

TxCell[®] pásztázó lézeres célba juttató rendszer

Kezelői útmutató



TxCell® pásztázó lézeres célba juttató rendszer kezelői útmutatója
70375-HU Rev. B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az OcuLight, a G-Probe, az IQ 532, az IQ 577, az EndoProbe és a MicroPulse az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a TxCell, a BriteLight, a CW-Pulse, a DioPexy, az EasyFit, az EasyView, a FiberCheck, az IQ 810, a LongPulse, a MilliPulse, az OtoProbe, a PowerStep, a Symphony, a TruFocus és a TruView az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

1	Bevezetés	1
	Termék leírása	1
	Az Iridex Corporation elérhetőségei.....	1
	Szavatosság és szerviz	2
	Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
2	Üzemeltetés	4
	A részegységek rövid ismertetése	4
	TxCell vezérlődoboz beállítása	6
	Szerelje fel a TxCell SSLA-t	7
	Treatment (Kezelési) képernyő	12
	Pattern Selection (Mintaválasztó) képernyő.....	12
	Célzósugár intenzitásának beállítása	15
	Automatikus FiberCheck™.....	15
	A betegek kezelése.....	16
3	A beteg kezelése és klinikai információk	18
	Rendeltetésszerű használat / alkalmazási javallatok.....	18
	Ellenjavallatok.....	19
	Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények.....	19
	Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések	20
	Eljárási ajánlások.....	20
	Klinikai referenciák	24
4	Hibaelhárítás	25
	Általános problémák	25
	A TxCell® pásztázó lézeres célba juttató rendszer hibái	26
5	Karbantartás	29
6	Biztonság és megfelelés	31
	Az orvos védelme	31
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára	31
	Biztonsági megfelelés	32
	Címkék	32
	Szimbólumok (adott esetben)	35
	TxCell SSLA specifikációk	36
	EMC biztonsági információk	37
	A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények.....	38

1

Bevezetés

Termék leírása

A TxCell® pásztázó lézeres célba juttató rendszer a kereskedelmi forgalomban kapható Iridex lézerrendszerekkel párosítva lehetővé teszi a minta pásztázási technológia használatát. Ez lehetővé teszi, hogy a meglévő Iridex lézerrendszerek a standard egyfoltos alkalmazások mellett a többfoltos minta pásztázási lehetőségek teljes spektrumát kínálják az ügyfelek által birtokolt különböző réslámpákkal. A készülék képzett orvosok számára készült szemészeti pathológiák diagnosztizálására és kezelésére.

A TxCell pásztázó lézeres célba juttató rendszer a következő rendszerelemekből áll:

- TxCell pásztázó réslámpa adapter (SSLA), amely csatlakoztatható Iridex lézer munkaállomásokhoz, Zeiss vagy Haag-Streit típusokhoz.
- TxCell vezérlődoboz tápegységgel, pásztázásvezérlővel, meghajtóelektronikával és elektromos csatlakozókkal. A vezérlődoboz egy SSLA-val van párosítva.
- Kábelek az SSLA és a vezérlődoboz, valamint a vezérlődoboz és a lézerkonzol összekapcsolásához.

Az Iridex Corporation elérhetőségei



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 Amerikai Egyesült Államok

Telefon: +1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)
+1 (650) 940-4700

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollandia



Szavatosság és szerviz

Erre az eszközre a szokásos gyári garancia vonatkozik. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.

Ha segítségre van szüksége, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjéhez vagy a vállalati központunkhoz.

MEGJEGYZÉS: Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.



WEEE-iránymutatás. Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazóhoz.



Figyelmeztetések és óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉSEK:

A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.

Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekbe, még lézervédőszemüveggel sem.

Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fémeszközökre.

Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézer-védőszemüvegre.

Amikor nem kezel betegeket, az Iridex lézereknek mindig Standby (Készenlét) üzemmódban kell lennie. Az Iridex lézer Standby (Készenlét) üzemmódban tartása megakadályozza a lézer akaratlan bekapcsolását a lábkapcsoló véletlen megnyomásával.

Ha sugárosztót használ, akkor a sugárosztó felszerelése előtt szerelje fel a megfelelő hullámhosszúságú rögzített szemvédő szűrőt (ESF).

A legalacsonyabb teljesítménysűrűség alkalmazásával előzze meg a célzott szövetek túlkezelését. Lásd a „A betegek kezelése” című részt a 2. fejezetben.

A lábkapcsoló működtetése előtt győződjön meg arról, hogy a minta csak a kívánt kezelési területet fedi le.

A reakcióidő meghaladhatja a kezelési pontok besugárzási sebességét akár egyponyos ismétlődő, akár többponyos minta üzemmódban. Emiatt a lézeres besugárzás alkalmazása folytatódhat, ha a lábkapcsolót szándékosan felengedi a minta befejezése előtt.

A foltméret és az eredő teljesítménysűrűség közötti kapcsolat nem lineáris. A foltméret megfelelése megnégyszerezzi a teljesítménysűrűséget. A TxCell pásztázó réslámpa adapter használata előtt az orvosnak meg kell értenie a foltméret, a lézerteljesítmény, a teljesítménysűrűség és a lézer-szövet kölcsönhatás közötti összefüggést.

Mindig ellenőrizze az optikai kábelt, mielőtt a lézerhez csatlakoztatja, hogy nem sériült-e meg. A sériült optikai kábel miatt Ön, a beteg vagy a kezelőhelyiségben tartózkodó más személyek érintkezésbe kerülhetnek a lézersugárral, vagy megsérülhetnek tőle.

Mindig ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva a lézerhez. A helytelen csatlakoztatás nem kívánt másodlagos lézersugárzást eredményezhet. Emiatt súlyos szem- vagy szövetkárosodás léphet fel.

Iridex lézeren kívül ne használja a célba juttató eszközt semmilyen más lézerrendszerrel. Az ilyen használat érvénytelenítheti a termékgaranciát, és veszélyeztetheti a beteg, az Ön és a kezelőhelyiségben tartózkodók biztonságát.

A szöveti abszorpció közvetlenül függ a pigmentáció jelenlététől; ezért a sötét pigmentációjú szemeknél ugyanaz az eredmény alacsonyabb energiával elérhető, mint a világos pigmentációjú szemeknél.

Megfigyelőberendezést, például sugárostót vagy társmegfigyelő csövet a szemvédő szűrő (ESF) és az okulárok közé kell felszerelni.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezésre a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.

Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.

Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.

Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit.

A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in.) kisebb átmérőjűre.

Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

Ne érintse meg a száloptikai csatlakozó végét, mivel az ujjáról rákerülő zsír ronthatja a fény átvitelét a száloptikán keresztül, és csökkentheti a teljesítményt.

Ne fogja meg a megvilágító lámpát az üvegbúrájában.

2

Üzemeltetés

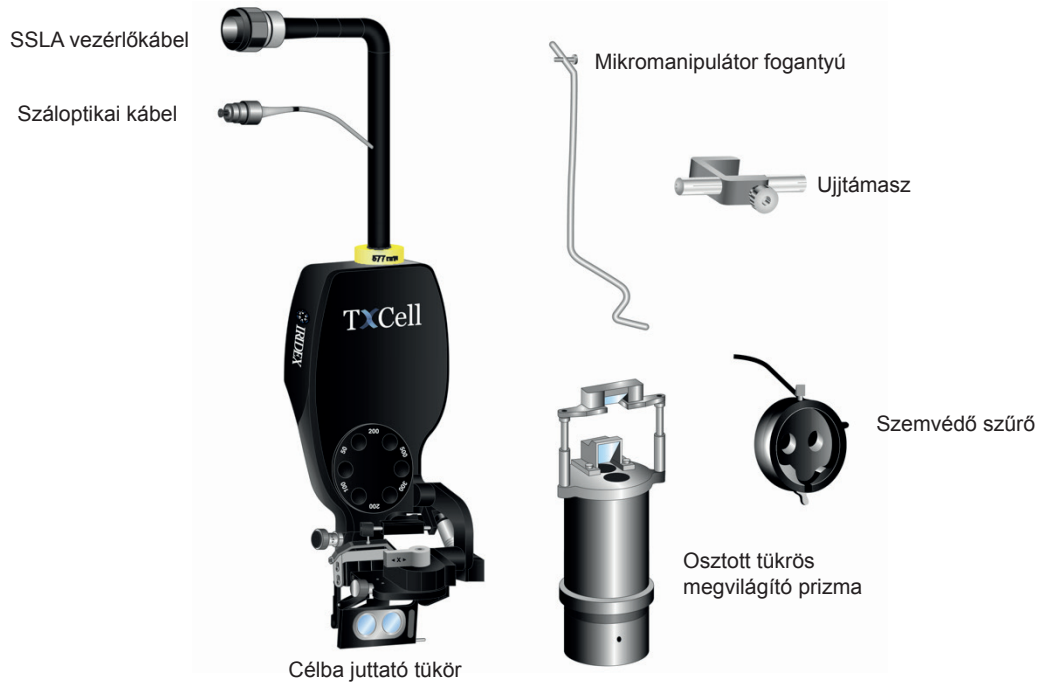
A részegységek rövid ismertetése

Miután kicsomagolta a TxCell® pásztázó lézeres célba juttató rendszer elemeit, győződjön meg arról, hogy megvan-e minden megrendelt alkatrész.

