

TxCell® Scanning Laser -syöttöjärjestelmä

Käyttöopas



TxCell® Scanning Laser -syöttöjärjestelmän käyttöopas
70375-FI Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe ja MicroPulse ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä.

1 Johdanto	1
Tuotekuvaus	1
Iridex Corporationin yhteystiedot	1
Takuu ja huolto	2
Varoitukset ja huomiot.....	2
2 Käyttö.....	4
Tietoa komponenteista	4
TxCell-säätörasian käyttöönotto.....	6
TxCell-SSLA:n asentaminen.....	7
Treatment (Hoitonäyttö).....	12
Pattern Selection Screen (Kuvionvalintanäyttö)	12
Tähtäyssäteen voimakkuuden säätäminen.....	15
Automaattinen FiberCheck™	15
Potilaan hoito	16
3 Potilaan hoito ja kliiniset tiedot.....	18
Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet.....	18
Vasta-aiheet.....	19
Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot	19
Erityiset varoitukset ja varoimenpiteet	19
Toimenpidesuosituksset	20
Kliiniset lähteet	23
4 Vianmääritys.....	24
Yleiset ongelmat.....	24
TxCell Scanning Laser -syöttöjärjestelmän virheet.....	25
5 Ylläpito	28
6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	30
Lääkärin suojaus	30
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus	30
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus	31
Merkinnät.....	31
Symbolit (soveltuvien osien).....	34
TxCell-SSLA:n tekniset tiedot.....	35
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot	36
Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset	37

1 Johdanto

Tuotekuvaus

TxCell® Scanning Laser -syöttöjärjestelmä mahdollistaa kuviopyyhkäisyteknologian käytön kaupallisesti saataviin Iridex-laserjärjestelmiin liitettynä. Sen avulla nykyiset Iridex-laserjärjestelmät voivat tuottaa vakiotyyppisten yhden pisteen sovellusten lisäksi täyden kirjon monipisteisiä kuviopyyhkäisyjä erilaisilla asiakkaiden omistamilla rakolampuilla. Järjestelmä on tarkoitettu koulutettujen lääkäreiden käytettäväksi silmäpatologioiden diagnosoinnissa ja hoidossa.

TxCell Scanning Laser -syöttöjärjestelmä koostuu seuraavista järjestelmäkomponenteista:

- TxCell-pyyhkäisyrakolamppusovitin (SSLA), joka voidaan liittää Zeiss- tai Haag-Streit-tyyppiseen Iridex-lasertyöasemaan.
- TxCell-säätörasia, jossa on virtalähde, skannerin säädin, ohjauselektronikka ja sähköliitännät. Säätörasia yhdistetään pyyhkäisyrakolamppusovittimeen.
- Kaapelit, joilla SSLA yhdistetään säätörasiaan ja säätörasia laserkonsoliin.

Iridex Corporationin yhteystiedot



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

Puhelin: +1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)
+1 (650) 940-4700

Faksi: +1 (650) 962-0486

Tekninen tuki: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat



Takuu ja huolto

Tämän laitteen mukana tulee tavallinen tehdasvakuutus. Takuu raukeaa, jos tuotetta yrittää huoltaa muu kuin Iridexin hyväksymä taho.

Jos tarvitset apua, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen tai konsernin pääkonttoriin.

HUOMAA: tähän takuu- ja huoltosopimukseen sovelletaan Iridexin ehdoissa mainittuja takuehtoja, oikeussuojakeinojen rajoitusta sekä vastuunrajoituksia.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys. Ota yhteyttä Iridexiin tai paikalliseen jakelijaan, jos tarvitset tuotteen hävittämisohteet.

Varoitukset ja huomiot



VAROITUKSET:

Laserlaitteet muodostavat erittäin tiivistetyn valonsäteen, joka väärin käytettynä voi aiheuttaa vammoja. Perehdy laserin ja sen kanssa käytettävän syöttöjärjestelmän käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista. Näin suojelet sekä potilasta että hoitohenkilökuntaa.

Lasersäteitä lähettävään tähtäyssäteen tai hoitosäteen aukkoihin tai valokaapeleihin ei saa koskaan katsoa suoraan edes lasersuojalasien kanssa.

Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai kirkkaista heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon. Vältä hoitosäteen kohdistamista erittäin heijastaviin pintoihin, kuten metalli-instrumentteihin.

Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla henkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit. Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla laseilla.

Pidä Iridex-laser aina Standby (Valmiustila), kun et hoida potilasta. Iridex-laserin pitäminen Standby (Valmiustila) estää tahattoman laserille altistumisen siinä tapauksessa, että jalkakytäkintä painetaan vahingossa.

Jos käytät säteenjakajaa, sinun täytyy asentaa aallonpituudelle sopiva kiinteä silmiä suojaava suodatin ennen säteenjakajan asennusta.

Käytä pienintä mahdollista tehotiheyttä välttääksesi kohdekudoksen ylihoidon. Katso lisätietoja kappaleen 2 kohdasta Potilaan hoito.

Varmista ennen jalkakytkimen painamista, että kuvio peittää vain halutun hoitoalueen.

Reaktioaika voi ylittää pistehoidonannon nopeuden joko yhden pisteen toistotilassa tai monen pisteen kuviotilassa. Tällöin laserhoitoa voidaan antaa vielä tarkoitetun jalkakytkimen vapautuksen jälkeen ennen kuvion valmistumista.

Pistekoon ja aiheutuvan tehotiheyden suhde ei ole lineaarinen. Pistekoon puolittuessa tehotiheys nelinkertaistuu. Lääkärin täytyy ymmärtää pistekoon, laserin tehon, tehotiheyden ja laserin ja kudoksen vuorovaikutuksen välinen suhde ennen TxCell-pyyhkäisyrakolamppusovittimen käyttöä.

Tarkista valokuitukaapeli aina ennen sen yhdistämistä laseriin varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Vaurioitunut valokuitukaapeli voi johtaa tahattomaan altistukseen laserille tai sinun, potilaan tai muiden toimenpidehuoneessa olevien henkilöiden loukkaantumiseen.

Tarkista aina, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty laseriin. Väärin liitetty syöttölaite voi aiheuttaa tahattoman toisen lasersäteen. Seurauksena voi olla vakava silmä- tai kudosaivamma.

Laserin syöttölaitteen kanssa saa käyttää ainoastaan Iridexin laserjärjestelmiä. Epäyhteensopivan laserin käyttö voi mitätöidä tuotteen takuut ja vaarantaa potilaan, itsesi sekä muiden toimenpidehuoneessa olevien turvallisuuden.

Kudosabsorptio määräytyy suodaan pigmentin mukaan. Siksi tummapigmenttisten silmien hoidossa tarvitaan pienempi energiamäärä verrattuna vastaavien tulosten saamiseen vaaleapigmenttisten silmien hoidossa.

Tarkastelulaitteet, kuten säteenjakaja tai samanaikaisen tarkastelun putki, täytyy asentaa ennen silmiä suojaavaa suodatinta ja okulaareja.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite tulee kytkeä vain maadoitettuun verkkovirran pistorasiaan. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



HUOMIO:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa harjoittaa lääketiedettä laitteen käyttöolosuhteissa, tai tällaisen ammattilaisen määräyksestä.

Tässä oppaassa mainitsemattomien ohjaus- tai säätöasetusten käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

Älä käytä laitetta samassa tilassa syttyvien tai räjähtävien aineiden kanssa, kuten haihtuvien anestesia-aineiden, alkoholin ja potilaan ja leikkaussalin valmisteluun käytettävien aineiden kanssa.

Sammuta laser ennen syöttölaitteen komponenttien tarkistamista.

Käsittele valokuitukaapeleja aina erityistä varovaisuutta noudattaen. Älä vedä kaapelia kerälle, jonka halkaisija on alle 15 cm (6 in).

Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

Älä koske valokuituliittimen päähän, sillä sormien rasva voi heikentää valon läpäisykykyä valokuidun läpi ja pienentää tehoa.

Älä koske lasiseen lamppuun käsitellessäsi valaisimia.

2 Käyttö

Tietoa komponenteista

Kun olet poistanut TxCell® Scanning Laser -syöttöjärjestelmän sisällön pakkauksestaan, varmista, että olet saanut kaikki tilaamasi komponentit.

TxCell-pyyhkäisyrakolamppusovittimen (SSLA), säätörasian ja säätörasian kaapelin lisäksi pakkaus voi sisältää silmiä suojaavan suodattimen (ESF), jakopeilin valaistusprisman, sormituen, mikromanipulaattorin, kiinnitystelineen ja asennustyökalut raokolampun mallin mukaan. Tarkista komponentit ennen käyttöä huolellisesti kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta.

