

Iridex IQ 577®/IQ 532®
Лазерни системи
Ръководство за оператора



Ръководство за оператора за лазерни системи Iridex IQ 577®/IQ 532®
15510-BG Ред. Н 12.2021 г.

© 2021 от Iridex Corporation. Всички права запазени.

Iridex, логото на Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe и TxCell са регистрирани търговски марки; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus и TruView са търговски марки на Iridex Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1	Въведение	1
	Съвместими изделия за доставяне	1
	Видове импулси	1
	Библиография	3
	Показания за употреба – модели IQ 577	3
	Показания за употреба – модели IQ 532	6
	Предупреждения и предпазни мерки	11
	Информация за контакт с Iridex Corporation	12
2	Конфигуриране.....	13
	Разопаковане на системата	13
	Избор на местоположение	14
	Свързване на компонентите	14
3	Операция.....	16
	Контроли на предния панел	16
	Включване и изключване на лазера	16
	Лечение на пациенти	17
	Използване на лазерната система	19
4	Отстраняване на неизправности.....	26
	Общи проблеми	26
	Съобщения за грешка	28
5	Поддръжка	31
	Проверка и почистване на лазера	31
	Проверка и почистване на крачния превключвател	32
	Проверка на калибрирането на мощността.....	32
6	Безопасност и съответствие.....	35
	Защита за лекаря	35
	Защита за целия персонал в лечебната зала	35
	Съответствие на безопасността	37
	Етикети	38
	Символи (както е приложимо)	40
	Спецификации	42
7	Безжичен крачен превключвател и ЕМС.....	43
	Конфигуриране на безжичен крачен превключвател	43
	Тестване на батериите	43
	Информация относно безопасността за ЕМС	44
	Изисквания за ЕМС за конзолата и аксесоарите.....	45

1

Въведение

Лазерните системи IQ 577® (577 nm, наситено жълто) и IQ 532® (532, зелено) са твърдотелни лазери, които са в състояние да доставят непрекъснатата вълна и MicroPulse® за офталмологични приложения. Неправилната употреба на лазерната система може да доведе до нежелани ефекти. Следвайте инструкциите за употреба, описани в настоящото ръководство за оператора.

Съвместими изделия за доставяне

Следните изделия за доставяне на Iridex са съвместими с лазерните системи IQ 577 и IQ 532:

- Сканираща лазерна система за доставяне TxCell®
- Накрайник EndoProbe®
- Адаптери за шпалт лампа (SLA)
- Лазерни индиректни офталмоскопи (LIO)
- УНГ изделия за доставяне (само модели IQ 532)

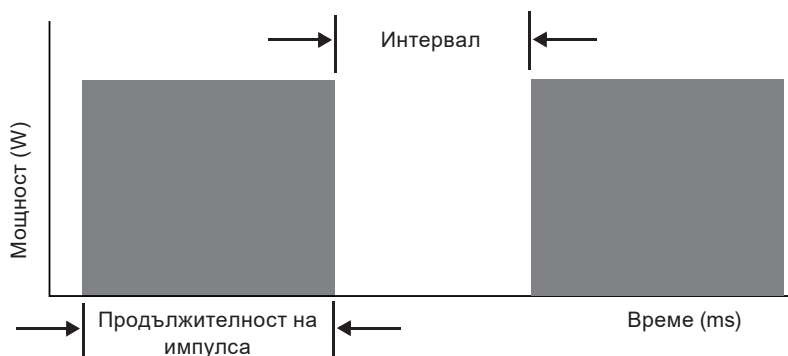
ЗАБЕЛЕЖКА: Обърнете се към съответното ръководство на изделието за доставяне за показания за употреба, противопоказания, предназначени мерки и информация за нежеланите ефекти.

Видове импулси

Лазерната система IQ е в състояние да доставя лазерен импулс с непрекъснатата вълна в 2 режима: CW-Pulse™ и MicroPulse®.

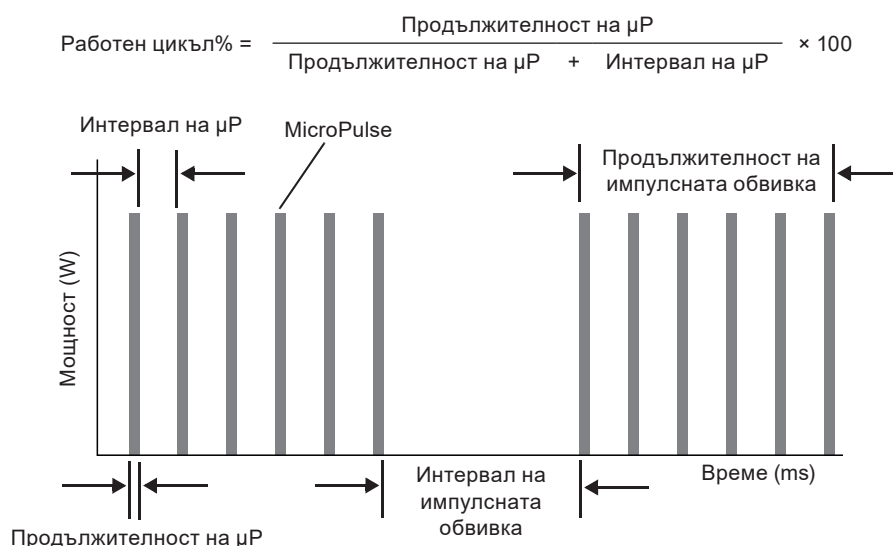
CW-Pulse

Лазерното излъчване е непрекъснато през цялото време на експозиция



MicroPulse® (незадължително)

MicroPulse (µP) е подаване на лазер, състоящо се от група микросекундни импулси.



MicroPulse обикновено се използва за прилагане на лечения с лазер с невидими с невъоръжено око прагове на макуларни и перимакуларни цели. Когато се използват тук, термините „невидим с невъоръжено око“, „невидим с невъоръжено око праг“ или „подпраг“ означават, че желаната крайна точка е тази, при която третираната тъкан не предлага офталмоскопско наблюдаеми лазерни ефекти. Независимо от това проучванията с 577 nm и 810 nm потвърждават, че стратегиите за лечение с невидим с невъоръжено око лазер могат да бъдат клинично ефективни, като същевременно не предизвикват промени, забележими чрез наблюдение с шпалт лампа, флуоресцеинова ангиография (FA), автофлуоресценция на фундуса (FAF) или по всяко време след операцията.^{1,2}

Тъканите, получаващи лечение с невидим с невъоръжено око лазер MicroPulse, не показват такива промени, защото:

- Използва се подаване на лазер MicroPulse вместо CW и
- Общата лазерна енергия на такива дози е само процент (често избран от клиницистите между 20 – 70%) от тази енергия, необходима за получаване на видима крайна точка.

Енергията (J) е равна на [мощност на лазера (W)] × [продължителност(и) на експозицията] × [коэффициент на полезно действие (%/100)]. Коэффициентът на полезно действие често е от 5% до 15% при използване на режим MicroPulse и е 100% при използване на режим CW. Клиницистите съобщават за различни стратегии за коригиране на тези параметри спрямо надпрагови изгаряния, за да се постигнат клинично ефективни невидими с невъоръжено око крайни точки.¹⁻⁴

Допълнителни параметри, които трябва да се вземат предвид при всеки протокол за лазерно лечение и особено по време на MicroPulse, е разстоянието между местата за лазерно лечение и общият брой приложени точки за лечение. Поради ограниченото термично разпространение на излагането на MicroPulse невидимите с невъоръжено око лечения често изискват прилагане на по-голям брой точки за лечение с по-плътното разстояние от това, използвано за третиране с прагова лазерна решетка.⁴

Библиография

- ¹ 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.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

Показания за употреба – модели IQ 577

Настоящият раздел предоставя информация за използването на лазера в клинични специалности. Информацията се предоставя по специалности и включва процедурни препоръки заедно със специфични показания и противопоказания. Настоящата информация не е предназначена да бъде всеобхватна и не е предназначена да замени обучението или опита на хирург. Предоставената регулаторна информация е приложима само в Съединените американски щати. Ако използвате лазера за показания, които не са включени тук, ще подлежите на 21 CFR (Кодекс с федерални наредби), част 812, наредби на Агенцията по храните и лекарствата за освобождаване на изпитвани устройства (IDE). За информация относно регулаторния статус на показанията, различни от посочените в настоящото ръководство, свържете се с Iridex Regulatory Affairs.

Iridex не дава препоръки по отношение на медицинската практика. Библиографията е предоставена като ръководство. Индивидуалното лечение трябва да се основава на клинично обучение, клинично наблюдение на взаимодействието на тъканта с лазера и подходящи клинични крайни точки.

Лазерът Iridex и крайниците, изделията за доставяне и аксесоарите, които се използват с него, за доставяне на лазерна енергия в режим CW-Pulse™ или MicroPulse® в медицинската специалност офталмология.

Офталмология

Показан за употреба при фотокоагулация както на преден, така и на заден сегмент, включително:

- Ретинална фотокоагулация, панретинална фотокоагулация (PR) и интравитреална ендофотокоагулация на съдови и структурни аномалии на ретината и хороидеята, включително:
 - Пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия
 - Хороидална неоваскуларизация
 - Оклузия на клон на ретиналната вена
 - Възрастова макуларна дегенерация
 - Разкъсвания и отлепвания на ретината
 - Ретинопатия на недоносеното
 - Макуларен едем
 - Решетъчна дегенерация
- Иридотомия, иридопластика при закритоъгълна глаукома и трабекулопластика при откритоъгълна глаукома

Препоръки за процедурата

Потребителят трябва да прегледа инструкциите за работа на съвместимите изделия за доставяне преди лечението.

