

OcuLight® SL/SLx -laserjärjestelmät

Käyttöopas



OcuLight® SL/SLx -laserjärjestelmien käyttöopas
13099-FI Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe ja MicroPulse 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.

1 Johdanto	1
Tuotekuvaus	1
Käyttöaiheet.....	1
Viitteet	2
Pulssityypit	2
Yhteensopivat syöttölaitteet.....	4
Vasta-aiheet.....	4
Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot	5
Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet	5
Varoitukset ja huomiot.....	5
Iridex Corporationin yhteystiedot	6
2 Käyttöönotto	7
Järjestelmän poistaminen pakkauksesta	7
Paikan valinta.....	8
Komponenttien liittäminen	8
3 Käyttö.....	9
Etupaneelin ohjauspainikkeet.....	9
Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen	9
Pulssityypin aktivointi.....	10
Hoitoparametrien asettaminen.....	10
Laserin tilan valinta	11
Hoit asetusten valinta (MicroPulse)	11
Käyttäjät asetusten valinta (SL)	12
Käyttäjät asetusten valinta (SLx)	12
Potilaan hoito	13
4 Vianmääritys.....	14
Yleiset ongelmat.....	14
Tilapaneelin viestit.....	16
5 Ylläpito	17
Laserin tarkistaminen ja puhdistaminen.....	17
Jalkakytkimen tarkistaminen ja puhdistaminen	17
Vaihtovirtalinjan sulakkeiden vaihtaminen.....	18
Virrankatkaisimen nollaaminen	18
Tehon kalibroinnin tarkistaminen	18
6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	21
Lääkärin suojaus	21
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus	22
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus	24
Merkinnät.....	25
Symbolit (soveltuvin osin).....	26
Tekniset tiedot	28

7	Langaton jalkakytкин ja sähkömagneettinen yhteensopivuus	29
	Langattoman jalkakytकिन käyttöönnotto.....	29
	Paristojen testaaminen	29
	Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot	30
	Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset	31

1 Johdanto

Tuotekuvaus

OcuLight® SL/SLx -laserjärjestelmät ovat puolijohdediodilasereita, jotka tuottavat todellista jatkuvan aallon (810 nm) infrapunalaservaloa silmäkirurgisia sovelluksia varten. 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 nimenomaiset 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 tilanteesta, ota yhteyttä Iridexin säätelyasioiden 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 asianmukaisesti kliinisiin päätepisteisiin. OcuLight SL/SLx on tarkoitettu verkkokalvon fotokoagulaatioon, lasertrabekuloplastiaan, kovakalvon läpi suoritettavaan syklotokoagulaatioon, kovakalvon läpi suoritettavaan verkkokalvon fotokoagulaatioon ja muihin diodilaserhoitoihin. Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä OcuLight SL/SLx -laserjärjestelmien käyttötarkoituksista.

Sairaus	Hoito
Diabeettinen retinopatia <ul style="list-style-type: none">Ei-proliferatiivinen retinopatia (taustaretinopatia)MakulaturvotusProliferatiivinen retinopatia	Panfotokoagulaatio (PRP), paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Glaukooma <ul style="list-style-type: none">Primaarinen avokulmaglaukoomaSulkukulmaglaukoomaVaikeahoitoinen glaukooma (hoitoon reagoimaton/hoitamaton)	Kammiokulman laserhoito, iridotomia, syklotokoagulaatio kovakalvon läpi (TSCPC)
Verkkokalvon repeämät, irtoamat ja reiät	Kovakalvon läpi suoritettava verkkokalvon fotokoagulaatio (TSRPC), paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Kennomainen verkkokalvon rappeuma	PRP, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Silmän pohjan ikärappeuma	Paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot

Sairaus	Hoito
Silmän sisäiset kasvaimet <ul style="list-style-type: none"> Suonikalvon hemangiooma Suonikalvoston melanooma Retinoblastooma 	Paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Keskosen retinopatia	PRP, TSRPC, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Silmän suonikalvon uudissuonittuminen	Paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot
Verkkokalvon keskuslaskimon ja haaran tukos	PRP, paikalliset laserhoidot ja hajalaserhoidot

Viitteet

Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.

Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.

Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.

Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.

Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.

Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.

Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.

Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversion D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.

Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.

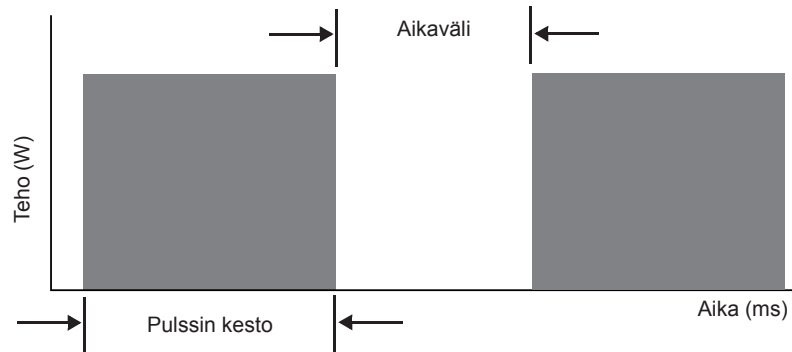
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Pulssityypit

Saatavilla on kolme pulssityyppiä: CW-Pulse™, MicroPulse® (vain SLx) ja LongPulse™ (saatavilla SL-malliin).

