

Лазерна система Iridex Cyclo G6® Ръководство за оператора



ВАЖНО СЪОБЩЕНИЕ

Това ръководство за оператора (номер на част 66294-BG) се отнася до общия софтуерен пакет, предоставен с лазера Cyclo G6®.

Ако използвате лазера Cyclo G6® с надстройка на софтуера за управление на прокарването, направете справка с ръководството на потребителя (номер на част 88199), когато използвате изделието за доставяне MicroPulse P3®. Ръководството на потребителя описва и обяснява работата на екраните на графичния потребителски интерфейс и полетата на параметрите на лечението, специфични за надстройката на софтуера.

Ръководство за оператора за лазерна система Iridex Cyclo G6®
66294-BG Ред. F 10.2021 г.

© 2021 от Iridex Corporation. Всички права запазени.

Iridex, логото на Iridex, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 и MicroPulse са регистрирани търговски марки; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse и PowerStep са търговски марки на Iridex Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1	Въведение	1
	Съвместими изделия за доставяне.....	1
	Видове импулси.....	3
	Библиография.....	5
	Показания за употреба.....	7
	Библиография.....	10
	Предупреждения и предпазни мерки.....	12
	Информация за контакт с Iridex Corporation.....	14
2	Конфигуриране.....	15
	Разопаковане на системата.....	15
	Избор на местоположение.....	16
	Свързване на компонентите	16
3	Операция.....	18
	Контроли на предния панел	18
	Включване и изключване на лазера.....	18
	Лечение на пациенти	19
	Използване на лазерната система.....	20
4	Отстраняване на неизправности.....	27
	Общи проблеми.....	27
	Съобщения за грешка.....	28
5	Поддръжка	31
	Проверка и почистване на лазера	31
	Проверка и почистване на крачния превключвател.....	31
	Проверка на калибрирането на мощността.....	32
6	Безопасност и съответствие.....	35
	Защита за лекаря.....	35
	Защита за целия персонал в лечебната зала	35
	Съответствие на безопасността	37
	Етикети	38
	Символи (както е приложимо)	40
	Спецификации.....	42
7	Безжичен крачен превключвател и ЕМС.....	43
	Конфигуриране на безжичен крачен превключвател	43
	Тестване на батериите.....	43
	Информация относно безопасността за ЕМС.....	44
	Изисквания за ЕМС за конзолата и аксесоарите.....	45

1

Въведение

Лазерната система Iridex Cyclo G6® е полупроводников диоден лазер, който доставя регулируема инфрачервена лазерна светлина с непрекъсната вълна (810 nm) за офталмологични приложения. Неправилната употреба на лазерната система може да доведе до нежелани ефекти. Следвайте инструкциите за употреба, описани в настоящото ръководство за оператора.

Съвместими изделия за доставяне

Следните семейства изделия на Iridex за доставяне на сонди са съвместими с лазерната система Cyclo G6:

- **Семейство MicroPulse®**
 - MicroPulse P3: оптично ръчно изделие за доставяне с радиочестотна идентификация (RFID) за еднократна употреба, което, когато се използва с Cyclo G6, предава 810 nm лазерна енергия MicroPulse транссклерално към цилиарните израстъци за лечение на глаукома. Фиброоптичният връх на MicroPulse P3 е с диаметър 600 µm и изпъква на 0,4 mm от края, което позволява точно позициониране на фиброоптичния връх на 3 mm зад лимбуса.
 - Семейството MicroPulse може също да включва допълнителни сонди.
- **Семейство G-Probe®**
 - G-Probe: оптично ръчно изделие за доставяне с радиочестотна идентификация (RFID) за еднократна употреба, което, когато се използва с Cyclo G6, предава инфрачервена лазерна светлина с непрекъсната вълна транссклерално към цилиарните израстъци за лечение на глаукома. Фиброоптичният връх на G-Probe е с диаметър 600 µm и изпъква на 0,7 mm от края, което позволява точно позициониране на фиброоптичния връх на 1,2 mm зад лимбуса.
 - G-Probe Illuminate®: Идентичен на G-Probe с добавена транслюминация. Транслюминацията помага на лекаря да идентифицира местоположението на цилиарните израстъци.
 - Семейството G-Probe може също да включва допълнителни сонди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обърнете се към „Инструкции за употреба“ на съответното изделие за доставяне за показания за употреба, противопоказания, предназначени мерки и информация за нежеланите ефекти.

Контрол на осветеността и регулиране на светлината

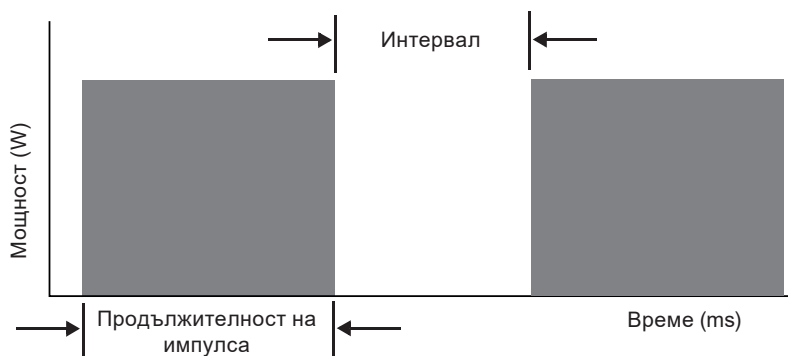
Лазерната система Iridex Cyclo G6 включва източник на бяла светлина за увеличаване на визуализацията на целевата тъкан по време на лечението. Съвместимите изделия за доставяне, като G-Probe Illuminate, съдържат осветителни влакна за пренасяне на бяла светлина от конзолата до дисталния накрайник на изделието. Източникът на светлина е бял (широкоспектърен) светодиод, който се задвижва от 0 – 5 mW; нивото на мощност (и следователно количеството осветеност) се регулира от потребителя чрез интерфейса на сензорния екран на конзолата и дистанционното управление. Захранването на белия светодиод обикновено е изключено; включването на захранването се управлява автоматично от конзолата, когато съвместим конектор е поставен в отвора на източника на светлина. Оптичен микропревключвател в отвора на източника на светлина открива съвместим конектор в близост и задейства функцията ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) на източника на осветление.

Видове импулси

Налични са два вида импулси: режими CW-Pulse и MicroPulse®.

CW-Pulse

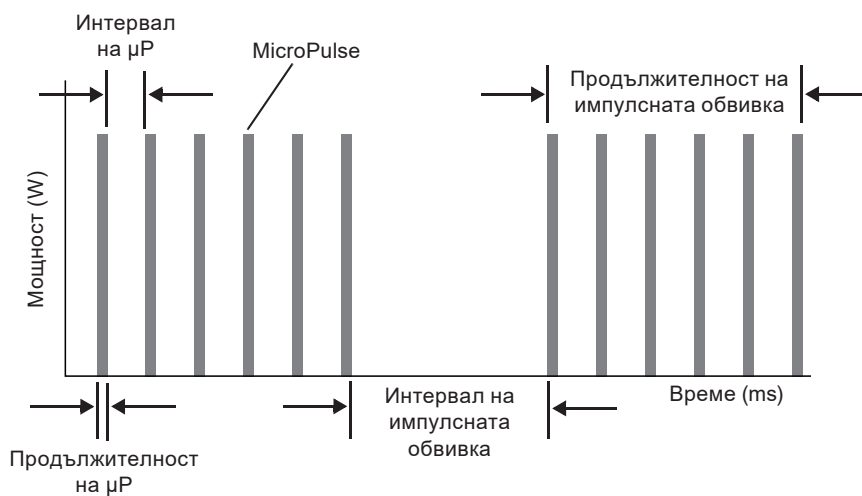
Лазерното излъчване е непрекъснато през цялото време на експозиция.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) е подаване на лазер, състоящо се от група микросекундни импулси.

$$\text{Работен цикъл\%} = \frac{\text{Продължителност на } \mu\text{P}}{\text{Продължителност на } \mu\text{P} + \text{Интервал на } \mu\text{P}} \times 100$$



MicroPulse обикновено се използва за прилагане на лечения с лазер с невидими с невъоръжено око прагове на макуларни и перимакуларни цели. Когато се използват тук, термините „невидим с невъоръжено око“, „невидим с невъоръжено око праг“ или „подпраг“ означават, че желаната крайна точка е тази, при която третираният тъкан не предлага офталмоскопско наблюдаеми лазерни ефекти. Независимо от това проучванията, използващи лазери 810 nm, потвърждават, че стратегиите за лечение с невидим с невъоръжено око лазер могат да бъдат клинично ефективни, като същевременно не предизвикват промени, забележими чрез наблюдение с биомикроскоп, флуоресцеинова ангиография (ФА), автофлуоресценция на фундуса (АФФ) или по всяко време след операцията.^{1,2}

Тъканите, получаващи лечение с невидим с невъоръжено око лазер MicroPulse, не показват такива промени, защото:

- Използва се подаване на лазер MicroPulse вместо CW и
- Общата лазерна енергия на такива дози е само процент (често избран от клиницистите между 20 – 70%) от тази енергия, необходима за получаване на видима крайна точка.