Противопоказания

- Всяка ситуация, при която прицелната тъкан не може да бъде адекватно визуализирана или стабилизирана.
- Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Потенциални странични ефекти или усложнения

- Специфични за ретинална фотокоагулация: неволни фовеални изгаряния; хороидална неоваскуларизация; парацентрален скотом; преходен повишен оток/намалено зрение; субретинална фиброза; разширяване на фотокоагулационен белег; разкъсване на мембраната на Брух; отлепване на хороидеята; ексудативно отлепване на ретината; аномалии на зеницата от увреждане на цилиарните нерви; и оптичен неврит от лечение директно или в близост до диска.
- Специфични за лазерна иридотомия или иридопластика: неволно изгаряне/замъгляване на роговицата или лещата; ирит; атрофия на ириса; кървене; зрителни симптоми; увеличение на ВОН; и рядко – отлепване на ретината.
- Специфично за лазерната трабекулопластика: увеличение на ВОН и разрушаване на епитела на роговицата.



Специфични предупреждения и предпазни мерки

От съществено значение е хирургът и обслужващият персонал да бъдат обучени във всички аспекти на тези процедури. Никой хирург не трябва да използва тези лазерни продукти за офталмологични хирургични процедури, без първо да получи подробни инструкции за употребата на лазера. Направете справка с „Предупреждения и предпазни мерки“ за повече информация. Трябва да се използва подходяща защита на очите за 577 nm светлина. Следвайте правилата за защита на очите във вашето здравно заведение.

Настройки на лазера

Започвайки с ниска мощност с краткотрайни експозиции, хирургът трябва да отбележи хирургичния ефект и да увеличи мощността, плътността на мощността или продължителността на експозиция, докато се получи желаният хирургичен ефект. Информацията в следващата таблица е предвидена да предостави само насоки за настройки за лечение, които не се предписват за всяко състояние. Оперативните нужди на всеки пациент трябва да се оценяват индивидуално въз основа на конкретните показания, местоположението на терапията и медицинската анамнеза и анамнезата относно зарастване на рани на пациента. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативна конфигурация и увеличавайте конфигурацията на малки стъпки.

Типични параметри за лазерно лечение за очна фотокоагулация с 577 nm

Непрекъсната вълна 577 nm				
Приложение	Изделие за доставяне	Размер на точката в целта* (µm)	Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)
Централна ретина фокално/мрежово	АШЛ	50 – 100	50 – 250	30 – 100
Периферна ретина/ПРФ/ разкъсвания	АШЛ, ЛИО, EndoProbe	100 – 500	50 – 500	30 – 200
Трабекулопластика	АШЛ	50	385 – 640	100
Иридотомия	АШЛ	50	320 – 640	100 – 200
Лизиране на найлонови шевове	АШЛ	50	200 – 750	100 – 200

* Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително избор на размер на точката, избор на лекаря на леща за доставяне на лазера и рефракционната сила на пациента.

MicroPulse 577 nm					
Приложение	Изделие за доставяне	Размер на точката в целта* (µm)	Мощност (mW)	Работен цикъл (500 Hz)	Продължителност на експозиция (ms)
Централна ретина фокално/мрежово	АШЛ	50 – 200	100 – 400	5%, 10%, 15%	100 – 300
Периферна ретина/ПРФ	АШЛ	500 – 1000	500 – 1000	5%, 10%, 15%	100 – 300
Трабекулопластика	АШЛ	200 – 300	400 – 1200	5%, 10%, 15%	100 – 300

*Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително избор на размер на точката, избор на лекаря на леща за доставяне на лазера и рефракционната сила на пациента.

Показания за употреба – модели IQ 532

Настоящият раздел предоставя информация за използването на лазера в клинични специалности. Информацията се предоставя по специалности и включва процедурни препоръки заедно със специфични показания и противопоказания. Настоящата информация не е предназначена да бъде всеобхватна и не е предназначена да замени обучението или опита на хирург. Предоставената регулаторна информация е приложима само в Съединените американски щати. Ако използвате лазера за показания, които не са включени тук, ще подлежите на 21 CFR (Кодекс с федерални наредби), част 812, наредби на Агенцията по храните и лекарствата за освобождаване на изпитвани устройства (IDE). За информация относно регулаторния статус на показанията, различни от посочените в настоящото ръководство, свържете се с Iridex Regulatory Affairs.

Iridex не дава препоръки по отношение на медицинската практика. Библиографията е предоставена като ръководство. Индивидуалното лечение трябва да се основава на клинично обучение, клинично наблюдение на взаимодействието на тъканта с лазера и подходящи клинични крайни точки.

Лазерът Iridex и крайниците, изделията за доставяне и аксесоарите, които се използват с него, за доставяне на лазерна енергия в режим CW-Pulse™ или MicroPulse® в медицинските специалности уши, нос, гърло (ENT) и офталмология.

Уши, нос и гърло (ENT)/отоларингология

Предназначен за мека и фиброзна тъкан, включително инцизия, ексцизия, коагулация, вапоризация, аблация на костна тъкан и съдова хемостаза.

Отосклеротична загуба на слуха и/или заболявания на вътрешното ухо:

- Стапедектомия
- Стапедотомия
- Миринготомии
- Лизиране на адhezии
- Контрол на кървенето
- Отстраняване на акустични невроми
- Адhezии на меките тъкани в микро/макроотологични процедури

Офталмология

Показан за употреба при фотокоагулация както на преден, така и на заден сегмент, включително:

- Ретинална фотокоагулация, панретинална фотокоагулация и интравитреална ендофотокоагулация на съдови и структурни аномалии на ретината и хороидеята, включително:
 - Пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия
 - Хороидална неоваскуларизация
 - Оклузия на клон на ретиналната вена
 - Възрастова макуларна дегенерация
 - Разкъсвания и отлепвания на ретината
 - Ретинопатия на недоносеното
 - Макуларен едем
 - Решетъчна дегенерация
 - Оклузия на централната ретинална вена
- Иридотомия, иридопластика при закритоъгълна глаукома и трабекулопластика при откритоъгълна глаукома

Препоръки за процедурата

Потребителят трябва да прегледа инструкциите за работа на съвместимите изделия за доставяне преди лечението.

Противопоказания

- Всяка ситуация, при която прицелната тъкан не може да бъде адекватно визуализирана или стабилизирана.
- Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Потенциални странични ефекти или усложнения



Офталмологични:

- Специфични за ретинална фотокоагулация: неволни фовеални изгаряния; хороидална неоваскуларизация; парацентрален скотом; преходен повишен оток/намалено зрение; субретинална фиброза; разширяване на фотокоагулационен белег; разкъсване на мембраната на Брух; отлепване на хороидеята; ексудативно отлепване на ретината; аномалии на зеницата от увреждане на цилиарните нерви; и оптичен неврит от лечение директно или в близост до диска.
- Специфични за лазерна иридотомия или иридопластика: неволно изгаряне/замъгляване на роговицата или лещата; ирит; атрофия на ириса; кръвене; зрителни симптоми; увеличение на ВОН; и рядко – отлепване на ретината.
- Специфично за лазерната трабекулопластика: увеличение на ВОН и разрушаване на епитела на роговицата.



УНГ:

Прекомерното лечение може да причини подуване (оток) в зоната, лекувана с лазера.

СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА АНЕСТЕЗИЯ:

Едно от основните опасения по време на отоларингеални и бронхиални процедури е значителният риск от ендотрахеални пожари. Следващите раздели предоставят информация и указания за безопасност, които могат значително да намалят рисковете, свързани с тези процедури. Предоставя се и информация какво да се прави, ако възникне такъв пожар.

Iridex Corp. препоръчва указанията за безопасност на американските национални стандарти ANSI Z136.3-2007, както следва:

- Трябва да се внимава за предпазване на ендотрахеалните тръби от лазерно лъчение. Запалването или перфорацията на ендотрахеалните тръби от лазерния лъч може да доведе до сериозни или фатални усложнения на пациента.
- Използвайте възможно най-ниската концентрация на кислород, за да поддържате пациента.
- Използвайте техниката за вентилация на Вентури, когато е възможно.
- Използвайте интравенозни анестетици, а не техники за вдишване.
- Използвайте незапалими, безопасни за лазер ендотрахеални тръби.
- Защитете маншета на ендотрахеалната тръба с мокри памучни марли.

Референтен материал и допълнителна информация относно лазерната безопасност и предотвратяването на ендотрахеални пожари могат да бъдат получени от следните източници в САЩ:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Специфични предупреждения и предпазни мерки

От съществено значение е хирургът и обслужващият персонал да бъдат обучени във всички аспекти на тези процедури. Никой хирург не трябва да използва тези лазерни продукти за офталмологични и УНГ хирургични процедури, без първо да получи подробни инструкции за употребата на лазера. Направете справка с „Предупреждения и предпазни мерки“ за повече информация. Трябва да се използва подходяща защита на очите за 532 nm светлина. Следвайте правилата за защита на очите във вашето здравно заведение.

Настройки на лазера

Започвайки с ниска мощност с краткотрайни експозиции, хирургът трябва да отбележи хирургичния ефект и да увеличи мощността, плътността на мощността или продължителността на експозиция, докато се получи желаният хирургичен ефект. Информацията в следващите таблици е предвидена да предостави само насоки за настройки за терапия, които не се предписват за всяко състояние. Оперативните нужди на всеки пациент трябва да се оценяват индивидуално въз основа на конкретните показания, местоположението на терапията и медицинската анамнеза и анамнезата относно зарастване на рани на пациента. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативна конфигурация и увеличавайте конфигурацията на малки стъпки.