A TxCell pásztázó réslámpa adapteren (SSLA), a vezérlődobozon és a vezérlődoboz kábelén kívül a réslámpa modelltől függően egy szemvédő szűrő (ESF), egy osztott tükrös megvilágító prizma, egy ujjtámasz, egy mikromanipulátor, egy rögzítő konzol és a szereléshez szerszámok is lehetnek a csomagban. Használatba vétel előtt gondosan ellenőrizze az alkatrészeket, hogy a szállítás során nem sérültek-e meg.

Réslámpa kompatibilitás

Modell	Foltméret (µm)	Réslámpa stílusok	Konzol kompatibilitás
TxCell SSLA	Egyfoltos: 50–500 Többfoltos: 100–500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 és más, ezeknek megfelelő termékek	IQ 532® / IQ 577®

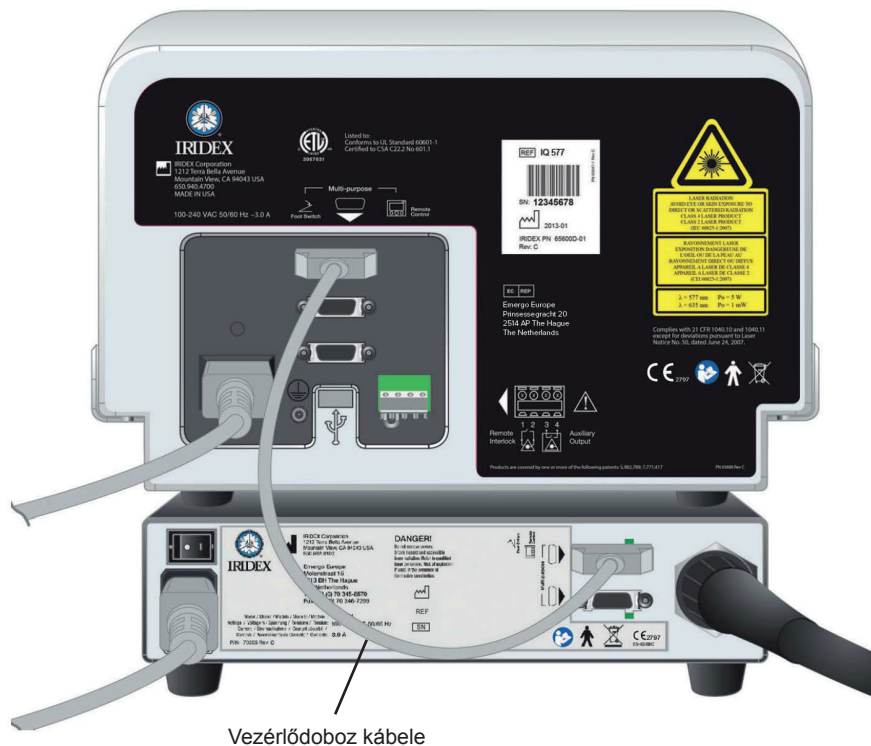


Tipikus réslámpa adapter és alkatrészek (modelltől függően)

Alkatrész	Leírás
Megvilágító prizma	Fehér fényt vetít a réslámpából a lézeres besugárzás zavarása nélkül.
Mikromanipulátor fogantyú	Lehetővé teszi a sugár független irányítását.
Szemvédő szűrő	Véd a lézersugárból az okulárokra visszaverődő hullámhossz ellen.
Ujjtámasz	A mikromanipulátor használatához.
Távtartó	Szükség szerint, a TxCell SSLA modelltől függően.
Rögzítő konzol	Szükség szerint, a TxCell SSLA modelltől függően.
Réslámpa asztal	Diagnosztikai rendszer, amelyhez a TxCell SSLA csatlakozik (munkaállomás részegység).
Száloptikai kábel	Lézerfényt bocsát ki.
SSLA vezérlőkábel	Továbbítja a foltméretet, a szűrőinformációkat és a pásztázási információkat a vezérlődoboz felé.
Vezérlődoboz	A tápegység, a pásztázásvezérlő és az elektromos alkatrészek elhelyezésére szolgál
Vezérlődoboz kábele	A vezérlődobozt a lézerkonzolhoz csatlakoztatja

TxCell vezérlődoboz beállítása

1. Helyezze a lézerkonzolt a vezérlődoboz tetejére (lehetőség szerint, vagy ha van elég hely). Ha hidegről hozza be a rendszert, várjon, amíg felmelegszik szobahőmérsékletre.
2. Csatlakoztassa a vezérlődobozt a lézerkonzolhoz a mellékelt vezérlődoboz kábellel.
3. Csatlakoztassa a vezérlődobozt a konnektorhoz.



Szerelje fel a TxCell SSLA-t

1. Rögzítse a réslámpát a helyén.
2. Helyezze át a megvilágító tornyot, hogy ne legyen útban.
3. Haag-Streit réslámpával egyenértékű készülék esetén: Szükség szerint szerelje fel a rögzítő konzolt vagy távtartót.



4. Haag-Streit réslámpával egyenértékű készülék esetén: A szemvédő szűrőt (ESF) ki kell reteszelni a tárolási helyzetéből. Helyezze a réslámpaadaptert (SLA) a réslámpás mikroszkóp oszlopára. Húzza meg a forgatógombbal.



5. Zeiss réslámpával egyenértékű készülék esetén: Szerelje fel a szemvédő szűrőt (ESF) a réslámpa okulárra az alábbi képek szerint (adott esetben).



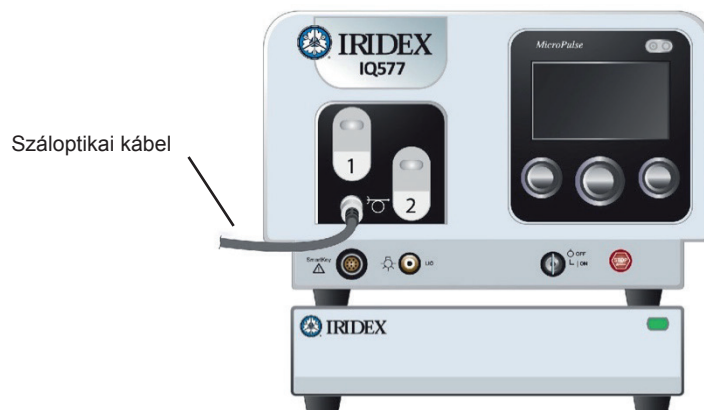
6. Szerelje fel a mikromanipulátor fogantyúját és ujjtámaszát (adott esetben). Húzza meg a forgatógombokkal.



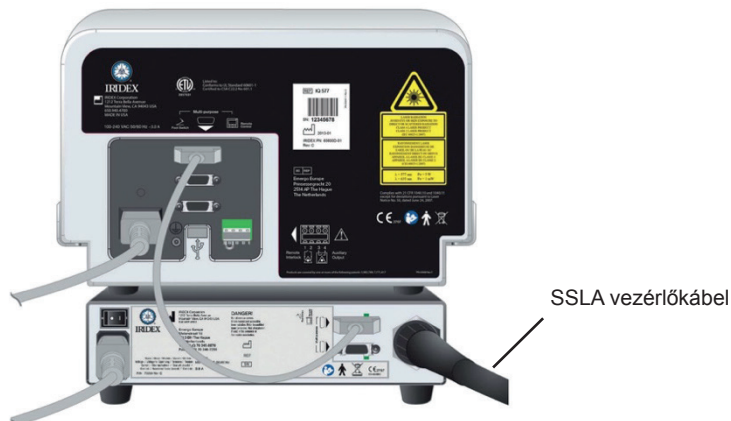
7. Rögzítse a száloptikai kábelt a réslámpához a mellékelt tépőzárás pántokkal, és eközben ügyeljen arra, hogy a száloptikai kábel hurokátmérője legalább 15 cm legyen.