Енергията (J) е равна на [мощност на лазера (W)] × [продължителност(и) на експозицията] × [коефициент на полезно действие (%/100)]. Коефициентът на полезно действие често е от 5% до 15% при използване на режим MicroPulse и е 100% при използване на режим CW. Клиницистите съобщават за различни стратегии за коригиране на тези параметри спрямо надпрагови изгаряния, за да се постигнат клинично ефективни невидими с невъоръжено око крайни точки.¹⁻⁴

Допълнителни параметри, които трябва да се вземат предвид при всеки протокол за лазерно лечение и особено по време на MicroPulse, е разстоянието между местата за лазерно лечение и общият брой приложени точки за лечение. Поради ограниченото термично разпространение на излагането на MicroPulse невидимите с невъоръжено око лечения често изискват прилагане на по-голям брой точки за лечение с по-плътно разстояние от това, използвано за третиране с прагова лазерна решетка.⁴

Библиография

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. 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.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algvere, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.

19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. 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.

Показания за употреба

Настоящият раздел предоставя информация за използването на лазера в клинични специалности. Информацията се предоставя по специалности и включва процедурни препоръки заедно със специфични показания и противопоказания. Настоящата информация не е предназначена да бъде всеобхватна и не е предназначена да замени обучението или опита на хирург. Предоставената регулаторна информация е приложима само в Съединените американски щати. Ако лазерът се използва за показания, които не са включени тук, за потребителя ще се прилага 21 CFR, част 812, разпоредби за освобождаване на изпитвани изделия (IDE) на Агенцията по храните и лекарствата. За информация относно регулаторния статус на показанията, различни от посочените в настоящото ръководство, свържете се с Iridex Regulatory Affairs.

Iridex не дава препоръки по отношение на медицинската практика. Библиографията е предоставена като ръководство. Индивидуалното лечение трябва да се основава на клинично обучение, клинично наблюдение на взаимодействието на тъканта с лазера и подходящи клинични крайни точки.

Показание за употреба

Семейството лазерни системи Iridex IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm – 670 nm], IQ 810 [810 nm] [лазерна система Iridex Cyclo G6,]) и накрайниците, изделията за доставяне и аксесоарите, които се използват с тях за доставяне на лазерна енергия в режим CW-pulse, MicroPulse® или LongPulse™. Предназначен за мека и фиброзна тъкан, включително разрез на костна тъкан, ексцизия, коагулация, вапоризация, аблация и съдова хемостаза, в медицинските специалности дерматология, уши, нос и гърло (УНГ)/отоларингология и офталмология, както следва:

810 nm (лазерна система Iridex Cyclo G6)

ОФТАЛМОЛОГИЯ:

Лазерната система Iridex Cyclo G6® и изделията за доставяне на сонда (G-Probe®, G-Probe Illuminate® и MicroPulse P3®) се използват за прилагане на лазерна енергия в режим на лечение CW-Pulse (CW) или MicroPulse (µP) и са предназначени за лечение на глаукома:

Изделие за доставяне	Състояние (показан за)	Лечение (предназначение)	CW/µP
Изделие MicroPulse P3®	За лечение на глаукома, включително: <ul style="list-style-type: none">• Първична откритоъгълна• Закритоъгълна• Рефракторна	Трансклерална циклофотокоагулация (TSCPC) на цилиарните израстъци	µP
G-Probe® и G-Probe Illuminate®	За лечение на глаукома, включително: <ul style="list-style-type: none">• Първична откритоъгълна• Закритоъгълна• Рефракторна	Трансклерална циклофотокоагулация (TSCPC) на цилиарните израстъци	CW

Препоръки за процедурата

Потребителят се насочва да прегледа „Инструкциите за употреба“ на съвместимите изделия за доставяне преди лечението.

Противопоказания

- Всяка ситуация, при която прицелната тъкан не може да бъде адекватно визуализирана или стабилизирана.
- Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Потенциални странични ефекти или усложнения

- Както при всяка хирургична процедура, съществува потенциален риск от инфекция, възпаление и следоперативна болка.

Специфични предупреждения и предпазни мерки

От съществено значение е хирургът и обслужващият персонал да бъдат обучени във всички аспекти на използването на това оборудване. Хирурзите трябва да получат подробни инструкции за правилното използване на тази лазерна система, преди да я използват за извършване на каквито и да е хирургични процедури. За допълнителни предупреждения и предпазни мерки вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ в тази глава. За клинична информация вижте „Библиография“ в края на това ръководство. Трябва да се използва подходяща защита на очите за специфичната използвана дължина на вълната на лазера за лечение (810 nm).

Настройки на лазера

ВНИМАНИЕ: Следните параметри на лечение са тези, докладвани от лекари, използващи продукти на Iridex или подобни продукти, или в публикувана литература, или съобщени директно на Iridex. Тези параметри на лечение са представени като насоки, в крайна сметка отговорността на лекаря е да определи безопасните параметри на лечение, които ще се използват при пациентите за всеки отделен случай.

Лазерната енергия се препоръчва да се прилага чрез накрайника за доставяне на фиброоптичната сондата, който се използва вътреочно.

Започвайки с ниска мощност с краткотрайни експозиции, хирургът трябва да отбележи хирургичния ефект и да увеличи мощността, плътността на мощността или продължителността на експозицията, докато се получи желаният хирургичен ефект. Информацията в следващите таблици е предвидена да предостави само насоки за настройки за терапия, които не се предписват за всяко състояние. Оперативните нужди на всеки пациент трябва да се оценяват индивидуално въз основа на конкретните показания, местоположението на терапията и медицинската анамнеза и тази отнотсно зарастване на рани на пациента. Ако не сте сигурни в очакваната клинична реакция, винаги започвайте с консервативна конфигурация и увеличавайте конфигурацията на малки стъпки.

Типични параметри за лазерно лечение за очна фотокоагулация с 810 nm

Непрекъснатата вълна 810 nm*					
Приложение	Изделие за доставяне	Мощност (mW)	Продължителност на експозиция (ms)	Места за приложение на лечение	Обща енергия (J)
Трансклерална циклофотокоагулация	G-Probe	1250 – 1500	3500 – 4000	18 – 20	79 – 120
Трансклерална циклофотокоагулация	G-Probe Illuminate	1250 – 1500	3500 – 4000	18 – 20	79 – 120

MicroPulse® 810 nm**					
Приложение	Изделие за доставяне	Мощност (mW)	Работен цикъл (500 Hz)	Продължителност на експозиция (ms)	Обща енергия (J)
Трансклерална циклофотокоагулация	MicroPulse P3	2000 – 2250	31,3%	50 000 – 180 000 Superior 50 000 – 180 000 Inferior	31 – 126

Библиография

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychem L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (ВКЛЮЧВА БИБЛИОГРАФИЯТА ЗА G-PROBE, КАКТО И ДВАТА ИЗТОЧНИКА ПО-ДОЛУ)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010;1–6.

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS, San Diego* February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July:P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

Предупреждения и предпазни мерки

ОПАСНОСТ:

Не сваляйте капака, тъй като това може да изложи хората на опасност от токов удар и лазерно лъчение. Обърнете се за обслужване към квалифициран персонал за лазера. Съществува риск от експлозия, ако лазерната система се използва в присъствието на запалими анестетици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лазерите генерират силно концентриран лъч светлина, който може да причини нараняване, ако се използва неправилно. За да се защитят пациентът и опериращият персонал, целите съответни ръководства за оператора за лазера и на системата за доставяне трябва да бъдат внимателно прочетени и разбрани преди операцията.

Никога не гледайте директно в отворите на насочващия или лечебния лъч или в оптичните кабели, които доставят лазерните лъчи, със или без предпазни очила за работа с лазер.

Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от ярки отразяващи повърхности. Избягвайте да насочвате лечебния лъч към силно отразяващи повърхности, като метални инструменти.

Уверете се, че целият персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер. Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано към захранваща мрежа със защитно заземяване.

Преди да свържете или изключите захранващия кабел, уверете се, че в зоната липсва вода и всякакви разливи и че ръцете ви са сухи.

Винаги изключвайте лазера, като хванете щепсела, а не захранващия кабел. Захранването се изключва чрез изваждане на щепсела от електрическата мрежа.

Предоставените инструкции указват да не позиционирате лазера, за да не затрудните работата с щепсела на захранващия кабел, тъй като щепселът се използва за осигуряване на изолация от токов удар. Не поставяйте лазера на място, където достъпът до щепсела на захранващия кабел е затруднен или възпрепятстван.

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано единствено към захранваща мрежа със защитно заземяване. EN 60601-1:2006/AC:2010

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието.

