

**OcuLight® GL/GLx/TX  
-laserjärjestelmät  
Käyttöopas**



OcuLight® GL/GLx/TX -laserjärjestelmien käyttöopas  
33003-FI Rev D 12.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse ja EndoProbe ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; 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.

<b>1 Johdanto .....</b>	<b>1</b>
Käyttöaiheet .....	1
Viitteet .....	2
OcuLight GL/GLx.....	2
OcuLight TX.....	3
Yhteensopivat syöttölaitteet.....	3
Toimenpidesuosituksset.....	3
Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet .....	3
Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot .....	4
Erityiset vasta-aiheet.....	5
Laserasetukset.....	5
Varoitukset ja huomiot.....	7
Iridex Corporationin yhteystiedot .....	8
<b>2 Käyttöönotto.....</b>	<b>9</b>
Järjestelmän poistaminen pakkauksesta .....	9
Paikan valinta .....	10
Komponenttien liittäminen.....	10
<b>3 Käyttö.....</b>	<b>12</b>
Etupaneelin ohjauspainikkeet.....	12
Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen .....	12
Hoitoparametrien asettaminen .....	13
Laserin tilan valinta .....	13
Käyttäjäasetusten valinta .....	14
Potilaan hoito .....	15
<b>4 Vianmääritys.....</b>	<b>16</b>
Yleiset ongelmat.....	16
Tilapaneelin viestit.....	18
<b>5 Ylläpito .....</b>	<b>19</b>
Laserin tarkistaminen ja puhdistaminen .....	19
Jalkakytkimen tarkistaminen ja puhdistaminen .....	19
Tehon kalibroinnin tarkistaminen.....	20
<b>6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus .....</b>	<b>22</b>
Lääkärin suojaus.....	22
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus .....	22
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus.....	24
Merkinnät .....	25
Symbolit (soveltuvin osin).....	27
Tekniset tiedot.....	29
<b>7 Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus .....</b>	<b>30</b>
Langattoman jalkakytkimen käyttöönotto.....	30
Paristojen testaaminen.....	30
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot .....	31
Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset.....	32



# 1 Johdanto

OcuLight® GL-, GLx- ja TX-laserjärjestelmät ovat jähmelasereita, jotka tuottavat jatkuvan aallon vihreää (532 nm) laservaloa silmäkirurgisiin toimenpiteisiin. OcuLight TX ja GLx soveltuvat lisäksi korva-, nenä- ja kurkkukirurgisiin tarkoituksiin. Laserjärjestelmän väärinkäytöllä voi olla haittavaikutuksia. Noudata tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita.

## Käyttöaiheet

Tämä osio sisältää tietoa laserin käytöstä erilaisilla kliinisillä erikoisaloilla. Tiedot on jaoteltu erikoisalan mukaan ja ne sisältävät toimenpiteisiin liittyviä suosituksia sekä spesifit käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Tietojen ei ole tarkoitettu olevan täydellisiä, eivätkä ne korvaa kirurgista koulutusta tai kokemusta. Osiossa esitetyt lainsäädännölliset tiedot koskevat ainoastaan Yhdysvaltoja. Jos laseria käytetään tarkoitukseen, jota ei ole mainittu tässä osiossa, käyttö tapahtuu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston diagnostisten laitteiden poikkeuslupaa koskevien säännösten nojalla (Yhdysvaltojen Code of Federal Regulations -säännösten 21 osa 812). Jos sinulla on kysyttävää tässä käyttöoppaassa mainitsemattomien käyttöaiheiden lainsäädännöllisestä statuksesta, ota yhteyttä Iridexin sääntelyasioiden yksikköön.

Iridex ei anna lääketieteen harjoittamiseen liittyviä suosituksia. Kirjallisuuslähteiden tarkoitus on antaa neuvoja. Yksilöllisen hoidon tulee perustua kliiniseen koulutukseen, kliinisiin havaintoihin laserin ja kudoksen vuorovaikutuksesta sekä asianmukaisiin kliinisiin päätepisteisiin. Iridex-laseria sekä sen kanssa käytettäviä käsikappaleita, syöttölaitteita ja lisävarusteita, jotka tuottavat laserenergiaa CW-Pulse- tai MicroPulse®-tilassa, käytetään silmäkirurgisiin toimenpiteisiin. OcuLight® GL, GLx ja TX on tarkoitettu silmäkirurgisiin sekä korva-, nenä- ja kurkkukirurgisiin toimenpiteisiin, jotka saa suorittaa koulutuksen saanut lääketieteen ammattilainen vain hoitotarkoituksessa. Iridex ei anna lääketieteen harjoittamiseen liittyviä suosituksia. Kirjallisuuslähteiden tarkoitus on antaa neuvoja. Yksilöllisen hoidon tulee perustua kliiniseen koulutukseen, kliinisiin havaintoihin laserin ja kudoksen vuorovaikutuksesta sekä asianmukaisiin kliinisiin päätetapahtumiin.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
<b>Silmäkirurgia</b>			
Verkkokalvon fotokoagulaatio	✓	✓	✓
Lasertrabekuloplastia	✓	✓	✓
Iridotomia	✓	✓	✓
Iridoplastia	✓	✓	✓
<b>Korva-, nenä- ja kurkkukirurgia</b>			
Stapedektomia		✓	✓
Stapedotomia		✓	✓

## Viitteet

**Ophthalmology.** Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159–167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189–193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352–1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305–310.

**Otolaryngology.** Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1–37.

## OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx on tarkoitettu verkkokalvon fotokoagulaatioon ja lasertrabekuloplastiaan. Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä OcuLight GL/GLx -laserjärjestelmien käyttötarkoituksista.

Sairaus	Hoito
Diabeettinen retinopatia • Ei-proliferatiivinen retinopatia (taustaretinopatia) • Makulaturvotus • Proliferatiivinen retinopatia	Verkkokalvon fotokoagulaatio (RPC), paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Glaukooma • Primaarinen avokulmaglaukooma • Sulkukulmaglaukooma	Lasertrabekuloplastia, iridotomia, iridoplastia
Verkkokalvon repeämät ja irtoamat	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Kennomainen verkkokalvon rappeuma	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Silmänpohjan ikärappeuma (AMD)	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Silmän sisäiset kasvaimet • Suonikalvon hemangiooma • Suonikalvoston melanooma • Retinoblastooma	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Keskosen retinopatia	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Silmän suonikalvon uudissuonittuminen	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Verkkokalvon keskusvaltimotukos ja laskimohaaratukos	RPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit* • Otoskleroosin aiheuttama kuulon heikkeneminen	Stapedotomia

\* Vain GLx

# OcuLight TX

**Korva-, nenä- ja kurkkukirurgia.** OcuLight TX on tarkoitettu korva-, nenä- ja kurkkukirurgiaan ja kudoksen leikkaamiseen, poistoon, koagulointiin, höyrystämiseen, ablaatioon ja suonien hemostaasiin. Käyttöaiheita ovat muun muassa stapedektomia, stapedotomia, tärykalvopisto, kiinnikkeiden poisto, verenvuodon hallinta, akustikusneurinooman poisto, pehmytkudoksen kiinnittäminen korvan mikro-/makrotoimenpiteissä.

