

OcuLight® GL/GLx/TX
Συστήματα λέιζερ
Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης συστημάτων λέιζερ OcuLight® GL/GLx/TX
33003-EL Αναθ. Δ 12.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse και EndoProbe είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα, και οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus και TruView είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

1	Εισαγωγή	1
	Ενδείξεις χρήσης	1
	Βιβλιογραφία	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Συμβατές συσκευές παροχής	3
	Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία.....	3
	Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	3
	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές.....	4
	Ειδικές αντενδείξεις.....	5
	Ρυθμίσεις λέιζερ.....	5
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	7
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....	8
2	Εγκατάσταση	9
	Αποσυσκευασία του συστήματος.....	9
	Επιλογή χώρου.....	10
	Σύνδεση των εξαρτημάτων	10
3	Λειτουργία	12
	Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα	12
	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ	12
	Ορισμός παραμέτρων θεραπείας	13
	Επιλογή της λειτουργίας λέιζερ.....	13
	Επιλογή των προτιμήσεων χρήστη.....	14
	Θεραπεία ασθενών.....	15
4	Αντιμετώπιση προβλημάτων	17
	Γενικά προβλήματα.....	17
	Μηνύματα πίνακα κατάστασης	19
5	Συντήρηση	20
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ	20
	Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη	21
	Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος.....	21
6	Ασφάλεια και συμμόρφωση	23
	Προστασία για τον ιατρό	23
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας	24
	Συμμόρφωση ασφάλειας	25
	Ετικέτες	26
	Σύμβολα (όπως ισχύει).....	28
	Προδιαγραφές	30

7	Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	31
	Εγκατάσταση του ασύρματου ποδοδιακόπτη.....	31
	Έλεγχος των μπαταριών.....	31
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	32
	Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα	33

1

Εισαγωγή

Τα συστήματα λέιζερ OcuLight® GL, GLx και TX είναι λέιζερ στερεής κατάστασης που παρέχουν πραγματικό πράσινο φως λέιζερ συνεχούς κύματος (532 nm) για οφθαλμολογικές εφαρμογές. Τα OcuLight TX και GLx ενδείκνυνται επίσης για ωτορινολαρυγγολογικές εφαρμογές. Η ακατάλληλη χρήση του συστήματος λέιζερ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες ενέργειες. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του λέιζερ σε κλινικές ειδικότητες. Οι πληροφορίες παρέχονται ανά ειδικότητα και περιλαμβάνουν συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία, καθώς και ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις. Οι πληροφορίες αυτές δεν προορίζονται να περιλαμβάνουν τα πάντα και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν την κατάρτιση και την πείρα του χειρουργού. Οι κανονιστικές πληροφορίες που παρέχονται ισχύουν μόνο στις ΗΠΑ. Εάν χρησιμοποιείτε το λέιζερ για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν, υπάγεστε στους κανονισμούς του 21 CFR μέρος 812 της κατ' εξαίρεση χρήσης ερευνητικού προϊόντος [Investigational Device Exemption (IDE)] του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Για πληροφορίες σχετικά με το ρυθμιστικό καθεστώς ενδείξεων εκτός αυτών που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με το τμήμα ρυθμιστικών υποθέσεων της Iridex.

Η Iridex δεν κάνει συστάσεις όσον αφορά την άσκηση της ιατρικής. Οι βιβλιογραφικές αναφορές παρέχονται ως οδηγός. Η ατομική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση, την κλινική παρατήρηση της αλληλεπίδρασης του λέιζερ με τον ιστό και τα κατάλληλα κλινικά τελικά σημεία. Το λέιζερ και οι χειρολαβές Iridex, οι συσκευές παροχής και τα παρελκόμενα χρησιμοποιούνται για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία CW-Pulse ή MicroPulse® στην ιατρική ειδικότητα της οφθαλμολογίας. Τα OcuLight® GL, GLx και TX προορίζονται για χρήση σε οφθαλμικές και ωτορινολαρυγγολογικές εφαρμογές για θεραπευτικούς σκοπούς, αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς. Η Iridex δεν κάνει συστάσεις όσον αφορά την άσκηση της ιατρικής. Οι βιβλιογραφικές αναφορές παρέχονται ως οδηγός. Η ατομική θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική κατάρτιση, την κλινική παρατήρηση της αλληλεπίδρασης του λέιζερ με τον ιστό και στα κατάλληλα κλινικά τελικά σημεία.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Οφθαλμολογία			
Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς	✓	✓	✓
Τραμπεκουλπλαστική με λέιζερ	✓	✓	✓
Ιριδοτομή	✓	✓	✓
Ιριδοπλαστική	✓	✓	✓
Ωτορινολαρυγγολογία			
Αναβολεκτομή		✓	✓
Αναβολοτομή		✓	✓

Βιβλιογραφία

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

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

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

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

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

OcuLight GL/GLx

To OcuLight GL/GLx ενδείκνυται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς και τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ. Ακολουθούν παραδείγματα εφαρμογών των συστημάτων λέιζερ OcuLight GL/GLx.

Πάθηση	Θεραπεία
Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια <ul style="list-style-type: none">Μη παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθειαΟίδημα ωχράς κηλίδαςΠαραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια	Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς (RPC), θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Γλαύκωμα <ul style="list-style-type: none">Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίαςΚλειστής γωνίας	Τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, ιριδοπλαστική
Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Δικτυωτή εκφύλιση	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD)	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Ενδοφθάλμιοι όγκοι <ul style="list-style-type: none">Χοριοειδικό αιμαγγείωμαΜελάνωμα του χοριοειδούςΑμφιβληστροειδοβλάστημα	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Υποαμφιβληστροειδική (χοριοειδική) νεοαγγείωση	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Απόφραξη κεντρικής φλέβας και κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς	RPC, θεραπείες με εστιακό λέιζερ και λέιζερ δίκην δικτύου (grid)
Ωτορινολαρυγγολογία* <ul style="list-style-type: none">Ωτοσκληρωτική απώλεια ακοής	Αναβολοτομή

*Μόνο GLx

OcuLight TX

Ωτορινολαρυγγολογία. Το OcuLight TX προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ΩΡΛ για τομή, εκτομή, πήξη, εξάχνωση, κατάλυση ιστών και αιμόσταση αγγείων. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η αναβολεκτομή, η αναβολοτομή, η μυριγγοτομή, η λύση συμφύσεων, ο έλεγχος της αιμορραγίας, η αφαίρεση ακουστικών νευρινωμάτων, η συγκόλληση μαλακών ιστών σε μικρο/μακροχειρουργικές επεμβάσεις ωτολογίας.

Οφθαλμολογία. Το OcuLight TX προορίζεται για φωτοπηξία του οφθαλμικού ιστού σε οφθαλμολογικές χειρουργικές επεμβάσεις. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής: φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, ιριδοπλαστική.

Συμβατές συσκευές παροχής

Συμβατές συσκευές παροχής	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)	✓	✓	✓
Προσαρμογέας EasyFit™	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Σταθμός εργασίας ενσωματωμένης σχισμοειδούς λυχνίας Iridex	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για οδηγίες χρήσης, αντενδείξεις, προφυλάξεις και πληροφορίες για ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης συσκευής παροχής.

Συστάσεις όσον αφορά τη διαδικασία

Συνιστάται στον χρήστη να ελέγχει τις οδηγίες λειτουργίας των συμβατών συσκευών παροχής, πριν από τη θεραπεία.



Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό που συμμετέχει να έχουν εκπαιδευτεί σε όλες τις πτυχές αυτών των διαδικασιών. Οι χειρουργοί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτά τα προϊόντα λέιζερ για οφθαλμολογικές και ΩΡΛ χειρουργικές επεμβάσεις χωρίς να έχουν πρώτα λάβει λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση λέιζερ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο προστατευτικό οφθαλμών για φως 532 nm. Ακολουθείτε την πολιτική προστασίας οφθαλμών του ιδρύματός σας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές



Οφθαλμικές

- Για τη φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς: ακούσια εγκαύματα βοθρίου, χοριοειδική νεοαγγείωση, παρακεντρικά σκοτώματα, παροδικό αυξημένο οίδημα/μειωμένη όραση, υπαμφιβληστροειδική ίνωση, εκτεταμένες ουλές φωτοπηξίας, ρήξη της μεμβράνης του Bruch, αποκόλληση χοριοειδούς, εξιδρωματική αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ανωμαλίες της κόρης του οφθαλμού από βλάβη στα ακτινοειδή νεύρα και οπτική νευρίτιδα από θεραπεία απευθείας στον δίσκο ή παρακείμενα αυτού.
- Για την ιριδοτομή ή την ιριδοπλαστική με λέιζερ: ακούσια εγκαύματα/θολερότητα στον κερατοειδή ή τον φακό, ιρίτιδα, ατροφία της ίριδας, αιμορραγία, οπτικά συμπτώματα, αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και, σπάνια, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.
- Για την τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ: αυξήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης και ρήξη του επιθηλίου του κερατοειδούς.



ΩΡΛ

Η εκτεταμένη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει εξοίδηση (οίδημα) στην περιοχή θεραπείας με λέιζερ.

Ζητήματα αναισθησίας

Μία από τις κύριες ανησυχίες κατά τη διάρκεια ωτορινολαρυγγολογικών και πνευμονικών χειρουργικών επεμβάσεων είναι ο σημαντικός κίνδυνος να εμφανιστούν σπινθήρες στο εσωτερικό της τραχείας. Στις ακόλουθες ενότητες παρέχονται πληροφορίες και οδηγίες ασφάλειας, οι οποίες μπορούν να μειώσουν σημαντικά τους κινδύνους που σχετίζονται με τις εν λόγω χειρουργικές επεμβάσεις. Παρέχονται επίσης πληροφορίες για τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση που προκύψουν σπινθήρες.

Η Iridex Corp. συνιστά τις οδηγίες ασφάλειας του Αμερικανικού Εθνικού Ιδρύματος Τυποποίησης ANSI Z136.3-2007 σύμφωνα με το οποίο:

- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να προστατεύονται οι ενδοτραχειακοί σωλήνες από την ακτινοβολία λέιζερ. Ανάφλεξη ή διάτρηση των ενδοτραχειακών σωλήνων από την ακτίνα λέιζερ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή θανάσιμες επιπλοκές για τον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση οξυγόνου για την υποστήριξη του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε την τεχνική αερισμού Venturi όταν είναι δυνατόν.
- Χρησιμοποιείτε ενδοφλέβιους αναισθητικούς παράγοντες αντί τεχνικών εισπνοής.
- Χρησιμοποιείτε μη εύφλεκτους, ασφαλείς για λέιζερ ενδοτραχειακούς σωλήνες.
- Προστατεύετε την περιχειρίδα ενδοτραχειακού σωλήνα με υγρά επιθέματα.

Υλικό αναφοράς και πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια λέιζερ και την πρόληψη ενδοτραχειακών σπινθήρων διατίθενται στις ακόλουθες πηγές των ΗΠΑ:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.

- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Ειδικές αντενδείξεις

- Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να αφορούν τον ΩΡΛ τομέα.
- Οφθαλμικές:
 - Οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία δεν καθίσταται δυνατή η επαρκής απεικόνιση ή σταθεροποίηση του στοχευόμενου ιστού.
 - Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

Ρυθμίσεις λέιζερ

Ξεκινώντας με χαμηλή ισχύ και εκθέσεις σύντομης διάρκειας, ο χειρουργός θα πρέπει να παρατηρεί τη χειρουργική απόδοση και να αυξάνει την ισχύ, την πυκνότητα ισχύος ή τη διάρκεια έκθεσης μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Οι πληροφορίες που παρατίθενται στους πίνακες που ακολουθούν προορίζονται για την παροχή καθοδήγησης μόνο για θεραπευτικές ρυθμίσεις και δεν είναι επιβεβλημένες για καμία κατάσταση. Οι ανάγκες κάθε ασθενούς που σχετίζονται με τη διεξαγωγή χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να αξιολογούνται μεμονωμένα με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, το σημείο θεραπείας, καθώς και το ιατρικό ιστορικό και το ιστορικό επούλωσης τραυμάτων του ασθενούς. Εάν δεν είστε σίγουροι για την αναμενόμενη κλινική ανταπόκριση, ξεκινάτε πάντα με μια συντηρητική ρύθμιση και αυξάνετε τη ρύθμιση σε μικρά βήματα.

Παράμετροι οφθαλμικής θεραπείας				
Θεραπεία	Συσκευές παροχής	Ισχύς (W)	Διάρκεια έκθεσης (ms)	Κουκίδα λέιζερ (μm)
Τραμπεκουλοπλαστική	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Αμφιβληστροειδούς δίκην πλέγματος/εστιακή	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Τραμπεκουλοπλαστική	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Ιριδοτομή	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Αμφιβληστροειδούς δίκην πλέγματος/εστιακή	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

Παράμετροι ΩΡΛ θεραπείας				
Θεραπεία	Συσκευή παροχής	Ισχύς (W)	Διάρκεια έκθεσης (ms)	Κουκίδα λέιζερ (μm)
Αναβολεκτομή	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	Δ/Δ
Αναβολοτομή				
Μυριγγοτομές				
Λύση συμφύσεων				
Έλεγχος αιμορραγίας	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	Δ/Δ
Αφαίρεση ακουστικών νευρινωμάτων				
Συγκόλληση μαλακών ιστών σε μικρο/μακροχειρουργικές επεμβάσεις ωτολογίας				



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και προσβάσιμη ακτινοβολία λέιζερ. Για σέρβις απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό λέιζερ. Κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.

Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε ηλεκτρική τροφοδοσία με προστατευτική γείωση.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής.

Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.

Το νέφος λέιζερ μπορεί να περιέχει σωματίδια ζωτικού ιστού.

Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Κάτω Χώρες

Εγγύηση και σέρβις. Κάθε σύστημα λέιζερ φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η εγγύηση καλύπτει όλα τα μέρη και τις εργασίες που απαιτούνται για την επιδιόρθωση προβλημάτων στα υλικά ή την κατασκευή. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε με το σύστημα λέιζερ Iridex μόνο συσκευές παροχής Iridex. Η χρήση συσκευής παροχής που δεν είναι Iridex μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστη λειτουργία ή μη ακριβή παροχή της ισχύος λέιζερ. Η παρούσα σύμβαση εγγύησης και σέρβις δεν καλύπτει ζημιές ή ελαττώματα που προκαλούνται από τη χρήση συσκευών που δεν είναι Iridex.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.



