

# **Sistem za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell®**

**Priročnik za upravljavca**



Priročnik za upravljalca sistema za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell®  
70375-SL rev. B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

Iridex, logotip Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe in MicroPulse so registrirane blagovne znamke; TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus in TruView so blagovne znamke družbe Iridex Corporation. Vse druge blagovne znamke so last svojih imetnikov.

---

<b>1</b>	<b>Uvod</b> .....	<b>1</b>
	Opis izdelka.....	1
	Podatki za stik z družbo Iridex Corporation.....	1
	Jamstvo in servisiranje.....	2
	Opozorila in svarila.....	2
<b>2</b>	<b>Delovanje</b> .....	<b>4</b>
	O komponentah.....	4
	Nastavitev krmilne omarice TxCell.....	6
	Namestitev adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell.....	7
	Zaslon Treatment (Zdravljenje).....	12
	Zaslon Pattern Selection (Izbiro vzorca).....	12
	Prilagoditev intenzivnosti usmerjevalnega žarka.....	15
	Samodejna funkcija FiberCheck™.....	15
	Zdravljenje bolnikov.....	16
<b>3</b>	<b>Zdravljenje bolnika in klinične informacije</b> .....	<b>18</b>
	Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo.....	18
	Kontraindikacije.....	19
	Možni stranski učinki ali zapleti.....	19
	Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.....	19
	Priporočila za postopke.....	20
	Klinične reference.....	23
<b>4</b>	<b>Odpravljanje težav</b> .....	<b>24</b>
	Splošne težave.....	24
	Napake sistema za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell.....	25
<b>5</b>	<b>Vzdrževanje</b> .....	<b>28</b>
<b>6</b>	<b>Varnost in skladnost</b> .....	<b>30</b>
	Zaščita za zdravnika.....	30
	Zaščita za vse osebe v sobi za zdravljenje.....	30
	Skladnost glede varnosti.....	31
	Oznake.....	31
	Simboli (kot je ustrezno).....	34
	Specifikacije adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell.....	35
	Varnostne informacije o EMC.....	36
	Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo.....	37



# 1

## Uvod

### Opis izdelka

Sistem za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell® omogoča uporabo tehnologije slikanja z vzorci v kombinaciji z laserskimi sistemi Iridex, ki so na trgu. Tako je za obstoječe laserske sisteme Iridex in različne špranjske svetilke uporabnika poleg standardnega enotočkovnega načina na voljo širok izbor možnosti slikanja z večtočkovnimi vzorci. Sistem je predviden, da ga uporabljajo usposobljeni zdravniki za diagnosticiranje in zdravljenje okularne patologije.

Sistem za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell vsebuje naslednje komponente sistema:

- adapter špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell, ki se lahko priključi na delovne postaje laserja Iridex, tipa Zeiss ali Haag-Streit;
- krmilno omarico TxCell z napajalnikom, krmilnikom optičnega bralnika, pogonsko elektroniko in električnimi priključki; krmilna omarica je povezana z adapterjem špranjske svetilke za slikanje (SSLA);
- kable za priklop adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) na krmilno omarico in priklop krmilne omarice na lasersko konzolo.

### Podatki za stik z družbo Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (800) 388-4747 (samo ZDA)  
+1 (650) 940-4700

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnična podpora: +1 (650) 962-8100  
+1 (800) 388-4747 (samo ZDA)  
[techsupport@iridex.com](mailto:techsupport@iridex.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemska



## Jamstvo in servisiranje

Ta pripomoček ima standardno tovarniško jamstvo. To jamstvo je nično, če servisiranje poskuša izvesti oseba, ki ni certificiran serviser družbe Iridex.

Če boste potrebovali pomoč, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex ali sedež družbe.

**OPOMBA:** Za to izjavo o jamstvu in servisiranju veljajo zavrnitve odgovornosti za jamstva, omejitev pravnih sredstev in omejitev odgovornosti, ki so navedene v pogojih in določilih družbe Iridex.



**Smernice OEEO.** Za informacije o odlaganju se obrnite na družbo Iridex ali distributerja.



## Opozorila in svarila



### OPOZORILA:

*Laserji proizvajajo visoko koncentriran žarek svetlobe, ki lahko pri neustrezni uporabi povzroči poškodbe. Za zaščito bolnika in operacijskega osebja je treba pred operacijo skrbno prebrati in razumeti celotne priročnike za upravljavca laserskega sistema in ustreznih sistemov za dovajanje.*

*Z zaščitnimi očali za delo z laserji ali brez njih nikoli ne glejte neposredno v odprtino usmerjevalnega žarka ali žarka za zdravljenje oziroma optične kable, ki dovajajo laserske žarke.*

*Nikoli ne glejte neposredno v vir laserske svetlobe ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito s svetlečih odbojnih površin. Žarka za zdravljenje ne usmerjajte v visoko odbojne površine, kot so kovinski instrumenti.*

*Poskrbite, da vse osebe v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji. Očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto zaščitnih očal za delo z laserji.*

*Ko se ne izvaja zdravljenje bolnika, mora biti laser Iridex vedno v načinu »Standby« (Mirovanje). Če je laser Iridex v načinu »Standby« (Mirovanje), se prepreči nenamerna izpostavljenost laserju v primeru nenamerne pritiska nožnega stikala.*

*Če uporabljate razdelilnik žarka, morate pred namestitvijo razdelilnika žarka namestiti fiksni zaščitni filter za oči (ESF) za ustrezno valovno dolžino.*

*Uporabite najnižjo gostoto moči, da se izognete premočni obravnavi ciljnega tkiva. Glejte razdelek »Zdravljenje bolnikov« v poglavju 2.*

*Pred aktiviranjem nožnega stikala se prepričajte, da vzorec prekriva samo zeleni predel zdravljenja.*

*Odzivni čas lahko preseže hitrost dovajanja žarka za zdravljenje v enotočkovnem načinu ponavljanja ali načinu večtočkovnega vzorca. Zaradi tega lahko pride do dovajanja laserske svetlobe po nameravani deaktivaciji nožnega stikala, preden je vzorec zaključen.*

Razmerje med velikostjo točke in z njo povezano gostoto moči ni linearno. Z razpolovitvijo velikosti točke se gostota moči početreri. Pred uporabo adapterja špranjske svetilke za slikanje TxCell mora zdravnik poznati razmerje med velikostjo točke, močjo laserja, gostoto moči ter interakcijo med laserjem in tkivom.

Optični kabel pred priklopom na laser vedno preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Poškodovan optični kabel lahko povzroči nenamerno izpostavljenost laserju ali poškoduje vas, vašega bolnika ali druge osebe v sobi za zdravljenje.

Vedno se prepričajte, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen na laser. Zaradi neustreznega priklopa lahko pride do nenamerne sekundarne laserskega žarka. Lahko pride do hudih poškodb oči ali tkiva.

Pripomočka za dovajanje ne uporabljajte z laserskim sistemom, ki ni laser Iridex. S takšno uporabo lahko izničite jamstva za izdelek ter ogrozite svojo varnost oziroma varnost bolnika in drugih oseb v sobi za zdravljenje.

Absorpcija tkiva je neposredno odvisna od prisotnosti pigmentacije; tako oči s temnim pigmentom zahtevajo nižjo energijo za pridobivanje enakovrednih rezultatov kot oči s svetlim pigmentom.

Oprema za opazovanje, kot je razdelilnik žarka ali cevka za soopazovanje mora biti nameščena med zaščitnim filtrom za oči (ESF) in okularji.

Za preprečevanje tveganja za električni udar mora biti ta oprema priklopljena le na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



#### **POZOR:**

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma naroči samo zdravstveni delavec s pridobljeno licenco po zakonu zvezne države, v kateri izvaja uporabo ali naroča uporabo pripomočka.

Uporaba upravljalnih elementov ali prilagoditve oziroma izvajanje postopkov, ki niso določeni v tem priročniku, lahko povzroči nevarno izpostavljenost sevanju.

Opreme ne upravljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi, kot so hlapni anestetiki, alkohol in raztopine za pripravo na poseg.

Pred pregledovanjem katere koli komponente pripomočka za dovajanje izklopite laser.

Z optičnimi kablji vedno ravnajte izjemno skrbno. Kabla ne navijajte na premer, manjši od 15 cm (6 in).

Ko se pripomoček za dovajanje ne uporablja, naj bo na priključku optičnih vlaken nameščen zaščitni pokrovček.

Ne dotikajte se konca priključka optičnih vlaken, ker lahko maščoba s prstov negativno vpliva na prenos svetlobe skozi optična vlakna in se moč zmanjša.

Lučke za osvetlitev ne prijemajte za njeno stekleno žarnico.