8. Csatlakoztassa a száloptikai kábelt a lézerekonzolhoz.



9. Csatlakoztassa az SSLA vezérlőkábelt a TxCell vezérlődobozhoz. A csatlakozó egy meghatározott helyzetben illeszthető be. Nyomja be és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen nem rögzül a helyén.

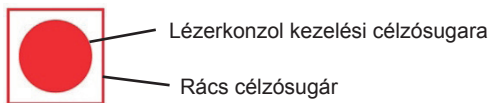


A célzószög beállításának ellenőrzése

1. Kapcsolja be a TxCell vezérlődobozt a vezérlődoboz hátoldalán található szervizkapcsolóval. A szervizkapcsoló bekapcsolva maradhat.
2. Fordítsa a lézerkonzol kulcsát On (Be) állásba. Várjon körülbelül 40 másodpercet, amíg a Pattern (Minta) gomb megjelenik.
3. Válasszon 500 mikronos foltméretet az SSLA-n.



4. Szerelje fel a réslámpa fókuszáló oszlopát vagy egy kartonlapot a homloktámaszról. Nyomja meg a Pattern (Minta) gombot, és a réslámpán keresztül nézze meg, hogy a célzóugarak igazodnak-e egymáshoz. Ehhez vizuálisan ellenőrizze, hogy a vetített kör a négyzet közepén van-e. A kör és a négyzet is villogni fog. Ha a megfigyelt kör a négyzeten kívül esik, kérjük, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.



5. Ha megtörtént a beállítás, nyomja meg az OK gombot.

Ellenőrizze a fókuszt

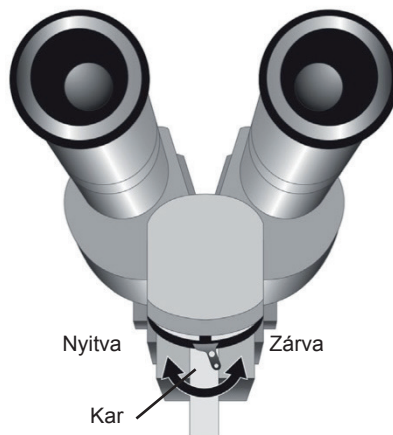
1. Állítsa be a réslámpa okulárját a megfelelő dioptria értékre.
2. Kapcsolja be az Iridex lézert, hogy lássa a célzósugarat.
3. Egyfoltos üzemmódban az X és Y beállításokkal a célnyalábot állítsa középre a megvilágító részben.
4. Egyfoltos üzemmódban a finom fókuszláshoz használja a Z állítógombot.
5. Aktiváljon egy mintát a Pattern Selection (mintakiválasztó) képernyőn, és győződjön meg arról, hogy a célrács is fókuszbán van. (Ha a célrács nincs fókuszbán, vagy csak részlegesen jelenik meg, olvassa el a 4. „Hibaelhárítás” című fejezetet.)



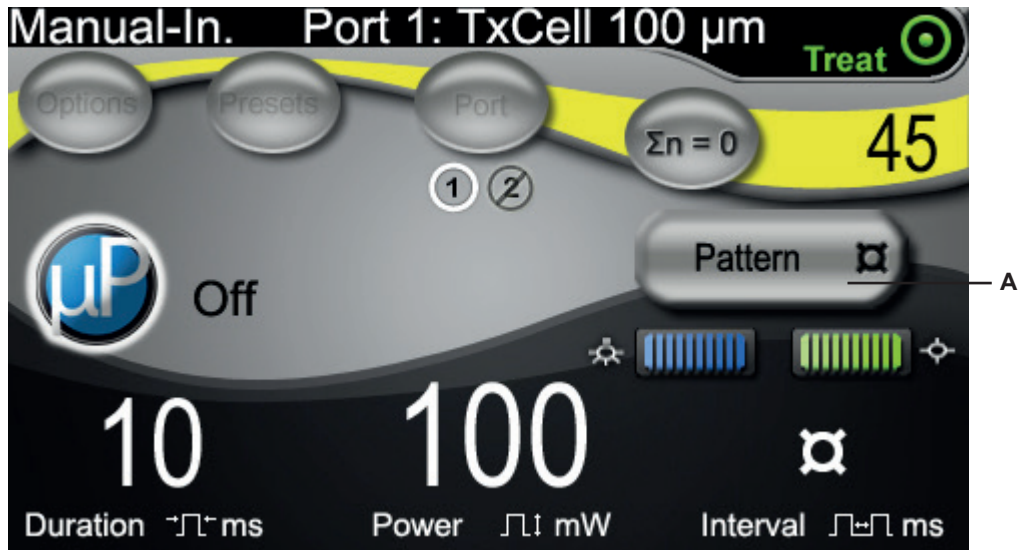
A kétállású ESF beállítása

1. A kart állítsa zárt helyzetbe, hogy átnézhesen a lézer szemvédő szűrőjén és elvégezhesse a lézeres kezelést.
2. Állítsa a kart nyitott helyzetbe, hogy lézer szemvédő szűrője ne gátolja a tiszta rálátást.

MEGJEGYZÉS: Biztonsági óvintézkedésként a lézer nem tud Treat (Kezelés) üzemmódra váltani, amíg a szemvédő szűrő nyitva van.

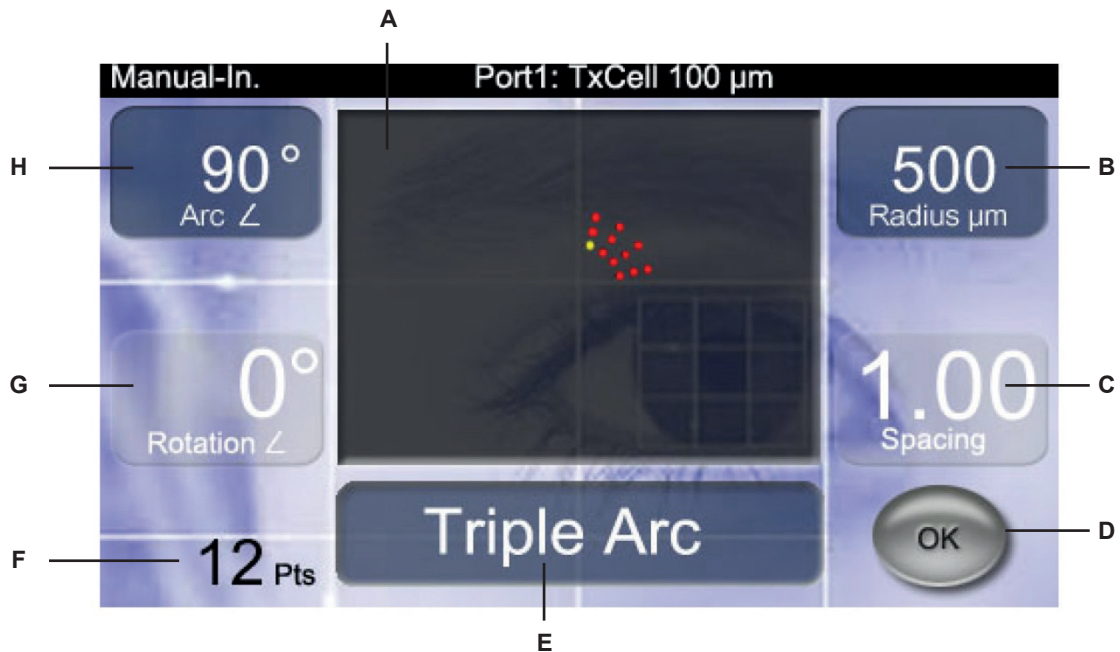


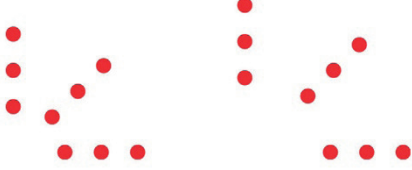


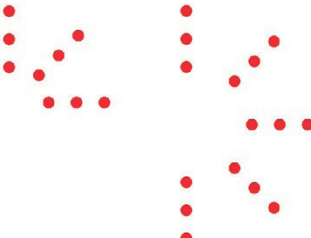
Treatment (Kezelési) képernyő



A Gomb a Pattern Selection (Mintakiválasztó) képernyő eléréséhez többfoltos alkalmazásoknál.

