

TxCell[®] skenēšanas lāzera padeves sistēma

Operatora rokasgrāmata



TxCell® skenēšanas lāzera padeves sistēmas operatora rokasgrāmata
70375-LV, pārsk. izd. B, 12.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

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

1 Ievads	1
Izstrādājuma apraksts	1
Iridex Corporation kontaktinformācija	1
Garantija un serviss	2
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	2
2 Darbība	4
Par komponentiem	4
TxCell vadības bloka uzstādīšana	6
TxCell skenēšanas spraugas lampas adaptera uzstādīšana	7
Ekrāns Treatment (Terapija)	12
Ekrāns Pattern Selection (Šablonu atlase)	12
Mērķstara intensitātes pielāgošana	15
Automatizētais FiberCheck™	15
Pacientu ārstēšana	16
3 Pacienta ārstēšana un klīniskā informācija	18
Paredzētais lietojums / lietošanas indikācijas	18
Kontrindikācijas	19
Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas	19
Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi	19
Procedūru ieteikumi	20
Klīniskās atsauces	23
4 Problēmu novēršana	24
Vispārīgās problēmas	24
TxCell skenēšanas lāzera padeves sistēmas kļūdas	25
5 Apkope	28
6 Drošība un atbilstība	30
Aizsardzība ārstam	30
Visa terapijas telpas personāla aizsardzība	30
Drošības atbilstība	31
Uzlīmes	31
Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)	34
TxCell spraugas lampu adapteru specifikācijas	35
EMS drošības informācija	36
EMS prasības vadības pultij un piederumiem	37

1 Ievads

Izstrādājuma apraksts

TxCell® skenēšanas lāzera padeves sistēma nodrošina arī skenēšanas pēc šablona tehnoloģiju, ja savieno ar tirdzniecībā pieejamām Iridex lāzersistēmām. Šāds papildaprīkojums esošajām Iridex lāzersistēmām garantē iespēju papildus standarta viena punkta izmeklējumiem vairāku punktu skenēšanas pēc šablona pilna spektra iespējas, izmantojot dažādas klientu rīcībā esošās spraugas lampas. Paredzams, ka to lietos apmācīti ārsti okulārās patoloģijas diagnozes noteikšanai un ārstēšanai.

TxCell skenēšanas lāzera padeves sistēma sastāv no tālāk minētajiem sistēmas komponentiem.

- TxCell skenēšanas spraugas lampas adapters (SSLA), ko var savienot ar Iridex lāzera darbstacijām — Zeiss vai Haag-Streit tipa.
- TxCell vadības bloks ar barošanas avotu, skenera kontrolleri, ierosinājuma elektroniskām shēmām un elektriskajiem savienojumiem. Vadības bloks tiek savienots pārī ar skenēšanas spraugas lampas adapteru.
- Kabeļi, ar kuriem savieno skenēšanas spraugas lampas adapteru un vadības bloku un vadības bloku un lāzera vadības pulti.

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

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

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande



Garantija un serviss

Šai ierīcei ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.

Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi vai mūsu uzņēmuma galveno pārvaldi.

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



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



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMI!

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

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

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

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

Kad pacients netiek ārstēts, vienmēr pārslēdziet Iridex lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve). Uzturot Iridex lāzeru režīmā Standby (Gaidstāve), tiek novērsta netīša lāzera iedarbība, ja neapzināti tiek nospiests kājslēdzis.

Ja izmantojat stara dalītāju, pirms stara dalītāja uzstādīšanas ir jāpiestiprina fiksēts acu drošības filtrs, kas piemērots viļņa garumam.

Centieties neveikt mērķa audu pārmērīgu apstrādi, izmantojot viszemāko jaudas blīvumu. Skatiet 2. nodaļas tēmu "Pacientu ārstēšana".

Pirms kājslēdža aktivizēšanas nodrošiniet, ka šablons nosedz tikai vēlamo apstrādes zonu.

Reakcijas laiks var pārsniegt terapijas punkta padeves ātrumu viena punkta atkārtotā vai vairāku punktu šablona režīmā. Ja tā notiek, lāzers var tikt aktivizēts pēc paredzētās kājslēdža atlaišanas un pirms šablona apstrādes pabeigšanas.

Attiecība starp punkta lielumu un iegūto jaudas blīvumu nav lineāra. Izmantojot pusi no punkta lieluma, jaudas blīvums četrkāršojas. Pirms TxCell skenēšanas spraugas lampas adaptera lietošanas ārstam ir jāizprot attiecība starp punkta lielumu, lāzera jaudu, jaudas blīvumu un lāzera/audu mijiedarbību.

Vienmēr pirms optisko šķiedru kabeļa pievienošanas lāzeram pārbaudiet to, lai nodrošinātu, ka tas nav bojāts. Bojāts optisko šķiedru kabelis varētu izraisīt nejaušu lāzera ekspozīciju vai traumu jums, pacientam vai citiem procedūru telpā.

Vienmēr pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota lāzeram. Izveidojot neatbilstošu savienojumu, var tikt padots netīšs otrs lāzerstars. Var rasties nopietni acu vai audu bojājumi.

Lietojiet padeves ierīci tikai un vienīgi ar Iridex lāzeru. Šāda lietojuma gadījumā var tikt anulētas produktu garantijas un var tikt apdraudēta pacienta, jūsu un citu drošība procedūru telpā.

Audu absorbcija ir tieši atkarīga pigmentācijas esamības, tāpēc tumši pigmentētām acīm būs nepieciešama zemāka enerģija, lai iegūtu līdzvērtīgus rezultātus, ja salīdzina ar gaiši pigmentētām acīm.

Starp acu drošības filtru un acīm ir jāuzstāda uzraudzības aprīkojums, piemēram, stara dalītājs vai līdztekus uzraudzības lampa.

Lai izvairītos no elektrošoka riska, šis aprīkojums ir jāpievieno tikai elektrotīklam ar sazemējumu. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



UZMANĪBU!

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

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

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

Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru.

Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).

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

Nepieskarieties optisko šķiedru savienotāja galam, jo taukvielas uz pirkstiem var pasliktināt gaismas pārraidi caur optiskajām šķiedrām un samazināt jaudu.

Nenesiet izgaismošanas lampu aiz stikla spuldzītes.

2

Darbība

Par komponentiem

Pēc TxCell® skenēšanas lāzera padeves sistēmas izpakošanas pārlicinieties, ka ir pieejami visi pasūtītie komponenti.

Papildus TxCell® skenēšanas spraugas lampas adapteram (SSLA), vadības blokam un vadības bloka kabelim komplektācijā var būt acu drošības filtrs (ESF), dalītā spoguļa izgaismošanas prizma, pirksta atbalsts, mikromanipulators, stiprinājuma kronšteins un uzstādīšanas instrumenti, kas ir atkarīgs no spraugas lampas modeļa. Pirms komponentu lietošanas rūpīgi pārbaudiet tos, pārlicinoties, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi.

Spraugas lampu saderība

Modelis	Punkta lielums (µm)	Spraugas lampu tipi	Vadības pulšu saderība
TxCell SSLA	Viena punkta: 50–500 Vairāku punktu: 100–500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 un līdzvērtīgi	IQ 532® / IQ 577®