# 2

## Delovanje

### O komponentah

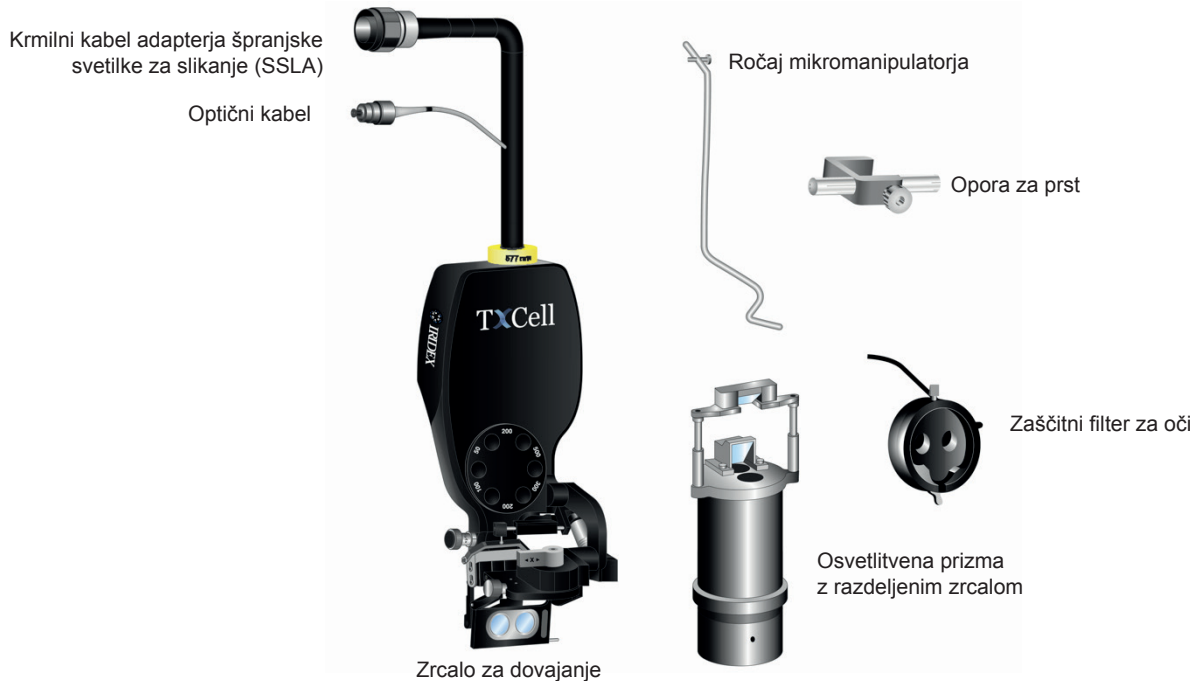
Po odpakiranju vsebine sistema za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell® preverite, ali so bile dobavljene vse naročene komponente.

Poleg adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell, krmilne omarice in kabla krmilne omarice so lahko glede na model špranjske svetilke dobavljeni še zaščitni filter za oči (ESF), osvetlitvena prizma z razdeljenim zrcalom, opora za prst, mikromanipulator, nosilec in orodje za namestitvev. Komponente pred uporabo skrbno preglejte in se prepričajte, da na njih ni poškodb, do katerih bi lahko prišlo med prevozom.

### Združljivost špranjskih svetilk

Model	Velikost točke (µm)	Tipi špranjske svetilke	Združljivost konzol
Adapter špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell	Enotočkovni način: 50–500 Večtočkovni način: 100–500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 in primerljivi	IQ 532®/IQ 577®



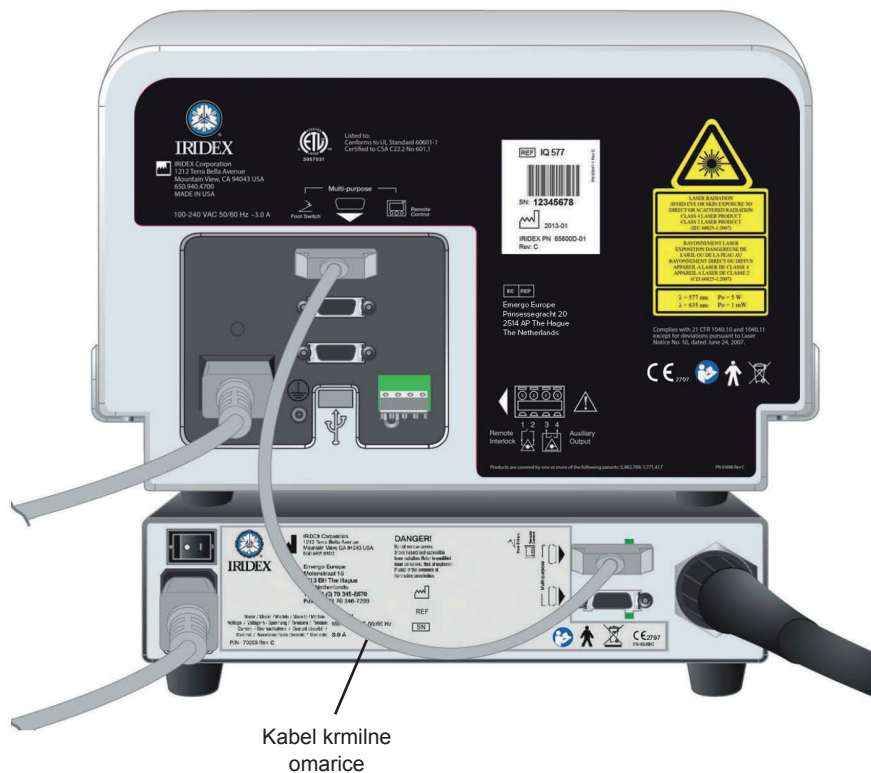


**Značilni adapter in komponente špranjske svetilke (odvisno od modela)**

Komponenta	Opis
Osvetlitvena prizma	Projicira belo svetlobo iz špranjske svetilke brez motenj z dovajanjem laserske svetlobe.
Ročaj mikromanipulatorja	Omogoča neodvisno usmerjanje žarka.
Zaščitni filter za oči	Ščiti pred valovno dolžino laserja, ki se odbija nazaj v okularje.
Opora za prst	Namenjena je za uporabo pri upravljanju mikromanipulatorja.
Distančnik	Po potrebi, glede na model adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell.
Nosilec	Po potrebi, glede na model adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell.
Miza špranjske svetilke	Diagnostični sistem, na katerega se pritrdi adapter špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell (komponenta delovne postaje).
Optični kabel	Oddaja lasersko svetlobo.
Krmilni kabel adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA)	Krmilni omarici sporoči velikost točke, informacije o filtru in informacije o slikanju.
Krmilna omarica	Vključuje napajalnik, krmilnik optičnega bralnika in električne komponente.
Kabel krmilne omarice	Namenjen je za priklop krmilne omarice na lasersko konzolo.

## Nastavitev krmilne omarice TxCell

1. Namestite lasersko konzolo na vrh krmilne omarice (priporočeno, oziroma glede na prostorske pogoje). Če je bil sistem v hladnem prostoru, počakajte, da se segreje na sobno temperaturo.
2. Priključite krmilno omarico na lasersko konzolo s priloženim kablom krmilne omarice.
3. Povežite krmilno omarico z električno vtičnico.



## Namestitev adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell

1. Pritrdite špranjsko svetilko tako, da se zaskoči.
2. Umaknite osvetlitveni steber.
3. Pri različici Haag-Streit: po potrebi namestite nosilec ali distančnik.



4. Pri različici Haag-Streit: iztaknite zaščitni filter za oči (ESF) iz položaja za shranjevanje. Namestite adapter špranjske svetilke (SLA) na nosilec mikroskopa špranjske svetilke. Pritegnite s palčnim vijakom.



5. Pri različici Zeiss: na okularje špranjske svetilke namestite zaščitni filter za oči (ESF), kot prikazujejo spodnje slike (po potrebi).



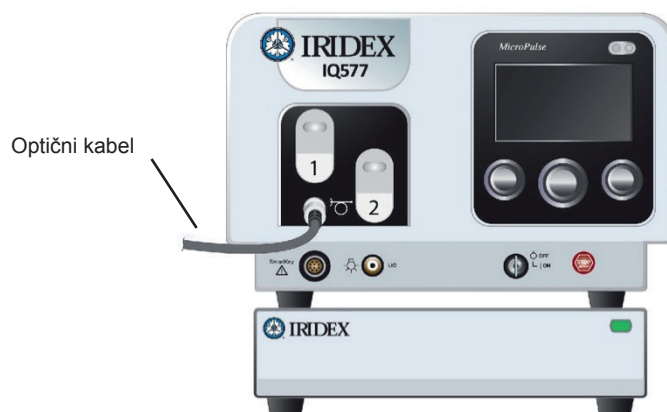
6. Namestite ročaj mikromanipulatorja in oporo za prst (kot je ustrezno). Pritegnite s palčnimi vijaki.



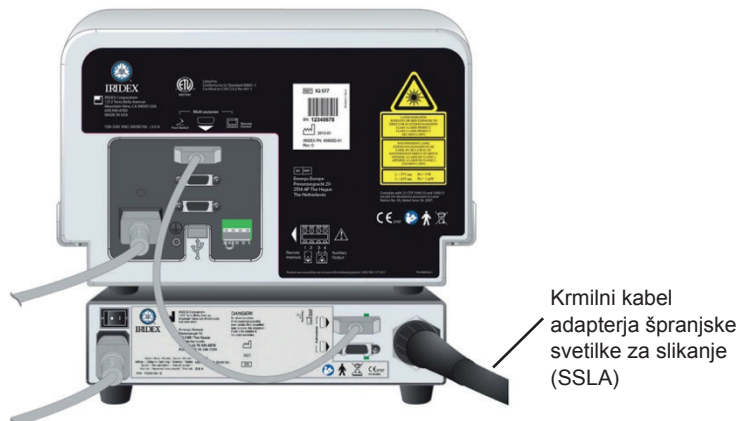
7. Pritrdite optični kabel na špranjko svetilko s priloženimi sprijemalnimi trakovi, pri tem pa pri optičnem kablu ohranjajte premer zanke vsaj 15 cm.



8. Priključite optični kabel na lasersko konzolo.



9. Priključite krmilni kabel adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) v krmilno omarico TxCell. Priključek se poravnava v določeni usmeritvi. Potisnite ga in zavrtite v smeri urnega kazalca, da se do konca zaskoči.

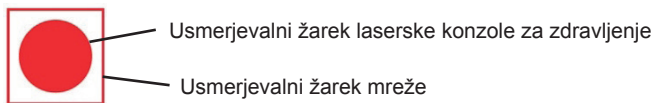


## Preverjanje poravnaniosti usmerjevalnih žarkov

1. Vključite krmilno omarico TxCell s servisnim omrežnim stikalom na zadnji strani krmilne omarice. Servisno omrežno stikalo lahko ostane vklopljeno.
2. Zasukajte ključ laserske konzole v položaj »On« (Vključ). Počakajte približno 40 sekund, da se prikaže gumb »Pattern« (Vzorec).
3. Na adapterju špranjske svetilke za slikanje (SSLA) izberite velikost točke 500 mikrometrov.