Raokolampun yhteensopivuus

Malli	Pistekoko (µm)	Raokolampputyypit	Yhteensopivat konsolit
TxCell-SSLA	Yksipisteinen: 50 - 500 Monipisteinen: 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 ja vastaavat	IQ 532® / IQ 577®

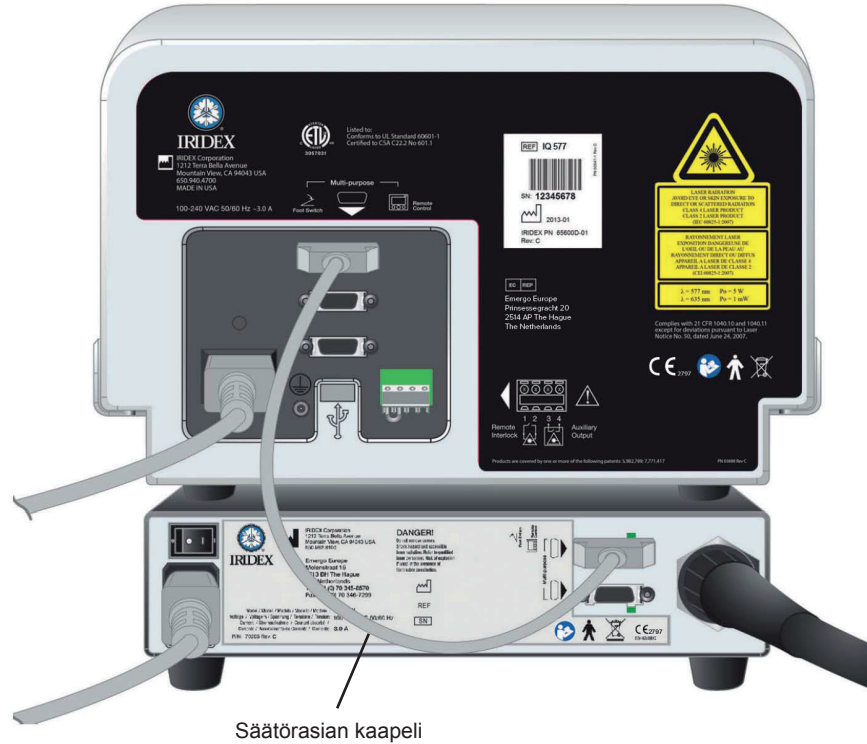


Tyypillinen raokolamppusovitin ja komponentit (mallikohtainen)

Komponentti	Kuvaus
Valaistusprisma	Heijastaa rakolampun valkoista valoa häiritsemättä lasersädettä.
Mikromanipulaattorikahva	Tarjoaa itsenäisiä säteenohjausmahdollisuuksia.
Silmiä suojaava suodatin	Suojaa laseraallonpituudelta, joka heijastuu takaisin okulaareihin.
Sormituki	Käytettäväksi mikromanipulaattorin kanssa.
Välilevy	Tarvittaessa TxCell-pyyhkäisyrakolamppusovittimen mallin mukaan.
Kiinnitysteline	Tarvittaessa TxCell-pyyhkäisyrakolamppusovittimen mallin mukaan.
Rakolamppupöytä	Diagnostinen järjestelmä, johon TxCell-SSLA kiinnitetään (työaseman komponentti).
Valokuitukaapeli	Lähetää laservaloa.
SSLA:n säätökaapeli	Välittää tiedon pistekoosta, suodattimesta ja pyyhkäisystä säätörasiaan.
Säätörasia	Sisältää virtalähteen, skannerin säätimen ja sähkökomponentit.
Säätörasian kaapeli	Yhdistää säätörasian laserkonsoliin.

TxCell-säätörasian käyttöönnotto

1. Aseta laserkonsoli säätörasian päälle (mikäli mahdollista). Jos järjestelmä on tuotu sisään kylmästä, odota, että järjestelmä lämpenee huoneenlämpöiseksi.
2. Yhdistä säätörasia laserkonsoliin mukana toimitetulla säätörasian kaapelilla.
3. Kytke säätörasia pistorasiaan.



TxCell-SSLA:n asentaminen

1. Lukitse rakolamppu paikalleen.
2. Siirrä valopylväs pois tieltä.
3. Haag-Streit-tyyppi: asenna kiinnitysteline tai välilevy tarpeen mukaan.



4. Haag-Streit-tyyppi: Avaa silmiä suojaava suodatin säilytysasennosta. Aseta SLA rakolamppumikroskoopin tappiin. Kiristä peukaloruuvi.



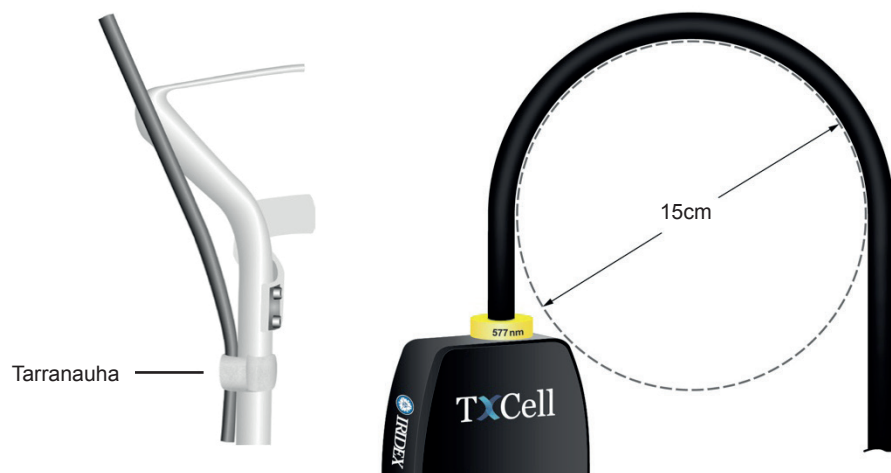
5. Zeiss-tyyppi: asenna silmiä suojaava suodatin (ESF) rakolampun okulaareihin seuraavien kuvien mukaisesti (tarpeen mukaan).



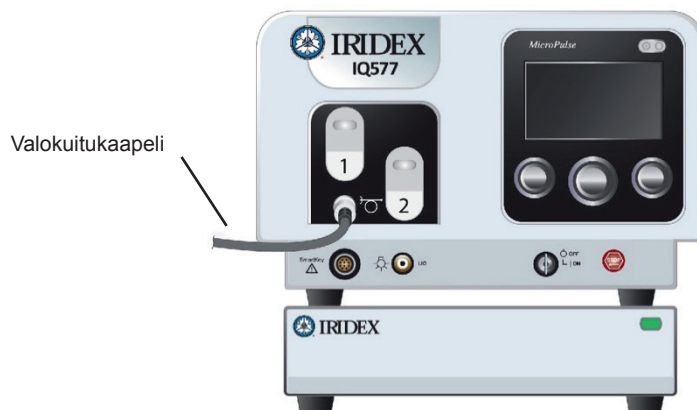
6. Asenna mikromanipulaattorikahva ja sormituki (tarpeen mukaan). Kiristä peukaloruuvit.



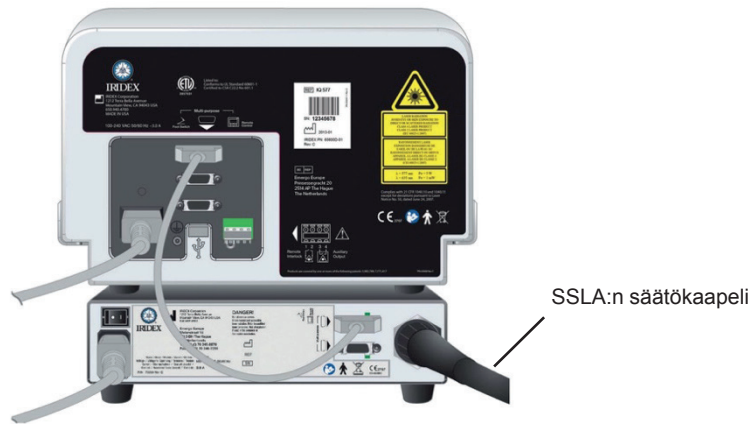
7. Kiinnitä valokuitukaapeli rakolamppuun mukana toimitetuilla tarranauhoilla ja pidä valokuitukaapelin lenkin halkaisijana vähintään 15 cm.



8. Liitä valokuitukaapeli laserkonsoliin.



9. Kytke SSLA:n säätökaapeli TxCell-säätörasiaan. Liitin kiinnittyy tietyssä asennossa. Työnnä liitintään ja pyöritä myötäpäivään, kunnes liitin on paikallaan.

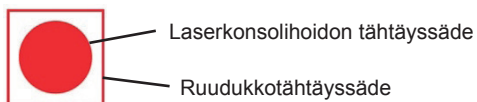


Tähtäyssäteiden kohdistuksen tarkistaminen

1. Kytke TxCell-säätörasian virta säätörasian takapuolella olevalla huoltovirtakytkimellä. Huoltovirtakytkin voi jäädä kytketyksi.
2. Käännä laserkonsolin avain On-asentoon. Odota noin 40 sekuntia, että Pattern (Kuvio) -painike tulee näkyviin.
3. Valitse SSLA:n pistekooksi 500 mikronia.



4. Asenna rakolampun tarkennuspylväs tai otsatuen kortti. Paina Pattern (Kuvio) -painiketta ja katso rakolampun läpi tarkistaaksesi tähtäyssäteiden kohdistuksen. Ympyrän pitäisi olla neliön keskellä. Sekä ympyrä että neliö alkavat vilkkua. Jos havaittu ympyrä on neliön ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.