Οδηγίες ΑΗΗΕ. Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

2 Εγκατάσταση

Αποσυσκευασία του συστήματος

Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα εξαρτήματα που παραγγείλατε. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Iridex εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την παραγγελία σας.



Η εμφάνιση και ο τύπος των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το σύστημα που παραγγείλατε.

- Λείζερ (επίσης «Κονσόλα»)
- Καλώδιο τροφοδοσίας (απεικονίζεται διαμόρφωση ΗΠΑ)
- Κλειδιά
- Τυπικός ποδοδιακόπτης
- Εγχειρίδιο χρήσης (δεν απεικονίζεται)
- Προειδοποιητικό σήμα λέιζερ (δεν απεικονίζεται)
- Προαιρετικά παρελκόμενα (δεν απεικονίζονται όλα)

Επιλογή χώρου

Επιλέξτε έναν καλά αεριζόμενο χώρο εντός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας της κονσόλας. Τοποθετήστε το σύστημα λείζερ πάνω σε τραπέζι ή πάνω σε υπάρχοντα εξοπλισμό στην αίθουσα χειρουργείου. Αφήστε τουλάχιστον 5 cm (2 in.) διάκενο σε κάθε πλευρά.

Στις ΗΠΑ, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται σε πηγή παροχής ρεύματος 100–240 VAC με μεσαία λήψη.

Για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται όλες οι τοπικές απαιτήσεις ηλεκτρικού ρεύματος, το σύστημα είναι εξοπλισμένο με βύσμα γείωσης τριών συρμάτων νοσοκομειακού τύπου (πράσινη κουκίδα). Κατά την επιλογή της τοποθεσίας, διασφαλίστε ότι διατίθεται έξοδος AC τύπου γείωσης, καθώς απαιτείται για την ασφαλή λειτουργία.

Το καλώδιο ρεύματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία είναι κατάλληλο για την τοποθεσία σας. Χρησιμοποιείτε πάντα εγκεκριμένο καλώδιο γείωσης τριών συρμάτων. Μην τροποποιείτε την είσοδο τροφοδοσίας. Για να διασφαλιστεί η σωστή γείωση, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων πριν εγκαταστήσετε το σύστημα.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην παρεμποδίζετε τον σκοπό της ακίδας γείωσης. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται να είναι ηλεκτρικά γειωμένος. Εάν δεν μπορείτε να εισάγετε το βύσμα στην έξοδο, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία ηλεκτρολόγο.

Μην τοποθετείτε και μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνές φλόγες.

Σύνδεση των εξαρτημάτων



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην συνδέετε δύο ποδοδιακόπτες στην κονσόλα λείζερ.

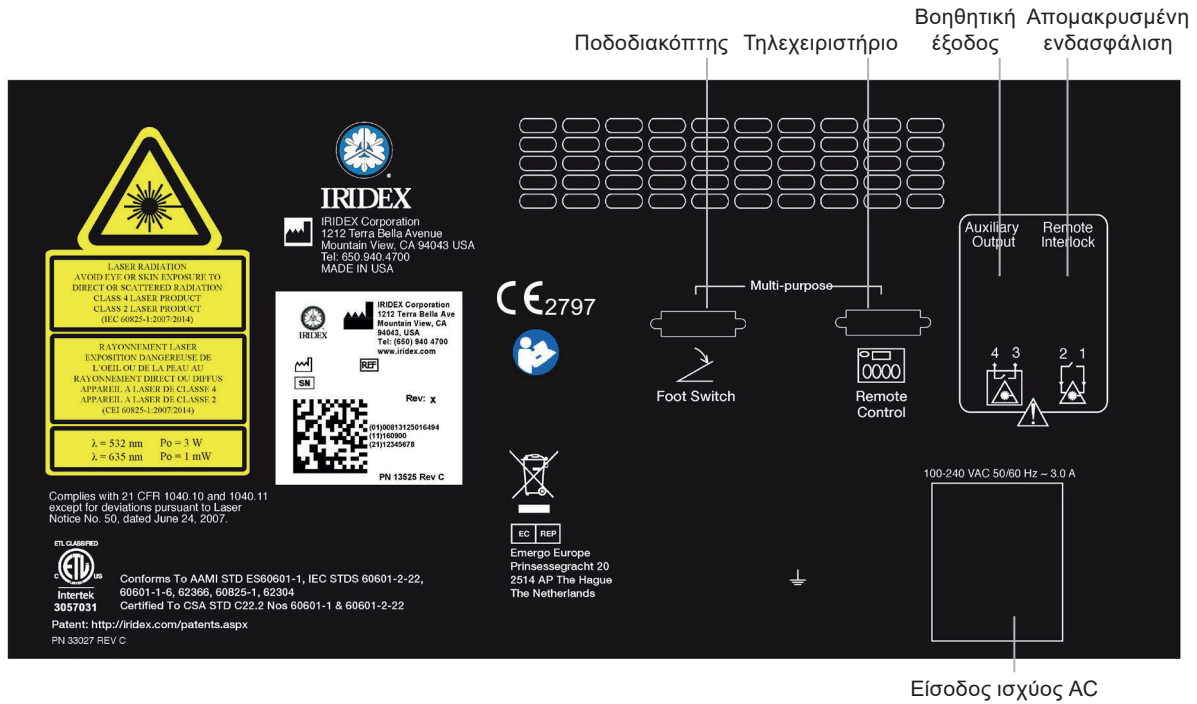
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για ειδικές οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

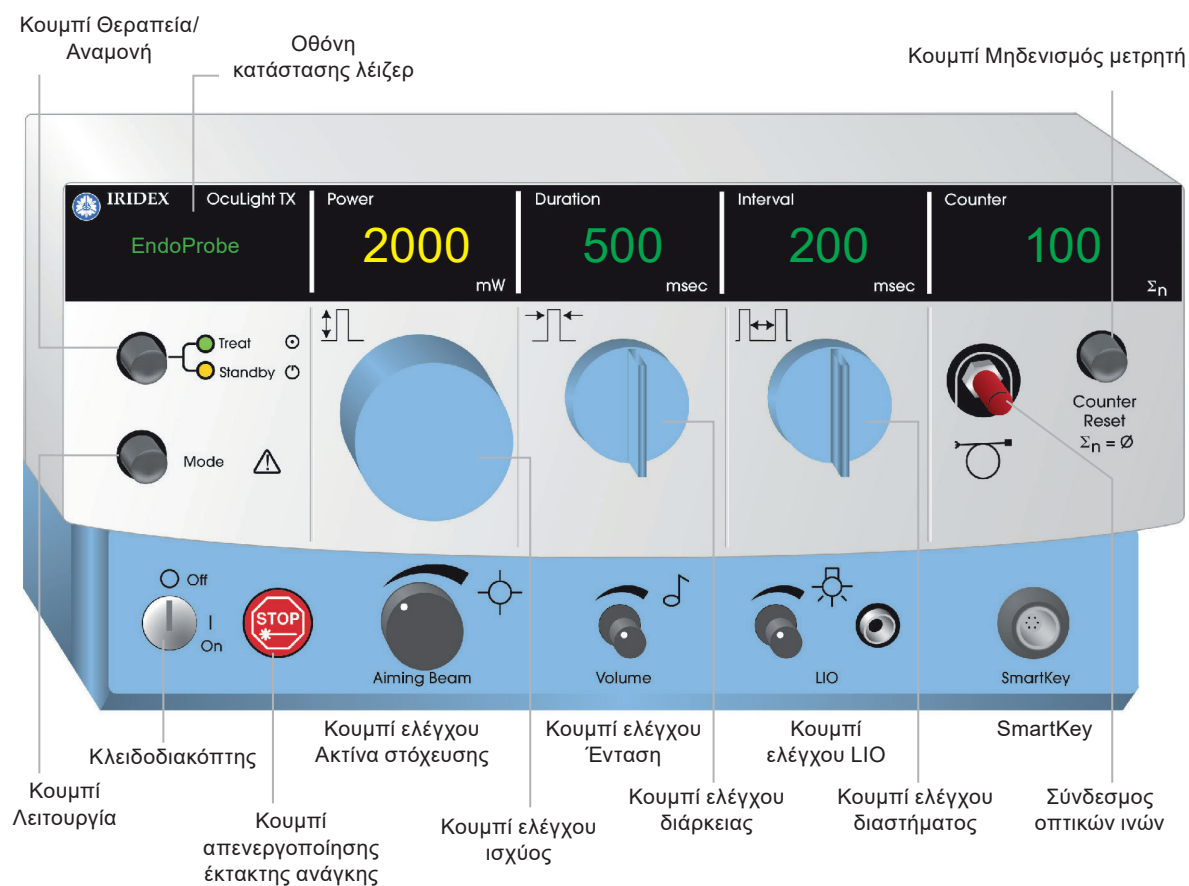
Η επαφή βοηθητικής εξόδου υποστηρίζει κυκλώματα ηλεκτρικών σημάτων χαμηλής τάσης έως και πέντε ampere και εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) ή συνεχές ρεύμα (DC) 24 volt. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι καλωδιώσεις συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς ηλεκτρικών εγκαταστάσεων.