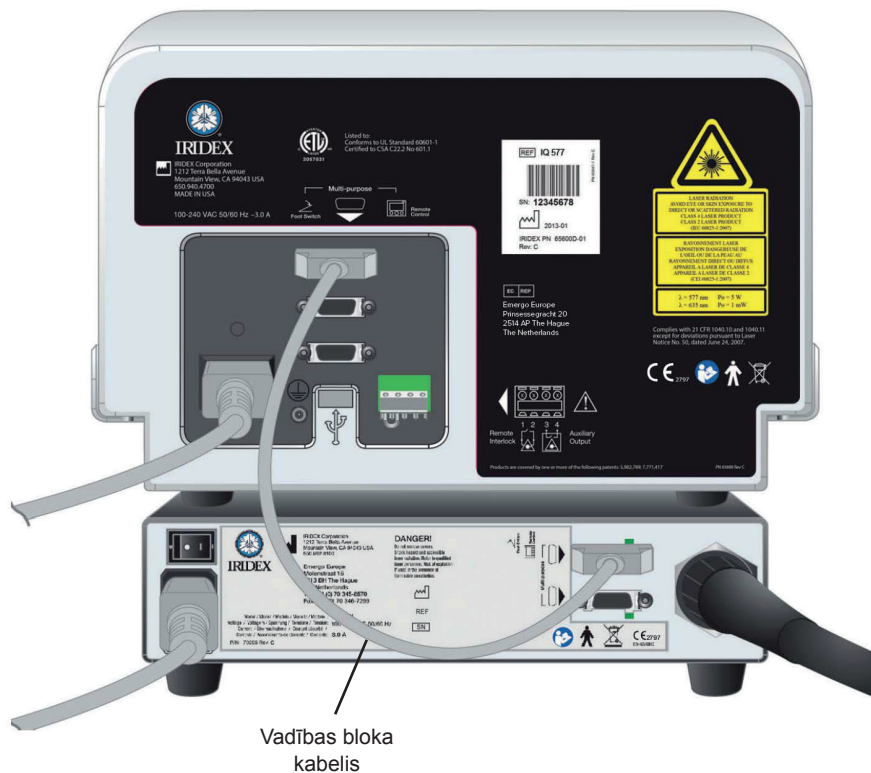


Ierasts spraugas lampas adapters un komponenti (atkarībā no modeļa)

Komponents	Apraksts
Izgaismošanas prizma	Projicē baltu gaismu no spraugas lampas, neradot traucējumus lāzera padevei.
Mikromanipulatora rokturis	Nodrošina neatkarīgas stara virzīšanas iespējas.
Acu drošības filtrs	Aizsargā no lāzera viļņa garuma, kas atstarojas atpakaļ acīs.
Pirksta atbalsts	Lietošanai vienlaikus ar mikromanipulatoru.
Starplika	Pēc nepieciešamības atkarībā no TxCell skenēšanas spraugas lampas adaptera modeļa.
Stiprinājuma kronšteins	Pēc nepieciešamības atkarībā no TxCell skenēšanas spraugas lampas adaptera modeļa.
Spraugas lampas galds	Diagnostikas sistēma, pie kuras piestiprina TxCell skenēšanas spraugas lampas adapteru (darbstacijas komponents).
Optisko šķiedru kabelis	Pārraida lāzera gaismu.
SSLA vadības kabelis	Nosūta punkta lieluma, filtra informāciju un skenēšanas informāciju vadības blokam.
Vadības bloks	Tajā ir barošanas avots, skenera kontrolleris un elektriskie komponenti
Vadības bloka kabelis	Savieno vadības bloku un lāzera vadības pulti

TxCell vadības bloka uzstādīšana

1. Novietojiet lāzera vadības pultī uz vadības bloka (pēc izvēles vai vietas ierobežojumiem).
Ja sistēma ienesta no aukstas vides, uzgaidiet, līdz tās temperatūra sasilst līdz telpas temperatūrai.
2. Pievienojiet vadības bloku lāzera vadības pultij, izmantojot nodrošināto vadības bloka kabeli.
3. Pievienojiet vadības bloku kontaktligzdai.



TxCell skenēšanas spraugas lampas adaptera uzstādīšana

1. Nofiksējiet spraugas lampu vietā.
2. Pārvietojiet izgaismošanas statīvu ārpus ceļa.
3. Haag-Streit ekvivalentam: pēc nepieciešamības uzlieciet stiprinājuma kronšteinu vai starpliku.



4. Haag-Streit ekvivalentam: atbrīvojiet acu drošības filtru no uzglabāšanas pozīcijas. Uzlieciet spraugas lampas adapteru uz spraugas lampas mikroskopa balsta. Pievelciet ar spārnskrūvi.



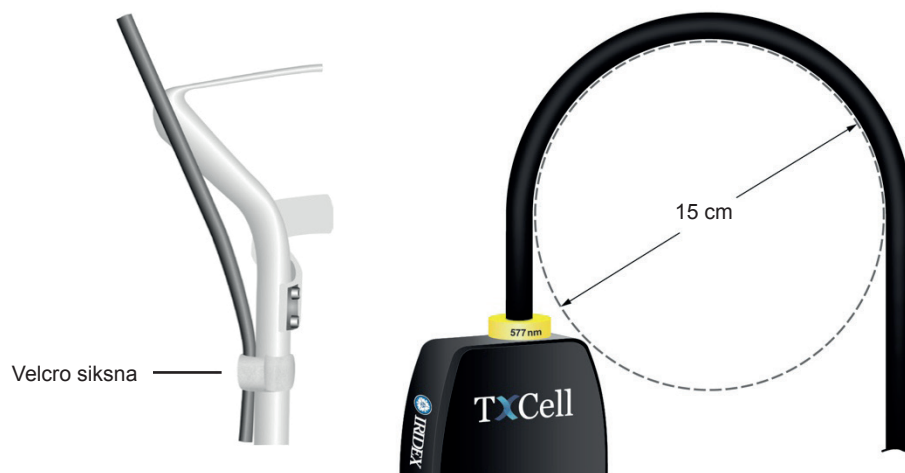
5. Zeiss ekvivalentam: uzlieciet acu drošības filtru (ESF) uz spraugas lampas okulāriem, kā redzams attēlos tālāk (ja attiecināms).



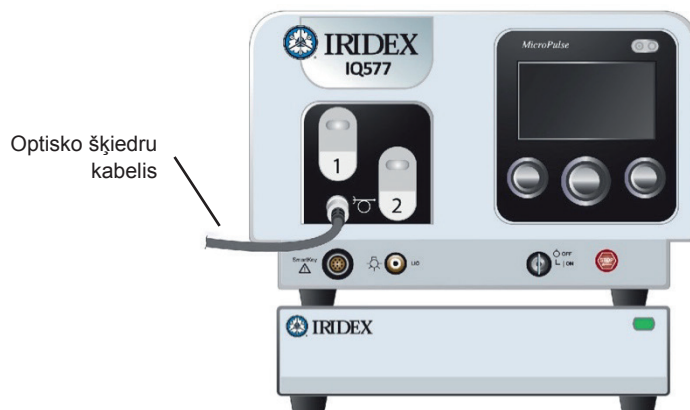
6. Uzstādiet mikromanipulatora rokturi un pirksta atbalstu (pēc nepieciešamības). Pievelciet ar spānskrūvēm.



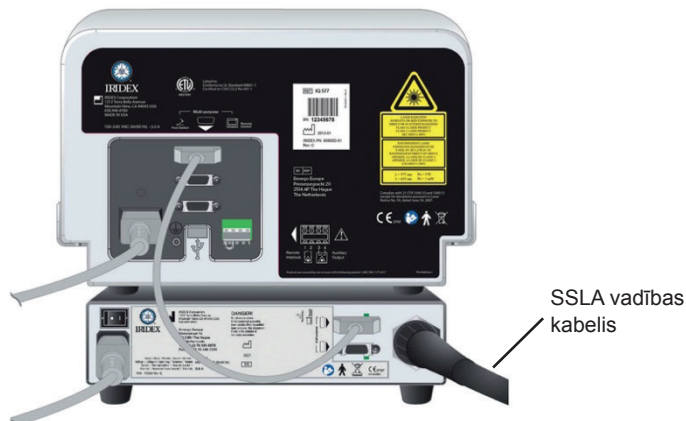
7. Nostipriniet optisko šķiedru kabeli pie spraugas lampas, izmantojot komplektācijā iekļautās Velcro siksnas, vienlaikus optisko šķiedru kabelim uzturot cilpas minimālo 15 cm diametru.



8. Pievienojiet optisko šķiedru kabeli pie vadības pults.



- Pievienojiet skenēšanas spraugas lampas adaptera vadības kabeli TxCell vadības blokam. Savienotājs salāgosies ar konkrētu orientāciju. Iespiediet to un grieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas pilnībā iegulst.

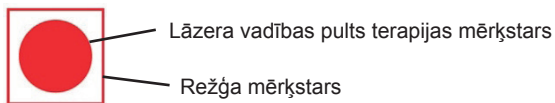


Mērķstaru salāgojuma pārbaude

- Ieslēdziet TxCell vadības bloku, izmantojot vadības bloka aizmugurē esošo servisa barošanas slēdzi. Servisa barošanas slēdzis paliek ieslēgts.
- Pagrieziet lāzera vadības pults atslēgu ieslēgtā pozīcijā. Uzgaidiet aptuveni 40 sekundes, kamēr parādās Pattern (Šablona) poga.
- Izvēlieties skenēšanas spraugas lampas adaptera 500 mikronu punkta lielumu.



