

TxCell® Tarama Lazer İletim Sistemi Kullanıcı El Kitabı



TxCell® Tarama Lazer İletim Sistemi Kullanıcı El Kitabı
70375-TR Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

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

1 Giriş.....	1
Ürün Tanımı	1
Iridex Corporation İletişim Bilgileri.....	1
Garanti ve Servis.....	2
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar.....	2
2 Çalıştırma.....	4
Bileşenler Hakkında	4
TxCell Kumanda Kutusunun Kurulumu	6
TxCell SSLA'yı Takma.....	7
Treatment (Tedavi) Ekranı.....	12
Pattern Selection (Örüntü Seçme) Ekranı.....	12
Hedef Işını Yoğunluğunu Ayarlama	15
Otomatik FiberCheck™	15
Hastaları Tedavi Etme.....	16
3 Hasta Tedavi ve Klinik Bilgileri.....	18
Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları	18
Kontrendikasyonlar.....	19
Olası Yan Etkiler veya Komplikasyonlar	19
Özel Uyarılar ve Önlemler	19
Prosedür ile İlgili Öneriler.....	20
Klinik Referanslar	23
4 Sorun Giderme.....	24
Genel Sorunlar	24
TxCell Tarama Lazer İletim Sistemi Hataları.....	25
5 Bakım.....	28
6 Güvenlik ve Uyum.....	30
Doktor için Koruma.....	30
Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma	30
Güvenlik Uyumunu	31
Etiketler	31
Semboller (Uygulanabilir Olduğunda)	34
TxCell SSLA Teknik Özellikleri	35
EMC Güvenlik Bilgileri.....	36
Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri	37

1 Giriş

Ürün Tanımı

TxCell® Tarama Lazer İletim Sistemi, piyasada bulunan Iridex lazer sistemleriyle birlikte kullanıldığında ilaveten örüntülü tarama teknolojisinin kullanılabilmesini sağlar. Bu, mevcut Iridex lazer sistemlerine, standart tek nokta uygulamalarına ek olarak, müşterinin sahip olduğu çeşitli yarıklı lambalarla eksiksiz çok noktalı örüntülü tarama seçenekleri sağlama olanağı sunar. Eğitimli doktorlar tarafından, oküler patoloji teşhisi ve tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TxCell Tarama Lazer İletim Sistemi aşağıdaki sistem bileşenlerinden oluşur:

- Iridex lazer iş istasyonları, Zeiss veya Haag-Streit tiplerine bağlanabilen TxCell Tarama Yarıklı Lamba Adaptörü (SSLA).
- Güç kaynağı, tarayıcı kontrolörü, sürücü elektroniği ve elektrik bağlantıları olan TxCell Kumanda Kutusu. Kumanda Kutusu bir SSLA ile eşleştirilir.
- SSLA'yı Kumanda Kutusuna ve Kumanda Kutusunu lazer konsoluna bağlamak için kablolar.

Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknik Destek: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (yalnızca ABD)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda



Garanti ve Servis

Bu cihaz standart fabrika garantisine sahiptir. Sertifikalı Iridex servis personeli dışında herhangi biri tarafından servis girişiminde bulunulursa bu garanti geçersiz olur.

Yardıma ihtiyacınız olursa, lütfen yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle veya şirket genel merkezimizle iletişime geçin.

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



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

Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar



UYARILAR:

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

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

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

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

Hastaya tedavi uyguladığınız zamanlar dışında Iridex lazeri daima Standby (Bekleme) modunda tutun. Iridex lazer Standby (Bekleme) modunda tutulduğunda, ayak şalterine yanlışlıkla basılması halinde kazara lazere maruz kalınması engellenir.

Işın bölücü kullanıyorsanız, ışın bölücüyi takmadan önce uygun dalga boyu için sabit ESF'yi takmanız gerekir.

En düşük güç yoğunluğunu kullanarak, hedeflenen dokuya gereğinden fazla tedavi uygulanmasından kaçınınız. Lütfen bkz. "Hastaları Tedavi Etme", Bölüm 2.

Ayak şalterini etkinleştirmeden önce, örüntünün yalnızca istenen tedavi alanını kapladığından emin olun.

Reaksiyon süresi, tek noktalı tekrarlı veya çok noktalı örüntü modunda tedavi noktası iletiminin hızı aşabilir. Bu, bir örüntü tamamlanmadan önce ayak şalterinin kasıtlı olarak bırakılmasından sonra lazer uygulamalarının iletilmesine yol açabilir.

Nokta boyutu ve elde edilen güç yoğunluğu arasındaki ilişki doğrusal değildir. Nokta boyutu yarıya indirildiğinde, güç yoğunluğu dört katına çıkar. Doktor, TxCell Tarama Yarık Lamba Adaptörünü kullanmadan önce nokta boyutu, lazer gücü, güç yoğunluğu ve lazer / doku etkileşimi arasındaki ilişkiyi anlamalıdır.

Hasar görmediğinden emin olmak için fiber optik kabloyu lazere bağlamadan önce her zaman inceleyin. Hasarlı bir fiber kablo, yanlışlıkla lazere maruz kalmanıza veya kendinizin, hastanızın veya tedavi odasındaki diğer kişilerin yaralanmasına neden olabilir.

İletim cihazının lazere düzgün şekilde bağlandığını her zaman doğrulayın. Düzgün olmayan bir bağlantı, yanlışlıkla ikinci bir lazer ışını ile sonuçlanabilir. Ciddi göz veya doku hasarı meydana gelebilir.

İletim cihazını Iridex lazerden başka herhangi bir lazer sistemi ile kullanmayın. Bu tür bir kullanım, ürün için sunulan garantileri geçersiz kılabilir ve hastanın, sizin ve tedavi odasındaki diğer kişilerin güvenliğini riske atabilir.

Doku emilimi, pigmentasyon varlığına doğrudan bağlıdır; bu nedenle, koyu pigmentli gözlerde, eş değer sonuçlar elde edilmesi için açık pigmentli gözlerle kıyasla daha düşük enerjiler gerekecektir.

ESF ve oküler arasına, ışın bölücü veya yardımcı gözlem borusu gibi bir gözlem ekipmanı takılmalıdır.

Bu ekipman, elektrik çarpması riskinin önüne geçilmesi adına yalnızca koruyucu topraklamalı ana şebekeye bağlanmalıdır. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

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

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

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

Herhangi bir iletim cihazı bileşenini incelemeyen önce lazeri kapatın.

Fiber optik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayın.

İletim cihazı kullanımda olmadığında, fiber optik konektörün koruyucu kapağı takılı olmalıdır.

Fiber optik konektörün ucuna dokunmayın. Parmaktaki yağlar, fiber optikten ışık iletimini bozabilir ve gücü azaltabilir.

Aydınlatma lambalarını ampulünden tutmayın.

2

Çalıştırma

Bileşenler Hakkında

TxCell® Tarama Lazer İletim Sisteminizin içeriğini ambalajdan çıkardıktan sonra, sipariş verilen tüm bileşenlerin mevcut olduğunu teyit edin.

TxCell Tarama Yarık Lamba Adaptörü (SSLA), kumanda kutusu ve kumanda kutusu kablosuna ek olarak, yarık lamba modeline bağlı olarak, Göz Güvenlik Filtresi (ESF), ayrık aynalı aydınlatma prizması, parmak dayanağı, mikro manipülatör, montaj braketleri ve montaj aletleri olabilir. Taşınırken hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce bileşenleri dikkatli bir şekilde kontrol edin.

