

OcuLight® SL/SLx
Lazer Sistemleri
Kullanıcı El Kitabı



OcuLight® SL/SLx Lazer Sistemleri Kullanıcı El Kitabı
13099-TR Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Iridex, Iridex logosu, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe ve MicroPulse, Iridex Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ve TruView, Iridex Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili hak sahiplerinin mülkiyetindedir.

1 Giriş.....	1
Ürün Tanımı	1
Kullanım Endikasyonları.....	1
Referanslar	2
Puls Tipleri.....	2
Uyumlu İletim Cihazları.....	4
Kontrendikasyonlar.....	4
Olası Yan Etkiler veya Komplikasyonlar	5
Özel Uyarılar ve Önlemler	5
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar	5
Iridex Corporation İletişim Bilgileri.....	6
2 Kurulum	7
Sistemi Paketinden Çıkarma	7
Konum Seçme.....	8
Bileşenlerin Bağlantısını Yapma	9
3 Çalıştırma.....	10
Ön Panel Kumandaları	10
Lazeri Açma ve Kapatma	10
Puls Tipini Etkinleştirme	11
Tedavi Parametrelerini Ayarlama.....	11
Lazer Modunu Seçme	12
Tedavi Ayarlarının Seçimi (MicroPulse).....	12
Kullanıcı Tercihlerini Seçme (SL).....	13
Kullanıcı Tercihlerini Seçme (SLx)	13
Hastaları Tedavi Etme	14
4 Sorun Giderme.....	15
Genel Sorunlar	15
Durum Paneli Mesajları.....	17
5 Bakım	18
Lazeri İnceleme ve Temizleme.....	18
Ayak Şalterini İnceleme ve Temizleme.....	18
AC Hat Sigortalarını Değiştirme	19
Devre Kesiciyi Sıfırlama	19
Güç Kalibrasyonunu Doğrulama	19
6 Güvenlik ve Uyum.....	22
Doktor için Koruma.....	22
Tedavi Odası Personelinin Tamamı İçin Koruma	22
Güvenlik Uyumuna	24
Etiketler	25
Semboller (Geçerli Olduğunda).....	26
Teknik Özellikler.....	28
7 Kablosuz Ayak Şalteri ve EMC.....	29
Kablosuz Ayak Şalteri Kurulumu	29
Pilleri Test Etme	29
EMC Güvenlik Bilgileri.....	30
Konsol ve Aksesuarlar İçin EMC Gereklilikleri	31

1

Giriş

Ürün Tanımı

OcuLight® SL/SLx Lazer Sistemleri, oftalmik uygulamalar için gerçek sürekli dalga kızılötesi lazer (810 nm) ışık sağlayan yarı iletken diyot lazerlerdir. Lazer sisteminin uygun olmayan kullanımı advers etkilerle sonuçlanabilir. Bu kullanıcı el kitabında açıklanan kullanım talimatlarına uyun.

Kullanım Endikasyonları

Bu bölümde, lazerin klinik uzmanlıklarda kullanımı hakkında bilgi verilmektedir. Bilgiler uzmanlığa dayalı olup belirli endikasyonlar ve kontrendikasyonlarla birlikte prosedür ile ilgili önerileri içerir. Bu bilgilerin her şeyi kapsamaması amaçlanmamıştır ve cerrahi eğitimin veya deneyimin yerini alamaz. Sunulan düzenleyici bilgiler yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nde geçerlidir. Lazeri burada yer almayan endikasyonlar için kullanmanız durumunda, Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi Araştırma Cihazı Muafiyeti (IDE) düzenlemeleri 21 CFR Bölüm 812'ye tabi olursunuz. Bu el kitabında listelenenler dışındaki endikasyonların düzenleyici durumu hakkında bilgi edinmek için Iridex Ruhsatlandırma Birimi ile iletişime geçinç.

Iridex, tıbbi uygulamalarla ilgili önerilerde bulunmaz. Literatürdeki referanslar rehber olarak verilmiştir. Bireysel tedavi, klinik eğitime, lazer doku etkileşiminin klinik gözlemine ve uygun klinik uç noktalara dayanmalıdır. OcuLight SL/SLx, retinal fotokoagülasyon, lazer trabeküloplasti, transskleral siklofotokoagülasyon, transskleral retinal fotokoagülasyon ve diğer diyot lazer tedavileri için endikedir. Aşağıdakiler, OcuLight SL/SLx lazer sistemleri için uygulama örnekleridir.

Durum	Tedavi
Diyabetik Retinopati <ul style="list-style-type: none">• Proliferatif Olmayan Retinopati• Maküler Ödem• Proliferatif Retinopati	Panretinal Fotokoagülasyon (PRP); Fokal ve Grid Lazer Tedavileri
Glokom <ul style="list-style-type: none">• Primer Açık Açılı• Kapalı Açılı• Refrakter Glokom (tedaviye yanıt vermeyen / kontrol edilemeyen)	Lazer Trabeküloplasti; İridotomi; Transskleral Siklofotokoagülasyon (TSCPC)
Retina Yırtıkları, Dekolmanları ve Delikleri	Transskleral Retinal Fotokoagülasyon (TSRPC); Fokal ve Grid Lazer Tedavileri
Kafes Dejenerasyonu	PRP; Fokal ve Grid Lazer Tedavileri
Yaşa Bağlı Makula Dejenerasyonu (AMD)	Fokal ve Grid Lazer Tedavileri
İntraoküler Tümörler <ul style="list-style-type: none">• Koroid Hemanjiomu• Koroid Melanomu• Retinoblastom	Fokal ve Grid Lazer Tedavileri

Durum	Tedavi
Prematürite Retinopatisi	PRP; TSRPC; Fokal ve Grid Lazer Tedavileri
Subretinal (Koroidal) Neovaskülarizasyon	Fokal ve Grid Lazer Tedavileri
Santral ve Dal Retinal Ven Tıkanıklığı	PRP; Fokal ve Grid Lazer Tedavileri

Referanslar

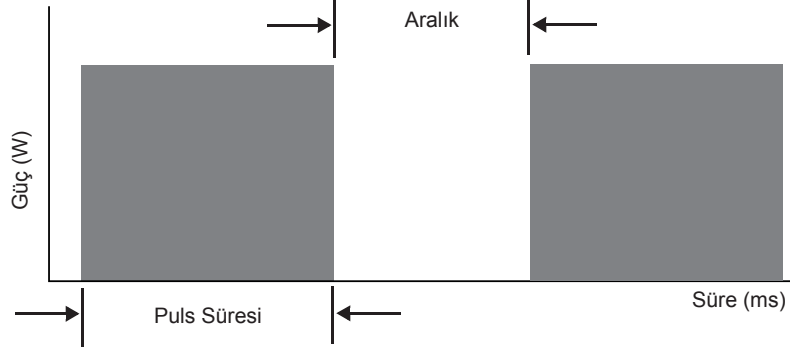
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.
- Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.
- Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.
- Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.
- Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.
- Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversion D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.
- Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.
- The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Puls Tipleri

Üç puls tipi kullanılabilir: CW-Pulse™, MicroPulse® (yalnızca SLx) ve LongPulse™ (SL'de isteğe bağlı).

CW-Pulse

CW-Pulse, tek bir sürekli dalga puls veya tekrarlayan pulslar seçmenize olanak tanır. CW-Pulse her başlatmadan sonra etkindir.

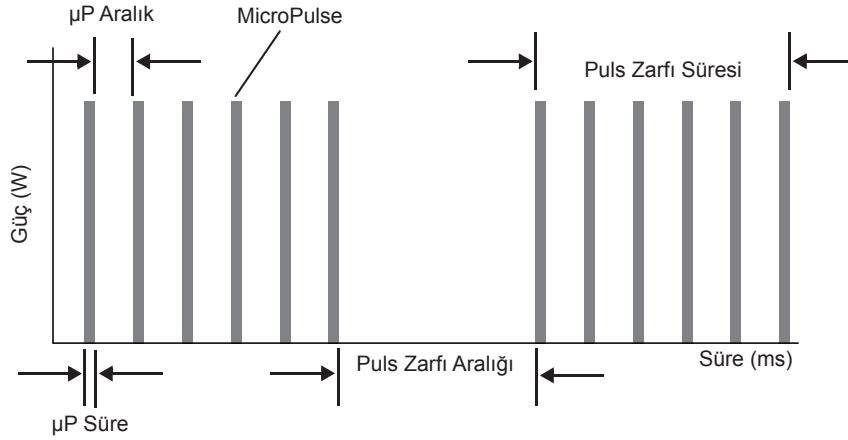


MicroPulse (Yalnızca SLx)

MicroPulse (μ P) lazer enerjisini çok kısa pulslar ve ayrı aralıklarla verir. MicroPulse süresini ve MicroPulse aralığını ayarlayabilir veya önceden ayarlanmış üç görev döngüsü değerinden birini seçebilirsiniz.