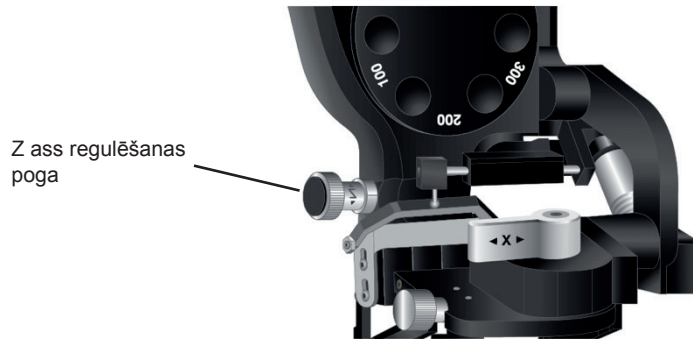
- Uzstādiet spraugas lampas fokusa balstu vai karti no pieres atbalsta. Nospiediet Pattern (Šablona) pogu un skatieties caur spraugas lampu, lai apstiprinātu, ka mērķstari ir salāgoti. Šim nolūkam vizuāli apskatiet, vai projicētais aplis ir centrēts kvadrātā. Gan aplis, gan kvadrāts mirgos. Ja aplūkotais aplis ir ārpus kvadrāta, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.



- Ja tas ir salāgots, nospiediet OK (Labi).

Fokusa pārbaude

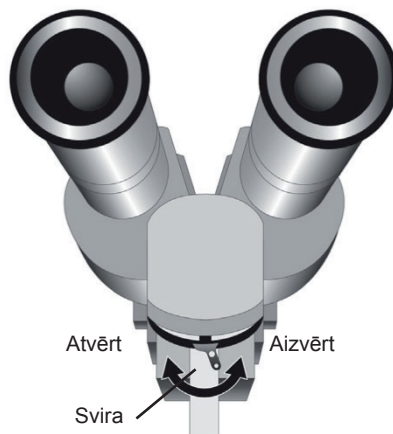
1. Noregulējiet spraugas lampas okulārus uz atbilstošo dioptra iestatījumu.
2. Lai redzētu mērķstaru, ieslēdziet Iridex lāzeru.
3. Viena punkta režīmā izmantojiet X un Y ass korekcijas, lai centrētu mērķstaru izgaismošanas spraugā.
4. Viena punkta režīmā precīzam fokusam izmantojiet Z ass korekcijas pogu.
5. Ekrānā Pattern Selection (Šablonu atlase) aktivizējiet šablonu un nodrošiniet, ka mērķa režģis ir fokusā. (Ja mērķa režģis nav fokusā vai ir tikai daļējs mērķa režģis, skatiet 4. nodaļu "Problēmu novēršana".)



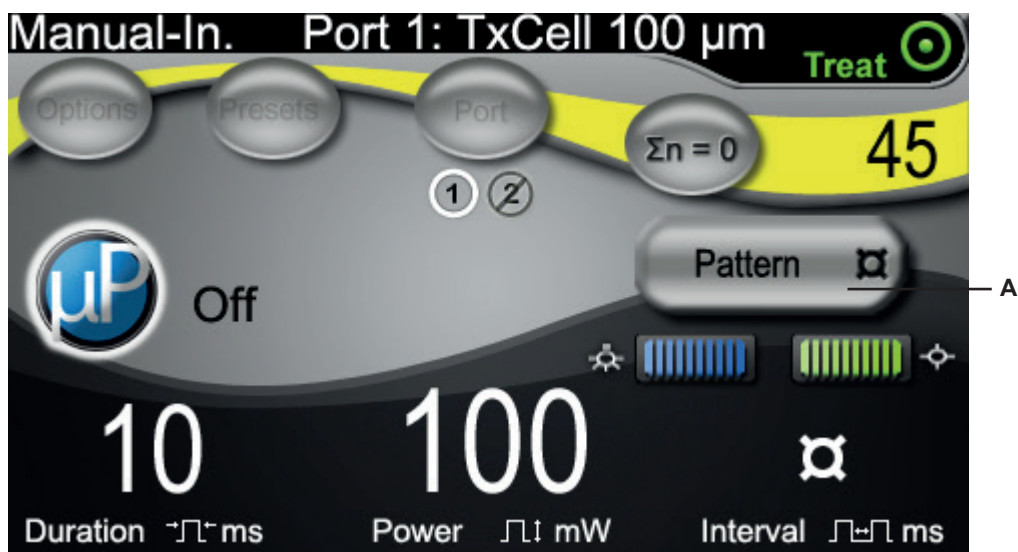
Divpozīciju acu drošības filtra uzstādīšana

1. Pārvietojiet sviru slēgtā pozīcijā, lai skatītu caur lāzera acu drošību filtru, un iespējojiet lāzera terapiju.
2. Pārvietojiet to atvērtā pozīcijā, lai iegūtu skaidru, lāzera acu drošību filtra neaizsegto skatu.

PIEZĪME. Drošības nolūkos lāzeru nevar pārslēgt režīmā Treat (Terapija), kamēr acu drošības filtrs ir atvērts.

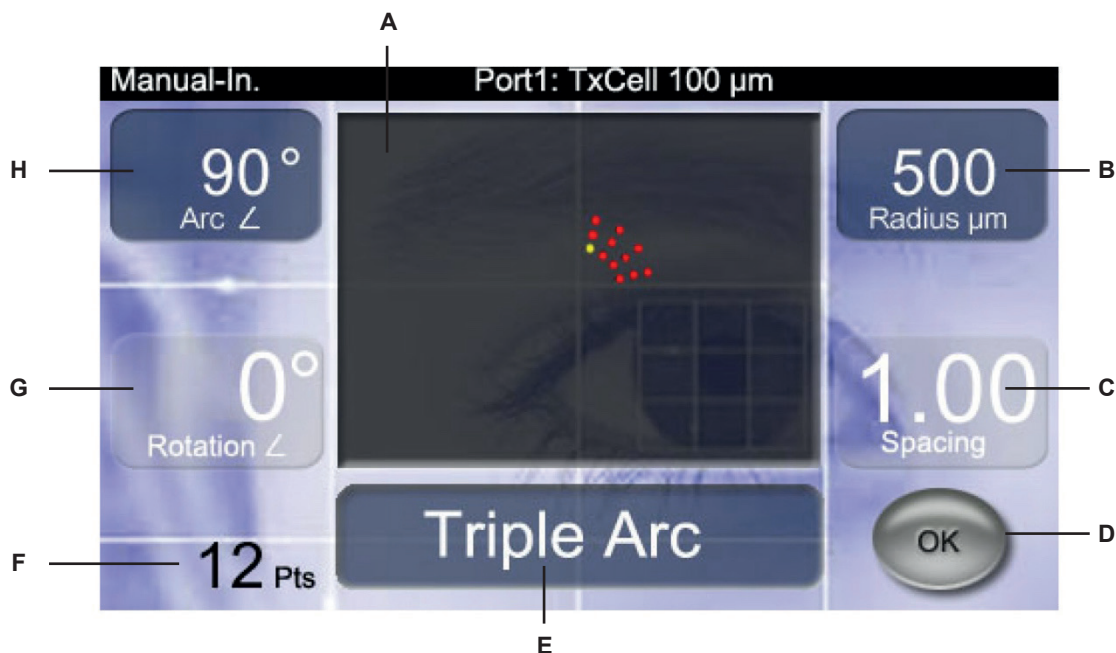


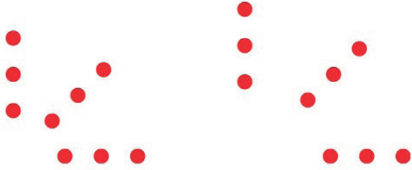


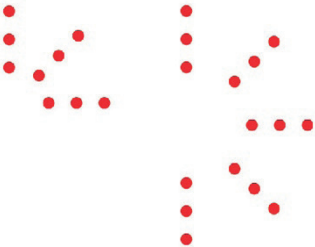
Ekrāns Treatment (Terapija)



A Poga, ar ko atvērt ekrānu Pattern Selection (Šablonu atlase) vairāku punktu izmeklējumiem.