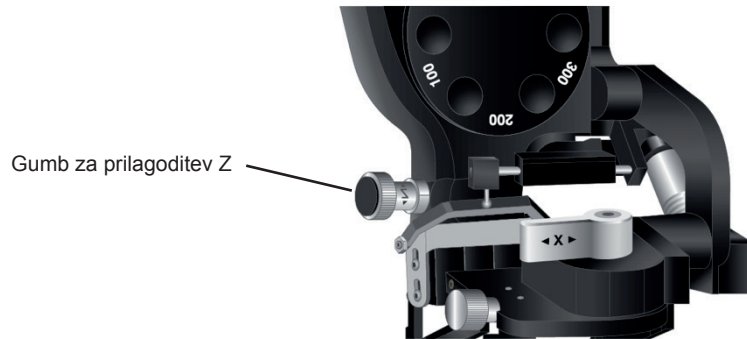
4. Namestite fokusno palico špranjske svetilke ali kartico opore za čelo. Pritisnite gumb »Pattern« (Vzorec) in pogledajte skozi špranjsko svetilko, da preverite, ali so usmerjevalni žarki poravnani. V ta namen vizualno preverite, ali je projicirani krog natanko v sredini kvadrata. Krog in kvadrat začneta utripati. Če je opazovani krog zunaj kvadrata, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.



5. Če je poravnano, pritisnite »OK« (V redu).

## Preverjanje fokusa

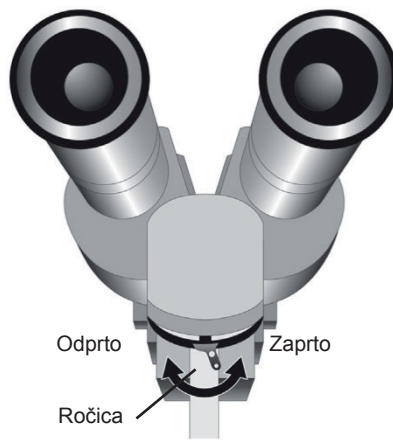
1. Prilagodite okularje špranjske svetilke na ustrezno nastavitev dioptrije.
2. Vključite laser Iridex, da vidite usmerjevalni žarek.
3. V enotočkovnem načinu s prilagoditvama X in Y centrirajte usmerjevalni žarek v osvetlitveni špranji.
4. V enotočkovnem načinu za natančno fokusiranje uporabite gumb za prilagoditev Z.
5. Aktivirajte vzorec na zaslonu Pattern Selection (Izbiri vzorca) in potrdite, da je tudi ciljna mreža osredotočena. (Če ciljna mreža ni osredotočena ali je videti kot samo delna ciljna mreža, glejte poglavje 4 »Odpravljanje težav«.)



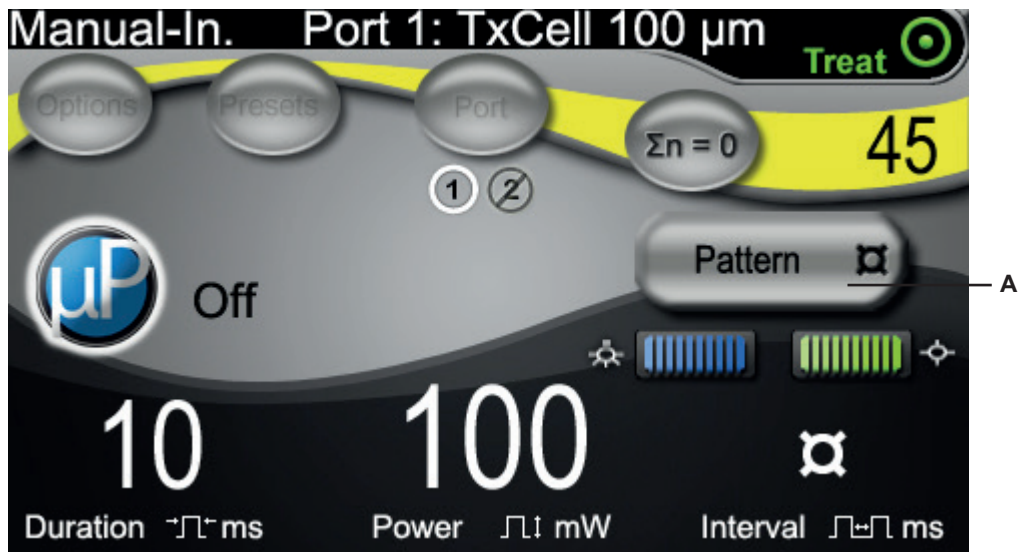
## Nastavitev dvopoložajnega zaščitnega filtra za oči (ESF)

1. Premaknite ročico v zaprti položaj, da pogledate skozi zaščitni filter za oči laserja in omogočite lasersko zdravljenje.
2. Premaknite jo v odprti položaj, da pridobite jasen pogled, ki ga ne ovira zaščitni filter za oči laserja.

**OPOMBA:** Kot previdnostni ukrep laserja ni mogoče preklopiti v način »Treat« (Zdravljenje), dokler je zaščitni filter za oči odprt.

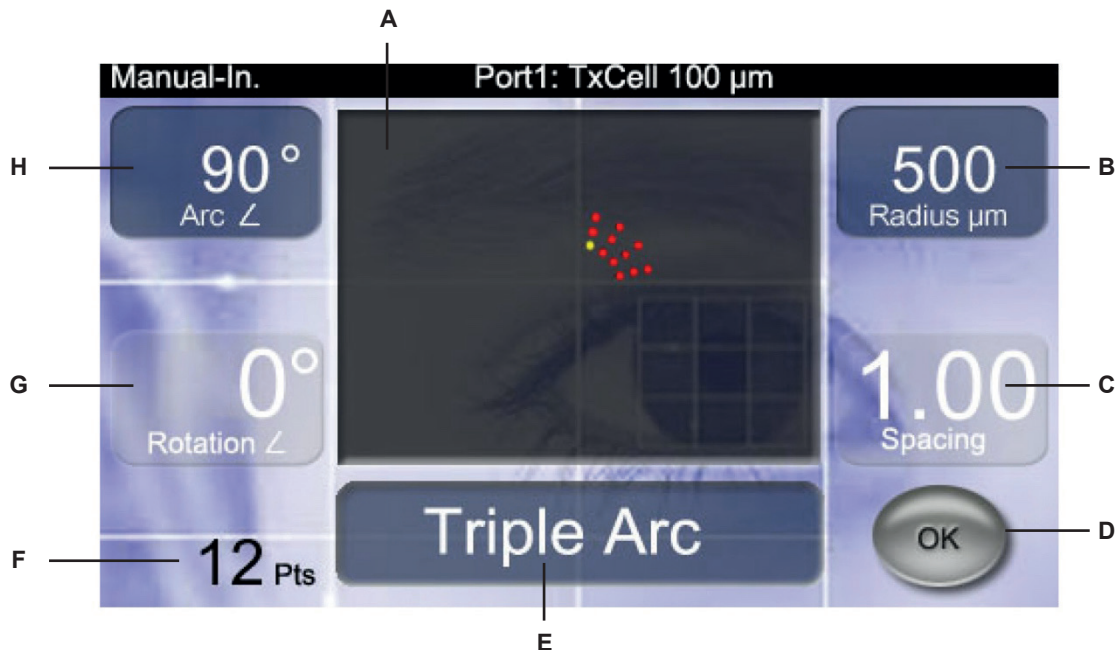


## Zaslon Treatment (Zdravljenje)

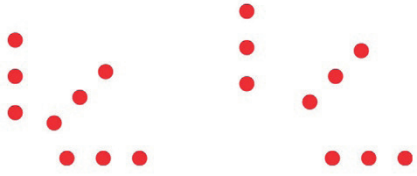


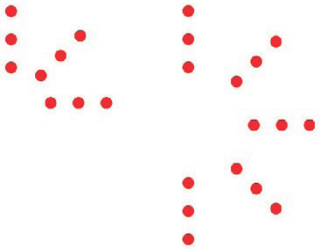


A Gumb za dostop do zaslona Pattern Selection (Izbiro vzorca) za večtočkovni način

## Zaslon Pattern Selection (Izbiro vzorca)





<b>A</b>	Prikaže izbrani vzorec.
<b>B</b>	<p>Z desnim upravljalnim gumbom lahko izberete <b>Radius</b> (Radij) v mikrometrih (samo »Triple Arc« (Trojni lok) in »Circle« (Krog)). Radij je razdalja od izvora do notranjega roba najbližje točke zdravljenja. Razpon od najmanjšega do največjega radija je različen glede na izbrani premer točke za zdravljenje; pri vzorcu s premerom točke 100 mikrometrov je tako na primer najmanjši radij 500 mikrometrov. Primeri:</p> 
<b>C</b>	<p>Z desnim upravljalnim gumbom lahko izberete <b>Spacing</b> (Razmik) med točkami (samo »Grid« (Mreža), »Triple Arc« (Trojni lok) in »Circle« (Krog)). Razmik je razdalja med notranjima roboma dveh točk. Razmik je prikazan v korakih premerov točke in ga je mogoče nastaviti na vrednost med 0,0 in 3,0 v korakih velikosti točke po 0,25; pri vzorcu s premerom točke 100 mikrometrov in razmikom 1,00 je na primer razmik med točkami 100 mikrometrov. Primeri:</p> 
<b>D</b>	S tem gumbom potrdite izbiro slikanja z vzorci in se vrnete na zaslon Treatment (Zdravljenje).
<b>E</b>	S srednjim upravljalnim gumbom lahko izberete vrsto vzorca: »Grid 2x2« (Mreža 2 x 2), »Grid 3x3« (Mreža 3 x 3), »Grid 4x4« (Mreža 4 x 4), »Grid 5x5« (Mreža 5 x 5), »Grid 6x6« (Mreža 6 x 6), »Grid 7x7« (Mreža 7 x 7), »Triple Arc« (Trojni lok), »Circle« (Krog).
<b>F</b>	Prikaže skupno število točk laserja pri izbranem vzorcu.
<b>G</b>	<p>Z levim upravljalnim gumbom lahko prilagodite <b>Rotation</b> (Vrtenje) vzorca (samo »Grid« (Mreža) in »Triple Arc« (Trojni lok)). Primeri:</p> 
<b>H</b>	<p>Z levim upravljalnim gumbom lahko povečate ali zmanjšate kot loka <b>Arc</b> (Lok) pri vzorcu (od najmanj 45° do največ 360°, v korakih po 45°). Primeri:</p> 

