

**Skannimisfunktsiooniga
laserienergia
edastussüsteemi TxCell®
kasutusjuhend**



Skannimisfunktsiooniga laserenergia edastussüsteemi TxCell® kasutusjuhend
70375-ET redaktsioon B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe ja MicroPulse on registreeritud kaubamärgid. TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

1	Sissejuhatus	1
	Toote kirjeldus.....	1
	Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	1
	Garantii ja teenindus.....	2
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	2
2	Kasutamine	4
	Komponentide teave.....	4
	Juhtploki TxCell valmispanek.....	6
	Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell paigaldamine.....	7
	Treatment (Raviekraan).....	12
	Pattern Selection (Mustri valimise) ekraan.....	12
	Sihikkiire tugevuse reguleerimine.....	15
	Automaattestimise funktsioon FiberCheck™.....	15
	Patsientide raviprotseduurid.....	16
3	Patsientide raviprotseduurid ja kliiniline teave	18
	Kavandatud kasutus / kasutusnäidustused.....	18
	Vastunäidustused.....	19
	Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused.....	19
	Erihoiatused ja ettevaatusabinõud.....	20
	Soovitused protseduuride kohta.....	20
	Kliinilised viited.....	24
4	Tõrkeotsing	25
	Üldised probleemid.....	25
	Skannimisfunktsiooniga laserienergia edastussüsteemi TxCell tõrked.....	26
5	Hooldus	29
6	Ohutus ja nõuetele vastavus	31
	Arsti silmade kaitse tagamine.....	31
	Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	31
	Ohutusnõuetele vastavus.....	32
	Sildid.....	32
	Kasutatavad sümbolid.....	35
	Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell tehnilised andmed.....	37
	Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave.....	37
	Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõuded.....	38

1

Sissejuhatus

Toote kirjeldus

Skannimisfunktsiooniga laserenergia edastussüsteemi TxCell® kaubanduses saadaolevate ettevõtte Iridex laserisüsteemidega ühendamisel saab kasutada mustri skannimise tehnoloogiat. See võimaldab ettevõtte Iridex laserisüsteemidega edastada laserenergiat ja kasutada asutuse käsutuses olevate mitmesuguste pilulampide abil standardsetele ühe laotuspunktiga rakendustele lisaks erinevaid mitme laotuspunktiga mustri skannimise funktsioone. Süsteem on mõeldud kasutamiseks silmapatoloogiate diagnoosimise ja ravi alase väljaõppe läbinud arstidele.

Skannimisfunktsiooniga laserenergia edastussüsteem TxCell hõlmab alljärgnevaid komponente:

- skannimisfunktsiooniga pilulambi adapter TxCell, mille saab ühendada ettevõtte Iridex laseri tööjaamade ning Zeiss-stiilis või Haag-Streit-tüüpi seadmetega;
- juhtplokk TxCell, kuhu on integreeritud toiteallikas, skanneri kontrolleri, draiveri elektroonika ja elektriühendused ning, mis ühendatakse skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteriga;
- kaablid, mis võimaldavad ühendada skannimisfunktsiooniga pilulambi adapterit juhtplokkiga ja juhtplokki laseri konsooliga.

Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (800) 388 4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)
+1 (650) 940-4700

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388 4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Madalmaad



Garantii ja teenindus

Sellele seadmele antakse standardne tehasegarantii. Garantii on kehtetu juhul, kui hooldus- ja parandustöid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex kvalifitseeritud teeninduspersonali. Kui vajate abi, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindaja või meie kontserni peakorteriga.

MÄRKUS! *Garantii ja teeninduslepingu kohta kehtivad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex esitatud tingimustes.*



Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid puudutavad suunised: võtke kõrvaldamist puudutava teabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS!

Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittenouetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist tutvuda hoolikalt laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.

Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.

Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavatelt pindadelt kiirgunud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire suunamisest peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele).

Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.

Ettevõtte Iridex laser peab alati olema Standby (Ooterežiimis), kui patsiendi raviprotseduur pole pooleli. Ettevõtte Iridex laseri Standby (Ooterežiimis) hoidmine välistab juhusliku laseri ekspositsiooni, kui keegi peaks jalglüüli kogemata alla vajutama.

Kui kasutate kiirejaoturit, peate asjaomasele lainepikkusele sobiva fikseeritava silmade kaitsefiltri paigaldama enne kiirejaoturi kinnitamist.

Hoiduge sihtkoe ülemäärasest ravist ja kasutage väikseimat energiatihedust. Tutvuge peatiikis 2 sisalduva osaga „Patsientide raviprotseduurid“.

Veenduge enne jalglüüli kasutamist, et muster kataks üksnes kavandatud ravipiirkonda.

Reaktsiooniaeg võib laserravi edastuskoha kasutusega võrreldes ühe laotuspunkti korduse režiimis või mitme laotuspunktiga mustri režiimis pikeneda. Seetõttu võib enne mustri lõpetamist jalglüliti sihiliku vabastamisega kaasneda sellele järgnev laserienergia edastamine.

Laotuspunkti suuruse ja kaasneva energiatiheduse vaheline seos pole lineaarne. Laotuspunkti poole võrra vähendamine neljakordistab energiatihedust. Arst peab enne skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell kasutamist tegema endale selgeks laotuspunkti suuruse, laseri võimsuse, energiatiheduse ning laseri ja koe vahelise interaktsiooni korrelatsioonid.

Enne kiudoptilise kaabli laseriga ühendamist kontrollige kindlasti kiudoptilist kaablit, et poleks kahjustusi. Kahjustunud kiudoptilise kaabli kasutamisega võivad kaasneda juhuslik laseri ekspositsioon ning teie, patsiendi või ravikabinetis viibijate vigastused.

Kontrollige alati, kas edastusseade oleks nõuetekohaselt laseriga ühendatud. Mittenõuetekohase ühendusega võib kaasneda juhuslik sekundaarse laserikiire edastus. See võib põhjustada raskeid silma- või koekahjustusi.

Edastusseadet võib kasutada üksnes ettevõtte Iridex laserisüsteemiga. Muu tootja laseri kasutamine võib tühistada garantii ning seada ohtu patsienti, teid ennast ja teisi ravikabinetis viibijaid.

Koe absorptsioon oleneb otseselt pigmentatsioonist – tumeda pigmentatsiooniga silmade puhul on samaväärsete tulemuste saavutamiseks vaja väiksemat energiataset kui heleda pigmentatsiooniga silmade korral.

Vaatlusseade (näiteks kiirejaotur või kaasvaatlustoru) tuleb paigaldada silmade kaitsefiltri ja okulaaride vahele.

Elektrilöögiohu minimeerimiseks tohib seda seadmestikku ühendada üksnes kaitsemaandusega toitevõrku. (EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)).



ETTEVAATUST!

Ameerika Ühendriikide föderaalneadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise teravhoiuspetsialisti tellimusel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.

Siin kirjeldatust erinevate juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasneda ohtlik kiirgusega kokkupuude.

Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.

Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja.

Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla alla 15 cm (6 in.).

Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

Ärge puudutage kiudoptilise konnektori otsa, sest sõrmedel olev rasu võib takistada valguse kiudoptilise kaabli kaudu edastamist ja vähendada võimsust.

Ärge võtke valgusti käitlemisel kinni selle klaaspirnist.

2

Kasutamine

Komponentide teave

Veenduge pärast skannimisfunktsiooniga laserienergia edastussüsteemi TxCell® tarnekomplekti lahti pakkimist, et see sisaldaks kõiki tellitud komponente.

Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapterile TxCell, juhtplokile ja juhtploki kaablile lisaks võivad pilulambi mudelist olenevalt kuuluda komplekti ka silmade kaitsefilter, lahtivõetava peegli valgustusprisma, sõrmetugi, mikromanipulaator, paigalduskronstein ning paigaldustööriistad. Kontrollige komponente enne kasutamist hoolikalt, et poleks võimalikke transpordikahjustusi.

Pilulambiga ühilduvus

Mudel	Laotuspunkti suurus (µm)	Pilulambid	Konsooliga ühilduvus
Skannimis-funktsiooniga pilulambi adapter TxCell	Ühe laotuspunkti korral: 50–500 Mitme laotuspunkti korral: 100–500	Ettevõtte Iridex mudelid SL 980 ja SL 990, ettevõtte Zeiss mudelid 30 SL ja SL 130, ettevõtte Haag-Streit mudel BM/BQ 900 ning samaväärsed seadmed	IQ 532® ja IQ 577®