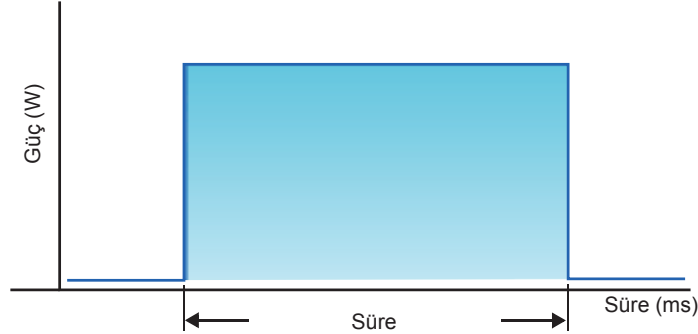
Görev döngüsü, her puls sırasında tedavi lazerinin etkinleştirildiği sürenin yüzdesini ifade eder ve şu formüle göre hesaplanır:

$$\text{Görev Döngüsü} = \frac{\mu\text{P Süre}}{\mu\text{P Süre} + \mu\text{P Aralık}} \times 100$$



LongPulse (SL'de İsteğe Bağlı)

LongPulse, geniş nokta iletim cihazı kullanılarak 9 saniyeyi aşan maruz kalma sürelerini içerir.



Uyumlu İletim Cihazları

Uyumlu İletim Cihazları	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
LS-LIO (13153-X, 87302)	Evet	Hayır	Evet	İsteğe Bağlı	İsteğe Bağlı
Dual LIO (30903-X, 87300)	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
EndoProbe* Ailesi	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
DioPexy™ Probu	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
G-Probe®/TS-600	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
SLA	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
LS-SLA	Evet	Hayır	Evet	İsteğe Bağlı	İsteğe Bağlı
Symphony	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Symphony 2	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
OMA	Evet	Hayır	Evet	İsteğe Bağlı	İsteğe Bağlı

* ENT ve OTO iletim cihazları, yalnızca temizlenmiş ENT göstergelerine sahip 532 nm lazer konsolları ile uyumludur.

NOT: Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, önlemler ve advers etkiler ile ilgili bilgiler için uygun iletim cihazı el kitabına bakın.

Kontrendikasyonlar

- Hedef dokunun yeterli seviyede görselleştirilemediği veya stabilize edilemediği herhangi bir durum.
- Pigmentasyonu olmayan albino hastalarının tedavisinde kullanmayın.

Olası Yan Etkiler veya Komplikasyonlar

- Retinal fotokoagülasyona özel: kasıtsız foveal yanıklar; koroidal neovaskülarizasyon; parasantral kör nokta; geçici artan ödem/azalan görme; subretinal fibrozis; fotokoagülasyon skar genişlemesi; Bruch membran yırtılması; koroid dekolmanı; eksüdatif retina dekolmanı; siliyer sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan pupilla anormallikleri ve doğrudan veya diske bitişik tedaviden kaynaklanan optik nörit.
- Lazer iridotomi veya iridoplastiye özel: kasıtsız kornea veya lens yanıkları/ opasiteleri; iritis; iris atrofi; kanama; görsel semptomlar; IOP spaykı ve nadiren retina dekolmanı.
- Lazer trabeküloplastiyeye özel: IOP spaykı ve kornea epitelinin bozulması.

Özel Uyarılar ve Önlemler

Cerrahın ve ilgili personelin bu ekipmanın kullanımının tüm yönleriyle ilgili eğitim almış olması çok önemlidir. Cerrahlar, herhangi bir cerrahi prosedürü gerçekleştirmek için bu lazer sistemini kullanmadan önce doğru kullanıma ilişkin ayrıntılı talimatlar almalıdır. Ek Uyarılar ve Önlemler için bu bölümde “Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar” kısmına bakın. Klinik bilgiler için bu bölümdeki “Referanslar” kısmına bakın. Kullanılan spesifik tedavi lazer dalga boyu (810 nm) için uygun göz koruması kullanılmalıdır.



Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

TEHLİKE:

Kapakları çıkarmayın. Elektrik çarpması tehlikesi ve erişilebilir lazer radyasyonu. Servis için yetkili lazer personeline başvurun. Yanıcı anestezipler mevcut olduğunda kullanılması halinde patlama riski.

UYARILAR:

Lazerler, yanlış kullanıldığında yaralanmaya neden olabilecek son derece konsantre bir ışık demeti üretir. Hastayı ve ürünü çalıştıran personeli korumak için çalıştırma öncesinde lazer ve uygun iletim sistemi kullanıcı el kitaplarının tamamı dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Lazer güvenlik gözlükleri ile veya bu gözlükler olmaksızın, lazer ışınlarını ileten hedef ya da tedavi ışını açıklıklarına veya fiber optik kablolarına asla doğrudan bakmayın.

Lazer ışık kaynağına veya parlak, yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına asla doğrudan bakmayın. Tedavi ışını metal aletler gibi son derece yansıtıcı yüzeylere yönlendirmekten kaçınınız.

Tedavi odasındaki tüm personelin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığından emin olun. Reçeteli gözlükleri lazer güvenlik gözlüklerinin yerine asla kullanmayın.

Bu ekipman, elektrik çarpması riskini önlemek için koruyucu toprak bağlantısı olan şebeke beslemesine bağlanmalıdır.

ABD federal yasaları, bu cihazın satışını lisanslı bir doktora veya lisanslı bir doktorun siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlamıştır (cihazı kullanmak veya cihazın kullanımını sipariş etmek için mesleğini icra ettiği Eyaletin yasalarına göre).

Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması ya da prosedürlerin gerçekleştirilmesi, tehlikeli radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.

Uçucu anestezikler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda cihazı çalıştırmayın.

Lazer dumanı canlı doku partikülleri içerebilir.

İletim cihazı kullanımda olmadığında, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapak takılı olmalıdır.

Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (yalnızca ABD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknik Destek: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda



Garanti ve Servis. Her lazer sisteminin standart fabrika garantisi vardır. Garanti, malzeme veya işçilikle ilgili sorunları düzeltmek için gereken tüm parçaları ve işçilik ücretini kapsar. Sertifikalı Iridex servis personeli dışında herhangi biri tarafından servis girişiminde bulunulursa bu garanti geçersiz olur.



UYARI: *Iridex lazer sistemi ile yalnızca Iridex iletim cihazları kullanın. Iridex olmayan bir iletim cihazının kullanılması güvenilir olmayan çalışma veya lazer gücünün yanlış iletimi ile sonuçlanabilir. Bu Garanti ve Servis sözleşmesi, Iridex olmayan cihazların kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasarı veya kusuru kapsamaz.*

NOT: *Bu Garanti ve Servis bildirimini, Iridex'in Hüküm ve Koşullarında yer alan Garanti Reddi, Çözüm Sınırlandırılması ve Sorumluluğun Sınırlandırılması bölümlerine tabidir.*



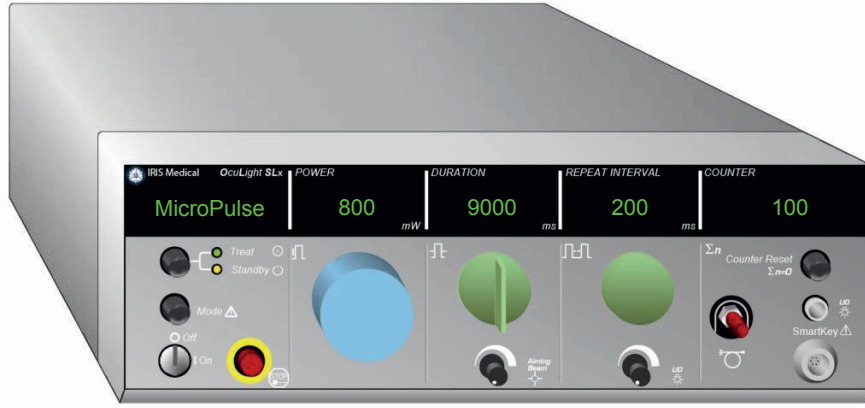
WEEE Kılavuzu. Bertaraf etme bilgileri için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçinç.