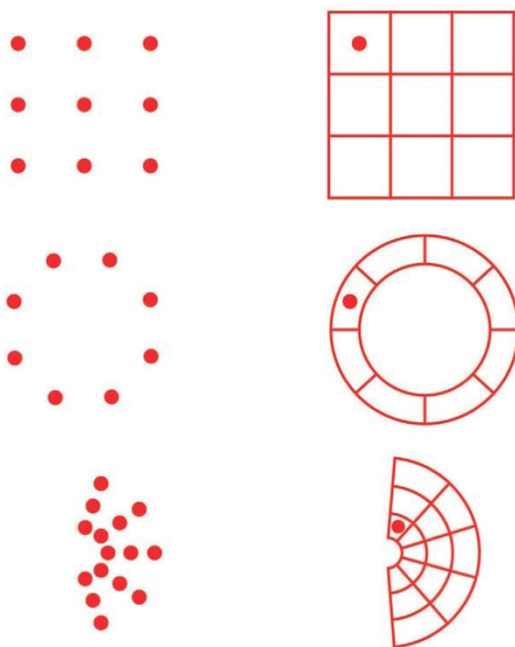
**OPOMBA:** Vzorcev, pri katerih je presežena največja dimenzija mrežnice ali število točk, ni mogoče izbrati. Pri mreži 7 x 7 in velikosti točke 500 mikrometrov na primer ni mogoče izbrati razmikov nad 2,25.

## Primeri vizualizacije ciljne mreže

Vsak vzorec poda ciljno mrežo laserja, ki se prikaže skozi špranjsko svetilko. Pri projicirani ciljni mreži je točka natanko v sredini ene od celic. Ta točka določa velikost pripadajočega usmerjevalnega žarka in celico, v kateri se začne večtočkovni vzorec. Točka je stalno osvetljena v načinu CW in začne utripati, ko je aktiviran način MicroPulse.

V načinu CW je ciljna mreža prikazana pred začetkom in po zaključku posameznega vzorca za zdravljenje; ko se nožno stikalo aktivira, ciljna mreža izgine in začne se vzorec za zdravljenje, ko pa je vzorec zaključen, se ciljna mreža ponovno prikaže.

V načinu MicroPulse je ciljna mreža med zdravljenjem stalno prikazana.



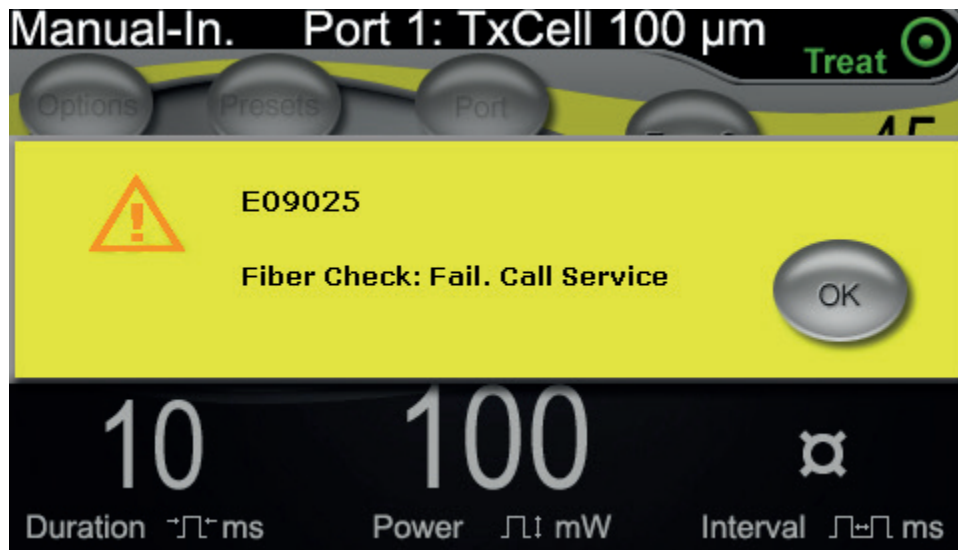
## Prilagoditev intenzivnosti usmerjevalnega žarka



<b>A</b>	Intenzivnost usmerjevalnega žarka in ciljne mreže med načinom slikanja z vzorci
<b>B</b>	Intenzivnost usmerjevalnega žarka med enotočkovnim načinom

## Samodejna funkcija FiberCheck™

FiberCheck je samodejni preizkus za ugotavljanje neoporečnosti vlaken. Če je treba vlakna zamenjati, se prikaže naslednje obvestilo: »Fiber Check: Fail. Call Service« (Preverjanje vlakna: napaka. Pokličite servis). Obvestilo ne preprečuje nadaljnje uporabe pripomočka.



# Zdravljenje bolnikov

## PRED ZDRAVLJENJEM BOLNIKA:

- Poskrbite, da je zaščitni filter za oči ustrezno nameščen.
- Poskrbite, da so komponente laserja in pripomočki za dovajanje ustrezno priklopljeni.
- Na zunanjo stran vrat sobe za zdravljenje namestite opozorilni znak za laser.

**OPOMBA:** Za pomembne informacije o zaščitnih očalih za delo z laserji in zaščitnih filtrih za oči glejte poglavje 6 »Varnost in skladnost« in priročnike pripomočkov za dovajanje.

## ZDRAVLJENJE BOLNIKA:

1. Vklopite krmilno omarico TxCell s servisnim omrežnim stikalom na zadnji strani krmilne omarice.
2. Vklopite laser.
3. Ponastavite števec.
4. Namestite bolnika.
5. Izberite ustrezno kontaktno lečo laserja za zdravljenje. Bodite previdni pri upravljanju pripomočka z večzrcalno kontaktno lečo laserja v večtočkovnem načinu. Zrcala ne napolnite prekomerno z vzorcem in se pred laserskim zdravljenjem prepričajte, da sta celotni vzorec in predel zdravljenja vidna.
6. Poskrbite, da vse pomožno osebje v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.
7. Izberite način »Treat« (Zdravljenje).
8. Uporabite najmanjšo možno intenzivnost usmerjevalnega žarka.
9. Usmerjevalni žarek ali ciljno mrežo usmerite na mesto zdravljenja.
10. Potrdite fokus in prilagodite pripomoček za dovajanje, kot je to ustrezno.
11. Za titracijo moči laserja pred začetkom zdravljenja izvedite poskusno izpostavljenost z eno točko. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega odziva, vedno začnite z nastavitvami nižjih vrednosti in moč laserja in/ali trajanje zdravljenja povečujte v majhnih korakih.
  - a. Med titracijo mora biti način ponavljanja izklopljen.
12. Izberite končne parametre laserskega zdravljenja, vključno z večtočkovnim vzorcem ali načinom ponavljanja, če je potrebno.
  - a. Upoštevajte, da je način ponavljanja na voljo samo v enotočkovnem načinu. V enotočkovnem načinu ponavljanja je najmanjši časovni interval 10 ms.
  - b. Upoštevajte, da je način večtočkovnega vzorca na voljo pri velikostih točke najmanj 100  $\mu\text{m}$ . V načinu večtočkovnega vzorca je najmanjši časovni interval med zaporednimi točkami 2 ms.
13. Pritisnite nožno stikalo, da začnete dovajanje za zdravljenje. Sprostite nožno stikalo kadar koli, če želite takoj končati lasersko sevanje za zdravljenje, tudi pri nedokončanih vzorcih.
  - a. Upoštevajte, da se z eno aktivacijo nožnega stikala dovede en večtočkovni vzorec, če je stikalo pritisnjeno celotno trajanje vzorca.

**ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA BOLNIKA:**

1. Izberite način »Standby« (Mirovanje).
2. Zabeležite število izpostavljenosti in vse druge parametre za zdravljenje.
3. Izklopite laserski sistem in odstranite ključ. Servisno omrežno stikalo krmilne omarice TxCell lahko ostane vklopljeno.
4. Zberite zaščitna očala.
5. Z vrat sobe za zdravljenje po potrebi odstranite opozorilni znak.
6. Odklopite pripomočke za dovajanje.
7. Če ste uporabili kontaktno lečo, z njo ravnajte po navodilih proizvajalca.

# 3

## Zdravljenje bolnika in klinične informacije

To poglavje vsebuje informacije o uporabi sistema za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell® pri zdravljenju okularnih patologij, vključno s posebnimi indikacijami in kontraindikacijami, priporočili za postopke in seznamom kliničnih referenc. Informacije v tem poglavju ne vključujejo vsega in ne nadomeščajo usposabljanja ali izkušenj kirurga.

### Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Sistem za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell, priključen na lasersko konzolo IQ 532® (532 nm) ali IQ 577® (577 nm) iz družine laserskih sistemov IQ Iridex za uporabo pri dovajanju laserske energije v načinu CW-Pulse, MicroPulse® ali LongPulse, je predviden, da ga uporablja usposobljen oftalmolog pri zdravljenju okularne patologije anteriornih in posteriornih segmentov očesa.