Ekrāns Pattern Selection (Šablonu atlase)



A	Parāda atlasīto šablonu.
B	<p>Ar labo kontroles pogu atlasa Radius (Rādiuss) mikronos (tikai Triple Arc (Trīskāršais loks), Circle (Aplis)). Rādiuss ir attālums no sākotnējās pozīcijas līdz tuvākā terapijas punkta iekšējai malai. Būs pieejams atšķirīgs minimālais un maksimālais rādiusa diapazons, pamatojoties uz atlasīto terapijas punkta diametru, piemēram, šablonam ar 100 mikronu punktu būs minimālais 500 mikronu rādiuss. Piemēri.</p> 
C	<p>Ar labo kontroles pogu atlasa Spacing (Atstarpe) starp punktiem (tikai Grid (Režģis), Triple Arc (Trīskāršais loks), Circle (Aplis)). Atstarpe ir attālums starp punktu pāra iekšējām malām. Atstarpe ir redzama kā punkta lieluma diametra iedaļas, un to var pielāgot no 0,0 līdz 3,0 ar 0,25 punkta lieluma iedaļām, piemēram, šablonam ar 100 mikronu punktu un 1,00 atstarpi būs 100 mikronu atstarpe starp punktiem. Piemēri.</p> 
D	Apstiprina šablona skenēšanas atlasīto un atgriežas ekrānā Treatment (Terapija).
E	Ar vidējo kontroles pogu atlasa šablona tipu: Grid 2x2 (Režģis 2 x 2), Grid 3x3 (Režģis 3 x 3), Grid 4x4 (Režģis 4 x 4), Grid 5x5 (Režģis 5 x 5), Grid 6x6 (Režģis 6 x 6), Grid 7x7 (Režģis 7 x 7), Triple Arc (Trīskāršais loks), Circle (Aplis).
F	Atlasītajam šablonam parāda lāzera punktu kopskaitu.
G	<p>Ar kreiso kontroles pogu pielāgo šablona vienumu Rotation (Rotācija) (tikai Grid (Režģis), Triple Arc (Trīskāršais loks)). Piemēri.</p> 
H	<p>Ar kreiso kontroles pogu palielina vai samazina šablona leņķa vērtību Arc (Loks). (Min. 45° līdz maks. 360° ar 45° iedaļām). Piemēri.</p> 

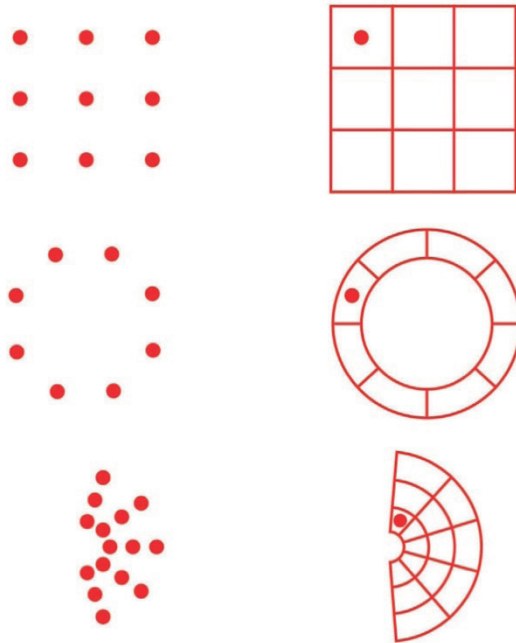
PIEZĪME. Nav atlasāmi šabloni, kas pārsniedz maksimālo tīklenes izmēru vai punktu skaitu. Piemēram, ar 7 x 7 režģi un 500 mikronu punkta lielumu atstarpes virs 2,25 nav atlasāmas.

Vizualizētā mērķa režģa piemēri

Katrs šablons radīs lāzera mērķa režģi, kas tiek vizualizēts caur spraugas lampu. Projicētajam mērķa režģim būs punkts, kas centrēts ar vienu no elementiem. Šis punkts nosaka saistīta terapijas stara lielumu un elementu, kurā tiks uzsākta vairāku punktu šablona izveide. Šis punkts tiek nepārtraukti izgaismots CW režīmā, un tas mirgo, lai norādītu, ka MicroPulse režīms ir aktivizēts.

CW režīmā mērķa režģis ir redzams pirms terapijas šablona pabeigšanas un pēc tam pēc katra terapijas šablona pabeigšanas, t. i., kad kājslēdzis tiek nospiests, mērķa režģis pazūd, tiek sākota terapijas šablona izveide, bet pēc tam, kad šablons ir pabeigts, mērķa režģis atkal parādās.

MicroPulse režīmā mērķa režģis ir nepārtraukti redzams terapijas laikā.



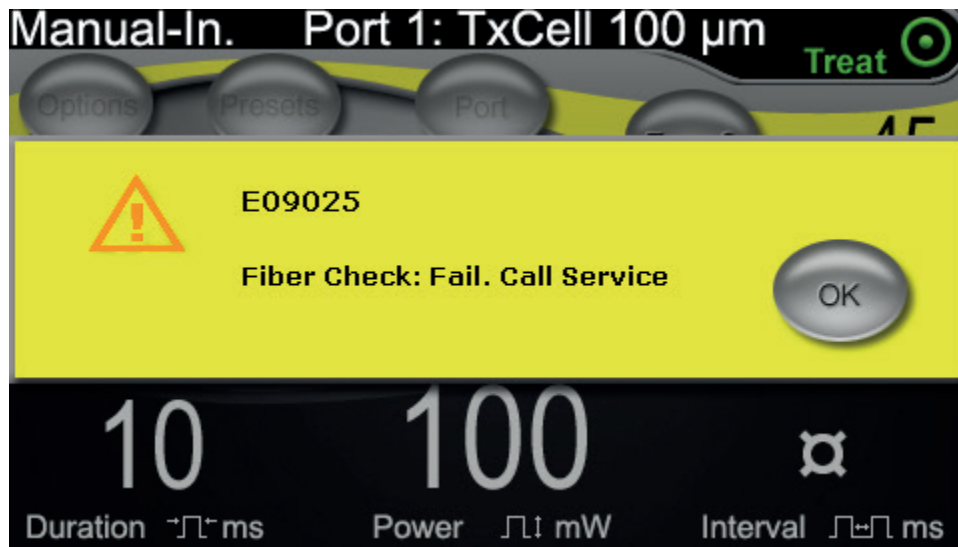
Mērķstara intensitātes pielāgošana



A	Mērķstara un mērķa režģa intensitāte šablona skenēšanas režīma laikā
B	Mērķstara intensitāte viena punkta režīma laikā

Automatizētais FiberCheck™

FiberCheck ir automatizēts tests, ar ko nosaka optisko šķiedru integritāti. Ja optiskās šķiedras ir jānomaina, parādās šāda uzvedne: "Fiber Check: Fail. Call Service." (Optisko šķiedru pārbaude nesekmīga. Sazinieties ar servisu.). Uzvednes rādīšanas laikā ierīci joprojām var lietot.



Pacientu ārstēšana

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Nodrošiniet, ka acu drošības filtrs ir pareizi uzstādīts.
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.

