

**„OcuLight® GL/GLx/TX“**  
**Lazerio sistemas**  
**Naudotojo vadovas**



„OcuLight® GL/GLx/TX“ lazerio sistemų naudotojo vadovas  
33003-LT D perž. 2021-12

© 2021, „Iridex Corporation“. Visos teisės saugomos.

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „IRIS Medical“, „OcuLight“, „G-Probe“, „IQ 532“, „IQ 577“, „MicroPulse“ ir „EndoProbe“ yra registruotieji prekių ženklai; „BriteLight“, „CW-Pulse“, „DioPexy“, „EasyFit“, „EasyView“, „FiberCheck“, „IQ 810“, „LongPulse“, „MilliPulse“, „OtoProbe“, „PowerStep“, „Symphony“, „TruFocus“ ir „TruView“ yra „Iridex Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

<b>1</b>	<b>Ivadas</b> .....	<b>1</b>
	Naudojimo indikacijos.....	1
	Literatūra.....	2
	„OcuLight GL/GLx“ .....	2
	„OcuLight TX“ .....	3
	Suderinami taikomieji prietaisai.....	3
	Rekomenduojamos procedūros.....	3
	Specialieji išpėjimai ir atsargumo priemonės .....	3
	Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos .....	4
	Specialiosios kontraindikacijos .....	5
	Lazerio nustatymai.....	5
	Išpėjimai ir atsargumo priemonės .....	7
	„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	8
<b>2</b>	<b>Sąranka</b> .....	<b>9</b>
	Sistemos išpakavimas .....	9
	Vietos parinkimas .....	10
	Komponentų sujungimas .....	10
<b>3</b>	<b>Naudojimas</b> .....	<b>12</b>
	Priekinės dalies skydelio valdikliai .....	12
	Lazerio įjungimas ir išjungimas.....	12
	Gydymo parametrų nustatymas .....	13
	Lazerio režimo parinkimas.....	13
	Naudotojo nuostatų pasirinkimas .....	14
	Pacientų gydymas .....	15
<b>4</b>	<b>Gedimų šalinimas</b> .....	<b>17</b>
	Bendrosios problemos.....	17
	Būsenos ekrano pranešimai .....	19
<b>5</b>	<b>Priežiūra</b> .....	<b>20</b>
	Lazerio apžiūra ir valymas.....	20
	Kojinio jungiklio apžiūra ir valymas.....	20
	Galios kalibravimo patikra .....	21
<b>6</b>	<b>Sauga ir atitiktis</b> .....	<b>23</b>
	Gydytojo apsaugos priemonės.....	23
	Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės .....	23
	Saugos reikalavimų atitiktis .....	25
	Etiketės .....	26
	Simboliai (jei taikomi).....	28
	Techniniai duomenys.....	30
<b>7</b>	<b>Belaidis kojinis jungiklis ir EMS</b> .....	<b>31</b>
	Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas .....	31
	Baterijų bandymai .....	31
	EMS saugos informacija.....	32
	Valdymo pultui ir priedams taikomi EMS reikalavimai.....	33



# 1

## Įvadas

„OcuLight®“ GL, GLx ir TX lazerio sistemos yra kietojo kūno lazeriai, spinduliuojantys tikrąją pastovaus bangos ilgio žalią (532 nm) lazerio šviesą ir skirti oftalmologinėms procedūroms. Su „OcuLight“ TX ir GLx taip pat galima atlikti otolaringologines procedūras. Netinkamai naudojant lazerio sistemą gali kilti nepageidaujamo poveikio reiškinių. Laikykitės šiame naudotojo vadove pateikiamų naudojimo nurodymų.

## Naudojimo indikacijos

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie lazerio naudojimą klinikinėms procedūroms. Informacija pateikiama pagal specialių procedūrų grupę kartu su procedūrų vykdymo rekomendacijomis ir indikacijomis bei kontraindikacijomis. Ši informacija nėra išsami ir neatstoja chirurgo turimų žinių ar patirties. Pateikiama reglamentavimo informacija taikoma tik JAV. Jeigu lazerį naudosite šiame dokumente nenurodytoms indikacijoms, jums bus taikoma Maisto ir vaistų administracijos (Food and Drug Administration, FDA) tiriamojo prietaiso išimties taisyklių 21 CFR 812 dalis. Dėl informacijos apie šiame vadove nenurodytų indikacijų reglamentavimo statusą kreipkitės į „Iridex“ reguliavimo skyrių.