#### 532 nm

Indicirano za fotokoagulacijo mrežnice, lasersko trabekuloplastiko, iridotomijo in iridoplastiko, vključno s:

- fotokoagulacijo mrežnice (RPC) za zdravljenje:
  - diabetične retinopatije, vključno z:
    - neproliferativno retinopatijo;
    - makularnim edemom;
    - proliferativno retinopatijo;
  - raztrganin in odstopa mrežnice;
  - degeneracije mrežnice;
  - starostne degeneracije makule (AMD) s horoidalno neovaskularizacijo (CNV);
  - neovaskularizacije pod mrežnico (horoidalne);
  - zapore centralne mrežnične vene in njene veje;
- lasersko trabekuloplastiko za zdravljenje:
  - primarnega glavkoma z odprtim zakotjem;
- lasersko iridotomijo, iridoplastiko za zdravljenje:
  - glavkoma z zaprtim zakotjem.

## 577 nm

Indicirano za uporabo pri fotokoagulaciji anteriornih in posteriornih segmentov, vključno s:

- fotokoagulacijo mrežnice, panretinalno fotokoagulacijo žilnih in strukturnih nepravilnosti mrežnice in žilnice, vključno s:
  - proliferativno in neproliferativno diabetično retinopatijo;
  - horoidalno neovaskularizacijo;
  - zaporo veje mrežnične vene;
  - starostno degeneracijo makule (AMD) s horoidalno neovaskularizacijo (CNV);
  - raztrganinami in odstopom mrežnice;
- lasersko trabekuloplastiko za zdravljenje:
  - primarnega glavkoma z odprtim zakotjem;
- lasersko iridotomijo, iridoplastiko za zdravljenje:
  - glavkoma z zaprtim zakotjem.

## Kontraindikacije

- Vsaka situacija, pri kateri ciljnega tkiva ni mogoče zadostno vizualizirati ali stabilizirati.
- Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

## Možni stranski učinki ali zapleti

- Specifično pri fotokoagulaciji mrežnice: nenamerne opekline fovee, horoidalna neovaskularizacija, paracentralni skotom, prehodno povečanje edema/ poslabšanje vida, subretinalna fibroza, širitev brazgotine zaradi fotokoagulacije, ruptura Bruchove membrane, odstop žilnice, eksudativni odstop mrežnice, nepravilnosti zenice zaradi poškodb ciliarnih živcev ter optični nevritis zaradi zdravljenja neposredno na glavi optičnega živca ali blizu nje.
- Specifično pri laserski iridotomiji ali iridoplastiki: nenamerne opekline / motnost na roženici ali leči, iritis, atrofija šarenice, krvavitev, simptomi v povezavi z vidom, povišanje intraokularnega tlaka (IOP) in v redkih primerih odstop mrežnice.
- Specifično pri laserski trabekuloplastiki: povišanje intraokularnega tlaka (IOP) in motnje roženičnega epitelija.

## Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bistveno je, da sta kirurg in lečeče osebje usposobljena v vseh vidikih uporabe te opreme. Kirurgi morajo pred uporabo tega laserskega sistema za katere koli kirurške posege pridobiti podrobna navodila o ustrezni uporabi laserskega sistema.

Za dodatna opozorila in svarila glejte poglavje 1 »Uvod«. Za več kliničnih informacij glejte razdelek »Klinične reference« na koncu tega poglavja.

Uporabljati je treba ustrezno zaščito za oči za določeno valovno dolžino laserja (532 nm ali 577 nm), ki se uporablja za zdravljenje.

Večočkovni način je namenjen samo za fotokoagulacijo mrežnice.

Pri bolnikih z velikimi spremembami pigmentacije mrežnice, ki so razvidne iz oftalmološkega opazovanja, izberite večtočkovne vzorce, ki pokrivajo enotno pigmentirano manjše območje, da ne bi prišlo do nepričakovane poškodbe tkiva.

Bodite previdni pri nastavljanju parametrov za večtočkovni način (trajanje pulza in število točk na vzorec), ko nameravate dovesti žarišča laserja CW v makulo; pri daljših časih ustvarjanja mreže se zaradi možnih premikov bolnika poveča tveganje za zdravljenje nenamernih ciljev.

## Priporočila za postopke

### POMEMBNI ELEMENTI VSAKEGA POSTOPKA LASERSKE FOTOKOAGULACIJE

Oftalmološka laserska fotokoagulacija je že več desetletij uspešna metoda za doseganje trajnih kliničnih izidov, ki imajo za bolnika pomen in korist. Vendar pa je treba upoštevati različne upravljalne elemente in orodja za prilagoditev strojne opreme, njihovo medsebojno interakcijo in potrebe posameznega bolnika po doseganju najboljših možnih kliničnih izidov. Med posebnimi preudarki so:

- **Velikost točke**  
Velikost točke na ciljnim mestu je odvisna od številnih parametrov, vključno z zdravnikovo izbiro velikosti točke laserja in leče za dovajanje laserske svetlobe, refrakcijsko močjo bolnika in ustreznim fokusiranjem usmerjevalnega laserja na ciljno mesto.
- **Moč laserja**  
Če niste prepričani glede odziva tkiva, vedno začnite z nižjimi nastavitvami moči, ki jo nato povečujete, dokler niso doseženi zadovoljivi klinični rezultati.
- **Moč, velikost točke in gostota moči**  
Gostota moči je razmerje med močjo laserja in predelom velikosti točke. Odziv tkiva na lasersko svetlobo določene valovne dolžine je močno odvisen od gostote moči. Za povečanje gostote moči povečajte moč laserja ali zmanjšajte velikost točke. Gostota moči se spreminja glede na kvadrat velikosti točke, zato je ta parameter še posebej občutljiv dejavnik.
- **Rdeči usmerjevalni laserski žarki in laserski žarki za zdravljenje**  
V enotočkovnem načinu mora biti usmerjevalni žarek vedno natančno fokusiran na ciljno mesto pred in med dovajanjem laserske svetlobe. Če so točke zunaj fokusa, imajo lahko na ciljnim mestu manj enotno gostoto moči in morda ne podajo klinično zadovoljivih rezultatov.  
V večtočkovnem načinu mora biti ciljna mreža vedno natančno fokusirana pred dovajanjem laserske svetlobe. Če je ciljna mreža zunaj fokusa, morda niso doseženi klinično zadovoljivi rezultati.



- Trajanje izpostavljenosti, pretok toplote in razmik med točkami  
Pri absorpciji s kromoforji v očesu, kot sta melanin in hemoglobin, se laserska energija pretvori v kinetično energijo (toploto). Ta toplota se pretaka iz toplejšega tkiva v hladnejša okoliška tkiva. To vodenje toplote v vse smeri proč od neposredno obsevanega tkiva se začne z začetkom izpostavljenosti laserju ter traja ves čas izpostavljenosti in še po koncu izpostavljenosti, dokler ni ponovno vzpostavljeno toplotno ravnovesje. Zato so daljša trajanja izpostavljenosti povezana z večjimi prevodnimi razdaljami, krajši časi izpostavljenosti pa z manjšimi prevodnimi razdaljami. Zato lahko prinese klinične koristi, če je razmik med sosednjimi točkami laserja pri uporabi kratkih pulzov CW nekoliko manjši,<sup>13</sup> pri uporabi načina MicroPulse pa še manjši.<sup>12</sup>
- Način MicroPulse in omejitvev toplote  
Način MicroPulse je metoda dovajanja laserske svetlobe, ki omogoča omejitvev toplotnih učinkov na posebna ciljna tkiva z zmanjšanjem toplotne prevodnosti med laserskim zdravljenjem. To se doseže s samodejnim dovajanjem laserske energije v obliki niza kratkih pulzov namesto enojne, neprekinjene izpostavljenosti bistveno daljšega trajanja, ki se uporablja med dovajanjem laserske svetlobe v načinu CW-Pulse. V nasprotju z laserskimi sistemi, ki dovajajo stalno energijo, se zaradi skrajšanja časa izpostavljenosti v načinu MicroPulse največja moč ne poveča. Način MicroPulse si lahko predstavljamo kot način CW-Pulse, ki je razrezan na niz krajših delov z vmesnimi kratkimi premori. Premor med vsako posamezno uporabo načina MicroPulse omogoča tkivu, da se ohladi, s čimer se zmanjšajo spremljajoči toplotni učinki na okoliškem tkivu. Z načinom MicroPulse lahko pride do šibkejših in manjših laserskih lezij.
- Obratovalni cikel v načinu MicroPulse  
Najpogostejše nastavitve zdravljenja v načinu MicroPulse so dovajanje 500 pulzov MicroPulse na sekundo. 500 Hz pomeni obdobje 2 milisekund (ms), ki je vsota časa vklopa laserja in časa izklopa laserja.  
Primeri obratovalnega ciklusa v načinu MicroPulse:  
  - 5-% obratovalni cikel = čas vklopa 0,1 ms + čas izklopa 1,9 ms
  - 10-% obratovalni cikel = čas vklopa 0,2 ms + čas izklopa 1,8 ms
  - 15-% obratovalni cikel = čas vklopa 0,3 ms + čas izklopa 1,7 ms
Nasprotno bi lahko za izpostavljenost v načinu neprekinjenega žarka (ang. Continuous Wave – CW), ki je vedno vklopljena, rekli, da ima 100-% obratovalni cikel.
- Razmik med točkami in obratovalni cikel  
Pri dovajanju pulzov MicroPulse, predvsem tistih, ki nastanejo z nižjimi obratovalnimi cikli, pride do manjše razpršenosti toplote. Za zajem zadostnega volumna ciljnega tkiva za doseganje zelenega terapevtskega učinka mora biti razmik med nizi laserskega sevanja v načinu MicroPulse čim manjši oziroma prehodni (ničelni razmik).<sup>12</sup>
- Občutljivost bolnika na fotokoagulacijo  
Nekateri bolniki poročajo o nekoliko močnejši občutljivosti ali bolečini med lasersko fotokoagulacijo. Udobje bolnikov se lahko pogosto bistveno izboljša z ustrezno uporabo naslednjih parametrov in preudarkov za zdravljenje:
  - krajši pulzi (< 50 ms),
  - manjše velikosti točke,
  - pulzi z nižjo energijo,
  - šibkejše končne točke laserskih lezij.
Poleg tega je periferna mrežnica tanjša in občutljivejša kot posteriorna mrežnica. Pri zdravljenju periferne mrežnice je treba morda ponovno prilagoditi parametre za lasersko zdravljenje.