Типични параметри за лазерно лечение за очна фотокоагулация с 532 nm

Непрекъсната вълна 532 nm				
Приложение	Изделие за доставяне	Размер на точката в целта* (µm)	Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)
Централна ретина фокално/мрежово	АШЛ	50 – 100	100 – 300	30 – 100
Периферна ретина/ПРФ/разкъсвания	АШЛ, ЛИО, EndoProbe	125 – 500	100 – 600	30 – 200
Трабекулопластика	АШЛ	50	600 – 1000	100
Иридотомия	АШЛ	50	500 – 1000	100 – 200
Лизиране на найлонови шевове	АШЛ	50	200 – 750	100 – 200

* Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително избор на размер на точката, избор на лекаря на леща за доставяне на лазера и рефракционната сила на пациента.

MicroPulse 532 nm					
Приложение	Изделие за доставяне	Размер на точката в целта* (µm)	Мощност (mW)	Работен цикъл (500 Hz)	Продължителност на експозиция (ms)
Централна ретина фокално/мрежово	АШЛ	50 – 200	100 – 400	5%, 10%, 15%	100 – 300
Периферна ретина/ПРФ	АШЛ	500 – 1000	500 – 1000	5%, 10%, 15%	100 – 300
Трабекулопластика	АШЛ	200 – 300	400 – 1200	5%, 10%, 15%	100 – 300

* Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително избор на размер на точката, избор на лекаря на леща за доставяне на лазера и рефракционната сила на пациента.

Типични параметри за лазерно лечение за УНГ фотокоагулация 532 nm

Отология						
Лечение	Изделие за доставяне	Размер на точката в целта (µm)**	Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)		
Стапедектомия	Otoprobe	Неприложимо	800 – 2500	100 – 2500		
Стапедотомия						
Мириготомии						
Отстраняване на акустични невроми		Неприложимо	200 – 2500	20 – 100		
Адхезии на меките тъкани в микро/макроотологични процедури						
Лизиране на адхезии					1000 – 2500	20 – 100
Контрол на кървенето					200 – 2500	20 – 100

** Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително диаметър на сърцевината на влакното и работно разстояние.

Ларингология						
Лечение	Изделие за доставяне	Размер на точката в целта (µm)**	Мощност (mW)		Продължителност на експозиция (ms)	Интервал (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Лизиране на адхезии	FlexFiber	200 – 600	1500 – 2500	1500 – 6000	50 – 200	400 – 500
Лезии на меки тъкани/съдове на дихателните пътища и ларинкса						

** Размерът на точката в целта зависи от много параметри, включително диаметър на сърцевината на влакното и работно разстояние.

^ IQ 532 XP е одобрен от FDA за доставяне на мощност на лазера до 5000 mW (+/-20%).



Предупреждения и предпазни мерки

ОПАСНОСТ:

Не сваляйте капациите. Опасност от удар и достъпно лазерно лъчение. Обърнете се за обслужване към квалифициран персонал за лазера. Риск от експлозия, ако се използва в присъствието на запалими анестетици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лазерите генерират силно концентриран лъч светлина, който може да причини нараняване, ако се използва неправилно. За да се защитят пациентът и опериращият персонал, целите съответни ръководства за оператора за лазера и на системата за доставяне трябва да бъдат внимателно прочетени и разбрани преди операцията.

Никога не гледайте директно в отворите на насочващия или лечебния лъч или в оптичните кабели, които доставят лазерните лъчи, със или без предпазни очила за работа с лазер.

Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от ярки отразяващи повърхности. Избягвайте да насочвате лечебния лъч към силно отразяващи повърхности, като метални инструменти.

Уверете се, че целият персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер. Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано към захранваща мрежа със защитно заземяване.

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието.

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

Не работете с оборудването в присъствието на запалими вещества или експлозиви, като летливи анестетици, алкохол и разтвори за хирургична подготовка.

Димът от лазера може да съдържа частици жизнеспособна тъкан.

Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

Телефон: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Нидерландия

Гаранция и сервизно обслужване. Всяка лазерна система има стандартна фабрична гаранция. Гаранцията покрива всички части и труд, необходими за отстраняване на проблеми с материалите или изработката. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само изделия за доставяне на Iridex с лазерната система на Iridex. Използването на изделие за доставяне, което не е на Iridex, може да доведе до ненадеждна работа или неточно доставяне на лазерна мощност. Настоящото споразумение за гаранция и сервизно обслужване не покрива никакви повреди или дефекти, причинени от използването на изделия, различни от такива на Iridex.

ЗАБЕЛЕЖКА: Настоящата декларация за гаранция и сервизно обслужване е предмет на отказ от гаранции, ограничение на средствата за защита и ограничение на отговорността, съдържащи се в общите условия на Iridex.



Насоки за ОЕЕО. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за изхвърляне.

2

Конфигуриране

Разопаковане на системата

Уверете се, че разполагате с всички компоненти, които са поръчани. Проверете компонентите за повреди преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Свържете се с местния представител за обслужване на клиенти на Iridex, ако има проблеми с вашата поръчка.*



Външният вид и типът компоненти може да варират в зависимост от поръчаната система.

- Лазер (също „Конзола“)
- Захранващ кабел (показана е конфигурация за САЩ)
- Ключове
- Стандартен крачен превключвател
- Ръководство за оператора (не е показано)
- Знак за предупреждение за лазер (не е показан)
- Допълнителни аксесоари (не всички са показани)

Избор на местоположение

Изберете добре проветриво място в рамките на посочения работен обхват на конзолата.

Поставете лазерната система на маса или върху съществуващо оборудване в операционната зала. Оставете поне 5 cm (2 in) отстояние от всяка страна.

В САЩ това оборудване трябва да бъде свързано към източник на електрическо захранване от 120 V или 240 V с централно разклонение.

За да се гарантира, че всички местни електрически изисквания могат да бъдат изпълнени, системата е оборудвана с трижилен заземяващ щепсел (зелена точка) от болничен клас. Когато избирате място, уверете се, че е наличен променливотоков контакт със заземяване; това е необходимо за безопасна работа.

Захранващият кабел, включен в опаковката, е подходящ за вашето местоположение.

Винаги използвайте одобрен комплект от трижилен заземяващ кабел. Не променяйте входа на захранването. За да осигурите правилно заземяване, следвайте местните електрически кодове, преди да инсталирате системата.



ВНИМАНИЕ:

Не пренебрегвайте целта на заземяващата клема. Това оборудване е предназначено да бъде електрически заземено. Свържете се с лицензиран електротехник, ако контактът ви не позволява да поставите щепсела.

Не поставяйте и не използвайте системата близо до открит пламък.

Свързване на компонентите

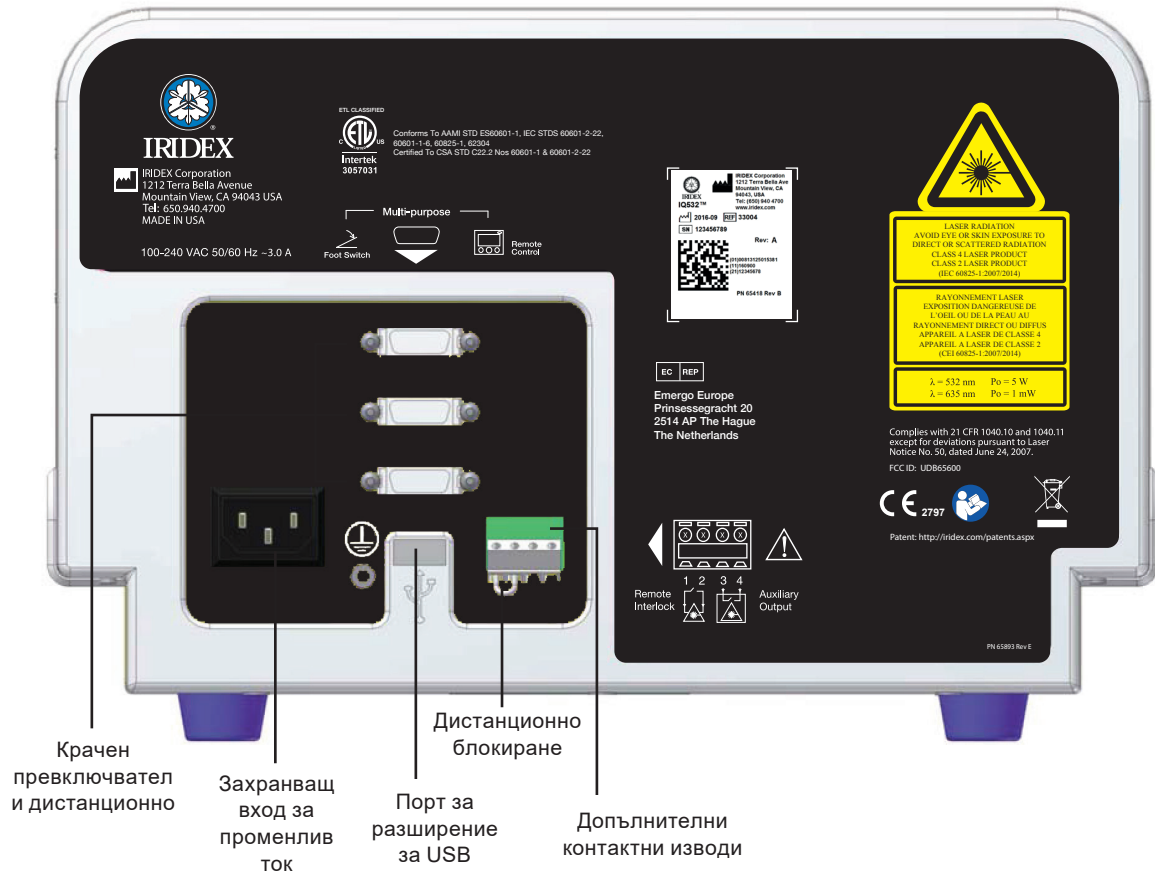


ВНИМАНИЕ: *Не свързвайте два крачни превключвателя към лазерната конзола.*

ЗАБЕЛЕЖКИ: *Направете справка със съответното ръководство на изделието за доставяне за специфични инструкции за свързване.*

Контактът на спомагателния изход поддържа електрически сигнални вериги с ниско напрежение до 5 A и 24 V AC или DC. Уверете се, че това цялото окабеляване отговаря на местните електрически стандарти.