Yarık Lamba Uyumluluğu

Model	Nokta Boyutu (µm)	Yarık Lamba Tipleri	Konsol Uyumluluğu
TxCell SSLA	Tek noktalı: 50-500 Çok noktalı: 100-500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 ve eş değerleri	IQ 532® / IQ 577®

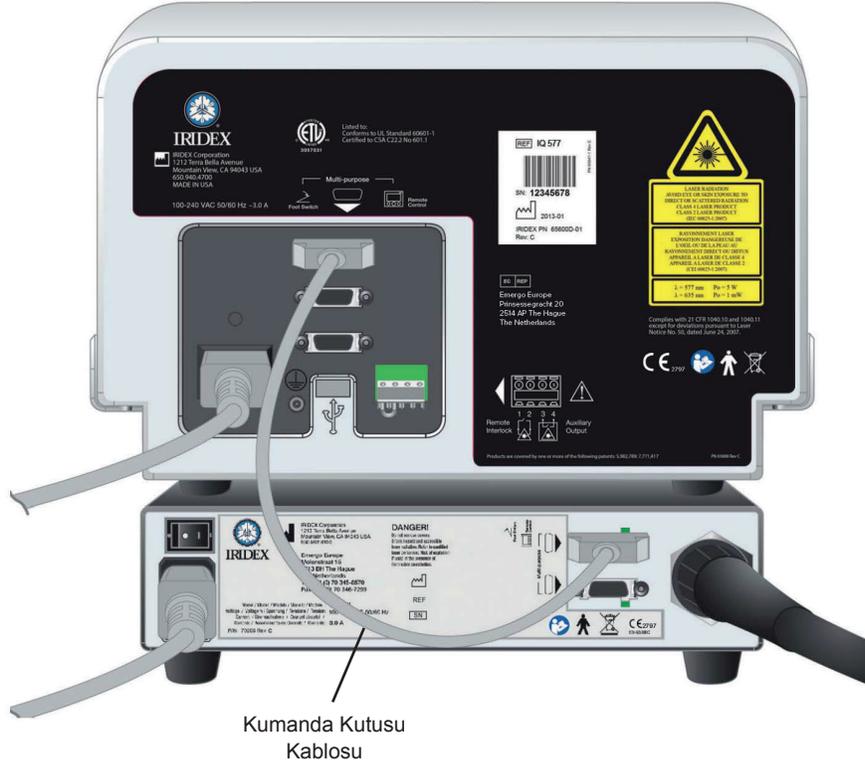


Tipik Yarık Lamba Adaptörü ve Bileşenleri (Modele Bağlı Olarak)

Bileşen	Tanım
Aydınlatma prizması	Lazer iletimine engel olmadan, yarık lambadan beyaz ışık yansıtır.
Mikro manipülatör sapı	Bağımsız ışın yönlendirme özellikleri sağlar.
Göz Güvenlik Filtresi	Okülere geri yansıtılan lazer dalga boyuna karşı koruma sağlar.
Parmak dayanağı	Mikro manipülatör olduğunda kullanım içindir.
Ara parça	TxCell SSLA modeline bağlı olarak, gerektiğinde.
Montaj braketi	TxCell SSLA modeline bağlı olarak, gerektiğinde.
Yarık lamba masası	TxCell SSLA'nın takıldığı teşhis sistemi (iş istasyonu bileşeni).
Fiber optik kablo	Lazer ışığı iletir.
SSLA Kumanda Kablosu	Kumanda kutusuna nokta boyutunu, filtre ve tarama bilgilerini iletir.
Kumanda kutusu	Güç kaynağı, tarayıcı kontrolörü ve elektriksel bileşenleri barındırır
Kumanda kutusu kablosu	Kumanda kutusunu lazer konsoluna bağlar

TxCell Kumanda Kutusunun Kurulumu

1. Lazer konsolunu, Kumanda Kutusunun üst kısmına yerleştirin (tercih edilir veya alan uygunsa yapılır). Soğuk ortamdan getirildiyse, sistem sıcaklığının oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. Birlikte verilen Kumanda Kutusu Kablosunu kullanarak, Kumanda Kutusunu lazer konsoluna bağlayın.
3. Kumanda Kutusunu elektrik prizine bağlayın.



TxCell SSLA'yı Takma

1. Yarık lambayı yerine kilitleyin.
2. Aydınlatma kulesini kenara çekin.
3. Haag-Streit eş değeri için: Gerekirse, montaj braketi veya ara parça takın.



4. Haag-Streit eş değeri için: ESF'yi saklama konumundan serbest bırakın. SLA'yı, yarık lamba mikroskopunun direğine yerleştirin. Kelebek vidayla sıkın.



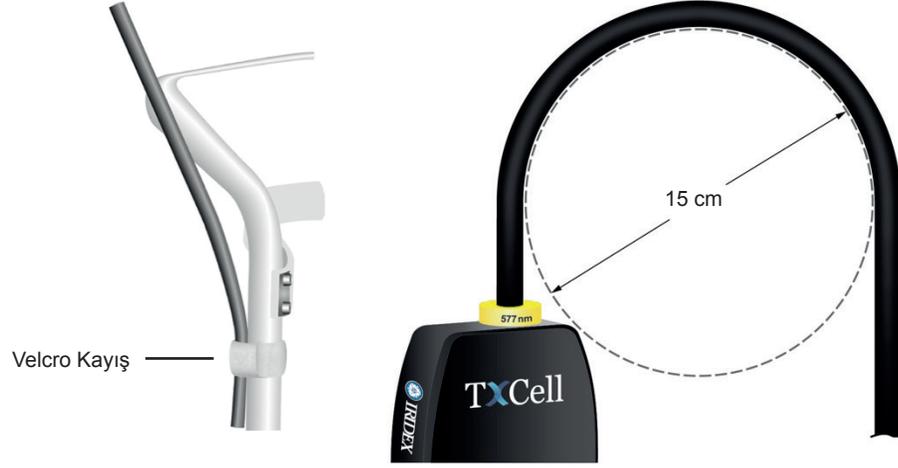
5. Zeiss eş değeri için: Aşağıdaki resimlere uygun şekilde, Göz Güvenlik Filtresini (ESF) yarık lamba okülerine takın (uygulanabilir olduğunda).



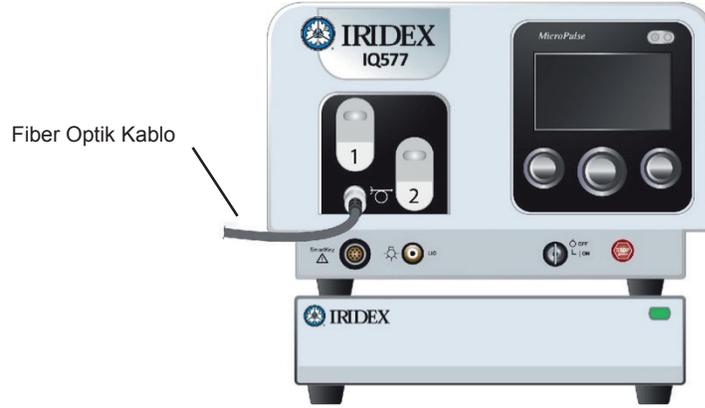
6. Mikro manipülatör sapını ve parmak dayanağını takın (uygulanabilir olduğunda). Kelebek vidalarla sıkın.



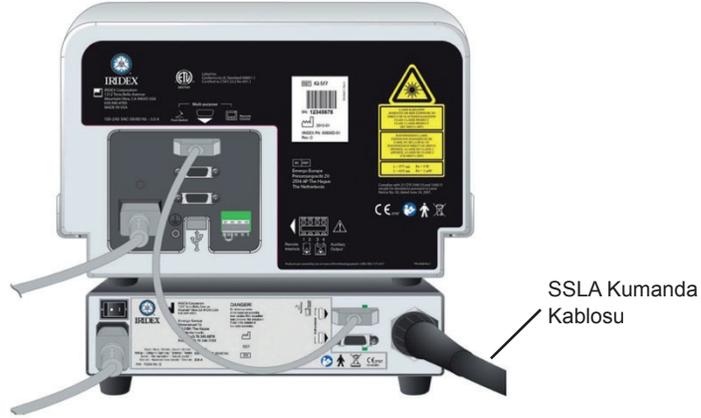
7. Temin edilen Velcro kayışları kullanarak, fiber optik kabloyu yarık lambaya sabitleyin, bu arada fiber optik kablunun içinde 15 cm'lik minimum halka çapı sağlayın.



8. Fiber optik kabloyu lazer konsoluna bağlayın.



9. SSLA Kumanda kablosunu TxCell Kumanda Kutusuna takın. Konektör, spesifik bir yönelimle hizalanır. İçeri itin ve tamamen oturana kadar saat yönüne doğru döndürün.