Σύνδεσμοι οπίσθιου πίνακα του OcuLight GL/GLx/TX



3 Λειτουργία

Στοιχεία ελέγχου μπροστινού πίνακα



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ

- Για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη στη θέση On.
- Για να απενεργοποιήσετε το λέιζερ, γυρίστε τον κλειδοδιακόπτη στη θέση Off. Αφαιρέστε και αποθηκεύστε το κλειδί για την αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κλειδί μπορεί να αφαιρεθεί μόνο στη θέση Off.

- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πατήστε το κόκκινο κουμπί EMERGENCY OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ). Με αυτόν τον τρόπο απενεργοποιείται άμεσα η κονσόλα και όλα τα κυκλώματα που σχετίζονται με το λέιζερ.

Ορισμός παραμέτρων θεραπείας

Ισχύς	Ορίστε την ισχύ παλμού θεραπείας.
Διάρκεια	Ορίστε τη διάρκεια παλμού θεραπείας. Για να επιλέξετε συνεχή διάρκεια (διατίθεται μόνο όταν χρησιμοποιείτε EndoProbe), γυρίστε το κουμπί ελέγχου μέχρι να εμφανιστούν τέσσερις παύλες στις οθόνες Duration (Διάρκεια) και Interval (Διάστημα) και στην οθόνη κατάστασης λέιζερ εμφανιστεί «EndoProbe CW».
Διάστημα	Διάστημα μεταξύ παλμών θεραπείας. Για να επιλέξετε λειτουργία μονού παλμού, γυρίστε το κουμπί ελέγχου μέχρι η οθόνη Interval (Διάστημα) να είναι κενή.
Μετρητής	Πατήστε το κουμπί COUNTER RESET (ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΜΕΤΡΗΤΗ) για να μηδενίσετε τον μετρητή.
Ακτίνα στόχευσης	Ρυθμίστε την ισχύ της ακτίνας στόχευσης.
LIO	Ρυθμίστε την ένταση φωτεινότητας του LIO (έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ).
Ένταση ήχου	Ρυθμίστε την ένταση ήχου των ηχητικών ενδείξεων.

Επιλογή της λειτουργίας λέιζερ

Πατήστε το κουμπί TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για να επιλέξετε τη λειτουργία λέιζερ:

- Κίτρινο = Λειτουργία Standby (Αναμονή)

Ο ποδοδιακόπτης και η ακτίνα θεραπείας απενεργοποιούνται.

- Πράσινο = Λειτουργία Treat (Θεραπεία)

Ο ποδοδιακόπτης ενεργοποιείται. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

Για να ρυθμίσετε τη λειτουργία λέιζερ με τη χρήση του τηλεχειριστηρίου, πατήστε TREAT/STANDBY (Θεραπεία/Αναμονή) για να αλλάξετε την κατάσταση λέιζερ από θεραπεία σε αναμονή και αντίστροφα. Χρησιμοποιήστε τα άλλα κουμπιά στο τηλεχειριστήριο για να ρυθμίσετε την Power (ισχύ), τη Duration (διάρκεια), το Interval (διάστημα) και την Aiming Beam (ακτίνα στόχευσης). Η οθόνη τηλεχειριστηρίου δείχνει «Power» (Ισχύς) μέχρι να πατήσετε ένα άλλο κουμπί. Η λυχνία πάνω από ένα κουμπί παραμέτρου ανάβει για να υποδείξει την παράμετρο που εμφανίζεται. Για να αυξήσετε ή να μειώσετε γρήγορα μια παράμετρο, κρατήστε πατημένο το κουμπί της παραμέτρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Εκτός από τη διάρκεια της καθαρής θεραπείας, το λέιζερ πρέπει να είναι πάντα σε λειτουργία Standby (Αναμονή). Η διατήρηση του λέιζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή) αποτρέπει την ακούσια έκθεση στο λέιζερ εάν πατηθεί κατά λάθος ο ποδοδιακόπτης.

Επιβεβαιώστε ότι όλα τα άτομα στην αίθουσα θεραπείας φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ πριν θέσετε το λέιζερ σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

Επιλογή των προτιμήσεων χρήστη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιλογές μενού αποθηκεύονται αυτόματα όταν επιλέγετε ένα νέο στοιχείο μενού ή όταν πραγματοποιείτε έξοδο από τη λειτουργία *User Preferences* (Προτιμήσεις χρήστη).

ΓΙΑ ΝΑ ΠΡΟΒΑΛΕΤΕ Η ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ ΧΡΗΣΤΗ:

1. Θέστε το λέιζερ σε λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί MODE (Λειτουργία) μέχρι στην οθόνη κατάστασης λέιζερ να αναβοσβήνει η ένδειξη «User Preferences» (Προτιμήσεις χρήστη). Στην οθόνη Interval (Διάστημα) εμφανίζεται η ένδειξη «0».
3. Επιλέξτε τις ρυθμίσεις μενού User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη) χρησιμοποιώντας το στοιχείο ελέγχου Interval (Διάστημα).
4. Επιλέξτε την επιλογή για κάθε ρύθμιση μενού χρησιμοποιώντας το στοιχείο ελέγχου Duration (Διάρκεια).
5. Για να πραγματοποιήσετε έξοδο από τη λειτουργία User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη), πατήστε MODE (Λειτουργία).