Конектори на задния панел – IQ 532/IQ 577



3 Операция

Контроли на предния панел



ВНИМАНИЕ:

Когато към системата не е свързано изделие за доставяне, уверете се, че портовете за оптичен кабел са затворени.

Включване и изключване на лазера

- За да включите лазера, завъртете ключа в позиция On (Вкл.).
- За да изключите лазера, завъртете ключа в позиция Off (Изкл.). Извадете и съхранявайте ключа, за да предотвратите неоторизирана употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ключът може да бъде изваден само в положение Off (Изкл.).

- При спешни случаи натиснете червения бутон EMERGENCY STOP (АВАРИЙНО СПИРАНЕ). Това незабавно дезактивира конзолата и всички вериги, свързани с лазера.

Лечение на пациенти

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

- Уверете се, че предпазният филтър за очите (според случая) е правилно инсталиран и че SmartKey® е избран, ако се използва.
- Уверете се, че лазерните компоненти и изделието(ята) за доставяне са правилно свързани.
- Поставете предупредителния знак за лазер на външната страна на вратата на стаята за лечение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Направете справка с Глава 6, „Безопасност и съответствие“ и ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне за важна информация относно предпазните очила за работа с лазер и предпазните филтри за очите.*

За ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

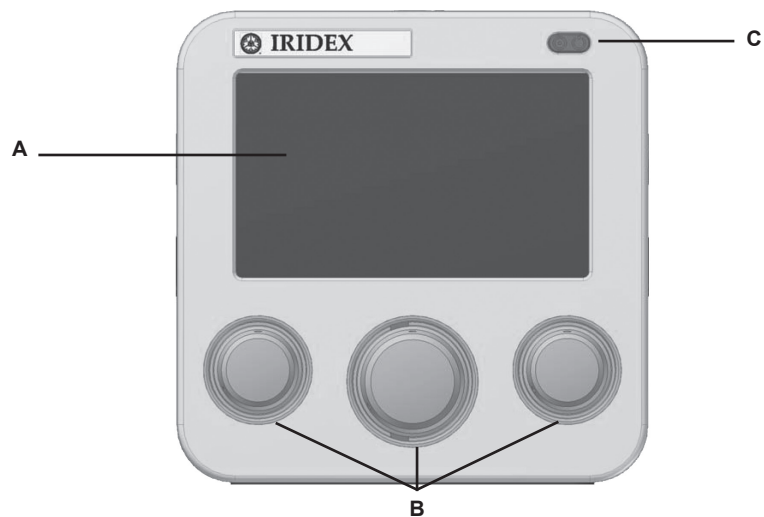
1. Включете лазера.
2. Нулирайте брояча.
3. Задайте параметрите на лечението.
4. Позиционирайте пациента.
5. Ако е необходимо, изберете подходяща контактна леща за лечението.
6. Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.
7. Изберете режим Treat (Лечение).
8. Позиционирайте насочващия лъч на мястото за лечение.
9. Фокусирайте или настройте изделието за доставяне, според случая.
10. Задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазера и извадете ключа.
4. Вземете предпазните очила.
5. Отстранете предупредителния знак от вратата на стаята за лечение.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Прекъснете връзката на SmartKey, ако се използва.
8. Ако изделието за доставяне е за еднократна употреба, изхвърлете го правилно. В противен случай проверете и почистете изделието(ята) за доставяне, както е указано в ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне.
9. Ако е била използвана контактна леща, боравете с лещата според инструкциите на производителя.
10. Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

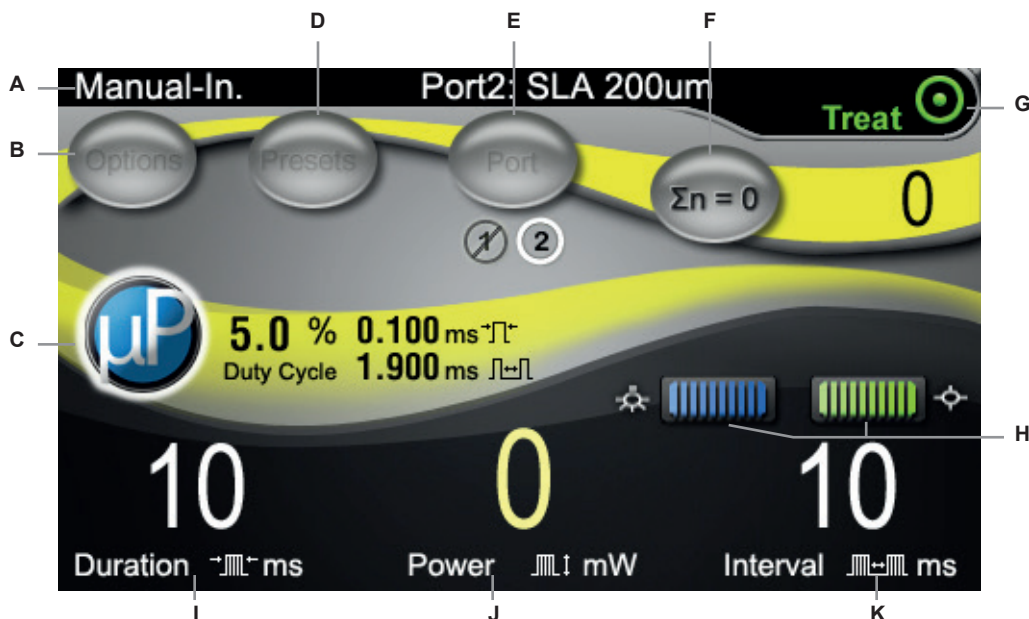
Използване на лазерната система

Интерфейс на системата



A	Интерфейс на сензорния екран	Показва текущите параметри и функции и действа като интерфейс за избор на екрани или параметри.
B	Копчета за управление	Използват се за настройка на параметрите на екрана.
C	Бутон за лазер	Превключва между режими Ready (Готов) и Standby (В готовност).

Екран Treat (Лечение)

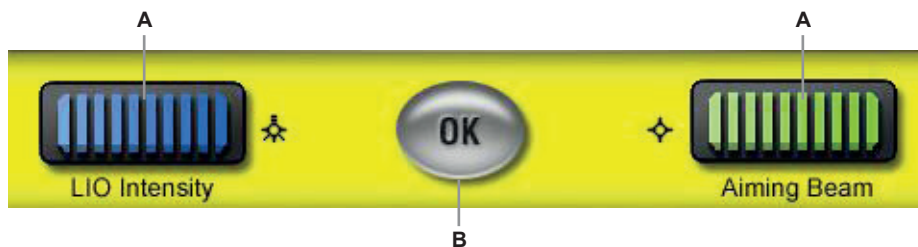


A	Показва състоянието на филтъра за безопасност на очите и изделието за доставяне.
B	Отидете на екран Options (Опции).
C	(По избор) Регулирайте настройките на MicroPulse. Когато MicroPulse е активиран, параметрите се показват вдясно от бутона (както е показано).
D	Отидете на екран Presets (Предварителни настройки).
E	Порт за превключвател.
F	Нулиран брояч на импулси.
G	Показва режима на лазера: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Готов): Лазерът е готов; ще се задейства при натискане на крачния превключвател. • Standby (В готовност): Лазерът е изключен. • Treat (Лечение): Лазерът излъчва (натиснат е крачния превключвател).
H	Регулиране на насочващия лъч и ЛИО.
I	Показва продължителността на импулса. Регулирайте с контролното копче.
J	Показва мощността на импулса. Регулирайте с контролното копче. Поддържат се два параметъра на мощност, един за CW-Pulse и един за MicroPulse (ако е приложимо).
K	Показва интервала на импулса. Регулирайте с контролното копче.



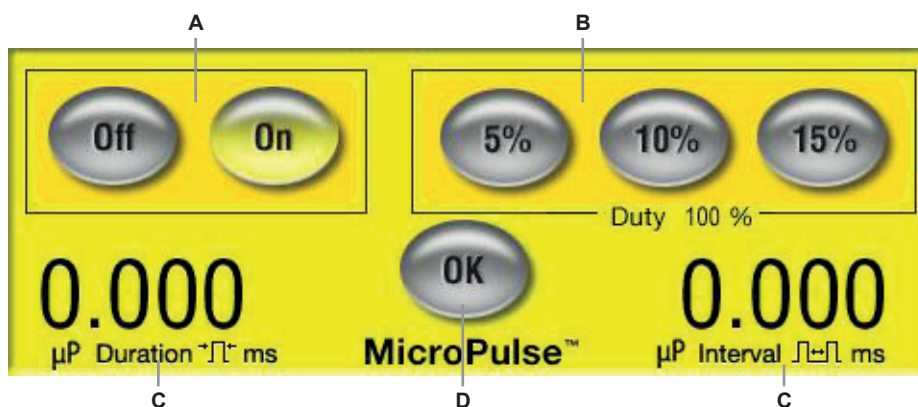
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Освен по време на действителното лечение лазерът трябва винаги да е в режим Standby (В готовност). Поддържането на лазера в режим Standby (В готовност) предотвратява случайно излагане на лазер, ако крачния превключвател бъде натиснат по невнимание.

НАСТРОЙКИ ЗА ИНТЕНЗИТЕТА НА ЛИО/НАСОЧВАЩИЯ ЛЪЧ



A	Показва интензитета на ЛИО и насочващия лъч. Използвайте копчетата за управление, за да регулирате.
B	Запазете промените и се върнете към предишния екран.