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

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Ieslēdziet TxCell vadības bloku, izmantojot vadības bloka aizmugurē esošo servisa barošanas slēdzi.
2. Ieslēdziet lāzeru.
3. Atiestatiet skaitītāju.
4. Novietojiet pacientu.
5. Atlasiet terapijai piemērotas lāzera kontaktlēcas. Esiet piesardzīgs, vairāku punktu režīmā lietojot vairākas spoguļa lāzera kontaktlēcas. Nepārpildiet spoguļi ar šablonu un pirms apstrādes ar lāzeru nodrošiniet, ka jums ir pieejama visa šablona un apstrādājamā apgabala vizualizācija.
6. Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.
7. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
8. Noteikti lietojiet zemāko iespējamo mērķstara intensitāti.
9. Novietojiet mērķstaru vai mērķa režģi terapijas vietā.
10. Apstipriniet fokusu vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
11. Lai noteiktu lāzera jaudas vērtību, pirms terapijas uzsākšanas veiciet viena punkta pārbaudes ekspozīciju. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgiem iestatījumiem un pa nelielām iedaļām palieliniet lāzera jaudas un/vai ilguma iestatījumus.
 - a. Vērtības noteikšanas laikā noteikti izslēdziet atkārtotās režīmu.
12. Atlasiet lāzera terapijas gala parametrus, tostarp viena punkta šablonu vai atkārtotās režīmu, ja nepieciešams.
 - a. Ņemiet vērā, ka atkārtotās režīms ir pieejams tikai ar viena punkta režīmu. Viena punkta atkārtotās režīmā ir pieejams 10 ms minimālais laika intervāls.
 - b. Ņemiet vērā, ka vairāku punktu šablona režīms ir pieejams ar 100 μm un lielākiem punktiem. Starp secīgiem punktiem vairāku punktu šablona režīmā ir pieejams 2 ms minimālais laika intervāls.

13. Lai sāktu terapijas padevi, nospiediet kājslēdzi. Lai nekavējoties pārtrauktu terapijas lāzera starojumu, tostarp pārtrauktu jebkura nepabeigtā šablona apstrādi, jebkurā laikā atlaidiet kājslēdzi.
 - a. Nemiet vērā, ka, vienu reizi nospiežot kājslēdzi, tiek apstrādāts viens vairāku punktu šablons, ja kajslēdzi tura šablona apstrādes laikā.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzera sistēmu un izņemiet atslēgu. TxCell vadības bloka servisa barošanas slēdzis paliek ieslēgts.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm, ja attiecināms.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Ja tika izmantotas kontaktlēcas, rīkojieties ar tam atbilstoši ražotāja norādījumiem.

3

Pacienta ārstēšana un klīniskā informācija

Šajā nodaļā ir sniegta informācija par TxCell® skenēšanas lāzera padeves sistēmas lietošanu acu patoloģiju ārstēšanai, tostarp konkrētas indikācijas un kontrindikācijas, procedūru ieteikumi un saraksts ar klīniskajām atsaucēm. Šajā nodaļā sniegtā informācija nav paredzēta visām nozarēm, kā arī tā neaizstāj ķirurģu apmācību vai pieredzi.

Paredzētais lietojums / lietošanas indikācijas

Kad TxCell skenēšanas lāzera padeves sistēma ir pievienota IQ 532® (532 nm) vai IQ 577® (577 nm) lāzera vadības pultij no Iridex IQ lāzersistēmu klāsta un izmantota lāzera enerģijas padevei CW-Pulse, MicroPulse® vai LongPulse režīmā, paredzams, ka to lietos apmācīts oftalmologs acu patoloģijas ārstēšanai gan priekšējā, gan aizmugurējā acs segmentā.

532 nm

Indicēts tīklenes fotokoagulācijai, lāzera trabekuloplastijai, iridotomijai, iridoplastijai, tostarp tālāk norādītajam.

Tīklenes fotokoagulācija (RPC), lai ārstētu tālāk norādīto.

Diabētiskā retinopātija, tostarp:

Neproliferatīva diabētiskā retinopātija

Makulāra tūska

Proliferatīva diabētiskā retinopātija

Tīklenes plīsumi un atslāņošanās

Režģa deģenerācija

Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD) ar horoidālo neovaskularizāciju (CNV)

Horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas

Tīklenes centrālās vēnas oklūzija un tīklenes vēnas zara oklūzija

Lāzera trabekuloplastija, lai ārstētu tālāk norādīto.

Primāra atvērta leņķa glaukoma

Lāzera iridotomija, iridoplastija, lai ārstētu tālāk norādīto.

Slēgtā leņķa glaukoma

577 nm

Indicēts lietošanai fotokoagulācijā gan priekšējam, gan aizmugurējam segmentam, tostarp tālāk norādītajam.

Tīklenes fotokoagulācija, panretināla fotokoagulācija tīklenes un dzīslenes asinsvadu un strukturālajai patoloģijai, tostarp tālāk norādītajam.

Proliferatīva un neproliferatīva diabētiskā retinopātija

Horoidālā neovaskularizācija

Tīklenes vēnas zara oklūzija

Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD) ar horoidālo neovaskularizāciju (CNV)

Tīklenes plīsumi un atslāņošanās

Lāzera trabekuloplastija, lai ārstētu tālāk norādīto.

Primāra atvērta leņķa glaukoma

Lāzera iridotomija, iridoplastija, lai ārstētu tālāk norādīto.

Slēgtā leņķa glaukoma

Kontrindikācijas

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

Iespējamās blakusparādības vai komplikācijas

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

Īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ir būtiski, lai ķirurgs un palīgpersonāls tiktu apmācīti par visiem šī aprīkojuma lietošanas aspektiem. Ķirurgam pirms jebkādu ķirurģisko procedūru veikšanas ir jāiegūst detalizēti norādījumi par atbilstošu šīs lāzersistēmas lietošanu.

Papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet 1. nodaļā "Ievads". Plašāku klīnisko informāciju skatiet šīs nodaļas beigās pieejamajā sadaļā "Klīniskās atsauces".

Ir jālieto aizsargbrilles, kas piemērotas konkrētajam izmantotajam terapijas viļņa garumam (532 nm vai 577 nm).

Vairāku punktu režīms ir paredzēts tikai tīklenes fotokoagulācijai.

Pacientiem ar plašām tīklenes pigmentācijas variācijām, kas novērtētas oftalmoloģijas izmeklējumos, atlasiet vairāku punktu šablonus, kas nosedz vienmērīgi pigmentētu mazāku apgabalu, lai novērstu neparedzētus audu bojājumus.

Esiet piesardzīgs, nosakot vairāku punktu parametrus (impulsa ilgumu un punktu skaitu šablonā), kad CW lāzera apdegumi tiek padoti makulā; ar ilgākiem režģa izpildes laikiem pacienta kustēšanās iespējamība palielina neparedzētu mērķu apstrādes risku.

Procedūru ieteikumi

IKVIENAS LĀZERA FOTOKOAGULĀCIJAS PROCEDŪRAS SVARĪGIE ELEMENTI

Oftalmoloģijas lāzera fotokoagulācijai ir desmitgadēm ilga vēsture ar sekmīgi sniegtiem noturīgiem klīniskajiem rezultātiem, kas ir gan nozīmīgi, gan ieguvumus sniedzoši pacientam. Tomēr ir svarīgi apsvērt dažādās aparatūras kontroles iespējas un korekcijas, to mijiedarbību savstarpēji un katra pacienta vajadzības sasniegt vislabākos iespējamus klīniskos rezultātus. Šie apsvērumi ietver tālāk norādīto.

- Punkta lielums
Punkta lielums mērķa vietā ir atkarīgs no daudziem parametriem, tostarp ārsta izvēlēta lāzera punkta lieluma un izvēlētas lāzera padeves lēcas, pacienta refrakcijas jaudas un atbilstoša mērķa lāzera fokusa uz mērķi.
- Lāzera jauda
Ja nav pārliecības par audu atbildes reakciju, sāciet ar mazākiem jaudas iestatījumiem un palieliniet jaudu, līdz tiek sasniegti apmierinoši klīniskie rezultāti.
- Jauda, punkta lielums un jaudas blīvums
Jaudas blīvums ir lāzera jaudas un punkta lieluma apgabala attiecība. Audu atbildes reakcija uz norādītā viļņa garuma lāzera gaismu galvenokārt tiek noteikta pēc jaudas blīvuma. Lai paaugstinātu jaudas blīvumu, palieliniet lāzera jaudu vai samaziniet punkta lielumu. Tā kā jaudas blīvums atšķiras pēc punkta lieluma kvadrāta, šis parametrs ir īpaši jutīgs faktors.
- Sarkanais mērķstars un terapijas lāzera stars
Viena punkta režīmā pirms lāzera padeves un tās laikā vienmēr nodrošiniet, ka mērķstars ir precīzi fokusēts uz paredzamā mērķa. Ārpus fokusa esošajiem stariem var būt mazāk konsekvents jaudas blīvums mērķa vietā, un var netikt uzrādīti klīniski apmierinoši rezultāti.
Vairāku punktu režīmā pirms lāzera padeves vienmēr nodrošiniet, ka mērķa režģis ir precīzi fokusēts. Mērķa režģis ārpus fokusa var nenodrošināt klīniski apmierinošus rezultātus.
- Ekspozīcijas ilgums, karstuma plūsma un atstarpe starp punktiem
Absorbējot ar tādiem acu hromoforiem kā melanīns un hemoglobīns, lāzera enerģija tiek pārvērsta kinētiskā enerģijā (karstumā). Šis karstums plūst no karstākiem audiem uz tuvumā esošajiem vēsākiem audiem. Šāda karstuma pārnese visos virzienos prom no tieši apstarotajiem audiem sākas ar lāzera ekspozīcijas uzsākšanu un turpinās tās laikā, pat pēc tās beigām, līdz tiek atgūts termiskais līdzsvars. Tāpēc ilgāki ekspozīcijas laiki tiek saistīti ar lielākiem pārnese attālumiem, bet īsākām ekspozīcijām ir mazāki pārnese attālumi. Tāpēc varētu būtu klīniski saistoši savietot tuvāk līdzās esošos lāzera punktus, ja izmanto neilgu CW-Pulse apstrādes laiku,¹³ un pat vēl tuvāk, ja izmanto MicroPulse režīmu.¹²