Pattern Selection (Mintaválasztó) képernyő



A	Megjeleníti a kiválasztott mintát.
B	<p>A jobb oldali vezérlőgomb választja ki a Radius (Sugár) értéket mikronban (csak Triple Arc (hármás ív), Circle (kör) esetén). A sugár az origótól a legközelebbi kezelési pont belső széléig mért távolság. A kiválasztott kezelési folt átmérője alapján különböző minimális és maximális sugár tartományok lesznek; például egy 100 mikronos foltot tartalmazó minta minimális sugara 500 mikron lesz. Példák:</p> 
C	<p>A jobb oldali vezérlőgomb a foltok közötti Spacing (Távolság) értéket választja ki (csak Grid (Rács), Triple Arc (Hármás ív), Circle (Kör) esetén). A távolság a foltpárok belső szélei közötti távolság. A távolság a foltméret átmérőjének lépéseiként jelenik meg, és 0,0 és 3,0 között állítható 0,25 foltméret lépésekben; például egy 100 mikronos foltot tartalmazó minta 1,00 távolsággal 100 mikronos távolságot jelent a foltok között. Példák:</p> 
D	Megerősíti a minta pásztázás kiválasztását, és visszatér a Treatment (Kezelési) képernyőre.
E	A középső vezérlőgomb választja ki a minta típusát: Grid 2x2 (2x2 rács), Grid 3x3 (3x3 rács), Grid 4x4 (4x4 rács), Grid 5x5 (5x5 rács), Grid 6x6 (6x6 rács), Grid 7x7 (7x7 rács), Triple Arc (Hármás ív), Circle (Kör).
F	Megjeleníti a kiválasztott minta lézerfoltjainak teljes számát.
G	<p>A bal oldali vezérlőgomb a minta Rotation (Elforgatás) értékét állítja be (csak Grid (Rács), Triple Arc (Hármás ív) esetében). Példák:</p> 
H	<p>A bal oldali vezérlőgomb növeli vagy csökkenti a minta Arc (Ív) szögértékét. (min. 45° és max. 360°, 45°-os lépésekben). Példák:</p> 

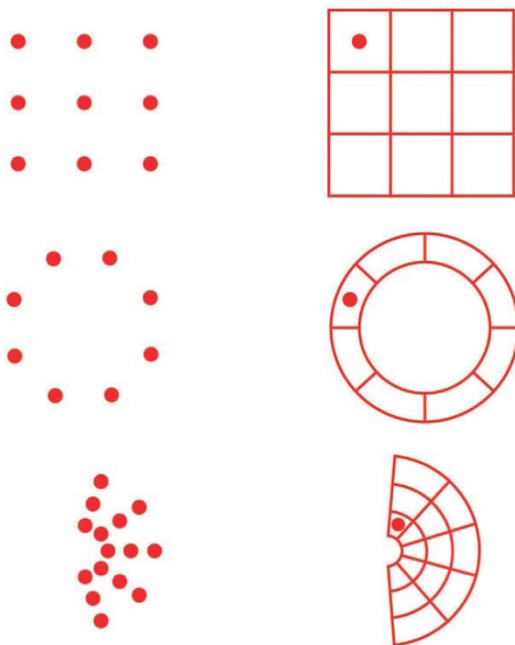
MEGJEGYZÉS: A maximális retinaméretet vagy foltszámot meghaladó minták nem választhatók ki. Például egy 7x7-es rács és 500 mikronos foltméret esetén 2,25-nél nagyobb távolságok nem választhatók.

Példák a szemléltetett célrácsra

Minden minta egy lézeres célrácsot hoz létre, amely a réslámpán keresztül láthatóvá válik. A kivetített célrácsban az egyik cella közepén egy folt jelenik meg. Ez a folt határozza meg a hozzátartozó kezelősugár méretét és azt a cellát, amelyben a többfoltos minta elkezdődik. Ez a pont CW üzemmódban folyamatosan világít, és villogva jelzi, ha a MicroPulse üzemmód van aktiválva.

CW üzemmódban a célrács minden egyes kezelési minta megkezdése és befejezése előtt megjelenik, azaz a lábkapcsoló megnyomásakor a célrács eltűnik, a kezelési minta elkezdődik, majd a rács újra megjelenik, amikor a minta befejeződött.

MicroPulse üzemmódban a kezelés során a célrács mindig látható.



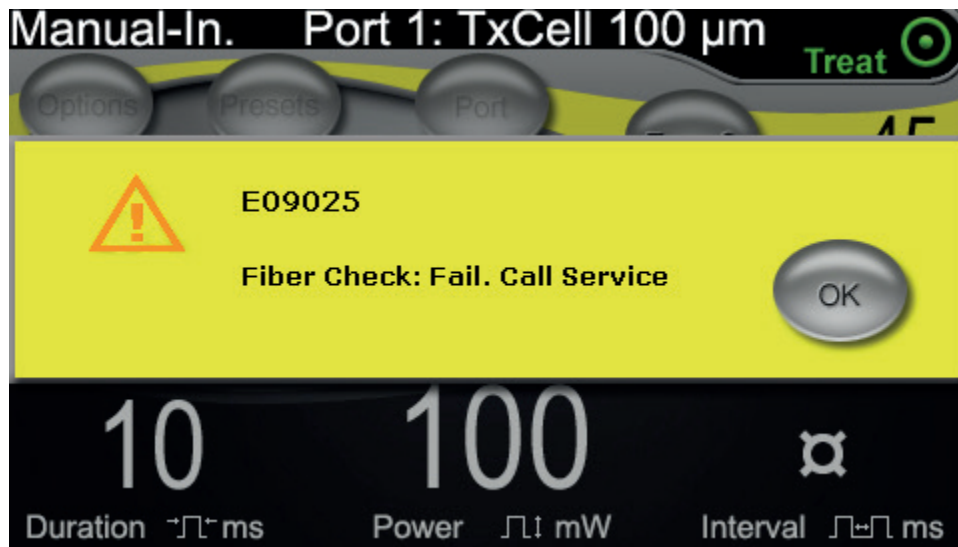
Célzósugár intenzitásának beállítása



A	Célzósugár és célrács intenzitása minta pásztázási üzemmódban
B	Célzósugár intenzitása egyfoltos üzemmódban

Automatikus FiberCheck™

A FiberCheck egy automatizált teszt a szálak sértetlenségének meghatározására. Ha a szál cserére szorul, a következő üzenet jelenik meg: „Fiber Check: Fail. Call Service.” (Optikai szál ellenőrzés: hiba. Hívja a szervizt.) A felszólítás nem akadályozza meg a készülék további használatát.



A betegek kezelése

A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Győződjön meg arról, hogy a szemvédő szűrő megfelelően van felszerelve.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.

MEGJEGYZÉS: *A lézer-védőszemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkat olvassa el az 6, „Biztonság és megfelelőség” című fejezetben és a célba juttató eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben).*

BETEG KEZELÉSE:

1. Kapcsolja be a TxCell vezérlődobozt a vezérlődoboz hátoldalán található szervizkapcsolóval.
2. Kapcsolja be a lézert.
3. Nullázza a számlálót.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Válassza ki a kezeléshez megfelelő lézeres kontaktlencsét. Legyen óvatos, ha többtükrös lézer kontaktlencsével dolgozik többfoltos üzemmódban. A minta ne töltse ki túlságosan a tükröt, és győződjön meg arról, hogy a lézeres kezelés előtt az egész minta és a kezelendő terület látható.
6. Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kiegészítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.
7. Válassza ki a Treat (Kezelés) üzemmódot.
8. Használja a lehető legalacsonyabb célzósugár-intenzitást.
9. A célzósugarat vagy a célrácsot irányítsa a kezelés helyére.
10. Ellenőrizze a fókuszt, és adott esetben állítsa be a célba juttató eszközt.
11. A lézerteljesítmény titrálásához a kezelés megkezdése előtt végezzen egyfoltos teszt expozíciót. Ha bizonytalan a várható klinikai reakciót illetően, mindig kezdjen konzervatív beállításokkal, és kis lépésekben növelje a lézer teljesítményét és / vagy a besugárzás időtartamát.
 - a. Titrálásakor győződjön meg arról, hogy az ismétlés üzemmód ki van kapcsolva.
12. Válassza ki a végső lézeres kezelési paramétereket, beleértve a többfoltos mintát vagy az ismétlési üzemmódot, ha szükséges.
 - a. Felhívjuk figyelmét, hogy az ismétlési üzemmód csak az egyfoltos üzemmódban érhető el. Az egyfoltos ismétlés üzemmódban az időintervallum minimuma 10 ms.
 - b. Ne feledje, hogy a többfoltos minta üzemmód 100 μm -es és nagyobb foltméretekkel használható. Többfoltos minta üzemmódban az egymást követő foltok között legalább 2 ms időintervallum van.

13. Nyomja le a lábkapcsolót a kezelés megkezdéséhez. A lábkapcsolót felengedve bármikor azonnal leállíthatja a kezelő lézersugár kibocsátását, beleértve a befejezetlen mintákat is.
 - a. Ne feledje, hogy a lábkapcsoló egyszeri működtetése egy többpontos mintát eredményez, ha a lábkapcsolót a minta befejezéséig lenyomva tartja.