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

Не работете с оборудването в присъствието на запалими вещества или експлозиви, като летливи анестетици, алкохол и разтвори за хирургична подготовка.

Димът от лазера може да съдържа частици жизнеспособна тъкан.

Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

Телефон: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Нидерландия

Гаранция и сервизно обслужване. Всяка лазерна система има стандартна фабрична гаранция. Гаранцията покрива всички части и труд, необходими за отстраняване на проблеми с материалите или изработката. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Използвайте само изделия за доставяне на Iridex с лазерната система на Iridex. Използването на изделие за доставяне, което не е на Iridex, може да доведе до ненадеждна работа или неточно доставяне на лазерна мощност. Настоящото споразумение за гаранция и сервизно обслужване не покрива никакви повреди или дефекти, причинени от използването на изделия, различни от такива на Iridex.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Настоящата декларация за гаранция и сервизно обслужване е предмет на отказ от гаранции, ограничение на средствата за защита и ограничение на отговорността, съдържащи се в общите условия на Iridex.*



Насоки за ОЕЕО. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за изхвърляне.

2

Конфигуриране

Разопаковане на системата

Уверете се, че разполагате с всички компоненти, които са поръчани. Проверете компонентите за повреди преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете се с местния представител за обслужване на клиенти на Iridex, ако има проблеми с вашата поръчка.



Външният вид и типът компоненти може да варират в зависимост от поръчаната система.

- Лазер
- Захранващ кабел (показана е конфигурация за САЩ)
- Ключове
- Стандартен кабелен крачен превключвател
- Ръководство за оператора (не е показано)
- Знак за предупреждение за лазер (не е показан)
- Допълнителни аксесоари (не всички са показани)

Избор на местоположение

Изберете добре проветриво място в рамките на посочения работен обхват на конзолата.

Поставете лазерната система на маса или върху съществуващо оборудване в операционната зала. Оставете поне 5 cm (2 in) отстояние от всяка страна.

В САЩ това оборудване трябва да бъде свързано към източник на електрическо захранване от 120 V или 240 V с централно разклонение.

За да се гарантира, че всички местни електрически изисквания могат да бъдат изпълнени, системата е оборудвана с медицински клас универсален трижилен заземяващ щепсел за универсално входящо захранване. Когато избирате място, уверете се, че е наличен променливотоков контакт със заземяване; това е необходимо за безопасна работа.

Захранващият кабел, включен в опаковката, е подходящ за вашето местоположение. Винаги използвайте одобрен комплект от трижилен заземяващ кабел. Не променяйте входа на захранването. За да осигурите правилно заземяване, следвайте местните електрически стандарти, преди да инсталирате системата.

ВНИМАНИЕ:

Не пренебрегвайте целта на заземяващата клема. Това оборудване е предназначено да бъде електрически заземено. Свържете се с лицензиран електротехник, ако контактът ви не позволява да поставите щепсела.

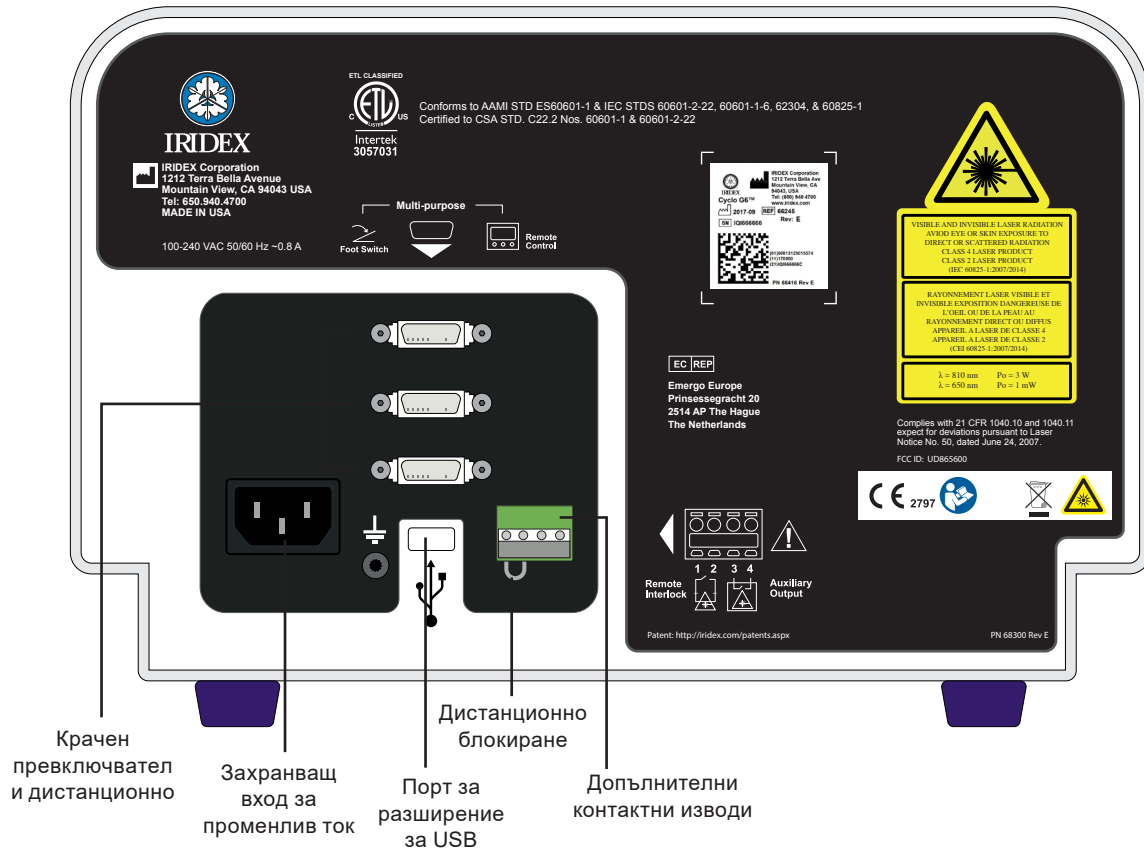
Не поставяйте и не използвайте системата близо до открит пламък.

Свързване на компонентите

ВНИМАНИЕ: *Не свързвайте два крачни превключвателя към лазерната конзола.*

ЗАБЕЛЕЖКИ: *Направете справка със съответното ръководство на изделието за доставяне за специфични инструкции за свързване.*

Заден панел на Cyclo G6®



Крачен
превключвател
и дистанционно

Захранващ
вход за
променлив ток

Дистанционно
блокиране
Порт за
разширение
за USB

Допълнителни
контактни изводи

3

Операция

Контроли на предния панел



ВНИМАНИЕ: Когато към системата не е свързано изделие за доставяне, уверете се, че портовете за осветление и оптичен кабел са затворени.

Включване и изключване на лазера

- За да включите лазера, завъртете ключа в позиция On (Включено).
- За да изключите лазера, завъртете ключа в позиция Off (Изключено). Извадете и съхранявайте ключа, за да предотвратите неоторизирана употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ключът може да бъде изваден само в положение Off (Изключено).

- При спешни случаи натиснете червения бутон EMERGENCY STOP (Аварийно спиране). Това незабавно дезактивира конзолата и всички вериги, свързани с лазера.

Лечение на пациенти

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

- Уверете се, че филтърът за защита на очите (според случая) е правилно инсталиран.
- Уверете се, че лазерните компоненти и изделието(ята) за доставяне са правилно свързани.
- Поставете предупредителния знак за лазер на външната страна на вратата на стаята за лечение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Направете справка с Глава 6, „Безопасност и съответствие“ и ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне за важна информация относно предпазните очила за работа с лазер и филтрите за защита на очите.*

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

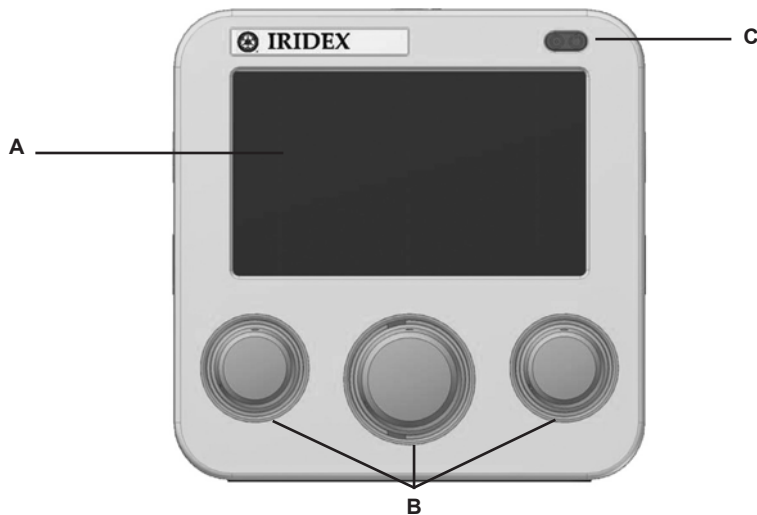
1. Включете лазера.
2. Нулирайте брояча.
3. Задайте параметрите на лечението.
4. Позиционирайте пациента.
5. Ако е необходимо, изберете подходяща контактна леща за лечението.
6. Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.
7. Изберете режим Treat (Лечение).
8. Позиционирайте насочващия лъч на мястото за лечение.
9. Фокусирайте или настройте изделието за доставяне, според случая.
10. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазера и извадете ключа.
4. Вземете предпазните очила.
5. Отстранете предупредителния знак от вратата на стаята за лечение.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Изхвърлете изделието за доставяне, то е за еднократна употреба.
8. Ако е била използвана контактна леща, боравете с лещата според инструкциите на производителя.