2 Kurulum

Sistemi Paketinden Çıkarma

Sipariş edilen tüm bileşenlere sahip olduğunuzdan emin olun. Kullanmadan önce bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol ediniz.

NOT: Siparişinizle ilgili herhangi bir sorun olması durumunda, yerel Iridex Müşteri Hizmetleri temsilcinizle iletişime geçiniz.



Lazer



Ayak Şalteri



Sigortalar



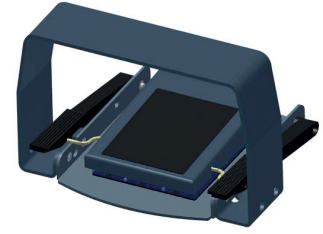
Uzaktan kilitleme tıkaçı



Anahtarlar



Güç kablosu



Kablosuz Ayak Şalteri
(İsteğe Bağlı Aksesuar)

Bileşenlerin görünümü ve tipi sipariş edilen sisteme göre değişebilir.

- Lazer (aynı zamanda “Konsol”)
- Güç kablosu (ABD konfigürasyonu gösterilmiştir)
- Anahtarlar
- Standart ayak şalteri (Kablosuz Ayak Şalteri - İsteğe Bağlı Aksesuar)
- Ayak şalteri bağlama kablosu (SLx için isteğe bağlı, gösterilmemiştir)
- Yedek Sigortalar
- Uzaktan kilitleme tıkaçı
- Kullanıcı El Kitabı (gösterilmemiştir)
- Lazer uyarı işareti (gösterilmemiştir)

Konum Seçme

Konsol için belirtilen çalışma aralığı içinde, iyi havalandırılan bir konum seçinç.

Lazer sistemini bir masanın veya mevcut bir operasyon odası ekipmanının üzerine yerleştirinç. Her iki tarafta en az 5 cm (2 inç) boşluk bırakın.

Bu ekipman, ABD'de, bir orta bağlantı ucu ile 100-240 VAC elektrik kaynağına bağlanmalıdır.

Tüm yerel elektrik koşullarının karşılanmasını sağlamak üzere sistem, hastane sınıfı (yeşil nokta) üç kablolu bir topraklı fişle donatılmıştır. Konumu seçerken, topraklı bir AC prizini mevcut olduğundan emin olun; bu tip bir priz, güvenli çalışma için gereklidir.

Paketteki güç kablosu konumunuz için uygundur. Her zaman onaylı, üç kablolu bir topraklı kablo seti kullanın. Fiş üzerinde değişiklik yapmayın. Uygun topraklamayı sağlamak için sistemi kurmadan önce yerel elektrik kodlarını takip edinç.



DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

Topraklama piminin bulunma amacını engellemeyinç. Bu ekipmanın elektriksel olarak topraklanması amaçlanmıştır. Priziniz fişi takmanıza engel oluyorsa, yetkili bir elektrikçi ile iletişime geçinç.

Sistemi açık alevlerin yakınına yerleştirmeyin veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.

Bileşenlerin Bağlantısını Yapma

NOT: Belirli bağlantı talimatları için uygun iletim cihazı el kitabına bakın.

NOT: Yardımcı Çıkış kontağı, en fazla 5 amper ve 24 V AC veya DC değerinde düşük gerilimli elektrik sinyal devrelerini destekler. Tüm kabloların yerel elektrik kurallarına uygun olduğundan emin olun.

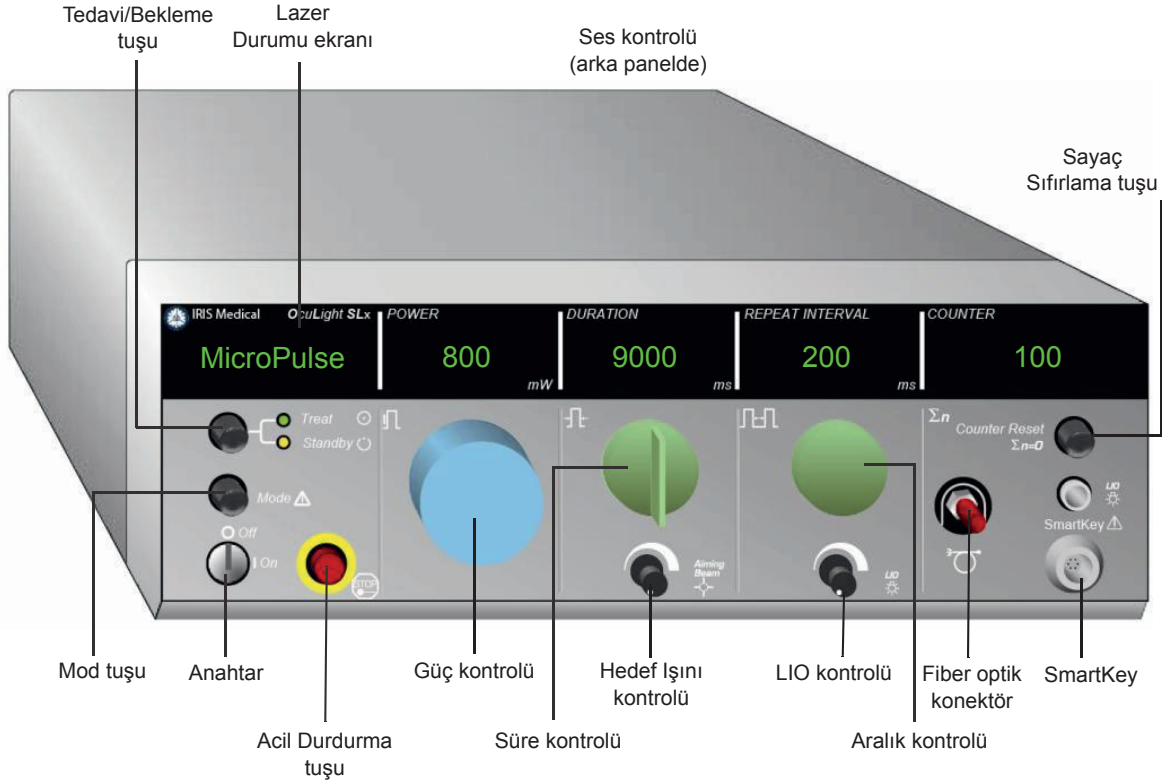
OcuLight SL/SLx Arka Panel Konektörleri



3

Çalıştırma

Ön Panel Kumandaları



Lazeri Açma ve Kapatma

- Lazeri açmak için anahtarı On (Açık) konumuna getirin.
- Lazeri kapatmak için anahtarı Off (Kapalı) konumuna getirin. Yetkisiz kullanımı engellemek için anahtarı çıkarın ve saklayın.

NOT: Anahtar yalnızca Off (Kapalı) konumundayken çıkarılabilir.

- Acil bir durumda, kırmızı renkli EMERGENCY STOP (ACİL DURDURMA) tuşuna basın. Bunu yaptığınızda, konsol ve lazerle ilgili tüm devreler anında devre dışı bırakılır.