- **MicroPulse režīms un termiskais ierobežojums**
MicroPulse režīms ir lāzera padeves metode, kas palīdz ierobežot termisko ietekmi īpaši mērķētiem audiem, samazinot karstuma pārnesei lāzera terapijas laikā. To panāk, automātiski padodot lāzera enerģiju kā secīgus īsus impulsus, nevis vienu, nepārtrauktu daudz garāku ekspozīciju, kādu izmanto lāzera padevei CW-Pulse režīmā. Pretēji konsekventas enerģijas lāzersistēmām ekspozīcijas laika samazināšana MicroPulse režīmā nepalielina maksimālo jaudu. MicroPulse režīmu var uzskatīt par CW-Pulse režīmu, kas ir sadalīts vairākos īsos posmos, ieviešot īsākus starpimpulsu laikus. Starpimpulsu laiks starp katru secīgo MicroPulse izmeklējumu ļauj audiem atdzist, samazinot netiešu termisko ietekmi uz tuvumā esošajiem audiem. MicroPulse režīmā iespējams iegūt gaišākus un mazākus lāzera bojājumus.
- **MicroPulse darba cikls**
Ierastie MicroPulse terapijas iestatījumi nodrošina 500 MicroPulse izmeklējumus vienā sekundē. 500 Hz definē 2 milisekunžu (ms) periodu, kas ir lāzera darbības un dīkstāves laika summa.
MicroPulse darba cikla piemēri.
 - 5 % darba cikls = 0,1 ms darbība + 1,9 ms dīkstāve
 - 10 % darba cikls = 0,2 ms darbība + 1,8 ms dīkstāve
 - 15 % darba cikls = 0,3 ms darbība + 1,7 ms dīkstāve
 Pretēji nepārtrauktā viļņa (CW) ekspozīcija, kas vienmēr darbojas, ir uzskatāma par 100 % darba ciklu.
- **Atstarpe starp punktiem un darba cikls**
MicroPulse izmeklējumi, it īpaši tie, kas veikti, izmantojot mazākus darba ciklus, rada mazāku termisko difūziju. Lai apstrādātu pietiekamu mērķa audu daudzumu un sasniegtu vēlamu terapeitisko ietekmi, MicroPulse lāzera izmeklējumiem ir jābūt ciešāk pēc atstarpēm vai pat nepārtrauktiem (bez atstarpes).¹²
- **Pacienta jutīgums pret fotokoagulāciju**
Daži pacienti ziņo par paaugstinātāku jutīguma vai sāpju līmeni lāzera fotokoagulācijas laikā. Pacienta komfortu bieži vien var ievērojami uzlabot, pareizi izmantojot tālāk minētos terapijas parametrus un apsvērumus.
 - Īsāki impulsi (<50 ms)
 - Mazāki punkta lielumi
 - Mazāki enerģijas impulsi
 - Vidēji lāzera bojājumu mērķpunkti
 Perifērā tīklene ir gan plānāka, gan jutīgāka nekā aizmugurējā tīklene. Apstrādājot perifēro tīkleni, var būt no jauna jāpielāgo lāzera terapijas parametri.

Lāzera iestatījumi

Ārsta pienākums ir noteikt katram ārstējamajam pacientam atbilstošus terapijas parametrus. Tabulās tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai kā norādes terapijas iestatījumiem, kas nav preskriptīvi nevienam stāvoklim. Katra pacienta operācijas vajadzības ir jānovērtē individuāli, balstoties uz specifisko indikāciju, apstrādājamo vietu un pacienta specifiskajām īpašībām. Ja nav pārliecības par paredzamo klīnisko atbildes reakciju, vienmēr sāciet ar piesardzīgiem iestatījumiem un pa nelielām iedaļām palieliniet lāzera jaudas un/vai ilguma iestatījumus. Gan CW, gan MicroPulse lāzera atbilstošo padevi pārbauda ar attiecīgas lāzera vadības pults iekšējam jaudas uzraudzības vadības ierīcēm.

532 nm IERASTIE LĀZERA TERAPIJAS PARAMETRI ACU FOTOKOAGULĀCIJAI

(Ņemiet vērā, ka vairāku punktu šablona režīms ir pieejams ar 100 μm un lielākiem punktiem.)

532 nm nepārtrauktā viļņa terapija			
Terapija	Punkta lielums pie mērķa (μm)	Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes fotokoagulācija	50–1000	50–2000	10–1000
Trabekuloplastija	50–200	500–2000	100–500
Iridotomija	50–200	500–2000	100–300

532 nm MicroPulse terapija*				
Terapija	Punkta lielums pie mērķa (μm)	Jauda (mW)	Darba cikls (500 Hz)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes fotokoagulācija	50–1000	100–2000	No 2,5 % līdz 25 %	10–1000
Trabekuloplastija	100–500	500–2000	No 2,5 % līdz 25 %	100–500

577 nm IERASTIE LĀZERA TERAPIJAS PARAMETRI ACU FOTOKOAGULĀCIJAI

(Ņemiet vērā, ka vairāku punktu šablona režīms ir pieejams ar 100 μm un lielākiem punktiem.)

577 nm nepārtrauktā viļņa terapija			
Terapija	Punkta lielums pie mērķa (μm)	Jauda (mW)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes fotokoagulācija	50–1000	50–2000	10–1000
Trabekuloplastija	50–200	500–2000	100–500
Iridotomija	50–200	200–2000	100–300

577 nm MicroPulse terapija*				
Terapija	Punkta lielums pie mērķa (μm)	Jauda (mW)	Darba cikls (500 Hz)	Iedarbības ilgums (ms)
Tīklenes fotokoagulācija	50–1000	100–2000	No 2,5 % līdz 25 %	10–1000
Trabekuloplastija	100–500	500–2000	No 2,5 % līdz 25 %	100–500

* MicroPulse režīmā iespējams iegūt gaišākus un mazākus lāzera bojājumus.

Klīniskās atsauces

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. Desmetre 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

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts.• Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti.• Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts.• Pārbaudiet drošinātājus. <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota.• Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija).• Grieziet vadības ierīci Aiming Beam (Mērķstars) pilnībā pulksteņrādītāju kustības virzienā.• Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts.• Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav terapijas stara	<ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta.• Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams.• Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Ekrānā Treatment (Terapija) nav redzama poga Pattern Selection (Šablonu atlase).	<ul style="list-style-type: none">• Izslēdziet lāzera vadības pulti.• Ieslēdziet vadības bloku.• Ieslēdziet lāzera vadības pulti.• Uzgaidiet 40 sekundes.• Ja joprojām poga Pattern Selection (Šablonu atlase) nav pieejama, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Izplūdis, neatbilstošs vai daļējs mērķa režģis	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota. Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts. Pārbaudiet, vai okulāriem ir iestatīti atbilstošie dioptra iestatījumi. Pagrieziet mērķa režģa mērķstara intensitāti uz maksimālo. Pielāgojiet spraugas apgaismojumu uz viszemāko intensitāti, kas joprojām ir ērta, un pabeidziet klīniski aplūkot mērķa apgabalu. Pielāgojiet Z ass korekcijas pogu, lai nodrošinātu, ka mērķa režģis ir fokusā. Ja mērķa režģis ir daļējs, pārbaudiet vai daļtā spoguļa izgaismošanas prizma nav aizšķērsota ar mērķstaru. Izmantojiet X un Y ass korekcijas, lai centrētu mērķstaru. <p>Ja joprojām ir izplūdis, neatbilstošs vai daļējs mērķa režģis, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>

TxCell skenēšanas lāzera padeves sistēmas kļūdas

Reģistrējieties kļūdas kodu un sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.