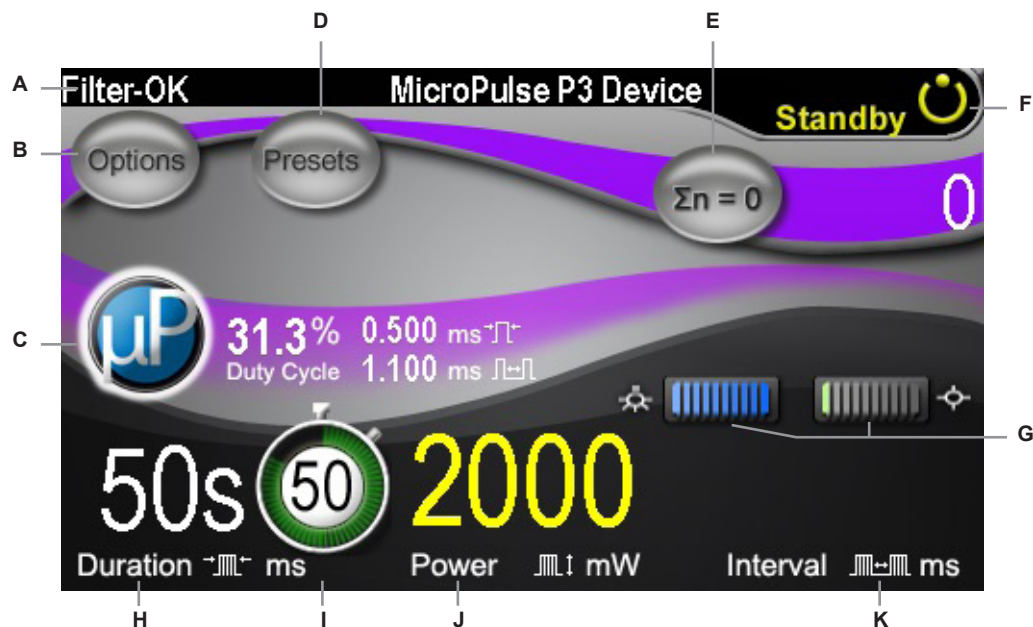
Използване на лазерната система

Интерфейс на системата



A	Интерфейс на сензорния екран	Показва текущите параметри и функции и действа като интерфейс за избор на екрани или параметри.
B	Копчета за управление	Използват се за настройка на параметрите на екрана.
C	Бутон за лазер	Превключва между режимите Ready (Готов) и Standby (В готовност).

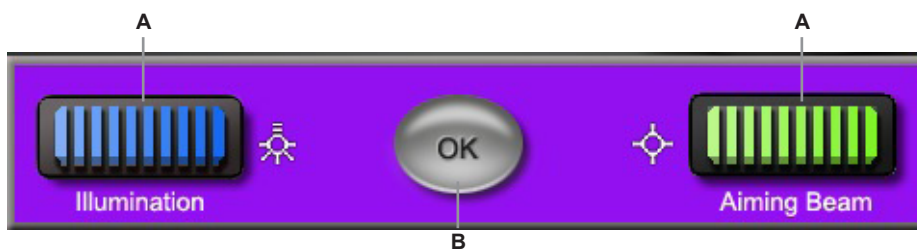
Екран Treat (Лечение)



A	Показва състоянието на филтъра за безопасност на очите и изделието за доставяне.
B	Отидете на екран Options (Опции).
C	(По избор) Регулирайте настройките на MicroPulse®. Когато MicroPulse е активиран, параметрите се показват вдясно от бутона (както е показано).
D	Отидете на екран Presets (Предварителни настройки).
E	Нулиран брояч на импулси.
F	Показва режима на лазера: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Готов): Лазерът е готов; ще се задейства при натискане на крачния превключвател. • Standby (В готовност): Лазерът е изключен. • Treat (Лечение): Лазерът излъчва (натиснат е крачния превключвател).
G	Насочващ лъч и осветление.
H	Показва продължителността на импулса. Регулирайте с контролното копче.
I	Таймер за обратно броене.
J	Показва мощността на импулса. Регулирайте с контролното копче. Поддържат се два параметъра на мощност, един за CW-Pulse и един за MicroPulse (ако е приложимо).
K	Показва интервала на импулса. Регулирайте с контролното копче.

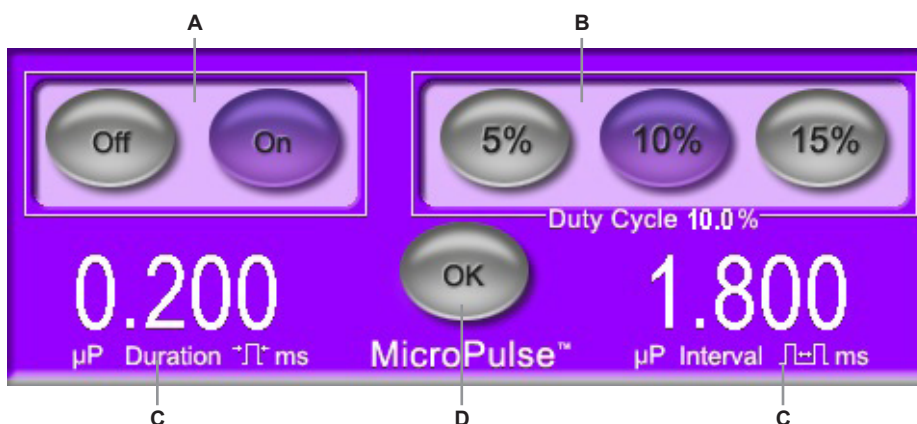
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Освен по време на действителното лечение лазерът трябва винаги да е в режим Standby (В готовност). Поддържането на лазера в режим Standby (В готовност) предотвратява случайно излагане на лазер, ако крачния превключвател бъде натиснат по невнимание.

НАСТРОЙКИ ЗА ОСВЕТЯВАНЕ/НАСОЧВАНЕ НА ЛЪЧА



A	Интензитет на осветяване и насочване на лъча. Използвайте копчетата за управление, за да регулирате.
B	Запазете промените и се върнете към предишния екран.

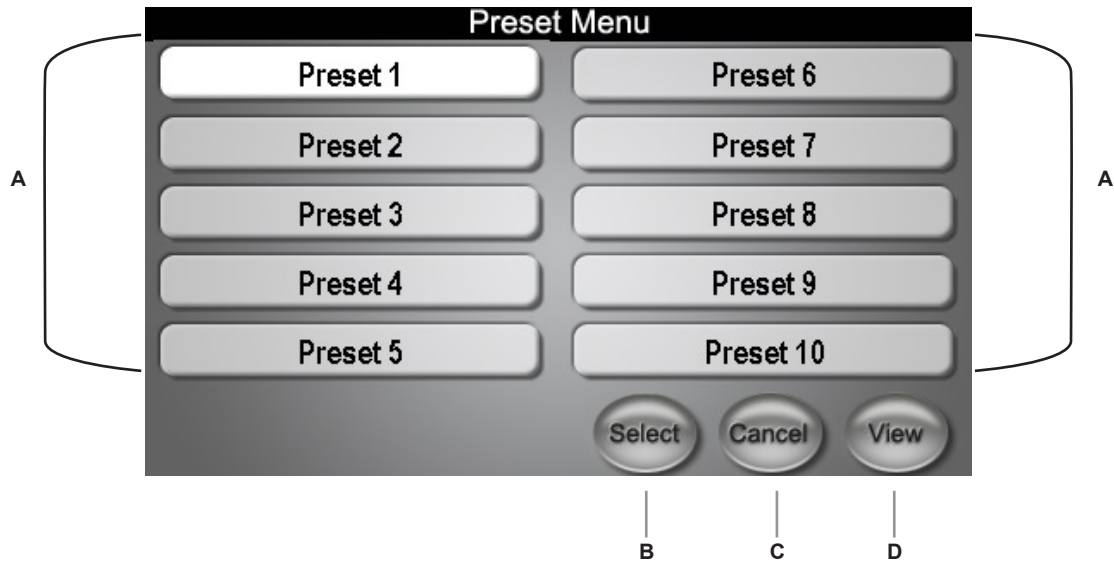
НАСТРОЙКИ НА MICROPULSE®



A	Включете или изключете MicroPulse.
B	Изберете предварително зададени стойности за Duty Cycle (Работен цикъл). Параметрите за продължителност и интервал на MicroPulse се актуализират автоматично.
C	Показва продължителността и интервала на MicroPulse. Използвайте копчетата за управление, за да регулирате и задавате персонализирани параметри. Стойността на работния цикъл ще се актуализира автоматично.
D	Запазете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение) или Standby (В готовност).