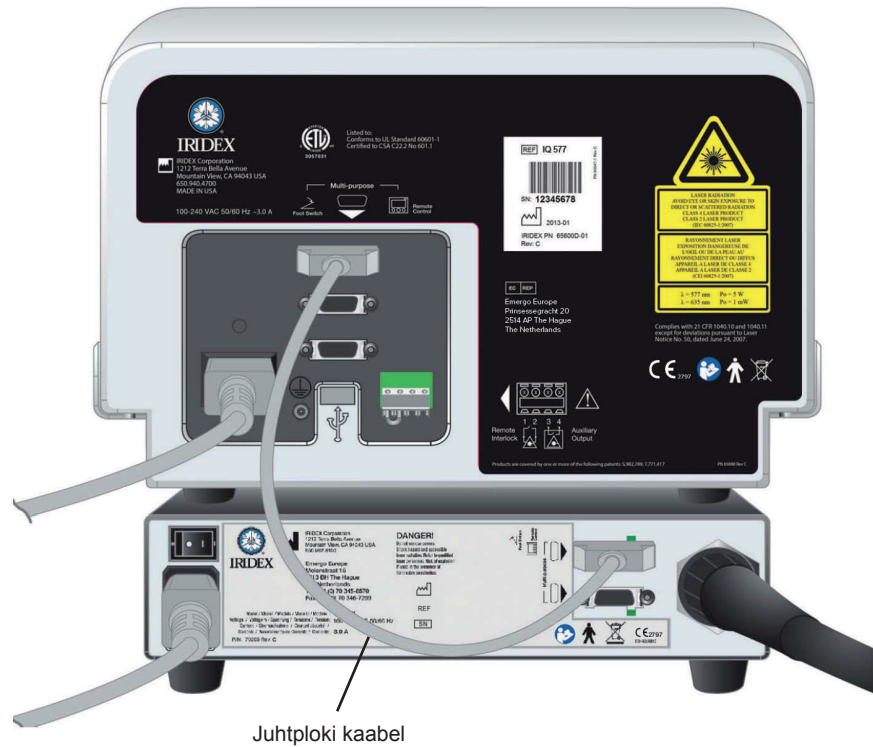


Tüüpiline pilulambi adapter ja mudelist olenevad komponendid

Komponent	Täpsustus
Valgustusprisma	Prisma projitseerib pilulambist pärinevat valget valgust, ilma et see mõjutaks laserienergia edastust.
Mikromanipulaatori hoob	Mikromanipulaator võimaldab kiirt autonoomselt suunata.
Silmade kaitsefilter	Filter tagab kaitse okulaaridele tagasi peegelduva laseri lainepikkuse eest.
Sõrmetugi	Sõrmetugi on mõeldud kasutamiseks koos mikromanipulaatoriga.
Vahehoidik	Komponent on ette nähtud kasutamiseks vajaduse korral, skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell mudelist olenevalt.
Paigalduskronstein	Komponent on ette nähtud kasutamiseks vajaduse korral, skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell mudelist olenevalt.
Pilulambi laud	Laud on diagnostikasüsteemi osa, millele skannimisfunktsiooniga pilulambi adapter TxCell kinnitatakse (tööjaama komponent).
Kiudoptiline kaabel	Kiudoptiline kaabel edastab laserivalgust.
Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri juhtkaabel	Juhtkaabel annab juhtplokkile teavet laotuspunkti suuruse, filtri ja skannimise kohta.
Juhtplokk	Juhtplokk on integreeritud toiteallikas, skanneri kontrolleri ja elektrilised komponendid.
Juhtploki kaabel	Kaabel võimaldab juhtploki laseri konsooliga ühendada.

Juhtploki TxCell valmispanek

1. Asetage laseri konsool juhtploki peale (see on eelistatav paigutus, kuid vabast ruumist olenevalt on lubatav ka muu asetus). Kui tööte süsteemi ruumi madala temperatuuriga kohast, laske süsteemil toatemperatuurile soojeneda.
2. Ühendage juhtplokk komplekti kuuluva juhtploki kaabli abil laseri konsooliga.
3. Ühendage juhtplokk pistikupesaga.



Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell paigaldamine

1. Fikseerige pilulamp oma kohale.
2. Lükake valgustuskolonn eemale.
3. Ettevõtte Haag-Streit samaväärse seadme korral: vajaduse korral paigaldage paigalduskronstein või vahehoidik.



4. Ettevõtte Haag-Streit samaväärse seadme korral: vabastage silmade kaitsefilter selle hoiuasendist. Paigutage pilulambi adapter pilulamp-mikroskoobi kandepostile. Keerake käsikruviga kinni.



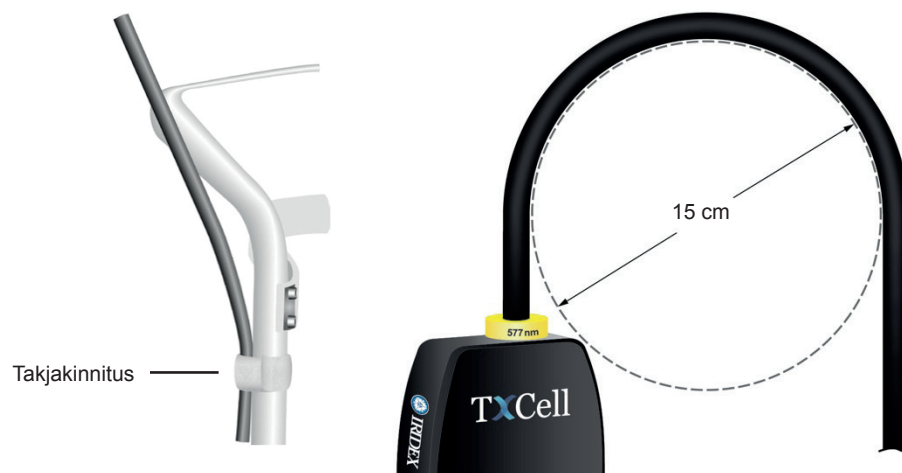
5. Ettevõtte Zeiss samaväärse seadme korral: paigaldage silmade kaitsefilter alljärgnevate illustatsioonide kohaselt pilulambi okulaaridele (kui see on asjakohane).



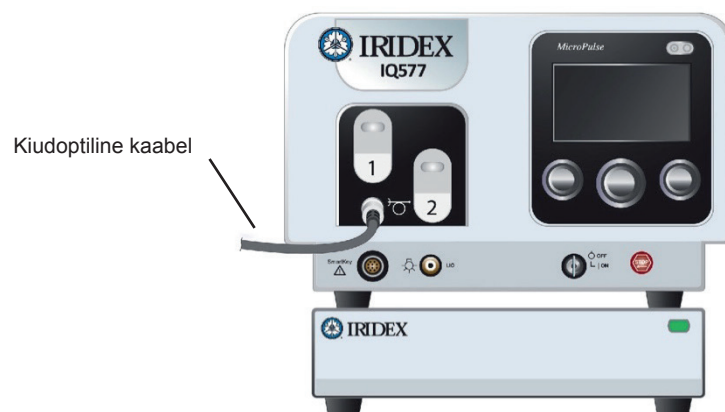
6. Paigaldage mikromanipulaatori hoob ja sõrmetugi (kui see on asjakohane). Keerake käsikruvidega kinni.



7. Fikseerige kiudoptiline kaabel komplekti kuuluvate takjakinnituste abil pilulambi külge, jälgides, et kiudoptilise kaabli silmuse diameeter poleks alla 15 cm.



8. Ühendage kiudoptiline kaabel laseri konsooliga.



- Ühendage skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri juhtkaabel juhtploki TxCell. Konnektor joondub spetsiifilises asendis. Lükake konnektor sisse ja keerake päripäeva, kuni see on korralikult fikseeritud.



Sihikkiirte tsentreerituse kontrollimine

- Lülitage juhtplokki TxCell sisse, kasutades juhtploki tagaküljel olevat teeninduseks mõeldud toitelülitit. Teeninduseks mõeldud toitelüliti võib jääda sisse lülitatud asendisse.
- Keerake laseri konsooli võti asendisse „On” (Sees). Oodake umbes 40 sekundit, et näidikule kuvataks nupp „Pattern” (Muster).
- Valige skannimisfunktsiooniga pilulambi adapterilt laotuspunkti suurus 500 mikronit.



- Paigaldage pilulambi teravustamispost või kasutage laubatoe kaarti. Vajutage nuppu „Pattern” (Muster) ja vaadake sihikkiirte tsentreerituse kontrollimiseks läbi pilulambi. Kontrollige visuaalselt, kas projitseeritud ring on ruudus tsentreeritud. Nii ring kui ka ruut hakkavad vilkuma. Kui ring asub väljaspool ruutu, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.



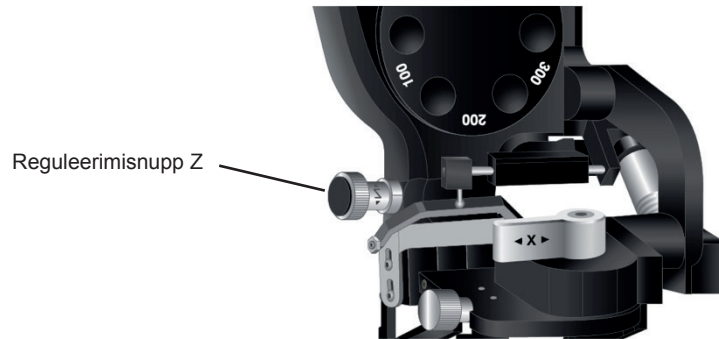
Laseri konsooli raviotstarbeline sihikkiir

Võrgustiku sihikkiir

- Kui kiired on tsentreeritud, vajutage nuppu OK.

Teravustamise kontrollimine

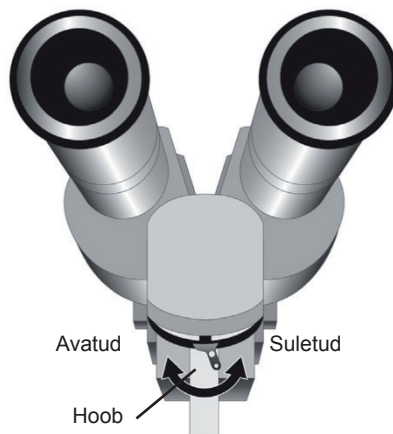
1. Reguleerige pilulambi okulaarid sobivale dioptri sättele.
2. Lülitage sihikkiire nägemiseks ettevõtte Iridex laser sisse.
3. Ühe laotuspunkti režiimi korral kasutage sihikkiire valgustuspilusse tsentreerimiseks regulaatoreid X ja Y.
4. Kasutage ühe laotuspunkti režiimi korral teravustamise peenseadistamiseks reguleerimisnuppu Z.
5. Aktiveerige Pattern Selection (Mustri valimise) ekraanilt mall ja veenduge, et ka sihtvõrgustik oleks teravustatud. (Kui sihtvõrgustik pole teravustatud või näib olevat vaid osaline, vaadake peatükki 4 „Tõrkeotsing“.)