Puls Tipini Etkinleştirme

Bu puls tipini etkinleştirmek için:	Bu lazer durumu veya modundan:	Bunu yapın:
CW-Pulse	Başlatma veya otomatik test sonrası	Eylem yok. CW-Pulse varsayılan tiptir.
	MicroPulse	Lazer durum ekranında "NormalPulse" görünene kadar MODE (MOD) tuşunu basılı tutun, ardından CW-Pulse'ı etkinleştirmek için tekrar MODE (MOD) tuşuna basın.
	LongPulse	Duration (Süre) ekranında "CW-Pulse birimleri" görünene kadar Duration (Süre) kontrolünü saat yönünün tersine çevirinç.
MicroPulse	Herhangi bir durum veya mod	Lazer durum ekranında "MicroPulse" görünene kadar MODE (MOD) tuşunu basılı tutun, ardından tekrar MODE (MOD) tuşuna basın.
LongPulse	Herhangi bir durum veya mod	Lazer durumu ekranında "LP" görünene kadar Duration (Süre) kontrolünü saat yönünde çevirinç. Not: Lazere bir geniş alan iletim cihazı bağlanmış olmalıdır.

Tedavi Parametrelerini Ayarlama

NOT: Ayak şalterine basılırken ayarlama yapılamaz.

Güç	Tedavi puls gücünü ayarlayın.
Süre	Tedavi puls süresini (CW-Pulse ve LongPulse) veya puls zarfı süresini (MicroPulse) ayarlayın.
Aralık (Yalnızca CW-Pulse ve MicroPulse)	Tedavi pulsları (CW-Pulse) veya puls zarfları (MicroPulse) arasındaki aralık. CW-Pulse: Tek bir sabit tedavi pulsunu seçmek için Interval (Aralık) ekranı boş olana kadar kontrolü saat yönünün tersine çevirinç. Birden fazla tedavi pulsunu seçmek için kontrolü saat yönünde çevirinç. MicroPulse: Puls zarfları arasındaki aralıkları seçmek için kontrolü gerektiği gibi saat yönünde veya saat yönünün tersine çevirinç.
Sayaç	Sıfırlamak için COUNTER RESET (SAYAÇ SIFIRLAMA) tuşuna basın.
Hedef Işını	Hedef ışını yoğunluğunu ayarlayın.
LIO	LIO aydınlatma yoğunluğunu ayarlayın.
Ses	Sesli göstergelerin ses seviyesini ayarlayın.

Lazer Modunu Seçme

Lazer modunu seçmek için TREAT/STANDBY (TEDAVİ/BEKLEME) tuşuna basın.

- Sarı = Standby (Bekleme) modu

Ayak şalteri ve tedavi ışını devre dışı.

- Yeşil = Treat (Tedavi) modu

Ayak şalteri etkinç. Tedavi ışını iletme için ayak şalterine basın.



UYARILAR:

Gerçek tedavi süreci hariç olmak üzere, lazerin her zaman Standby (Bekleme) modunda olması gerekir. Lazerin Standby (Bekleme) modunda tutulması, ayak şalterine yanlışlıkla basılması durumunda ortaya çıkabilecek kazara lazere maruz kalma durumunu engeller.

Lazeri Treat (Tedavi) moduna geçirmeden önce tedavi odasındaki herkesin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığını doğrulayın. Reçeteli gözlükleri lazer güvenlik gözlüklerinin yerine asla kullanmayın.

Tedavi Ayarlarının Seçimi (MicroPulse)

Görev döngüleri, üç ön ayardan (%5, %10, %15) veya kullanıcı tanımlı bir ayardan elde edilebilir.

ÖN AYARLI BİR GÖREV DÖNGÜSÜ SEÇMEK İÇİN:

1. MicroPulse'i seçinç.
2. İsteddiğiniz ön ayar seçeneğini belirlemek üzere kaydırmak için TREAT/STANDBY (TEDAVİ/BEKLEME) tuşuna basın.
3. MODE (MOD) tuşuna basın. Lazer ekranlarında, seçilen ön ayar seçeneğiyle ilişkili Duration (Süre) ve Interval (Aralık) değerleri görünür.

KULLANICI TANIMLI BİR GÖREV DÖNGÜSÜ SEÇMEK İÇİN:

1. MicroPulse'i seçin.
2. "User?" (Kullanıcı) seçeneğine kaydırmak için TREAT/STANDBY (TEDAVİ/BEKLEME) tuşuna basın.
3. Puls süresini ayarlamak için Duration (Süre) kontrolünü kullanın.
4. Pulsar arasındaki aralığı ayarlamak için Interval (Aralık) kontrolünü kullanın.
5. MODE (MOD) tuşuna basın.

Kullanıcı Tercihlerini Seçme (SL)

KULLANICI TERCİHİ AYARLARINI GÖRÜNTÜLEMEK VEYA DEĞİŞTİRMEK İÇİN:

1. Lazeri Standby (Bekleme) moduna alın.
2. Lazer durum ekranında "User Preferences" (KULLANICI TERCİHLERİ) görünene kadar MODE (MOD) tuşunu basılı tutun, ardından tekrar MODE (MOD) tuşuna basın.
3. İlk menü seçeneği olan Aiming Beam'i (Hedef Işını) etkinleştirmek için MODE (MOD) tuşuna basın.
4. Standby (Bekleme) modunda Aiming Beam'i (Hedef Işını) açık veya kapalı hale getirmek için COUNTER RESET'e (SAYAÇ SIFIRLAMA) basın.
5. Languages'e (Dillere) erişmek için TREAT/STANDBY'a (TEDAVİ/BEKLEME) basın, ardından diller (İngilizce, İspanyolca, Fransızca, Almanca, İtalyanca veya Portekizce) arasında gezinmek için COUNTER RESET'e (SAYAÇ SIFIRLAMA) basın.
6. Message Review'a (Mesaj İnceleme) (yalnızca görüntüleme) erişmek için TREAT/STANDBY (TEDAVİ/BEKLEME) iki kez basın, ardından gözden geçirmek için COUNTER RESET'e (SAYAÇ SIFIRLAMA) basın.
7. Seçimlerinizi etkinleştirmek için User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) modundan çıkıp MODE (MOD) tuşuna basın.

Kullanıcı Tercihlerini Seçme (SLx)

KULLANICI TERCİHİ AYARLARINI GÖRÜNTÜLEMEK VEYA DEĞİŞTİRMEK İÇİN:

1. Lazeri Standby (Bekleme) moduna alın.
2. Lazer durum ekranında "User Preference" (Kullanıcı Tercih) görünene kadar MODE (MOD) tuşunu basılı tutun, ardından tekrar MODE (MOD) tuşuna basın. MicroPulse özellikli bir cihaz bağlıysa, lazer durum ekranında "MicroPulse" görünecektir. Bu durumda, kullanıcı tercihlerine erişmek için TREAT/STANDBY (TEDAVİ/BEKLEME) ("HAYIR" anlamına gelir) tuşuna basın.
3. Kabul etmek için MODE (MOD) ("EVET" anlamına gelir) tuşuna basın.
4. User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) menüsünde gezinmek için TREAT/STANDBY (TEDAVİ/BEKLEME) tuşuna basın; lazer durum göstergesinde her menü öğesi için geçerli ayar görüntülenir.
5. Menü ayarını değiştirmek için istenen ayar lazer durum ekranında görüntülenene kadar COUNTER RESET'e (SAYAÇ SIFIRLAMA) basın.
6. User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) modundan çıkmak için MODE (MOD) tuşuna basın.

User Preference (Kullanıcı Tercihleri) ayarları şunlardır:

- Standby (Bekleme) modunda Hedef Işını'nı Açma veya Kapatma
- Tedavi Pulsu ile Hedef Işını'nı Açma veya Kapatma
- Görüntüleme Dili: İngilizce, İspanyolca, Fransızca, Almanca, İtalyanca veya Portekizce
- Mesaj İnceleme (yalnızca görüntüleme)

Hastaları Tedavi Etme

HASTAYI TEDAVİ ETMEDEN ÖNCE:

- Göz güvenlik filtresinin (uygun görüldüğü şekilde) düzgünce takıldığından ve kullanılıyorsa SmartKey® işlevinin seçildiğinden emin olun.
- Lazer bileşenlerinin ve iletim cihazlarının düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Tedavi odası kapısının dışına lazer uyarı işaretini asın.