A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézerrendszert, és húzza ki a kulcsot. A TxCell vezérlődoboz szervizkapcsolója bekapcsolva maradhat.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.
5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról, ha szükséges.
6. Csatlakoztassa le a célba juttató eszközt (eszközöket).→
7. Ha kontaktlencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.

3

A beteg kezelése és klinikai információk

Ez a fejezet a TxCell® pásztázó lézeres célba juttató rendszer szemészeti kórképek kezelésére történő alkalmazásáról nyújt tájékoztatást, beleértve a specifikus javallatokat és ellenjavallatokat, eljárási ajánlásokat és a klinikai hivatkozások listáját is. Az ebben a fejezetben szereplő információk nem tekinthetők teljes körűnek, és nem helyettesítik a sebészi képzést vagy tapasztalatot.

Rendeltetésszerű használat/alkalmazási javallatok

Ha a TxCell pásztázó lézeres célba juttató rendszer az Iridex lézerrendszerek családjába tartozó IQ 532® (532 nm) vagy IQ 577® (577 nm) lézerkonzolhoz csatlakoztatják, és CW-Pulse, MicroPulse® vagy LongPulse üzemmódban lézerenergia leadására használják, akkor azt rendeltetése szerint képzett szemészorvos a szem elülső és hátsó szegmense szemészeti pathológiájának kezelésére használhatja.

532 nm

Retina fotokoagulációra, lézeres trabeculoplasticára, iridotomiára, iridoplasticára javallott, beleértve:

Retina fotokoaguláció (RPC) a következő betegségek kezelésére:

Diabeteses retinopathia, beleértve:

Nem proliferatív retinopathia

Macula oedema

Proliferatív retinopathia

Retina szakadások és leválások

Rácsos degeneratio

Életkorhoz kötött macula degeneratio (AMD) chorioidea neovascularisatiojával (CNV)

Subretinalis (chorioidea) neovascularisatio

Vena centralis retinae és retinalis vénaág elzáródás

Lézeres trabeculoplastica a következők kezelésére:

Elsődleges nyitott zugú glaucoma

Lézeres iridotomia, iridoplastica a következők kezelésére:

Zárt zugú glaucoma

577 nm

Az elülső és a hátsó szegmensek fotokoagulációjára javallott, beleértve a következőket:

Retina fotokoaguláció, panretinalis fotokoaguláció és intravitrealis endofotokoaguláció a retina és a chorioidea vascularis és szerkezeti rendellenességeinek kezelésére, beleértve a következőket:

Proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia

Chorioidea neovascularisatioja

Retinalis vénaág elzáródás

Életkorhoz kötött macula degeneratio (AMD) chorioidea neovascularisatiojával (CNV)

Retina szakadások és leválások

Lézeres trabeculoplastica a következők kezelésére:

Elsődleges nyitott zugú glaucoma

Lézeres iridotomia, iridoplastica a következők kezelésére:

Zárt zugú glaucoma

Ellenjavallatok

- Minden olyan helyzet, amikor a célszövet nem látható vagy stabilizálható megfelelően.
- Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények

- A retina fotokoagulációra jellemző: véletlen fovea égések; chorioidea neovascularisatio; paracentralis scotoma; átmeneti fokozott oedema /csökkent látás; subretinalis fibrosis; fotokoagulációs hegterjedés; Bruch-membrán szakadása; chorioidealeválás; exsudatív retinaleválás; a ciliaris idegek károsodásából eredő pupilla rendellenességek; és a közvetlenül discusnál vagy a discus mellett végzett kezelésből eredő optikus neuritis.
- A lézeres iridotomiára vagy iridoplasticára jellemző: véletlen égés / opacitás a szaruhártyán vagy lencsén; iritis; iris atrophia; vérzés; látási tünetek; IOP-emelkedés; és ritkán retinaleválás.
- A lézeres trabeculoplasticára jellemző: IOP-emelkedés és a cornealis epithelium disruptiója.

Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

Elengedhetetlen, hogy a sebész és a kezelő személyzet képzett legyen ezen készülékek használatának minden vonatkozása tekintetében. A sebészeknek alapos képzést kell kapniuk a lézerrendszer megfelelő használatára vonatkozóan, mielőtt bármilyen sebészeti beavatkozást végeznének vele.

További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az 1. „Bevezetés” című fejezetben talál. További klinikai információkat a fejezet végén található „Klinikai referenciák” című fejezetben talál.

Az adott kezeléshez használt lézer hullámhosszhoz (532 nm vagy 577 nm) megfelelő szemvédelmet kell használni.

A többfoltos üzemmód kizárólag retina fotokoagulációra szolgál.

A szemészeti megfigyeléssel értékelt, a retina pigmentációjában nagy eltéréseket mutató betegek esetében a olyan többfoltos mintákat válasszon, amelyek egy kisebb, homogén pigmentációjú területet fednek le, hogy elkerülje a kiszámíthatatlan szövetkárosodást.

Legyen óvatos a többfoltos paraméterek (impulzus időtartama és a foltok száma mintánként) beállításakor, ha CW lézeres beégetést kell végezni a maculában; a rács hosszabb befejezési ideje miatt a beteg esetleges elmozdulása növeli a nem kívánt célpontok kezelésének kockázatát.

Eljárási ajánlások

MINDEN LÉZERES FOTOKOAGULÁCIÓS ELJÁRÁS FONTOS ELEMEI

A szemészeti lézeres fotokoaguláció több évtizedes múltra tekint vissza, és sikeresen biztosít tartós klinikai eredményeket, amelyek a beteg számára egyaránt érzékelhetőek és előnyösek. Fontos azonban, hogy a lehető legjobb klinikai eredmények elérése érdekében figyelembe vegyünk a különböző hardveres vezérléseket és beállításokat, azok egymásra gyakorolt hatását, valamint az egyes betegek igényeit. Ezek a megfontolások a következők:

- **Foltméret**
A célponton a folt mérete számos paramétertől függ, beleértve az orvos által kiválasztott foltméretet, a lézert célba juttató lencsét, a beteg szemének törőértékét és a célzó lézer megfelelő fókuszálását a célponton.
- **Lézer teljesítmény**
Ha bizonytalan a várható szöveti reakciót illetően, mindig kezdjen alacsonyabb teljesítménybeállításokkal, és kis lépésekben növelje a teljesítményt, amíg kielégítő klinikai eredményeket nem ér el.
- **Teljesítmény, foltméret és teljesítménysűrűség**
A teljesítménysűrűség a lézer teljesítményének és a folt méretének aránya. Az adott hullámhosszúságú lézerfényre adott szöveti választ erősen meghatározza a teljesítménysűrűség. A teljesítménysűrűség növeléséhez növelje a lézer teljesítményét vagy csökkentse a folt méretét. Mivel a teljesítménysűrűség a foltméret négyzetével arányosan változik, ez a paraméter különösen érzékeny tényező.

- Vörös célzó és kezelő lézerek

Egyfoltos üzemmódban mindig győződjön meg arról, hogy a célzó sugar a lézeres besugárzás előtt és közben élesen van fókuszálva a kívánt célponton. A rosszul fókuszált foltok kevésbé egyenletes teljesítménysűrűséggel rendelkeznek a célponton, és nem biztos, hogy kielégítő klinikai eredményeket adnak.

Többfoltos üzemmódban a lézeres besugárzás előtt mindig győződjön meg arról, hogy a célrác élesen fókuszban van. A fókuszon kívüli célrác nem biztos, hogy klinikailag kielégítő eredményt ad.