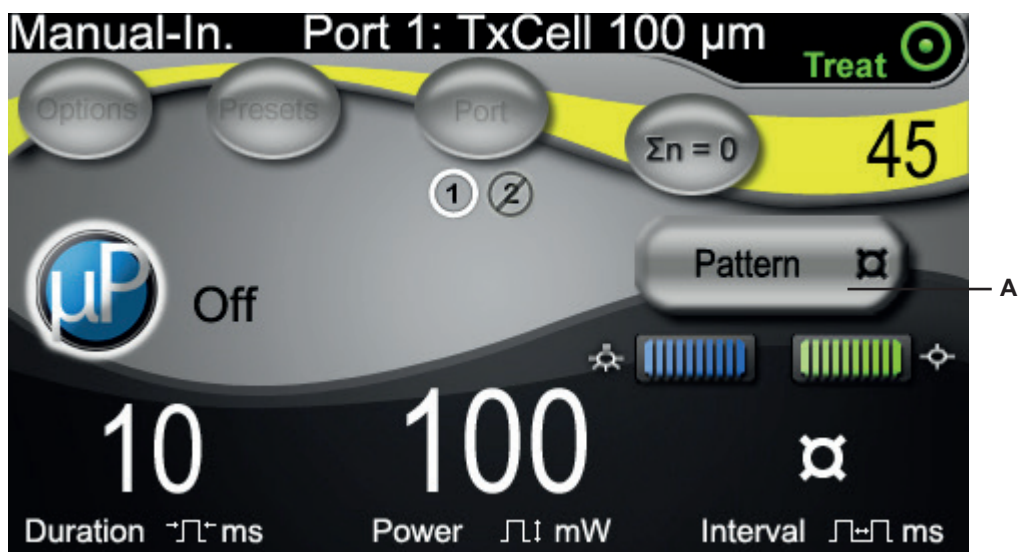
Kaheti paigutatava silmade kaitsefiltri seadistamine

1. Viige hoob suletud asendisse, et saaksite vaadata läbi laseri silmade kaitsefiltri ja aktiveerida laserravi.
2. Viige hoob avatud asendisse, et saaksite puhta vaate, mida silmade kaitsefilter ei mõjuta.

MÄRKUS! Ohutusmeetmena ei saa laserit Treat (Ravirežiimi) lülitada siis, kui silmade kaitsefilter on avatud asendis.

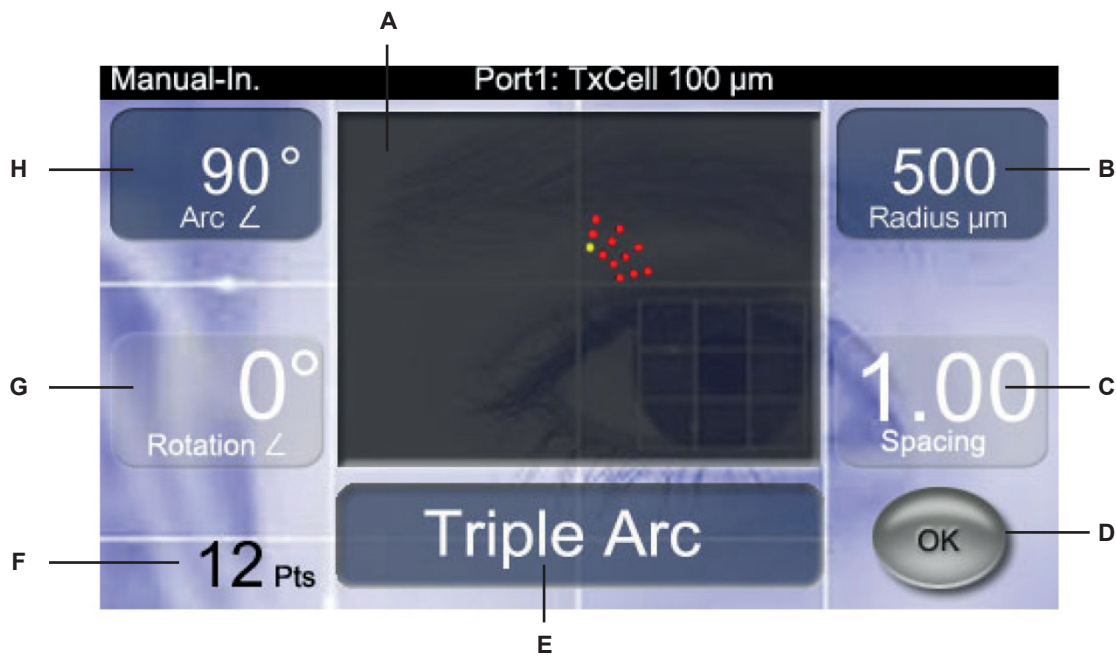


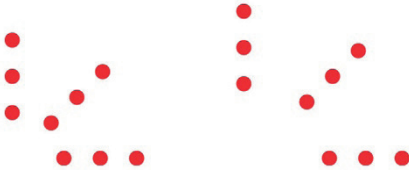


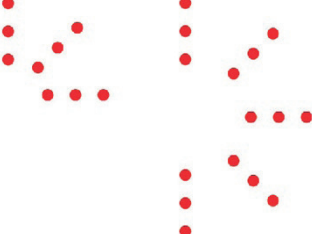
Treatment (Raviekraan)



- A Nupp võimaldab mitme laotuspunktiga kasutusrakenduste korral avada Pattern Selection (Mustri valimise) ekraani.

Pattern Selection (Mustri valimise) ekraan



A	Alas on kuvatud valitud muster.
B	<p>Parempoolne juhtnupp võimaldab valida parameetri Radius (Raadius) sätte mikronites (kehtib vaid mallide Triple Arc (Kolmekordne kaar) ja Circle (Ring)) kohta. Raadiuse all peetakse silmas lähtekoha ja lähima laserravi edastuskoha sisemise serva vahekaugust. Minimaalse ja maksimaalse raadiuse vahemik varieerub valitud laserravi edastuskoha diameetrist olenevalt; näiteks 100 mikroni suuruse laotuspunktiga mustri puhul on minimaalne raadius 500 mikronit. Näited on alljärgnevad.</p> 
C	<p>Parempoolne juhtnupp võimaldab valida laotuspunktide parameetri Spacing (Vahekaugus) sätte (kehtib vaid mallide Grid (Ruudustik), Triple Arc (Kolmekordne kaar) ja Circle (Ring)) kohta. Vahekauguse all peetakse silmas laotuspunktide paari sisemiste servade kaugust. Vahekaugust kuvatakse laotuspunkti suurusel põhinevate diameetrite inkrementidena ning see on laotuspunkti suuruse inkrementiga 0,25 reguleeritav vahemikus 0,0 kuni 3,0. Näiteks 100 mikroni suuruse laotuspunkti ja vahekauguse 1,00 korral on laotuspunktide vahekaugus 100 mikronit. Näited on alljärgnevad.</p> 
D	Nupp kinnitab mustri skannimise valiku ja navigeerib tagasi Treatment (Raviekraan).
E	Keskmine juhtnupp võimaldab valida mustri. Valikute hulka kuuluvad Grid 2 x 2 (Ruudustik 2 x 2), Grid 3 x 3 (Ruudustik 3 x 3), Grid 4 x 4 (Ruudustik 4 x 4), Grid 5 x 5 (Ruudustik 5 x 5), Grid 6 x 6 (Ruudustik 6 x 6), Grid 7 x 7 (Ruudustik 7 x 7), Triple Arc (Kolmekordne kaar) ja Circle (Ring).
F	Väljal on kuvatud valitud mustri kohta kehtiv laseri laotuspunktide koguarv.
G	<p>Vasakpoolne juhtnupp võimaldab valida mustri parameetri Rotation (Pööre) sätet (kehtib vaid mallide Grid (Ruudustik) ja Triple Arc (Kolmekordne kaar)) kohta). Näited on alljärgnevad.</p> 
H	<p>Vasakpoolne juhtnupp võimaldab suurendada või vähendada mustri parameetri Arc (Kaar) sätet. (miinimum on 45° ja maksimum 360°, sätet saab reguleerida inkrementiga 45°). Näited on alljärgnevad.</p> 

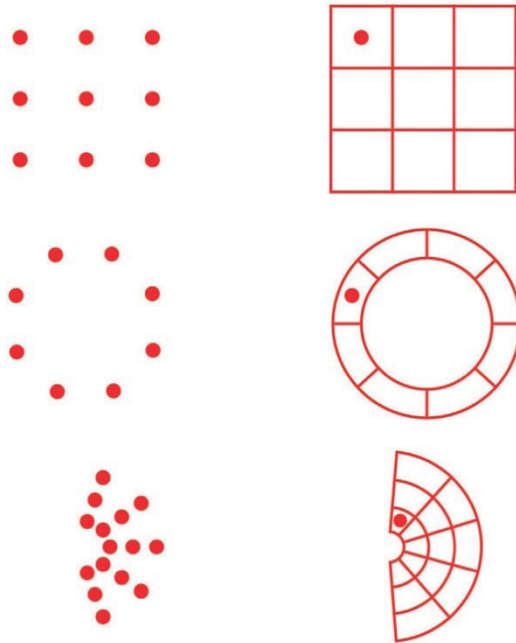
MÄRKUS! Valitavad ei ole mustrid, mis ületavad võrkkesta maksimummõõtmeid või pole kooskõlas laotuspunktide maksimumarvuga. Näiteks ei saa valida ruudustikku 7x7 ja 500 mikroni suuruseid laotuspunkte, mille vahekaugus on üle 2,25.