**Silmäkirurgia.** OcuLight TX on tarkoitettu silmän kudoksen fotokoagulointiin silmäkirurgisissa toimenpiteissä. Käyttöaiheita ovat muun muassa verkkokalvon fotokoagulaatio, lasertrabekuloplastia, iridotomia ja iridoplastia.

## Yhteensopivat syöttölaitteet

Yhteensopivat syöttölaitteet	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Rakolamppusovitin (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™-sovitin	✓	✓	✓
EasyView™-rakolamppusovitin	✓	✓	✓
Iridexin integroitu rakolampputyöasema	✓	✓	✓
Symphony™-rakolamppusovitin / Symphony 2	✓	✓	✓

**HUOMAA:** Katso käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas saadaksesi tietoja käyttöaiheista, vasta-aiheista, varotoimenpiteistä ja haittavaikutuksista.

## Toimenpidesuosituks

Käyttäjän tulee tutustua yhteensopivien syöttölaitteiden käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista.



## Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Toimenpiteet voi suorittaa toimenpiteiden kaikkiin seikkoihin koulutuksen saanut kirurgi ja muu toimenpiteeseen osallistuvat henkilökunta. Kirurgin ei tule käyttää näitä laserlaitteita silmä- ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgisissa toimenpiteissä ilman yksityiskohtaista opastusta laserin käyttöön. Lisätietoja löytyy kohdasta Varoitukset ja huomiot. Kunnollista 532 nm:n valon edellyttämää silmien suojausta on käytettävä. Noudata laitoksesi silmien suojauskäytäntöjä.

# Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot



## Silmäkirurgia

- Voivat esiintyä vain verkkokalvon fotokoagulaation yhteydessä: keskikuopan tahattomat palovammat, suonikalvon uudissuonittuminen, parasentraalinen skotooma, ohimenevä lisääntynyt turvotus / näön heikkeneminen, subretinaalinen fibroosi, fotokoagluaatioarven laajeneminen, Bruchin kalvon repeämä, suonikalvon irtauma, seroosi verkkokalvon irtauma, sädekehän hermojen vaurioitumisen aiheuttamat mustuaisen muutokset ja suoraan näköhermon päähän tai sen viereen kohdistetun hoidon aiheuttama näköhermon tulehdus.
- Voivat esiintyä vain laseriridotomian tai -iridoplastian yhteydessä: tahattomat sarveiskalvon tai mykiön palovammat/sameus, värikalvotulehdus, värikalvon surkastuma, verenvuoto, näköoireet, silmänpaineen nousu ja harvoissa tapauksissa verkkokalvon irtauma.
- Voivat esiintyä ainoastaan lasertrabekuloplastian yhteydessä: silmänpaineen nousu ja sarveiskalvon epiteelin vauriot.



## KNK

Liiallinen hoito voi aiheuttaa turvotusta (edeema) laserkäsitellyllä alueella.

## Anestesiaan liittyvät seikat

Korvien ja kurkun sekä keuhkoputken alueen toimenpiteisiin liittyy huomattava henkitorven sisäisen palon riski. Seuraavat osiot sisältävät tietoja ja turvallisuusneuvoja, joiden avulla näihin toimenpiteisiin liittyviä riskejä voidaan merkittävästi vähentää. Osioissa on lisäksi tietoa siitä, mitä tulen mahdollisesti syttyessä tulee tehdä.

Iridex Corp. suosittelee Yhdysvaltojen kansallisen standardiorganisaation turvallisuusohjeiden ANSI Z136.3-2007 noudattamista seuraavasti:

- Endotrakeaalaisia putkia tulee suojella lasersäteilyltä. Lasersäteen aiheuttama endotrakeaalisen putken syttyminen tai puhkeaminen voi johtaa vakaviin tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.
- Ylläpidä potilaan elintoimintoja alimmalla mahdollisella happipitoisuudella.
- Käytä mahdollisuuksien mukaan Venturi-ventilaatiotekniikkaa.
- Käytä mieluummin suonensisäisesti annosteltavia anestesia-aineita kuin inhalaatioanestesia-aineita.
- Käytä syttymättömiä ja laserturvallisia endotrakeaalaisia putkia.
- Suojaa endotrakeaalisen putken kuffi kosteilla Cottonoid-tyynyillä.

Viitemateriaalia ja lisätietoja laserturvallisuudesta ja endotrakeaalisen palon ehkäisystä löytyy seuraavista yhdysvaltalaisista lähteistä:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers**, *The Nursing Spectrum of Lasers*, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions**, *Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program*, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.



- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

## Erityiset vasta-aiheet

- Kirjoittamishetkellä tiedossa ei ole KNK-toimenpiteitä koskevia komplikaatioita.
- Silmäkirurgia:
  - Kaikki tilanteet, jossa kohdekudos ei näy riittävästi tai sitä ei voi pitää riittävästi paikoillaan.
  - Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

## Laserasetukset

Hoitavan kirurgin pitää aloittaa matalasta tehosta ja lyhytkestoisesta altistuksesta ja lisätä tehoa, tehotiehyttä tai altistusaikaa, kunnes haluttu kirurginen vaikutus on saavutettu. 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 potilaan sairaushistorian ja haavojen paranemisominaisuuksien perusteella. Jos odotettavissa oleva kliininen vaste ei ole varma, aloita aina konservatiivisella asetuksella ja siirry seuraavaan asetukseen pienin askelin.

Silmäkirurgisten hoitojen parametrit				
Hoito	Syöttölaitteet	Teho (W)	Altistuksen kesto (ms)	Pistekoko (µm)
Trabekuloplastia	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Verkkokalvon paikallis- ja hajahoidot	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1 000	50–100
Trabekuloplastia	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomia	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Verkkokalvon paikallis- ja hajahoidot	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1 000	100–1 000

<b>KNK-hoitojen parametrit</b>				
<b>Hoito</b>	<b>Syöttölaite</b>	<b>Teho (W)</b>	<b>Altistuksen kesto (ms)</b>	<b>Pistekoko (µm)</b>
Stapedektomia	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1 000	Ei ole
Stapedotomia				
Tärykalvon puhkaisut				
Kiinnikkeiden poisto				
Verenvuodon hallinta	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2 000	Ei ole
Akustikusneurinoomien poisto				
Pehmytkudoksen kiinnittäminen korvan mikro-/makrotoimenpiteissä				



## Varoitukset ja huomiot

### VAARA:

*Älä irrota suojuksia. Sähköiskun ja lasersäteelle altistumisen vaara. Huoltotoimenpiteet saa suorittaa ainoastaan pätevät laserteknikko. Tuotteen käyttäminen syttyvien anestesia-aineiden yhteydessä aiheuttaa räjähdysvaaran.*