## Nastavitve laserja

Za določitev ustreznih parametrov za zdravljenje pri vsakem posameznem bolniku je odgovoren zdravnik. Informacije v naslednjih tabelah so predvidene le kot smernice za nastavitve zdravljenja, ki niso predpisane za nobeno stanje. Operativne potrebe posameznega bolnika je treba oceniti glede na specifično indikacijo, mesto zdravljenja in bolnikove značilnosti. Če niste prepričani glede pričakovanega kliničnega odziva, vedno začnite z nastavitvami nižjih vrednosti in moč laserja in/ali trajanje zdravljenja povečujte v majhnih korakih. Ustrezno dovajanje laserja v načinih CW in MicroPulse preverijo notranje krmilne naprave za spremljanje moči v pripadajoči laserski konzoli.

### PARAMETRI ZA LASERSKO ZDRAVLJENJE PRI 532 NM, ZNAČILNI ZA OKULARNO FOTOKOAGULACIJO

(Upoštevajte, da je način večtočkovnega vzorca na voljo pri velikostih točke najmanj 100  $\mu\text{m}$ .)

Zdravljenje z neprekinjenim žarkom s svetlobo valovne dolžine 532 nm			
Zdravljenje	Velikost točke na ciljnem mestu ( $\mu\text{m}$ )	Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Fotokoagulacija mrežnice	50–1000	50–2000	10–1000
Trabekuloplastika	50–200	500–2000	100–500
Iridotomija	50–200	500–2000	100–300

Zdravljenje v načinu MicroPulse s svetlobo valovne dolžine 532 nm*				
Zdravljenje	Velikost točke na ciljnem mestu ( $\mu\text{m}$ )	Moč (mW)	Obratovalni ciklus (500 Hz)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Fotokoagulacija mrežnice	50–1000	100–2000	Od 2,5 % do 25 %	10–1000
Trabekuloplastika	100–500	500–2000	Od 2,5 % do 25 %	100–500

### PARAMETRI ZA LASERSKO ZDRAVLJENJE PRI 577 NM, ZNAČILNI ZA OKULARNO FOTOKOAGULACIJO

(Upoštevajte, da je način večtočkovnega vzorca na voljo pri velikostih točke najmanj 100  $\mu\text{m}$ .)

Zdravljenje z neprekinjenim žarkom s svetlobo valovne dolžine 577 nm			
Zdravljenje	Velikost točke na ciljnem mestu ( $\mu\text{m}$ )	Moč (mW)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Fotokoagulacija mrežnice	50–1000	50–2000	10–1000
Trabekuloplastika	50–200	500–2000	100–500
Iridotomija	50–200	200–2000	100–300

Zdravljenje v načinu MicroPulse s svetlobo valovne dolžine 577 nm*				
Zdravljenje	Velikost točke na ciljnem mestu ( $\mu\text{m}$ )	Moč (mW)	Obratovalni ciklus (500 Hz)	Trajanje izpostavljenosti (ms)
Fotokoagulacija mrežnice	50–1000	100–2000	Od 2,5 % do 25 %	10–1000
Trabekuloplastika	100–500	500–2000	Od 2,5 % do 25 %	100–500

\* Z načinom MicroPulse lahko pride do šibkejših in manjših laserskih lezij.

## Klinične reference

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

# 4

## Odpravljanje težav

### Splošne težave

Težava	Ukrepi uporabnika
Ni prikaza.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepričajte se, da je ključ zasukan na »On« (Vkllop).</li><li>• Prepričajte se, da so komponente ustrezno priklopljene.</li><li>• Prepričajte se, da je električna energija na voljo.</li><li>• Preglejte varovalke.</li></ul> <p>Če prikaza še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Usmerjevalni žarek ni zadosten oziroma ga ni.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priklopljen.</li><li>• Prepričajte se, da je konzola v načinu »Treat« (Zdravljenje).</li><li>• Upravljalni element za usmerjevalni žarek do konca zavrtite v smeri urnega kazalca.</li><li>• Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan.</li><li>• Če je mogoče, priključite drug pripomoček za dovajanje Iridex in konzolo preklopite v način »Treat« (Zdravljenje).</li></ul> <p>Če usmerjevalni žarek še vedno ni viden, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Ni žarka za zdravljenje.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prepričajte se, da oddaljena blokada ni aktivirana.</li><li>• Prepričajte se, da je usmerjevalni žarek viden.</li><li>• Prepričajte se, da je zaščitni filter za oči v zaprtem položaju.</li></ul> <p>Če žarka za zdravljenje še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>
Na zaslonu Treatment (Zdravljenje) ni viden gumb Pattern Selection (Izbiro vzorca).	<ul style="list-style-type: none"><li>• Izklopite lasersko konzolo.</li><li>• Vključite krmilno omarico.</li><li>• Vključite lasersko konzolo.</li><li>• Počakajte 40 sekund.</li><li>• Če gumba Pattern Selection (Izbiro vzorca) še vedno ni, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</li></ul>

Težava	Ukrepi uporabnika
Zabrisana, nezadostna ali delna ciljna mreža	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepričajte se, da je pripomoček za dovajanje ustrezno priključen.</li> <li>• Prepričajte se, da priključek optičnih vlaken ni poškodovan.</li> <li>• Preverite, ali so okularji nastavljeni na ustrezne nastavitve dioptrije.</li> <li>• Nastavite intenzivnost usmerjevalnega žarka ciljne mreže na največjo.</li> <li>• Prilagodite osvetlitev špranje na najmanjšo intenzivnost, ki še omogoča udoben in popoln klinični pregled ciljnega predela.</li> <li>• Prilagodite gumb Z, da zagotovite fokusiranje ciljne mreže.</li> <li>• Če je ciljna mreža delna, preverite, ali usmerjevalni žarek ovira osvetlitvena prizma z razdeljenim zrcalom. S prilagoditvama X in Y centrirajte usmerjevalni žarek.</li> </ul> <p>Če je ciljna mreža še vedno zabrisana, nezadostna ali delna, se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.</p>

## Napake sistema za dovajanje laserske svetlobe za slikanje TxCell

Zabeležite kodo napake in se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Iridex.

Prikaz	Vrsta napake	Opis
E09001 Scanner checksum error (Napaka kontrolne vsote programske opreme optičnega bralnika)	Pokličite servis	Napaka kontrolne vsote programske opreme optičnega bralnika.
E09002 Scanner incompatible version (Nezdružljiva različica optičnega brskalnika)	Pokličite servis	Laser IQ ni združljiv z optičnim bralnikom.
E09003 Serial number mismatch (Neujemanje serijskih števil)	Opozorilo	Neujemanje serijskih števil krmilne omarice optičnega bralnika in glave optičnega bralnika. Preklop v način »Treat« (Zdravljenje) je onemogočen.
E09005 Interlock board not found (Plošča blokade ni najdena)	Na zaslonu ni prikazane napake	Plošča blokade ni najdena. Do tega običajno pride, če plošča blokade ni povezana z vgrajenim računalnikom. Napako javi optični bralnik tako, da odda pet (5) slišnih piskov.
E09006 Scanner head not connected (Glava optičnega bralnika ni priključena)	Opozorilo	Glava optičnega bralnika ni najdena. Do tega običajno pride, če zadnji okrogli priključek ni priključen.
E09008 Fan1 speed out of range (Hitrost ventilatorja 1 je zunaj razpona)	Opozorilo	Hitrost puhalnika je zunaj razpona. Uporabnik lahko nadaljuje z uporabo sistema optičnega bralnika.
E09009 Fan2 speed out of range (Hitrost ventilatorja 2 je zunaj razpona)	Opozorilo	Hitrost ventilatorja ohišja je zunaj razpona. Uporabnik lahko nadaljuje z uporabo sistema optičnega bralnika.
E09010 Fan3 speed out of range (Hitrost ventilatorja 3 je zunaj razpona)	Opozorilo	Hitrost ventilatorja ohišja je zunaj razpona. Uporabnik lahko nadaljuje z uporabo sistema optičnega bralnika.

Prikaz	Vrsta napake	Opis
E09011 +12V power supply out of range (Napajanje +12 V je zunaj razpona)	Pokličite servis	Napajanje +12 V je zunaj razpona.
E09012 +5V power supply out of range (Napajanje +5 V je zunaj razpona)	Pokličite servis	Napajanje +5 V je zunaj razpona.
E09013 +3.3V power supply out of range (Napajanje +3,3 V je zunaj razpona)	Pokličite servis	Napajanje +3,3 V je zunaj razpona.
E09014 -5V power supply out of range (Napajanje -5 V je zunaj razpona)	Pokličite servis	Napajanje -5 V je zunaj razpona.
E09015 Invalid temperature readings (Neveljavni odčitki temperature)	Pokličite servis	Napaka temperaturnega senzorja gonilnika. Vzrok je lahko odklopljen ali okvarjen termistor gonilnika.
E09016 Invalid temperature readings (Neveljavni odčitki temperature)	Pokličite servis	Napaka temperaturnega senzorja ohišja. Vzrok je običajno odklopljen ali okvarjen termistor gonilnika.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Presežena temperatura odvodnika toplote)	Opozorilo	Delovna temperatura gonilnika je presežena. Ko se temperatura zniža na veljavno delovno temperaturo, lahko uporabnik nadaljuje z uporabo sistema optičnega bralnika.
E09018 Chassis temperature exceeded (Presežena temperatura ohišja)	Opozorilo	Delovna temperatura ohišja je presežena. Ko se temperatura zniža na veljavno delovno temperaturo, lahko uporabnik nadaljuje z uporabo sistema optičnega bralnika.
E09019 Scanner paused (Premor optičnega bralnika)	Opozorilo	Premor optičnega bralnika. Premor nastopi po 5 minutah nedejavnosti uporabnika.
E09021 SLA not calibrated (Adapter SLA ni umerjen)	Pokličite servis	Sklop plošče PCBA adapterja špranjske svetilke (SLA) ni umerjen.
E09022 Laser console version too old (Različica laserske konzole je prestara)	Na zaslonu ni prikazane napake	Različica laserske konzole je prestara za podporo optičnega bralnika. Napako javi optični bralnik tako, da odda tri (3) slišne piske.
E09023 Laser console not found (Laserska konzola ni najdena)	Na zaslonu ni prikazane napake	Laserska konzola ni najdena (tj. ni priključena na optični bralnik). Napako javi optični bralnik tako, da odda štiri (4) slišne piske.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Preverjanje vlakna: napaka. Pokličite servis)	Pokličite servis	Neoporečnost optičnih vlaken je morda ogrožena.
E09500 Scanner controller not found (Krmilnik optičnega bralnika ni najden)	Pokličite servis	Strojna oprema optičnega bralnika ni najdena. Vzrok je lahko odklopljen notranji kabel ali notranja napaka strojne opreme.