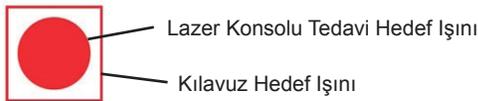


Hedef Işınlarnın Hizasını Doğrulama

1. Kumanda Kutusunun arkasındaki servis güç düğmesini kullanarak, TxCell Kumanda Kutusunu açın. Servis güç düğmesi açık kalabilir.
2. Lazer konsolu anahtarını On (Açık) konumuna çevirin. Yaklaşık 40 saniye, Pattern (Örüntü) tuşunun görünmesini bekleyin.
3. SSLA'da 500 mikron nokta boyutunu seçin.



4. Yarık lambanın odak direğini veya alın dayanağından bir kart takın. Pattern (Örüntü) tuşuna basın ve hedef ışınlarının hizalandığını onaylamak için yarık lambadan bakın. Bu amaç için yansıtılan dairenin kare içinde ortalandığını görsel olarak inceleyin. Hem daire hem de kare yanıp söner durumda görünecektir. Gözlenen daire, karenin dışındaysa, lütfen yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.



5. Hizalanmışsa, OK (Tamam) öğesine basın.

Odağı Doğrulama

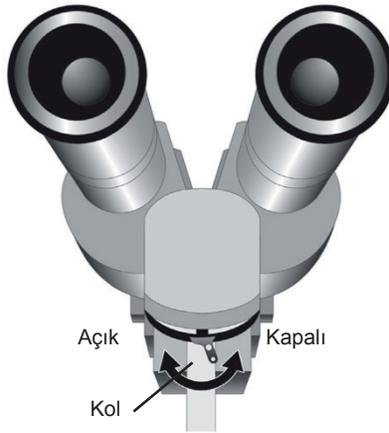
1. Yarıklı lamba okülerini, uygun diyoptri ayarına getirin.
2. Hedef ışınını görmek için Iridex lazeri açın.
3. Tek noktalı modda, hedef ışınını aydınlatma yarığında ortalamak için X ve Y ayarlarını kullanın.
4. Tek noktalı modda, ince odak için Z ayar topuzunu kullanın.
5. Pattern Selection (Örüntü Seçme) ekranından bir örüntü etkinleştirin ve Hedef Kılavuzun da odaklı olduğunu teyit edin. (Hedef Kılavuz odaklı değilse veya yalnızca kısmi Hedef Kılavuz gibi görünüyorsa, lütfen bkz. Bölüm 4, "Sorun Giderme.")



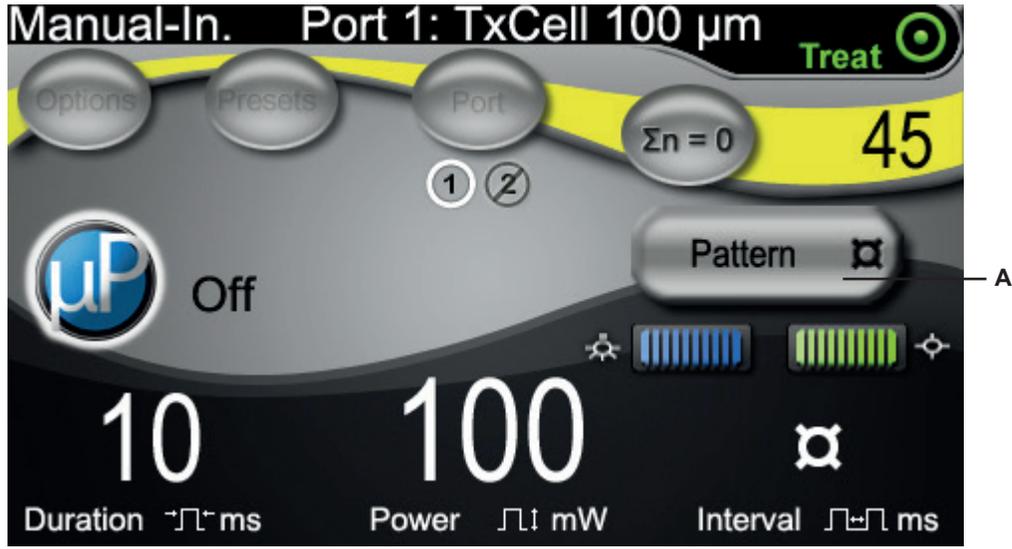
İki Konumlu ESF'yi ayarlayın

1. Lazer Göz Güvenlik Filtresinden görüntülemek ve lazer tedavisini etkinleştirmek için kolu kapalı konuma alın.
2. Lazer Göz Güvenlik Filtresiyle engellenmemiş, açık bir görüş elde etmek üzere, açık konuma alın.

NOT: Güvenlik amaçlı önlem olarak, Göz Güvenlik Filtresi açık olduğunda lazer, Treat (Tedavi) moduna giremez.

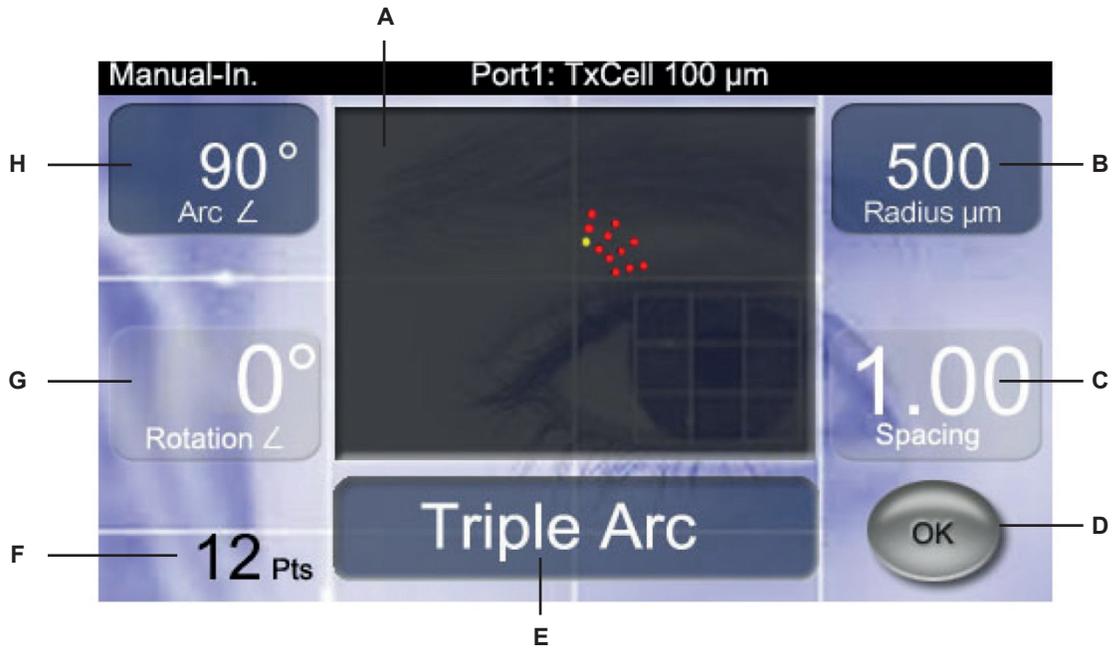


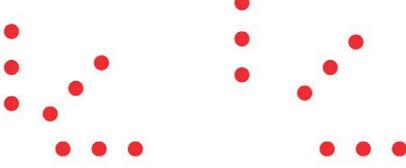
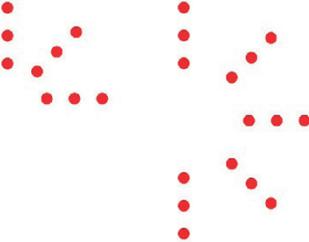
Treatment (Tedavi) Ekranı



A Çok noktalı uygulamalar için Pattern Selection (Örüntü Seçme) ekranına erişim tuşu.