Οι ρυθμίσεις μενού User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη) των OcuLight TX, GLx και GL περιγράφονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Ρύθμιση Interval (Διάστημα)	Μενού User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη)	Ρύθμιση Duration (Διάρκεια)	Επιλογές User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη)
0	Default Menu (Προεπιλεγμένο μενού)	Δ/Δ	Δ/Δ
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης στη λειτουργία Αναμονή)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης στη λειτουργία Αναμονή)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Ενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης στη λειτουργία Αναμονή)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης με παλμό)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Απενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης με παλμό)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Ενεργοποίηση ακτίνας στόχευσης με παλμό)
3	Display Language (Γλώσσα εμφάνισης)	0	English (Αγγλικά)
		1	Spanish (Ισπανικά)
		2	French (Γαλλικά)
		3	German (Γερμανικά)
		4	Italian (Ιταλικά)
4	External Warning Device (Εξωτερική συσκευή προειδοποίησης)	0	On with Key (Ενεργοποίηση με κλειδί)
		1	On in Treat mode (Ενεργοποίηση στη λειτουργία Θεραπεία)
		2	On with Footswitch (Ενεργοποίηση με ποδοδιακόπτη)

Ρύθμιση Interval (Διάστημα)	Μενού User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη)	Ρύθμιση Duration (Διάρκεια)	Επιλογές User Preferences (Προτιμήσεις χρήστη)
5	Message Review (Ανασκόπηση μηνυμάτων)	1–21	Εμφανίζει τα μηνύματα
6	Remote Power Min Stepsize (Απομακρυσμένο βήμα ελάχ. ισχύος)	10 20 30 40 50	Ορίζει τη ρύθμιση προσαρμογής ελάχιστης ισχύος με το τηλεχειριστήριο ή τον ποδοδιακόπτη.

Θεραπεία ασθενών

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών (κατά περίπτωση) είναι σωστά τοποθετημένο και ότι είναι επιλεγμένο το SmartKey[®], εάν χρησιμοποιείται.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6, «Ασφάλεια και συμμόρφωση», και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Εάν απαιτείται, επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό επαφής για τη θεραπεία.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
7. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
8. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο σημείο θεραπείας.
9. Εστιάστε ή προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
10. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Αποσυνδέστε το SmartKey, εάν χρησιμοποιείται.
8. Εάν η συσκευή παροχής είναι μίας χρήσης, απορρίψτε την καταλλήλως. Διαφορετικά, ελέγξτε και καθαρίστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής σύμφωνα με τις οδηγίες των εγχειριδίων συσκευών παροχής.
9. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός επαφής, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

4

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη. Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Απουσία ακτίνας θεραπείας	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδασφάλιση.• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή.• Εάν χρησιμοποιείτε προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας, επαληθεύστε ότι ο διακόπτης μήκους κύματος είναι στη σωστή θέση για το επιθυμητό σύστημα λείζερ.• Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση. Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Απουσία λυχνίας φωτισμού (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος φωτισμού είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα.• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.• Ελέγξτε τη λάμπα και αντικαταστήστε την (εάν χρειάζεται).
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή (μόνο LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.• Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου έντασης φωτισμού της κονσόλας.
Η ακτίνα στόχευσης είναι μεγάλη ή εκτός εστίασης στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς (μόνο LIO)	Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας μεταξύ της κεφαλής του LIO και του φακού εξέτασης. Η ακτίνα στόχευσης θα πρέπει να ορίζεται ευκρινώς και στη μικρότερη διάμετρό της όταν είναι εστιασμένη.

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήση
<p>Η θεραπεία αλλοιώσεων διαφοροποιείται ή είναι διακοπτόμενη (μόνο LIO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Το LIO μπορεί να είναι ελαφρώς εκτός εστίασης. Αυτό μειώνει την ένταση ισχύος. Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας για να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκίδας. • Ακτίνα λέιζερ που δεν είναι σωστά κεντραρισμένη μπορεί να περικόπτεται πάνω στον φακό εξέτασης ή στην ίριδα του ασθενούς. Προσαρμόστε την ακτίνα λέιζερ στο πεδίο φωτισμού. • Οι παράμετροι θεραπείας λέιζερ μπορεί να είναι πολύ κοντά στο όριο ανταπόκρισης του ιστού για συνεπή ανταπόκριση. Αυξήστε την ισχύ λέιζερ και/ή τη διάρκεια έκθεσης ή επιλέξτε διαφορετικό φακό.

Μηνύματα πίνακα κατάστασης

Μήνυμα πίνακα κατάστασης	Ενέργεια/ες χρήστη
Calibration Required (Απαιτείται βαθμονόμηση)	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Call Service (Καλέστε το τμήμα σέρβις)	Πατήστε το κουμπί MODE (Λειτουργία). Στον πίνακα κατάστασης εμφανίζεται μια σύντομη περιγραφή της βλάβης. Η κονσόλα πραγματοποιεί επανεκκίνηση και εκτελεί αυτοέλεγχο. Εάν εμφανιστεί ξανά το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Connect Fiber (Συνδέστε οπτική ίνα)	Συνδέστε κατάλληλη συσκευή παροχής.
Connect Footswitch (Συνδέστε ποδοδιακόπτη)	<ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε ότι ο ποδοδιακόπτης ή ο δέκτης είναι σωστά συνδεδεμένοι. Επαληθεύστε ότι δεν είναι συνδεδεμένοι δύο ποδοδιακόπτες.
Connect SmartKey (Συνδέστε το SmartKey) ή No SmartKey (Δεν υπάρχει SmartKey)	Επαληθεύστε ότι το SmartKey είναι σωστά εγκατεστημένο.
Emergency Stop (Διακοπή έκτακτης ανάγκης)	<ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποιήστε το σύστημα (χρησιμοποιώντας τον κλειδοδιακόπτη) και περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα. Ενεργοποιήστε το σύστημα.
Eye Safety Filter? (Φίλτρο προστασίας οφθαλμών;) ή 532nm Safety Filter? (Φίλτρο προστασίας 532nm;)	Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι σωστά τοποθετημένο και πατήστε MODE (Λειτουργία) για να συνεχίσετε.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Κολλημένος ποδοδιακόπτης/Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη)	Απομακρύνετε το πόδι ή άλλο αντικείμενο από τον ποδοδιακόπτη.
No Remote Interlock (Απουσία απομακρυσμένης ενδασφάλισης)	<ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε ότι έχει εισαχθεί σωστά το βύσμα απομακρυσμένης ενδασφάλισης. Επαληθεύστε ότι οι διακόπτες θύρας ή άλλα κυκλώματα είναι κλειστά.
Remove Fiber (Αφαιρέστε την οπτική ίνα)	Αποσυνδέστε την οπτική ίνα από τη θύρα οπτικής ίνας.
Slit Lamp Spot Size? (Μέγεθος κουκίδας σχισμοειδούς λυχνίας;) ή Spot Size? (Μέγεθος κουκίδας;)	Επαληθεύστε ότι ο επιλογέας μεγέθους κουκίδας δεν βρίσκεται μεταξύ θέσεων.
Unknown Fiber Type (Άγνωστος τύπος οπτικής ίνας)	Συνδέστε τον σύνδεσμο οπτικής ίνας.

5

Συντήρηση

Επιθεώρηση και καθαρισμός του λέιζερ

Καθαρίζετε τα εξωτερικά καλύμματα της κονσόλας με ένα απαλό πανί εμποτισμένο με ήπιο απορρυπαντικό. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία. Επιθεωρείτε περιοδικά το λέιζερ, τα καλώδια ρεύματος, τον ποδοδιακόπτη, τα καλώδια, κ.λπ. για φθορές. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν εκτεθειμένα ή σπασμένα σύρματα και/ή σπασμένοι σύνδεσμοι.