- Expozíció időtartama, hőáramlás és a foltok közötti távolság

Amikor a szem kromofórai, például a melanin és a hemoglobin elnyelik, a lézere energia kinetikus energiává (hővé) alakul. Ez a hő a melegebb szövetekből a közeli hűvösebb szövetekbe áramlik. A hő elvezetése minden irányba a közvetlenül besugárzott szövetektől a lézeres expozíció megkezdésével kezdődik, és az expozíció során, sőt annak befejezése után is folytatódik, amíg a hőegyensúly vissza nem áll. Ezért a hosszabb expozíciós időtartamok nagyobb vezetési távolságokkal, míg a rövidebb expozíciók kisebb vezetési távolságokkal járnak. Így klinikailag előnyös lehet, ha a szomszédos lézerfoltokat közelebb állítjuk egymáshoz, amikor rövid CW-impulzus időtartamokat használunk,¹³ illetve még közelebb, ha MicroPulse üzemmódot használunk.¹²

- MicroPulse üzemmód és termikus behatárolás

A MicroPulse üzemmód a lézer célba juttatásának olyan módszere, amely a lézerkezelés során a hővezetés csökkentésével a hőhatásokat kifejezetten a megcélzott szövetekre korlátozza. Ezt úgy éri el, hogy a lézere energiát automatikusan rövid impulzusok sorozataként adja le, nem pedig egyetlen, megszakítás nélküli, sokkal hosszabb ideig tartó expozícióként, mint a CW-Pulse lézeres besugárzás során. Az „állandó energiájú” lézerrendszerekkel ellentétben a MicroPulse üzemmódban az expozíciós idő lerövidítése nem növeli a csúcsteljesítményt. A MicroPulse üzemmódot úgy lehet elképzelni, mint egy CW-Pulse üzemmódot, amelyet rövid inaktív időszakok közbeiktatásával több rövidebb részre darabolnak. A szekvenciális MicroPulse alkalmazások közötti inaktív időszak lehetővé teszi a szövetek lehűlését, és így csökkenti a közeli szövetekre gyakorolt járulékos hőhatásokat. A MicroPulse üzemmód enyhébb és kisebb lézeres elváltozásokat eredményezhet.

- MicroPulse kitöltési idő

A MicroPulse kezelés tipikus beállításai másodpercenként 500 MicroPulse alkalmazást biztosítanak. Az 500 Hz-es érték egy 2 milliszekundumos (ms) periódust határoz meg, amely a lézer aktív és inaktív idejének összege.

MicroPulse kitöltési idő példák:

5%-os kitöltési idő = 0,1 ms AKTÍV + 1,9 ms INAKTÍV idő

10%-os kitöltési idő = 0,2 ms AKTÍV + 1,8 ms INAKTÍV idő

15%-os kitöltési idő = 0,3 ms AKTÍV + 1,7 ms INAKTÍV idő

Ezzel szemben a folytonos hullámú (CW) expozíció, amely mindig be van kapcsolva, úgy tekinthető, mintha 100%-os kitöltési idejű lenne.

- A foltok közötti távolság és a kitöltési idő

A MicroPulse alkalmazások, különösen azok, amelyeket alacsonyabb kitöltési idővel végeznek, kisebb hődiffúziót okoznak. Ahhoz, hogy a kívánt terápiás hatás eléréséhez elégséges térfogatú célszövetet érjenek el, a MicroPulse lézer alkalmazásainak szorosabban kell elhelyezkedniük, vagy akár érintkezniük kell egymással (0 távolság).¹²

- A betegek érzékenysége a fotokoagulációra

Néhány beteg fokozott érzékenységről vagy fájdalomról számol be a lézeres fotokoaguláció során. A betegek kényelme gyakran jelentősen javítható az alábbi kezelési paraméterek és szempontok megfelelő alkalmazásával:

- Rövidebb impulzusok (<50 ms)
- Kisebb foltméretek
- Alacsonyabb energiájú impulzusok
- Enyhébb lézeres elváltozás végpontok

A perifériás retina vékonyabb és érzékenyebb, mint a hátsó retina. A perifériás retina kezelésénél szükség lehet a lézeres kezelés paramétereinek módosítására.

Lézer beállítások

Az orvos feladata meghatározni a megfelelő kezelési paramétereket minden egyes kezelt beteg számára. Az alábbi táblázatokban szereplő információk csak olyan útmutatást nyújtanak, amely nem alkalmas minden állapot kezelésére. Minden egyes beteg esetében egyedileg kell értékelni a szükségleteket a specifikus javallatok, a kezelés helye és betegspecifikus jellemzők alapján. Ha bizonytalan a várható klinikai válaszban, mindig konzervatív beállításokkal kezdje a kezelést, és a lézer teljesítményét és/vagy az eljárás hosszát kis lépésközökkel emelje. Mind a CW, mind a MicroPulse lézer megfelelő célba juttatását az adott lézerkonzolon belül a belső teljesítmény-ellenőrző vezérlések ellenőrzik.

532 nm-ES TIPIKUS LÉZERES KEZELÉSI PARAMÉTEREK SZEMÉSZETI FOTOKOAGULÁCIÓHOZ

(Ne feledje, hogy a többfoltos minta üzemmód 100 µm-es és nagyobb foltméretekkel használható.)

532 nm-es folyamatos hullámú kezelés			
Kezelés	Foltméret a célnál (µm)	Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)
Retina fotokoaguláció	50–1000	50–2000	10–1000
Trabeculoplastica	50–200	500–2000	100–500
Iridotomia	50–200	500–2000	100–300

532 nm-es MicroPulse kezelés*				
Kezelés	Foltméret a célnál (µm)	Teljesítmény (mW)	Kitöltési tényező (500 Hz)	Expozíció időtartama (ms)
Retina fotokoaguláció	50–1000	100–2000	2,5% és 25% között	10–1000
Trabeculoplastica	100–500	500–2000	2,5% és 25% között	100–500

577 NM-ES TIPIKUS LÉZERES KEZELÉSI PARAMÉTEREK SZEMÉSZETI FOTOKOAGULÁCIÓHOZ

(Ne feledje, hogy a többfoltos minta üzemmód 100 µm-es és nagyobb foltméretekkel használható.)

577 nm-es folyamatos hullámú kezelés			
Kezelés	Foltméret a célnál (µm)	Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)
Retina fotokoaguláció	50–1000	50–2000	10–1000
Trabeculoplastica	50–200	500–2000	100–500
Iridotomia	50–200	200–2000	100–300

577 nm-es MicroPulse kezelés*				
Kezelés	Foltméret a célnál (µm)	Teljesítmény (mW)	Kitöltési tényező (500 Hz)	Expozíció időtartama (ms)
Retina fotokoaguláció	50–1000	100–2000	2,5% és 25% között	10–1000
Trabeculoplastica	100–500	500–2000	2,5% és 25% között	100–500

* A MicroPulse üzemmód enyhébb és kisebb lézeres elváltozásokat eredményezhet.

Klinikai referenciák

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmettre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (Mdl): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Hibaelhárítás

Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Nincs kijelzés	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva.• Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak-e csatlakoztatva.• Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva.• Ellenőrizze a biztosítékokat. <p>Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nem megfelelő célzósugár, vagy nincs célzósugár	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva.• Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e.• Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt.• Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg.• Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódba. <p>Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nincs kezelősugár	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e.• Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e.• Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő zárt helyzetben van-e. <p>Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>
A Treatment (Kezelési) képernyőn nem látható a Pattern Selection (Mintaválasztó) gomb	<ul style="list-style-type: none">• Kapcsolja ki a lézerkonzolt.• Kapcsolja be a vezérlődobozt.• Kapcsolja be a lézerkonzolt.• Várjon 40 másodpercet.• Ha továbbra sem látható a Pattern Selection (Mintaválasztó) gomb, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Elmosódott, nem megfelelő vagy részleges célrács	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg. Ellenőrizze, hogy az okulárok a megfelelő dioptriaértékre vannak beállítva. Állítsa maximálisra a célrács célzósugarának intenzitását maximálisra. Állítsa be a rés megvilágítását arra a legkisebb intenzitásra, amely még biztosítja a célterület kényelmes és teljes klinikai nézetét. Állítsa be a Z állítógombot úgy, hogy a célrács fókuszbán legyen. Részlegesen látható célrács esetén ellenőrizze, hogy az osztott tükrös megvilágító prizma nem akadályozza-e a célzósugarat. Az X és Y beállítások segítségével állítsa középre a célzósugarat. <p>Ha továbbra is homályos, nem megfelelő vagy részleges célrácsot lát, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>

A TxCell® pásztázó lézeres célba juttató rendszer hibái

Kérjük, jegyezze fel a hibakódot, és lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.

Kijelzés	Hiba típusa	Leírás
E09001 Scanner checksum error (Pásztázó ellenőrzőösszeg hiba)	Hívja a szervizt	A pásztázó szoftver ellenőrző összegének hibája.
E09002 Scanner incompatible version (A pásztázó verziója nem kompatibilis)	Hívja a szervizt	Az IQ lézer nem kompatibilis a pásztázóval.
E09003 Serial number mismatch (Gyári szám eltérés)	Vigyázat!	A pásztázó vezérlődobozának és a pásztázófejnek a gyári száma eltér. A felhasználó emiatt nem kapcsolhat a Treat (Kezelés) üzemmódba.
E09005 Interlock board not found (Reteszelő kártya nem található)	A képernyőn nem jelenik meg hiba	Reteszelő kártya nem található. Általában az okozza, hogy a reteszelő kártya nincs csatlakoztatva a beágyazott PC-hez. A pásztázó által generált öt (5) hangjelzés jelzi a hibát.
E09006 Scanner head not connected (A pásztázófej nincs csatlakoztatva)	Vigyázat!	A pásztázófej nem található. Általában az okozza, hogy a hátsó kerek csatlakozó nincs csatlakoztatva.
E09008 Fan1 speed out of range (Az 1. ventilátor fordulatszáma tartományon kívüli)	Vigyázat!	A fűvóventilátor fordulatszáma a tartományon kívül van. A felhasználó tovább használhatja a pásztázó rendszert.