5. Jos kohdistus on kunnossa, paina OK-painiketta.

Tarkennuksen tarkistaminen

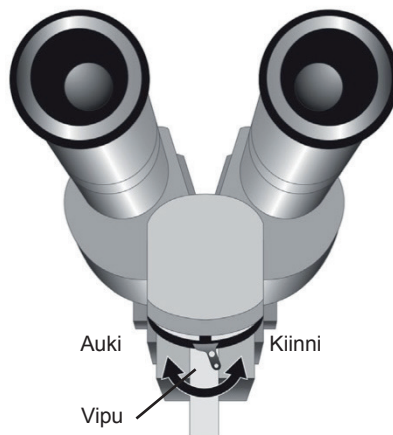
1. Säädä rakolampun okulaarien diopteriasetus sopivaksi.
2. Käynnistä Iridex-laser nähdäksesi tähtäyssäteen.
3. Keskitä tähtäyssäde yhden pisteen tilassa valaistusrakoon X- ja Y-säädöillä.
4. Käytä yhden pisteen tilassa hienotarkennukseen Z-säätönuppia.
5. Aktivoi kuvio Pattern Selection (Kuvionvalintänäyttö) ja varmista, että myös kohderuudukko on tarkennettu. (Jos kohderuudukko ei ole tarkka tai näkyy vain osittain, katso kappaleen 4 kohta Vianmääritys.)



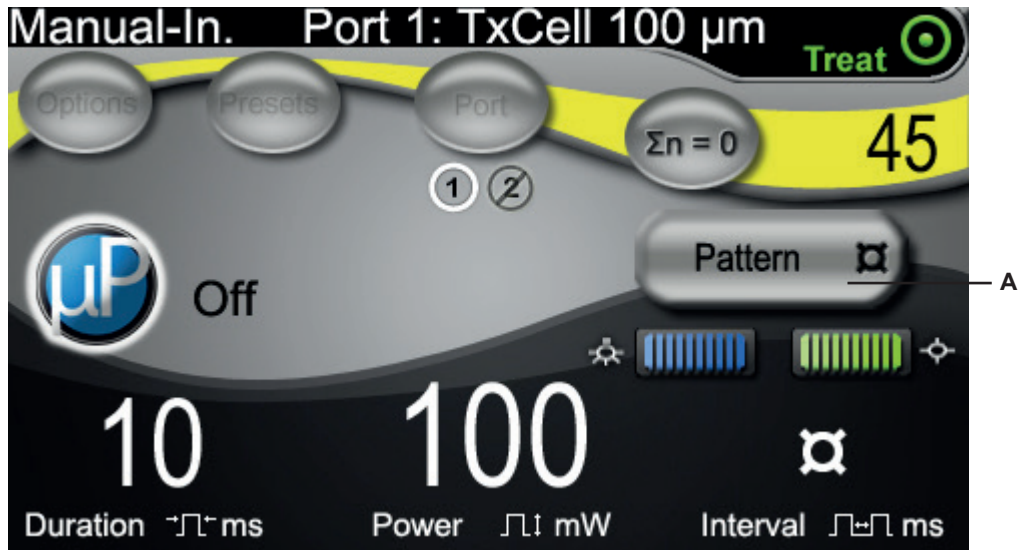
Kaksiasentoisen silmiä suojaavan suodattimen asettaminen

1. Siirrä vipu suljettuun asentoon, jotta voit katsoa laserin silmiä suojaavan suodattimen läpi ja ottaa laserhoidon käyttöön.
2. Siirrä avattuun asentoon saadaksesi kirkkaan näkymän ilman silmiä suojaavaa suodatinta.

HUOMAA: turvallisuussyistä laseria ei voi siirtää Treat (Hoito) -tilaan, kun silmiä suojaava suodatin on auki.

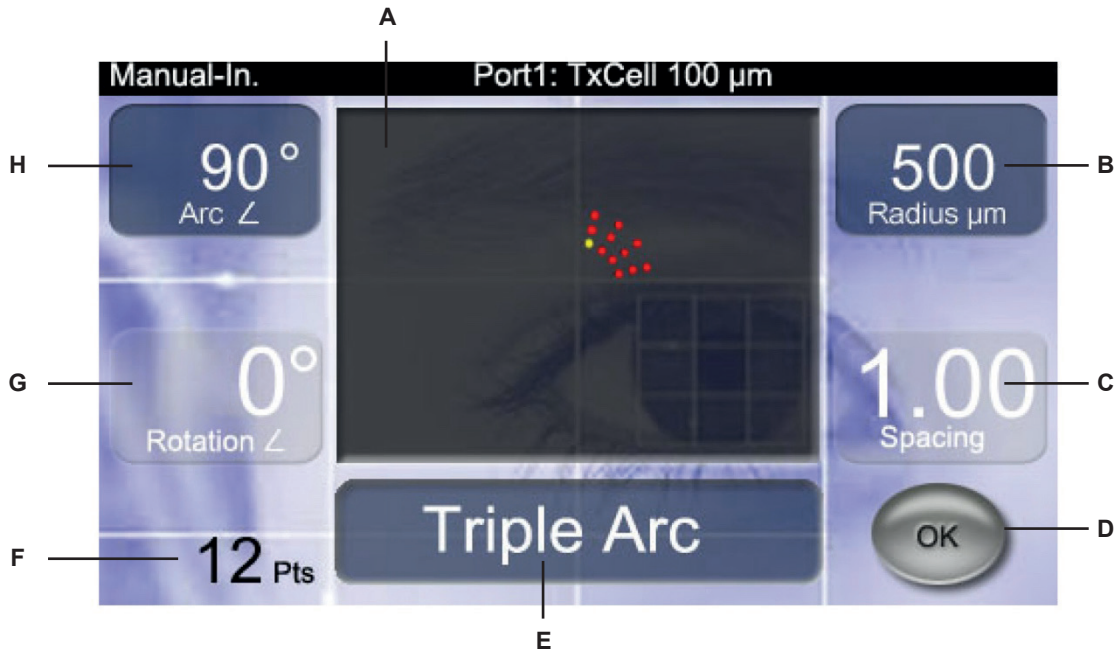


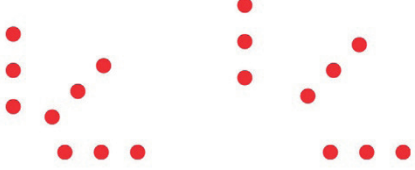


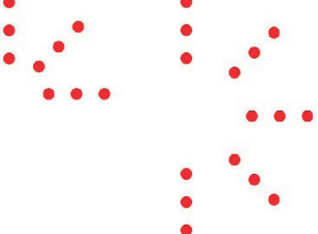
Treatment (Hoitonäyttö)



A Pattern Selection (Kuvionvalintanäyttö) avaava painike monipistekäyttöä varten.

Pattern Selection Screen (Kuvionvalintanäyttö)



A	Näyttää valitun kuvion.
B	<p>Oikealla säätönupilla valitaan Radius (Säde) mikroneina (vain Triple Arc (Kolmoiskaari) ja Circle (Ympyrä)). Säteellä tarkoitetaan etäisyyttä origosta lähimmän hoitopisteen sisäreunalle. Säteen vähimmäis- ja enimmäisarvot määräytyvät valitun hoitopisteen halkaisijan perusteella. Esimerkiksi kuviossa, jossa on 100 mikronin piste, vähimmäissäde on 500 mikronia. Esimerkkejä:</p> 
C	<p>Oikealla säätönupilla valitaan pisteiden välinen Spacing (Välimatka) (vain Grid (Ruudukko), Triple Arc (Kolmoiskaari) ja Circle (Ympyrä)). Välimatkalla tarkoitetaan kahden pisteen sisäreunojen välistä etäisyyttä. Välimatka ilmoitetaan pistekoon halkaisijoiden inkrementteinä, ja se on säädettävissä 0,25 pistekokoinkrementin tarkkuudella välillä 0,0 - 3,0. Jos esimerkiksi kuviossa on 100 mikronin piste ja välimatka on 1,00, pisteiden välillä on 100 mikronin välimatka. Esimerkkejä:</p> 
D	Vahvistaa kuviopyyhkäisyn valinnan ja palauttaa Treatment (Hoitonäyttö).
E	Keskimmaisella säätönupilla valitaan kuvion tyyppi: Grid (Ruudukko) 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 6x6 tai 7x7, Triple Arc (Kolmoiskaari) tai Circle (Ympyrä).
F	Näyttää valitun kuvion laserpisteiden kokonaismäärän.
G	<p>Vasemmalla säätönupilla asetetaan kuvion Rotation (Kierto) (vain Grid (Ruudukko) ja Triple Arc (Kolmoiskaari)). Esimerkkejä:</p> 
H	<p>Vasemmalla säätönupilla suurennetaan tai pienennetään kuvion Arc (Kaari) -kulmaa. (Vähintään 45°, enintään 360°, 45° asteen tarkkuudella). Esimerkkejä:</p> 

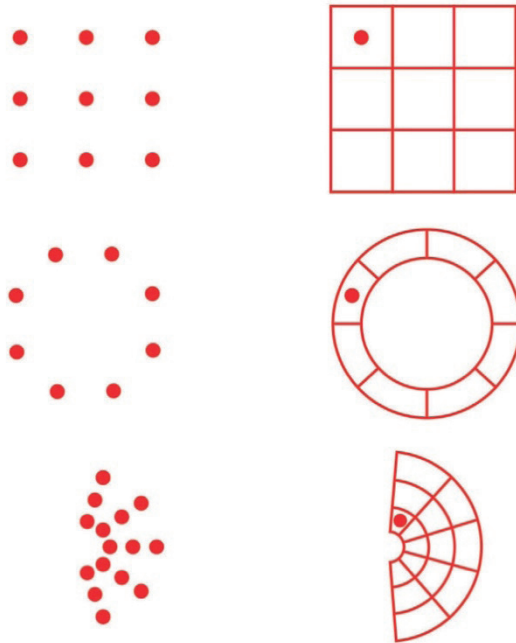
HUOMAA: Verkkokalvon enimmäiskoon tai pisteiden enimmäismäärän ylittäviä kuvioita ei voi valita. Jos esimerkiksi valittuna on 7x7-ruudukko ja 500 mikronin pistekoko, välimatkaksi ei voi valita yli 2,25.