### VAROITUKSET:

*Laserlaitteet muodostavat erittäin tiivistetyn valonsäteen, joka väärin käytettynä voi aiheuttaa vammoja. Pehdy laserin ja sen kanssa käytettävään syöttöjärjestelmän käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista potilaan ja hoitohenkilökunnan turvaamiseksi.*

*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.*

*Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite tulee kytkeä maadoitettuun pistorasiaan.*

*Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa harjoittaa lääketiedettä laitteen käyttöosavaltiossa, 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.*

*Lasersavuvana saattaa sisältää eläviä kudospartikkeleita.*

*Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.*

# Iridex Corporationin yhteystiedot



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

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

Faksi: +1 (650) 962-0486

Tekninen tuki: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE<sub>2797</sub> Alankomaat

**Takuu ja huolto.** Jokaisen laserjärjestelmän mukana tulee tavallinen tehdasvakuutus. Takuu kattaa kaikki materiaali- ja valmistusvirheiden korjaamiseen vaadittavat osat ja työt. Takuu raukeaa, jos tuotetta yrittää huoltaa muu kuin Iridexin hyväksymä taho.



**VAROITUS:**

*Iridex-laserjärjestelmän kanssa saa käyttää ainoastaan Iridexin syöttölaitteita. Muun kuin Iridexin valmistaman syöttölaitteen käyttö voi johtaa laitteen epäluotettavaan toimintaan tai lasertehon epätarkkuuteen. Tämä takuu- ja huoltosopimus ei kata muiden kuin Iridexin valmistamien laitteiden käytöstä johtuvia vahinkoja.*

**HUOMAA:**

*Tämä takuu- ja huoltosopimus on Iridexin ehdoissa mainittujen takuuehtojen, oikeussuojakeinojen rajoittamisen ja vastuun rajaamisen alainen.*



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

# 2 Käyttöönotto

## Järjestelmän poistaminen pakkauksesta

Tarkista, että sinulla on kaikki tilaamasi komponentit. Tarkista komponentit vaurioiden varalta ennen käyttöä.

**HUOMAA:** Jos tilauksessasi on virheitä, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin asiakaspalveluun.



Komponenttien tyyppi ja ulkoasu riippuvat tilaamastasi järjestelmästä.

- Laser (myös "Konsoli")
- Virtajohto (kuvassa Yhdysvalloissa käytettävä pistoke)
- Avaimet
- Standardimallinen jalkakytin
- Käyttöopas (ei kuvassa)
- Laservaroituskyltti (ei kuvassa)
- Lisävarusteet (osa ei kuvassa)

## Paikan valinta

Valitse hyvin ilmastoitu paikka, joka on konsolin määritetyn toiminta-alueen sisällä.

Aseta laserjärjestelmä pöydälle tai toimenpidehuoneessa valmiiksi olevan huonekalun/laitteen päälle. Jätä vähintään 5 cm (2 tuumaa) tyhjää tilaa molemmille puolille.

Yhdysvalloissa tämä laite tulee kytkeä keskiotolla varustettuun verkkovirtaan, jonka vaihtovirtajännite on 100–240 V.

Paikallisten sähköturvallisuusvaatimusten täyttämiseksi järjestelmässä on sairaalakäyttöön hyväksytty (vihreä piste) kolmijohtiminen maadoituspistoke. Sijoita laserjärjestelmä paikkaan, jossa se voidaan yhdistää maadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen, jota laitteen turvallinen käyttö edellyttää.

Pakkauksen mukana tuleva virtajohto vastaa maasi asetuksia. Käytä aina asianmukaista kolmijohtimista maadoitusjohtosarjaa. Älä tee muutoksia johdon tulopistokkeeseen. Huolehdi asianmukaisesta maadoituksesta noudattamalla paikallisia sähköturvallisuusmääräyksiä ennen järjestelmän asentamista.



### **HUOMIO:**

*Älä estä maadoituspinnan toimintaa. Tämä laite on tarkoitettu suojamaadoitetuksi. Ota yhteyttä valtuutettuun sähköasentajaan, jos pistorasia ei ole yhteensopiva pistokkeen kanssa.*