CW-Pulse

CW-Pulse-tyypissä voit valita joko yksittäisen pulssin, jatkuva-aaltoisen pulssin tai toistuvat pulssit. CW-Pulse on aktiivinen jokaisen avaimella käynnistyksen jälkeen.

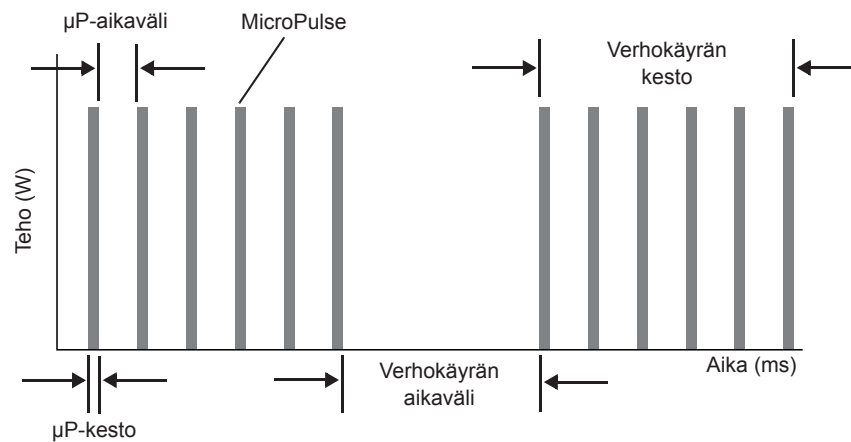


MicroPulse (vain SLx)

MicroPulse (μ P) tuottaa laserenergiaa erittäin lyhyiden pulssien ja erotusvälien jaksona. Voit säätää MicroPulse-pulssin kestoja ja MicroPulse-pulssien väliä tai valita kolmesta esiasetetusta toimintajaksosta.

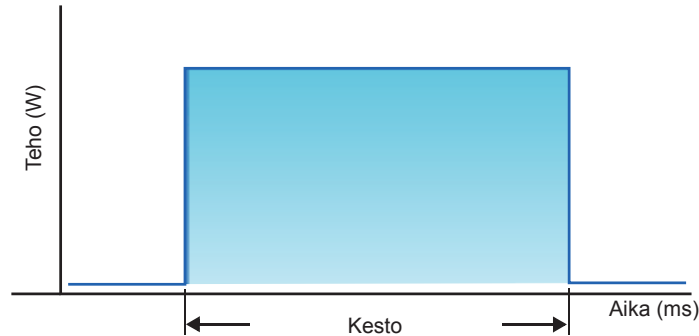
Toimintajaksolla tarkoitetaan prosentuaalista aikaa, jonka hoitolaser on aktiivinen kunkin pulssin aikana. Toimintajakso lasketaan seuraavalla kaavalla:

$$\text{Toimintajakso} = \frac{\mu\text{P-kesto}}{\mu\text{P-kesto} + \mu\text{P-aikaväli}} \times 100$$



LongPulse (saatavilla SL-malliin)

LongPulse-tyypissä tuotetaan yli 9 sekunnin altistuksia suuren pistekoon syöttölaitteella.



Yhteensopivat syöttölaitteet

Yhteensopivat syöttölaitteet	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Ei
LS-LIO (13153-X, 87302)	Kyllä	Ei	Kyllä	Saatavilla	Saatavilla
Dual LIO (30903-X, 87300)	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Ei
EndoProbe-tuoteperhe*	Kyllä	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
DioPexy™-sondi	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Ei
G-Probe®/TS-600	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä	Ei
SLA	Kyllä	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei
LS-SLA	Kyllä	Ei	Kyllä	Saatavilla	Saatavilla
Symphony	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei
Symphony 2	Kyllä	Kyllä	Ei	Ei	Ei
OMA	Kyllä	Ei	Kyllä	Saatavilla	Saatavilla

* KNK- ja OTO-syöttölaitteet ovat yhteensopivia vain 532 nm:n laserkonsolien kanssa KNK-käyttöaiheiden täyttyessä.

HUOMAA: katso käyttämäsi syöttölaitteen käyttöoppaasta lisätietoja käyttöaiheista, vasta-aiheista, varoimenpiteistä ja haittavaikutuksista.