Visualiseeritava sihtvõrgustiku näited

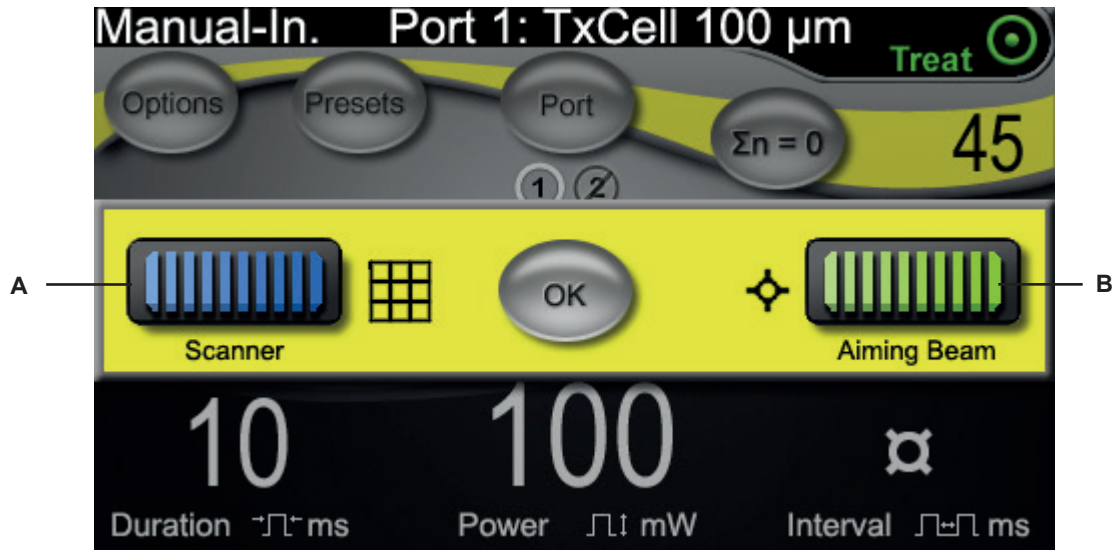
Iga muster genereerib laseri sihtvõrgustiku, mis visualiseeritakse läbi pilulambi. Projitseeritava sihtvõrgustiku ühes lahtris on tsentreeritud laotuspunkt. See laotuspunkt kajastab asjaomase ravikiire suurust ja lahtrit, milles mitme laotuspunktiga muster aktiveeritakse. See laotuspunkt on režiimis CW pidevalt valgustunud ja režiimi MicroPulse aktiveerimisel hakkab see vilkuma.

Režiimis CW kuvatakse sihtvõrgustikku enne ravi alustamist ja pärast iga ravimustri lõpetamist – jalglüliti vajutamisel kaob sihtvõrgustik ja rakendub ravimuster ning sihtvõrgustik kuvatakse uuesti pärast mustri lõpetamist.

Režiimi MicroPulse kasutamisel on sihtvõrgustik raviprotseduuri kestel pidevalt kuvatud.



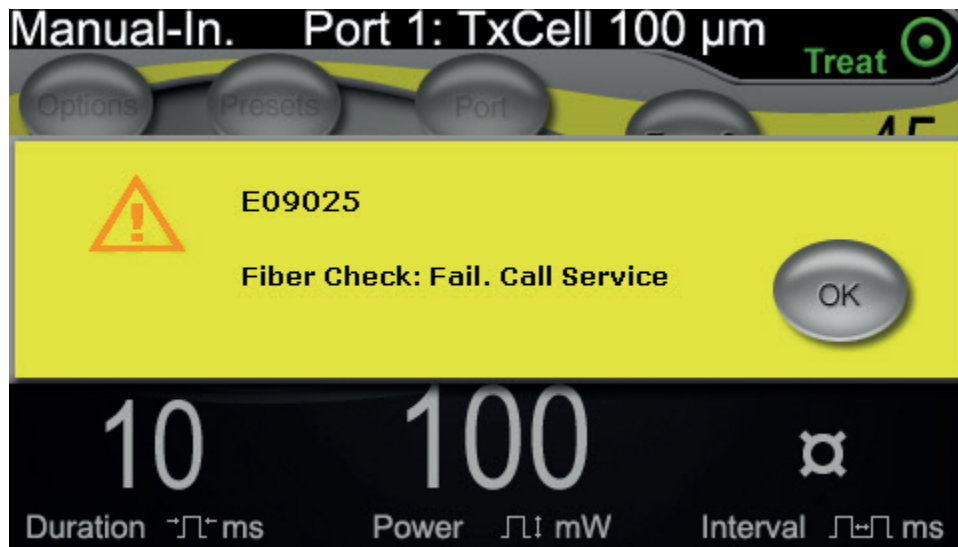
Sihikkiire tugevuse reguleerimine



A	Sihikkiire tugevus ja sihtvõrgustiku intensiivsus mustri skannimise režiimis
B	Sihikkiire tugevus ühe laotuspunkti režiimis

Automaattestimise funktsioon FiberCheck™

Funktsioon FiberCheck käivitab automaattestimise, mille käigus kontrollitakse fiibri terviklikkust. Kui vajalik on fiibri asendamine, kuvatakse järgmine viip: „Fiber Check: Fail. Call Service. (Fiibri kontrollimine nurjus. Nõutav on teenindus)”. Viip ei välista seadme kasutamise jätkamist.



Patsientide raviprotseduurid

ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- Kontrollige, kas silmade kaitsefilter on nõuetekohaselt paigaldatud.
- Veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuetekohaselt ühendatud.
- Pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.

MÄRKUS! Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid käsitleva olulise teabega tutvumiseks peatükki 6 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

1. Lülitage juhtplokk TxCell sisse, kasutades juhtploki tagaküljel olevat teeninduseks mõeldud toitelülitit.
2. Lülitage laser sisse.
3. Lähtestage loendur.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Valige raviprotseduurist lähtudes sobiv laseri kontaktlääts. Olge ettevaatlik, kui kasutate mitme laotuspunktiga režiimis mitme peegliga laseri kontaktlääts. Jälgige, et muster ei hõlmaks ülemäära peeglit, ning veenduge enne laserravi alustamist, et visualiseeritud oleks kogu muster ja ravitav piirkond.
6. Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.
7. Valige Treat (Ravirežiim).
8. Veenduge, et kasutatava sihikkiire tugevus oleks võimalikult väike.
9. Suunake sihikkiir või sihtvõrgustik ravitavale piirkonnale.
10. Kontrollige teravustamist ja reguleerige vajaduse järgi edastusseadet.
11. Tehke enne ravi alustamist laseri võimsuse hindamiseks ühe laotuspunkti prooviekspositsioon. Kui te pole eeldatavas kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivsete sätetega ning tõstke laseri võimsust ja/või kestuse sätet väikeste inkrementidega.
 - a. Sätete hindamisel peab korduse režiim kindlasti välja lülitatud olema.
12. Valige lõplikud laserravi parameetrid, muu hulgas mitme laotuspunktiga muster või korduse režiim, kui soovite seda kasutada.
 - a. Korduse režiim on kasutatav vaid koos ühe laotuspunkti režiimiga. Ühe laotuspunkti korduse režiimi kohta kehtiv minimaalne ajaline intervall on 10 ms.
 - b. Mitme laotuspunktiga mustri režiimis saab kasutada laotuspunkte, mille suurus on vähemalt 100 μm . Mitme laotuspunktiga mustri režiimi kohta kehtiv järjestikuste laotuspunktide vaheline minimaalne ajaline intervall on 2 ms.

13. Vajutage ravi alustamiseks ja laserenergia edastamiseks jalglüliti. Võite jalglüliti igal ajal vabastada, kui soovite raviotstarbelise laseriheite viivitamatult katkestada ja/või mustri pooleli jätta.
 - a. Jalglüliti ühel aktiveerimiskorral rakendub ühele mitme laotuspunktiga mustrile vastav edastus, kui jalglüliti hoitakse mustri kestel all.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laserisüsteem välja ja eemaldage võti. Juhtploki TxCell teeninduseks mõeldud toitelüliti võib jääda sisse lülitatud asendisse.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti ukselt laserprotseduuri hoiatussilt, kui see on asjakohane.
6. Ühendage edastusseade/-seadmed lahti.
7. Kui kasutasite kontaktläätsi, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.

3

Patsientide raviprotseduurid ja kliiniline teave

See peatükk annab ülevaate silmapatoloogiate ravis skannimisfunktsiooniga laserenergia edastussüsteemi TxCell® kasutamisest, muu hulgas spetsiifilistest näidustustest ja vastunäidustustest. Peatükis on välja toodud ka protseduuri kohta kehtivad soovitusel ja kliiniliste viidete loend. Selles peatükis sisalduv informatsioon ei ole kõikehõlmav ega asenda kirurgi väljaõpet või kogemusi.

Kavandatud kasutus / kasutusnäidustused

Ettevõtte Iridex tootesarja IQ laserisüsteemide hulka kuuluva laseri konsooliga IQ 532® (532 nm) või IQ 577® (577 nm) ühendatav skannimisfunktsiooniga laserenergia edastussüsteem TxCell®, mida saab kasutada laserenergia edastamiseks režiimis CW-Pulse, MicroPulse® või LongPulse, on mõeldud kasutamiseks asjaomase väljaõppega oftalmoloogidele. Süsteem on ette nähtud kasutamiseks silma anterioorse ja posterioorse segmentide patoloogiate ravis.

532 nm

Kasutusnäidustuste hulka kuuluvad võrkkesta fotokoagulatsioon, lasertrabekuloplastika, iridotoomia ja iridoplastika, muu hulgas järgmised protseduurid ning patoloogiad.