*Järjestelmää ei saa sijoittaa tai käyttää avotulen lähellä.*

## Komponenttien liittäminen

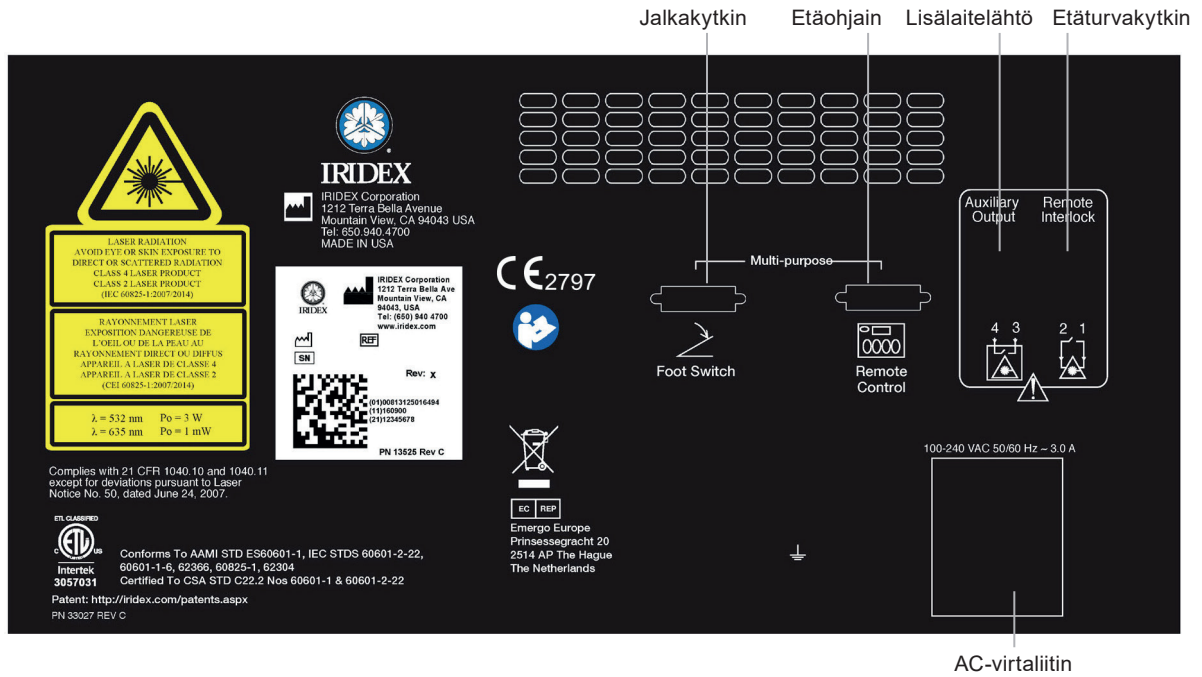


**HUOMIO:** *laserkonsoliin ei saa yhdistää kahta jalkakytkintä.*

**HUOMAA:** *Katso tarkemmat kytkentäohjeet käyttämäsi syöttölaitteen käyttöoppaasta.*

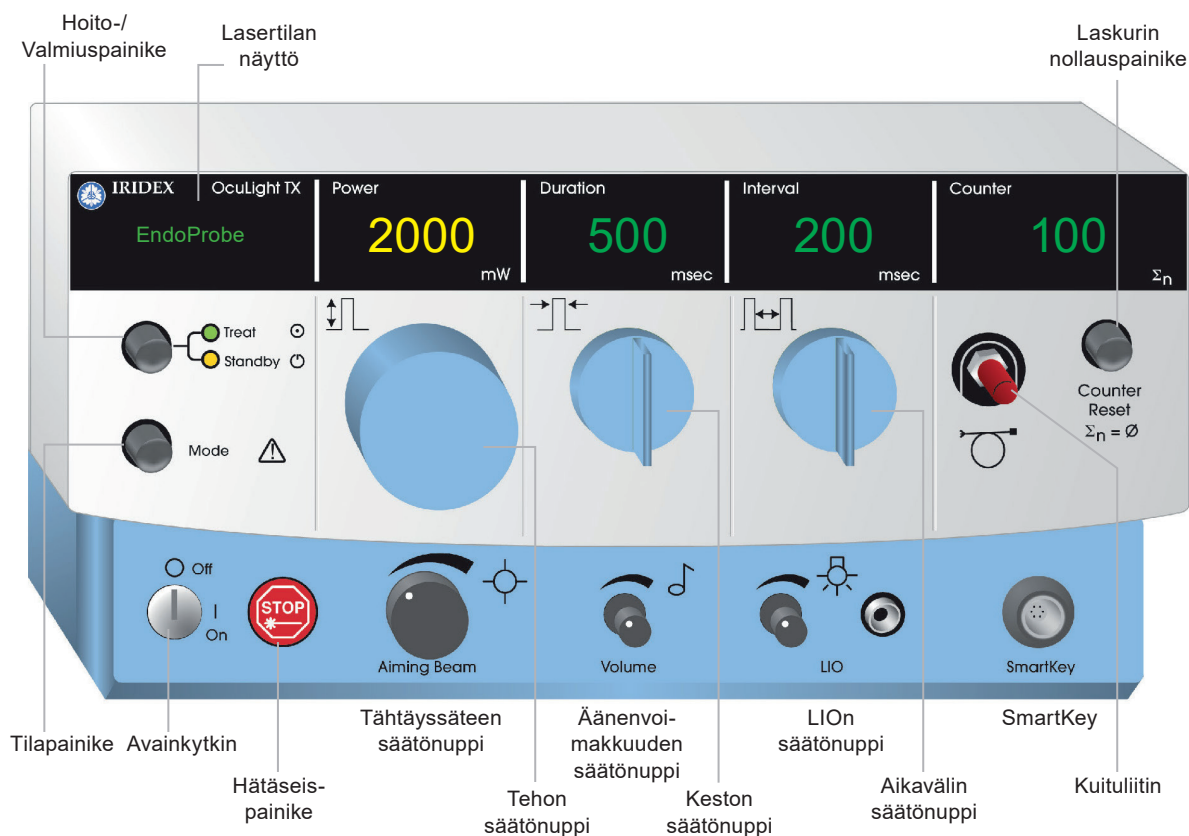
**HUOMAA:** *Lisälaitelähdön kosketin tukee enintään viiden ampeerin ja 24 voltin vaihto- tai tasavirtaisia matalajännitemerkinantosignaaleja. Huolehdi, että johdotus vastaa kaikilta osin paikallisia sähköturvallisuusmääräyksiä.*

# OcuLight GL/GLx/TX -takapaneelin liittimet



# 3 Käyttö

## Etupaneelin ohjauspainikkeet



## Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen

- Käynnistä laser kääntämällä avain On (päällä)-asentoon.
- Sammuta laser kääntämällä avain Off (pois päältä)-asentoon. Irrota avain ja säilytä se erillään laitteesta luvattoman käytön estämiseksi.

**HUOMAA:** Avaimen voi irrottaa vain silloin, kun laite on Off (pois päältä)-asennossa.

- Paina hätätilanteessa punaista EMERGENCY OFF (HÄTÄPYSÄYTYPAINIKETTA). Tämä katkaisee konsolin ja kaikkien laseriin yhdistettyjen piirien toiminnan välittömästi.



## Hoitoparametrien asettaminen

Teho	Aseta hoidon pulssin teho.
Kesto	Aseta hoidon pulssin kesto. Valitse jatkuva kesto (valittavissa vain EndoProbea käytettäessä) kääntämällä säätönuppia, kunnes Duration (Kesto)- ja Interval-näyttöihin ilmestyy neljä viivaa ja laserin tilan näytössä lukee "EndoProbe CW".
Aikaväli	Hoitopulssien välinen aikaväli. Valitse yhden pulssin tila kääntämällä säätönuppia, kunnes Interval (Aikaväli)-näyttö on tyhjä.
Laskuri	Paina COUNTER RESET (LASKURIN NOLLAUS) -painiketta nollataksesi laskurin.
Tähtäyssäde	Säädä tähtäyssäteen tehoa.
LIO	Säädä LIO:n valon voimakkuutta.
Äänenvoimakkuus	Säädä äänimerkkien voimakkuutta.

## Laserin tilan valinta

Valitse laserin tila painamalla TREAT/STANDBY (HOITO-/VALMIUS)-painiketta:

- Keltainen = Valmiustila (Standby)

Jalkakytkimen ja hoitosäteen toiminta on estetty.

- Vihreä = Hoitotila (Treat)

Jalkakytkin on käytettävissä. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä.

Vaihda laserin tilaa etäohjaimesta painamalla TREAT/STANDBY (HOITO-/VALMIUS)-painiketta, mikä vaihtaa tilan Treat (Hoitotila)- ja Standby (Valmiustila)-tilojen välillä. Säädä Power (Tehoa), Duration (Kestoa), Interval (Aikaväliä) ja Aiming Beam (Tähtäyssädettä) muilla etäohjaimen painikkeilla. Etäohjaimen näytössä lukee "Power" (Teho) siihen asti, että painat jotain muuta painiketta. Parameter-painikkeen päällä oleva valo osoittaa näytettävän parametrin. Suurennä tai pienennä parametrin arvoa nopeasti pitämällä Parameter-painiketta pohjassa.