1. Τα καλύμματα του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι άθικτα και να εφαρμόζουν καλά.
2. Όλοι οι διακόπτες και τα πλήκτρα θα πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
3. Το καπάκι του κουμπιού διακοπής έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι άθικτο και όχι σπασμένο.
4. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι σωστά τοποθετημένα. Δεν φέρουν ρωγμές ή ζημιές που μπορεί να προκαλέσουν ακούσια μετάδοση σκεδαζόμενου φωτός λέιζερ.
5. Όλα τα προστατευτικά γυαλιά θα πρέπει να είναι σωστού τύπου (μήκος κύματος και οπτική πυκνότητα). Δεν φέρουν ρωγμές ή ζημιές που μπορεί να προκαλέσουν ακούσια μετάδοση σκεδαζόμενου φωτός λέιζερ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε τα καλύμματα! Η αφαίρεση καλυμμάτων και θωρακίσεων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επικίνδυνα επίπεδα οπτικής ακτινοβολίας και ηλεκτρικές τάσεις. Μόνο εκπαιδευμένο από την Iridex προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση στο εσωτερικό του λέιζερ. Το λέιζερ δεν έχει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στη θύρα λέιζερ, όταν το λέιζερ δεν χρησιμοποιείται. Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in.).

Επιθεώρηση και καθαρισμός του ποδοδιακόπτη

ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΤΟΝ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ

1. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από το λέιζερ (κατά περίπτωση).
2. Με τη χρήση νερού, ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ήπιου απορρυπαντικού, σκουπίστε τις επιφάνειες του ποδοδιακόπτη. Αποφεύγετε τα λειαντικά καθαριστικά ή τα καθαριστικά με βάση την αμμωνία.
3. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.
4. Επανασυνδέστε τον ποδοδιακόπτη στο λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καλώδιο δεν είναι θωρακισμένο και δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε μέσα καθαρισμού.

Επαλήθευση της βαθμονόμησης ισχύος

Για να διασφαλιστεί ότι η βαθμονόμηση ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (NIST), η ισχύς θεραπείας λέιζερ βαθμονομείται με ισχύόμετρο και η συσκευή παροχής Iridex με μετάδοση που έχει μετρηθεί στο εργοστάσιο της Iridex.

Περιοδικά, και τουλάχιστον ετησίως, η πραγματική ισχύς που παρέχεται μέσω της συσκευής ή των συσκευών παροχής Iridex θα πρέπει να μετράται ώστε να επαληθεύεται ότι το σύστημα λέιζερ εξακολουθεί να λειτουργεί εντός των εργοστασιακών παραμέτρων βαθμονόμησης.

Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί απαιτούν οι κατασκευαστές ιατρικών λέιζερ κατηγορίας III και IV κατά το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) του FDA στις ΗΠΑ και κατηγορίας 3 και 4 κατά το πρότυπο IEC EN 60825 να παρέχουν στους πελάτες τους διαδικασίες βαθμονόμησης ισχύος. Προσαρμογές στις διατάξεις παρακολούθησης ισχύος μπορεί να πραγματοποιεί μόνο προσωπικό εργοστασίου ή σέρβις εκπαιδευμένο από την Iridex.

ΓΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΛΕΪΖΕΡ

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα άτομα στον χώρο φορούν κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.
2. Συνδέστε μια καθαρή συσκευή παροχής ή οπτική ίνα δοκιμής της Iridex, που λειτουργεί σωστά.
3. Κεντράρετε την ακτίνα στόχευσης στο μέσο του αισθητήρα του ισχύόμετρου. Βεβαιωθείτε ότι το ισχύόμετρο που χρησιμοποιείται είναι εντός της ημερομηνίας βαθμονόμησης. Ο εξοπλισμός μέτρησης πρέπει να μπορεί να μετρά αρκετά watt συνεχούς οπτικής ισχύος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μέγεθος κουκκίδας διαμέτρου κάτω των 3 mm μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα του ισχύόμετρου.

4. Ορίστε την ισχύ λέιζερ στα 200 mW.
5. Ορίστε τη διάρκεια σε 100 ms και το διάστημα σε 100 ms.
6. Θέστε το λέιζερ σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).
7. Κατευθύνετε την ακτίνα στόχευσης από τη συσκευή παροχής Iridex στον αισθητήρα ισχύος ακολουθώντας τις οδηγίες του ισχύόμετρου για δειγματοληψία της ισχύος λέιζερ.

8. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας. Καταγράψτε την ένδειξη του σταθεροποιημένου ισχυόμετρου στον παρακάτω πίνακα. Η τιμή αυτή αντιπροσωπεύει τη μέση ισχύ που παρέχεται από τη συσκευή.
9. Ορίστε την ισχύ στα 500 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
10. Ορίστε την ισχύ στα 1000 mW, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας και καταγράψτε την ένδειξη.
11. Το αποδεκτό εύρος υποδεικνύεται στον πίνακα που ακολουθεί. Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές CW σε συνεχή λειτουργία, είναι αποδεκτές οι μετρήσεις που κυμαίνονται μεταξύ 80% και 120% της απεικονιζόμενης ισχύος. Εάν οι ενδείξεις δεν εμπίπτουν εντός αυτών των αποδεκτών επιπέδων, ελέγξτε το ισχύόμετρο, βεβαιωθείτε ότι η ακτίνα έχει τοποθετηθεί με ακρίβεια στην επιφάνεια ανιχνευτή του ισχυόμετρου και ελέγξτε ξανά τις ενδείξεις με άλλη συσκευή παροχής Iridex.
12. Εάν οι μετρήσεις εξακολουθούν να κυμαίνονται εκτός των αποδεκτών επιπέδων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
13. Τοποθετήστε ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο των δεδομένων σε μορφή πίνακα στα αρχεία της συσκευής για αναφορά κατά την επόμενη χρήση και το σέρβις.

Ημερομηνία βαθμονόμησης ισχυόμετρου και αισθητήρα: _____

Ισχύς (mW)	Διάρκεια (ms) και διάστημα (ms) έκθεσης	Ένδειξη μετρητή (mW)	Αποδεκτό εύρος (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Δεδομένα για τον εξοπλισμό μέτρησης ισχύος: _____

Ημερομηνία βαθμονόμησης: _____

Μοντέλο και αριθμός σειράς μετρητή: _____

Βαθμονομήθηκε από: _____

Ημερομηνία βαθμονόμησης μετρητή: _____

6

Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφάλειας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό. Είστε αποκλειστικά υπεύθυνοι για την εφαρμογή του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπείας που επιλέγονται.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε καθρέπτης ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδασμένο φως λέιζερ θεραπείας. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα σε κάθε συμβατό προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) και στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO). Για ενδοφωτοπηξία ή για χρήση προσαρμογέα χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA), σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρων προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν στο μήκος κύματος λέιζερ οπτική πυκνότητα (OD) επαρκή ώστε να επιτρέπεται η μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

Φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ.

Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα πρότυπα ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο IEC 60825-1.