NOT: Lazer güvenlik gözlükleri ve göz güvenlik filtreleri hakkında önemli bilgiler için 6, "Güvenlik ve Uyum" bölümlerine ve iletim cihazınızın el kitaplarına bakın.

HASTAYI TEDAVİ ETMEK İÇİN:

1. Lazeri açın.
2. Sayacı sıfırlayın.
3. Tedavi parametrelerini ayarlayın.
4. Hastayı konumlandırın.
5. Gerekirse, tedavi için uygun bir kontak lens seçinç.
6. Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığından emin olun.
7. Treat (Tedavi) modunu seçinç.
8. Hedef ışını tedavi bölgesi üzerine konumlandırın.
9. İletim cihazını uygun şekilde odaklayın veya ayarlayın.
10. Tedavi ışını iletmek için ayak şalterine basın.

HASTANIN TEDAVİSİNİ SONUÇLANDIRMAK İÇİN:

1. Standby (Bekleme) modunu seçinç.
2. Maruz kalma sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedinç.
3. Lazeri kapatın ve anahtarı çıkarın.
4. Güvenlik gözlüklerini geri alın.
5. Tedavi odası kapısındaki uyarı işaretini çıkarın.
6. İletim cihazlarının bağlantısını kesinç.
7. Kullanılıyorsa, SmartKey'in bağlantısını kesinç.
8. İletim cihazı tek kullanımlıksa, uygun şekilde atın. Aksi takdirde, iletim cihazlarını iletim cihazı el kitaplarınızda belirtilen şekilde inceleyin ve temizleyinç.
9. Kontak lens kullanılması durumunda, lensi üretici talimatlarına göre kullanın.
10. İletim cihazı kullanımda olmadığında, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapak takılı olmalıdır.

4

Sorun Giderme

Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı Eylemleri
Görüntü yok	<ul style="list-style-type: none">Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın.Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.Sigortaları inceleyinç. Hâlâ görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	<ul style="list-style-type: none">İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın.Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün.Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın.Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın. Hedef ışını hâlâ görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none">Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın.Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın.Fiber şalterinin kullandığınız lazer sistemi ve dalga boyu için doğru konumda olduğunu doğrulayın.Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın. Hâlâ tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.
Aydınlatma ışığı yok (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none">Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olduğunu doğrulayın.Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.Ampulü kontrol edin ve değiştirin (gerekirse).
Aydınlatma ışığı çok düşük (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none">Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.Konsol aydınlatma yoğunluğu kumandasını ayarlayın.
Hedef ışını geniş veya hastanın retinası üzerinde odak dışı (yalnızca LIO)	LIO başlık ve muayene lensi arasındaki çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın. Hedef ışını keskin bir şekilde tanımlanmalı ve odaklanmış durumdayken en küçük çapında olmalıdır.
Tedavi lezyonları değişken veya aralıklı (yalnızca LIO)	<ul style="list-style-type: none">LIO kısmen odak dışı olabilir. Bu da güç yoğunluğunu azaltır. En küçük nokta boyutunu elde etmek için çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın.Kötü ortalanmış bir lazer ışını, muayene lensinde veya hastanın irisinde kırılabilir. Aydınlatma alanında lazer ışını ayarlayın.Lazer tedavi parametreleri, tutarlı tepki için doku tepki eşliğine çok yakın olabilir. Lazer gücünü ve/veya maruz kalma süresini artırın ya da başka bir lens seçinç.

Sorun	Kullanıcı Eylemleri
Bağlantı plakasına oturmuyor (yalnızca OMA)	<ul style="list-style-type: none">• Bağlantı plakasını inceleyin ve temizleyinç.• Bağlantı plakasının mikroskopunuza karşılık geldiğini doğrulayın.
Lazer ve görüntüleme sistemleri aynı noktada odaklanmıyor (yalnızca OMA)	<ul style="list-style-type: none">• Mikroskoba 175 mm mikroskop objektif lensinin takılı olduğunu doğrulayın.• Odak konumunu belirlemek ve gerekirse ayarlamak için hedef ışınını açın.
Görünüm OMA tarafından engelleniyor veya kısmen engelleniyor (yalnızca OMA)	Büyütme değerini 10X veya daha fazla olarak ayarlayın.

Durum Paneli Mesajları

Durum Paneli Mesajı	Kullanıcı Eylemleri
Calibration Required (Kalibrasyon Gerekli)	Yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.
Call Service (Servisi Arayın)	MODE (MOD) tuşuna basın. Durum panelinde arızanın kısa bir açıklaması görüntülenir. Konsol yeniden başlatılır ve otomatik test uygular. Mesaj tekrar görünürse, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.
Connect Fiber (Fiberi Bağlayın)	Uygun bir iletim cihazı bağlayın.
Connect Footswitch (Ayak Şalterini Bağlayın)	<ul style="list-style-type: none">Ayak şalteri veya alıcının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.İki ayak şalteri bağlı olmadığını doğrulayın.
Connect SmartKey (SmartKey'i Bağlayın) veya No SmartKey (SmartKey Yok)	SmartKey'in doğru şekilde kurulduğunu doğrulayın.
Emergency Stop (Acil Durdurma)	<ul style="list-style-type: none">Sistemi kapatın (anahtarı kullanarak) ve birkaç saniye bekleyinç.Sistemi açın.
Eye Safety Filter (Göz Güvenlik Filtresi?) veya 810 nm Safety Filter? (810 nm Güvenlik Filtresi?)	Göz güvenlik filtresinin doğru şekilde takıldığını doğrulayın ve devam etmek için MODE (MOD) tuşuna basın.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Ayak Şalteri Sıkıştı / Ayak Şalterini Bırakın)	Ayak şalteri üzerinden ayağınızı veya başka bir nesneyi kaldırın.
No Remote Interlock (Uzaktan Kilitleme Yok)	<ul style="list-style-type: none">Uzaktan kilitleme fişinin doğru şekilde takıldığını doğrulayın.Kapı anahtarlarının veya diğer devrelerin kapalı olduğunu doğrulayın.
Remove Fiber (Fiberi Çıkarın)	Fiber portundan fiber optik bağlantısını kesinç.
Slit Lamp Spot Size? (Yarık Lamba Nokta Boyutu?) veya Spot Size? (Nokta Boyutu?)	Nokta boyutu seçicisinin konumlar arasında olmadığını doğrulayın.
Unknown Fiber Type (Bilinmeyen Fiber Tipi)	Fiber optik konektörü bağlayın.

5

Bakım

Lazeri İnceleme ve Temizleme

Dış konsol kapaklarını hafif bir deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyinç. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyiciler kullanmaktan kaçının.

Lazer, güç kabloları, ayak şalteri, kablolar vb. bileşenleri aşınma açısından periyodik olarak inceleyinç. Telleri açıkta olan veya kırık kablolar ve/veya kırık konektörler olması durumunda kullanmayın.

1. Ekipman kapakları sağlam olmalı, gevşek olmamalıdır.
2. Tüm topuzlar ve kadranlar düzgün şekilde çalışmalıdır.
3. Acil Durdurma tuşu üzerindeki şalt kapağı sağlam olmalı, kırık olmamalıdır.
4. Tüm göz güvenlik filtreleri düzgün şekilde takılı olmalıdır. İstenmeyen, rastgele lazer ışığı iletilmesine neden olabilecek çatlaklar veya hasar olmamalıdır.
5. Tüm güvenlik gözlükleri doğru tipte olmalıdır (dalga boyu ve OD). İstenmeyen, rastgele lazer ışığı iletilmesine neden olabilecek çatlaklar veya hasar olmamalıdır.