Pattern Selection (Örüntü Seçme) Ekranı



A	Seçilen örüntüyü gösterir.
B	<p>Sağ kumanda topuzuyla, mikron cinsinden Radius (Yarıçap) seçilir (yalnızca Triple Arc (Üçlü Ark), Circle (Daire)). Yarıçap, orijinden, en yakın tedavi noktasının iç kenarına olan mesafedir. Seçilen tedavi noktası çapına göre farklı bir minimum ve maksimum Yarıçap aralığı olacaktır; örneğin 100 mikron noktalı bir örüntüde minimum Yarıçap 500 mikron olacaktır. Örnekler:</p> 
C	<p>Sağ kumanda topuzuyla, noktalar arasındaki Spacing (Aralık) seçilir (yalnızca Grid (Kılavuz), Triple Arc (Üçlü Ark), Circle (Daire)). Aralık, bir çift noktanın iç kenarları arasındaki mesafedir. Aralık, nokta boyutu çaplarındaki artışlar olarak gösterilir ve 0,25 nokta boyutu artışlarıyla 0,0 ila 3,0 arasında ayarlanabilir; örneğin 1,00 aralıkla 100 mikron noktası olan bir örüntüde, noktalar arasında 100 mikron aralık olacaktır. Örnekler:</p> 
D	Örüntü tarama seçimini onaylar ve Treatment (Tedavi) Ekranına döner.
E	Ortadaki kumanda topuzuyla örüntü tipi seçilir: Grid 2x2 (Kılavuz 2x2), Grid 3x3 (Kılavuz 3x3), Grid 4x4 (Kılavuz 4x4), Grid 5x5 (Kılavuz 5x5), Grid 6x6 (Kılavuz 6x6), Grid 7x7 (Kılavuz 7x7), Triple Arc (Üçlü Ark), Circle (Daire).
F	Seçilen örüntü için toplam lazer nokta sayısını gösterir.
G	<p>Soldaki kumanda topuzuyla, örüntünün Rotation (Dönüş) değeri ayarlanır (yalnızca Grid (Kılavuz), Triple Arc (Üçlü Ark)). Örnekler:</p> 
H	<p>Soldaki kumanda topuzuyla, örüntünün Arc (Ark) açısı artırılır veya azaltılır. (min. 45° ila maks. 360°, 45°'lik artışlarla). Örnekler:</p> 

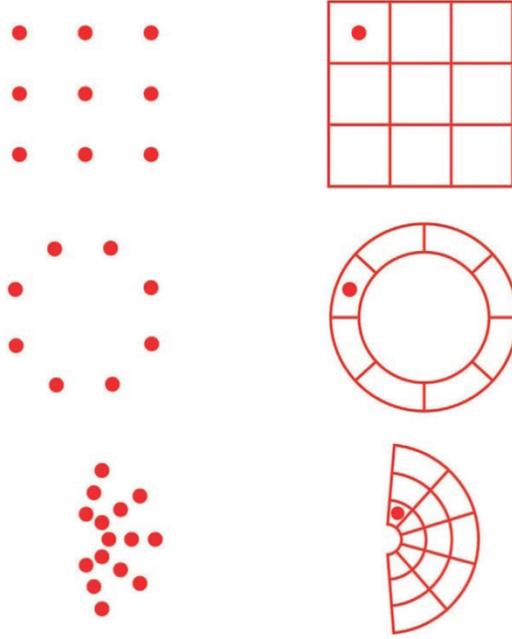
NOT: Maksimum retina boyutunu veya nokta sayısını aşan örüntüler seçilemez. Örneğin 7x7 Grid (7x7 Kılavuz) ve 500-micron (500 mikron) nokta boyutuyla, 2,25'in üstünde aralıklar seçilemez.

Görselleştirilmiş Hedef Kılavuz Örnekleri

Her örüntüyle, yarı kırık lamba aracılığıyla görselleştirilen bir lazer Hedef Kılavuz oluşturulur. Yansıtılan Hedef Kılavuzda, hücrelerin biri içine ortalanmış bir nokta olacaktır. Bu nokta, ilgili tedavi ışınının boyutunu ve çok noktalı örüntünün başlatılacağı hücreyi belirler. Bu nokta, CW modunda sürekli aydınlatılır ve MicroPulse'ın etkinleştirilme zamanını belirtmek üzere yanıp söner.

CW modunda, Hedef Kılavuz her bir tedavi örüntüsü tamamlanmadan önce ve tamamlandıktan sonra gösterilir, yani ayak şalterine basıldığında Hedef Kılavuz kaybolur, tedavi örüntüsü başlar ve örüntü tamamlandığında yeniden görünür.

MicroPulse modunda, Hedef Kılavuz tedavi esnasında sürekli gösterilir.



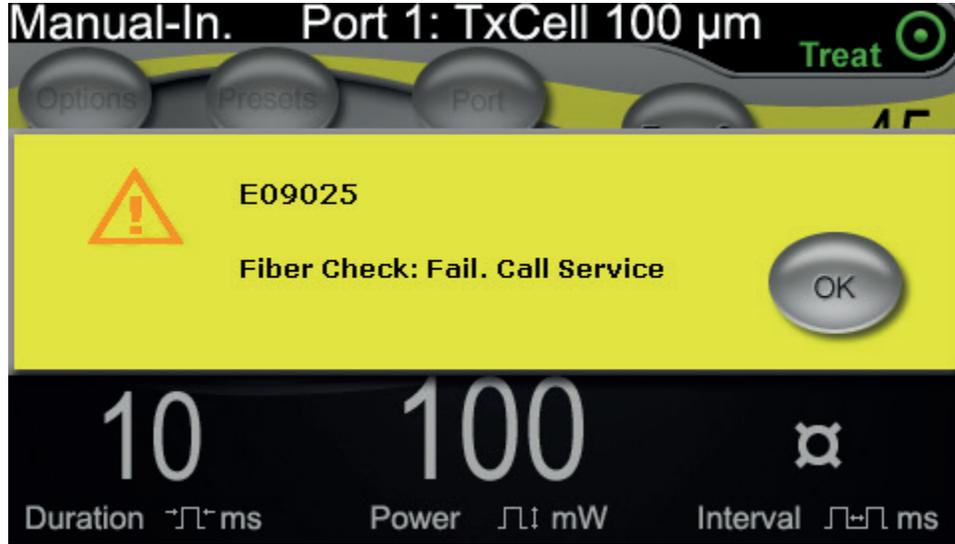
Hedef Işını Yoğunluğunu Ayarlama



A	Örüntü tarama modunda Aiming Beam (Hedef Işını) ve Hedef Kılavuz yoğunluğu
B	Tek noktalı modda Hedef Işını yoğunluğu

Otomatik FiberCheck™

FiberCheck, fiber yoğunluğunun belirlenmesine yönelik otomatik bir testtir. Fiberin değiştirilmesi gerekiyorsa, şu istem görünür: "Fiber Check: Fail. Call Service." (Fiber Kontrolü: Başarısız. Servis birimini arayın.). İstem geldiğinde, cihaz kullanılmaya devam edilebilir.



Hastaları Tedavi Etme

HASTAYI TEDAVİ ETMEDEN ÖNCE:

- Göz güvenlik filtresinin düzgün takıldığından emin olun.
- Lazer bileşenlerinin ve iletim cihazlarının düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Tedavi odası kapısının dışına lazer uyarı işaretini asın.