Vasta-aiheet

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

Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot

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

Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Toimenpiteet voi suorittaa laitteen käytön kaikkiin seikkoihin koulutuksen saanut kirurgi ja muu toimenpiteeseen osallistuva henkilökunta. Kirurgien tulee saada yksityiskohtaiset ohjeet tämän laserjärjestelmän asianmukaisesta käytöstä ennen sen käyttämistä mihinkään kirurgiseen toimenpiteeseen. Lisätietoja varoituksista ja varotoimenpiteistä on tämän kappaleen kohdassa Varoitukset ja huomiot. Kliinisiä tietoja on tämän kappaleen kohdassa Viitteet. Käytä asianmukaista ja käytettävälle laseraallonpituudelle (810 nm) tarkoitettua silmänsuojausta.



Varoitukset ja huomiot

VAARA:

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

VAROITUKSET:

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

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

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

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

Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite tulee kytkeä suojamaadoitettuun 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 Yhdysvallat

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



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



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 (lisävarusteena saatava langaton jalkakytin)
- Jalkakytin välikaapeli (saatavilla SLx-malliin, ei kuvassa)
- Varasulakkeet
- Etäturvakytkimen pistoke
- Käyttöopas (ei kuvassa)
- Laservaroituskyltti (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 in) tyhjää tilaa molemmille puolille.

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

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 sähkövaatimuksia. 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 pistorasias ei ole yhteensopiva pistokkeen kanssa.

Järjestelmää ei saa sijoittaa tai käyttää avotulen lähellä.

Komponenttien liittäminen

HUOMAA: katso tarkemmat kytkentäohjeet käyttämäsi syöttölaitteen käyttöoppaasta.

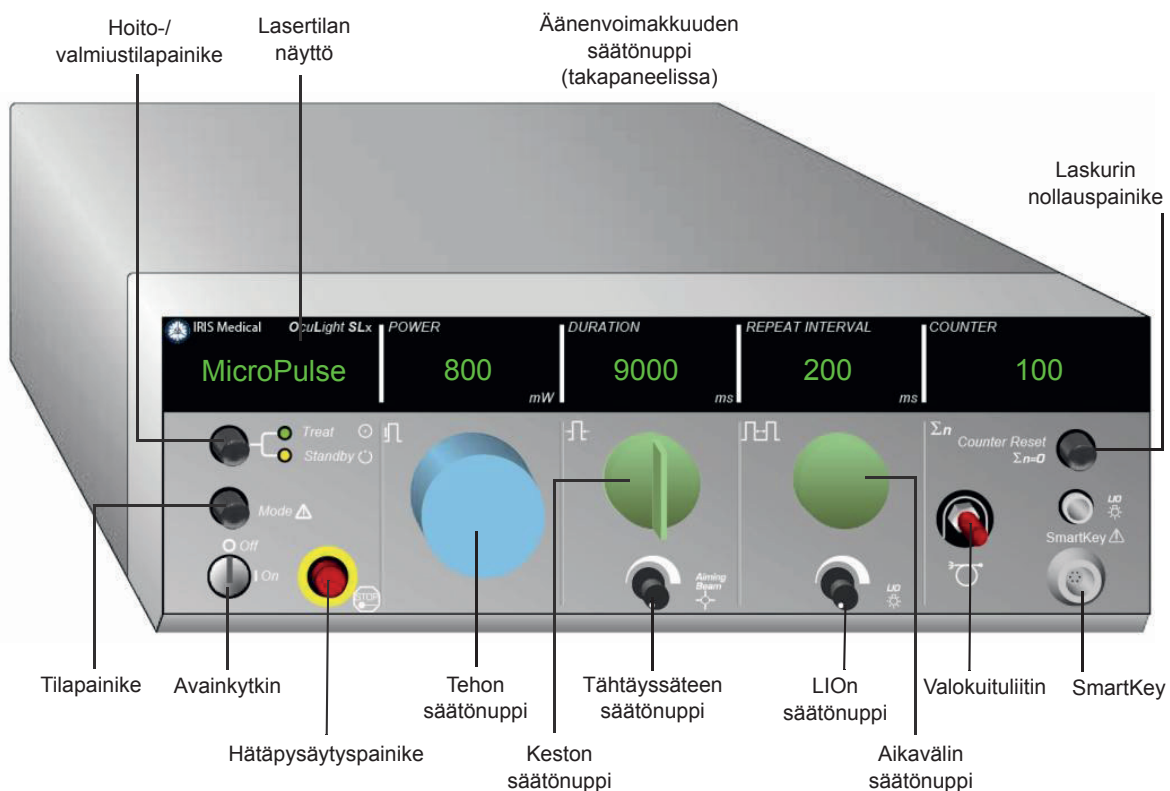
HUOMAA: Apulähdön kosketin tukee enintään viiden ampeerin ja 24 voltin vaihto- tai tasavirtaisia matalajännitemerkinantosignaaleja. Huolehdi, että johdotus vastaa kaikilta osin paikallisia sähköturvallisuusmääräyksiä.

OcuLight SL/SLx -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 luvottoman käytön estämiseksi.

HUOMAA: avainen voi irrottaa vain silloin, kun se on Off (pois päältä)-asennossa.