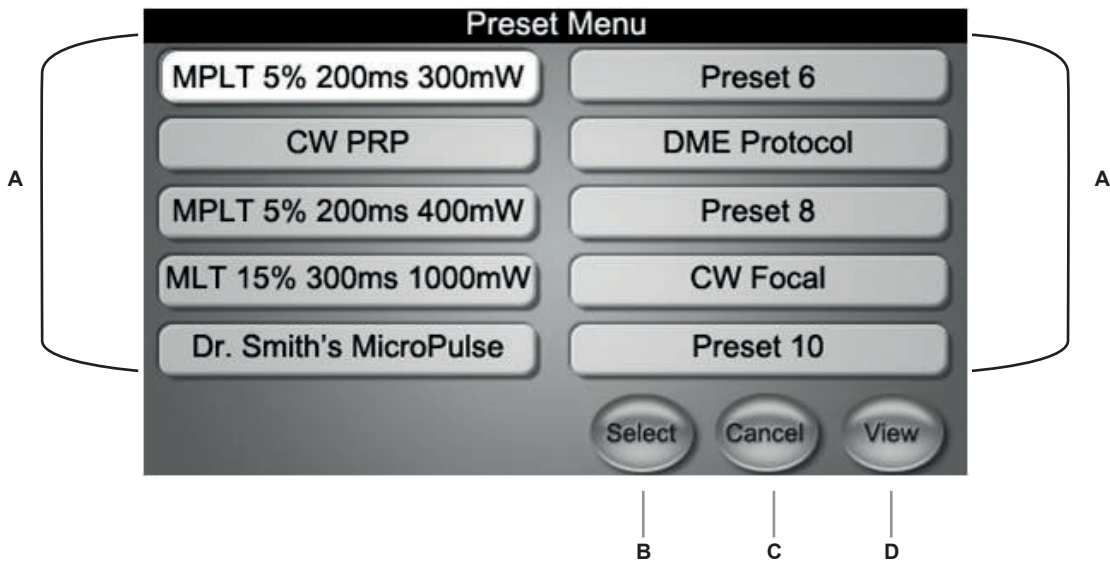
НАСТРОЙКИ НА MICROPULSE (ПО ИЗБОР)



A	Включете или изключете MicroPulse.
B	Изберете предварително зададени стойности за Duty Cycle (Работен цикъл). Параметрите за продължителност и интервал на MicroPulse се актуализират автоматично.
C	Показва продължителността и интервала на MicroPulse. Използвайте копчетата за управление, за да регулирате и задавате персонализирани параметри. Стойността на работния цикъл ще се актуализира автоматично.
D	Запазете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение) или Standby (В готовност).

Меню Preset (Предварителна настройка)

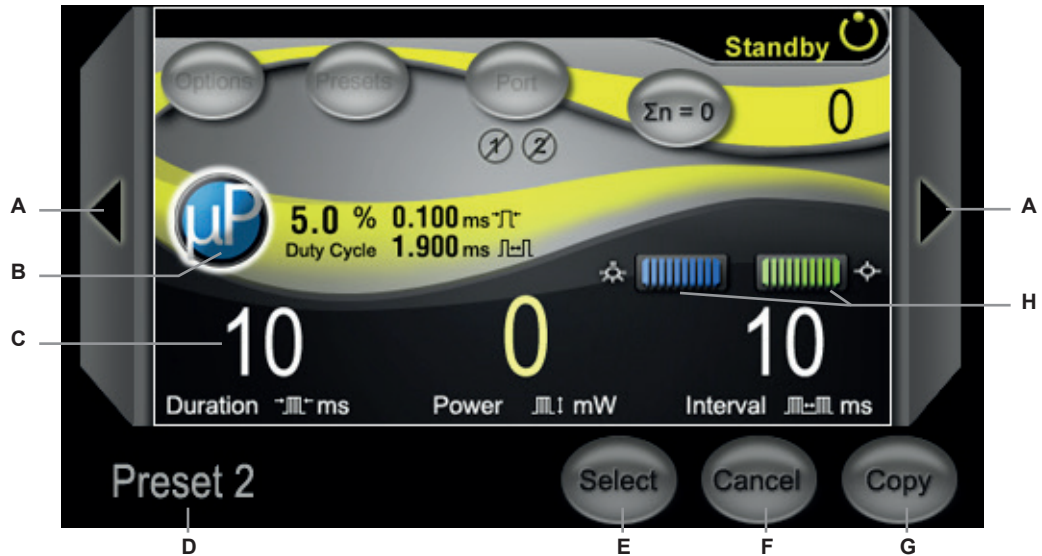
За достъп до менюто Preset (Предварителна настройка) на екрана Standby (В готовност) докоснете PRESETS (Предварителни настройки).



A	Програмируеми предварителни настройки.
B	Бутон за избор, за да заредите маркираната предварителна настройка и да отидете на екрана Standby (В готовност).
C	Отменете избора за зареждане на предварителна настройка и се върнете на екрана Standby (В готовност).
D	Отидете на екрана Presets (Предварителни настройки), за да видите, актуализирате и/или изберете предварително зададени параметри.

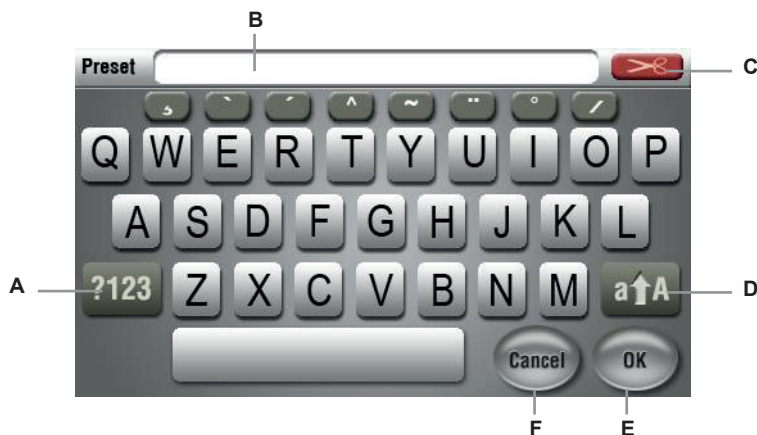
Екран Presets (Предварителни настройки)

За достъп до екрана Presets (Предварителни настройки) в менюто Preset (Предварителна настройка) докоснете VIEW (ПРЕГЛЕД).



A	Отидете на Предишна/следваща предварителна настройка.
B	(По избор) Регулирайте настройките на MicroPulse.
C	Използвайте копчетата за управление, за да изберете продължителност на импулса, мощност и интервал.
D	Показва име на предварително зададена настройка. Натиснете, за да влезете в режим Keyboard (Клавиатура).
E	Запазете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение).
F	Отхвърлете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение) с параметри по подразбиране.
G	Импортирайте информация от екрана Treat (Лечение) в избраната предварителна настройка.
H	Регулиране на насочващия лъч и ЛИО.

РЕЖИМ KEYBOARD (КЛАВИАТУРА)



A	Изберете: букви или числа
B	Показва име на предварително зададена настройка.
C	Изтрива знаци в полето Preset Name (Име на предварително зададена настройка).
D	Превключва между главни и малки букви.
E	Запазва промените.
F	Отменя промените и се връща към екрана Presets (Предварителни настройки).



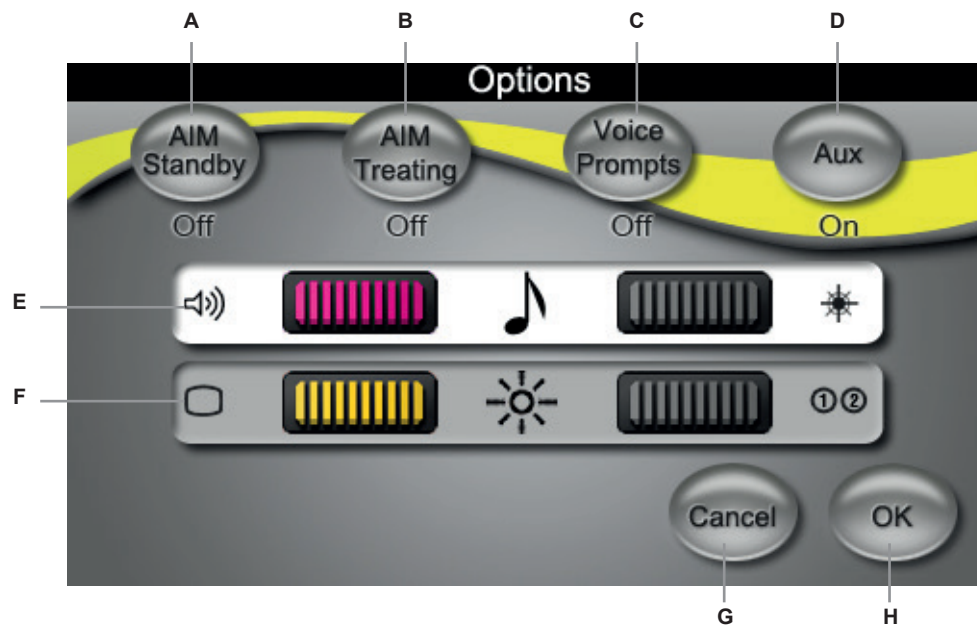
ЗАБЕЛЕЖКА:

Когато програмирате име на предварително зададена настройка, използвайте само букви (главни и малки) и цифри (от 0 до 9). НЕ използвайте никакви символи. Символите могат да генерират предупредително съобщение „Aux Device Required“ (Изисква се допълнително устройство), когато впоследствие към лазерната конзола се свърже сканираща лазерна система за доставяне TxCell. Ако възникне тази грешка, подаване на лазера с адаптер за сканираща шпалт лампа TxCell ще бъде деактивирана. За да коригирате това:

1. Изтрийте символите, които са били въведени в Preset Name (Име на предварително зададена настройка)
2. Изключете лазерната конзола
3. Оставете уреда да се изключи за около 15 секунди
4. Включете лазерната конзола
5. Ако проблемът продължава, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.