Prikaz	Vrsta napake	Opis
E09501 Mirror motion error (Napaka zaradi premika zrcal)	Opozorilo	Zrcala optičnega bralnika so se med zdravljenjem premaknila in trenutni vzorec slikanja se je prekmalu prekinil. Uporabnik lahko začne novo zdravljenje.
E09502 Laser did not fire (Laser se ni sprožil)	Opozorilo	Laser IQ se ni sprožil na zahtevo in trenutni vzorec slikanja se je prekmalu prekinil. Uporabnik lahko začne novo zdravljenje.
E09503 Scanner needs calibration (Potrebno umerjanje optičnega bralnika)	Pokličite servis	Optični bralnik ni umerjen oziroma je prišlo do napake pri umerjanju.
E09505 Scanner static self-test error (Napaka samopreizkusa optičnega bralnika v statičnem stanju)	Pokličite servis	Samopreizkus vklopa optičnega bralnika (POST – power-on self-test) ob neprisotnosti premikov ni uspel (tj. vezja so javila, da se je optični bralnik premaknil, čeprav se ni).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Napaka samopreizkusa vklopa optičnega bralnika za os X: povišan signal na položaju)	Pokličite servis	Samopreizkus vklopa (POST) optičnega bralnika ob premiku osi X ni uspel. Signal na položaju je vedno povišan.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Napaka samopreizkusa vklopa optičnega bralnika za os Y: povišan signal na položaju)	Pokličite servis	Samopreizkus vklopa (POST) optičnega bralnika ob premiku osi Y ni uspel. Signal na položaju je vedno povišan.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Optični bralnik se je nepričakovano zaustavil)	Opozorilo	Optični bralnik se je nepričakovano zaustavil med slikanjem vzorca.
E09512 Scanner busy POST error (Napaka samopreizkusa: zaseden optični bralnik)	Opozorilo	Optični bralnik je javil, da je zaseden, čeprav bi moral biti v resnici neaktiven.
E09513 Scanner idle POST error (Napaka samopreizkusa: neaktiven optični bralnik)	Opozorilo	Optični bralnik je javil, da je neaktiven, čeprav bi moral biti v resnici zaseden.
E09514 Scanner driver fault (Napaka gonilnika optičnega bralnika)	Opozorilo	Prisoten je signal napake za os X ali Y gonilnika Cambridge.

# 5

## Vzdrževanje

### ZAGOTAVLJANJE RUTINSKE NEGE:

- Ne upogibajte in ne prepogibajte optičnega kabla.
- Ko je optični kabel priklopljen na laser, mora biti oddaljen od območij z visokim pretokom ljudi.
- Na optičnih komponentah ne sme biti prstnih odtisov.
- Adapter špranjske svetilke za slikanje (SSLA) mora ostati priklopljen na špranjsko svetilko, razen če ga je treba premestiti ali priključiti drug pripomoček za dovajanje.
- Ko se špranjska svetilka ne uporablja, jo prekrijte s priloženim pokrovom, da jo zaščitite pred prahom, vso dodatno opremo pa shranite v ustrezne škatle za shranjevanje.

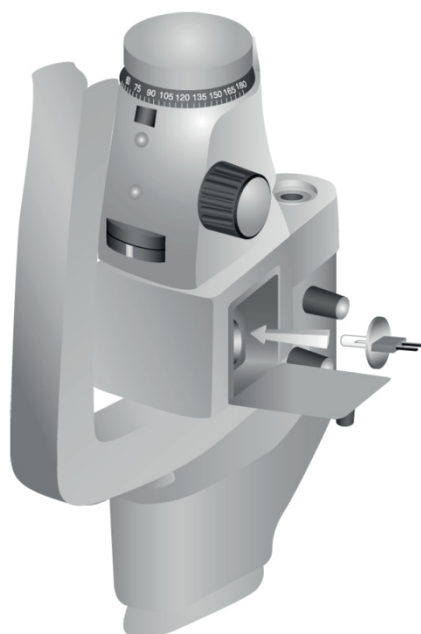
### ČIŠČENJE ZUNANJIH POVRŠIN:

Odstranite nakopičen prah z zelo mehko krpo. Po potrebi obrišite zunanje neoptične površine z mehko krpo, navlaženo z blagim detergentom.

### ZAMENJAVA LUČKE ZA OSVETLITEV V ŠPRANJSKI SVETILKI:

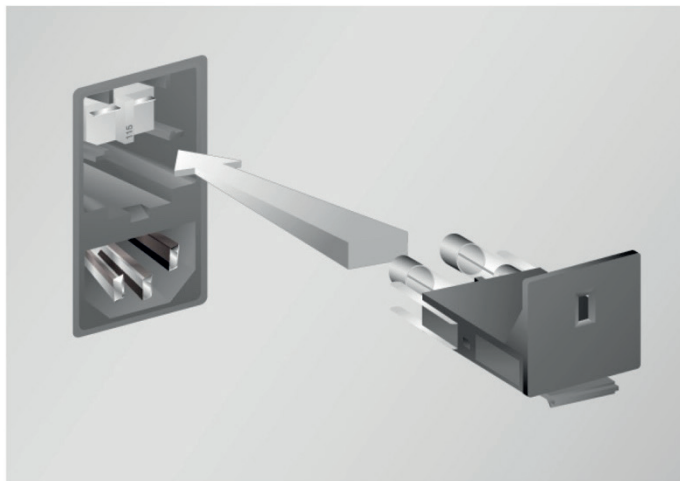
Za podrobna navodila o zamenjavi lučke za osvetlitev glejte priročnik špranjske svetilke. Lučko vedno zamenjajte z žarnico istega tipa.

### ZAMENJAVA LUČKE ZA OSVETLITEV V ŠPRANJSKI SVETILKI:





**PREGLED IN ZAMENJAVA VAROVALK ŠPRANJSKE SVETILKE:**



# 6

## Varnost in skladnost

Za zagotavljanje varnega delovanja ter preprečevanje nevarnosti in nenamerne izpostavljenosti laserskim žarkom preberite in upoštevajte ta navodila:

- Za preprečevanje izpostavljenosti laserski energiji, razen pri terapevtski uporabi z neposrednimi ali odbitimi razpršenimi laserskimi žarki, pred uporabo pripomočka vedno preglejte in upoštevajte varnostne ukrepe, navedene v priročnikih za upravljavca.
- Ta pripomoček je predviden, da ga uporablja samo usposobljen zdravnik. Za uporabo opreme in izbrane tehnike zdravljenja ste odgovorni sami.
- Nobenega pripomočka ne uporabljajte, če menite, da ne deluje ustrezno.
- Laserski žarki, ki se odbijejo od zrcalnih površin, lahko poškodujejo vaše ali bolnikove oči oziroma oči drugih oseb. Vsak zrcalni ali kovinski predmet, ki odbija laserski žarek, lahko predstavlja nevarnost odboja. Poskrbite, da odstranite vse predmete z nevarnostjo odboja v bližini laserja. Uporabljajte neodbojne instrumente, ko je to mogoče. Pazite, da laserskega žarka ne usmerite v nepredvidene predmete.

**POZOR:** Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo opreme.

### Zaščita za zdravnika

Zaščitni filtri za oči varujejo zdravnika pred povratno sevano lasersko svetlobo za zdravljenje. Vgrajeni zaščitni filtri za oči so trajno nameščeni v adapterju špranjske svetilke, laserskem indirektnem oftalmoskopu, adapterju EasyFit, delovni postaji z integrirano špranjsko svetilko Iridex, delovni postaji z integrirano špranjsko svetilko SL130 in adapterju špranjske svetilke za slikanje TxCell. Vsi zaščitni filtri za oči imajo optično gostoto (OD) pri valovni dolžini laserja, ki je zadostna za omogočanje dolgotrajnega ogleda razpršene laserske svetlobe za ravni razreda I.

### Zaščita za vse osebje v sobi za zdravljenje

Oseba za varnost pri delu z laserji mora določiti, ali je treba nositi zaščitna očala, in sicer na podlagi največje dopustne izpostavljenosti (angl. Maximum Permissible Exposure – MPE), nominalnega območja za nevarnosti za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (angl. Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) za vsak pripomoček za dovajanje, ki se uporablja z laserskim sistemom, ter konfiguracije sobe za zdravljenje. Za dodatne informacije glejte standarda ANSI Z136.1 in ANSI Z136.3 ali evropski standard IEC 60825-1.

Pri izvajanju ali opazovanju laserskega zdravljenja s prostim očesom vedno nosite zaščitna očala za delo z laserji.