Kijelzés	Hiba típusa	Leírás
E09009 Fan2 speed out of range (A 2. ventilátor fordulatszáma tartományon kívüli)	Vigyázat!	A készülékház ventilátorának fordulatszáma a tartományon kívül van. A felhasználó tovább használhatja a pásztázó rendszert.
E09010 Fan3 speed out of range (A 3. ventilátor fordulatszáma tartományon kívüli)	Vigyázat!	A készülékház ventilátorának fordulatszáma a tartományon kívül van. A felhasználó tovább használhatja a pásztázó rendszert.
E09011 +12V power supply out of range (A +12 V táplálás a tartományon kívül)	Hívja a szervizt	A +12 V táplálás a tartományon kívül.
E09012 +5V power supply out of range (A +5 V táplálás a tartományon kívül)	Hívja a szervizt	A +5 V táplálás a tartományon kívül.
E09013 +3.3V power supply out of range (A +3,3 V táplálás a tartományon kívül)	Hívja a szervizt	A +3,3 V táplálás a tartományon kívül.
E09014 -5V power supply out of range (A -5 V táplálás a tartományon kívül)	Hívja a szervizt	A -5 V táplálás a tartományon kívül.
E09015 Invalid temperature readings (Érvénytelen hőmérsékleti értékek)	Hívja a szervizt	Meghajtó hőmérséklet-érzékelő hibája. Okozhatja egy levált vagy meghibásodott meghajtóegység termisztor.
E09016 Invalid temperature readings (Érvénytelen hőmérsékleti értékek)	Hívja a szervizt	Készülékház hőmérséklet érzékelő hibája. Általában egy levált vagy meghibásodott meghajtóegység termisztor okozhatja.
E09017 Heatsink temperature exceeded (A hűtőborda hőmérséklete túl magas)	Vigyázat!	A meghajtóegység üzemi hőmérséklete túl magas. Miután a hőmérséklet az érvényes üzemi hőmérsékletre csökken, a felhasználó folytathatja a pásztázó rendszer használatát.
E09018 Chassis temperature exceeded (A készülékház hőmérséklete túl magas)	Vigyázat!	A készülékház üzemi hőmérséklete túl magas. Miután a hőmérséklet az érvényes üzemi hőmérsékletre csökken, a felhasználó folytathatja a pásztázó rendszer használatát.
E09019 Scanner paused (A pásztázó működése szünetel)	Vigyázat!	A pásztázó működése szünetel. 5 perc felhasználói inaktivitás után következik be.
E09021 SLA not calibrated (SLA nincs kalibrálva)	Hívja a szervizt	Az SLA PCBA nincs kalibrálva.
E09022 Laser console version too old (Túl régi a lézer konzol verziója)	A képernyőn nem jelenik meg hiba	A lézerkonzol verziója túl régi a pásztázó támogatásához. A pásztázó által generált három (3) hangjelzés jelzi a hibát.

Kijelzés	Hiba típusa	Leírás
E09023 Laser console not found (Lézerkonzol nem található)	A képernyőn nem jelenik meg hiba	A lézerkonzol nem található (azaz nincs csatlakoztatva a pásztázóhoz). A pásztázó által generált négy (4) hangjelzés jelzi a hibát.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Optikai szál ellenőrzés: hiba. Hívja a szervizt)	Hívja a szervizt	Sérülhetett az optikai szálak integritása.
E09500 Scanner controller not found (Pásztázó vezérlő nem található)	Hívja a szervizt	A pásztázó hardvere nem található. Okozhatja egy belső kábel lecsatlakozása vagy belső hardverhiba.
E09501 Mirror motion error (Tükörmozgás hibája)	Vigyázat!	A pásztázó tükrei a kezelés során elmozdultak, és az aktuális pásztázási minta idő előtt befejeződött. A felhasználó új kezelést kezdhet.
E09502 Laser did not fire (Lézer nem sugároz)	Vigyázat!	Aktiválásnál az IQ lézer nem sugárzott, és az aktuális pásztázási minta idő előtt befejeződött. A felhasználó új kezelést kezdhet.
E09503 Scanner needs calibration (A szkennert kalibrálni kell)	Hívja a szervizt	A pásztázó nincs kalibrálva, vagy a kalibráció hibás volt.
E09505 Scanner static self-test error (A pásztázó statikus önellenőrzésének hibája)	Hívja a szervizt	A pásztázó bekapcsolási öntesztje (POST) nem volt sikeres (azaz az áramkör azt jelentette, hogy a pásztázó mozog, holott nem mozgott).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Pásztázó X-tengelyének POST hibája: AT H)	Hívja a szervizt	A pásztázó X-tengely menti mozgásának POST tesztje sikertelen. A „Pozícióban” jel mindig magas.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Pásztázó Y-tengelyének POST hibája: AT H)	Hívja a szervizt	A pásztázó Y-tengely menti mozgásának POST tesztje sikertelen. A „Pozícióban” jel mindig magas.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (A pásztázó váratlanul leállt)	Vigyázat!	A pásztázó váratlanul leállt egy minta pásztázása közben.
E09512 Scanner busy POST error (Pásztázó foglalt POST hiba)	Vigyázat!	A pásztázó foglalt állapotot jelentett, amikor tétlen állapotot kellett volna lennie.
E09513 Scanner idle POST error (Pásztázó tétlen POST hiba)	Vigyázat!	A pásztázó tétlen állapotot jelentett, amikor foglaltnak kellett volna lennie.
E09514 Scanner driver fault (Pásztázó illesztőprogramjának hibája)	Vigyázat!	Az X vagy Y tengely Cambridge meghajtójának hibajelzése megerősítve.

5

Karbantartás

RUTIN GONDOZÁS:

- Ne csomózza össze vagy hajlítsa meg a száloptikai kábelt.
- A lézerhez csatlakoztatott száloptikai kábelt a nagy forgalmú területektől távol kell elhelyezni.
- Az optikai alkatrészeken ne legyenek ujjlenyomatok.
- Az SSLA maradjon a réslámpához csatlakoztatva, kivéve, ha szállítani kell, vagy más célba juttató eszközt kell csatlakoztatni.
- Amikor nem használja, takarja le a réslámpát a mellékelt sapkával, hogy a réslámpa pormentes maradjon, és tárolja az összes tartozékot megfelelő tárolódobozokban.

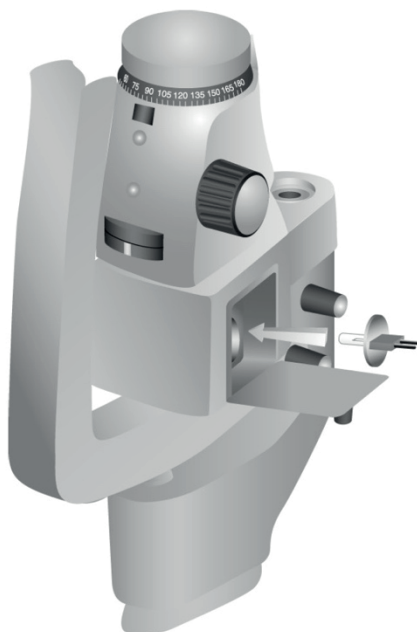
KÜLSŐ FELÜLETEK TISZTÍTÁSA:

Távolítsa el a felgyülemlett port egy nagyon puha ronggyal. Szükség esetén törölje át a külső, nem optikai felületeket kímélő tisztítószerrel megnedvesített puha törlőkendővel.

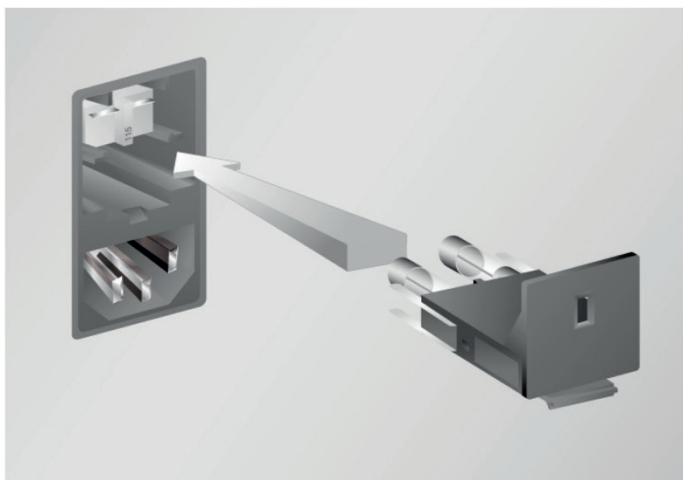
A RÉSLÁMPA MEGVILÁGÍTÓ LÁMPÁJÁNAK CSERÉJE:

A megvilágító lámpa cseréjére vonatkozó részletes utasításokat a réslámpa kézikönyvében talál. A cserénél mindig azonos típusú izzót használjon.