- Paina hätätilanteessa punaista EMERGENCY STOP (Hätäseis) -painiketta. Tämä katkaisee konsolin ja kaikkien laseriin yhdistettyjen piirien toiminnan välittömästi.

Pulssityypin aktivointi

Tämän pulssityypin aktivoiminen:	Tästä lasertilasta tai muusta tilasta:	Tee näin:
CW-Pulse	Avaimella käynnistyksen tai itsetestauksen jälkeen	Ei toimenpiteitä. CW-Pulse on oletustyyppi.
	MicroPulse	Pidä MODE (Tila) -painiketta painettuna, kunnes lasertilan näytössä näkyy teksti "NormalPulse", ja paina sitten MODE (Tila) -painiketta uudelleen aktivoitaksesi CW-Pulse-tyypin.
	LongPulse	Kierrä Duration (Kesto) säätönuppia vastapäivään, kunnes Duration (Kesto) näytössä näkyy teksti "CW-Pulse units".
MicroPulse	Mikä tahansa tila	Pidä MODE (Tila) -painiketta painettuna, kunnes lasertilan näytössä näkyy teksti "MicroPulse", ja paina sitten MODE (Tila) -painiketta uudelleen.
LongPulse	Mikä tahansa tila	Kierrä Duration (Kesto) säätönuppia myötäpäivään, kunnes lasertilan näytössä näkyy teksti "LP". Huomaa: laseriin täytyy olla liitettyä suuren pistekoon syöttölaitteeseen.

Hoitoparametrien asettaminen

HUOMAA: säätöjä ei voi tehdä jalkakytkintä painettaessa.

Teho	Aseta hoitopulssin teho.
Kesto	Aseta hoitopulssin kesto (CW-Pulse ja LongPulse) tai verhokäyrän kesto (MicroPulse).
Aikaväli (vain CW-Pulse ja MicroPulse)	Hoitopulssien (CW-Pulse) tai verhokäyrien (MicroPulse) välinen aikaväli. CW-Pulse: Valitse yksi, jatkuva hoitopulssi kääntämällä säätönuppia vastapäivään, kunnes Interval-näyttö on tyhjä. Valitse useampi hoitopulssi kääntämällä säätönuppia myötäpäivään. MicroPulse: Valitse verhokäyrien väliset aikavälit kääntämällä säätönuppia myötäpäivään tai vastapäivään tarpeen mukaan.
Laskuri	Paina COUNTER RESET (Laskurin nollaus) -painiketta nollataksesi laskurin.
Tähtäyssäde	Säädä tähtäyssäteen voimakkuutta.
LIO	Säädä LIO:n valon voimakkuutta.
Äänenvoimakkuus	Säädä äänimerkkien voimakkuutta.

Laserin tilan valinta

Paina TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painiketta valitaksesi laserin tilan:

- Keltainen = Standby (Valmiustila)

Jalkakytkimen ja hoitosäteen toiminta on estetty.

- Vihreä = Treat (Hoito)

Jalkakytkin on käytettävissä. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä.



VAROITUKSET:

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

Tarkista, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla henkilöllä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit ennen laserin asettamista Treat (Hoito). Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla laseilla.

Hoitoasetusten valinta (MicroPulse)

Toimintajaksona voidaan käyttää jotain kolmesta esiasetuksesta (5%, 10%, 15%) tai käyttäjän määrittämää asetusta.

ESIASETETUN TOIMINTAJAKSON VALITSEMINEN:

1. Valitse MicroPulse.
2. Paina TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painiketta ja selaa haluamasi esiasetuksen kohdalle.
3. Paina MODE (Tila) -painiketta. Valitun esiasetuksen Duration (Kesto) ja Interval (Aikaväli) näkyvät lasernäytöissä.

KÄYTTÄJÄN MÄÄRITTÄMÄN TOIMINTAJAKSON VALITSEMINEN:

1. Valitse MicroPulse.
2. Paina TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painiketta ja selaa User? (Käyttäjä?) -vaihtoehtoon.
3. Aseta keston säätönupilla pulssin Duration (Kesto).
4. Aseta aikavälin säätönupilla pulssien välinen Interval (Aikaväli).
5. Paina MODE (Tila) -painiketta.

Käyttäjäasetusten valinta (SL)

TARKASTELE TAI MUUTA KÄYTTÄJÄASETUKSIA SEURAAVASTI:

1. Aseta laser valmiustilaan.
2. Pidä MODE (Tila) -painiketta painettuna, kunnes lasertilan näytössä näkyy teksti User Preferences (Käyttäjäasetukset).
3. Aktivoi ensimmäinen valikkovaihtoehto, Aiming Beam (Tähtäyssäde), painamalla MODE (Tila) -painiketta.
4. Vaihda Aiming Beam (Tähtäyssäde) käyttöön tai pois käytöstä valmiustilassa painamalla COUNTER RESET (Laskurin nollaus) -painiketta.
5. Siirry Languages (Kielet) -kohtaan painamalla TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painiketta ja selaa kielivaihtoehtoja (englanti, espanja, ranska, saksa, italia tai portugali) painamalla COUNTER RESET (Laskurin nollaus) -painiketta.
6. Paina TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painiketta kahdesti siirtyäksesi Message Review (viestin tarkasteluun) (pelkkä katselu) ja tarkista se painamalla COUNTER RESET (Laskurin nollaus) -painiketta.
7. Ota valintasi käyttöön ja poistu User Preferences (Käyttäjäasetukset) painamalla MODE (Tila) -painiketta.