„Iridex“ neteikia rekomendacijų, susijusių su medicinos praktika. Literatūros nuorodos pateikiamos kaip gairės. Individualus gydymas turi būti paremtas klinikiniu mokymu, klinikiniais lazerio ir audinių sąveikos stebėjimais bei tinkamomis klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis. „Iridex“ lazeris ir instrumentai, taikomieji prietaisai ir kartu su jais naudojami papildomi priedai yra skirti lazerio energijai tiekti „CW-Pulse“ arba „MicroPulse®“ režimu, atliekant oftalmologines medicinos procedūras. „OcuLight®“ GL, GLx ir TX skirti terapinėms oftalmologinėms ir otolaringologinėms procedūroms atlikti, kurias gali vykdyti tik išmokyti medicinos specialistai. „Iridex“ neteikia rekomendacijų, susijusių su medicinos praktika. Literatūros nuorodos pateikiamos kaip gairės. Individualus gydymas turi būti paremtas klinikiniu mokymu, klinikiniais lazerio ir audinių sąveikos stebėjimais bei tinkamomis klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis.

	„OcuLight GL“	„OcuLight GLx“	„OcuLight TX“
<b>Oftalmologija</b>			
Tinklainės fotokoaguliacija	✓	✓	✓
Lazerinė trabekuloplastika	✓	✓	✓
Iridotomija	✓	✓	✓
Iridoplastika	✓	✓	✓
<b>Otolaringologija</b>			
Stapedektomija		✓	✓
Stapedotomija		✓	✓

## Literatūros šaltiniai

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

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

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

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

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

## „OcuLight GL/GLx“

„OcuLight GL/GLx“ skirtas tinklainės fotokoaguliacijai ir lazerinei trabekuloplastikai atlikti. Toliau pateikiami „OcuLight GL/GLx“ lazerio sistemų taikymo pavyzdžiai.

Būklė	Gydomoji procedūra
Diabetinė retinopatija <ul style="list-style-type: none"><li>Neproliferacinė retinopatija</li><li>Geltonosios dėmės edema</li><li>Proliferacinė retinopatija</li></ul>	Tinklainės fotokoaguliacija (RPC), židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Glaukoma <ul style="list-style-type: none"><li>Pirminė atvirojo kampo</li><li>Uždarojo kampo</li></ul>	Lazerinė trabekuloplastika, iridotomija, iridoplastika
Tinklainės plyšimas ir atšoka	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Gardelės degeneracija	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Amžinė geltonosios dėmės degeneracija (AMD)	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Vidinis akies navikas <ul style="list-style-type: none"><li>Gyslainės hemangioma</li><li>Gyslainės melanoma</li><li>Retinoblastoma</li></ul>	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Neišnešiotų naujagimių retinopatija	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Potinklaininė (gyslainės) neovaskuliarizacija	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Centrinės tinklainės venos nepraeinamumas ir centrinės tinklainės venos šakos nepraeinamumas	RPC, židininė ir gardelės metodo lazerinė procedūra
Ausų, nosies ir gerklės ligos* <ul style="list-style-type: none"><li>Otosklerozinis klausos netekimas</li></ul>	Stapedotomija

\*Tik GLx

## „OcuLight TX“

**Otolaringologija.** „OcuLight TX“ skirtas naudoti atliekant ANG chirurgines procedūras, t. y. audiniams įpjauti ir išpjauti bei koaguliacijai, vaporizacijai, abliacijai ir kraujagyslių hemostazei atlikti. Naudojimo indikacijos, be kita ko, yra stapedektomija, stapedotomija, miringotomija, adhezijos lizavimas, kraujavimo valdymas, akustinių neuromų šalinimas, minkštųjų audinių adhezija atliekant mikrootologines / makrootologines procedūras.