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

HASTAYI TEDAVİ ETMEK İÇİN:

1. Kumanda Kutusunun arkasındaki servis güç düğmesini kullanarak, TxCell Kumanda Kutusunu açın.
2. Lazeri açın.
3. Sayacı sıfırlayın.
4. Hastayı konumlandırın.
5. Tedavi için uygun bir lazer kontak lens seçin. Çok noktalı modda birden fazla aynalı lazer kontak lensle çalışırken dikkatli olun. Aynayı örüntüyle gereğinden fazla doldurmayın ve lazer tedavisinden önce, tedavi uygulanacak alanın ve bütün örüntünün görselleştirildiğinden emin olun.
6. Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer güvenlik gözlüğü taktığından emin olun.
7. Treat (Tedavi) modunu seçin.
8. Mümkün olan en düşük hedef ışını yoğunluğunun kullanıldığından emin olun.
9. Hedef ışını veya Hedef Kılavuzu tedavi bölgesi üzerine konumlandırın.
10. İletim cihazının odağını onaylayın ve geçerli olduğu şekilde ayarlayın.
11. Lazer gücünü titre etmek için tedavi başlatmadan önce tek noktalı test maruziyeti uygulayın. Beklenen klinik cevaptan emin değilseniz daima konservatif ayarlarla başlayın ve lazer gücü ve/veya süresi ayarını küçük kademelerle artırın.
 - a. Titrasyon esnasında tekrar modunun kapalı olduğundan lütfen emin olun.
12. Talep halinde, çok noktalı örüntü veya tekrar modunu içeren nihai lazer tedavi parametrelerini seçebilirsiniz.
 - a. Tekrar modunun yalnızca tek noktalı modda kullanılabileceğini lütfen unutmayın. Tek noktalı tekrar modunda 10 ms minimum süre aralığı vardır.
 - b. Çok noktalı örüntü modunun 100 μm ve daha geniş nokta boyutlarıyla kullanılabileceğini lütfen unutmayın. Çok noktalı örüntü modunda ardışık noktalar arasında 2 ms minimum süre aralığı vardır.
13. Tedavi iletimini başlatmak için ayak şalterine basın. Tamamlanmamış örüntüler dahil olmak üzere, tedavi lazer emisyonunu hemen sonlandırmak için ayak şalterini istediğiniz zaman bırakın.
 - a. Ayak şalteri bir kez etkinleştirilirse, örüntü süresi boyunca tutulduğunda bir adet çok noktalı örüntü iletileceğini lütfen unutmayın.

HASTANIN TEDAVİSİNİ SONUÇLANDIRMAK İÇİN:

1. Standby (Bekleme) modunu seçin.
2. Maruz kalma sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedin.
3. Lazer sistemini kapatın ve anahtarı çıkarın. TxCell Kumanda Kutusu servis güç düğmesi açık kalabilir.
4. Güvenlik gözlüklerini geri alın.
5. Uygun görüldüğü takdirde, tedavi odası kapısındaki uyarı işaretini çıkarın.
6. İletim cihazlarının bağlantısını kesin.-
7. Kontak lens kullanılması durumunda, lensi üretici talimatlarına göre kullanın.

3

Hasta Tedavi ve Klinik Bilgileri

Bu bölümde, spesifik endikasyonlar ve kontrendikasyonlar, prosedürel tavsiyeler ve klinik referanslar listesi dahil olmak üzere oküler patolojilerin tedavisi için TxCell® Tarama Lazer İletim Sisteminin kullanımıyla ilgili bilgiler sunulmaktadır. Bu bölümdeki bilgilerin her şeyi kapsamaması veya cerrahi eğitimin ya da deneyimin yerini alması amaçlanmamaktadır.

Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları

TxCell Tarama Lazer İletim Sistemi, Iridex IQ Lazer Sistemleri Ailesinden IQ 532® (532 nm) veya IQ 577® (577 nm) Lazer Konsoluna bağlı olduğunda ve CW-Pulse, MicroPulse® ya da LongPulse modunda lazer enerji iletimi için kullanıldığında, gözün anterior ve posterior segmentlerinin oküler patoloji tedavisinde eğitilmiş bir göz doktoru tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

532 nm

Aşağıdakiler dahil olmak üzere retinal fotokoagülasyon, lazer trabeküloplasti, iridotomi, iridoplasti için endikedir:

Şunların tedavisi için retinal fotokoagülasyon (RPC):

Diyabetik retinopati, aşağıdakiler dahildir:

Proliferatif olmayan retinopati

Maküler ödem

Proliferatif retinopati

Retina yırtıkları ve dekolmanları

Kafes dejenerasyonu

Koroidal neovaskülarizasyon (CNV) ile yaşa bağlı makula dejenerasyonu (AMD)

Subretinal (koroidal) neovaskülarizasyon

Santral ve dal retinal ven tıkanıklığı

Şunların tedavisi için lazer trabeküloplasti:

Primer açık açılı glokom

Şunların tedavisi için lazer iridotomisi, iridoplastisi:

Açı kapanması glokomu

577 nm

Aşağıdakiler dahil olmak üzere anterior ve posterior segmentlerin fotokoagülasyonunda kullanım için endikedir:

Aşağıdakiler dahil olmak üzere retina ve koroidin vasküler ve yapısal anormallikleri ile ilgili retinal fotokoagülasyon, panretinal fotokoagülasyon:

Proliferatif ve proliferatif olmayan diyabetik retinopati

Koroidal neovaskülarizasyon

Dal retinal ven tıkanıklığı

Koroidal neovaskülarizasyon (CNV) ile yaşa bağlı makula dejenerasyonu (AMD)

Retina yırtıkları ve dekolmanları

Şunların tedavisi için lazer trabeküloplasti:

Primer açık açılı glokom

Şunların tedavisi için lazer iridotomisi, iridoplastisi:

Açı kapanması glokomu

Kontrendikasyonlar

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

Olası Yan Etkiler veya Komplikasyonlar

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

Özel Uyarılar ve Önlemler

Cerrahın ve ilgili personelin bu ekipmanın kullanımının tüm yönleriyle ilgili eğitim almış olması çok önemlidir. Cerrahlar, herhangi bir cerrahi prosedürü gerçekleştirmek için bu lazer sistemini kullanmadan önce doğru kullanıma ilişkin ayrıntılı talimatlar almalıdır.

Diğer Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Konular için bkz. Bölüm 1, "Giriş". Daha fazla klinik bilgi için bu bölümün sonunda yer alan "Klinik Referanslar" kısmına bakın.

Kullanılan spesifik tedavi lazeri dalga boyuna (532 nm veya 577 nm) uygun göz koruması kullanılmalıdır.

Çok noktalı mod yalnızca retinal fotokoagülasyon için tasarlanmıştır.

Oftalmoskopik gözlemlerle değerlendirildiği üzere retinal pigmentasyonda daha geniş varyasyonları olan hastalar için öngörülemez doku hasarı oluşmasının önüne geçmek için homojen pigmentli, daha küçük bir alanı kapsayan çok noktalı örüntüler tercih edin.

Makulaya CW lazer yanıkları iletileceği zaman, çok noktalı parametreleri (örüntü başına nokta sayısı ve puls süresi) ayarlarken dikkatli olun; kılavuz tamamlanma süreleri daha uzun olduğunda, hastanın hareket etmesi olasılığı nedeniyle, istenmeyen hedeflere tedavi uygulanması riski artar.

Prosedür ile İlgili Öneriler

HER LAZER FOTOKOAGÜLASYON PROSEDÜRÜNÜN ÖNEMLİ UNSURLARI

Oftalmik lazer fotokoagülasyonun, hasta için anlamlı ve yararlı olan, uzun süreli klinik sonuçlar sağladığı onlarca yıldır kanıtlanmıştır. Ancak, olabilecek en iyi klinik sonuçların elde edilmesi için çeşitli donanım kumandaları ve ayarlarının, bunların birbirleriyle etkileşimlerinin ve hastanın gereksinimlerinin değerlendirilmesi önemlidir. Bu hususlar şunları içermektedir:

- **Nokta Boyutu**
Hedefteki nokta boyutu, doktorun lazer nokta boyutu seçimini, lazer iletim lensi tercihini, hastanın kırılma gücünü ve hedef lazerinin hedef üzerine doğru odaklanmasını içeren pek çok parametreye bağlıdır.
- **Lazer Gücü**
Doku yanıtından emin değilseniz, düşük güç ayarlarıyla başlayın ve başarılı klinik sonuçlar elde edilene kadar gücü artırın.
- **Güç, Nokta Boyutu ve Güç Yoğunluğu**
Güç yoğunluğu, lazer gücünün, nokta boyutu alanına oranıdır. Belirli bir dalga boyunda lazer ışığına doku yanıtı, ağırlıklı olarak güç yoğunluğuyla belirlenir. Güç yoğunluğunu artırmak için lazer gücünü artırın veya nokta boyutunu azaltın. Güç yoğunluğu, nokta boyutu karesiyle değişkenlik gösterdiğinden, bu parametre özellikle hassas bir faktördür.
- **Kırmızı Hedef ve Tedavi Lazer Işınları**
Tek noktalı modda, lazer iletimi öncesinde ve esnasında hedef ışınının amaçlanan hedef üzerinde keskin odaklı olduğundan daima emin olun. Odaksız noktalar, hedefte daha az tutarlı güç yoğunluğuna sahip olabilir ve klinik açıdan yeterli sonuçlar üretmeyebilir.
Çok noktalı modda, lazer iletimi öncesinde hedef kılavuzun keskin odaklı olduğundan daima emin olun. Odaksız bir hedef kılavuzla, klinik açıdan yeterli sonuçlar elde edilmeyebilir.
- **Maruziyet Süresi, Isı Akışı ve Noktalar Arasındaki Aralık**
Melanin ve hemoglobin gibi oküler kromoforlarla emildiğinde, lazer enerjisi kinetik enerjiye (ısı) dönüşür. Bu ısı, sıcak dokudan, yakındaki daha soğuk dokulara akar. Doğrudan ışıma yapılan dokudan her yönde gerçekleşen bu ısı iletimi, lazer maruziyet başlangıcıyla başlar ve maruziyet boyunca devam eder ve sona erdikten sonra bile, termal denge tekrar elde edilene kadar devam eder. Böylelikle, daha uzun maruziyet süreleri daha fazla iletim mesafeleriyle ilişkiliyken, daha kısa maruziyet sürelerinde daha kısa iletim mesafeleri olur. Bu nedenle, kısa CW-pulse süreleri kullanılırken, bitişik lazer noktalarının daha yakın aralıklı,¹³ ve MicroPulse modu kullanılırken daha da yakın aralıklı¹² olması klinik açıdan yararlı olabilir.

- **MicroPulse Modu ve Termal Sınırlama**

MicroPulse modu, lazer tedavisi esnasında ısı iletimini azaltarak, termal etkilerin spesifik olarak hedeflenmiş dokularla sınırlandırılmasına yardımcı olan bir lazer iletim yöntemidir. Bu, CW-Pulse lazer iletimi esnasında kullanıldığı gibi çok daha uzun süreyle kesintisiz tek bir maruziyet yerine, lazer enerjisinin kısa pulslar dizisi şeklinde otomatik olarak uygulanması yoluyla elde edilir. "Sabit enerjili" lazer sistemlerine zıt şekilde, MicroPulse modunda maruziyet süresi kısaltıldığında, pik güç artmaz. MicroPulse modu, kısa süreli kapalı periyotlarla bir dizi daha kısa parçaya bölünmüş bir CW-Pulse olarak düşünülebilir. Sıralı MicroPulse uygulamaları arasındaki kapalı süre, dokunun soğumasına olanak tanıyarak yakın dokuda kolateral termal etkileri azaltır. MicroPulse modu, daha hafif ve daha küçük lazer lezyonlarına yol açabilir.

- **MicroPulse Görev Döngüsü**

Tipik MicroPulse tedavi ayarları, saniyede 500 MicroPulse uygulaması sağlar. 500 Hz, Lazer Açık süresi + Lazer Kapalı süresinin toplamı olan 2 milisaniye (ms) bir süre tanımlar.

MicroPulse görev döngüsü örnekleri:

%5 görev döngüsü = 0,1 ms AÇIK + 1,9 ms KAPALI süresi

%10 görev döngüsü = 0,2 ms AÇIK + 1,8 ms KAPALI süresi

%15 görev döngüsü = 0,3 ms AÇIK + 1,7 ms KAPALI süresi

Buna karşılık, Kesintisiz Dalga (CW) maruziyeti, her zaman açıktır ve %100 görev döngüsüne sahipmiş gibi düşünülebilir.

- **Noktalar Arasındaki Aralık ve Görev Döngüsü**

MicroPulse uygulamaları, özellikle daha düşük görev döngüleri kullanılarak oluşturulanlar, daha az termal difüzyon üretir. İstenen tedavi etkisinin elde edilmesi için yeterli hacimde hedef dokunun etkilenmesi amacıyla, MicroPulse lazer uygulamaları daha yakın aralıklı olmalı, hatta kesintisiz (0 aralık) olmalıdır.¹²

- **Fotokoagülasyona Hasta Duyarlılığı**

Bazı hastalarda, lazer fotokoagülasyon esnasında daha yüksek seviyede duyarlılık veya ağrı bildirilmektedir. Genellikle, aşağıdaki tedavi parametrelerinin ve hususların doğru kullanılmasıyla hasta konforu önemli ölçüde artırılabilir:

- Daha kısa pulslar (<50 ms)
- Daha küçük nokta boyutları
- Daha düşük enerji pulsları
- Daha hafif lazer lezyon uç noktaları

Ayrıca, periferik retina, posterior retinadan daha ince ve daha hassastır. Periferik retinaya tedavi uygulanırken, lazer tedavi parametrelerinin yeniden ayarlanması gerekebilir.

Lazer Ayarları

Tedavi uygulanmakta olan her hasta için uygun tedavi parametrelerini belirlemek doktorun sorumluluğundadır. Aşağıdaki tablolardaki bilgiler, herhangi bir durum için belirleyici nitelikte olmayıp bilgilerin sadece tedavi ayarları açısından rehberlik sağlaması amaçlanmıştır. Her hastanın operatif ihtiyaçları spesifik endikasyon, tedavi konumu ve hastaya özgü özellikler temelinde ayrı olarak değerlendirilmelidir. Beklenen klinik cevaptan emin değilseniz daima konservatif ayarlarla başlayın ve lazer gücü ve/veya süresi ayarlarını küçük kademelerle artırın. Hem CW hem de MicroPulse lazerin düzgün iletimi, ilgili lazer konsolu içinde dahili güç izleme kumandalarıyla iletildiği şekilde doğrulanır.

OKÜLER FOTOKOAGÜLASYON İÇİN 532 NM TİPİK LAZER TEDAVİ PARAMETRELERİ

(Çok noktalı örüntü modunun 100 μ m ve daha geniş nokta boyutlarıyla kullanılabilceğini lütfen unutmayın.)

532 nm Kesintisiz Dalgalı Tedavi			
Tedavi	Hedefteki Nokta Boyutu (μ m)	Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Retinal Fotokoagülasyon	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabeküloplasti	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
İridotomi	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

532 nm MicroPulse Tedavisi*				
Tedavi	Hedefteki Nokta Boyutu (μ m)	Güç (mW)	Görev Döngüsü (500 Hz)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Retinal Fotokoagülasyon	50 - 1000	100 - 2000	%2,5 ila %25	10 - 1000
Trabeküloplasti	100 - 500	500 - 2000	%2,5 ila %25	100 - 500

OKÜLER FOTOKOAGÜLASYON İÇİN 577 NM TİPİK LAZER TEDAVİ PARAMETRELERİ

(Çok noktalı örüntü modunun 100 μ m ve daha geniş nokta boyutlarıyla kullanılabilceğini lütfen unutmayın.)

577 nm Kesintisiz Dalgalı Tedavi			
Tedavi	Hedefteki Nokta Boyutu (μ m)	Güç (mW)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Retinal Fotokoagülasyon	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabeküloplasti	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
İridotomi	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

577 nm MicroPulse Tedavisi*				
Tedavi	Hedefteki Nokta Boyutu (μ m)	Güç (mW)	Görev Döngüsü (500 Hz)	Maruz Kalma Süresi (ms)
Retinal Fotokoagülasyon	50 - 1000	100 - 2000	%2,5 ila %25	10 - 1000
Trabeküloplasti	100 - 500	500 - 2000	%2,5 ila %25	100 - 500

* MicroPulse modu, daha hafif ve daha küçük lazer lezyonlarına yol açabilir.