### VAROITUKSET:

*Laserin tulee olla valmiustilassa (Standby) aina, kun sitä ei käytetä varsinaisen hoidon aikana. Laserin pitäminen valmiustilassa (Standby) estää tahattoman laserille altistumisen siinä tapauksessa, että jalkakytkintä painetaan vahingossa.*

*Tarkista, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla henkilöllä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit, ennen kuin asetat laserin hoitotilaan (Treat). Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla lasilla.*

# Käyttäjäasetusten valinta

**HUOMAA:** valikkovalinnat tallennetaan automaattisesti uuden valikon vaihtoehdon valinnan yhteydessä tai käyttäjäasetustilasta (User Preferences) poistuttaessa.

## TARKASTELE TAI MUUTA KÄYTTÄJÄASETUKSIA SEURAAVASTI:

1. Aseta laser valmiustilaan (Standby).
2. Pidä MODE (TILA)-painiketta painettuna pohjaan siihen asti, että laserin tilanäytössä vilkkuu teksti "User Preferences" (Käyttäjäasetusten). Interval-näytössä lukee "0".
3. Valitse käyttäjäasetuksien (User Preferences) valikon asetukset Interval (Aikaväli)-säätönappia kääntämällä.
4. Valitse kunkin valikon asetuksen vaihtoehto Duration (Kesto)-säätönappia kääntämällä.
5. Poistu käyttäjäasetustilasta (User Preferences) painamalla MODE (TILA)-painiketta.

OcuLight TX-, GLx- ja GL -laserin käyttäjäasetuksien (User Preferences) valikon asetukset on kuvattu seuraavassa taulukossa.

Interval Setting (Aikavälin asetus)	User Preferences Menu (Käyttäjäasetusten valikko)	Duration Setting (Kestoasetus)	User Preferences Options (Käyttäjäasetusten vaihtoehdot)
0	Default Menu (Oletusvalikko)	N/A	N/A
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Tähtäyssäde päällä/pois valmiustilassa)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Tähtäyssäde pois valmiustilassa)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Tähtäyssäde päällä valmiustilassa)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Tähtäyssäde päällä/pois pulssin kanssa)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Tähtäyssäde pois pulssin kanssa)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Tähtäyssäde päällä pulssin kanssa)
3	Display Language (Näytön kieli)	0	English (Englanti)
		1	Spanish (Espanja)
		2	French (Ranska)
		3	German (Saksa)
		4	Italian (Italia)
		5	Portuguese (Portugali)
4	External Warning Device (Ulkoinen varoituslaite)	0	On with Key (Päällä avainta käyttäen)
		1	On in Treat mode (Päällä hoitotilassa)
		2	On with Footswitch (Päällä jalkakytintä käyttäen)
5	Message Review (Viestin tarkastelu)	1–21	Näyttää viestit
6	Remote Power Min Stepsize (Etäohjaimen virran vähimmäisaskelkoko)	10	Asettaa etäohjaimella tai jalkakytkimellä asetetun tehon vähimmäissäädön.
		20	
		30	
		40	
		50	

# Potilaan hoito

## ENNEN POTILAAN HOITOA:

- Varmista, että sopiva silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti asennettu ja SmartKey® on valittuna, jos se on käytössä.
- Tarkista, että laserin komponentit ja syöttölaite/-laitteet on asianmukaisesti yhdistetty.
- Ripusta laservaroituskyltti toimenpidehuoneen oveen.

**HUOMAA:** *katso kappale "6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus" sekä käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas/-oppaat, jotka sisältävät tärkeitä tietoja silmiä laserilta suojaavista lasista ja suodattimista.*

## POTILAAN HOITO:

1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskuri.
3. Aseta hoitoparametrit.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse tarvittaessa hoitoon sopiva piilolinssi.
6. Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
7. Valitse hoitotila (Treat).
8. Kohdista tähtäyssäde hoidettavaan kohtaan.
9. Tarkenna tai säädä syöttölaitetta tarpeen mukaan.
10. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä.

## HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse valmiustila (Standby).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laser ja irrota avain.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista laservaroituskyltti toimenpidehuoneen ovesta.
6. Irrota syöttölaite/-laitteet.
7. Irrota SmartKey, jos se oli käytössä.
8. Hävitä syöttölaite asianmukaisesti, jos se on kertakäyttöinen. Muussa tapauksessa tarkista ja puhdista syöttölaite/-laitteet käyttöoppaiden ohjeiden mukaisesti.
9. Jos toimenpiteessä käytettiin piilolinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
10. Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

# 4

## Vianmääritys

### Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti
Näytössä ei näy mitään	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että avainkytkin on On (päällä-asennossa).</li><li>Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty.</li><li>Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa.</li></ul> <p>Jos näytössä ei vielä näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty.</li><li>Tarkista, että konsoli on hoitotilassa (Treat).</li><li>Käännä tähtäyssäteen säätönappi kokonaan myötäpäivään.</li><li>Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut.</li><li>Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se hoitotilaan (Treat).</li></ul> <p>Jos tähtäyssäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.</li><li>Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvässä.</li><li>Jos käytät Symphony-rakolamppusovitinta, tarkista, että aallonpituuden kytkin on halutun laserjärjestelmän kannalta oikeassa asennossa.</li><li>Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa.</li></ul> <p>Jos hoitosäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei valaisevaa valoa (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että valaistusliitin on yhdistetty konsoliin.</li><li>Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.</li><li>Tarkista lamppu ja vaihda se tarvittaessa.</li></ul>
Valaiseva valo on liian himmeä (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.</li><li>Käännä konsolin valon voimakkuuden säätönappia.</li></ul>
Tähtäyssäde on suuri tai epätarkka potilaan verkkokalvolla (vain LIO)	<p>Säädä LIO-pääosan ja tutkimuslinssin välistä työskentelyetäisyyttä uudelleen. Tähtäyssäteen tulee olla selvärajainen ja pienimmän halkaisijansa kokoinen tarkennettuna.</p>

<b>Ongelma</b>	<b>Toimi seuraavasti</b>
Hoitolesiot ovat vaihtelevia tai katkonaisia (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• LIO saattaa olla jonkin verran epätarkka. Tämä vähentää tehosiheyttä. Säädä työskentelyetäisyyttä niin, että saavutat pienimmän pistekoon.</li><li>• Huonosti keskitetty lasersäde voi osua tutkimuslinssiin tai potilaan värikalvoon. Säädä lasersädettä valaistuskentässä.</li><li>• Laserin hoitoparametrit ovat ehkä liian lähellä kudoksen vastekynnystä, jolloin vaste ei ole yhdenmukainen. Lisää laserin tehoa ja/tai altistuksen kestoja tai kokeile muuta linssiä.</li></ul>