Για τον υπολογισμό των πιο συντηρητικών τιμών NOHD χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος τύπος:

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

όπου:

NOHD = η απόσταση, σε μέτρα, στην οποία η ακτινοβολία ακτίνας ισοδυναμεί με την κατάλληλη MPE στον κερατοειδή

NA = το αριθμητικό άνοιγμα της ακτίνας που αναδύεται από την οπτική ίνα

F = η μέγιστη δυνατή ισχύς λέιζερ, σε watt

MPE = το επίπεδο ακτινοβολίας λέιζερ, σε W/m², στο οποίο μπορεί να εκτεθεί ένα άτομο χωρίς να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες

Το αριθμητικό άνοιγμα ισοδυναμεί με το ημίτονο ημιγωνίας της αναδύμενης ακτίνας λέιζερ. Η μέγιστη διαθέσιμη ισχύς λέιζερ και το σχετικό NA διαφοροποιούνται σε κάθε συσκευή παροχής, με αποτέλεσμα μοναδικές τιμές NOHD για κάθε συσκευή παροχής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν διατίθενται όλες οι συσκευές παροχής για όλα τα μοντέλα λέιζερ.

Τιμές GL NOHD για διάφορες συσκευές παροχής				
Συσκευή παροχής	MPE (W/m ²)	Αριθμητικό άνοιγμα (NA)	Μέγιστη ισχύς F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Τιμές GLx/TX NOHD για διάφορες συσκευές παροχής				
Συσκευή παροχής	MPE (W/m ²)	Αριθμητικό άνοιγμα (NA)	Μέγιστη ισχύς F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Καθετήρες Oto/ENT	10	0,100	2,500	4,8
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Προσαρμογέας σχισμοειδούς λυχνίας (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Η οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιούνται με τα OcuLight GL/GLx/TX (μέγιστη ισχύς εξόδου 2,5 W) θα πρέπει να είναι OD ≥ 4 στα 532 nm.

Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

Οι συσκευές που φέρουν σήμανση CE συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων MDD 93/42/ΕΟΚ.

Τα Iridex GL, GLx και TX χρησιμοποιούν τροφοδοτικό με ηλεκτρονικό σύστημα μεταγωγής στερεάς κατάστασης που πληροί τα αυστηρά πρότυπα επίδοσης και ασφάλειας EN60601-1 και UL 60601-1. Αποκλειστικός μικροεπεξεργαστής καταγράφει συνεχώς την ασφαλή λειτουργία όλων των υποσυστημάτων που βρίσκονται μέσα στην κονσόλα λέιζερ.

Δυνατότητα	Λειτουργία
Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης	Απενεργοποιεί άμεσα το λέιζερ.
Προστατευτικό περίβλημα	Το εξωτερικό περίβλημα αποτρέπει την ακούσια πρόσβαση σε ακτινοβολία λέιζερ πάνω από τα όρια κατηγορίας Ι.
Ενδασφάλιση ασφαλείας	Ηλεκτρονική ενδασφάλιση στη θύρα οπτικής ίνας αποτρέπει την εκπομπή λέιζερ εάν η συσκευή παροχής δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.
Απομακρυσμένη ενδασφάλιση	Παρέχεται έξοδος ενδασφάλισης εξωτερικής θύρας για την απενεργοποίηση του λέιζερ εάν ανοίξουν οι θύρες της αίθουσας θεραπείας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχεται επίσης βραχυκυκλωτήρας ενδασφάλισης.
Κλειδοδιακόπτης	Το σύστημα λειτουργεί μόνο με το σωστό κλειδί. Το κλειδί δεν μπορεί να αφαιρεθεί ενώ είναι στη θέση On.
Ένδειξη εκπομπής λέιζερ	Η κίτρινη λυχνία Standby (Αναμονή) παρέχει οπτική προειδοποίηση ότι η ακτινοβολία λέιζερ είναι προσβάσιμη. Όταν είναι επιλεγμένη η λειτουργία Treat (Θεραπεία), καθυστέρηση τριών δευτερολέπτων αποτρέπει την ακούσια έκθεση λέιζερ. Η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ μόνο όταν είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Ένας ηχητικός τόνος υποδεικνύει ότι η κονσόλα παρέχει ενέργεια λέιζερ. Η ένταση ηχητικής ένδειξης μπορεί να προσαρμοστεί αλλά όχι να απενεργοποιηθεί.
Εξασθενητής ακτίνας	Ηλεκτρονικός εξασθενητής ακτίνας αποτρέπει την έξοδο ακτινοβολίας λέιζερ από την κονσόλα, έως ότου πληρούνται όλες οι απαιτήσεις εκπομπής.
Οπτικό πεδίο θέασης	Κατά τη χρήση του συστήματος λέιζερ απαιτούνται φίλτρα προστασίας οφθαλμών.
Μη αυτόματη επανεκκίνηση	Εάν διακοπεί η εκπομπή λέιζερ, το σύστημα μεταβαίνει στη λειτουργία Standby (Αναμονή), η ισχύς πέφτει στο μηδέν και θα πρέπει να γίνει μη αυτόματη επανεκκίνηση της κονσόλας.
Διάταξη παρακολούθησης εσωτερικής ισχύος	Δύο διατάξεις παρακολούθησης μετρούν ανεξάρτητα την ισχύ λέιζερ πριν από την εκπομπή. Εάν οι μετρήσεις διαφέρουν σημαντικά, το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία Call Service (Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις).
Ποδοδιακόπτης	Η κονσόλα δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία Treat (Θεραπεία) εάν ο ποδοδιακόπτης έχει υποστεί ζημιά ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένος. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να εμβαπτιστεί και να καθαριστεί (IPX8 σύμφωνα με το IEC60529) και φέρει κάλυμμα για λόγους ασφάλειας (πρότυπο ANSI Z136.3, 4.3.1).



ΕΤΙΚΕΤΕΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η πραγματική ετικέτα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μοντέλο λέιζερ.

Αριθμός σειράς
(οπίσθιος πίνακας)

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

 
SN **REF**

Rev: x



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

PN 13526 Rev C

Γείωση
(κάτω μέρος του
λέιζερ)

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.

Ποδοδιακόπτης



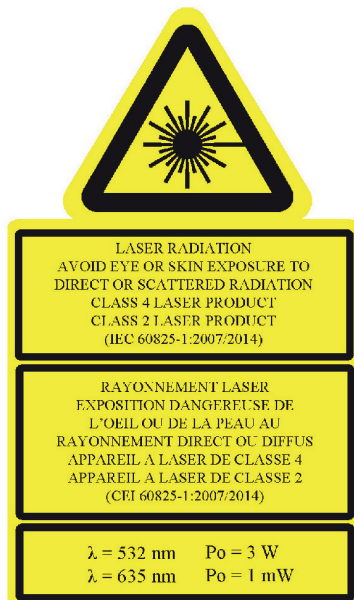
Ασύρματος δέκτης



Τηλεχειριστήριο



















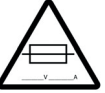


Προειδοποίηση λέιζερ



Σύμβολα (όπως ισχύει)