Võrkkesta fotokoagulatsioon järgmiste patoloogiate raviks:

Diabeetiline retinopaatia, sealhulgas:

mitteproliferatiivne retinopaatia

maakuli turse

proliferatiivne retinopaatia

võrkkesta rebend ja irdumine

perifeerse võrkkesta degeneratsioon

ealine maakuli degeneratsioon koroidse neovaskularisatsiooniga

subretinaalne (koroidne) neovaskularisatsioon

võrkkesta tsentraal- ja haruveeni sulgus

Lasertrabekuloplastika järgmise patoloogia raviks:

primaarne avatud nurga glaukoom

Laseripõhine iridotoomia või iridoplastika järgmise patoloogia raviks:

suletud nurga glaukoom

577 nm

Kasutusnäidustuste hulka kuuluvad anterioorse ja posterioorse segmentide fotokoagulatsioon, muu hulgas järgmised protseduurid ning patoloogiad.

Võrkkesta fotokoagulatsioon ja panretinaalne fotokoagulatsioon retinaalsete ning koroidsete vaskulaarsete ja struktuuriliste anomaaliatega korral, muu hulgas järgmiste patoloogiate raviks:

- proliferatiivne ja mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia
- koroidne neovaskularisatsioon
- võrkkesta haruveeni sulgus
- ealine maakuli degeneratsioon koroidse neovaskularisatsiooniga
- võrkkesta rebend ja irdumine

Lasertrabekuloplastika järgmise patoloogia raviks:

- primaarne avatud nurga glaukoom

Laseripõhine iridotoomia või iridoplastika järgmise patoloogia raviks:

- suletud nurga glaukoom

Vastunäidustused

- Süsteemi kasutamine on vastunäidustatud juhtudel, kus sihtkude ei saa küllaldaselt visualiseerida või stabiliseerida.
- Protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

Potentsiaalsed kõrvalnähud või tüsistused

- Võrkkesta fotokoagulatsioonile spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud foveaalsed põletusvigastused, koroidne neovaskularisatsioon, paratsentraalsed skotoomid, ajutine turse suurenemine / nägemislangus, subretinaalne fibroos, fotokoagulatsioonist tuleneva armi laienemine, Bruchi membraani rebend, koroidne irdumine, eksudatiivne võrkkesta irdumine, tsiliaarnärvide kahjustusest tulenevad pupillaarsed anomaaliad ja otseselt ravist tingitud või diski läheduses avalduv nägemisnärvi neuriit.
- Laseripõhisele iridotoomiale või iridoplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: juhuslikud sarvkesta või läätse põletusvigastused / opaaksus, iriit, iirise atroofia, veritsus, visuaalsed sümptomid, silmasisese rõhu tõus ning harvadel juhtudel võrkkesta irdumine.
- Lasertrabekuloplastikale spetsiifilised võimalikud kõrvalnähud ja tüsistused: silmasisese rõhu tõus ning sarvkesta epiteeli kahjustus.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg ja abipersonal peavad kindlasti olema läbinud seadmestiku kasutamise kõiki aspekte hõlmava väljaõppe. Kirurg peab enne laserisüsteemi mis tahes kirurgilistel protseduuridel kasutamist tutvuma selle nõuetekohast kasutust puudutavate üksikasjalike suunistega.

Lisahoiatusi ja ettevaatusabinõusid sisaldab selle peatüki osa 1 „Sissejuhatus”. Kliinilisest teabest ülevaate saamiseks vaadake juhendi osi „Kliinilised viited”.

Kasutada tuleb spetsiifilisele ravilaseri lainepikkusele (532 nm või 577 nm) mõeldud nõuetekohaseid silmade kaitsevahendeid.

Mitme laotuspunktiga režiim on mõeldud kasutamiseks vaid võrkkesta fotokoagulatsioonil.

Kui patsiendi võrkkesta pigmentatsioon varieerub oftalmoskoopilisel vaatlusel ulatuslikult, valige prognoosimatute koekahjustuste ennetamiseks selline mitme laotuspunktiga muster, mis katab väiksemat homogeenselt pigmenteerunud ala.

Olge mitme laotuspunktiga režiimi parameetrite (impulsi kestuse ja mustriga kohtade kehtivate laotuspunktide arvu) seadistamisel ettevaatlik, kui edastate pidevlainega laserienergiat kollatähni; mida pikem on ruudustiku läbimisaeg, seda suurem on patsiendi liikumise tõenäosus ja raviotstarbelise laserienergia soovimatutele piirkondadele edastamise oht.

Soovitused protseduuride kohta

LASERFOTOKOAGULATSIOONI HÕLMAVATE PROTSEDUURIDE OLULISED ASPEKTID

Oftalmiline laserfotokoagulatsioon on aastakümnete jooksul edukalt tõendanud, et see annab püsivaid kliinilisi tulemeid, mis tõstavad elukvaliteeti ja on patsientidele kasulikud. Protseduuridel on optimaalseimate kliiniliste tulemuste tagamiseks oluline võtta arvesse erinevaid riistvaralisi juhtseadiseid ja kohandatavaid sätteid, nende omavahelist korrelatsiooni ning iga patsiendi vajadusi. Asjaomaste kaalutluste hulka kuuluvad alljärgnevad.

- Laotuspunkti suurus
Laotuspunkti suurus sihtkohas oleneb paljudest parameetritest, muu hulgas arsti valitud laseri laotuspunkti suurusel ja laseri edastusobjektiivist, individuaalsest murdumisnäitajast ning laserikiire nõuetekohasest sihtkohale teravustamisest.
- Laseri võimsus
Kui te pole koereaktsioonis kindel, alustage protseduuri väiksemate võimsuse sätetega ja tõstke võimsust, kuni saavutate rahuldavad kliinilised tulemid.
- Võimsus, laotuspunkti suurus ja energiatihedus
Energiaühedus on laseri võimsusel ja laotuspunkti pindalal põhinev suhtarv. Koereaktsioon konkreetsetel lainepikkustel laserivalgusele oleneb suuresti energiatihedusest. Energiaüheduse tõstmiseks tuleb suurendada laseri võimsust või vähendada laotuspunkti suurus. Energiaühedus varieerub laotuspunkti suuruse ruudust olenevalt, mistõttu on see parameeter äärmiselt tundlik tegur.

- Laseri punased sihk- ja ravikiired

Veenduge ühe laotuspunkti režiimi kasutamisel enne laserienergia edastamist ja selle ajal, et sihkkiir oleks kavandatud sihtkohale alati täpselt teravustatud. Fookusest väljas laotuspunktide korral võib energiatiheduse konsistentsus sihtkohas väheneda ja protseduur ei pruugi anda kliiniliselt rahuldavaid tulemusi.

Veenduge mitme laotuspunktiga režiimi kasutamisel alati enne laserienergia edastamist, et sihtvõrgustik oleks täpselt teravustatud. Fookusest väljas sihtvõrgustik ei pruugi anda kliiniliselt rahuldavaid tulemusi.
- Ekspositsiooni kestus, soojusvoog ja laotuspunktide vahekaugus

Okulaarsetesse kromofooridesse (melaniini ja hemoglobiini) neelduv laserienergia muundub kineetiliseks energiaks (soojuseks). Soojus liigub kuumemast koest läheduses olevatesse jahedamatesse kudedesse. Selline soojuse juhtimine otseselt kiirgust saavast koest igas suunas eemale algab laseri ekspositsiooni alguses ning jätkub ekspositsiooni kestel ja pärast selle lõppu, kuni soojuslik tasakaal on uuesti saavutatud. Seega juhitakse pikema ekspositsiooni korral soojus kaugemale ja lühemate ekspositsioonide korral on juhtivuskaugus väiksem. Seetõttu võib režiimi CW-Pulse lühikeste ekspositsioonide korral olla kliiniliselt soovitatav väiksema laseri külgnivate laotuspunktide vahekauguse kasutamine¹³ ja režiimi MicroPulse puhul võiks vahekaugus veelgi väiksem olla.¹²
- Režiim MicroPulse ja termilise mõju piiramine

Lasereienergia režiimis MicroPulse edastamine aitab piirata termilist mõju spetsiifiliselt sihtkudedega, sest laserravi aegne soojusjuhtivus on väiksem. Selleks edastatakse laserienergiat automaatselt lühikeste impulsside jadana ja mitte ühe palju pikema kestusega katkematu ekspositsioonina, mida rakendatakse laserienergia režiimis CW-Pulse edastamisel. Erinevalt „konstantse energiaedastusega“ laserisüsteemidest ei suurenda ekspositsioonija režiimis MicroPulse lühendamise maksimumvõimsust. Režiim MicroPulse on justkui paljudeks lühemateks osadeks jagatud režiim CW-Pulse, mis saavutatakse lühiajaliste inaktiveerimisperiodidega. Järjestikuste mikroimpulsside vaheline inaktiveerimisperiod võimaldab kudedel jahtuda, mis vähendab lähedal asuvatele kudedele avalduvat kaasuvat termilist mõju. Režiimi MicroPulse kasutamisel võivad laserist tulenevad lesioonid olla kergekujulisemad ja väiksemad.
- Režiimi MicroPulse koormustsükkel

Režiimi MicroPulse tüüpiliste ravisätete korral edastatakse sekundis 500 mikroimpulssi. Sageduse 500 Hz kasutamine annab tulemuseks 2 millisekundi (ms) pikkuse perioodi, mis kujutab endast laseri aktiveerimise ja inaktiveerimise kestuse summat.

Režiimi MicroPulse koormustsükli näited on alljärgnevad.