## Tilapaneelin viestit

Tilapaneelin viesti	Toimi seuraavasti
Calibration Required (Kalibrointi vaaditaan)	Ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
Call Service (Soita huoltoon)	Paina MODE (TILA)-painiketta. Vian kuvaus näkyy tilapaneelissa lyhyen ajan. Konsoli käynnistyy uudelleen ja suorittaa itsetestauksen. Jos näytössä näkyy tämä viesti uudelleen, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
Connect Fiber (Yhdistä kuitu)	Yhdistä asianmukainen syöttölaite.
Connect Footswitch (Yhdistä jalkakytkin)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista, että jalkakytkin tai vastaanotin on asianmukaisesti yhdistetty.</li> <li>Tarkista, että konsoliin ei ole yhdistetty kahta jalkakytkintä.</li> </ul>
Connect SmartKey (Yhdistä SmartKey) tai No SmartKey (Ei SmartKeytä)	Tarkista, että SmartKey on asianmukaisesti asennettu.
Emergency Stop (Hätäseis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sammuta järjestelmä (avaimesta) ja odota usean sekunnin ajan.</li> <li>Käynnistä järjestelmä.</li> </ul>
Eye Safety Filter? (Silmiä suojaava suodatin?) tai 532nm Safety Filter? (532 nm:n turvasuodatin?)	Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti asennettu, ja jatka painamalla MODE (TILA)-painiketta.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Jalkakytkin jumissa / Vapauta jalkakytkin)	Siirrä jalka tai muu esine jalkakytkimen päältä.
No Remote Interlock (Ei etäturvakytkintä)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista, että etäturvakytkimen tulppa on asetettu oikein paikoilleen.</li> <li>Tarkista, että ovikytkimet tai muut piirit on suljettu.</li> </ul>
Remove Fiber (Irrota kuitu)	Irrota valokuitukaapeli kuituportista.
Slit Lamp Spot Size? (Rakolampun pistekoko?) tai Spot Size? (Pistekoko?)	Tarkista, että pistekoon valitsin ei ole asentojen välissä.
Unknown Fiber Type (Tuntematon kuitutyyppe)	Yhdistä valokuituliitin.

# 5

## Ylläpito

### Laserin tarkistaminen ja puhdistaminen

Puhdista konsolin ulkopinnat miedolla puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Vältä hankaavia tai ammoniakkipohjaisia puhdistusaineita.

Tarkista laser, virtajohdot, jalkakytkin, johdot ja muut vastaavat osat kulumisen varalta säännöllisesti. Älä käytä laitetta, jos havaitset paljastuneita tai vaurioituneita johtoja ja/tai rikkoutuneita liittimiä.

1. Laitteen suojakuorien tulee olla ehjiä mutta ei irrallaan.
2. Kaikkien säätönappien on oltava asianmukaisessa toimintakunnossa.
3. Häätäseis-kytkimen suojuksen on oltava ehjä; siinä ei saa olla vaurioita.
4. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien on oltava asianmukaisesti asennettuja. Suodattimissa ei saa olla säröjä tai vaurioita, joiden läpi laser voi vahingossa päästä kulkemaan.
5. Kaikkien suojalasiensa on oltava oikeantyyppisiä (aallonpituus ja optinen tiheys). Laseissa ei saa olla säröjä tai vaurioita, joiden läpi laser voi vahingossa päästä kulkemaan.



**VAROITUS:** *Älä irrota suojuksia! Suojusten ja suojakuorten irrottaminen voi altistaa vaarallisille optisen säteilyn tasoille ja sähköjännitteille. Vain Iridexin kouluttamat henkilöt saavat tarkastella laitteen sisäpuolta. Laserissa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa.*



**HUOMIO:** *Sammuta laser ennen syöttölaitteen komponenttien tarkistamista. Pidä laserportin suoja paikoillaan, kun laser ei ole käytössä. Käsittele valokuitukaapeleja aina erityistä varovaisuutta noudattaen. Älä vedä kaapelia kerälle, jonka halkaisija on alle 15 cm (6 tuumaa).*

### Jalkakytkimen tarkistaminen ja puhdistaminen

#### JALKAKYTKIMEN PUHDISTAMINEN

1. Irrota jalkakytkin tarvittaessa laserista.
2. Pyyhi jalkakytkimen pinnat vedellä, isopropyylialkoholilla tai miedolla puhdistusaineella. Vältä hankaavia tai ammoniakkipohjaisia puhdistusaineita.
3. Anna jalkakytkimen kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttökertaa.
4. Yhdistä jalkakytkin takaisin laseriin.

**HUOMAA:** *kaapelia ei ole tiivistetty, joten sitä ei saa upottaa mihinkään puhdistusaineeseen.*

# Tehon kalibroinnin tarkistaminen

Laserin hoitoteho kalibroidaan Iridexin tehtaalla käyttäen tehomittaria ja Iridexin syöttölaitetta sekä aikaisemmin mitattua siirtotehoa. Tämä varmistaa, että kalibrointi täyttää Yhdysvaltojen National Institute of Standards and Technology -viraston (NIST) vaatimukset.

Iridexin syöttölaitteen/-laitteiden läpi syötettävä todellinen teho tulee mitata säännöllisesti – ainakin kerran vuodessa – sen tarkistamiseksi, että laserjärjestelmä toimii edelleen tehdaskalibroinnin parametrien puitteissa.

Sääntelyvirastot vaativat, että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston Center for Devices and Radiological Health -osaston luokan III ja IV sekä IEC EN 60825 -standardin luokan 3 ja 4 lääkinällisten lasereiden valmistajat toimittavat asiakkailleen tiedon tehon kalibrointitoimenpiteistä. Vain Iridexin kouluttamat tehdastyöntekijät tai huoltoteknikot saavat säätää tehomonitoreja.

## LASERKONSOLIN TEHON KALIBROINNIN TARKISTAMINEN:

1. Huolehdi, että jokaisella huoneessa olevalla henkilöllä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
2. Yhdistä puhdas ja oikein toimiva Iridexin syöttölaite tai testikuitu.
3. Keskitä tähtäyssäde tehon mittausturinin keskikohtaan. Varmista, käyttämäsi tehomittari on kalibrointipäivämäärän sisällä. Mittauslaitteistolla on pystyttävä mittaamaan useita watteja jatkuvaa optista tehoa.



**HUOMIO:** alle 3 mm:n halkaisijan pistekoko voi vahingoittaa tehomittarin anturia.

4. Aseta laserin tehoksi (Power) 200 mW.
5. Aseta kestoksi 100 ms ja aikaväliksi 100 ms.
6. Aseta laser hoitotilaan (Treat).
7. Kohdistä tähtäyssäde Iridex-syöttölaitteesta tehoanturiin noudattaen tehomittarin laserin tehon mittaushjeita.
8. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä. Kirjaa stabiloitu tehomittarin lukema alla olevaan taulukkoon. Tämä arvo edustaa laitteen toimittaman tehon keskiarvoa.
9. Aseta tehoksi 500 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä ja kirjaa lukema.
10. Aseta tehoksi 1 000 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä ja kirjaa lukema.
11. Hyväksyttävä vaihteluväli on esitetty alla olevassa taulukossa. Kun jatkuvan aallon laitteita käytetään jatkuvassa tilassa, mittaukset, jotka vaihtelevat 80%:n ja 120%:n välillä näytetystä tehosta, ovat hyväksyttäviä. Jos lukemat ovat näiden hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, tarkista tehomittari, varmista, että säde on oikein kohdistettu tehomittarin ilmaisimen pintaan ja tarkista lukemat uudelleen käyttäen toista Iridexin syöttölaitetta.
12. Jos lukemat ovat edelleen hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
13. Lisää allekirjoitettu kopio tiedoista taulukkomuodossa laitteen asiakirjoihin myöhempää käyttöä ja huoltoa varten.