Меню Preset (Предварителна настройка)

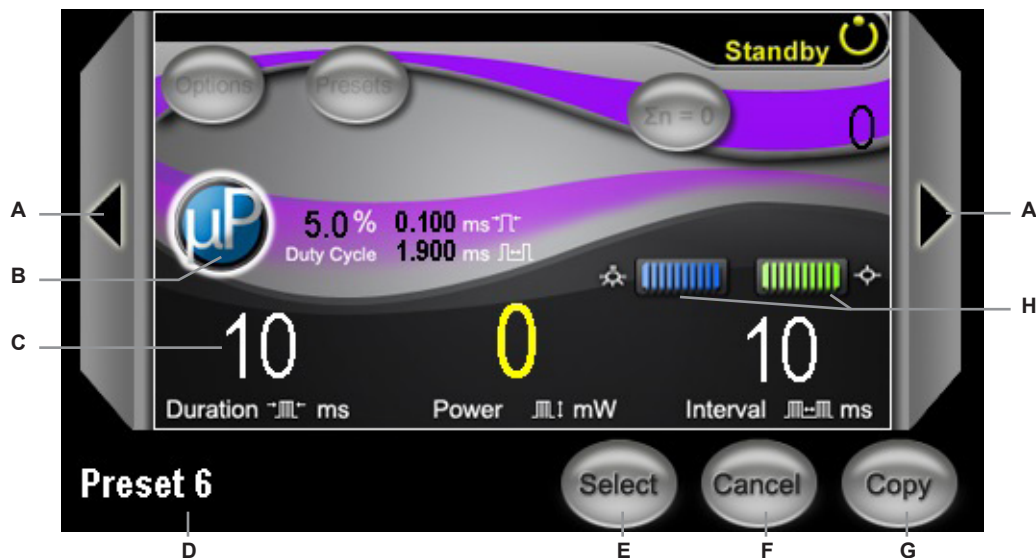
За достъп до менюто Preset (Предварителна настройка) на екрана Standby (В готовност) докоснете PRESETS (ПРЕДВАРИТЕЛНИ НАСТРОЙКИ).



A	Програмируеми предварителни настройки.
B	Бутон за избор, за да заредите маркираната предварителна настройка и да отидете на екрана Standby (В готовност).
C	Отменете избора за зареждане на предварителна настройка и се върнете на екрана Standby (В готовност).
D	Отидете на екрана Presets (Предварителни настройки), за да видите, актуализирате и/или изберете предварително зададени параметри.

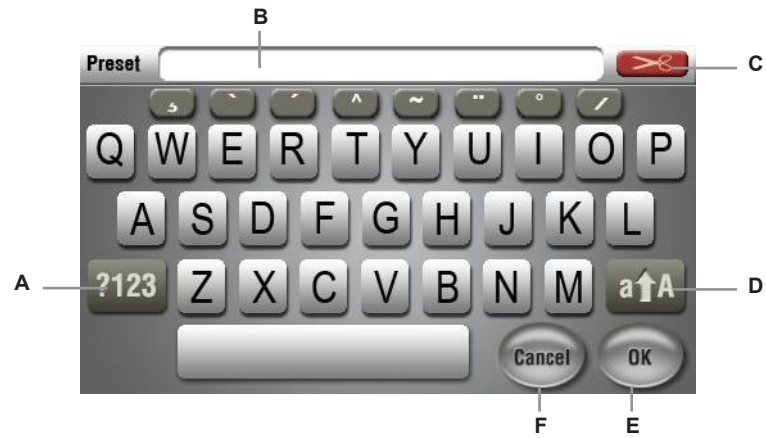
Екран Presets (Предварителни настройки)

За достъп до екрана Presets (Предварителни настройки) в менюто Preset (Предварителна настройка) докоснете VIEW (Преглед).



A	Отидете на Предишна/Следваща предварителна настройка.
B	(По избор) Регулирайте настройките на MicroPulse®.
C	Използвайте копчетата за управление, за да изберете продължителност на импулса, мощност и интервал.
D	Показва име на предварително зададена настройка. Натиснете, за да влезете в режим Keyboard (Клавиатура).
E	Запазете промените и отидете на екрана Treat (Лечение).
F	Отхвърлете промените и отидете на екрана Treat (Лечение) с параметри по подразбиране.
G	Импортирайте информация от екрана Treat (Лечение) в избраната предварителна настройка.
H	Регулиране на насочващия лъч и осветяването.

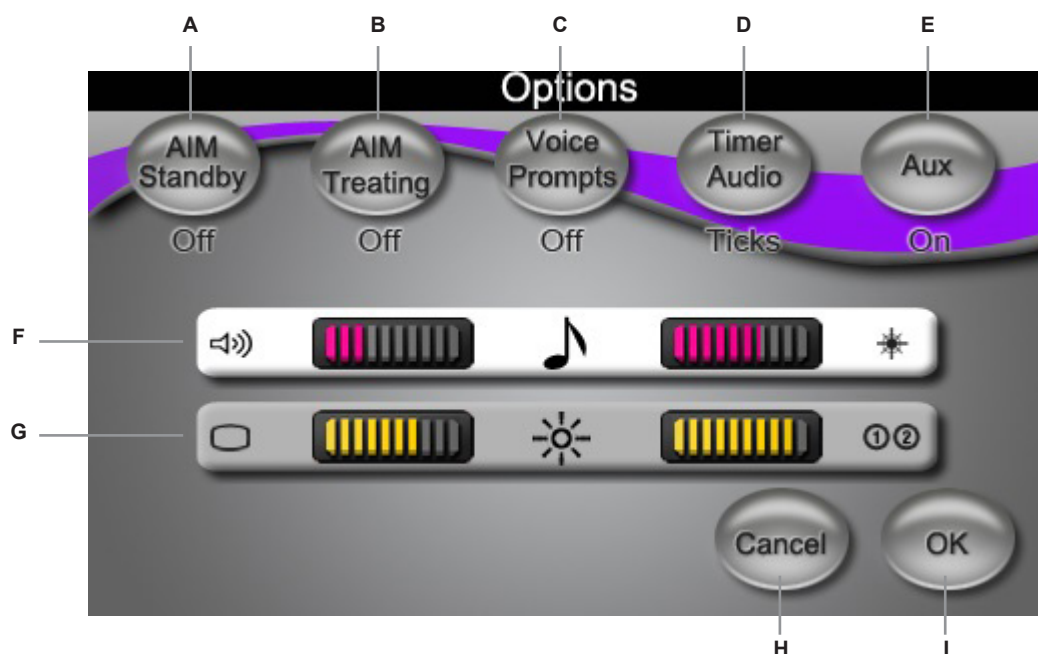
РЕЖИМ KEYBOARD (КЛАВИАТУРА)



A	Изберете: букви, числа или символи.
B	Показва име на предварително зададена настройка.
C	Изтрива знаци в полето Preset Name (Име на предварително зададена настройка).
D	Превключва между главни и малки букви.
E	Запазва промените.
F	Отменя промените и се връща към екрана Presets (Предварително зададени настройки).

Екран Options (Опции)

За достъп до екрана Options (Опции) докоснете OPTIONS (Опции).



A	Задайте насочващия лъч в режим Standby (В готовност): ON (Вкл.) или OFF (Изкл.).
B	Задаване на насочващия лъч в режим Treat (Лечение): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Изкл.): Насочващият лъч е изключен, докато крачният превключвател е натиснат. • ON (Вкл.): Включен постоянно. • Мигане: Мига с фиксирана честота (не е синхронизирано с настройките на лазера).
C	Задайте гласова подкана: Female (Жена), Male (Мъж), OFF (Изкл.). Използвайте само когато регулирате мощността с крачен превключвател.
D	Аудио настройка на таймера за обратно отброяване.
E	Задаване на Auxiliary (Допълнения): ON (Вкл.) в режим Standby (В готовност) или ON (Вкл.) в режим Treat (Лечение). Включете предупредителна светлина или звуков сигнал извън стаята за лечение.
F	Натиснете лентата, за да я изберете (бял цвят = активна лента). Използвайте копчетата за управление, за да зададете силата на звука.
G	Натиснете лентата, за да я изберете (бял цвят = активна лента). Използвайте копчетата за управление, за да зададете яркостта.
H	Отхвърлете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение).
I	Запазете промените и се върнете към екрана Treat (Лечение).