Koormustsükkel 5% = 0,1 ms pikkune aktiveerimine + 1,9 ms pikkune inaktiveerimine

Koormustsükkel 10% = 0,2 ms pikkune aktiveerimine + 1,8 ms pikkune inaktiveerimine

Koormustsükkel 15% = 0,3 ms pikkune aktiveerimine + 1,7 ms pikkune inaktiveerimine

Pidevlainega ekspositsiooni korral on edastus kogu aeg aktiveeritud, mille tõttu on asjaomane koormustsükkel 100%.
- Laotuspunktide vahekaugus ja koormustsükkel

Eelkõige väikesetasemelistel koormustsüklitel mikroimpulsside edastusega kaasnev soojuse hajuvus on väiksem. Küllaldaselt hulgal sihtkoe mõjutamiseks ja soovitud ravitoime saavutamiseks tuleb laseri režiimis MicroPulse kasutamisel rakendada väiksemat laotuspunktide vahekaugust või isegi külgnavaid laotuspunkte (vahekauguse sätet 0).¹²

- Patsiendi tundlikkus fotokoagulatsioonile
Mõne patsiendi tundlikkus ja valureaktsioon laserfotokoagulatsioonile on suurem. Patsiendi mugavust saab sageli märkimisväärselt tõsta alljärgnevate raviparameetrite asjakohase kasutamise ja kaalutluste arvesse võtmisega.
 - Lühemad impulsid (< 50 ms)
 - Väiksemad laotuspunkti suurused
 - Väikesed energiaimpulsid
 - Kergekujulisem laseri lesioonidega seotud toime
 Perifeerne võrkkest on posterioorsest võrkkestast õhem ja tundlikum. Perifeerse võrkkesta raviprotseduuridel võib olla vajalik laserravi parameetrite kohandamine.

Laseri sätted

Konkreetselt patsiendi protseduuril kasutatavate sobivate raviparameetrite kindlaks määramine kuulub arsti vastutusalasse. Alljärgnevates tabelites toodud andmed on ravisätete seisukohast vaid illustratiivsed ja nende järgimine pole ühelgi juhul kohustuslik. Konkreetsele patsiendile sobivate sätete hindamisel tuleb lähtuda spetsiifilistest näidustusest, ravitava piirkonna asukohast ja patsiendispetsiifilistest teguritest. Kui te pole eeldatavas kliinilises reaktsioonis kindel, alustage konservatiivsete sätetega ning tõstke laseri võimsust ja/või kestuse sätteid väikeste inkrementidega. Nii pidevlainega edastuse kui ka mikroimpulsside edastuse nõuetekohasust kontrollitakse asjaomase laseri konsoolis süsteemisestest võimsuse jälgimise juhtseadistega.

OKULAARSE FOTOKOAGULATSIOONI KOHTA KEHTIVAD LAINEPIKKUSEL 532 NM TEHTAVA LASERRAVI TÜÜPILISED PARAMEETRID

(Mitme laotuspunktiga mustri režiimis saab kasutada laotuspunkte, mille suurus on vähemalt 100 µm.)

Pidevlainepikkusel 532 nm tehtav raviprotseduur			
Raviprotseduur	Laotuspunkti suurus sihtkohas (µm)	Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Võrkkesta fotokoagulatsioon	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastika	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotoomia	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

Režiimis MicroPulse lainepikkusel 532 nm tehtav raviprotseduur*				
Raviprotseduur	Laotuspunkti suurus sihtkohas (µm)	Võimsus (mW)	Koormustsükkel (500 Hz)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Võrkkesta fotokoagulatsioon	50 - 1000	100 - 2000	2,5% kuni 25%	10 - 1000
Trabekuloplastika	100 - 500	500 - 2000	2,5% kuni 25%	100 - 500

OKULAARSE FOTOKOAGULATSIOONI KOHTA KEHTIVAD LAINEPIKKUSEL 577 NM TEHTAVA LASERRAVI TÜÜPILISED PARAMEETRID

(Mitme laotuspunktiga mustri režiimis saab kasutada laotuspunkte, mille suurus on vähemalt 100 µm.)

Pidevlainepikkusel 577 nm tehtav raviprotseduur			
Raviprotseduur	Laotuspunkti suurus sihtkohas (µm)	Võimsus (mW)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Võrkkesta fotokoagulatsioon	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastika	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotoomia	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

Režiimis MicroPulse lainepikkusel 577 nm tehtav raviprotseduur*				
Raviprotseduur	Laotuspunkti suurus sihtkohas (µm)	Võimsus (mW)	Koormustsükkel (500 Hz)	Ekspositsiooni kestus (ms)
Võrkkesta fotokoagulatsioon	50 - 1000	100 - 2000	2,5% kuni 25%	10 - 1000
Trabekuloplastika	100 - 500	500 - 2000	2,5% kuni 25%	100 - 500

* Režiimi MicroPulse kasutamisel võivad laserist tulenevad lesioonid olla kergekujulisemad ja väiksemad.

Kliinilised viited

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

4

Tõrkeotsing

Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis.• Veenduge, et komponendid oleks nõuetekohaselt ühendatud.• Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud.• Kontrollige sulavkaitsmeid. <p>Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas edastusseade on nõuetekohaselt ühendatud.• Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiimis).• Keerake sihikkiire juhtnuppu maksimaalsel määral päripäeva.• Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud.• Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiimi). <p>Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Ravikiir puudub	<ul style="list-style-type: none">• Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud.• Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav.• Veenduge, et silmade kaitsefilter oleks suletud asendis. <p>Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Pattern Selection (Mustri valimise) nupp pole Treatment (Raviekraan) kuvatud	<ul style="list-style-type: none">• Lülitage laseri konsool välja.• Lülitage juhtplokk sisse.• Lülitage laseri konsool sisse.• Oodake 40 sekundit.• Kui Pattern Selection (Mustri valimise) nuppu ei kuvata endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Sihtvõrgustik on hägune, puudulik või osaline	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige, kas edastusseade on nõuetekohaselt ühendatud. • Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud. • Kontrollige, kas okulaarid on sobivale dioptri sättele seadistatud. • Keerake sihtvõrgustiku sihikkiire tugevus maksimaalsele sättele. • Reguleerige pilulambi valgus väikseimale intensiivsusele, mis tagab sihtpiirkonna mugava ja tervikliku kliinilise vaate. • Kasutage sihtvõrgustiku teravustamiseks reguleerimisnuppu Z. • Kui sihtvõrgustik on osaline, veenduge, et lahtivõetava peegli valgustusprisma ei oleks sihikkiire trajektoiril. Kasutage sihikkiire tsentreerimiseks regulaatoreid X ja Y. <p>Kui sihtvõrgustik on endiselt hägune, puudulik või osaline, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>

Skannimisfunktsiooniga laserienergia edastussüsteemi TxCell tõrked

Märkige veakood üles ja võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.

Kuvatav veateade	Tõrketüüp	Täpsustus
E09001 Scanner checksum error (Skanneri kontrollsummaga seonduv tõrge)	Nõutav on teenindus	Tekkinud on skanneri tarkvara kontrollsummaga seotud tõrge.
E09002 Scanner incompatible version (Mitteühilduv skanneri versioon)	Nõutav on teenindus	Tootesarja IQ laser ei ühildu skanneriga.
E09003 Serial number mismatch (Seerianumbrite lahknevus)	Hoiatus	Skanneri juhtploki ja skaneerimispea seerianumbrid ei ühti. See tõrge ei võimalda kasutajal süsteemi Treat (Ravirežiimi) lülitada.
E09005 Interlock board not found (Blokeerimismehhanismi paneeli ei tuvastatud)	Näidikul ei kuvata tõrketeadet	Blokeerimismehhanismi paneeli ei tuvastatud. Üldjuhul tuleneb see sellest, et blokeerimismehhanismi paneel pole sardarvutiga ühendatud. Skanner genereerib tõrkest teavitamiseks viis (5) kuuluvat piiksu.
E09006 Scanner head not connected (Skaneerimispea on ühendamata)	Hoiatus	Skaneerimispead ei tuvastatud. Üldjuhul tuleneb see sellest, et tagumine ümmargune konnektor on ühendamata.
E09008 Fan1 speed out of range (1. ventilaatori kiirus ei jää ette nähtud vahemikku)	Hoiatus	Õhuventilaatori kiirus ei jää ette nähtud vahemikku. Skanneri süsteemi kasutamist saab jätkata.
E09009 Fan2 speed out of range (2. ventilaatori kiirus ei jää ette nähtud vahemikku)	Hoiatus	Korpuse ventilaatori kiirus ei jää ette nähtud vahemikku. Skanneri süsteemi kasutamist saab jätkata.