Esimerkkejä visualisoidusta kohderuudukosta

Jokainen kuvio tuottaa laserilla kohderuudukon, jota tarkastellaan rakolampun läpi. Näkyvässä kohderuudukossa yhden solun keskellä on piste. Piste osoittaa hoitosäteen koon ja solun, josta monipisteinen kuvio alkaa. Piste palaa tasaisesti CW-tilassa tai vilkkuu merkkinä MicroPulse-tilan aktivoinnista.

CW-tilassa kohderuudukko näkyy aina ennen hoitokuvion suorittamista ja sen jälkeen; kun jalkakytintä painetaan, kohderuudukko katoaa ja hoitokuvio alkaa, ja kun kuvio on valmis, kohderuudukko palaa näkyviin.

MicroPulse-tilassa kohderuudukko näkyy koko ajan hoidon aikana.



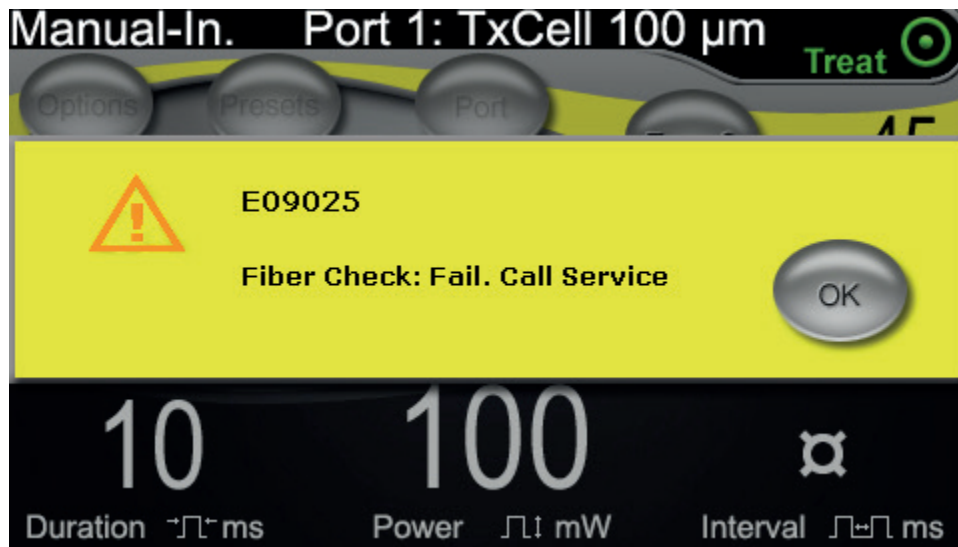
Tähtäyssäteen voimakkuuden säätäminen



A	Tähtäyssäteen ja kohderuudun voimakkuus kuviopyyhkäisytalassa
B	Tähtäyssäteen voimakkuus yhden pisteen tilassa

Automaattinen FiberCheck™

FiberCheck on automaattinen testi, joka määrittää kuidun eheyden. Jos kuitu täytyy vaihtaa, näkyviin tulee kehote "Fiber Check: Fail. Call Service" (Kuidun tarkistus hylätty. Soita huoltoon). Kehote ei estä laitteen jatkuvaa käyttöä.



Potilaan hoito

ENNEN POTILAAN HOITOA:

- Varmista, että silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti asennettu.
- Tarkista, että laserin komponentit ja syöttölaite / -laitteet on asianmukaisesti yhdistetty.
- Ripusta laservaroituskyltti toimenpidehuoneen oveen.

HUOMAA: Katso 6 ”Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus” -kohta sekä käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas/-oppaat, jotka sisältävät tärkeitä tietoja silmiä laserilta suojaavista laseista ja suodattimista.

POTILAAN HOITO:

1. Kytke TxCell-säätörasian virta säätörasian takapuolella olevalla huoltovirtakytkimellä.
2. Käynnistä laser.
3. Nollaa laskuri.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse hoitoon sopiva laserpiilolinssi. Noudata varovaisuutta, kun käytät monen peilin laserpiilolinssiä monen pisteen tilassa. Älä ylitäytä peiliä kuviolla ja varmista ennen laserhoitoa, että näet koko kuvion ja hoidettavan alueen.
6. Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
7. Valitse Treat (Hoito).
8. Käytä mahdollisimman pientä tähtäyssäteen voimakkuutta.
9. Kohdistä tähtäyssäde tai kohderuudukko hoidettavaan kohtaan.
10. Vahvista tarkennus tai säädä syöttölaitetta tarpeen mukaan.
11. Titraa laserteho suorittamalla yhden pisteen testialistus ennen hoidon aloittamista. Jos odotettavissa oleva kliininen vaste ei ole varma, aloita aina konservatiivisilla asetuksilla ja nosta laserin tehoa ja / tai lisää kestoja pienin askelin.
 - a. Varmista, että toistotila ei ole käytössä titraamisen aikana.
12. Valitse laserhoidon lopulliset parametrit, mukaan lukien monipisteinen kuvio tai toistotila tarpeen mukaan.
 - a. Huomaa, että toistotila on käytettävissä vain yhden pisteen tilassa. Yhden pisteen toistotilassa vähimmäisaikaväli on 10 ms.
 - b. Huomaa, että monen pisteen kuviotilassa pistekoon on oltava vähintään 100 μm . Monen pisteen kuviotilassa peräkkäisten pisteiden välinen vähimmäisaikaväli on 2 ms.
13. Aloita hoidonanto painamalla jalkakytkintä. Voit lopettaa hoitolaserin lähettämisen välittömästi milloin tahansa vapauttamalla jalkakytkimen, vaikka kuvio olisi kesken.
 - a. Huomaa, että yhdellä jalkakytkimen painalluksella tuotetaan yksi monipisteinen kuvio, kun jalkakytkin pidetään painettuna kuvion koko keston ajan.

HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse Standby (Valmiustila).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laserjärjestelmä ja irrota avain. TxCell-säätöruusun huoltovirtakytkin voi jäädä kytketyksi.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista laservaroituskyltti toimenpidehuoneen ovesta, mikäli sitä ei enää tarvita.
6. Irrota syöttölaite/-laitteet.
7. Jos toimenpiteessä käytettiin piilolinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3

Potilaan hoito ja kliiniset tiedot

Tässä kappaleessa kerrotaan TxCell® Scanning Laser -syöttöjärjestelmän käytöstä silmäpatologioiden hoitoon, eritellään järjestelmän käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä annetaan toimenpidesuosituksia ja luettelo kliinisistä lähteistä. Tämän kappaleen tietojen ei ole tarkoitettu olevan täydellisiä, eivätkä ne korvaa kirurgista koulutusta tai kokemusta.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

TxCell Scanning Laser -syöttöjärjestelmä liitetään IQ 532® (532 nm)- tai IQ 577® (577 nm) -laserkonsoliin, joka kuuluu Iridexin IQ-laserjärjestelmien tuoteperheeseen ja tuottaa laserenergiaa CW-Pulse-, MicroPulse®- tai LongPulse-tilassa, ja järjestelmä on tarkoitettu koulutetun silmäkirurgin käytettäväksi sekä silmän anteriorisen että posteriorisen segmentin silmäpatologioiden hoidossa.

532 nm

Tarkoitettu verkkokalvon fotokoagulaatioon, lasertrabekuloplastiaan, iridotomiaan ja iridoplastiaan, mukaan lukien seuraavat:

verkkokalvon fotokoagulaatio (RPC) seuraavien sairauksien hoidossa:

diabeettinen retinopatia, mukaan lukien

ei-proliferatiivinen retinopatia (taustaretinopatia)

makulaturvotus

proliferatiivinen retinopatia

verkkokalvon repeämät ja irtoamat

kennomainen verkkokalvon rappeuma

silmänpohjan ikärappeuma (AMD), johon liittyy silmän suonikalvon uudissuonittumista (CNV)

silmän suonikalvon uudissuonittuminen

verkkokalvon keskuslaskimon ja haaran tukos

lasertrabekuloplastia seuraavien sairauksien hoidossa:

primaarinen avokulmaglaukooma

laseriridotomia ja -iridoplastia seuraavien sairauksien hoidossa:

sulkukulmaglaukooma.