	Ακτίνα στόχευσης		Γωνία		Καθετήρας αναρρόφησης
	Προσοχή		Ηχητικό σήμα		Σήμανση CE
	Τύπος συνδέσμου		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διάρκεια
	Διάρκεια με MicroPulse		Διακοπή έκτακτης ανάγκης		Σήμα ETL
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ		Ημερομηνία λήξης
	Ποδοδιακόπτης		Είσοδος ποδοδιακόπτη		Έξοδος ποδοδιακόπτη
	Τηκόμενη ασφάλεια		Διαμέτρηση		Προστατευτική γείωση
	Φωτεινός καθετήρας		Μείωση/Αύξηση		Διάστημα
	Διάστημα με MicroPulse		Άνοιγμα λέιζερ στο άκρο της οπτικής ίνας		Προειδοποίηση λέιζερ
	Φωτισμός		Παρτίδα		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Απενεργοποιημένο		Ενεργοποιημένο
	Αριθμός εξαρτήματος		Ισχύς		Μέτρηση παλμών
	Μηδενισμός μέτρησης παλμών		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Ανάγνωση πληροφοριών
	Τηλεχειριστήριο		Απομακρυσμένη ενδασφάλιση		Αριθμός σειράς
	Μίας χρήσης		Αναμονή		Θεραπεία
	Εξοπλισμός τύπου Β		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Μοτίβο ενεργοποιημένο

	Περιορισμοί θερμοκρασίας	IPX4	Προστασία έναντι εκτοξευόμενου νερού από όλες τις κατευθύνσεις	IPX8	Προστασία από συνεχή βύθιση
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (με μπλε χρώμα)		Ισχύς έναρξης (PowerStep)		Διάστημα μεταξύ ομάδων
II #	Αριθμός παλμών (ομάδα)		Αριθμός βημάτων (PowerStep)		Ισχύς (MicroPulse)
	Προσαύξηση ισχύος		Προσαύξηση ισχύος (PowerStep)		Η παράμετρος είναι κλειδωμένη
	USB		Ενδείξεις θύρας		Πυροδότηση λέιζερ
	Προετοιμασία λέιζερ		Ηχείο		Οθόνη
	Φωτεινότητα συστήματος		Χωρίς λάτεξ		Συνταγογράφηση
	Προειδοποίηση, αντικαθιστάτε τις ασφάλειες όπως υποδεικνύεται				

Προδιαγραφές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, οι προδιαγραφές της κονσόλας λέιζερ είναι ίδιες για τα OcuLight GL, GLx και TX.

Προδιαγραφή	Περιγραφή
Μήκος κύματος θεραπείας	532 nm
Ισχύς θεραπείας	Ποικίλλει ανάλογα με τη συσκευή παροχής. Το σύστημα λέιζερ εμφανίζει την ισχύ που παρέχεται στον ιστό. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Διάρκεια	Ποικίλλει ανάλογα με τη συσκευή παροχής. Με το EndoProbe® διατίθεται διάρκεια ενός λεπτού (Ισχύς ≤500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Διάστημα	Ποικίλλει ανάλογα με τη συσκευή παροχής. Κύκλος λειτουργίας έως και 100% διατίθεται σε ισχύ ≤500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Ακτίνα στόχευσης	Ονομαστική τιμή 635 nm <1 mW
Ηλεκτρικό ρεύμα	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Ψύξη	Ανεμιστήρας Whisper με ψύξη Peltier
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	10 °C έως 35 °C (50 °F έως 95 °F) Εάν αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μικρότερες από 10 °C (50 °F), αφήστε να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για 4 ώρες πριν από τη λειτουργία.
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	–20 °C έως 60 °C (–4 °F έως 140 °F)
Σχετική υγρασία	10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Διαστάσεις	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. Π × 12 in. Β × 6 in. Υ)
Βάρος	<6,0 kg (13,2 lb)
Προστασία εξοπλισμού	Κατηγορία 1

7

Ασύρματος ποδοδιακόπτης και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Εγκατάσταση του ασύρματος ποδοδιακόπτη

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης αποτελείται από:

- Τροφοδοτούμενο από μπαταρία ποδοδιακόπτη (με ή χωρίς προσαρμογή ισχύος)
- Δέκτη λείζερ τροφοδοτούμενο από την κονσόλα

Συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο οπίσθιο τμήμα του λείζερ. Τρεις ποδομοχλοί (κατά περίπτωση) στον ποδοδιακόπτη ελέγχουν τα εξής:

- Αριστερός ποδομοχλός = μείωση ισχύος (κρατήστε πατημένο για μείωση της παραμέτρου)
- Κεντρικός ποδομοχλός = ενεργοποίηση λείζερ
- Δεξιός ποδομοχλός = αύξηση ισχύος (κρατήστε πατημένο για αύξηση της παραμέτρου)



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κάθε ζεύγος ποδοδιακόπτη/δέκτη συνδέεται μοναδικά και δεν λειτουργεί με άλλους ποδοδιακόπτες ή παρόμοια εξαρτήματα της Iridex. Προσδιορίστε σαφώς κάθε ζεύγος για να αποτραπεί ο διαχωρισμός των συνδεδεμένων εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο ποδοδιακόπτης είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί στα 5 μέτρα από το λείζερ.

Έλεγχος των μπαταριών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όταν πρέπει να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex. Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης σχεδιάστηκε με διάρκεια ζωής μπαταρίας 3-5 έτη υπό κανονική λειτουργία και χρήση.

Οι φωτεινές ενδείξεις LED στον ποδοδιακόπτη βοηθούν στην αντιμετώπιση προβλημάτων και στην επισήμανση των συνθηκών μπαταρίας ως εξής:

Φωτεινή ένδειξη LED ποδοδιακόπτη	Κατάσταση
Πράσινο που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Μπαταρίες OK
Πορτοκαλί που αναβοσβήνει μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Ποδοδιακόπτης OK Χαμηλή στάθμη μπαταριών
Φωτεινή ένδειξη LED κόκκινου χρώματος που αναβοσβήνει για 10 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του ποδομοχλού	Δεν υπάρχει επικοινωνία ραδιοσυχνοτήτων

Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν αυτό το σύστημα.

Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τους πίνακες αυτής της ενότητας. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια στις επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα λέιζερ, που δεν έχουν ρητώς εγκριθεί από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση, μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό και μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος λέιζερ.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης μεταδίδει και λαμβάνει σε εύρος συχνοτήτων 2,41 GHz έως 2,46 GHz με περιορισμένη ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι μεταδόσεις είναι συνεχείς μεταδόσεις σε διακριτές συχνότητες εντός του εύρους συχνοτήτων μετάδοσης.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανονισμών της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις.

Ο εξοπλισμός αυτός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα προκληθούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές λήψεις, γεγονός που διαπιστώνεται με την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να επιλύσει το πρόβλημα με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω τρόπους:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού από τον εξοπλισμό.
- Σύνδεση της κονσόλας λέιζερ σε έξοδο κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Για βοήθεια, συμβουλευθείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Iridex.

Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις των καναδικών κανονισμών για εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.

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


Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές	Συμμορφώνεται	
Το σύστημα λέιζερ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία			
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης ή το σύστημα λέιζερ απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ρεύματος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματος ποδοδιακόπτη θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
<p>Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC-61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος λείζερ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).^a</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α: Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα λέιζερ υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), το σύστημα λέιζερ θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδεχομένως να είναι αναγκαία η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος λέιζερ.

β: Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ασύρματου ποδοδιακόπτη.

Ο ασύρματος ποδοδιακόπτης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ασύρματου ποδοδιακόπτη μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και ασύρματου ποδοδιακόπτη όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.