Displejs	Kļūdas veids	Apraksts
E09001 Scanner checksum error (Skenera kontrolsummas kļūda)	Sazinieties ar servisu	Skenera programmatūras kontrolsummas kļūda.
E09002 Scanner incompatible version (Skenera nesaderīga versija)	Sazinieties ar servisu	The IQ laser is incompatible with the scanner (IQ lāzers nav saderīgs ar skeneri).
E09003 Serial number mismatch (Sērijas numuru nesakrītība)	Brīdinājums	Sērijas numuru neatbilstība starp skenera vadības bloku un skenera galviņu. Lietotājs nevar atvērt režīmu Treat (Terapija).
E09005 Interlock board not found (Bloķētājierīces plate nav atrasta)	Ekrānā nav redzama neviena kļūda	Bloķētājierīces plate nav atrasta. Parasti šo kļūdu rada tas, ka bloķētājierīces plate nav pievienota iegultajam datoram. Uz kļūdu norāda skenera atskaņotie pieci (5) signāli.
E09006 Scanner head not connected (Skenera galviņa nav pievienota)	Brīdinājums	Skenera galviņa nav atrasta. Parasti šo kļūdu rada tas, ka aizmugurējais apaļais savienotājs nav pievienots.
E09008 Fan1 speed out of range (1. ventilatora ātrums ārpus diapazona)	Brīdinājums	Pūtēja ventilatora ātrums ārpus diapazona. Lietotājam ir atļauts turpināt izmantot skenera sistēmu.
E09009 Fan2 speed out of range (2. ventilatora ātrums ārpus diapazona)	Brīdinājums	Šasijas ventilatora ātrums ārpus diapazona. Lietotājam ir atļauts turpināt izmantot skenera sistēmu.

Displejs	Kļūdas veids	Apraksts
E09010 Fan3 speed out of range (3. ventilatora ātrums ārpus diapazona)	Brīdinājums	Šasijas ventilatora ātrums ārpus diapazona. Lietotājam ir atļauts turpināt izmantot skenera sistēmu.
E09011 +12V power supply out of range. (+12 V jaudas padeve ārpus diapazona)	Sazinieties ar servisu	+12 V jaudas padeve ārpus diapazona.
E09012 +5V power supply out of range. (+5 V jaudas padeve ārpus diapazona)	Sazinieties ar servisu	+5 V jaudas padeve ārpus diapazona.
E09013 +3.3V power supply out of range. (+3,3 V jaudas padeve ārpus diapazona)	Sazinieties ar servisu	+3,3 V jaudas padeve ārpus diapazona.
E09014 -5V power supply out of range. (-5 V jaudas padeve ārpus diapazona)	Sazinieties ar servisu	-5 V jaudas padeve ārpus diapazona
E09015 Invalid temperature readings (Nederīgi temperatūras rādījumi)	Sazinieties ar servisu	Draivera temperatūras sensora kļūme. To var radīt atvienots vai nestrādājošs draivera termistors.
E09016 Invalid temperature readings (Nederīgi temperatūras rādījumi)	Sazinieties ar servisu	Šasijas temperatūras sensora kļūme. To parasti rada atvienots vai nestrādājošs draivera termistors.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Pārsniegta siltuma zušanas temperatūra)	Brīdinājums	Draivera darba temperatūra pārsniegta. Pēc temperatūras samazinājuma līdz derīgai darba temperatūrai lietotājs var turpināt izmantot skenera sistēmu.
E09018 Chassis temperature exceeded (Pārsniegta šasijas temperatūra)	Brīdinājums	Šasijas darba temperatūra pārsniegta. Pēc temperatūras samazinājuma līdz derīgai darba temperatūrai lietotājs var turpināt izmantot skenera sistēmu.
E09019 Scanner paused (Skenera darbība pauzēta)	Brīdinājums	Skenera darbība pauzēta. Parādās 5 minūtes pēc lietotāja neaktivitātes.
E09021 SLA not calibrated (Spraugas lampas adapters nav kalibrēts)	Sazinieties ar servisu	Spraugas lampas adaptera PCBA nav kalibrēts.
E09022 Laser console version too old (Lāzera vadības pulsts versija pārāk veca)	Ekrānā nav redzama neviena kļūda	Lāzera vadības pulsts versija pārāk veca skenera atbalstam. Uz kļūdu norāda skenera atskaņotie trīs (3) signāli.
E09023 Laser console not found (Lāzera vadības pulsts nav atrasta)	Ekrānā nav redzama neviena kļūda	Lāzera vadības pulsts nav atrasta (t. i., nav pievienota skenerim). Uz kļūdu norāda skenera atskaņotie četri (4) signāli.

Displejs	Kļūdas veids	Apraksts
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Optisko šķiedru pārbaude nesekmīga. Sazinieties ar servisu)	Sazinieties ar servisu	Iespējams, ir bojāta optisko šķiedru integritāte.
E09500 Scanner controller not found (Skenera kontrollers nav atrasts)	Sazinieties ar servisu	Skenera aparatūra nav atrasta. To var radīt atvienots iekšējais kabelis vai iekšējā aparatūras kļūme.
E09501 Mirror motion error (Spoguļu kustības kļūme)	Brīdinājums	Skenera spoguļi pārvietoti terapijas laikā, un pašreizējais skenēšanas šablons pārtraukts priekšlaikus. Lietotājs var sākt jaunu terapiju.
E09502 Laser did not fire (Lāzers neaktivizējas)	Brīdinājums	IQ lāzers netika aktivizēts pēc pieprasījuma, un pašreizējais skenēšanas šablons pārtraukts priekšlaikus. Lietotājs var sākt jaunu terapiju.
E09503 Scanner needs calibration (Skenerim ir nepieciešama kalibrēšana)	Sazinieties ar servisu	Skeneris nav kalibrēts, vai kalibrēšana ir bojāta.
E09505 Scanner static self-test error (Skenera statistikas paštesta kļūda)	Sazinieties ar servisu	Nav izdevies skenera ieslēgšanās paštests (POST) nekustēšanās gadījumā (t. i., shēma uzrādīja skenera kustību, kad tā nenotika).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Skenera X ass POST kļūda: AT H)	Sazinieties ar servisu	Neizdevās X ass kustības skenera POST. Pozīcijā signāls vienmēr ir augsts.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Skenera Y ass POST kļūda: AT H)	Sazinieties ar servisu	Neizdevās Y ass kustības skenera POST. Pozīcijā signāls vienmēr ir augsts.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skeneris negaidīti pārtrauca darbību)	Brīdinājums	Skenējot šablonu, skeneris negaidīti pārtrauca darbību.
E09512 Scanner busy POST error (Skenera aizņemtības POST kļūda)	Brīdinājums	Skeneris uzrādīja, ka ir aizņemts, kad tam bija jābūt dīkstāvē.
E09513 Scanner idle POST error (Skenera dīkstāves POST kļūda)	Brīdinājums	Skeneris uzrādīja, ka ir dīkstāvē, kad tam bija jābūt aizņemtam.
E09514 Scanner driver fault (Skenera draivera kļūme)	Brīdinājums	Ir apstiprināts X vai Y ass Cambridge draivera kļūmes signāls.