UYARI: *Kapakları çıkarmayın! Kapakların ve korumaların çıkarılması, tehlikeli optik radyasyon seviyelerine ve elektrik gerilimlerine maruz kalmayla sonuçlanabilir. Yalnızca eğitimli Iridex personeli lazerin iç kısmına erişebilir. Lazerde kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar bulunmaz.*



DİKKAT: *Herhangi bir iletim cihazı bileşenini incelemeden önce lazeri kapatın. Lazer kullanımında olmadığında, lazer bağlantı noktası üzerindeki koruyucu kapağı kapalı tutun. Fiber optik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayın.*

Ayak Şalterini İnceleme ve Temizleme

AYAK ŞALTERİNİ İNCELEME VE TEMİZLEME

Ayak şalterini temizlemek için

1. Ayak şalterinin lazerle bağlantısını kesin (mevcut ise).
2. Su, izopropil alkol veya hafif bir deterjan kullanarak ayak şalteri yüzeylerini silinç. Aşındırıcı veya amonyak bazlı temizleyiciler kullanmaktan kaçının.
3. Tekrar kullanmadan önce ayak şalterini açık havada kurumaya bırakın.
4. Ayak şalterini tekrar lazere bağlayın.

NOT: *Kablo sızdırmaz değildir ve herhangi bir temizlik maddesine batırılmamalıdır.*

AC Hat Sigortalarını Değiştirme

AC hattının her bir ayağı bağımsız olarak sigortalıdır. Sigorta tutucu, lazer konsolundaki g girişine entegredir.

SİGORTALARI KONTROL ETMEK VE DEğİşTİRMEK İÇİN:

1. G kablosunu giriş yuvasından çıkarın.
2. Sigorta tutucuyu serbest bırakın ve aın.
3. Her iki sigortayı da söküp inceleyinç.
4. Yanmış sigortaları değiştirin.
5. Yeni takılan sigorta da yanarsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.

Devre Kesiciyi Sıfırlama

Elektrik prizinin yanında bulunan devre kesici, güç kaynağı transformatrn uzun süreli aşırı yükten korur. Yüksek dahili çalışma sıcaklıkları veya düşük hat voltajları gibi koşullar lazerin güvenilirliğini tehdit ettiğinde, devre kesici tuşu dışarı çıkar.

DEVRE KESİCİYİ SIFIRLAMAK İÇİN:

1. G girişi koşullarını düzeltin veya lazerin soğumasını bekleyinç.
2. Devre kesici sıfırlama tuşuna basın.
3. Tuşa bastıktan sonra tuş dışarı çıkarırsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçinç.

G Kalibrasyonunu Doğrulama

Kalibrasyonun Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsünün (NIST) gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için lazer tedavi gücü, bir g ölçer ve önceden ölçülen iletme sahip bir Iridex iletim cihazı kullanılarak Iridex fabrikasında kalibre edilir.

Lazer sisteminin hâlâ fabrika kalibrasyon parametreleri içinde çalıştığını doğrulamak için periyodik olarak ve en az yılda bir kez Iridex iletim cihazları aracılığıyla iletilen gerçek güç lmelidir.

Düzenleyici kurumlar, ABD FDA CDRH Sınıf III ve IV ile Avrupa EN 60825 Sınıf 3 ve 4 tıbbi lazer üreticilerinin müşterilerine g kalibrasyon prosedürleri sağlamasını gerektirir. G monitrlerini yalnızca eğitimli Iridex fabrika veya servis personeli ayarlayabilir.

G KALİBRASYONUNU DOğRULAMAK İÇİN:

1. Odadaki herkesin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığından emin olun.
2. Düzgün alışan bir Iridex iletim cihazı veya test fiberi bağlayın.

3. Hedef ışını güç ölçer sensörüne ortalayın. Ölçüm ekipmanı, birkaç watt'lık sürekli optik gücü ölçebilmelidir.



DİKKAT: 3 mm'den daha küçük çapta bir nokta boyutu güç ölçer sensörüne hasar verebilir.

4. Bir CW iletim cihazı bağlandığında, lazer Süresini 3000 ms'ye ve Aralığı Tek Pulsa ayarlayın. Bir MicroPulse iletim cihazı bağlandığında Süreyi 3000 ms'ye, MicroPulse Süresini 1,0 ms'ye ve MicroPulse Aralığını 1,0 ms'ye (%50 Görev Faktörü) ayarlayın.
5. Lazer Gücünü 200 mW olarak ayarlayın
6. Lazeri Treat (Tedavi) moduna alın.
7. Lazer gücünü örneklemek için güç ölçer talimatlarını izleyerek, hedef ışını Iridex iletim cihazından güç ölçere yönlendirinç.
8. Tedavi ışını iletmek için ayak şalterini etkinleştirinç. Stabilize güç ölçer okumasını aşağıdaki tabloya kaydedinç. Bu değer, cihaz tarafından iletilen ortalama gücü temsil eder.
9. Gücü 500 mW olarak ayarlayın, tedavi ışını iletmek üzere ayak şalterini etkinleştirin ve okumayı kaydedinç.
10. Gücü 1000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışını iletmek üzere ayak şalterini etkinleştirin ve okumayı kaydedinç.
11. Gücü 2000 mW olarak ayarlayın, tedavi ışını iletmek üzere ayak şalterini etkinleştirin ve okumayı kaydedinç.
12. Okunan değerler kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, güç ölçeri kontrol edin, ışını güç ölçer üzerine doğru olarak yerleştirdiğinizden emin olun ve okunan değerleri başka bir Iridex iletim cihazı ile tekrar kontrol edinç.
13. Okunan değerler hâlâ kabul edilebilir seviyelerin dışındaysa, yerel Iridex Teknik Destek Temsilcinizle iletişime geçinç.
14. Kullanım ve servis sırasında başvurmak üzere tablonun imzalı bir kopyasını cihaz kayıtlarınıza ekleyinç.

CW İletim Cihazı kullanılarak Güç Ölçümleri

Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)	Ölçer Tarafından Okunan Değer (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Güç ölçüm ekipmanı için veriler: _____ Kalibrasyon tarihi: _____

Ölçer Modeli ve Seri Numarası: _____ Kalibre eden: _____

MicroPulse® İletim Cihazı kullanılarak Güç Ölçümleri

Maruz Kalma Süresi (ms)	MicroPulse® Süresi (ms)	MicroPulse® Aralığı (ms)	Gösterilen Güç (mW)	Ölçülen Güç (mW)	Kabul Edilebilir Aralık (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Güç ölçüm ekipmanı için veriler: _____ Kalibrasyon tarihi: _____

Ölçer Modeli ve Seri Numarası: _____ Kalibre eden: _____

6

Güvenlik ve Uyum

Güvenli çalışmadan emin olmak ve tehlikeleri ve lazer ışınlarına istenmeyen maruz kalmayı önlemek için aşağıdaki talimatları okuyun ve uygulayın:

- Doğrudan veya dağınık yansıyan lazer ışınlarından kaynaklanan terapötik uygulamalar hariç olmak üzere, lazer enerjisine maruz kalmayı önlemek için cihazı kullanmadan önce daima kullanıcı el kitaplarında belirtilen güvenlik önlemlerini inceleyin ve bunlara uyun.
- Bu cihaz yalnızca vasıflı bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seçilen ekipman ve tedavi tekniklerinin uygulanabilirliği tamamen sizin sorumluluğunuzdadır.
- Düzgün çalışmadığını düşündüğünüz herhangi bir cihazı kullanmayın.
- Speküler yüzeylerden yansıyan lazer ışınları sizin, hastanın veya başkalarının gözlerine zarar verebilir. Lazer ışını yansıtan aynalar veya metal nesnelere yansıma tehlikesi oluşturabilir. Lazerin yakınındaki tüm yansıma tehlikelerini kaldırdığınızdan emin olun. Mümkün oldukça yansıtmayan cihazlar kullanın. Lazer ışını istenmeyen nesnelere yönlendirmemeye dikkat edinç.



DİKKAT: Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Doktor için Koruma

Göz güvenlik filtreleri, doktoru geri saçılan tedavi lazer ışığına karşı korur. Dahili göz güvelik filtreleri tüm uyumlu Yarı Lambası Adaptörlerine (SLA) ve Lazer İndirekt Oftalmoskoplara (LIO) kalıcı olarak takılmıştır. Endofotokoagülasyon veya Ameliyat Mikroskobu Adaptörü (OMA) kullanımı için ameliyat mikroskobunun her görüntüleme yoluna ayrı bir göz güvenlik filtresi tertibatı takılmalıdır. Tüm göz güvenliği filtreleri, dağınık lazer ışığının Sınıf I seviyelerinde uzun süreli görüntülenmesine izin vermek için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir. Çıplak gözle lazer tedavisi gerçekleştirirken veya gözlemlerken her zaman uygun lazer güvenlik gözlüklerini takın.