577 nm

Tarkoitettu sekä anterioristen että posterioristen segmenttien fotokoagulaatioon, mukaan lukien seuraavat:

- verkkokalvon fotokoagulaatio, verkkokalvon ja suonikalvon vaskulaaristen ja rakenteellisten poikkeamien panretinaalinen fotokoagulaatio, mukaan lukien
 - proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
 - silmän suonikalvon uudissuonittuminen
 - verkkokalvon laskimohaaratukos
 - silmänpohjan ikärappeuma (AMD), johon liittyy silmän suonikalvon uudissuonittumista (CNV)
 - verkkokalvon repeämät ja irtoamat
- lasertrabekuloplastia seuraavien sairauksien hoidossa:
 - primaarinen avokulmaglaukooma
- laseriridotomia ja -iridoplastia seuraavien sairauksien hoidossa:
 - sulkukulmaglaukooma.

Vasta-aiheet

- Kaikki tilanteet, jossa kohdekudos ei näy riittävästi tai sitä ei voi pitää riittävästi paikallaan.
- Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot

- Koskevat vain verkkokalvon fotokoagulaatiota: keskikuopan tahattomat palovammat, suonikalvon uudissuonittuminen, parasentraalinen skotooma, ohimenevä lisääntynyt turvotus/ näön heikkeneminen, subretinaalinen fibroosi, fotokoagulaatioarven laajeneminen, Bruchin kalvon repeämä, suonikalvon irtauma, seroosi verkkokalvon irtauma, sädekehähermojen vaurioitumisen aiheuttamat mustuaisen muutokset ja suoraan näköhermon päähän tai sen viereen kohdistetun hoidon aiheuttama näköhermon tulehdus.
- Koskevat vain laseriridotomiaa tai -iridoplastiaa: tahattomat sarveiskalvon tai mykiön palovammat/ sameus, värikalvotulehdus, värikalvon surkastuma, verenvuoto, näköoireet, silmänpaineen nousu ja harvoissa tapauksissa verkkokalvon irtauma.
- Koskevat vain lasertrabekuloplastiaa: silmänpaineen nousu ja sarveiskalvon epiteelin vauriot.

Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Toimenpiteet voi suorittaa laitteen käytön kaikkiin seikkoihin koulutuksen saanut kirurgi ja muu toimenpiteeseen osallistuva henkilökunta. Kirurgien tulee saada yksityiskohtaiset ohjeet tämän laserjärjestelmän asianmukaisesta käytöstä ennen sen käyttämistä mihinkään kirurgiseen toimenpiteeseen.

Lisätietoja varoituksista ja varotoimenpiteistä on kappaleen 1 kohdassa Johdanto. Kliinisiä tietoja on tämän kappaleen lopussa kohdassa Kliiniset lähteet.

Käytä asianmukaista ja käytettävälle laseraallonpituudelle (532 nm tai 577 nm) tarkoitettua silmäsuojausta.

Monipistetila on tarkoitettu vain verkkokalvon fotokoagulaatioon.

Jos potilaan verkkokalvon pigmentissä havaitaan laajaa vaihtelua oftalmoskopiolla arvioitaessa, valitse arvaamattomien kudosaaurioiden välttämiseksi monipisteisiä kuvioita, jotka peittävät tasapigmenttisen, pienemmän alueen.

Ole varovainen asettaessasi monen pisteen parametrejä (pulssin kesto ja kuviokohtainen pisteiden määrä), kun makulaan ollaan tekemässä CW-laserpoltoja. Kun ruudukon valmistumisaika on pidempi, potilaan liikkumisen mahdollisuus lisää tahattomien kohteiden hoitamisen riskiä.

Toimenpidesuosituksset

TÄRKEITÄ SEIKKOJA JOKAISessa LASERFOTOKOAGLUAATIOIMENPITEESSÄ

Silmän laserfotokoagulaatiolla on jo vuosikymmenien ajan saatu kestäviä kliinisiä tuloksia, jotka ovat potilaille sekä merkityksellisiä että hyödyllisiä. Parhaiden mahdollisten kliinisten tulosten kannalta on kuitenkin tärkeää huomioida laitteiston monet ohjausmahdollisuudet ja säädöt, niiden väliset vuorovaikutukset sekä potilaiden yksilölliset tarpeet. Tällaisia seikkoja ovat:

- Pistekoko
Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten lääkärin valitsemasta pistekoosta ja lääkärin käyttämästä lasersyöttölinssistä, potilaan silmän taittokyvystä ja tähtäyssäteen oikeasta tarkennuksesta kohteeseen.
- Laserteho
Jos kudostaste ei ole varma, aloita pienitehoisilla asetuksilla ja nosta tehoa, kunnes riittävät kliiniset tulokset saavutetaan.
- Teho, pistekoko ja tehottiheys
Tehottiheys on lasertehon suhde pistekoon pinta-alaan. Tehottiheydellä on suuri vaikutus laservalon tietyllä aallonpituudella aiheuttamaan kudostasteeseen. Tehottiheyttä voi lisätä suurentamalla lasertehoa tai pienentämällä pistekokoa. Koska tehottiheys on suhteessa pistekoon neliöön, tämä parametri on erityisen herkkä muuttuja.
- Punaiset tähtäys- ja hoitolasersäteet
Varmista aina yhden pisteen tilassa ennen laserhoitoa ja sen aikana, että tähtäyssäde on tarkennettu teräväksi tarkoitettuun kohteeseen. Epätarkkojen pisteiden tehottiheys kohteessa voi olla epätasainen eikä välttämättä tuota kliinisesti tyydyttäviä tuloksia.
Varmista aina monen pisteen tilassa ennen laserhoitoa, että kohderuudukko on tarkennettu teräväksi. Epätarkka kohderuudukko ei välttämättä tuota kliinisesti tyydyttäviä tuloksia.
- Altistuksen kesto, lämpövirta ja pisteiden välinen välimatka
Silmän kromoforien, kuten melaniinin ja hemoglobiinin, absorboima laserenergia muuntuu kineettiseksi energiaksi (lämmöksi). Tämä lämpö virtaa kuumemmasta kudoksesta ympäröiviin viileämpiin kudoksiin. Lämmön johtuminen kaikkiin suuntiin suoraan säteilytetystä kudoksesta alkaa laseraltistuksen alkaessa ja jatkuu koko altistuksen ajan ja myös sen päätyttyä, kunnes lämpötasapaino on saavutettu. Siksi pidemmällä altistusajoilla johtumisetäisyydet ovat suurempia ja lyhyemmällä altistuksella johtumisetäisyydet ovat pienempiä. Siksi voi olla kliinisen edun mukaista asettaa vierekkäiset laserpisteet lähemmäs toisiaan lyhyillä CW-pulssin kestoilla¹³ ja vielä lähemmäs toisiaan MicroPulse-tilassa¹².

- MicroPulse-tila ja lämmön rajoittaminen

MicroPulse-tila on laserinsyöttömenetelmä, joka auttaa keskittämään lämpövaikutukset tiettyihin kohdekudoksiin vähentämällä lämmön johtumista laserhoidon aikana. Järjestelmä tekee sen lähettämällä laserenergiaa automaattisesti lyhyiden pulssien sarjana sen sijaan, että se käyttäisi yhtä jatkuvaa, paljon pidempää altistusta kuten CW-Pulse-lasersyötössä. Altistusajan lyhentäminen MicroPulse-tilassa ei suurena huipputehoa, toisin kuin jatkuvan energian laserjärjestelmissä. MicroPulse-tila on ikään kuin CW-Pulse, joka on leikattu pienempiin paloihin lyhyiden katkosten avulla. Peräkkäisten MicroPulse-pulssien välissä olevien katkosten aikana kudokseksi jäähtyy, joten lämpövaikutukset ympäröiviin kudoksiin vähenevät. MicroPulse-tilalla voidaan saada aikaan kevyempiä ja pienempiä laserlesioita.

- MicroPulse-toimintajakso

Tyypillisillä MicroPulse-hoitoasetuksilla tuotetaan 500 MicroPulse-pulssia sekunnissa. 500 Hz:llä saadaan 2 millisekunnin (ms) jakso, joka sisältää laserin käyttöajan + laserin katkosajan.

Esimerkkejä MicroPulse-toimintajaksoista:

5%:n toimintajakso = 0,1 ms käytössä + 1,9 ms:n katkos

10%:n toimintajakso = 0,2 ms käytössä + 1,8 ms:n katkos

15%:n toimintajakso = 0,3 ms käytössä + 1,7 ms:n katkos

Koko ajan käytössä olevassa jatkuva-aaltoisessa (CW) altistuksessa voidaan puolestaan ajatella olevan 100%:n toimintajakso.

- Pisteiden välinen välimatka ja toimintajakso

MicroPulse-tilassa lämpödiffuusio on pienempi erityisesti pieniä toimintajaksoja käytettäessä. Jotta vaikutus ylittää riittävään määrään kohdekudosta ja saavutetaan haluttu terapeutinen vaikutus, MicroPulse-tilassa tulee käyttää pienempää laserpisteiden välimatkaa tai jopa asettaa pisteet vierekkäin (välimatka 0)¹².