Екран Options (Опции)

За достъп до екрана Options (Опции) докоснете OPTIONS (Опции).



A	Задаване насочващия лъч в Standby (В готовност): ON (Вкл.) или OFF (Изкл.).
B	Задаване на насочващия лъч в режим Treat (Лечение): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Изкл.): Насочващият лъч е изключен, докато крачният превключвател е натиснат. • ON (Вкл.): включен постоянно. • Мигане: Мига с фиксирана честота (не е синхронизирано с настройките на лазера).
C	Задаване на гласова подкана: Female (Жена), Male (Мъж), OFF (Изкл.). Използвайте само когато регулирате мощността с крачен превключвател.
D	Задаване на Auxiliary (Допълнителни): ON (Вкл.) в режим Standby (В готовност) или ON (Вкл.) в режим Treat (Лечение). Включете предупредителна светлина или звуков сигнал извън стаята за лечение.
E	Натиснете лентата, за да я изберете (бял цвят = активна лента). Използвайте копчетата за управление, за да зададете силата на звука.
F	Натиснете лентата, за да я изберете (бял цвят = активна лента). Използвайте копчетата за управление, за да зададете яркостта.
G	Отхвърлете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение).
H	Запазване на промените и връщане към екрана Treat (Лечение).

4

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали ключовият превключвател е включен.• Проверете дали компонентите са свързани правилно.• Проверете дали електричеството е включено.• Проверете предпазителите. <p>Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Неправилен или липса на насочващ лъч	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно.• Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение).• Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка.• Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден.• Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). <p>Ако насочващият лъч все още не се вижда, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма лечебен лъч	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано.• Проверете дали насочващият лъч е видим.• Уверете се, че превключвателят за влакното е в правилната позиция за лазерната система и дължината на вълната, която използвате.• Проверете дали предпазният филтър за очите е в затворено положение. <p>Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма осветителна светлина (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали конекторът за осветление е свързан към конзолата.• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Проверете крушката и я сменете (ако е необходимо).
Осветителната светлина е твърде слаба (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали контролата за специална функция не е между фиксаторите.• Регулирайте контролата за интензитета на осветлението на конзолата.
Насочващият лъч е голям или не е на фокус върху ретината на пациента (само за ЛИО)	<p>Настройте отново работното си разстояние между слушалките на ЛИО и лещата за преглед. Насочващият лъч трябва да е рязко дефиниран и с най-малкия си диаметър, когато е на фокус.</p>

Проблем	Действие(я) на потребителя
Лезиите за лечение са променливи или периодични (само за ЛИО)	<ul style="list-style-type: none"> • ЛИО може да е малко извън фокус. Това намалява плътността на мощността. Регулирайте отново работното си разстояние, за да получите най-малкия размер на точка. • Лошо центриран лазерен лъч може да се подрязва върху лещата за преглед или върху ириса на пациента. Регулирайте лазерния лъч в осветителното поле. • Параметрите на лазерното лечение може да са твърде близки до прага на реакция на тъканта за последователен отговор. Увеличете мощността на лазера и/или продължителността на експозицията или изберете друга леща.
Не пасва на монтажната плоча (само ОМА)	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете и почистете монтажната плоча. • Проверете дали монтажната плоча съответства на вашия микроскоп.
Лазерните системи и системите за преглед не са фокусирани в една и съща точка (само ОМА*)	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете инсталирането на леща на обектив на микроскоп 175 mm върху микроскопа. • Включете насочващия лъч, за да определите позицията на фокусиране и регулирайте при необходимост.
Прегледът е блокиран или частично блокиран от ОМА (само ОМА*)	Задайте увеличение на 10X или повече.
* Адаптер за оперативен микроскоп, съвместим със системите Iridex IQ 810 и SLx.	

Съобщения за грешка

Системни грешки

Системните грешки показват прозорец със съобщение (пример по-долу). Когато се покаже този екран, системата е открила прекъсване в една или повече от подсистемите.

Действие на потребителя: Изключете и след това включете ключа. Системата ще се опита да се самокоригира. Ако грешката продължава, запишете кода на грешката (пример: E05002) и се свържете със сервиз на Iridex.



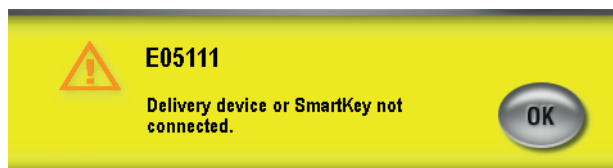
Код на грешка	Съобщение за грешка
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Натиснат е бутонът за аварийно спиране. Изключете ключа за 5 секунди и след това го включете.)
E00701	System controller watchdog failure. (Неизправност на контролера за следене на системата на системния контролер.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Системата трябва да се калибрира.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Невалидни показания от сензора.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Температурата на лазера е невалидна.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Невалидно отчитане на радиатора.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Напрежението е извън диапазона.)
E04099	Laser watchdog failure. (Неизправност на контролера за следене на системата на лазера.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Изходната мощност на лазера е извън обхвата.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Показанията на детектора на фотоклетките не съвпадат.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Открит е невалиден лазерен изход.)
E06100	Photocell detector not responding. (Детекторът на фотоклетките не реагира.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Лазерен изход е открит в грешен порт.)

Код на грешка	Съобщение за грешка
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Открит е невалиден ток при LCM шунта.)
E08000	Software load failure in UIM. (Грешка при зареждане на софтуера в UIM.)

Събития и грешки за корекция от потребителя

Събитията и грешките за корекция от потребителя показват изскачащ екран (пример по-долу). Изскачащият прозорец може да бъде изчистен, но лазерът няма да се задейства, докато всички системи не докладват „ОК“. Примерно съобщение е E05111, „Delivery device or SmartKey not connected“ (Изделието за доставяне или SmartKey не са свързани). Можете да изчистите съобщението, но не можете да задействате лазера, докато не е свързано изделие за доставяне или SmartKey.

Направете справка с таблицата по-долу за коригиращи действия. Ако действието на потребителя не отстрани проблема, свържете се с поддръжката на Iridex.



Събитие/Код на грешка	Съобщение за грешка	Причина	Действие(я) на потребителя
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Температурата на системата е извън диапазона.)	Възможно е системата да е прегряла.	Системата ще се настрои и ще се опита да продължи.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Грешка в сигнала на вентилатора. Системата ще се опита да продължи.)	Системата не може да открие механизми за охлаждане.	Системата ще се опита да продължи. Ако проблемът продължава, обадете се на поддръжката.
E05004	Remote interlock not engaged. (Дистанционното блокиране не е включено.)	Системата откри отворена верига, докато се използваше допълнителна блокировка.	Ако е инсталиран на врата на стая, затворете вратата, за да продължите.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Предпазният филтър за очите при работа с лазер не е на място.)	Системата откри филтър извън позиция при опит за лечение.	Проверете дали SmartKey е свързан. Ако използвате 2-позиционен филтър, позиционирайте в затворено положение.

Събитие/Код на грешка	Съобщение за грешка	Причина	Действие(я) на потребителя
E05092	Footswitch not detected. (Не е открит крачен превключвател.)	Системата не може да открие връзката с крачен превключвател.	Проверете връзката на крачния превключвател.
E05096	Footswitch depressed. (Крачният превключвател е натиснат.)	Крачният превключвател е активиран при преминаване от режим Standby (В готовност) към режим Treat (Лечение).	Освободете крачния превключвател.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Несъвместима дължина на вълната на предпазния филтър за очите. Прикачете съвместим филтър.)	Системата не може да открие предпазен филтър за очите поради несъвместимост с дължина на вълната.	Проверете предпазния филтър за очите и прикрепете съвместим филтър.
E05108	Invalid spot size. (Невалиден размер на точка.)	Размерът на точка на изделието за доставяне не е в правилната позиция.	Завъртете АШЛ, за да изберете желанния размер на точка.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Едновременното свързване на 2 АШЛ устройства не е позволено.)	Системата откри 2 свързани АШЛ устройства.	Изключете едното устройство.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Изделието за доставяне или SmartKey не са свързани.)	Системата не може да открие изделие за доставяне и/или SmartKey.	Проверете връзките или прикрепете кабели.
E06002	Laser power output out of range. (Изходната мощност на лазера е извън обхвата.)	Системата не може да достави определена мощност.	Лазерът ще се опита да работи при по-ниска конфигурация. Намалете конфигурацията за мощност.
E06003	Missing Pulse error. (Грешка за липсващ импулс.)	Системата не може да подаде лазерен импулс, когато се очаква.	Проверете връзките и изключете ключа на лазера за 5 секунди и след това го включете.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Уверете се, че предпазният филтър за очите за 577 nm е на място.)	Изисква се потвърждение на филтъра за безопасност на очите, преди лазерът да влезе в режим Treat (Лечение).	Ако използвате 2-позиционен филтър, свържете SmartKey.

5

Поддръжка

Проверка и почистване на лазера

Почистете външните капаци на конзолата с мека кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.

Проверявайте периодично лазера, захранващите кабели, крачния превключвател, кабелите и др. за износване. Не използвайте, ако има открити или счупени проводници и/или счупени конектори.