4

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали ключовият превключвател е включен.• Проверете дали компонентите са свързани правилно.• Проверете дали електричеството е включено.• Проверете предпазителите. <p>Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Неправилен или липса на насочващ лъч	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно.• Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение).• Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка.• Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден.• Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). <p>Ако насочващият лъч все още не се вижда, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма лъч за лечение	<ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано.• Проверете дали насочващият лъч е видим. <p>Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Няма осветителна светлина	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали конекторът за осветление е свързан към конзолата.• Проверете дали копчето за управление не е между фиксаторите. <p>Ако все още няма осветителна светлина, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>
Осветителната светлина е твърде слаба	<ul style="list-style-type: none">• Проверете дали копчето за управление не е между фиксаторите. <p>Ако осветителната светлина е твърде слаба, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.</p>

Съобщения за грешка

Системни грешки

Системните грешки показват прозорец със съобщение (пример по-долу). Когато се покаже този екран, системата е открила прекъсване в една или повече от подсистемите.

Действие на потребителя: Изключете и след това включете ключа. Системата ще се опита да се самокоригира. Ако грешката продължава, запишете кода на грешката (пример: E05002) и се свържете със сервиз на Iridex.



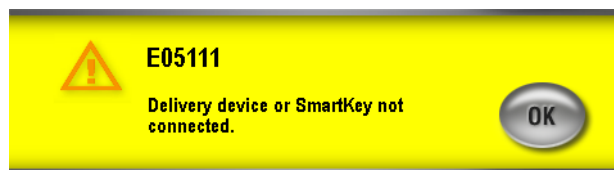
Код на грешка	Съобщение за грешка
E00004	Software Version Mismatch. (Несъответствие на версията на софтуера.)
E00701	System controller watchdog failure. (Неизправност на контролера за следене на системата на системния контролер.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Системата трябва да се калибрира.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Невалидни показания от сензора. Изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Температурата на лазера е невалидна. Изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Радиаторът отчита невалидни стойности.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Напрежението е извън обхвата. Изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E04099	Laser watchdog failure. (Неизправност на контролера за следене на системата на лазера.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Грешка в настройката на часовника. Изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Натиснат е бутонът за аварийно спиране. Изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Изходната мощност на лазера е извън обхвата.)

Код на грешка	Съобщение за грешка
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Грешка за липсващ импулс. Проверете връзките и изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Показанията на детектора на фотоклетките не съвпадат.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Открит е невалиден лазерен изход. Изключете ключа и след това го включете, за да нулирате.)
E06100	Photocell detector not responding. (Детекторът на фотоклетките не реагира.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Лазерен изход е открит в грешен порт.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Открит е невалиден ток при LCM шунта.)
E08000	Software load failure in UIM. (Грешка при зареждане на софтуера в UIM.)

Събития и грешки за корекция от потребителя

Събитията и грешките за корекция от потребителя показват изскачащ екран (пример по-долу). Изскачащият прозорец може да бъде изчистен, но лазерът няма да се задейства, докато всички системи не докладват „ОК“. Примерно съобщение е E05111, „Delivery device or SmartKey not connected“ (Изделието за доставяне или SmartKey не са свързани). Можете да изчистите съобщението, но не можете да задействате лазера, докато не е свързано изделие за доставяне или SmartKey.

Направете справка с таблицата по-долу за коригиращи действия. Ако действието на потребителя не отстрани проблема, свържете се с поддръжката на Iridex.



Събитие/Код на грешка	Съобщение за грешка	Причина	Действие(я) на потребителя
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Температурата на системата е извън диапазона.)	Възможно е системата да е прегряла.	Системата ще се настрои и ще се опита да продължи.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Грешка в сигнала на вентилатора. Системата ще се опита да продължи.)	Системата не може да открие механизми за охлаждане.	Системата ще се опита да продължи. Ако проблемът продължава, обадете се на поддръжката.

Събитие/Код на грешка	Съобщение за грешка	Причина	Действие(я) на потребителя
E05004	Remote interlock not engaged. (Дистанционното блокиране не е включено.)	Системата откри отворена верига, докато се използваше допълнителна блокировка.	Ако е инсталиран на врата на стая, затворете вратата, за да продължите.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Предпазният филтър за очите при работа с лазер не е на място.)	Системата откри филтър извън позиция при опит за лечение.	Проверете дали SmartKey е свързан. Ако използвате 2-позиционен филтър, позиционирайте в затворено положение.
E05092	Footswitch not detected. (Не е открит крачен превключвател.)	Системата не може да открие връзката с крачен превключвател.	Проверете връзката на крачния превключвател.
E05096	Footswitch depressed. (Крачният превключвател е натиснат.)	Крачният превключвател е активиран при преминаване от режим Standby (В готовност) към режим Treat (Лечение).	Освободете крачния превключвател.
E05102	Time has expired. (Времето изтече.)	Времето изтече. Този лазер е само за еднократна употреба.	Прикрепете ново изделие за доставяне.
E05103	Dead battery warning. (Предупреждение за изтощена батерия.)	Изтощена батерия	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Iridex.
E05108	Invalid spot size. (Невалиден размер на точка.)	Размерът на точка на изделието за доставяне не е в правилната позиция.	Завъртете АШЛ, за да изберете желания размер на точка.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Едновременното свързване на 2 AUX устройства не е позволено.)	Системата откри 2 AUX устройства.	Изключете едното устройство.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Изделието за доставяне или SmartKey не са свързани.)	Системата не може да открие изделие за доставяне и/или SmartKey.	Проверете връзките или прикрепете кабели.
E06002	Laser power output out of range. (Изходната мощност на лазера е извън обхвата.)	Средната мощност е твърде ниска	Лазерът ще се опита да работи при по-ниска конфигурация. Намалете конфигурацията за мощност.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Уверете се, че е поставен филтър за безопасност на очите.)	Изисква се потвърждение за филтър за безопасност на очите, преди лазерът да влезе в режим Treat (Лечение).	Ако използвате 2-позиционен филтър, свържете SmartKey.

5

Поддръжка

Проверка и почистване на лазера

Почистете външните капаци на конзолата с мека кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не сваляйте капациите! Премахването на капаци и екрани може да доведе до излагане на опасни нива на оптично излъчване и електрическо напрежение. Само обучен персонал на Iridex може да има достъп до вътрешността на лазера. Лазерът няма части, които може да се обслужват от потребителя.*

ВНИМАНИЕ: *Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне. Дръжте защитния капак върху порта на лазера, когато лазерът не се използва. Винаги боравете с оптични кабели изключително внимателно. Не навивайте кабели на кръг с диаметър, по-малък от 15 cm (6 инча).*

Проверка и почистване на крачния превключвател

ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА КРАЧНИЯ ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ

1. Изключете крачния превключвател от лазера (ако е приложимо).
2. Като използвате вода, изопропилов спирт или мек почистващ препарат, избършете повърхностите на крачния превключвател. Избягвайте абразивни или почистващи препарати на основата на амоняк.
3. Оставете крачния превключвател да изсъхне напълно, преди да го използвате повторно.
4. Свържете отново крачния превключвател към лазера.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Кабелът не е запечатан и не трябва да се потапя в каквито и да било почистващи препарати.*

Проверка на калибрирането на мощността

За да се гарантира, че калибрирането отговаря на изискванията на Националния институт за стандарти и технологии (NIST), мощността на лазерното лечение се калибрира в завода на Iridex с ватметър и изделие за доставяне на Iridex с предварително измерено предаване.

Периодично и поне веднъж годишно действителната мощност, доставяна чрез изделие(я) за доставяне на Iridex, трябва да се измерва, за да се провери дали лазерната система все още работи в рамките на параметрите на фабричното калибриране.

Регулаторните агенции изискват производителите на медицински лазери клас III и IV на CDRH (Център за изделия и радиологично здраве) на САЩ от FDA и IEC 60825-1 клас 3 и 4 да предоставят на своите клиенти процедури за калибриране на мощността. Само обучен от Iridex заводски или сервизен персонал може да настройва мониторите на мощността.

ПРОВЕРКА НА КАЛИБРИРАНЕТО НА МОЩНОСТТА НА КОНЗОЛАТА НА ЛАЗЕРА:

1. Уверете се, че всички лица в стаята за лечение носят подходящите предпазни очила за работа с лазер.
2. Свържете чисто и правилно функциониращо изделие за доставяне на Iridex или влакно за изпитване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако за извършване на тези тестове се използва изделие G-Probe, MicroPulse P3 или друго изделие със сферичен накрайник, потопете неговия дистален (изходен) връх в прозрачен стъклен съд с дейонизирана вода на дълбочина 5 – 10 mm (подходяща е лабораторна чаша или петриева паничка). В противен случай ще се получат неправилни измервания.

3. Центрирайте насочващия лъч върху сензора за измерване на мощността. Измервателното оборудване трябва да може да измерва няколко вата непрекъсната оптична мощност. Позиционирайте изделията с върховете им, потопени във вода, точно над обърнатия нагоре сензор за измерване на мощност. Насочете насочващия лъч през дъното на контейнера към сензора на измервателния уред.