- Potilaan herkkyys fotokoagulaatiolle

Osa potilaista kokee muita voimakkaampia tuntemuksia tai kipua laserfotokoagulaation aikana. Potilasmukavuutta voidaan usein parantaa huomattavasti, kun sovelletaan seuraavia hoitoparametrejä ja huomioita:

- lyhyemmät pulssit (<50 ms)
- pienemmät pistekoot
- pienitehoisemmat pulssit
- lievemmat laserlesion päätapahtumat.

Lisäksi perifeerinen verkkokalvo on sekä ohuempi että herkempi kuin posteriorinen verkkokalvo. Laserhoitoparametrejä voidaan joutua säätämään uudelleen perifeerisen verkkokalvon hoitoa varten.

Laserasetukset

Hoitava lääkäri on vastuussa sopivien hoitoparametrien määrittämisestä jokaiselle hoidettavalle potilaalle. Seuraavissa taulukoissa esitetyt tiedot on tarkoitettu vain ohjeelliseksi hoitoasetuksille, joita ei ole määrätty mihinkään sairauteen. Jokaisen potilaan leikkaustarve on arvioitava yksilöllisesti spesifisen käyttöaiheen, hoitokohdan ja potilaskohtaisten ominaisuuksien perusteella. Jos odotettavissa oleva kliininen vaste ei ole varma, aloita aina konservatiivisilla asetuksilla ja nosta laserin tehoa ja /tai lisää kestoja pienin askelin. Sekä CW- että MicroPulse-laserin asianmukainen syöttö varmistetaan hoidon aikana laserkonsolin sisäisillä tehonvalvontasäädöillä.

532 nm:n TYYPILLISET LASERHOITOPARAMETRIT OKULAARISTA FOTOKOAGULAATIOTA VARTEN

(Huomaa, että monen pisteen kuviotilassa pistekoon on oltava vähintään 100 µm.)

532 nm:n jatkuva-aaltainen hoito			
Hoito	Pistekoko kohteessa (µm)	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon fotokoagulaatio	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastia	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomia	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

532 nm:n MicroPulse-hoito*				
Hoito	Pistekoko kohteessa (µm)	Teho (mW)	Toimintajakso (500 Hz)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon fotokoagulaatio	50 - 1000	100 - 2000	2,5% - 25%	10 - 1000
Trabekuloplastia	100 - 500	500 - 2000	2,5% - 25%	100 - 500

577 nm:n TYYPILLISET LASERHOITOPARAMETRIT OKULAARISTA FOTOKOAGULAATIOTA VARTEN

(Huomaa, että monen pisteen kuviotilassa pistekoon on oltava vähintään 100 µm.)

577 nm:n jatkuva-aaltainen hoito			
Hoito	Pistekoko kohteessa (µm)	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon fotokoagulaatio	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastia	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomia	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

577 nm:n MicroPulse-hoito*				
Hoito	Pistekoko kohteessa (µm)	Teho (mW)	Toimintajakso (500 Hz)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon fotokoagulaatio	50 - 1000	100 - 2000	2,5% - 25%	10 - 1000
Trabekuloplastia	100 - 500	500 - 2000	2,5% - 25%	100 - 500

* MicroPulse-tilalla voidaan saada aikaan kevyempiä ja pienempiä laserleesioita.

Kliiniset lähteet

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

4

Vianmääritys

Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Näytössä ei näy mitään	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että avainkytkin on päällä (On-asennossa).• Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty.• Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa.• Tarkista sulakkeet. <p>Jos näytössä ei vielääkään näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty.• Tarkista, että konsoli on Treat (Hoito) -tilassa.• Käännä tähtäyssäteen säätönappi kokonaan myötäpäivään.• Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut.• Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se Treat (Hoito) -tilaan. <p>Jos tähtäyssäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.• Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvässä.• Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa. <p>Jos hoitosäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Hoitonäytössä (Treatment) ei näy kuvionvalintapainiketta (Pattern Selection)	<ul style="list-style-type: none">• Katkaise laserkonsolin virta.• Kytke säätörasian virta.• Kytke laserkonsolin virta.• Odota 40 sekuntia.• Jos kuvionvalintapainiketta (Pattern Selection) ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Sumea, puutteellinen tai osittainen kohderuudukko	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty. Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut. Tarkista, että okulaarien diopteriasetukset ovat sopivat. Kierrä kohderuudukon tähtäyssäteen voimakkuus maksimiasentoon. Sääda raon valaistus pienimmälle voimakkuudelle, jolla kohdealueen kliininen näkymä säilyy täydellisenä ja miellyttävänä. Tarkista kohderuudukon tarkennus säätämällä Z-säätönuppia. Jos kohderuudukko näkyy osittain, varmista, että jakopeilin valaistusprisma ei peitä tähtäyssädettä. Keskitä tähtäyssäde X- ja Y-säädöillä. <p>Jos kohderuudukko on yhä sumea, puutteellinen tai osittainen, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>

TxCell Scanning Laser -syöttöjärjestelmän virheet

Kirjaa virhekoodi ja ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.

Näyttö	Virheen tyyppi	Kuvaus
E09001 Scanner checksum error (Skannerin tarkistussumman virhe)	Soita huoltoon	Skannerin ohjelmiston tarkistussumman virhe.
E09002 Scanner incompatible version (Skannerin kanssa yhteensopimaton versio)	Soita huoltoon	IQ-laser ei ole yhteensopiva skannerin kanssa.
E09003 Serial number mismatch (Sarjanumerot eivät täsmää)	Varoitus	Skannerin säätörasian ja skannerin pään sarjanumerot eivät täsmää. Käyttäjä ei voi siirtyä Treat (Hoito) -tilaan.
E09005 Interlock board not found (Turvakytkimen levyä ei löytynyt)	Näytössä ei näy virhettä	Turvakytkimen levyä ei löytynyt. Yleensä syynä on se, että turvakytkimen levyä ei ole liitetty sisäiseen tietokoneeseen. Skanneri ilmoittaa virheestä viidellä (5) äänimerkillä.
E09006 Scanner head not connected (Skannerin pää ei liitetty)	Varoitus	Skannerin päätä ei löytynyt. Yleensä syynä on se, että pyöreää takaliitintä ei ole liitetty.
E09008 Fan1 speed out of range (Tuulettimen 1 nopeus alueen ulkopuolella)	Varoitus	Puhaltimen tuulettimen nopeus on alueen ulkopuolella. Käyttäjä voi jatkaa skannerijärjestelmän käyttöä.
E09009 Fan2 speed out of range (Tuulettimen 2 nopeus alueen ulkopuolella)	Varoitus	Alustan tuulettimen nopeus on alueen ulkopuolella. Käyttäjä voi jatkaa skannerijärjestelmän käyttöä.

Näyttö	Virheen tyyppi	Kuvaus
E09010 Fan3 speed out of range (Tuulettimen 3 nopeus alueen ulkopuolella)	Varoitus	Alustan tuulettimen nopeus on alueen ulkopuolella. Käyttäjä voi jatkaa skannerijärjestelmän käyttöä.
E09011 +12V power supply out of range (+12V:n virransyöttö alueen ulkopuolella)	Soita huoltoon	+12V:n virransyöttö on alueen ulkopuolella.
E09012 +5V power supply out of range (+5V:n virransyöttö alueen ulkopuolella)	Soita huoltoon	+5V:n virransyöttö on alueen ulkopuolella.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3V:n virransyöttö alueen ulkopuolella)	Soita huoltoon	+3,3V:n virransyöttö on alueen ulkopuolella.
E09014 -5V power supply out of range (-5V:n virransyöttö alueen ulkopuolella)	Soita huoltoon	-5V:n virransyöttö on alueen ulkopuolella.
E09015 Invalid temperature readings (Virheelliset lämpötilalukemat)	Soita huoltoon	Ohjaimen lämpötila-anturin vika. Taustalla voi olla irronnut tai viallinen ohjaimen termistori.
E09016 Invalid temperature readings (Virheelliset lämpötilalukemat)	Soita huoltoon	Alustan lämpötila-anturin vika. Taustalla on yleensä irronnut tai viallinen ohjaimen termistori.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Jäähdytyslevyn lämpötila ylitetty)	Varoitus	Ohjaimen käyttölämpötila-alue on ylittynyt. Kun lämpötila on laskenut hyväksyttävään käyttölämpötilaan, käyttäjä voi jatkaa skannerijärjestelmän käyttöä.
E09018 Chassis temperature exceeded (Alustan lämpötila ylitetty)	Varoitus	Alustan käyttölämpötila-alue on ylittynyt. Kun lämpötila on laskenut hyväksyttävään käyttölämpötilaan, käyttäjä voi jatkaa skannerijärjestelmän käyttöä.
E09019 Scanner paused (Skanneri pysäytetty)	Varoitus	Skanneri on pysäytetty. Näin käy, kun järjestelmä ei havaitse käyttäjän toimintaa 5 minuuttia.
E09021 SLA not calibrated (SLA kalibroimatta)	Soita huoltoon	Rakolampussovittimen PCBA:ta ei ole kalibroitu.
E09022 Laser console version too old (Laserkonsolin versio liian vanha)	Näytössä ei näy virhettä	Laserkonsolin versio ei tue skanneria, koska se on liian vanha. Skanneri ilmoittaa virheestä kolmella (3) äänimerkillä.
E09023 Laser console not found (Laserkonsolia ei löytynyt)	Näytössä ei näy virhettä	Laserkonsolia ei löydy (eli sitä ei ole liitetty skanneriin). Skanneri ilmoittaa virheestä neljällä (4) äänimerkillä.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Kuidun tarkistus hylätty. Soita huoltoon)	Soita huoltoon	Valokuidun eheys on voinut vaarantua.