Kuvatav veateade	Tõrketüüp	Täpsustus
E09010 Fan3 speed out of range (3. ventilaatori kiirus ei jää ette nähtud vahemikku)	Hoiatus	Korpuse ventilaatori kiirus ei jää ette nähtud vahemikku. Skanneri süsteemi kasutamist saab jätkata.
E09011 +12V power supply out of range (+12 V toide ei jää ette nähtud vahemikku)	Nõutav on teenindus	+12 V toide ei jää ette nähtud vahemikku.
E09012 +5V power supply out of range (+5 V toide ei jää ette nähtud vahemikku)	Nõutav on teenindus	+5 V toide ei jää ette nähtud vahemikku.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3 V toide ei jää ette nähtud vahemikku)	Nõutav on teenindus	+3,3 V toide ei jää ette nähtud vahemikku.
E09014 -5V power supply out of range (-5 V toide ei jää ette nähtud vahemikku)	Nõutav on teenindus	-5 V toide ei jää ette nähtud vahemikku.
E09015 Invalid temperature readings (Mittenõuetekohased temperatuuri näidud)	Nõutav on teenindus	Tekkinud on draiveri temperatuurianduriga seotud tõrge. Seda võib põhjustada draiveri termistori lahtitulek või talitlushäire.
E09016 Invalid temperature readings (Mittenõuetekohased temperatuuri näidud)	Nõutav on teenindus	Tekkinud on korpuse temperatuurianduriga seotud tõrge. Üldjuhul põhjustab seda draiveri termistori lahtitulek või talitlushäire.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Jahuti temperatuur on lubatavast kõrgem)	Hoiatus	Draiveri töötemperatuur on lubatust kõrgem. Skanneri süsteemi kasutamist saab jätkata, kui temperatuur on ette nähtud töötemperatuuri vahemikku langenud.
E09018 Chassis temperature exceeded (Korpuse temperatuur on lubatavast kõrgem)	Hoiatus	Korpuse töötemperatuur on lubatust kõrgem. Skanneri süsteemi kasutamist saab jätkata, kui temperatuur on ette nähtud töötemperatuuri vahemikku langenud.
E09019 Scanner paused (Skanner on peatatud)	Hoiatus	Skanner on peatatud. See juhtub siis, kui kasutaja ei tee 5 minuti jooksul ühtegi toimingut.
E09021 SLA not calibrated (Pilulambi adapter on kalibreerimata)	Nõutav on teenindus	Pilulambi adapteri trükkplaadi koost on kalibreerimata.
E09022 Laser console version too old (Laseri konsooli versioon on liiga vana)	Näidikul ei kuvata tõrketeadet	Laseri konsooli versioon on liiga vana ja ei toeta skanneri kasutamist. Skanner genereerib tõrkest teavitamiseks kolm (3) kuuluvat piiksu.
E09023 Laser console not found (Laseri konsool puudub)	Näidikul ei kuvata tõrketeadet	Laseri konsooli ei tuvastatud (st see ei ole skanneriga ühendatud). Skanner genereerib tõrkest teavitamiseks neli (4) kuuluvat piiksu.

Kuvatav veateade	Tõrketüüp	Täpsustus
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Fiibri kontrollimine nurjus. Nõutav on teenindus)	Nõutav on teenindus	Kiudoptiline kaabel võib kahjustunud olla.
E09500 Scanner controller not found (Skanneri kontrolleri puudub)	Nõutav on teenindus	Skanneri riistvara ei tuvastatud. Seda võib põhjustada sisemise kaabli lahtitulek või süsteemisese riistvara talitlushäire.
E09501 Mirror motion error (Peegli liikumisega seotud tõrge)	Hoiatus	Skanneri peeglid liikusid raviprotseduuri ajal ja praegune skannimismuster on enneaegu katkestatud. Kasutaja saab uut raviprotseduuri alustada.
E09502 Laser did not fire (Laserit ei aktiveeritud)	Hoiatus	Tootesarja IQ laserit ei aktiveeritud nõuetekohaselt ja praegune skannimismuster on enneaegu katkestatud. Kasutaja saab uut raviprotseduuri alustada.
E09503 Scanner needs calibration (Skanner vajab kalibreerimist)	Nõutav on teenindus	Skanner on kalibreerimata või tuvastati kalibreerimisega seotud probleem.
E09505 Scanner static self-test error (Skanneri staatilise enesekontrolliga seotud tõrge)	Nõutav on teenindus	Skanneri liikumist kontrolliv käivitustest nurjus (st elektroonika teavitas skanneri liikumisest siis, kui see ei liikunud).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Skanneri X-telje kontrolliva käivituskatsega seotud tõrge: tugev signaal)	Nõutav on teenindus	Skanneri X-telje liikumist kontrolliv käivituskatse nurjus. Positsiooni signaal on pidevalt tugev.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Skanneri Y-telje kontrolliva käivituskatsega seotud tõrge: tugev signaal)	Nõutav on teenindus	Skanneri Y-telje liikumist kontrolliv käivituskatse nurjus. Positsiooni signaal on pidevalt tugev.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skanner seiskus ootamatult)	Hoiatus	Skanner seiskus mustri skannimise ajal ootamatult.
E09512 Scanner busy POST error (Skanneri hõivatust välistava käivituskatsega seotud tõrge)	Hoiatus	Skanneri hõivatus tuvastati siis, kui skanner pidanuks olema jõudeolekus.
E09513 Scanner idle POST error (Skanneri jõudeolekut välistava käivituskatsega seotud tõrge)	Hoiatus	Skanneri jõudeolek tuvastati siis, kui skanner pidanuks olema hõivatud.
E09514 Scanner driver fault (Skanneri draiveriga seotud tõrge)	Hoiatus	Süsteem on edastanud X- või Y-telje Cambridge-draiveri tõrke signaali.

5

Hooldus

RUTIINSE HOOLDUSE SUUNISED:

- Ärge väänake ega painutage kiudoptilist kaablit.
- Kui kiudoptiline kaabel on laseriga ühendatud, jälgige, et kaabel poleks kohas, kus palju liigutakse.
- Jälgige, et optilistel elementidel poleks sõrmejälgi.
- Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapter peab olema pilulambile kinnitatud; erandiks on juhud, kus vajalik on selle transportimine või teisele edastusseadmele paigaldamine.
- Kui pilulamp pole kasutuses, katke see tolmuga kokkupuute välistamiseks komplekti kuuluva kattega ja hoidke kõiki tarvikuid sobivates hoiukastides.

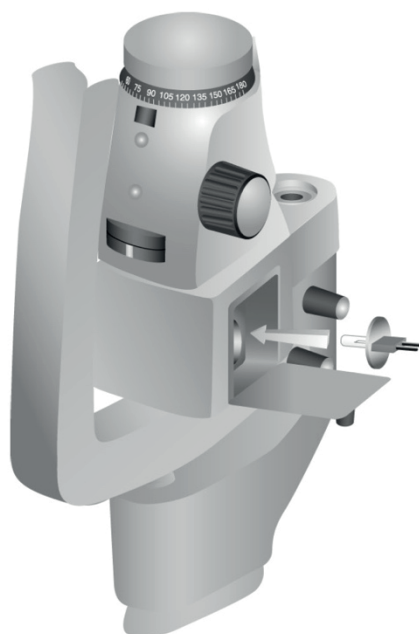
VÄLISPINDADE PUHASTAMINE:

Eemaldage kogunenud tolm ülipehme lapiga. Vajaduse korral võib mitteoptilisi välispindu pühkida pehme lapiga, mida on niisutatud õrnatoimelise puhastusainega.

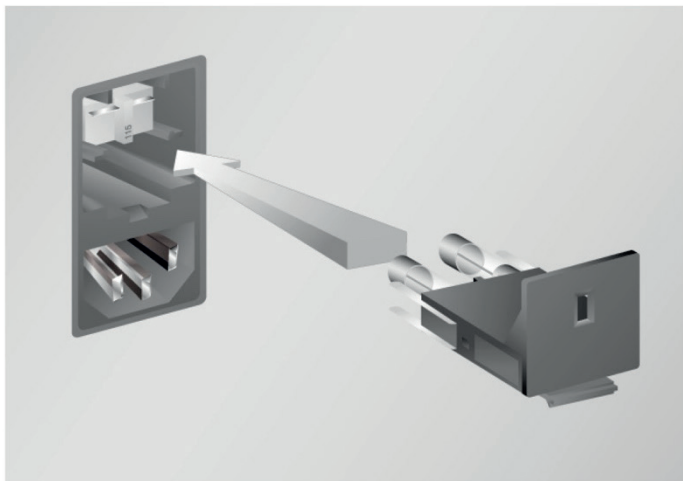
PILULAMBI ELEKTRIPIRNI VAHETAMINE:

Vaadake pilulambi elektripirni vahetamist puudutavate üksikasjalike suunistega tutvumiseks pilulambi juhendit. Kasutage asendamisel kindlasti sama tüüpi elektripirni.

PILULAMBI ELEKTRIPIRNI ASENDAMINE:



PILULAMBI SULAVKAITSMETE KONTROLLIMINE JA VAHETAMINE:



6

Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevate juhistega ning järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserienergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute välistamiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele. Valitud seadmestiku ja ravivõtete konkreetseks rakenduseks sobivuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuetekohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallise võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu tingivad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.

ETTEVAATUST! Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tühistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Pilulambi adapterisse, laseri kaudsesse oftalmoskoopi, tootesarja EasyFit adapterisse, ettevõtte Iridex integreeritavasse pilulambi tööjaama, integreeritavasse pilulambi tööjaama SL130 ja skannimisfunktsiooniga pilulambi adapterisse TxCell on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse.

Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatava edastusseadme maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast, nominaalse okulaarse ohu kaugusest ja ravikabineti konfiguratsioonist. Vaadake lisateabega tutvumiseks standardeid ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 või Euroopas kehtivat standardit IEC 60825-1.