**Oftalmologija.** „OcuLight TX“ skirtas akies audinių fotokoaguliacijai atlikti oftalmologinių procedūrų metu. Naudojimo indikacijos: tinklainės fotokoaguliacija, lazerinė trabekuloplastika, iridotomija, iridoplastika.

## Suderinami taikomieji prietaisai

Suderinami taikomieji prietaisai	„OcuLight GL“	„OcuLight GLx“	„OcuLight TX“
Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	✓	✓	✓
„EndoProbe®“	✓	✓	✓
„OtoProbe™“		✓	✓
Plyšinės lempos adapteris (SLA)	✓	✓	✓
„EasyFit™“ adapteris	✓	✓	✓
„EasyView™“ SLA	✓	✓	✓
„Iridex“ integruota plyšinės lempos darbo vieta	✓	✓	✓
„Symphony™“ SLA / „Symphony 2“	✓	✓	✓

**PASTABA.** Žr. atitinkamo taikomojo prietaiso vadove pateikiamas naudojimo indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones ir informaciją apie nepageidaujamą poveikį.

## Rekomenduojamos procedūros

Prieš atlikdamas gydomąją procedūrą, naudotojas turi peržiūrėti suderinamų taikomųjų prietaisų naudojimo instrukcijas.



## Specialieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Svarbu, kad chirurgas ir pagalbinis personalas būtų išmokyti atlikti viską, kas susiję su šiomis procedūromis. Chirurgas negali naudoti šių lazerinių gaminių oftalmologinėms ir ANG chirurginėms procedūroms atlikti, jeigu prieš tai jis nebuvo išsamiai instruktuos, kaip naudoti lazerį. Daugiau informacijos žr. Įspėjimai ir atsargumo priemonės. Būtina dėvėti tinkamus apsauginius akinius, apsaugančius nuo 532 nm ilgio šviesos bangų. Laikykitės jūsų klinikoje taikomų akių apsaugos taisyklių.

## Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos



### Oftalmologija

- Susiję su tinklainės fotokoaguliacija: netyčiniai centrinės duobutės nudegimai, gyslainės neovaskuliarizacija, paracentrinė skotoma, laikinas edemos padidėjimas / regos susilpnėjimas, potinklaininė fibrozė, fotokoaguliacijos rando išsiplėtimas, Brucho membranos plyšimas, gyslainės atšoka, eksudacinė tinklainės atšoka, vyzdžių anomalijos dėl ciliarinių nervų pažeidimo ir optinis neuritas dėl gydymo tiesiogiai arba šalia disko.
- Susiję su lazerine iridotomija arba iridoplastika: netyčiniai ragenos arba lęšiuko nudegimai / drumstumas, iritas, rainelės atrofija, kraujavimas, su rega susiję simptomai, akispūdžio pikas ir tinklainės atšoka (retai).
- Susiję su lazerine trabekuloplastika: akispūdžio pikas ir ragenos epitelio suirimas.



### ANG

Pernelyg ilgai trunkanti gydymo procedūra gali sukelti lazeriu veikiamos vietos patinimą (edema).

## Rekomendacijos dėl anestezijos

Viena svarbiausių susirūpinimą keliančių problemų, kylančių atliekant otolaringologines ir bronchų procedūras, yra didelė gaisro endotrachėjiniame vamzdyje rizika. Tolesniuose skyriuose pateikiama informacija ir saugumo rekomendacijos, galinčios smarkiai sumažinti su šiomis procedūromis susijusią riziką. Taip pat pateikiama informacija, kaip elgtis kilus tokiam gaisrui.

„Iridex Corp.“ rekomenduoja laikytis šių Amerikos nacionaliniuose standartuose ANSI Z136.3-2007 pateikiamų saugos nurodymų:

- Būtina elgtis atsargiai, kad endotrachėjinius vamzdelius apsaugotumėte nuo lazerio spinduliuotės. Lazerio spinduliui uždegus arba pradūrus endotrachėjinį vamzdelį, pacientas gali patirti sunkių arba mirtinų komplikacijų.
- Taikykite mažiausią įmanomą paciento palaikymo deguonies koncentraciją.
- Jei tik įmanoma, taikykite „Venturi“ ventiliacijos metodą.
- Rekomenduojama naudoti intravenines, o ne įkvepiamąsias anestezines medžiagas.
- Naudokite nedegius endotrachėjinius vamzdelius, kuriuos saugu naudoti su lazeriu.
- Endotrachėjinio vamzdelio antgalį apsaugokite sudrėkintais „Cottonoid“ chirurginiais tamponais.