Näyttö	Virheen tyyppi	Kuvaus
E09500 Scanner controller not found (Skannerin säädintä ei löytynyt)	Soita huoltoon	Skannerilaitetta ei löytynyt. Taustalla voi olla irronnut sisäinen kaapeli tai sisäinen laitteistovirhe.
E09501 Mirror motion error (Peilin liikevirhe)	Varoitus	Skannerin peilit liikkuvat hoidon aikana, ja nykyinen pyyhkäisykuvio on lopetettu ennenaikaisesti. Käyttäjää voi aloittaa uuden hoidon.
E09502 Laser did not fire (Laser ei lauennut)	Varoitus	IQ-laser ei lauennut pyydettäessä, ja nykyinen pyyhkäisykuvio on lopetettu ennenaikaisesti. Käyttäjää voi aloittaa uuden hoidon.
E09503 Scanner needs calibration (Skanneri täytyy kalibroida)	Soita huoltoon	Skanneria ei ole kalibroitu tai kalibrointi epäonnistui.
E09505 Scanner static self-test error (Skannerin staattisen itsetestin virhe)	Soita huoltoon	Skannerin toiminnan itsetestaus (power-on self-test, POST) hylkäsi liikkumattomuustestin (eli piiristö ilmoitti skannerin olevan liikkeessä, kun se ei ollut).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Skannerin X-akselin POST-virhe: KORKEA)	Soita huoltoon	Skannerin POST hylkäsi X-akselin liiketestin. Paikkasignaali on aina korkea.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Skannerin Y-akselin POST-virhe: KORKEA)	Soita huoltoon	Skannerin POST hylkäsi Y-akselin liiketestin. Paikkasignaali on aina korkea.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skanneri pysähtyi yllättäen)	Varoitus	Skanneri pysähtyi yllättäen kesken kuvion.
E09512 Scanner busy POST error (Skanneri varattu -POST-virhe)	Varoitus	Skanneri ilmoitti olevansa varattu, kun sen olisi pitänyt olla toimeton.
E09513 Scanner idle POST error (Skanneri toimeton -POST-virhe)	Varoitus	Skanneri ilmoitti olevansa toimeton, kun sen olisi pitänyt olla varattu.
E09514 Scanner driver fault (Skannerin ohjaimen vika)	Varoitus	X- tai Y-akselin Cambridge-ohjaimen vikasignaali vahvistettu.

5

Ylläpito

RUTIINIHUOLTO:

- Älä taivuta tai väännä valokuitukaapelia.
- Kun valokuitukaapeli on liitettyä laseriin, se ei saa olla paikassa, jossa siihen voi kompastua.
- Pidä optiset komponentit puhtaana sormenjäljistä.
- Pidä SSLA liitettyä rakolamppuun, ellei sitä tarvitse siirtää tai liittää toiseen syöttölaitteeseen.
- Kun rakolamppu ei ole käytössä, peitä se mukana toimitetulla suojuksella suojataksesi rakolampun pölyltä ja säilytä kaikkia lisävarusteita sopivissa säilytyslaatikoissa.

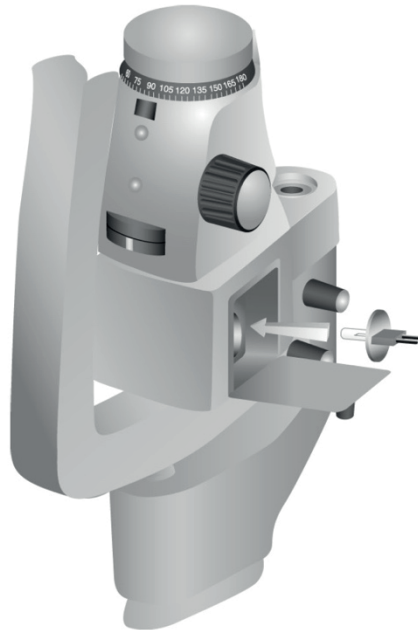
ULKOPINTOJEN PUHDISTAMINEN:

Pyyhi pöly erittäin pehmeällä liinalla. Pyyhi muiden kuin optisten osien ulkopinnat tarvittaessa pehmeällä liinalla, joka on kostettu miedolla pesuaineella.

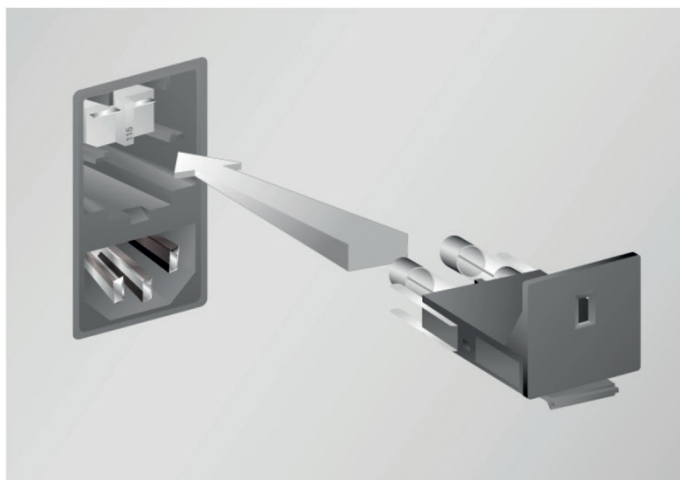
RAKOLAMPUN LAMPUN VAIHTO:

Katso tarkat ohjeet lampun vaihtamiseen rakolampun käyttöoppaasta. Vaihda aina samanlaiseen lampuun.

RAKOLAMPUN LAMPUN VAIHTAMINEN:



RAKOLAMPUN SULAKKEIDEN TARKISTAMINEN JA VAIHTAMINEN:



6

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Lue seuraavat ohjeet ja noudata niitä laserin turvallisen käytön takaamiseksi sekä riskien ja tahattoman lasersädealtistuksen välttämiseksi:

- Perekdy käyttöoppaassa esitettyihin turvallisuusohjeisiin ja noudata niitä ennen laitteen käyttöä estääksesi laserenergialle altistumisen muussa kuin hoitotarkoituksessa joko suorista tai hajasäteilevistä lasersäteistä.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkärin käyttöön. Laitteen ja valittujen hoitomenetelmien soveltuvuus on yksin käyttäjän vastuulla.
- Älä käytä mitään laitetta, jos epäilet, että se ei toimi oikein.
- Heijastavista pinnoista heijastuvat lasersäteet voivat vahingoittaa sinun silmiäsi, potilaan silmiä tai muiden henkilöiden silmiä. Mikä tahansa lasersäteitä heijastava peili tai metalliesine voi muodostaa heijastusvaaran. Varmista, että laserin läheisyydessä ei ole heijastusvaarallisia kohtia. Käytä aina heijastamattomia instrumentteja mahdollisuuksien mukaan. Huolehdi, ettet kohdistaa lasersädettä esineisiin, joiden ei kuulu altistua säteelle.

HUOMIO: *muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.*

Lääkärin suojaus

Silmää suojaavat suodattimet suojaavat lääkäriä takaisinsiroutuvalta hoitolaserin valolta. Kiinteät silmiä suojaavat suodattimet on pysyvästi asennettu rakolamppusovittimeen, LIOon, EasyFit-sovittimeen, kiinteän rakolampun Iridex-työasemaan, kiinteän rakolampun SL130-työasemaan sekä TxCell-pyyhkäisyrakolamppusovittimeen. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajatyypin laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla.

Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus

Laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasien tarve laserjärjestelmän kanssa käytettävien syöttölaitteiden suurimman sallitun säteilyaltistustason sekä silmien nimellisen turva-alueen ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Area (NOHA), Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) ja toimenpidehuoneen rakenteen perusteella. Lisätietoja löytyy dokumenteista ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 sekä IEC 60825-1 -standardista.

Käytä aina silmiä laserilta suojaavia suojalaseja suorittaessasi tai tarkkaillessasi laserhoitoja.

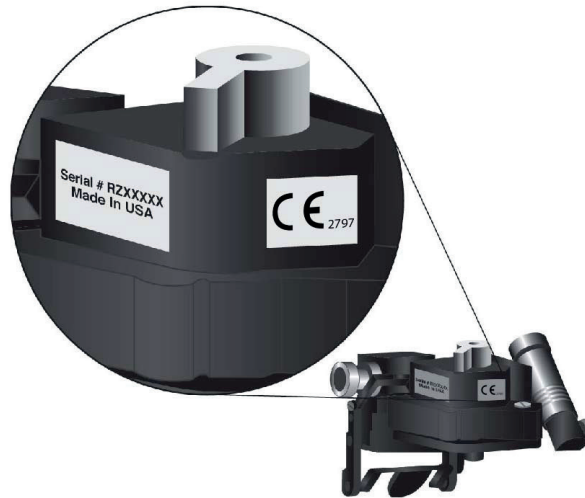
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

Vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston lasertuotteille määrittelemiä suorituskykystandardreja lukuun ottamatta Laser Notice No. 50:n (24.6.2007) alaisia poikkeuksia. CE-merkityt laitteet täyttävät kaikki eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset.