5

Apkope

RUTĪNAS APKOPIES LAIKĀ RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

- Nemezglojiet un nelokiet optisko šķiedru kabeli.
- Ja optisko šķiedru kabelis ir pievienots lāzeram, kabelim ir jāatrodas attālāk no intensīvas kustības vietām.
- Turiet optiskos komponentus attālāk no pirkstu galiem.
- Neatvienojiet skenēšanas spraugas lampas adapteru no spraugas lampas, ja vien tas nav jāpārvieto vai jāpievieno citai padeves ierīcei.
- Ja spraugas lampu neizmanto, apsedziet to ar komplektācijā iekļauto pārsegu, lai nepieļautu putekļu uzkrāšanos uz spraugas lampas, un uzglabājiet visus piederumus piemērotās uzglabāšanas kastēs.

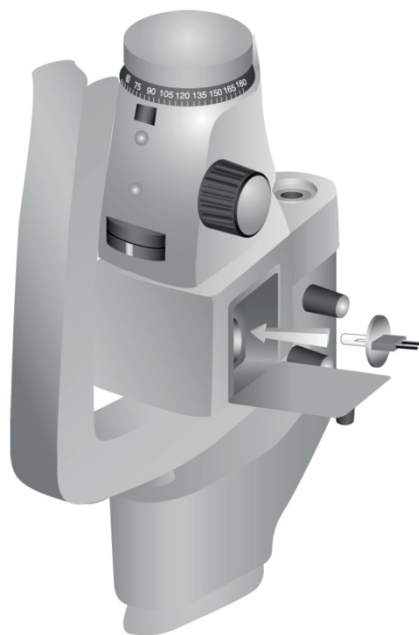
ĀRĒJO VIRSMU TĪRĪŠANA

Notīriet uzkrājušos putekļus ar ļoti mīkstu drāniņu. Pēc nepieciešamības notīriet ārējās neoptiskās virsmas ar mīkstu drāniņu, kas samitrināta saudzīgā mazgāšanas līdzeklī.

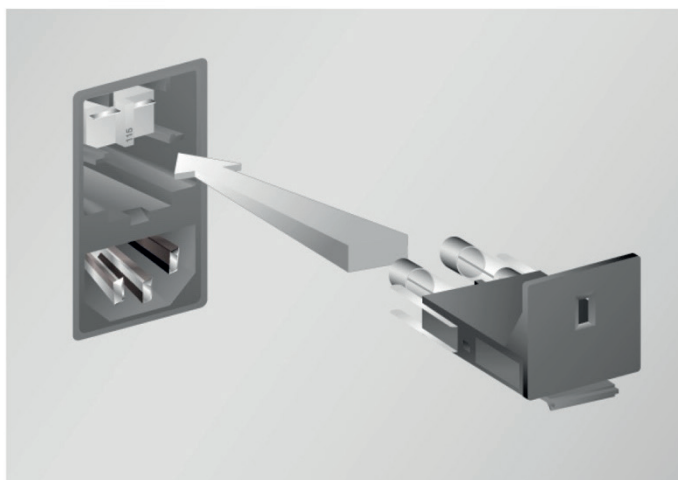
SPRAUGAS LAMPAS APGAISMOJUMA SPULDZES MAIŅA

Detalizētus norādījumus par apgaismojuma spuldzes maiņu skatiet spraugas lampas rokasgrāmatā. Vienmēr aizstājiet ar identisku spuldzes tipu.

LAI NOMAINĪTU SPRAUGAS LAMPAS APGAISMOJUMA SPULDZI, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.



LAI PĀRBAUDĪTU UN NOMAINĪTU SPRAUGAS LAMPAS DROŠINĀTĀJUS, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.



6

Drošība un atbilstība

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

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

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

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedēta atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti spraugas lampas adapterā, LIO, EasyFit adapterā, Iridex iebūvētajā spraugas lampas darbstacijā, SL130 iebūvētajā spraugas lampas darbstacijā un TxCell skenēšanas spraugas lampas adapterā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

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

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

Drošības atbilstība

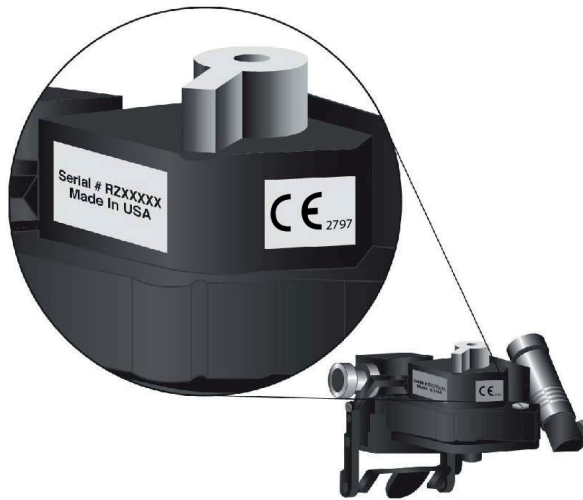
Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

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

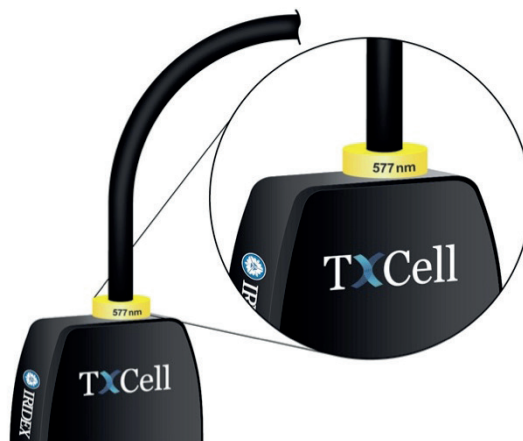
Uzlīmes

PIEZĪME. Faktiskā uzlīme lāzera modelim var atšķirties.

Sērijas numura un CE uzlīme



Viļņa garuma uzlīme




Acu drošības filtra viļņa garuma uzlīme





Lāzera atveres, lāzera starojuma uzlīmes




Vadības bloka melnā uzlīme


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.


REF
SN





















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

 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose


 **CE**
2797
93/42/EEC

Simboli (atbilstīgi attiecināmajam)

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

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

TxCell spraugas lampu adapteru specifikācijas

Specifikācija	Apraksts
Vilņa garums	635 nm nomināls
Jauda	≤1 mW
Impulsa ilgums	≤100 ms
Punkta lielums	Viena punkta: 50–500 μm Vairāku punktu: 100–500 μm
Elektrotīkls	100–240 VAC, 50/60 Hz
Darba temperatūras diapazons	No 10 °C līdz 35 °C (no 50 °F līdz 95 °F)
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -20 °C līdz 60 °C (no -4 °F līdz 140 °F)
Maksimālā ieteicamā apkārtējā gaisa temperatūra terapijai	30° C (86° F)
Augstums virs jūras līmeņa	<3000 m (9800 pēdas)
Relatīvais mitrums	No 10 % līdz 90 % (bez kondensāta)
Izmēri	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 collas platums x 2,18 collu dziļums x 8,75 collu augstums) Vadības bloks: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 collas platums x 2,9 collu dziļums x 13,3 collu augstums)
Svars	SLA: 2,2 kg (4,8 mārciņas) Vadības bloks: 3,0 kg (6,6 mārciņas)
Saderīgie lāzeri	IQ 532® un IQ 577®
Saderīgie spraugas lampu tipi	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 un līdzvērtīgi

EMS drošības informācija

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

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

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

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

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

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

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

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


EMS prasības vadības pultij un piederumiem

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

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

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā aizsardzība

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

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Vadītā RF IEC-61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	<p>Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jāizmanto tādā attālumā no lāzersistēmas daļām, tostarp kabeljiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei.</p> <p>Ieteiktais atstatums</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 kHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja norādītajam un d ir ieteicamais atstatums metros (m).^a</p> <p>Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētiskajiem vietas mērījumiem, ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā.^b</p> <p>Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu.</p> 

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms lielāks frekvences diapazons.

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

a: Lauka stipruma vērtības no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidēm un TV apraidēm, nevar teorētiski paredzēt ar noteiktu precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētisko mērījumu veikšana. Ja lāzersistēmas lietošanas vietā mērītais lauka stiprums pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas norādīts iepriekš, lāzersistēma ir jānovēro, lai noteiktu, vai tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normām neatbilstoša darbība, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, lāzersistēmas pārvietošana vai pagriešana.

b: Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.

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

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

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

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

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

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