ВНИМАНИЕ: *Размер на точка с диаметър под 3 mm може да повреди сензора на ватметъра.*

4. Задайте продължителността на лазера на 3000 ms и интервала на Single Pulse (Единичен импулс), когато е свързано CW изделие за доставяне. Задайте продължителността на 3000 ms, интервала на Single Pulse (Единичен импулс), продължителността на MicroPulse на 1,0 ms и интервала на MicroPulse на 1,0 ms (50% коефициент на полезно действие), когато е свързано изделие за доставяне MicroPulse.
5. Задайте мощността на лазера на 200 mW.
6. Поставете лазера в режим Treat (Лечение).
7. Насочете насочващия лъч от изделието за доставяне на Iridex към сензора за мощност, като следвате инструкциите за измерване на мощността за вземане на проби от мощността на лазера.
8. Задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение. Мощността, измерена от уреда, трябва да се стабилизира преди края на експонирането във времето. Ако не стане, увеличете продължителността по подходящ начин. Запишете показанията на стабилизирания ватметър в таблицата по-долу. Тази стойност представлява средната мощност, доставяна от изделието.

9. Задайте мощността на 500 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показаниято.
10. Задайте мощността на 1000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показаниято.
11. Задайте мощността на 2000 mW, задействайте крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение, и запишете показаниято.
12. Когато използвате изделия CW, измерванията в диапазона между 80% и 120% от показаната мощност са приемливи. Когато използвате изделия MicroPulse, измерванията в диапазона между 40% и 60% от показаната мощност са приемливи (тъй като коефициент на полезно действие на лазера MicroPulse при използване на горните настройки е 50%). Ако показанията са извън тези приемливи нива, проверете измервателя на мощността, уверете се, че лъчът е точно позициониран върху повърхността на детектора на измервателя на мощността, и проверете отново показанията с друго изделие за доставяне на Iridex.
13. Ако измерванията все още са извън приемливите нива, свържете се с вашия местен представител за техническа поддръжка на Iridex.
14. Поставете подписано копие на табличните данни в записите на вашето изделие за справка при по-късна употреба и обслужване.

Измервания на мощността с помощта на изделие за доставяне CW

Продължителност на експозиция (ms)	Посочена мощност (mW)	Измерена мощност (mW)	Приемлив диапазон (mW)
1000 – 3000	200		160 – 240
1000 – 3000	500		400 – 600
1000 – 3000	1000		800 – 1200
1000 – 3000	2000		1600 – 2400

Данни за оборудването за измерване на мощността:

Дата на калибриране:

Модел на измервателния уред и сериен номер:

Калибриран от:

Измервания на мощността с помощта на изделие за доставяне MicroPulse®

Продължителност на експозиция (ms)	Продължителност на MicroPulse® (ms)	Интервал на MicroPulse® (ms)	Посочена мощност (mW)	Измерена мощност (mW)	Приемлив диапазон (mW)
1000 – 3000	1,0	1,0	200		80 – 120
1000 – 3000	1,0	1,0	500		200 – 300
1000 – 3000	1,0	1,0	1000		400 – 600
1000 – 3000	1,0	1,0	2000		800 – 1200

Данни за оборудването за измерване на мощността:

Дата на калибриране:

Модел на измервателния уред и сериен номер:

Калибриран от:

6

Безопасност и съответствие

За да осигурите безопасна работа и да предотвратите опасности и непреднамерено излагане на лазерни лъчи, прочетете и следвайте тези инструкции:

- За да предотвратите излагане на лазерна енергия, освен като терапевтично приложение от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, винаги преглеждайте и спазвайте предпазните мерки, описани в ръководствата за оператора, преди да използвате изделието.
- Това изделие е предназначено за употреба само от квалифициран лекар. Приложимостта на избраното оборудване и техники за лечение е изцяло ваша отговорност.
- Не използвайте изделие, за което смятате, че не функционира правилно.
- Лазерните лъчи, отразени от огледални повърхности, могат да увредят очите ви, очите на пациента или очите на някой друг. Всяко огледало или метален предмет, който отразява лазерния лъч, може да представлява опасност от отражение. Не забравяйте да премахнете всички опасности от отражение в близост до лазера. Използвайте неотразяващи инструменти, когато е възможно. Внимавайте да не насочвате лазерния лъч към непредвидени обекти.

ВНИМАНИЕ: Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните филтри за безопасност на очите са постоянно инсталирани в адаптера за шпалт лампа, LIO, адаптера EasyFit, интегрираната работна станция с шпалт лампа на Iridex и интегрираната работна станция с интегрирана шпалт лампа SL130. За ендофотокоагулация трябва да бъде инсталиран отделен дискретен очен предпазен филтър във всяка зрителна пътека на операционния микроскоп. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I. Когато използвате дерматологичните накрайници, винаги носете подходящи предпазни очила за работа с лазер.

Защита за целия персонал в лечебната зала

Служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност за очите (NOHA) и номинално разстояние за очна опасност (NOHD) за всяко от изделията за доставяне, използвани с лазерната система, така както и конфигурацията на стаята за лечение. За допълнителна информация вижте ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 или IEC 60825-1.

Следната формула беше използвана за изчисляване на най-консервативните стойности на NOHD:

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

където:

NOHD = разстоянието в метри, при което излъчването на лъча е равно на подходящата MPE на роговицата

NA = числената апертура на лъча, излизащ от оптичния кабел

Φ = максималната възможна мощност на лазера във ватове

MPE = нивото на лазерно лъчение в W/m^2 , на което човек може да бъде изложен, без да претърпи неблагоприятни събития

Числената апертура е равна на синуса на полуъгъла на излъчващия се лазерен лъч.

Максималната налична мощност на лазера и свързаната NA варират при всяко изделие за доставяне, което води до уникални стойности на NOHD за всяко изделие за доставяне.

Стойности на НРОО за Cyclo G6® за различни изделия за доставяне				
Изделие за доставяне	MPE (W/m^2)	Числова апертура (NA)	Максимална мощност Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Оптичната плътност на предпазните очила за работа с лазер за 810 nm с максимална изходна мощност от 3 W трябва да има ОП > 4.

Съответствие на безопасността

Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

Изделията с маркировка CE отговарят на всички изисквания на европейската Директива относно медицинските изделия (ДМИ) 93/42/ЕИО.

Iridex Cyclo G6® използва универсално входно импулсно захранване от медицински клас, което отговаря на изискванията за производителност и безопасност на EN 60601-1. Сменяем захранващ кабел осигурява средство за изолиране на оборудването от захранващата мрежа. Оборудването трябва да бъде разположено на място, където захранващият кабел не е трудно да се отстрани. Специален микропроцесор непрекъснато следи функциите на всички подсистеми в лазерната конзола.

Изделията с маркировка CE отговарят на всички изисквания на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет („Директива относно медицинските изделия“).

Характеристика	Функция
АВАРИЙНО СПИРАНЕ	Незабавно деактивира лазера.
Защитен корпус	Външният корпус предотвратява непреднамерения достъп до лазерно лъчение над границите на клас I.
Блокиране за безопасност	Електронно блокиране на порта за оптичен кабел предотвратява лазерно излъчване, ако изделието за доставяне не е правилно свързано.
Дистанционно блокиране	Осигурен е външен изход за блокиране на вратата, за да се деактивира лазерът, ако вратите на лечебната стая се отворят по време на лечението. Осигурен е и джъмпер за блокиране.
Ключов превключвател	Системата работи само с правилния ключ. Ключът не може да бъде изваден, докато е в положение On (Вкл.).
Индикатор за лазерно излъчване	Жълтата светлина в режим на готовност осигурява видимо предупреждение, че лазерното лъчение е достъпно. Когато е избран режим Treat (Лечение), забавяне от три секунди предотвратява неволно излагане на лазер. Конзолата доставя лазерна енергия само когато крачният превключвател е натиснат, докато е в режим Treat (Лечение). Звуков тон показва, че конзолата доставя лазерна енергия. Силата на звука на индикатора може да се регулира, но не и да се изключва.
Атенюатор на лъча	Електронен атенюатор на лъча предотвратява излизането на лазерно излъчване от конзолата, докато не бъдат изпълнени всички изисквания за излъчване.
Оптика за гледане	При използване на лазерната система са необходими предпазни филтри за очите.
Ръчно рестартиране	Ако лазерното излъчване е прекъснато, системата преминава в режим Standby (В готовност), мощността пада до нула и конзолата трябва да се рестартира ръчно.
Вътрешен монитор за захранване	Два монитора измерват независимо мощността на лазера преди излъчване. Ако измерванията се различават значително, системата влиза в режим Call Service (Обаждане на поддръжката).
Крачен превключвател	Лазерът не може да бъде поставен в режим Treat (Лечение), ако крачният превключвател е повреден или неправилно свързан. Крачният превключвател може да бъде потопен и почистен (IPX8 съгласно IEC 60529) и е покрит за безопасност (стандарт на ANSI Z136.3, 4.3.1).