## Skladnost glede varnosti

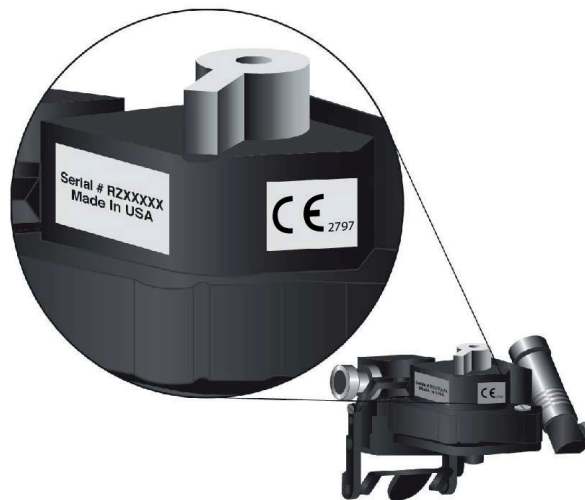
Izdelek je skladen s standardi o lastnostih laserskih izdelkov ameriške Uprave za hrano in zdravila, razen glede odstopanj v skladu z obvestilom o laserjih št. 50 z dne 24. junija 2007.

Pripomočki z oznako CE so v skladu z vsem zahtevami evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

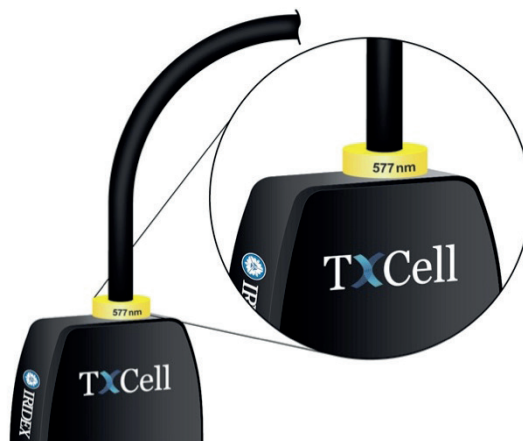
## Oznake

*OPOMBA: Dejanska oznaka se lahko razlikuje glede na model laserja.*

### Serijska številka in oznaka CE



### Oznaka za valovno dolžino




## Oznaka za valovno dolžino zaščitnega filtra za oči (ESF)





## Oznaki za odprtino laserja in lasersko sevanje




## Oznaka na zadnji strani krmilne omarice

**IRIDEX**


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


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

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




















































  
**REF**  
**SN**



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

 Foot Switch  
 Reach Control  
 Multi-purpose

  
**CE** 2797  
93/42/EEC

## Simboli (kot je ustrezno)

	Usmerjevalni žarek		Kot		Aspiracijska sonda
	Pozor		Zvočni signal		Oznaka CE
	Vrsta priključka		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Trajanje
	Trajanje v načinu MicroPulse		Zaustavitev v nujnih primerih		Oznaka ETL
	Sterilizirano z etilen oksidom		Pooblaščen zastopnik v EU		Datum izteka roka uporabnosti
	Nožno stikalo		Vhod za nožno stikalo		Izhod za nožno stikalo
	Varovalka		Merilnik		Zaščitna ozemljitev
	Sonda za osvetlitev		Zmanjšanje/povečanje		Interval
	Interval v načinu MicroPulse		Odprtina laserja na koncu vlaken		Opozorilni znak za laser
	Osvetlitev		LOT		Proizvajalec
	Datum proizvodnje		Izklop		Vklop
	Številka dela		Moč		Število pulzov
	Ponastavitev števila pulzov		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje		Preberite informacije.
	Daljinski upravljalnik		Oddaljena blokada		Serijska številka
	Enkratna uporaba		Mirovanje		Zdravljenje
	Oprema tipa B		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)		Aktiviran je vzorec.
	Omejitev temperature		Zaščita pred škropečo vodo iz vseh smeri		Zaščita pred neprekinjeno potopitvijo

	Glejte priročnik/ knjižico z navodili (v modrem).		Začetna moč (PowerStep)		Interval med skupinami
	Število pulzov (skupina)		Število korakov (PowerStep)		Moč (MicroPulse)
	Korak moči		Korak moči (PowerStep)		Parameter je zaklenjen.
	USB		Indikatorji vhodov		Sproženje laserja
	Priprava laserja		Zvočnik		Zaslon
	Svetlost sistema		Brez lateksa		Naročilnica

## Specifikacije adapterja špranjske svetilke za slikanje (SSLA) TxCell

Specifikacija	Opis
Valovna dolžina	635 nm nominalno
Moč	≤ 1 mW
Trajanje pulza	≤ 100 ms
Velikost točke	<b>Enotočkovni način:</b> 50–500 μm <b>Večtočkovni način:</b> 100–500 μm
Elektrika	100–240 VAC, 50/60 Hz
Razpon delovne temperature	Od 10 °C do 35 °C (od 50 °F do 95 °F)
Razpon temperature za shranjevanje	Od –20 °C do 60 °C (od –4 °F do 140 °F)
Najvišja priporočena temperatura okolice za zdravljenje	30 °C (86 °F)
Nadmorska višina	< 3000 m (9800 ft)
Relativna vlažnost	Od 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
Mere	<b>Adapter špranjske svetilke (SLA):</b> 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (Š 4,71 in. x G 2,18 in. x V 8,75 in.) <b>Krmilna omarica:</b> 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (Š 10,3 in. x G 2,9 in. x V 13,3 in.)
Teža	<b>Adapter špranjske svetilke (SLA):</b> 2,2 kg (4,8 lb.) <b>Krmilna omarica:</b> 3,0 kg (6,6 lb.)
Združljivi laserji	IQ 532® in IQ 577®
Združljivi tipi špranjske svetilke	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 in primerljivi

## Varnostne informacije o EMC

Laserski sistem (konzola in dodatna oprema) zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter ga je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, ki so navedene v tem razdelku. Na ta sistem lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je ta laserski sistem skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2, in sicer v skladu s tabelami v tem razdelku. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v tipičnem medicinskem okolju.

**POZOR:** Spremembe ali modifikacije tega laserskega sistema, ki jih stranka, odgovorna za zagotavljanje skladnosti, ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pravico za uporabo te opreme in povzročijo povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti laserskega sistema.

Brezžično nožno stikalo oddaja in sprejema frekvence v frekvenčnem območju od 2,41 GHz do 2,46 GHz z omejeno učinkovito sevano močjo, kot je opisano v nadaljevanju. Prenosi so neprekinjeni pri ločenih frekvencah v frekvenčnem območju prenosa.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je brezžično nožno stikalo skladno z omejitvami za digitalne naprave razreda B, v skladu s 15. delom pravilnika zvezne komisije FCC. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, ki lahko povzroči škodljive motnje pri radijski komunikaciji, če oprema ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni zagotovil, da se v določenih namestitvah ne bodo pojavile motnje. Če brezžično nožno stikalo povzroča škodljive motnje sprejema radijskih in televizijskih signalov, kar lahko preverite tako, da laserski sistem izklopite in nato vklopite, naj jih uporabnik poskuša odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite sprejemno napravo.
- Povečajte ločilno razdaljo med opremo.
- Priklopite lasersko konzolo v drugo omrežno vtičnico, v katero ni priklopljen sprejemnik.
- Za pomoč se obrnite na storitve za stranke družbe Iridex.

Digitalne naprave razreda B izpolnjujejo vse zahteve kanadskih predpisov glede opreme, ki povzroča motnje.

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




## Zahteve za EMC za konzolo in dodatno opremo

<b>Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije</b>		
Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
<b>Preizkus emisij</b>	<b>Skladnost</b>	
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Laserski sistem uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja	Skladno	
Laserski sistem je primeren za uporabo v vseh okoljih, razen v gospodinjstvih in okoljih, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.		

### Smernice in izjava proizvajalca – odpornost

Ta laserski sistem (konzola in dodatna oprema) je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	± 6 kV, stik ± 8 kV, zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode Ni relevantno	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV, diferencialni način ± 2 kV, običajni način	± 1 kV, diferencialni način ± 2 kV, običajni način	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	< 5-% $U_T$ (> 95-% padec vrednosti $U_T$ ) za 0,5 cikla 40-% $U_T$ (60-% padec vrednosti $U_T$ ) za 5 ciklov 70-% $U_T$ (30-% padec vrednosti $U_T$ ) za 25 ciklov < 5-% $U_T$ (> 95-% padec vrednosti $U_T$ ) za 5 sekund	< 5-% $U_T$ (> 95-% padec vrednosti $U_T$ ) za 0,5 cikla 40-% $U_T$ (60-% padec vrednosti $U_T$ ) za 5 ciklov 70-% $U_T$ (30-% padec vrednosti $U_T$ ) za 25 ciklov < 5-% $U_T$ (> 95-% padec vrednosti $U_T$ ) za 5 sekund	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik laserskega sistema potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je priporočljivo, da se laserski sistem napaja prek brezprekinitvenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
<b>OPOMBA:</b> $U_T$ je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravnih preizkusa.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Brezžično nožno stikalo je namenjeno uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik brezžičnega nožnega stikala mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu laserskega sistema, vključno s kabli, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>, 80 MHz–800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math>, 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).<sup>a</sup></p> <p>Jakosti polj fiksnih RF-oddajnikov, kot so določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, ne smejo presegati ravni skladnosti za posamezno frekvenčno območje.<sup>b</sup></p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p> 
Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz–2,5 GHz	3 V/m	
<p><b>OPOMBA 1:</b> Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.</p> <p><b>OPOMBA 2:</b> Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.</p> <p><b>a:</b> Jakosti polj fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja laserski sistem, presega ustrezno zgoraj navedeno raven skladnosti v zvezi z radijskimi frekvencami (RF), je treba laserski sistem opazovati, da se potrdi običajno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev laserskega sistema.</p> <p><b>b:</b> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter brezžičnim nožnim stikalom**

Brezžično nožno stikalo je namenjeno uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF-motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik brezžičnega nožnega stikala lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter brezžičnim nožnim stikalom, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

**Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se priporočena ločilna razdalja »d« v metrih (m) lahko oceni z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika.**

**OPOMBA 1:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

**OPOMBA 2:** Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.