A RÉSLÁMPA MEGVILÁGÍTÓ IZZÓJÁNAK CSERÉJE:



A RÉSLÁMPA BIZTOSÍTÉKAINAK ELLENŐRZÉSE ÉS CSERÉJE:



6

Biztonság és megfelelés

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézere energiájának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelési útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos használhatja. A kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmazhatósága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon olyan eszközt, amelyről úgy gondolja, hogy az nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.

VIGYÁZAT! *Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfeleléséért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.*

Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerefénytől. A Slit Lamp Adapter, a LIO, az EasyFit Adapter, az Iridex Integrated Slit Lamp Workstation, az SL130 Integrated Slit Lamp Workstation és a TxCell Scanning Slit Lamp Adapter berendezések állandóan beépített szemvédő szűrőket tartalmaznak. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerefény hosszú távú nézését.

Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NOHA) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 európai szabványt.

Mindig viseljen megfelelő lézer-védőszemüveget, amikor lézeres kezeléseket végez vagy figyel meg szabad szemmel.

Biztonsági megfelelés

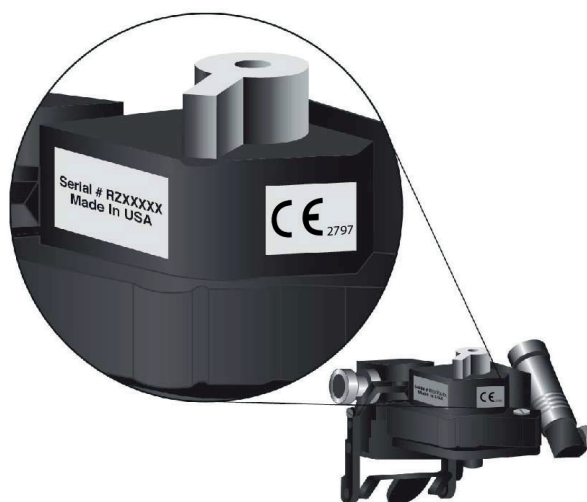
A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.

A CE-címkével ellátott eszközök megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai (MDD) irányelv valamennyi követelményének.

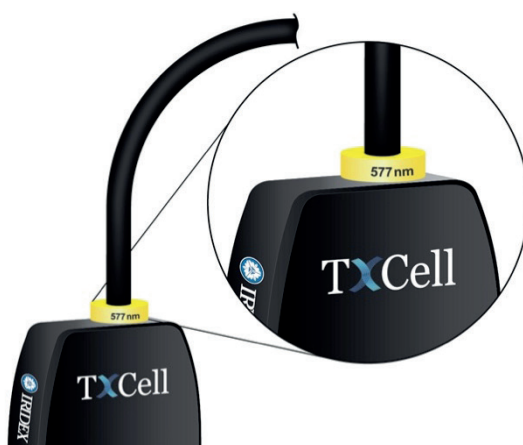
Címkék

MEGJEGYZÉS: A tényleges címke a lézer modelltől függően változhat.

Gyári szám és CE-címke



Hullámhossz címke



ESF lézerhullámhossz címke



Lézer apertúra, Lézerkibocsátási címkék



Vezérlődoboz hátsó címkéje

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

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

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

REF
SN

Foot Switch
Reach Control
Multi-purpose

CE 2797 93/42/EEC

Szimbólumok (adott esetben)

	Célzósugár		Szög		Elszívó szonda
	Vigyázat!		Hangjelzés		CE-jelölés
	Csatlakozó típusa		Ne használja, ha a csomag sérült		Időtartam
	Időtartam MicroPulse-zal		Vészleállítás		ETL-jelölés
	EtO steril		EU meghatalmazott képviselője		Lejárat dátum
	Lábkapcsoló		Lábkapcsoló be		Lábkapcsoló ki
	Biztosíték		Mérőeszköz		Védőföldelés (földelés)
	Világító szonda		Csökkentés/Növelés		Időköz
	Időköz MicroPulse-zal		Lézer apertúra a száloptika végén		Lézer figyelmeztetés
	Megvilágítás		LOT		Gyártó
	Gyártás dátuma		Kikapcsolás		Bekapcsolás
	Alkatrész-szám		Teljesítmény		Impulzusszám
	Impulzusszám nullázása		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Olvassa el az információt
	Távvezérlő		Távoli reteszelés		Gyári szám
	Egyszer használatos		Készenlét		Kezelés
	B típusú berendezés		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)		A minta aktív
	Hőmérsékleti korlátozások		Minden irányból érkező fröccsenő víz elleni védelem		Folyamatos merítés elleni védelem

	Lásd a használati útmutatót/füzetet (kék színű)		Kezdeti teljesítmény (PowerStep)		Csoportok közötti időköz
	Impulzusok száma (csoport)		Lépések száma (PowerStep)		Teljesítmény (MicroPulse)
	Teljesítmény-növekedés		Teljesítmény-növekedés (PowerStep)		A paraméter zárolt
	USB		Csatlakozó jelölések		Lézer sugároz
	Lézer előkészítése		Hangszóró		Képernyő
	Rendszer fényerő		Latexmentes		Vényköteles

TxCell SSLA specifikációk

Specifikáció	Leírás
Hullámhossz	635 nm névleges
Teljesítmény	≤1 mW
Impulzus időtartama	≤100 ms
Foltméret	Egyfoltos: 50–500 μm Többfoltos: 100–500 μm
Elektromos tápellátás	100–240 VAC, 50/60 Hz
Működési hőmérséklet-tartomány	10 °C és 35 °C között (50 °F és 95 °F között)
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-20 °C és 60 °C között (-4 °F és 140 °F között)
A kezeléshez ajánlott maximális környezeti levegőhőmérséklet	30 °C (86 °F)
Magasság	< 3000 m (9800 ft)
Relatív páratartalom	10% és 90% között (nem kondenzálódó)
Méreték	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in. Szé x 2,18 in. Mé x 8,75 in. Ma) Vezérlődoboz: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in. Szé x 2,9 in. Mé x 13,3 in. Ma)
Súly	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Vezérlődoboz: 3,0 kg (6,6 lb.)
Kompatibilis lézerek	IQ 532® és IQ 577®
Kompatibilis réslámpa típusok	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 és megfelelői

EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.

VIGYÁZAT! *A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartűrés csökkenéséhez vezethetnek.*

A vezeték nélküli lábkapcsoló a 2,41 GHz és 2,46 GHz közötti frekvenciatartományban ad és vesz, az alábbiakban leírtak szerint korlátozott kisugárzott teljesítmény mellett. Az adások folyamatos adások az átviteli frekvenciatartományon belüli diszkrét frekvenciákon.

A vezeték nélküli lábkapcsolót tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az FCC-szabályok 15. része szerinti B osztályú digitális eszközre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben a lakossági környezetben történő telepítésnél. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást okozhat a rádiós kommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem jelentkezik zavarás. Ha a vezeték nélküli lábkapcsoló káros zavarást okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a lézerrendszer ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználó számára ajánlott, hogy az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel próbálja meg a zavarást megszüntetni:

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőkészüléket.
- Növelje a berendezések közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a lézerkonzolt egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Forduljon segítségért az Iridex ügyfélszolgálatához.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a zavarást okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírások valamennyi követelményének.

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

A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kiefeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		


Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés

Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 másodpercig	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A vezeték nélküli lábkapcsoló az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a vezeték nélküli lábkapcsoló felhasználójának biztosítania kell, hogy a vezeték nélküli lábkapcsolót ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
<p>Vezetett RF IEC-61000-4-6</p> <p>Kisugárzott RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>3 V/m 80 kHz és 2,5 GHz között</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).^a</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott mezők erősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.^b</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarás léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.</p> <p>a: A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A beépített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a lézerrendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a lézerrendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a lézerrendszer helyzetének módosítására vagy áthelyezésére.</p> <p>b: A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a vezeték nélküli lábkapcsoló között

A vezeték nélküli lábkapcsoló olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a vezeték nélküli lábkapcsoló felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a vezeték nélküli lábkapcsoló között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.