Tehomittarin ja -anturin kalibrointipäivämäärä: \_\_\_\_\_

<b>Teho (mW)</b>	<b>Altistuksen kesto (ms) ja aikaväli (ms)</b>	<b>Mittarin lukema (mW)</b>	<b>Hyväksyttävä vaihteluväli (mW)</b>
200	100		80–120
500	100		200–300
1 000	100		400–600

Tehon mittauslaitteiston tiedot: \_\_\_\_\_

Kalibrointipäivämäärä: \_\_\_\_\_

Mittarin malli ja sarjanumero: \_\_\_\_\_

Kalibroinnin suorittaja: \_\_\_\_\_

Mittarin kalibrointipäivämäärä: \_\_\_\_\_

# 6

## Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

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

- Pehdy käyttöoppaassa esitettyihin turvallisuusohjeisiin ja noudata niitä ennen laitteen käyttöä estääksesi laserenergialle altistumisen muussa kuin hoitotarkoituksessa joko suorista tai hajasäteilevistä lasersäteistä.
- Tätä 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 kohdistaisi 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. Kaikkiin yhteensopiviin rakolamppusovittimiin (SLA) ja indirekteihin laseroftalmoskooppeihin (LIO) on asennettu pysyvät ja integroidut silmää suojaavat suodattimet. Endofotokoagulaatiossa ja leikkausmikroskoopin sovitinta (LMS) käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajamaisen laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla.

Käytä aina asianmukaisia silmiä laserilta suojaavia suojalaseja suorittaessasi tai tarkkaillessasi laserhoitoja paljain silmin.

## Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus

Laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasiensa 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.

Konservatiivisimmat silmien turvaetäisyysarvot laskettiin seuraavaa kaavaa käyttäen:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(F/\text{pMPE})^{0,5}$$

Kaavassa:

NOHD = etäisyys (m), jolla säteen säteilyvoimakkuus on yhtä suuri kuin asianmukainen sarveiskalvon suurin sallittu säteilyaltistustaso

NA = valokuidusta lähtevän säteen numeerinen aukko

F = suurin mahdollinen laserteho watteina

MPE = lasersäteilyn taso ( $\text{W}/\text{m}^2$ ), jolle ihminen voi altistua ilman haittavaikutuksia.  
EMP on lyhenne englannin sanoista Maximum Permissible Exposure.

Numeerinen aukko on yhtä suuri kuin tulevan lasersäteen puolikulman sini. Suurin käytettävissä oleva laserteho ja siihen liittyvä NA vaihtelevat syöttölaitteen mukaan, minkä vuoksi syöttölaitteilla on erilaiset NOHD-arvot.

**HUOMAA:** *Kaikki syöttölaitteet eivät ole käytettävissä kaikkien lasermallien kanssa.*

GL-mallin NOHD-arvot erilaisten syöttölaitteiden kanssa käytettynä				
Syöttölaite	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numeerinen aukko (NA)	Enimmäisteho F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Rakolamppusovitin (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx-/TX-mallien NOHD-arvot erilaisten syöttölaitteiden kanssa käytettynä				
Syöttölaite	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numeerinen aukko (NA)	Enimmäisteho F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Silmä-/KNK-sondit	10	0,100	2,500	4,8
Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Rakolamppusovitin (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

OcuLight GL-/GLx-/TX -laserin (enimmäislähtöteho 2,5 W) kanssa käytettävien lasersuojalasien optisen tiheyden tulee olla 4 tai enemmän 532 nm:n aallonpituudella.

## Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

Vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston lasertuotteille määrittelemiä suorituskystandardeja lukuun ottamatta Laser Notice No. 50:n (24.6.2007) alaisia poikkeuksia.

CE-merkityt tuotteet täyttävät kaikki eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset.

Iridex GL, GLx, ja TX käyttävät puolijohdehakkuriteholähdettä, joka täyttää suorituskyykyä ja turvallisuutta koskevat tiukat EN60601-1- ja UL 60601-1-standardit. Erityinen mikroprosessori valvoo laserkonsolin osajärjestelmien turvallista toimintaa jatkuvasti.

Ominaisuus	Toiminto
Hätäseis	Sammuttaa laserin välittömästi.
Suojakotelo	Ulkoisen kotelo estää tahattoman altistuksen luokan I rajat ylittävälle lasersäteilylle.
Turvakytkin	Kuituportin sähköinen turvakytkin estää laserin vapautumisen, jos laite ei ole asianmukaisesti kytketty.
Etäturvakytkin	Konsolissa on ulkoisen oven turvakytkimen lähtö, joka estää laserin käytön, jos toimenpidehuoneen ovet ovat auki toimenpiteen aikana. Konsolin mukana tulee myös turvalukon hyppylanka.
Avainkytkin	Järjestelmä toimii vain oikealla avaimella. Avainta ei voi irrottaa, kun laite on On (päällä)-asennossa.
Lasersäteilyn ilmaisin	Keltainen Standby (Valmiustila)-valo antaa näkyvän varoituksen, kun lasersäteily on käytössä. Kun hoitotila (Treat) on valittuna, kolmen sekunnin viive estää tahattoman laseraltistuksen. Laite toimittaa laserenergiaa vain silloin, kun jalkakytkintä painetaan laitteen ollessa hoitotilassa (Treat). Äänimerkki ilmoittaa, kun konsoli toimittaa laserenergiaa. Äänimerkin voimakkuutta voi säätää, mutta sitä ei voi ottaa pois käytöstä.
Säteen vaimennin	Sähköinen säteen vaimennin estää lasersäteilyä purkautumasta konsolista ennen kuin kaikki päästövaatimukset on täytetty.
Katseluoptiikka	Silmiä suojaavia suodattimia on käytettävä laserjärjestelmää käytettäessä.
Manuaalinen uudelleenkäynnistys	Jos lasersäteily katkaistaan, järjestelmä siirtyy valmiustilaan (Standby), teho tippuu nolnaan ja konsoli on käynnistettävä uudelleen manuaalisesti.
Sisäinen tehomonitori	Kaksi monitoria mittaavat lasertehoa ennen säteilyä itsenäisesti. Jos mittaustulokset poikkeavat toisistaan huomattavasti, järjestelmä siirtyy Call Service -tilaan (Soita huoltoon).
Jalkakytkin	Konsolia ei voida asettaa hoitotilaan (Treat), jos jalkakytkin on vaurioitunut tai väärin kytketty. Jalkakytkin voidaan upottaa nesteeseen ja puhdistaa (IPX8-luokitus standardin IEC60529 mukaisesti), ja se on turvaeristetty (ANSIn standardi Z136.3, 4.3.1).