Tedavi Odası Personelinin Tamamı İçin Koruma

Lazer Güvenlik Sorumlusu, lazer sistemi ile kullanılan her bir iletim cihazı ve tedavi odasının yapılandırması için İzin Verilen Maksimum Maruz Kalma (MPE), Nominal Oküler Tehlike Alanı (NOHA) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) değerlerine göre güvenlik gözlükleri ihtiyacını belirlemelidir. Ek bilgiler için ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 veya Avrupa Standardı IEC 60825-1'e bakın.

OcuLight SL (maksimum 2,0 W çıkış gücü) ve OcuLight SLx (maksimum 3,0 W çıkış gücü) ile birlikte kullanılan lazer güvenlik gözlüklerinin optik yoğunluğu, 810 nm'de $OD \geq 4$ olmalıdır.

En konservatif NOHD değerlerini hesaplamak için aşağıdaki formül kullanılmıştır:

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

burada:

NOHD = ışın parlaklığının uygun kornea MPE'sine eşit olduğu metre cinsinden mesafedir

NA = optik fiberden çıkan ışının sayısal açıklığıdır

Φ = watt cinsinden mümkün olan maksimum lazer gücüdür

MPE = bir kişinin advers olaylar meydana gelmeden maruz kalabileceği W/m² cinsinden lazer radyasyonu seviyesidir

Sayısal açıklık, ortaya çıkan lazer ışınının yarım açısının sinüsüne eşittir. Kullanılabilir maksimum lazer gücü ve ilişkili NA, her iletim cihazına göre değişir ve her iletim cihazı için benzersiz NOHD değerleriyle sonuçlanır.

NOT: Tüm lazer modelleri için tüm iletim cihazları mevcut değildir.

Çeşitli İletim Cihazları İçin SLx NOHD Değerleri				
İletim Cihazı	MPE (W/m ²)	Sayısal Açıklık (NA)	Maksimum Güç Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy Probu	16	0,03	2,0	11
Yarık Lambası Adaptörü (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Geniş Nokta Yarık Lambası Adaptörü (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Geniş Nokta Lazer İndirekt Oftalmoskop (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony Yarık Lambası Adaptörü (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Ameliyat Mikroskobu Adaptörü (OMA)	16	0,01	2,0	34

Çeşitli İletim Cihazları İçin SL NOHD Değerleri				
İletim Cihazı	MPE (W/m ²)	Sayısal Açıklık (NA)	Maksimum Güç Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy Probu	16	0,03	1,8	11
Yarık Lambası Adaptörü (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Geniş Nokta Yarık Lambası Adaptörü (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Geniş Nokta Lazer İndirekt Oftalmoskop (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Ameliyat Mikroskobu Adaptörü (OMA)	16	0,01	1,3	27

Güvenlik Uyumu

24 Haziran 2007 tarihli Lazer Bildirimi No. 50 uyarınca sapmalar hariç olmak üzere, lazer ürünleri için FDA performans standartları ile uyumludur.

CE işaretli cihazlar, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönergesi MDD 93/42/EEC'nin tüm gereklilikleri ile uyumludur.



OcuLight SL ve SLx, sıkı EN60601-1 performans ve güvenlik standartlarını karşılayan katı hal elektronik anahtarlamalı güç kaynağı kullanır. Özel bir mikroişlemci, lazer konsolundaki tüm alt sistemlerin güvenli işlevini sürekli olarak izler.

Özellik	İşlev
Acil durdurma	Lazeri hemen devre dışı bırakır.
Koruyucu muhafaza	Dış muhafaza, Sınıf I sınırlarının üzerindeki istenmeyen lazer radyasyonlarına erişimi önler.
Güvenlik kilidi	Fiber bağlantı noktasındaki elektronik bir kilit, bir iletim cihazının doğru şekilde bağlanmaması durumunda lazer emisyonunu engeller.
Uzaktan kilitleme	Tedavi sırasında tedavi odasının kapıları açılırsa lazeri devre dışı bırakmak için harici bir kapı kilitleme çıkışı sağlanır. Kilitleme köprü teli de sağlanır.
Anahtar	Sistem yalnızca uygun anahtarla çalıştırılır. Anahtar Açık konumdayken çıkarılamaz.
Lazer emisyon göstergesi	Sarı Standby (Bekleme) ışığı, lazer radyasyonunun erişilebilir olduğuna dair görüntülü bir uyarı sağlar. Treat (Tedavi) modu seçildiğinde, üç saniyelik gecikme istenmeyen lazere maruz kalmayı önler. Konsol, yalnızca Treat (Tedavi) modundayken ayak şalterine basıldığında lazer enerjisini iletir. Sesli bir gösterge, konsolun lazer enerjisini ilettiğini belirtir. Sesli göstergenin ses seviyesi ayarlanabilir ancak kapatılamaz.
Işın zayıflatıcı	Elektronik bir ışın zayıflatıcı, tüm emisyon koşulları karşılanana kadar herhangi bir lazer radyasyonunun konsoldan çıkmasını önler.
Görüntüleme optikleri	Lazer sistemi kullanılırken göz güvenlik filtreleri gerekir.
Manuel yeniden başlatma	Lazer emisyonunun kesilmesi durumunda, sistem Standby (Bekleme) moduna geçer, güç sıfıra düşer ve konsolun manuel olarak yeniden başlatılması gerekir.
Dahili güç monitörü	Emisyondan önce iki monitör bağımsız olarak lazer gücünü ölçer. Ölçümler önemli ölçüde farklıysa, sistem Call Service (Servis Çağrısı) moduna girer.
Ayak Şalteri	Ayak şalterinin hasarlı veya yanlış şekilde bağlanmış olması durumunda konsol Treat (Tedavi) moduna alınmaz. Ayak şalteri sıvıya batırılabilir ve temizlenebilir (IEC60529'a göre IPX8) ve güvenlik için örtülüdür (ANSI Standardı Z136.3, 4.3.1).

Etiketler

NOT: Gerçek etiket lazer modeline göre değişebilir.

**Seri Numarası
(arka panel)**


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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



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

PN 13489 Rev B

**Toprak
(lazer tabanı)**

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.

Ayak Şalteri

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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 945-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

 2797 **IPX8**

LABEL P/N: 31792-1F

Lazer Uyarısı









































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

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

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

Semboller (Geçerli Olduğunda)

	Hedef Işını		Açı		Aspirasyonlu Prob
	Dikkat		Sesli Sinyal		CE İşareti
	Konektör Tipi		Paket Hasarlıysa Kullanmayın		Süre
	MicroPulse ile Süre		Acil Durdurma		ETL İşareti
	EtO Steril		AB Yetkili Temsilcisi		Son Kullanma Tarihi
	Ayak şalteri		Ayak Şalteri Basılı		Ayak Şalteri Serbest
	Sigorta		Çap		Koruyucu Topraklama (Toprak)
	Aydınlatmalı Prob		Azaltma/Artırma		Aralık
	MicroPulse ile Aralık		Fiber Sonu Lazer Açıklığı		Lazer Uyarısı
	Aydınlatma		LOT		Üretici
	Üretim tarihi		Kapalı		Açık
	Parça Numarası		Güç		Puls Sayısı
	Puls Sayısını Sıfırlama		İyonlaştırıcı Olmayan Elektromanyetik Radyasyon		Bilgileri Okuyun
	Uzaktan Kumanda		Uzaktan Kilitleme		Seri Numarası
	Tek Kullanımlık		Bekleme		Tedavi
	Tip B Ekipman		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)		Örüntü Etkinleştirildi

	Sıcaklık Sınırlamaları	IPX4	Her Yönden Sıçrayan Suya Karşı Koruma	IPX8	Sürekli Sıvıya Daldırmaya Karşı Koruma
	Talimat El Kitabına/ Kitapçığına (mavi) bakın		İlk Güç (PowerStep)		Gruplar Arasındaki Aralık
	Puls Sayısı (Grup)		Adım Sayısı (PowerStep)		Güç (MicroPulse)
	Güç Artışı		Güç Artışı (PowerStep)		Parametre Kilitli
	USB		Bağlantı Noktası Göstergeleri		Lazer Ateşleniyor
	Lazer Hazırlanıyor		Hoparlör		Ekran
	Sistem Parlaklığı		Lateks İçermez		Reçete
	Uyarı, Belirtilen sigortalarla değiştirin				

Teknik Özellikler

NOT: Aksi belirtilmediği sürece, lazer konsolu teknik özellikleri OcuLight SL ve SLx için aynıdır.