Käyttäjäasetusten valinta (SLx)

TARKASTELE TAI MUUTA KÄYTTÄJÄASETUKSIA SEURAAVASTI:

1. Aseta laser valmiustilaan.
2. Pidä MODE (Tila) -painiketta painettuna, kunnes lasertilan näytössä näkyy teksti User Preference (Käyttäjäasetukset). Lasertilan näytössä näkyy teksti "MicroPulse", jos liitettynä on MicroPulse-yhteensopiva laite. Jos näin on, paina TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painiketta (vastataksesi "EI") ja siirry käyttäjäasetuksiin.
3. Hyväksy painamalla MODE (Tila) -painiketta (vastataksesi "KYLLÄ").
4. Selaa User Preferences (Käyttäjäasetukset) valikkoa TREAT/STANDBY (Hoito/valmiustila) -painikkeella. Lasertilan näytössä näkyy kunkin valikkokokohdan senhetkinen asetusta.
5. Vaihda valikon asetusta painamalla COUNTER RESET (Laskurin nollaus) -painiketta, kunnes lasertilan näytössä näkyy haluttu asetusta.
6. Poistu User Preferences (Käyttäjäasetukset) painamalla MODE (Tila) -painiketta.

User Preferences (Käyttäjäasetukset) ovat seuraavat:

- Tähtäyssäde päällä tai pois valmiustilassa
- Tähtäyssäde päällä tai pois hoitopulssin kanssa
- Näytön kieli: englanti, espanja, ranska, saksa, italia tai portugali
- Viestin tarkastelu (pelkkä katselu)

Potilaan hoito

ENNEN POTILAAN HOITOA:

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

HUOMAA: Katso 6 ”Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus” -kohta sekä käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas/-oppaat, jotka sisältävät tärkeitä tietoja silmiä laserilta suojaavista 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 Treat (Hoito).
8. Kohdista tähtäyssäde hoidettavaan kohtaan.
9. Tarkenna tai säädä syöttölaitetta tarpeen mukaan.
10. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä.

HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse Standby (Valmiustila).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuuta 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">• Tarkista, että avainkytkin on päällä (On (päällä)-asennossa).• Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty.• Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa.• Tarkista sulakkeet. <p>Jos näytössä ei vielääkään näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty.• Tarkista, että konsoli on Treat (Hoito) -tilassa.• Käännä tähtäyssäteen säätönappi kokonaan myötäpäivään.• Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut.• Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se Treat (Hoito) -tilaan. <p>Jos tähtäyssäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.• Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvissä.• Tarkista, että kuitukytkin on käyttämäsi laserjärjestelmän ja aallonpituuden kannalta oikeassa asennossa.• Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa. <p>Jos hoitosäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei valaisevaa valoa (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että valaistusliitin on yhdistetty konsoliin.• Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.• Tarkista lamppu ja vaihda se tarvittaessa.
Valaiseva valo on liian himmeä (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.• Käännä konsolin valon voimakkuuden säätönappia.
Tähtäyssäde on suuri tai epätarkka potilaan verkkokalvolla (vain LIO)	<p>Sääädä LIO-pääosan ja tutkimuslinssin välistä työskentelyetäisyyttä uudelleen. Tähtäyssäteen tulee olla selvärajainen ja pienimmän halkaisijansa kokoinen tarkennettuna.</p>

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Hoitoleesiot ovat vaihtelevia tai katkonaisia (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO saattaa olla jonkin verran epätarkka. Tämä vähentää tehotiheyttä. Säädä työskentelyetäisyyttä niin, että saavutat pienimmän pistekoon. • Huonosti keskitetty lasersäde voi osua tutkimuslinssiin tai potilaan värikalvoon. Säädä lasersädettä valaistus kentässä. • Laserin hoitoparametrit ovat ehkä liian lähellä kudoksen vastekynnystä, jolloin vaste ei ole yhdenmukainen. Lisää laserin tehoa ja/tai altistuksen kestoa tai kokeile muuta linssiä.
Ei voida kiinnittää kiinnityslevyyn (vain OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista ja puhdista kiinnityslevy. • Tarkista, että kiinnityslevy on yhteensopiva käyttämäsi mikroskoopin kanssa.
Laser ja katselujärjestelmät eivät tarkenna samaan pisteeseen (vain OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista 175 mm:n mikroskooppiobjektiivilinssin asennus mikroskooppiin. • Käynnistä tähtäyssäde määrittääksesi tarkennuksen sijainnin ja säädä tarvittaessa.
OMA peittää näkymän kokonaan tai osittain (vain OMA)	Aseta suurennusarvoksi 10X tai enemmän.