# Merkinnot

**HUOMAA:** Merkinnot saattavat vaihdella laserin mallista riippuen.

Sarjanumero  
(takapaneeli)



Rev: x



(01)00813125016494  
(11)160900  
(21)12345678

PN 13525 Rev C

Maadoitus  
(laserin pohja)

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

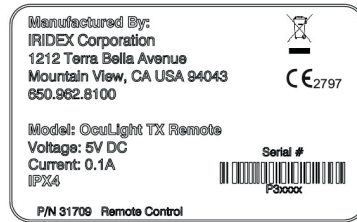
Jalkakytin



Langaton vastaanotin



## Etäohjain























## Laservaroitus



## 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
	Jalkakytkin		Jalkakytkimen tulo		Jalkakytkimen lähtö
	Sulake		Halkaisijamitta		Suojamaadoitus (maa)
	Valaisinsondi		Vähemmän/ enemmän		Aikaväli
	Aikaväli MicroPulsen kanssa		Laseraukko kuidun päässä		Laservaroitus
	Valaistus		Eräkoodi		Valmistaja
	Valmistuspäivä		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 elektroniikkaromu (SER)		Malli on aktivoitu

	Lämpötilarajoitus	<b>IPX4</b>	Kestää kaikista suunnista tulevia vesiroiskeita	<b>IPX8</b>	Suojaa veteen upotuksesta 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
	Varoitus, vaihda sulakkeet annettujen ohjeiden mukaisesti				



## Tekniset tiedot

**HUOMAA:** *ellei toisin ole mainittu, OcuLight GL-, GLx- ja TX-mallien laserkonsolin tekniset tiedot ovat identtiset.*

Tekninen tieto	Kuvaus
Hoitoaallonpituus	532 nm
Hoitoteho	Vaihtelee syöttölaitteen tyyppin mukaan. Laserjärjestelmä näyttää kudokseen viedyin tehon. <b>GL:</b> 0–1 500 mW <b>GLx/TX:</b> 0–2 500 mW
Kesto	Vaihtelee syöttölaitteen tyyppin mukaan. Yhden minuutin kesto saavutettavissa EndoProbella® (Teho ≤500 mW). <b>GL:</b> 30–1 000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3 000 ms
Aikaväli	Vaihtelee syöttölaitteen tyyppin mukaan. Jopa 100%:n käyttösuhte on saavutettavissa ≤500 mW:n teholla. <b>GL:</b> 30–1 000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3 000 ms
Tähtäyssäde	635 nm nimellinen <1 mW
Sähköjärjestelmä	100–240 V:n vaihtovirta; 50/60 Hz; 3,0 A
Jäähdytys	Whisper-tuuletin ja peltier-jäähdytys
Käyttölämpötila-alue	10°C – 35°C (50°F – 95°F) Jos tuotetta säilytetään alle 10°C:n (50°F) lämpötilassa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi 4 tunnin ajan ennen käyttöä.
Säilytyslämpötila-alue	–20°C...+60°C (–4°F...+140°F)
Suhteellinen kosteus	10% – 90% (ei-tiivistyvä)
Mitat	30 cm (L) × 30 cm (S) × 15 cm (K) (12 tuumaa x 12 tuumaa x 6 tuumaa)
Paino	< 6,0 kg (13,2 naulaa)
Laitteen suojaus	Luokka 1

# 7

## Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

### Langattoman jalkakytkimen käyttöönotto

Langattoman jalkakytkimen muodostavat:

- Akkukäyttöinen jalkakytkin (tehon säädöllä tai ilman)
- Laserkonsolista virran saava vastaanotin

Yhdistä langaton vastaanotin jalkakytkimen liittimeen laserin takapuolella. Jalkakytkimen kolme poljinta ohjaavat seuraavia (soveltuvin osin):

- Vasen poljin = vähennä tehoa (pohjassa pitäminen muuttaa parametrin arvoa)
- Keskimmäinen poljin = aktivoi laser
- Oikea poljin = lisää tehoa (pohjassa pitäminen muuttaa parametrin arvoa)



**HUOMIO:**

*Jokainen jalkakytkin-vastaanotinpari on yhdistetty erikseen, eivätkä parinlaitteet toimi muiden Iridexin jalkakytkimien tai vastaavien komponenttien kanssa. Merkitse jokainen pari selkeästi estääksesi linkitettyjen komponenttien joutumisen erilleen.*

**HUOMAA:**

*Jalkakytkin on suunniteltu toimimaan noin 5 metrin (15 jalan) sisällä laserista.*

### Paristojen testaaminen

**HUOMAA:**

*Kun paristot on vaihdettava, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai Iridexin asiakaspalveluun. Langattoman jalkakytkimen paristojen suunniteltu käyttöikä on 3–5 normaalissa käytössä.*

Jalkakytkimen LED-valot auttavat vianmäärityksessä ja ilmaisevat pariston tilat seuraavasti:

Jalkakytkimen LED-näyttö	Tila
Vihreä vilkkuva valo polkimen painamisen jälkeen	Jalkakytkin OK Paristot OK
Keltainen vilkkuva valo polkimen painamisen jälkeen	Jalkakytkin OK Paristojen varaus vähissä
Punainen LED-valo vilkkuu 10 sekunnin ajan polkimen painamisen jälkeen	Ei radiotaajuusyhteyttä

## 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 vastuunmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta ja johtaa suurempiin päästöihin tai laserjärjestelmän alhaisempaan häiriönsietoon.*

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

Langaton jalkakytkin 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 tietyssä käyttöympäristössä. Jos langaton jalkakytkin 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 saadaksesi 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

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

<b>Ohjeistus ja Valmistajan ilmoitus – häiriönsieto</b>			
Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Vaativuudenmu- kaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
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 tulo-/lähtöjohtoille	± 2 kV sähkönsiirtojohtoille Ei sovelleta	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen yritys- tai 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 yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteen pudotukset, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut sähkönsyöttölinjoilla 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 yritys- tai 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 yritys- tai sairaalaympäristöä.
<b>HUOMAA:</b> $U_T$ on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.			

Ohjeistus ja Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Langaton jalkakytkin on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai langattoman jalkakytkimen käyttäjän tulee huolehtia, että kytkintä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Suosittelun välimatka:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80MHz – 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz <p>Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehonormitus watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).<sup>a</sup></p> <p>Sähkömagneettisen tutkimuksen perusteella määritettyjen kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien pitää olla kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä.<sup>b</sup></p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	
<p><b>HUOMAA 1:</b> 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p><b>HUOMAA 2:</b> Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p> <p><b>a:</b> 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.</p> <p><b>b:</b> 150 kHz:n – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p>			

**Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuuksien 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 mobiileista radiolaitteista radiolaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähtimen suurin nimellislähtöteho (W)	Välimatka (m) lähtimen 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	23

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

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

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