1. Капакът на оборудването трябва да е непокътнат; да не е хлабав.
2. Всички копчета и циферблати трябва да са в изправно работно състояние.
3. Капакът на превключвателя на аварийното спиране трябва да е непокътнат; да не е счупен.
4. Всички предпазни филтри за очите са правилно монтирани. Без пукнатини или повреди, които могат да причинят непреднамерено излъчване на разсеяна лазерна светлина.
5. Всички предпазни очила за очи трябва да са от правилния тип (дължина на вълната и OP). Без пукнатини или повреди, които могат да причинят непреднамерено излъчване на разсеяна лазерна светлина.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не сваляйте капациите! Премахването на капаци и екрани може да доведе до излагане на опасни нива на оптично излъчване и електрическо напрежение. Само обучен персонал на Iridex може да има достъп до вътрешността на лазера. Лазерът няма части, които може да се обслужват от потребителя.*



ВНИМАНИЕ: *Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне. Дръжте защитния капак върху порта на лазера, когато лазерът не се използва. Винаги боравете с оптични кабели изключително внимателно. Не навивайте кабела на кръг с диаметър, по-малък от 15 см (6 инча).*

Проверка и почистване на крачния превключвател

За почистване на крачния превключвател

1. Изключете крачния превключвател от лазера (ако е приложимо).
2. Като използвате вода, изопропилов спирт или мек почистващ препарат, избършете повърхностите на крачния превключвател. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.
3. Оставете крачния превключвател да изсъхне напълно, преди да го използвате повторно.
4. Свържете отново крачния превключвател към лазера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Кабелът не е запечатан и не трябва да се потапя в каквито и да било почистващи препарати.

Проверка на калибрирането на мощността

За да се гарантира, че калибрирането отговаря на изискванията на Националния институт за стандарти и технологии (NIST), мощността на лазерното лечение се калибрира в завода на Iridex с електромер и изделие за доставяне на Iridex с предварително измерено предаване.

Периодично и поне веднъж годишно действителната мощност, доставяна чрез изделие(я) за доставяне на Iridex, трябва да се измерва, за да се провери дали лазерната система все още работи в рамките на параметрите на фабричното калибриране.

Регулаторните агенции изискват производителите на медицински лазери клас III и IV на CDRH (Център за устройства и радиологично здраве) на САЩ от FDA и IEC 60825 клас 3 и 4 да предоставят на своите клиенти процедури за калибриране на мощността. Само обучен от Iridex заводски или сервизен персонал може да настройва мониторите на мощността.

ЗА ДА ПРОВЕРИТЕ КАЛИБРИРАНЕТО НА МОЩНОСТТА:

1. Уверете се, че всички лица в стаята за лечение носят подходящите предпазни очила за работа с лазер.
2. Свържете правилно функциониращо изделие за доставяне на Iridex или влакно за изпитване.
3. Центрирайте насочващия лъч върху сензора за измерване на мощността. Измервателното оборудване трябва да може да измерва няколко вата непрекъсната оптична мощност.



ВНИМАНИЕ: Размер на точка с диаметър под 3 mm може да повреди сензора на ватметъра.

4. Задайте продължителността на лазера на 3000 ms и интервала на Single Pulse (Единичен импулс), когато е свързано CW изделие за доставяне. Задайте продължителността на 3000 ms, продължителността на MicroPulse на 1,0 ms и интервала на MicroPulse на 1,0 ms (50% коефициент на полезно действие), когато е свързано изделие за доставяне MicroPulse.
5. Задайте мощността на лазера на 200 mW
6. Поставете лазера в режим Treat (Лечение).
7. Насочете насочващия лъч от изделието за доставяне на Iridex към ватметъра, като следвате инструкциите за измерване на мощността за вземане на проби от мощността на лазера.

8. Задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.
Запишете показанията на стабилизирания ватметър в таблицата по-долу.
Тази стойност представлява средната мощност, доставяна от изделието.
9. Задайте мощността на 500 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показанието.
10. Задайте мощността на 1000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показанието.
11. Задайте мощността на 2000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показанието.
12. Ако показанията са извън приемливите нива, проверете ватметъра, уверете се, че сте позиционирали точно лъча върху ватметъра и проверете отново показанията с друго изделие за доставяне на Iridex.
13. Ако отчитанията все още са извън приемливите нива, се свържете с вашия местен представител за техническа поддръжка на Iridex.
14. Поставете подписано копие на таблицата в записите на вашето изделие за справка при по-късна употреба и обслужване.

Измервания на мощността с помощта на изделие за доставяне CW

Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)	Отчитане на измервателния уред (mW)	Приемлив диапазон (mW)
200	1000 – 3000		160 – 240
500	1000 – 3000		400 – 600
1000	1000 – 3000		800 – 1200
2000	1000 – 3000		1600 – 2400

Данни за оборудването за измерване на мощността: _____ Дата на калибриране: _____

Модел на измервателния уред и сериен номер: _____ Калибриран от: _____

Измервания на мощността с помощта на изделие за доставяне MicroPulse®

Продължителност на експозиция (ms)	Продължителност на MicroPulse® (ms)	Интервал на MicroPulse® (ms)	Посочена мощност (mW)	Измерена мощност (mW)	Приемлив диапазон (mW)
1000 – 3000	1,0	1,0	200		80 – 120
1000 – 3000	1,0	1,0	500		200 – 300
1000 – 3000	1,0	1,0	1000		400 – 600
1000 – 3000	1,0	1,0	2000		800 – 1200

Данни за оборудването за измерване на мощността: _____ Дата на калибриране: _____

Модел на измервателния уред и сериен номер: _____ Калибриран от: _____

6

Безопасност и съответствие

За да осигурите безопасна работа и да предотвратите опасности и непреднамерено излагане на лазерни лъчи, прочетете и следвайте тези инструкции:

- За да предотвратите излагане на лазерна енергия, освен като терапевтично приложение от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, винаги преглеждайте и спазвайте предпазните мерки, описани в ръководствата за оператора, преди да използвате изделието.
- Това изделие е предназначено за употреба само от квалифициран лекар. Приложимостта на избраното оборудване и техники за лечение е изцяло ваша отговорност.
- Не използвайте изделие, за което смятате, че не функционира правилно.
- Лазерните лъчи, отразени от огледални повърхности, могат да увредят очите ви, очите на пациента или очите на някой друг. Всяко огледало или метален предмет, който отразява лазерния лъч, може да представлява опасност от отражение. Не забравяйте да премахнете всички опасности от отражение в близост до лазера. Използвайте неотразяващи инструменти, когато е възможно. Внимавайте да не насочвате лазерния лъч към непредвидени обекти.



ВНИМАНИЕ: Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните предпазни филтри за очите са постоянно инсталирани във всеки съвместим адаптер за шпалт лампа (SLA) и лазерен индиректен офталмоскоп (LIO). За ендофотокоагулация или за използване на адаптер за оперативен микроскоп (ОМА) трябва да бъде инсталиран отделен дискретен модул за предпазен филтър за очите във всяка зрителна пътека на оперативния микроскоп. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I.

Винаги носете подходящи предпазни очила за работа с лазер, когато извършвате или наблюдавате лазерни лечения с невъоръжено око.

Защита за целия персонал в лечебната зала

Служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност за очите (NOHA) и номинално разстояние за очна опасност (NOHD) за всяко от изделията за доставяне, използвани с лазерната система, така както и конфигурацията на стаята за лечение. За допълнителна информация вижте ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 или европейски стандарт IEC 60825-1.

Следната формула беше използвана за изчисляване на най-консервативните стойности на NOHD:

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

където:

NOHD = разстоянието в метри, при което излъчването на лъча е равно на подходящата MPE на роговицата

NA = числената апертура на лъча, излизащ от оптичния кабел

Φ = максималната възможна мощност на лазера във ватове

MPE = нивото на лазерно лъчение в W/m², на което човек може да бъде изложен, без да претърпи неблагоприятни събития

Числената апертура е равна на синуса на полуъгъла на излъчващия се лазерен лъч. Максималната налична мощност на лазера и свързаната NA варират при всяко изделие за доставяне, което води до уникални стойности на NOHD за всяко изделие за доставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички изделия за доставяне са налични за всички модели лазери.

Стойности на NOHD за IQ 577/IQ 532 за различни изделия за доставяне				
Изделие за доставяне	MPE (W/m ²)	Числова апертура (NA)	Максимална мощност Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Ото/УНГ сонди (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Ото/УНГ сонди (IQ 532 с опция XP)	10	0,100	6,000	7,4
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Адаптер за шпалт лампа (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Оптичната плътност на предпазни очила за работа с лазер, използвани с IQ 577 (максимална изходна мощност от 2 W), трябва да има ОП ≥4 при 577 nm.

Оптичната плътност на предпазни очила за работа с лазер, използвани с IQ 532 (максимална изходна мощност от 2,5 W), трябва да има ОП ≥4 при 532 nm.

Оптичната плътност на предпазни очила за работа с лазер, използвани с IQ 532 (максимална изходна мощност от 6 W), трябва да има ОП ≥4,2 при 532 nm.

Съответствие на безопасността

Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

Изделията с маркировка CE отговарят на всички изисквания на европейската Директива относно медицинските изделия (MDD) 93/42/ЕИО.