Klinik Referanslar

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

Sorun Giderme

Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı Eylemleri
Görüntü yok	<ul style="list-style-type: none">Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın.Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.Sigortaları inceleyin. Hâlâ görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	<ul style="list-style-type: none">İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın.Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün.Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın.Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın. Hedef ışını hâlâ görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none">Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın.Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın.Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın. Hâlâ tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Treatment (Tedavi) Ekranında Pattern Selection (Örüntü Seçme) tuşu görünmüyor	<ul style="list-style-type: none">Lazer konsolunu kapatın.Kumanda Kutusunu açın.Lazer konsolunu açın.40 saniye bekleyin.Hâlâ Pattern Selection (Örüntü Seçme) tuşu yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.

Sorun	Kullanıcı Eylemleri
Bulanık, uygun olmayan, veya kısmi Hedef Kılavuz	<ul style="list-style-type: none"> İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın. Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın. Okülerin, uygun diopter ayarlarına getirildiğini doğrulayın. Hedef Kılavuz hedef ışını yoğunluğunu maksimum değere getirin. Yarık aydınlatmasını, hedeflenen alanın rahat ve tam klinik görünümünü koruyan en düşük yoğunluğa ayarlayın. Hedef Kılavuzun odaklı olduğundan emin olmak için Z ayar topuzunu ayarlayın. Kısmi Hedef Kılavuz varsa, ayırık aynalı aydınlatma prizmasının hedef ışınını engellemediğini doğrulayın. Hedef ışınını ortalamak için X ve Y ayarlarını kullanın. <p>Bulanık, uygun olmayan veya kısmi Hedef Kılavuz hâlâ varsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.</p>

TxCell Tarama Lazer İletim Sistemi Hataları

Lütfen Hata Kodunu kaydedin ve yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.

Ekran	Hata Türü	Tanım
E09001 Scanner checksum error (Tarayıcı sağlama toplamı hatası)	Servisi Arayın	Tarayıcı yazılımı sağlama toplamı hatası.
E09002 Scanner incompatible version (Tarayıcı sürümü uyumsuz)	Servisi Arayın	IQ lazer, tarayıcıyla uyumsuzdur.
E09003 Serial number mismatch (Seri numarası uyumsuzluğu)	Uyarı	Tarayıcı Kumanda Kutusu ve tarayıcı başlığı arasında seri numarası uyumsuzluğu. Kullanıcının, Treat (Tedavi) moduna girmesine izin vermez.
E09005 Interlock board not found (Kilitleme kartı bulunamadı)	Ekran Hata Gösterilmez	Kilitleme kartı bulunamadı. Genellikle, kilitleme kartının tümleşik bilgisayara bağlı olmaması nedeniyle oluşur. Tarayıcının oluşturduğu beş (5) bip sesiyle hata belirtilir.
E09006 Scanner head not connected (Tarayıcı başlığı bağlı değil)	Uyarı	Tarayıcı başlığı bulunamadı. Genellikle, arka yuvarlak konektörün bağlı olmaması nedeniyle oluşur.
E09008 Fan1 speed out of range (Fan1 hızı aralık dışında)	Uyarı	Üfleyici fan hızı aralık dışında. Kullanıcının, tarayıcı sistemini kullanarak devam etmesine izin verilir.
E09009 Fan2 speed out of range (Fan2 hızı aralık dışında)	Uyarı	Şasi fan hızı aralık dışında. Kullanıcının, tarayıcı sistemini kullanarak devam etmesine izin verilir.
E09010 Fan3 speed out of range (Fan3 hızı aralık dışında)	Uyarı	Şasi fan hızı aralık dışında. Kullanıcının, tarayıcı sistemini kullanarak devam etmesine izin verilir.

Ekran	Hata Türü	Tanım
E09011 +12V power supply out of range (+12 V güç beslemesi aralık dışında)	Servisi Arayın	+12 V güç beslemesi aralık dışında.
E09012 +5V power supply out of range (+5 V güç beslemesi aralık dışında)	Servisi Arayın	+5 V güç beslemesi aralık dışında.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3 V güç beslemesi aralık dışında)	Servisi Arayın	+3,3 V güç beslemesi aralık dışında.
E09014 -5V power supply out of range (-5 V güç beslemesi aralık dışında)	Servisi Arayın	-5 V güç beslemesi aralık dışında.
E09015 Invalid temperature readings (Geçersiz sıcaklık okumaları)	Servisi Arayın	Sürücü sıcaklık sensöründe arıza. Bağlantısı kesilmiş veya arızalı bir sürücü termistörü nedeniyle oluşabilir.
E09016 Invalid temperature readings (Geçersiz sıcaklık okumaları)	Servisi Arayın	Şasi sıcaklık sensöründe arıza. Genellikle, bağlantısı kesilmiş veya arızalı bir sürücü termistörü nedeniyle oluşabilir.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Isı emici sıcaklığı aşıldı)	Uyarı	Sürücü çalışma sıcaklığı aşıldı. Sıcaklık, geçerli bir çalışma sıcaklığına düştükten sonra, kullanıcı tarayıcı sistemini kullanmaya devam edebilir.
E09018 Chassis temperature exceeded (Şasi sıcaklığı aşıldı)	Uyarı	Şasi çalışma sıcaklığı aşıldı. Sıcaklık, geçerli bir çalışma sıcaklığına düştükten sonra, kullanıcı tarayıcı sistemini kullanmaya devam edebilir.
E09019 Scanner paused (Tarayıcı duraklatıldı)	Uyarı	Tarayıcı duraklatıldı. Kullanıcı 5 dakika boyunca işlem yapmadığında gerçekleşir.
E09021 SLA not calibrated (SLA kalibre edilmemiş)	Servisi Arayın	SLA PCBA kalibre edilmemiş.
E09022 Laser console version too old (Lazer konsolu sürümü çok eski)	Ekran Hata Gösterilmez	Lazer konsolu sürümü, tarayıcıyı desteklemek için çok eski. Tarayıcının oluşturduğu üç (3) bip sesiyle hata belirtilir.
E09023 Laser console not found (Lazer konsolu bulunamadı)	Ekran Hata Gösterilmez	Lazer konsolu bulunamadı (yani tarayıcıya takılı değil). Tarayıcının oluşturduğu dört (4) bip sesiyle hata belirtilir.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Fiber Kontrolü: Başarısız. Servisi Arayın)	Servisi Arayın	Fiber optik bütünlüğü bozulmuş olabilir.
E09500 Tarayıcı kontrolörü bulunamadı	Servisi Arayın	Tarayıcı donanımı bulunamadı. Bağlantısı kesilmiş dahili kablo veya dahili donanım arızası nedeniyle oluşabilir.

Ekran	Hata Türü	Tanım
E09501 Mirror motion error (Ayna hareket hatası)	Uyarı	Tedavi esnasında, tarayıcı aynaları hareket etti ve mevcut tarama örüntüsü erken sonlandırıldı. Kullanıcının yeni bir tedavi başlatmasına izin verilir.
E09502 Laser did not fire (Lazer ateşlenmedi)	Uyarı	IQ lazer, istendiğinde ateşlenmedi ve mevcut tarama örüntüsü erken sonlandırıldı. Kullanıcının yeni bir tedavi başlatmasına izin verilir.
E09503 Scanner needs calibration (Tarayıcıda kalibrasyon gerekiyor)	Servisi Arayın	Tarayıcı kalibre edilmemiş veya kalibrasyon bozulmuş.
E09505 Scanner static self-test error (Tarayıcı statik otomatik test hatası)	Servisi Arayın	Tarayıcı, hareket olmamasına ilişkin güç açma otomatik testi (POST) başarısız (yani, devre tarayıcı hareket etmiyorken tarayıcının hareket ettiğini bildirdi).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Tarayıcı X-ekseni POST hatası: AT H)	Servisi Arayın	Tarayıcı X eksenine hareketi POST başarısız. Konumda sinyal daima yüksek.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Tarayıcı Y-ekseni POST hatası: AT H)	Servisi Arayın	Tarayıcı Y eksenine hareketi POST başarısız. Konumda sinyal daima yüksek.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Tarayıcı beklenmedik şekilde durdu)	Uyarı	Bir örüntü taranırken, tarayıcı beklenmedik şekilde durdu.
E09512 Scanner busy POST error (Tarayıcı meşgul POST hatası)	Uyarı	Tarayıcı, boşta olması gerekirken meşgul olarak bildirildi.
E09513 Scanner idle POST error (Tarayıcı boşta POST hatası)	Uyarı	Tarayıcı, meşgul olması gerekirken boşta olarak bildirildi.
E09514 Scanner driver fault (Tarayıcı sürücü hatası)	Uyarı	X veya Y eksenine Cambridge sürücü hatası sinyali verildi.