Teknik Özellik	Tanım
Tedavi dalga boyu	810 nm
Tedavi gücü	İletim cihazının tipine göre değişir. Lazer sistemi dokuya iletilen gücü gösterir. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Süre	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (Yalnızca SLx): 0,10-1,00 ms (zamanında), 0,05 ms'lik artışlarla 1,0-10,0 ms (zaman dışı veya aralık süresi), 0,10 ms'lik artışlarla LongPulse (seçenek SL için kullanılabilir): 10-60 saniye (5 saniyelik artışlarla) 1-2 dakika (10 saniyelik artışlarla) 2-5 dakika (30 saniyelik artışlarla) 5-30 dakika (1 dakikalık artışlarla)
Aralık	Yok, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ve 1000 ms
Hedef ışını	Kırmızı lazer diyotu. Kullanıcı tarafından ayarlanabilen yoğunluk; 1 mW maksimum; tedavi ışını ile koaksiyel; 650 nm
Elektrik	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Çalışma sıcaklığı aralığı	10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F)
Saklama sıcaklığı aralığı	-20 °C ila 60 °C (-4 °F ila 140 °F) 10 °C'nin (50 °F) altındaki sıcaklıklarda saklanırsa, çalıştırmadan önce 4 saat oda sıcaklığına gelmesini bekleyinç.
Bağıl nem	%20 ila %80
Boyutlar	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 inç G x 12 inç D x 4 inç Y)
Ağırlık	6,3 kg (14 lbs.)
Ekipman Koruması	Sınıf 1

7

Kablosuz Ayak Şalteri ve EMC

Kablosuz Ayak Şalteri Kurulumu

Kablosuz ayak şalteri aşağıdakilerden oluşur:

- Pille çalışan ayak şalteri (güç ayarı ile veya güç ayarı olmadan)
- Lazer konsolu ile çalışan alıcı

Kablosuz alıcıyı lazerin arka kısmındaki ayak şalteri prizine bağlayın. Ayak şalterindeki üç pedal (uygulanabilir olduğunda) aşağıdakileri kumanda eder:

- Sol pedal = gücü azaltır (parametreyi artırmak için basılı tutun)
- Orta pedal = lazeri etkinleştirir
- Sağ pedal = gücü artırır (parametreyi artırmak için basılı tutun)



DİKKAT: Her ayak şalteri/alıcı çifti benzersiz bir şekilde bağlantılıdır ve başka bir Iridex ayak şalterleriyle veya benzer bileşenlerle çalışmaz. Bağlantılı bileşenlerin ayrılmasını önlemek için her bir çifti net bir şekilde tespit edinç.

NOT: Ayak şalteri lazere 5 metre (15 fit) mesafede çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Pilleri Test Etme

NOT: Pillerin değiştirilmesi gerektiğinde, satış temsilcinizle veya Iridex Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçinç. Kablosuz Güç Ayar Ayak Şalteri, 3 – 5 yıllık normal çalışma ve kullanım pil ömrü beklentisiyle tasarlanmıştır.

Ayak şalteri üzerindeki LED'ler sorun gidermeye yardımcı olur ve pil durumlarını aşağıdaki şekilde gösterir:

Ayak Şalteri LED Ekranı	Durum
Pedala basıldıktan sonra yeşil yanıp sönme	Ayak şalteri uygun Piller uygun
Pedala basıldıktan sonra turuncu yanıp sönme	Ayak şalteri uygun Pillerin seviyesi düşük
Pedala basıldıktan sonra 10 saniye boyunca kırmızı yanıp sönen LED	RF bağlantısı yok

EMC Güvenlik Bilgileri

Lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve sistemin bu bölümde sağlanan EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı bu sistemi etkileyebilir.

Bu lazer sistemi test edilerek, sistemin bu bölümdeki tablolara göre IEC 60601-1-2'deki tıbbi cihazlar için belirlenen sınırlarla uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.



DİKKAT: *Bu lazer sistemi üzerinde yapılan uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir ve lazer sisteminde artan emisyonlarla veya azalan immünite ile sonuçlanabilir.*

Kablosuz ayak şalteri, aşağıda açıklandığı gibi sınırlı etkide yayılan bir güçle 2,41 GHz ila 2,46 GHz frekans aralığında iletim ve alım gerçekleştirir. İletimler, iletim frekansı aralığındaki belirli frekanslarda sürekli iletimlerdir.

Kablosuz ayak şalteri test edilmiş ve şalterin FCC Kuralları 15. Bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırları ile uyumlu olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, mesken kurulumunda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişimde zararlı interferansa neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına garantiyi yoktur. Kablosuz ayak şalteri, lazer sistemi kapatılıp açılarak belirlenebilecek şekilde radyo veya televizyon alımında zararlı parazite neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını uygulayarak paraziti düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı cihazı yeniden yönlendirin veya cihazın yerini değiştirinç.
- Ekipmanlar arasındaki ayrılmayı artırın.
- Lazer konsolunu alıcının bağlı olduğundan farklı bir devre üzerindeki prize takın.
- Yardım için Iridex Müşteri Hizmetlerine danışın.

Bu B Sınıfı dijital cihaz, Kanada Parazite Neden Olan Ekipman Düzenlemelerinin tüm gerekliliklerini karşılar.

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

Konsol ve Aksesuarlar İçin EMC Gereklilikleri


Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Lazer sistemi mütşteri veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.		
Emisyon Testi	Uyum	
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Lazer sistemi yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, sistemin RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlar üzerinde herhangi bir parazit oluşturması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ Titreme emisyonlar	Uyumludur	
Lazer sistemi, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan tesisler dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur.		

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Lazer sistemi müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminin sentetik malzeme ile kaplanmış olması durumunda, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik akımında ani değişiklik/patlama IEC 61000-4-4	Güç beslemesi hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç beslemesi hatları için ±2 kV Uygulanamaz	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç beslemesi giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim sapmaları IEC 61000-4-11	<%5 U_T 0,5 döngü için (U_T 'de >%95 düşüş) %40 U_T 5 döngü için (U_T 'de %60 düşüş) %70 U_T 25 döngü için (U_T 'de %30 düşüş) <%5 U_T 5 saniye için (U_T 'de >%95 düşüş)	<%5 U_T 0,5 döngü için (U_T 'de >%95 düşüş) %40 U_T 5 döngü için (U_T 'de %60 düşüş) %70 U_T 25 döngü için (U_T 'de %30 düşüş) <%5 U_T 5 saniye için (U_T 'de >%95 düşüş)	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Lazer sistemi kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, lazer sistemine kesintisiz bir güç kaynağından veya bir pilden güç verilmesi önerilir.
(50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke gerilimidir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Kablosuz ayak şalteri aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Kablosuz ayak şalteri müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını temin etmelidir.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen RFIEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere lazer sisteminin hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanarak önerilen ayrılma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayrılma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$
Yayılan RFIEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayrılma mesafesidir. ^a Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit meydana gelebilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilimden ve yansımadan etkilenir.			
a: Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Lazer sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmayı doğrulamak için lazer sisteminin gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse, lazer sisteminin yönünü değiştirmek veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.			
b: Alan kuvvetleri, 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde 3 V/m'den az olmalıdır.			

**Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Kablosuz
Ayak Şalteri Arasında Önerilen Ayrılma Mesafeleri.**

Kablosuz ayak şalteri, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz ayak şalteri müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile kablosuz ayak şalteri arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayrılma Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d , vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P , verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilimden ve yansımadan etkilenir.