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"> Tarkista, että jalkakytkin tai vastaanotin on asianmukaisesti yhdistetty. Tarkista, että konsoliin ei ole yhdistetty kahta jalkakytintä.
Connect SmartKey (Yhdistä SmartKey) tai No SmartKey (Ei SmartKeytä)	Tarkista, että SmartKey on asianmukaisesti asennettu.
Emergency Stop (Hätäseis)	<ul style="list-style-type: none"> Sammuta järjestelmä (avaimesta) ja odota usean sekunnin ajan. Käynnistä järjestelmä.
Eye Safety Filter? (Silmien turvasuodatin?) tai 810 nm Safety Filter? (810 nm:n turvasuodatin?)	Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti asennettu ja paina MODE (Tila) -painiketta jatkaaksesi.
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"> Tarkista, että etäturvakytkimen tulppa on asetettu oikein paikoilleen. Tarkista, että ovikytkimet tai muut piirit on suljettu.
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 kuitutyypä)	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. Häätäseiskytkimen 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 suojalasien on oltava oikean tyyppiset (aallonpituus ja optinen tiheys). Suodattimissa 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 tasolle ja sähköjännitteille. Vain Iridexin kouluttamat henkilöt saavat koskea laitteen sisäosiin. 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 in).

Jalkakytkimen tarkistaminen ja puhdistaminen

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.

Vaihtovirtalinjan sulakkeiden vaihtaminen

Jokaisessa vaihtovirtalinjan osuudessa on omat sulakkeensa. Sulakkeenpidin on kiinteä osa laserkonsolin virtaliitäntää.

SULAKKEIDEN TARKISTAMINEN JA VAIHTAMINEN:

1. Irrota virtajohto tuloliitännästä.
2. Avaa sulakekansi.
3. Irrota ja tarkasta molemmat sulakkeet.
4. Vaihda palaneet sulakkeet.
5. Jos vasta vaihdetut sulakkeet palavat, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.

Virrankatkaisimen nollaaminen

Pistorasian vieressä oleva virrankatkaisin suojaa päämuuntajaa pitkittyvältä ylikuormitukselta. Jos esimerkiksi korkea sisäinen käyttölämpötila tai linjan matalat jännitteet uhkaavat laserin luotettavuutta, virrankatkaisin ponnahtaa ulos.

VIRRANKATKAISIMEN NOLLAAMINEN:

1. Korjaa virransyötön ongelmat tai anna laserin jäähtyä.
2. Paina virrankatkaisimen nollauspainiketta.
3. Jos painike ponnahtaa uudelleen ulos painamisen jälkeen, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.

Tehon kalibroinnin tarkistaminen

Laserin hoitoteho kalibroidaan Iridexin tehtaalla käyttäen tehomittaria ja Iridexin syöttölaitetta sekä aikaisemmin mitattua siirtotehoa. Näin varmistetaan, 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 Euroopan EN 60825 -standardin luokan 3 ja 4 lääkinnällisten lasereiden valmistajat toimittavat asiakkailleen tehon kalibrointitoimenpiteet. Vain Iridexin kouluttamat tehdastyöntekijät tai huoltoteknikot saavat säätää tehomonitoreja.

TEHON KALIBROINNIN TARKISTAMINEN:

1. Huolehdi, että jokaisella huoneessa olevalla henkilöllä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
2. Yhdistä oikein toimiva Iridexin syöttölaite tai testikuitu.
3. Keskitä tähtäyssäde tehon mittausanturiin. Mittauslaitteistolla on pystyttävä mittaamaan useita watteja jatkuvaa optista tehoa.



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

4. Aseta laserin Duration (Kesto) -asetukseksi 3 000 ms ja Interval (Aikaväli) -asetukseksi Single Pulse (Yksittäinen pulssi) kun CW-syöttölaite on yhdistettynä. Aseta Duration (Kesto) -asetukseksi 3 000 ms, MicroPulsen Duration (Kesto) -asetukseksi 1,0 ms ja MicroPulsen Interval (Aikaväli) -asetukseksi 1,0 ms (Duty Factor [Toimintajakso] 50%), kun MicroPulse-hoitolaite on yhdistettynä.
5. Aseta laserin Power (Teho) -asetukseksi 200 mW.
6. Aseta laser Treat (Hoito) -tilaan.
7. Kohdista tähtäyssäde Iridex-syöttölaitteesta tehomittariin noudattaen tehomittarin laserin tehon mittausohjeita.
8. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytöntä. Kirjaa stabiloitu tehomittarin lukema alla olevaan taulukkoon. Tämä arvo edustaa laitteen toimittaman tehon keskiarvoa.
9. Aseta tehoksi 500 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytöntä ja kirjaa lukema.
10. Aseta tehoksi 1 000 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytöntä ja kirjaa lukema.
11. Aseta tehoksi 2000 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytöntä ja kirjaa lukema.
12. Jos lukemat ovat hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, tarkista tehomittari, varmista, että olet asettanut säteen oikein tehomittariin, ja tarkista lukemat uudelleen käyttäen toista Iridexin syöttölaitetta.
13. Jos lukemat ovat edelleen hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
14. Lisää allekirjoitettu kopio taulukosta laitteen asiakirjoihin myöhempää käyttöä ja huoltoa varten.