5

Bakım

RUTİN BAKIM SAĞLAMAK İÇİN:

- Fiber optik kabloyu kıvrımayın veya bükmeyin.
- Lazere bağlıyken, fiber optik kablonun fazla kullanılan alanlardan uzakta bulunması gerekir.
- Optik bileşenlerdeki parmak izlerini temizleyin.
- Taşımanız veya farklı bir iletim cihazı takmanız gereken durumlar dışında SSLA'yı yarık lambaya takılı halde tutun.
- Yarık lambayı kullanılmadığı zamanlarda tozdan korumak için üzerini birlikte verilen örtüyle örtün ve tüm aksesuarları uygun saklama kutularında saklayın.

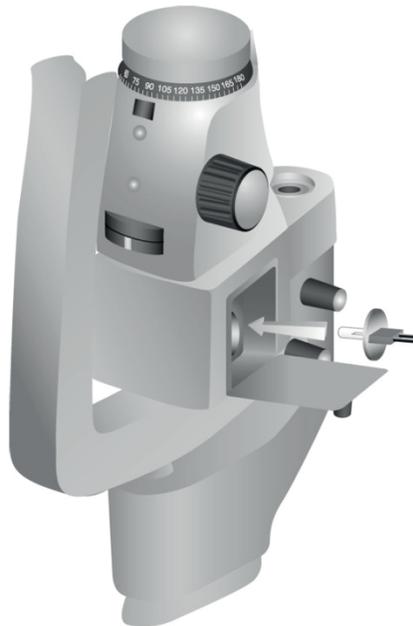
DIŞ YÜZEYLERİ TEMİZLEME:

Biriken tozu çok yumuşak bir bezle silin. Gerekliğinde, optik olmayan dış yüzeyleri hafif bir deterjanla nemlendirilmiş, yumuşak bir bezle silin.

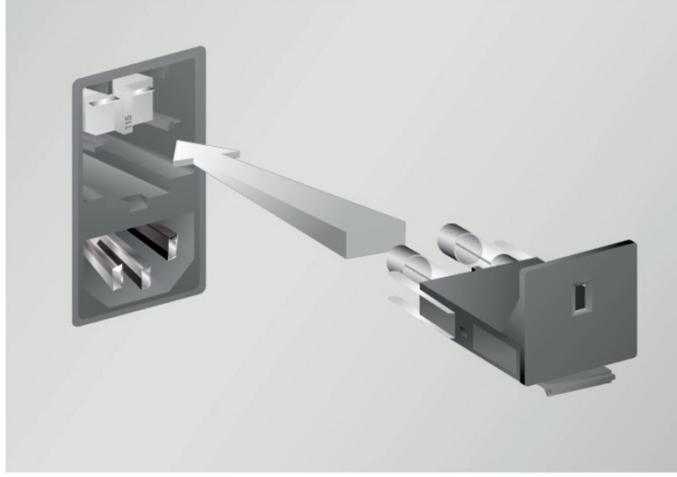
YARIK LAMBA AYDINLATMA LAMBASINI DEĞİŞTİRME:

Aydınlatma lambasının değiştirilmesiyle ilgili ayrıntılı yönergeler için yarık lambanızın kılavuzuna bakın. Her zaman aynı tipte bir ampulle değiştirin.

YARIK LAMBA AYDINLATMA LAMBASINI DEĞİŞTİRMEK İÇİN:



YARIK LAMBA SİGORTALARINI KONTROL ETMEK VE DEĞİŞTİRMEK İÇİN:



6

Güvenlik ve Uyum

Güvenli kullanımı sağlamak, tehlikeleri ve istenmeyen lazer ışınlarına maruz kalmayı önlemek için aşağıdaki talimatları okuyun ve uygulayın:

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

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

Doktor için Koruma

Göz güvenlik filtreleri, doktoru geri saçılan tedavi lazer ışığına karşı korur. Yarık Lamba Adaptörü, LIO, EasyFit Adaptörü, Iridex Entegre Yarık Lamba İş İstasyonu, SL130 Entegre Yarık Lamba İş İstasyonu ve TxCell Tarama Yarık Lamba Adaptörüne, entegre göz güvenlik filtreleri kalıcı olarak monte edilmiştir. Tüm göz güvenlik filtreleri, dağınık lazer ışığının Sınıf I seviyelerinde uzun süreli görüntülenmesine izin vermek için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir.

Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma

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

Çıplak gözle lazer tedavisi gerçekleştirirken veya gözlemlerken her zaman lazer gözlüğü takın.

Güvenlik Uyumu

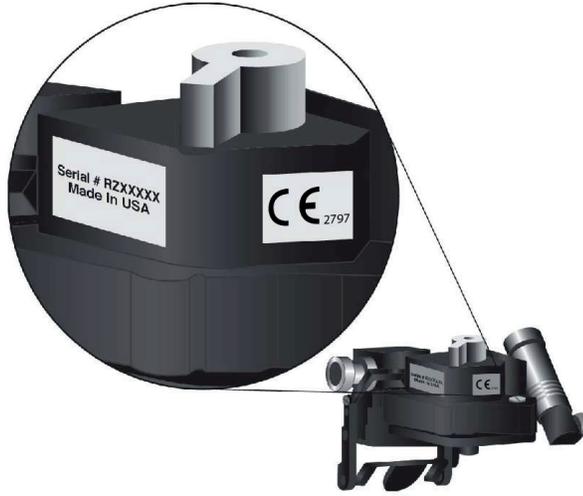
24 Haziran 2007 tarihli Lazer Bildirimi No. 50 uyarınca sapmalar hariç olmak üzere, lazer ürünleri için FDA performans standartları ile uyumludur.

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

Etiketler

NOT: Gerçek etiket, lazer modeline göre değişebilir.

Seri Numarası ve CE Etiketi



Dalga Boyu Etiketi



ESF Dalga Boyu Etiketi



Lazer Açıklığı, Lazer Emisyonu Etiketleri



Kumanda Kutusu Arka Etiketi

**IRIDEX**

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

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

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


REF
SN

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

 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose

     **CE**
2797
93/42/EEC

Semboller (Uygulanabilir Olduğunda)

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

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

TxCell SSLA Teknik Özellikleri

Teknik Özellik	Tanım
Dalga Boyu	635 nm nominal
Güç	≤1 mW
Puls süresi	≤100 ms
Nokta Boyutu	Tek noktalı: 50-500 µm Çok noktalı: 100-500 µm
Elektrik	100-240 VAC, 50/60 Hz
Çalışma sıcaklığı aralığı	10 °C ila 35 °C (50 °F ila 95 °F)
Saklama sıcaklığı aralığı	-20 °C ila 60 °C (-4 °F ila 140 °F)
Tedavi için önerilen maksimum ortam hava sıcaklığı	30 °C (86 °F)
Rakım	<3000 m (9800 ft)
Bağıl nem	%10 ila %90 (yoğuşmasız)
Boyutlar	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 inç G x 2,18 inç D x 8,75 inç Y) Kumanda Kutusu: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 inç G x 2,9 inç D x 13,3 inç Y)
Ağırlık	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Kumanda Kutusu: 3,0 kg (6,6 lb.)
Uyumlu lazerler	IQ 532® ve IQ 577®
Uyumlu yarık lamba tipleri	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 ve eş değerleri

EMC Güvenlik Bilgileri

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

Bu lazer sistemi test edilmiş ve bu bölümdeki tablolara göre IEC 60601-1-2'deki tıbbi cihazlar için belirlenen sınırlara uygun olduğu saptanmıştır. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

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

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

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

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

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

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

Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri

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

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Bağışıklık

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

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

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

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

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

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

Vericinin Nominal Maksimum ıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayrılma Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

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

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

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