Kasutage laserravi tegemisel või selle muude abivahenditeta jälgimisel alati laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

Ohutusnõuetele vastavus

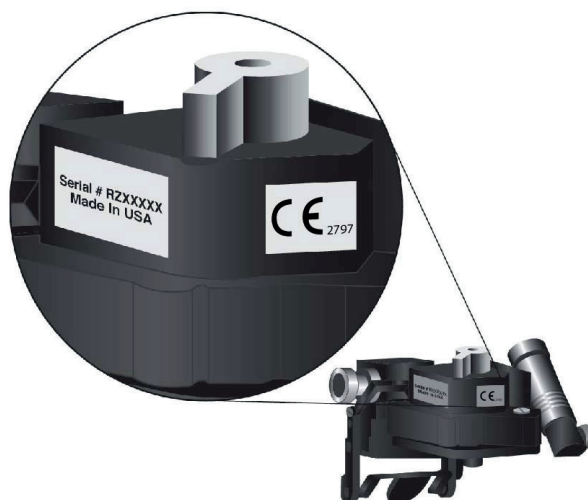
Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

CE-vastavusmärgisega seadmed täidavad kõiki Euroopa Liidus kehtivas meditsiiniseadmete direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

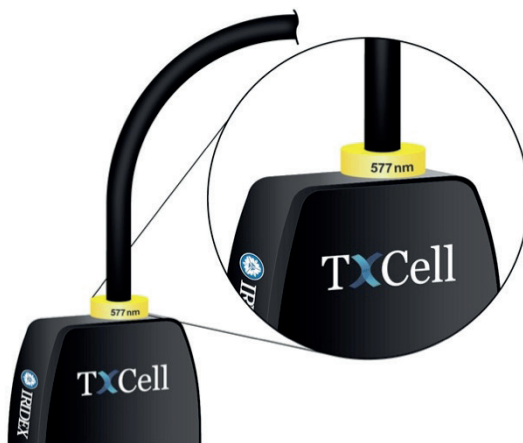
Sildid

MÄRKUS! Tegelik silt võib laseri mudelist olenevalt varieeruda.

Seerianumbri ja CE-vastavusmärgise silt



Lainepikkuse silt

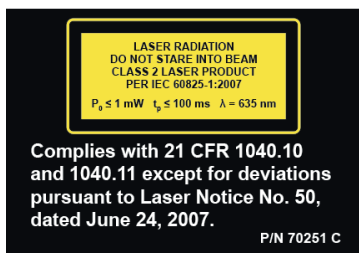
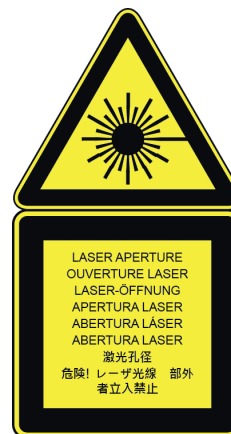


Silmade kaitsefiltri lainepikkuse silt




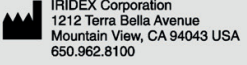
Ettevõtte Haag-Streit silmade kaitsefiltri laseri lainepikkuse silt


Laseri apertuuri ja laserihte sildid



Juhtploki tagaküljel olev silt


**IRIDEX**




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


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

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

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




















 **REF**
SN

 Foot Switch
 Remote Control
 Multi-purpose



Kasutatavad sümbolid

	Sihikiir		Nurk		Imisond
	Ettevaatust!		Helisignaali		CE-vastavusmärgis
	Konnektori tüüp		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud		Kestus
	Kestus režiimi MicroPulse kasutamisel		Hädaseiskamine		Elektriliste katsete labori nõuetele vastavuse märgis
	Etüleenoksiidiga steriliseeritud		Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kasutamise lõpptähtaeg
	Jalgüliti		Jalgüliti sisend		Jalgüliti väljund
	Sulavkaitse		Möödik		Kaitsemaandus (maaühendus)
	Valgustav sond		Sätte vähendamine/suurendamine		Intervall
	Intervall režiimi MicroPulse kasutamisel		Kiudoptilise kaabli otsas olev laseri apertuur		Lasert puudutav hoiatus
	Valgusti		Partii		Tootja
	Tootmiskuupäev		Väljas		Sees
	Osa number		Võimsus		Impulsside loendus
	Impulsside loenduse lähtestamine		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus		Nõutav on teabega tutvumine
	Kaugjuhtimispuht		Kaugblokeeringu-seade		Seerianumber
	Mõeldud ühekordseks kasutuseks		Ooterežiim		Ravirežiim
	B-tüüpi seadmestik		Elektri- ja elektroonika-seadmete jäätmed		Aktiveeritud kontuur

	Temperatuuri- piirangud	IPX4	Tagatud on kaitse mis tahes suunast pärinevate veepriksmete eest	IPX8	Vedelikku asetamise korral on kaitse tagatud
	Nõutav on kasutusjuhendi/ brošüüri tutvumine (sinine sümbol)		Algvõimsus (PowerStep)		Gruppidevaheline intervall
	Impulsside arv (grupi kohta)		Etappide arv (PowerStep)		Võimsus (MicroPulse)
	Võimsuse inkrement		Võimsuse inkrement (PowerStep)		Lukustatud parameeter
	USB-ühendus		Pordi indikaatorid		Aktiveeritud laser
	Laseri ettevalmistamine		Kõlar		Ekraan
	Süsteemi eredus		Ei sisalda lateksit		Väljastatav arsti tellimusel

Skannimisfunktsiooniga pilulambi adapteri TxCell tehnilised andmed

Spetsifikatsioon	Täpsustus
Lainepikkus	Nominaalselt 635 nm
Võimsus	≤ 1 mW
Impulsi kestus	≤ 100 ms
Laotuspunkti suurus	Ühe laotuspunkti korral: 50–500 µm Mitme laotuspunkti korral: 100–500 µm
Elektrilised parameetrid	100–240 VAC, 50/60 Hz
Kasutamise temperatuurivahemik	10 °C kuni 35 °C (50 °F kuni 95 °F)
Hoiundamise temperatuurivahemik	–20 °C kuni 60 °C (–4 °F kuni 140 °F)
Ravi protseduuri maksimaalne soovituslik ümbritseva õhu temperatuur	30 °C (86 °F)
Kõrgus merepinnast	< 3000 m (9800 ft)
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 90% (mittekondenseeruv)
Mõõtmed	Pilulambi adapteri L × S × K: 12 cm × 5,5 cm × 22,2 cm (4,71 in. × 2,18 in. × 8,75 in.) Juhtploki L × S × K: 26,2 cm × 7,4 cm × 33,8 cm (10,3 in. × 2,9 in. × 13,3 in.)
Kaal	Pilulambi adapter: 2,2 kg (4,8 lb.) Juhtplokk: 3,0 kg (6,6 lb.)
Ühilduvad laserid	IQ 532® ja IQ 577®
Ühilduvad pilulambid	Ettevõtte Iridex mudelid SL 980 ja SL 990, ettevõtte Zeiss mudelid 30 SL ja SL 130, ettevõtte Haag-Streit mudel BM/BQ 900 ning samaväärsed seadmed

Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemi (konsooli ja lisatarvikute) kohta kehtivad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmetik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada portatiivsed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

Laserisüsteemi on katsetatud ja see vastab selles osas välja toodud tabelite kohaselt standardis IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmetele kehtestatud piirnormidele. Need piirnormid tagavad tüüpilisse meditsiinikeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.

ETTEVAATUST! *Laserisüsteemi muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadmetikku kasutada ning sellega võib kaasneda laserisüsteemi heite suurenemine või selle härekindluse vähenemine.*

Juhtmevaba jalglüliti edastab ja võtab vastu signaale sagedusalas 2,41 GHz kuni 2,46 GHz ning selle efektiivne kiirgusvõimsus on alljärgnevalt osutatud kohaselt piiratud. Signaale edastatakse pidevalt edastuse sagedusalas diskreetsagedusel.

Juhtmevaba jalglüliti on katsetatud ja see vastab Föderaalse Sidekomisjoni (Federal Communications Commission; FCC) eeskirjade 15. osas sätestatud B-klassi digitaalseadmete läviipiiridele. Need piirnormid tagavad elamukeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest. Seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusenergiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata suuniste kohaselt, võib see raadiosides kahjulikku interferentsi põhjustada. Ei saa anda ühtegi garantiid selle kohta, et konkreetse paigaldise puhul ei võiks esineda interferentsi. Kui juhtmevaba jalglüliti häirib raadio- või teleülekannde signaalide vastuvõttu, mida saab kindlaks teha laserisüsteemi välja ja sisse lülitamisega, on kasutajal soovitatav võtta interferentsi kõrvaldamiseks üks või mitu alljärgnevatest meetmetest.

- Orienteerige vastuvõttev seade ümber või muutke selle asukohta.
- Suurendage seadmestiku vahekaugust.
- Ühendage laseri konsool vastuvõtja omast erineva vooluahela pistikupessa.
- Pidage abi saamiseks nõu ettevõtte Iridex klienditeenindusega.

See klassi B digitaalseade vastab kõigile interferentsi põhjustavale seadmestikule kehtivates Kanada määrustes sätestatud nõuetele.

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

Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõuded

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
Kiirguskatse	Vastavus	
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	Laserisüsteem kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus	Vastab standardile	
Laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.		

Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral Ei kohaldu	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekoikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi jooksul	< 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi jooksul	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui laserisüsteemi kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on laserisüsteemi toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS. U_T tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	<p>Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada laserisüsteemi ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal soovituslikust vahekaugusest, mis on arvatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel. Soovituslik vahekaugus on alljärgnev.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz korral</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz korral</p> <p>P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m).^a</p> <p>Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema igale sagedusalale kohalduvast vastavustasemest väiksemad.^b</p> <p>Häiritust võib esineda alljärgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.</p> 
Kiiruslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	
<p>1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgem sagedusala.</p> <p>2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kehtida kõigi kasutustingimuste kohta. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.</p> <p>a. Paiksete saatjate (näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöör-raadiojaamad, AM- ja FM-saatjad ning TV saatjad) tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliste vahenditega täpselt hinnata. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise analüüsi tegemist. Kui laserisüsteemi kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb laserisüsteemi nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks laserisüsteemi ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.</p> <p>b. Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.</p>			

Portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning juhtmevaba jalglüliti soovituslikud vahekaugused

Juhtmevaba jalglüliti on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või juhtmevaba jalglüliti kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning juhtmevaba jalglüliti vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saatja sagedusest olenev vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse d meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgema sagedusala vahekaugus.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kehtida kõigi kasutustingimuste kohta. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning ehitistelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.