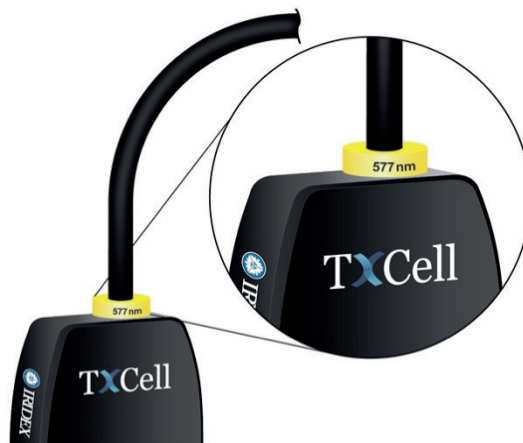
Merkinnät

HUOMAA: merkinnät saattavat vaihdella laserin mallin mukaan.

Sarjanumero ja CE-merkintä



Aallonpituuden merkintä




Silmiä suojaavan suodattimen aallonpituuden merkintä





Laserin aukon ja lasersäteilyn merkinnät



Säätörasian taustamerkintä


**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
 Reach Control
 Multi-purpose

     **CE**
2797
93/42/EEC

Symbolit (soveltuvin osin)

	Tähtäyssäde		Kulma		Imusondi
	Huomio		Äänimerkki		CE-merkki
	Liitintyyppi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Kesto
	Kesto MicroPulsen kanssa		Hätäseis		ETL-merkki
	Steriloitu etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja EU:ssa		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jalkakytin		Jalkakytimen tulo		Jalkakytimen lähtö
	Sulake		Halkaisijamitta		Suojamaadoitus (maa)
	Valaisinsondi		Vähemmän/ enemmän		Aikaväli
	Aikaväli MicroPulsen kanssa		Laseraukko kuidun päässä		Laservaroitus
	Valaistus		Eräkoodi		Valmistaja
	Valmistuspäivä- määrä		Pois		Päällä
	Osanumero		Teho		Pulssimäärä
	Pulssimäärän nollaus		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily		Lue ohjeet käyttöoppaasta
	Etäohjain		Etäturvakytkin		Sarjanumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmiustila		Hoitotila
	Tyyppin B laite		Sähkö- ja elektronikkaromu (SER)		Malli on aktivoitu
	Lämpötilarajoitus		Kestää kaikista suunnista tulevia vesiroiskeita		Suojaa veteen upotukselta pidemmän aikaa

	Katso käyttöohjeet/- opas (sinisellä)		Alkuteho (PowerStep)		Ryhmien välinen aikaväli
	Pulssien määrä (Ryhmä)		Vaiheiden määrä (PowerStep)		Teho (MicroPulse)
	Tehon lisäys		Tehon lisäys (PowerStep)		Parametri on lukittu
	USB		Porttimerkit		Laser käytössä
	Laseria valmistellaan		Kaiutin		Näyttö
	Järjestelmän kirkkaus		Ei sisällä lateksia		Resepti

TxCell-SSLA:n tekniset tiedot

Tekninen tieto	Kuvaus
Aallonpituus	635 nm, nimellinen
Teho	≤1 mW
Pulssin kesto	≤100 ms
Pistekoko	Yksipisteinen: 50 – 500 µm Monipisteinen: 100 – 500 µm
Sähköjärjestelmä	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Käyttölämpötila-alue	10° C - 35° C (50° F - 95° F)
Säilytyslämpötila-alue	-20° C ... 60° C (-4° F ... 140° F)
Ympäristön ilman suositeltu enimmäislämpötila hoidon aikana	30° C (86° F)
Korkeus merenpinnasta	< 3000 m (9800 ft)
Suhteellinen kosteus	10% - 90% (ei-tiivistävä)
Mitat	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in W x 2,18 in D x 8,75 in H) Säätörasia: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in W x 2,9 in D x 13,3 in H)
Paino	SLA: 2,2 kg (4,8 lb) Säätörasia: 3,0 kg (6,6 lb)
Yhteensopivat laserit	IQ 532® & IQ 577®
Yhteensopivat rakolampputyypit	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 ja vastaavat

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot

Laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Se tulee asentaa ja ottaa käyttöön tässä osiossa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa tämän järjestelmän toimintaan.

Laserjärjestelmä on testattu ja sen on todettu täyttävän IEC 60601-1-2 -standardin lääkinällisten laitteiden rajoja koskevat vaatimukset tämän osion taulukoiden mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on antaa kohtalainen suoja haitalliselta häiriöltä tyypillisessä sairaalaympäristössä.

HUOMIO: *muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta ja johtaa suurempiin päästöihin tai laserjärjestelmän alhaisempaan häiriönsietoon.*

Langaton jalkakytin lähettää ja vastaanottaa signaaleja 2,41 - 2,46GHz:n taajuusalueella rajoitetulla enimmäissäteilyteholla, kuten alempana on kuvattu. Lähetykset ovat jatkuvia lähetyksiä diskreeteillä taajuuksilla, jotka ovat lähetystaajuusalueen sisällä.

Langaton jalkakytin on testattu, ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalisen laitteen raja-arvoja koskevat vaatimukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on antaa kohtalainen suoja haitalliselta häiriöltä, kun laitetta käytetään asuinalueella. Laitte tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja se voi häiritä radioliikennettä, jos sitä ei ole asennettu ja jos sitä ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei synny missään tietyissä käyttöympäristössä. Jos langaton jalkakytin häiritsee radio- tai televisiosignaalien vastaanottamista, mikä voidaan tarkistaa käynnistämällä ja sammuttamalla laserjärjestelmä, käyttäjä voi yrittää korjata häiriön yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Vaihda vastaanottavan laitteen paikkaa tai suuntaa.
- Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
- Yhdistä laserkonsoli pistorasiaan, joka ei ole samassa piirissä sen pistokkeen kanssa, johon vastaanotin on yhdistetty.
- Ota yhteyttä Iridexin asiakaspalveluun, jos tarvitset apua.

Tämä luokan B digitaalinen laite täyttää kaikki Kanadan häiriöitä aiheuttavia laitteita koskevien määräysten vaatimukset.

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

Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset


Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laserjärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan sen sisäiseen toimintaan. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyvillä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntöpäästöt	Täyttää vaatimukset	
Laserjärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on suoraan yhdistetty julkiseen matalajännitesähköverkkoon, joka jakaa sähköä kotitalouksiin.		

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - häiriönsieto

Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Staattisten purkausten sietotesti IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, sementillä tai keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeitten transienttien ja purskeitten sietotesti IEC 61000-4-4	± 2 kV sähkönsiirtojohtoille ± 1 kV sisääntulo-/ulostulojohtoille	± 2 kV sähkönsiirtojohtoille Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen yritystai sairaalaympäristön laatua.
Syöksyaaltojännitteen sieto IEC 61000-4-5	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen yritystai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohtoissa IEC 61000-4-11	<5%:n U_T (>95%:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40%:n U_T (60%:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70%:n U_T (30%:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan <5%:n U_T (>95%:n pudotus U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	<5%:n U_T (>95%:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40%:n U_T (60%:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70%:n U_T (30%:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan <5%:n U_T (>95%:n pudotus U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen yritystai sairaalaympäristön laatua. Jos laserjärjestelmä tai sen käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, suosittelemme, että laserjärjestelmän virta otetaan katkeamattomasta tehosyötöstä tai akusta.
(50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka vastaa tyyppillistä yritystai sairaalaympäristöä.

HUOMAA: U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Langaton jalkakytin on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai langattoman jalkakytin käyttäjän tulee huolehtia, että kytkintä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuisia viestintälaitteita tulee käyttää vähintään suositellun välimatkan päässä kaikista laserjärjestelmän osista, mukaan lukien kaapelit. Välimatka on laskettu lähettimen taajuutta koskevan yhtälön perusteella. Suositeltu välimatka: $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehonormitus watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m). ^a Sähkömagneettisen tutkimuksen perusteella määritettyjen kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien pitää olla kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a: Kiinteiden lähettimien, kuten radio- ja matkapuhelinten sekä langattomien puhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten, lähettämiä kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arviointi edellyttää sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohteessa, jossa laserjärjestelmään käytetään, ylittää yllä ilmoitetun sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, laserjärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan tarkistamiseksi. Jos laserjärjestelmän toiminnassa havaitaan poikkeuksia, lisätoimenpiteet, kuten laserjärjestelmän suunnan tai sijainnin vaihtaminen, voivat olla tarpeen.			
b: 150 kHz:n - 80 MHz:n taajuusalueen yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

**Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden
ja langattoman jalkakytkimen väliset suositellut välimatkat**

Langaton jalkakytkin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallittavissa. Asiakas tai langattoman jalkakytkimen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä langatonta jalkakytkintä alla olevan suositellun vähimmäisvälimatkan päässä kannettavista ja liikutettavista radiotaajuisista viestintälaitteista viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähtetimen suurin nimellislähtöteho (W)	Välimatka (m) lähtetimen taajuuden mukaan		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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

Jos käyttämäsi lähtetimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voit arvioida suositellun välimatkan d metreinä (m) käyttämällä lähtetimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.