Характеристика	Функция
АВАРИЙНО СПИРАНЕ	Незабавно дезактивира лазера.
Защитен корпус	Външният корпус предотвратява непреднамерения достъп до лазерно лъчение над границите на клас I.
Блокиране за безопасност	Електронно блокиране на порта за оптичен кабел предотвратява лазерно излъчване, ако изделието за доставяне не е правилно свързано.
Дистанционно блокиране	Осигурен е външен изход за блокиране от вратата, за да се дезактивира лазерът, ако вратите на помещението за лечение се отворят по време на лечението. Осигурен е и джъмпер за блокиране.
Ключов превключвател	Системата работи само с правилния ключ. Ключът не може да бъде изваден, докато е в положение On (Вкл.).
Индикатор за лазерно излъчване	Жълтата светлина в режим на готовност осигурява видимо предупреждение, че лазерното лъчение е достъпно. Когато е избран режим Treat (Лечение), забавяне от три секунди предотвратява неволно излагане на лазер. Конзолата доставя лазерна енергия само когато крачният превключвател е натиснат, докато е в режим Treat (Лечение). Звуков тон показва, че конзолата доставя лазерна енергия. Силата на звука на индикатора може да се регулира, но не и да се изключва.
Атенюатор на лъча	Електронен атенюатор на лъча предотвратява излизането на лазерно излъчване от конзолата, докато не бъдат изпълнени всички изисквания за излъчване.
Оптика за гледане	При използване на лазерната система са необходими предпазни филтри за очите.
Ръчно рестартиране	Ако лазерното излъчване е прекъснато, системата преминава в режим Standby (В готовност), мощността пада до нула и конзолата трябва да се рестартира ръчно.
Вътрешен монитор за захранване	Два монитора измерват независимо мощността на лазера преди излъчване. Ако измерванията се различават значително, системата влиза в режим Call Service (Обадете се на поддръжката).
Крачен превключвател	Лазерът не може да бъде поставен в режим Treat (Лечение), ако крачният превключвател е повреден или неправилно свързан. Крачният превключвател може да бъде потопен и почистен (IPX8 според IEC60529) и е покрит за безопасност (ANSI стандарт Z136.3, 4.3.1).

Етикети

ЗАБЕЛЕЖКА: Действителният етикет може да варира в зависимост от модела на лазера.

**Сериен номер
(задан панел)**



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

IRIDEX
IQ532™

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A

(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

**Заземяване
(долната част
на лазера)**

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

**Крачен
превключвател**



REF 31602 EC REP

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

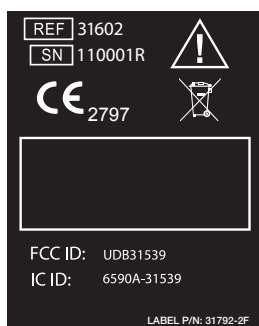
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-6370
Fax: (31) (0) 70 345-7299

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

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Безжичен приемник



REF 31602

SN 110001R

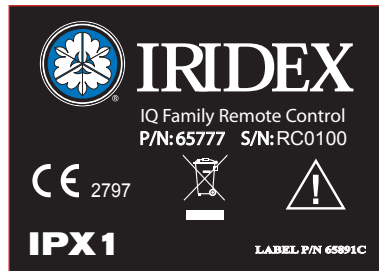
CE 2797

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

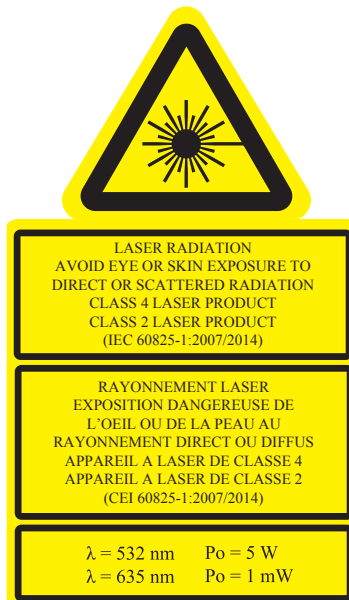
Дистанционно
управление



Предупреждение за
лазер Заден панел на
конзолата (IQ 577)



Предупреждение за
лазер Заден панел на
конзолата (IQ 532)



Символи (както е приложимо)

	Насочващ лъч		Ъгъл		Аспирираща сонда
	Внимание		Звуков сигнал		CE маркировка
	Тип конектор		Да не се използва, ако опаковката е повредена		Продължителност
	Продължителност на MicroPulse		Аварийно спиране		ETL маркировка
	Стерилизирано с етиленов оксид		Упълномощен представител в ЕС		Срок на годност
	Крачен превключвател		Крачен превключвател, вход		Крачен превключвател, изход
	Бушон		Измервателен уред		Защитно заземяване (земя)
	Осветяваща сонда		Намаляване/увеличаване		Интервал
	Интервал с MicroPulse		Отвор за лазера в края на оптичния кабел		Предупреждение за лазера
	Осветяване		ПАРТИДА		Производител
	Дата на производство		Изключено		Включено
	Номер на част		Мощност		Брояч на импулси
	Нулиране на брояча на импулси		Нейонизиращо електромагнитно лъчение		Прочетете информацията
	Дистанционно управление		Дистанционно блокиране		Сериен номер
	За еднократна употреба		В готовност		Третиране
	Оборудване тип B		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE)		Моделът е активиран

	Ограничения на температурата	IPX4	Защита срещу пръски вода, идващи от всички посоки	IPX8	Защита срещу продължително потапяне
	Направете справка с ръководството/брошурата с инструкции (в синьо)		Начална мощност (PowerStep)		Интервал между групи
	Брой импулси (група)		Брой стъпки (PowerStep)		Мощност (MicroPulse)
	Увеличение на мощността		Увеличение на мощността (PowerStep)		Параметърът е заключен
	USB		Индикатори на порта		Излъчване на лазера
	Подготвяне на лазера		Говорител		Екран
	Яркост на системата		Без латекс		По предписание
	Предупреждение, заменете с предпазители, както е показано				

Спецификации

Спецификация	Описание
Дължина на вълната за лечение	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Мощност на лечението	IQ 577: 50 – 2000 mW (подадени), в зависимост от изделието за доставяне. IQ 532: 50 – 2500 mW (подадени), в зависимост от изделието за доставяне. IQ 532 с опция XP: 50 – 5000 mW (подадени), в зависимост от изделието за доставяне.
Продължителност	CW-Pulse: 10 ms – 3000 ms или CW до 60 секунди MicroPulse (незадължително): 0,05 ms – 1,0 ms
Повторяем интервал	10 ms – 3000 ms или единичен импулс MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Насочващ лъч	635 nm лазерен диод. Регулируем от потребителя интензитет; <1 mW максимален
Електричество	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, <3 A
Охлаждане	С въздушно охлаждане
Диапазон на работна температура	10 °C до 35 °C (50 °F до 95 °F)
Диапазон на температура на съхранение	-20 °C до 60 °C (-4 °F до 140 °F)
Относителна влажност	20% до 80% некондензираща
Размери	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in. Ш × 14 in. Д × 8,5 in. В)
Тегло	9 kg (19,2 lb)

7

Безжичен крачен превключвател и EMC

Конфигуриране на безжичен крачен превключвател

Безжичният крачен превключвател включва:

- Захранван с батерии крачен превключвател (със или без регулиране на мощността)
- Приемник, захранван от конзола на лазера

Свържете безжичния приемник към гнездото на крачния превключвател на гърба на лазера. Три педала (както е приложимо) на крачния превключвател управляват следното:

- Ляв педал = намаляване на мощността (задръжете натиснат, за да увеличите параметъра)
- Централен педал = активиране на лазера
- Десен педал = увеличаване на мощността (задръжете натиснат, за да увеличите параметъра)



ВНИМАНИЕ: Всяка двойка крачен превключвател/приемник е уникално свързана и няма да работи с други крачни превключватели на Iridex или подобни компоненти. Идентифицирайте ясно всяка двойка, за да предотвратите разделянето на свързаните компоненти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Крачният превключвател е проектиран да работи в рамките на 15 фута (5 метра) от лазера.

Тестване на батериите

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато батериите трябва да бъдат сменени, свържете се с вашия търговски представител или с отдела за обслужване на клиенти на Iridex. Безжичният крачен превключвател е проектиран с продължителност на живота на батерията от 3 – 5 години при нормална работа и употреба.

Светодиодите на крачния превключвател помагат при отстраняване на неизправности и показват състоянието на батерията, както следва:

Дисплей със светодиоди на крачния превключвател	Състояние
Мигане в зелена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Батериите са ОК
Мигане в кехлибарена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Слаб заряд на батериите
Мигащ червен светодиод за 10 секунди след натискане на педала	Няма РЧ комуникация

Информация относно безопасността за EMC

Лазерната система (конзола и аксесоари) се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена в настоящия раздел. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на тази система.

Тази лазерна система е тествана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия в IEC 60601-1-2 съгласно таблиците в този раздел. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.



ВНИМАНИЕ: *Промените или модификациите на тази лазерна система, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването и да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост на лазерната система.*

Безжичният крачен превключвател предава и приема в честотния диапазон от 2,41 GHz до 2,46 GHz с ограничена ефективна излъчена мощност, както е описано по-долу. Предаванията са непрекъснати предавания на дискретни честоти в рамките на честотния диапазон на предаване.

Безжичният крачен превключвател е тестван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово изделие от клас В, съгласно част 15 от правилата на ФКК. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако безжичният крачен превключвател причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на лазерната система, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемащото устройство.
- Увеличете разстоянието между оборудването.
- Свържете лазерната конзола в контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с отдела за обслужване на клиенти на Iridex за помощ.

Този цифров апарат от клас В отговаря на всички изисквания на канадските наредби за оборудване, причиняващо смущения.

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


Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене	Съответствие	
Лазерната система е подходяща за използване във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.		

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост

Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии Неприложимо	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 sec	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 sec	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва лазерната система да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
(50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на безжичния превключвател трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Проведена РЧ IEC-61000-4-6</p> <p>Излъчена РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от лазерната система, включително кабели, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).^a</p> <p>Силите на полета от фиксирани РЧ предаватели, както е определено чрез електромагнитно проучване на обекта, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^b</p> <p>Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ:</p> 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.			
<p>а: Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва лазерната система, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, лазерната система трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на лазерната система.</p> <p>б: В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.</p>			

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и безжичния крачен превключвател.			
<p>Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на безжичния крачен превключвател може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и безжичния крачен превключвател, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.</p>			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.</p>			