Етикети

ЗАБЕЛЕЖКА: Действителният етикет може да варира в зависимост от модела на лазера.

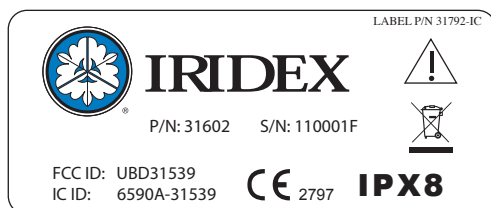
Сериен номер
(заден панел)



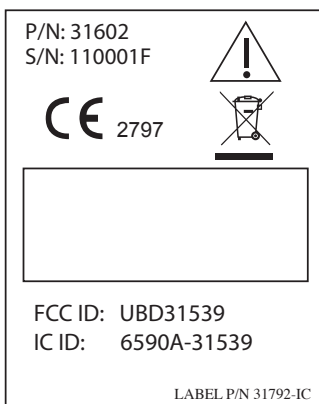
Заземяване
(долната част
на лазера)

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.

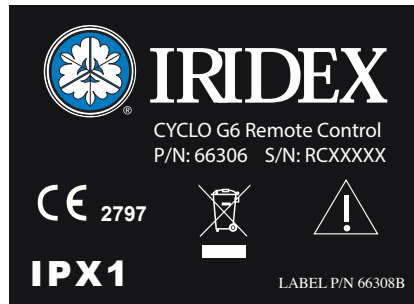
Крачен
превключвател



Безжичен приемник



Дистанционно
управление



Серийни номера: RC10100 до
RC19999

Предупреждение
за лазер
Заден панел на
конзолата



Символи (както е приложимо)

	Насочващ лъч		Ъгъл		Аспирираща сонда
	Внимание		Звуков сигнал		CE маркировка
	Тип конектор		Да не се използва, ако опаковката е повредена		Продължителност
	Продължителност на MicroPulse		Аварийно спиране		ETL маркировка
	Стерилизиран с етиленов окис		Упълномощен представител в Европейската общност		Срок на годност
	Крачен превключвател		Крачен превключвател, вход		Крачен превключвател, изход
	Бушон		Измервателен уред		Защитно заземяване (земя)
	Осветяваща сонда		Намаляване/увеличаване		Интервал
	Интервал с MicroPulse		Отвор за лазера в края на оптичния кабел		Предупреждение за лазера
	Осветяване		Партиден номер		Производител
	Дата на производство		Изключено		Включено
	Номер на част		Мощност		Брояч на импулси
	Нулиране на брояча на импулси		Нейонизиращо електромагнитно лъчение		Вижте инструкциите за употреба
	Дистанционно управление		Дистанционно блокиране		Сериен номер

	За еднократна употреба		В готовност		Лечение
	Контактна част от тип В – степен на защита на контактни части срещу електрически удар – Символ тип В IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, клауза 7.2.10. Етикет, приложен към конектора на сондата		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)		Моделът е активиран
 РАБОТЕН ТЕМПЕРАТУРЕН ДИАПАЗОН от 10°C до 35°C ТЕМПЕРАТУРЕН ДИАПАЗОН ЗА ДОСТАВКА ОТ -20°C до 60°C	Температурни ограничения: Етикет, поставен върху опаковката за доставка на конзолата и кутията за сонда		Корпус, защитен срещу пръски вода, идващи от всички ъгли		Корпусът, защитен срещу непрекъснато потапяне във вода при определени условия
	Вижте ръководството с инструкции		Начална мощност (PowerStep)		Интервал между групи
	Брой импулси (група)		Брой стъпки (PowerStep)		Мощност (MicroPulse)
	Увеличение на мощността		Увеличение на мощността (PowerStep)		Параметърът е заключен
	Универсална серийна шина (USB)		Индикатори на порта		Излъчване на лазера
	Подготвяне на лазера		Говорител		Екран
	Яркост на системата		Не е изработен с латекс от естествен каучук		Само по предписание
	Предупреждение, заменете с предпазители, както е показано		Артикулът или повърхността може да са горещи и не трябва да се докосват, без да се внимава		CSA Group Mark Health Canada
	Предупреждение за оптично излъчване				

Спецификации

Спецификация	Описание
Дължина на вълната за лечение	810 nm инфрачервена
Мощност на лечението	50 – 3000 mW, в зависимост от изделието за доставяне
Продължителност на експозиция	CW-Pulse: 10 – 9000 ms в 606 стъпки и непрекъснат импулс до 60 секунди MicroPulse®: 0,05 – 1,0 ms в 19 стъпки
Интервал на експозиция	CW-Pulse: 10 – 3000 ms в 598 стъпки и One Pulse MicroPulse®: 1,0 – 10,0 ms в 90 стъпки
Насочващ лъч	635 nm (номинален) лазерен диод Максимум 1 mW Регулируем от потребителя интензитет; коаксиален с лъч за лечение
Осветяване	LED, бял 0 – 5 mW
Електричество	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, <0,8 A
Охлаждане	С въздушно охлаждане
Диапазон на работна температура	10°C до 35°C (50°F до 95°F)
Диапазон на температура на съхранение	-20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
Относителна влажност	20% до 80% (без кондензация) за съхранение и работа
Размери	27 cm (W) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Тегло	4,8 kg (10,5 lb)

7

Безжичен крачен превключвател и ЕМС

Конфигуриране на безжичен крачен превключвател

Безжичният крачен превключвател включва:

- Приемник, захранван от конзола на лазера

Свържете безжичния приемник към гнездото на крачния превключвател на гърба на лазера. Три педала (както е приложимо) на крачния превключвател управляват следното:

- Ляв педал = намаляване на мощността (задръжете натиснат, за да увеличите параметъра)
- Централен педал = активиране на лазера
- Десен педал = увеличаване на мощността (задръжете натиснат, за да увеличите параметъра)

ВНИМАНИЕ: *Всяка двойка крачен превключвател/приемник е уникално свързана и няма да работи с други крачни превключватели на IRIDEX или подобни компоненти. Идентифицирайте ясно всяка двойка, за да предотвратите разделянето на свързаните компоненти.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Крачният превключвател е проектиран да работи в рамките на 15 фута (5 метра) от лазера.*

Тестване на батериите

ЗАБЕЛЕЖКА: *Когато батериите трябва да бъдат сменени, свържете се с вашия търговски представител или с отдела за обслужване на клиенти на IRIDEX. Безжичният крачен превключвател е проектиран с продължителност на живота на батерията от 3 – 5 години при нормална работа и употреба.*

Светодиодите на крачния превключвател помагат при отстраняване на неизправности и показват състоянието на батерията, както следва:

Дисплей със светодиоди на крачния превключвател	Състояние
Мигане в зелена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Батериите са ОК
Мигане в кехлибарена светлина след натискане на педала	Крачният превключвател е ОК Слаб заряд на батериите
Мигащ червен светодиод за 10 секунди след натискане на педала	Няма РЧ комуникация

Информация относно безопасността за ЕМС

Лазерната система (конзола и аксесоари) се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за ЕМС, предоставена в настоящия раздел. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на тази система.

Тази лазерна система е тествана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия в IEC 60601-1-2 съгласно таблиците в този раздел. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.

ВНИМАНИЕ: *Промените или модификациите на тази лазерна система, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването и да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост на лазерната система.*

Безжичният крачен превключвател предава и приема в честотния диапазон от 2,41 GHz до 2,46 GHz с ограничена ефективна излъчена мощност, както е описано по-долу. Предаванията са непрекъснати предавания на дискретни честоти в рамките на честотния диапазон на предаване.

Безжичният крачен превключвател е тестван и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово изделие от клас В, съгласно част 15 от правилата на ФКК. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако безжичният крачен превключвател причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на лазерната система, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемащото устройство.
- Увеличете разстоянието между оборудването.
- Свържете лазерната конзола в контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с отдела за обслужване на клиенти на IRIDEX за помощ.

Този цифров апарат от клас В отговаря на всички изисквания на канадските наредби за оборудване, причиняващо смущения.

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

Изисквания за EMC за конзолата и аксесоарите


Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене	Съответствие	
Лазерната система е подходяща за използване във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.		

Насоки и декларация на производителя – устойчивост

Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии Неприложимо	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 sec	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 sec	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва лазерната система да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
(50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на безжичния превключвател трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведена РЧ IEC-61000-4-6 Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до никоя част от лазерната система, включително кабели, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). ^a Силите на полета от фиксирани РЧ предаватели, както е определено чрез електромагнитно проучване на обекта, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ^b Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.			
а: Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва лазерната система, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, лазерната система трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на лазерната система.			
б: В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.			

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и безжичния крачен превключвател.

Безжичният крачен превключвател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на безжичния крачен превключвател може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и безжичния крачен превключвател, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.