Tehon mittaukset CW-syöttölaitteella

Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)	Mittarin lukema (mW)	Hyväksyttävä vaihteluväli (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Tehon mittauslaitteiston tiedot: _____ Kalibrointipäivämäärä: _____

Mittarin malli ja sarjanumero: _____ Kalibroinnin suorittaja: _____

Tehon mittaukset MicroPulse®-syöttölaitteella

Altistuksen kesto (ms)	MicroPulse®-pulssin kesto (ms)	MicroPulse®-pulssien aikaväli (ms)	Indikoitu teho (mW)	Mitattu teho (mW)	Hyväksyttävä vaihteluväli (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Tehon mittauslaitteiston tiedot: _____ Kalibroitipäivämäärä: _____

Mittarin malli ja sarjanumero: _____ Kalibroinnin suorittaja: _____

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.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkärin käyttöön. Laitteen ja valittujen hoitomenetelmien soveltuvuus on yksin käyttäjän vastuulla.
- Älä käytä mitään laitetta, jos epäilet, että se ei toimi oikein.
- Heijastavista pinnoista heijastuvat lasersäteet voivat vahingoittaa sinun silmiäsi, potilaan silmiä tai muiden henkilöiden silmiä. Mikä tahansa lasersäteitä heijastava peili tai metalliesine voi muodostaa heijastusvaaran. Varmista, että laserin läheisyydessä ei ole heijastusvaarallisia kohtia. Käytä aina heijastamattomia instrumentteja mahdollisuuksien mukaan. Huolehdi, ettet 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 (OMA) käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajatyypin 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 suojalasien tarve laserjärjestelmän kanssa käytettävien syöttölaitteiden suurimman sallitun säteilyaltistustason sekä silmien nimellisen turva-alueen ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Area (NOHA), Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) ja toimenpidehuoneen rakenteen perusteella. Lisätietoja löytyy dokumenteista ANSI Z136.1 ja ANSI Z136.3 sekä IEC 60825-1 -standardista.

OcuLight SL -laserin (enimmäislähtöteho 2,0 W) ja OcuLight SLx -laserin (enimmäislähtöteho 3,0 W) kanssa käytettävien lasersuojalasien optisen tiheyden tulee olla ≥ 4 , kun aallonpituus on 810 nm.

Konservatiivisimmat silmien turvaetäisyysarvot laskettiin seuraavaa kaavaa käyttäen:

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

Kaavassa:

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

NA = valokuidusta lähtevän säteen numeerinen aukko

Φ = suurin mahdollinen laserteho watteina

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

Numeerinen aukko on yhtä suuri kuin tulevan lasersäteiden 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.

SLx-mallin NOHD-arvot erilaisten syöttölaitteiden kanssa käytettynä				
Syöttölaite	MPE (W/m^2)	Numeerinen aukko (NA)	Enimmäisteho Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy-sondi	16	0,03	2,0	11
Rakolamppusovitin (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Suuren pistekoon rakolamppusovitin (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Indirekti laserofthalmoskooppi (LIO)	16	0,02	2,0	17
Suuren pistekoon indirekti laserofthalmoskooppi (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony-rakolamppusovitin (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Leikkausmikroskoopin sovitin (OMA)	16	0,01	2,0	34

SL-mallin NOHD-arvot erilaisten syöttölaitteiden kanssa käytettynä				
Syöttölaite	MPE (W/m²)	Numeerinen aukko (NA)	Enimmäisteho Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy-sondi	16	0,03	1,8	11
Rakolamppusovitin (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Suuren pistekoon rakolamppusovitin (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO)	16	0,02	1,5	15
Suuren pistekoon indirekti laseroftalmoskooppi (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Leikkausmikroskoopin sovitin (OMA)	16	0,01	1,3	27

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 laitteet täyttävät kaikki eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset.



OcuLight SL ja SLx käyttävät solid-state-hakkuriteholähdettä, joka täyttää suorituskyykyä ja turvallisuutta koskevat tiukat EN60601-1-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-asennossa.
Lasersäteilyn ilmaisin	Keltainen Standby (Valmiustila) valo antaa näkyvän varoituksen, kun lasersäteily on käytössä. Kun Treat (Hoito) -tila on valittuna, kolmen sekunnin viive estää tahattoman laseraltistuksen. Laite toimittaa laserenergiaa vain silloin, kun jalkakytintä painetaan laitteen ollessa hoitotilassa. 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, teho tippuu nollaan ja konsoli on käynnistettävä uudelleen manuaalisesti.
Sisäinen tehomonitori	Kaksi monitoria mittaavat lasertehoa ennen säteilyä itsenäisesti. Jos mittaustulokset poikkeavat toisistaan huomattavasti, järjestelmä siirtyy Call Service (Soita huoltoon) -tilaan.
Jalkakytin	Konsolia ei voida asettaa Treat (Hoito), jos jalkakytin on vaurioitunut tai väärin kytketty. Jalkakytin voidaan upottaa nesteeseen ja puhdistaa (IPX8-luokitus standardin IEC 60529 mukaisesti) ja se on turvaeristetty (ANSI Z136.3, 4.3.1 -standardi).

Merkinnät

HUOMAA: merkinnät saattavat vaihdella laserin mallin mukaan.

Sarjanumero (takapaneeli)




IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave
Mountain View, CA
94043, USA
Tel: (650) 940 4700
www.iridex.com

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A




(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578
PN 13489 Rev B

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.

Jalkakytkin



IRIDEX
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
Tel: 650-940-4700
Fax: 650-940-4710
www.iridex.com
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539


EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 945-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Laservaroitus























VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE EXPOSITION DANGEREUSE DE
L'OEIL OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS
APPAREIL A LASER DE CLASSE 4
APPAREIL A LASER DE CLASSE 2
(CEI 60825-1:2007/2014)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Symbolit (soveltuvin osin)

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

	Lämpötilarajoitus	IPX4	Kestää kaikista suunnista tulevia vesiroiskeita	IPX8	Suojaa veteen upotukselta pidemmän aikaa
	Katso käyttöohjeet/-opas (sinisellä)		Alkuteho (PowerStep)		Ryhmiä 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 määriteltyihin sulakkeisiin				

Tekniset tiedot

HUOMAA: ellei toisin mainittu, laserkonsolin tekniset tiedot ovat identtiset OcuLight SL- ja SLx-malleilla.

Tekninen tieto	Kuvaus
Hoitoaallonpituus	810 nm
Hoitoteho	Vaihtelee syöttölaitteen tyypin mukaan. Laserjärjestelmä näyttää kudokseen viedyn tehon. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Kesto	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (vain SLx): 0,10-1,00 ms (päällä), askel 0,05 ms 1,0-10,0 ms (pois tai aikaväli), askel 0,10 ms LongPulse (SL-malliin saatava lisävaruste): 10-60 sekuntia (askel 5 sekuntia) 1-2 minuuttia (askel 10 sekuntia) 2-5 minuuttia (askel 30 sekuntia) 5-30 minuuttia (askel 1 minuutti)
Aikaväli	Ei mitään, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ja 1000 ms
Tähtäyssäde	Punainen laserdiodi. Käyttäjän säädettävissä oleva intensiteetti; enintään 1 mW; koaksiaalinen hoitosäteen kanssa; 650 nm
Sähköjärjestelmä	115 V:n vaihtovirta; 50/60 Hz; 0,8 A 230 V:n vaihtovirta; 50/60 Hz; 0,4 A
Käyttölämpötila-alue	10° C – 40 °C (50° F – 104° F)
Säilytyslämpötila-alue	-20° C – 60° C (-4° F – 140° F) Jos tuotetta säilytetään alle 10° C:n (50° F) lämpötilassa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi 4 tunnin ajan ennen käyttöä.
Suhteellinen kosteus	20% – 80%
Mitat	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in W x 12 in D x 4 in H)
Paino	6,3 kg (14 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)
- keskimäinen poljin = aktivoi laser
- oikea poljin = lisää tehoa (pohjassa pitäminen muuttaa parametrin arvoa).



HUOMIO: Jokainen jalkakytkin-vastaanotinpari on yhdistetty erikseen, eivätkä parin laitteet 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 tehonsäätöjalkakytkimen paristojen suunniteltu käyttöikä on 3 – 5 vuotta 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 vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta ja johtaa suurempiin päästöihin tai laserjärjestelmän alhaisempaan häiriönsietoon.*

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

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

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

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

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

Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset


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

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - häiriönsieto

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

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

HUOMAA: U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
Langaton jalkakytin on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai langattoman jalkakytin käyttäjän tulee huolehtia, että kytkintä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	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>Suosittelu välimatka:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz – 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehonormitus watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).^a</p> <p>Sähkömagneettisen tutkimuksen perusteella määritettyjen kiinteiden radiotaajuuksilähtimien kenttävoimakkuuksien pitää olla kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä.^b</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>HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p>HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p> <p>a: Kiinteiden lähettimien, kuten radio- ja matkapuhelinten sekä langattomien puhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten, lähettämiä kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuksilähtimien 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: 150 kHz:n – 80 MHz:n taajuusalueen yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p>			

**Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden
ja langattoman jalkakytken väliset suositellut välimatkat.**

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

Lähtetimen suurin nimellislähtöteho (W)	Välimatka (m) lähtetimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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