Literatūra ir papildoma informacija apie lazerinę saugą bei gaisro endotrachėjiniame vamzdyje prevenciją pateikiama šiuose JAV prieinamuose šaltiniuose:

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



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

## Specialiosios kontraindikacijos

- Šiuo metu nėra jokių žinomų specialiųjų kontraindikacijų dėl naudojimo ANG procedūroms atlikti.
- Oftalmologija:
  - Visos situacijos, kai negalima tinkamai matyti arba stabilizuoti tikslinių audinių.
  - Negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuotas albinizmas, neturintiems pigmentacijos.

## Lazerio nustatymai

Chirurgas turi pradėti procedūrą nustatęs mažą galią ir trumpą eksponavimo trukmę, stebėti chirurginį poveikį ir didinti galią, galios tankį arba eksponavimo trukmę, kol pasiekiamas norimas chirurginis poveikis. Lentelėse toliau siekiama pateikti tik gydymo nustatymų gaires, kurios nėra privalomos, kad ir kokia būtų medicininė būklė. Kiekvieno paciento chirurginės procedūros poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento ligos bei žaizdų gijimo istorija. Jeigu nesate tikri dėl tikėtino klinikinio atsako, visuomet pradėkite taikydami mažesnes nustatymų vertes ir jas po truputį didinkite.

Oftalmologinio gydymo parametrai				
Gydomoji procedūra	Taikomieji prietaisai	Galia (W)	Eksponavimo trukmė (ms)	Taško dydis (µm)
Trabekuloplastika	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Tinklainės gardelė / židiny	SLA, LIO, „EndoProbe“	1,0–2,0	100–1 000	50–100
Trabekuloplastika	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomija	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Tinklainės gardelė / židiny	SLA, LIO, „EndoProbe“	0,1–2,0	100–1 000	100–1 000

<b>ANG gydomųjų procedūrų parametrai</b>				
<b>Gydomoji procedūra</b>	<b>Taikomasis prietaisas</b>	<b>Galia (W)</b>	<b>Eksponavimo trukmė (ms)</b>	<b>Taško dydis (µm)</b>
Stapedektomija	„OtoProbe FlexFiber“	0,8–2,3	100–1 000	Nėra
Stapedotomija				
Miringotomija				
Adhezijų lizavimas				
Kraujavimo valdymas	„OtoProbe FlexFiber“	0,2–0,6	800–2 000	Nėra
Akustinių neuromų šalinimas				
Minkštųjų audinių adhezija atliekant mikrootologines / makrootologines procedūras				



## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### PAVOJUS

*Nenuimkite dangčių. Elektros šoko ir lazerinės spinduliuotės pavojus. Techninę priežiūrą gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai, išmokyti dirbti su lazeriu. Naudojant aplinkoje, kurioje yra degių anestetinių medžiagų, kyla sproginimo pavojus.*

### ĮSPĖJIMAI

*Lazeriai generuoja itin koncentruotą šviesos spindulių pluoštą, kuris, netinkamai naudojant, gali sukelti sužalojimų. Siekiant apsaugoti pacientą ir medicinos personalą, prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti ir suprasti visus lazerio ir atitinkamos taikomosios sistemos naudotojo vadovus.*

*Niekada nežiūrėkite tiesiai į mutaikomojo arba gydymo spindulio apertūras arba į šviesolaidžio kabelius, kuriais sklinda lazerio spinduliai, neatsižvelgdami į tai, ar dėvite nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius, ar nedėvite.*

*Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą ryškių atspindinčių paviršių. Nenukreipkite gydymo spindulio į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.*

*Pasirūpinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada nedėvėkite korekcinių akinių vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių.*

*Siekiant išvengti elektros smūgio rizikos, šią įrangą reikia prijungti prie išžeminto maitinimo šaltinio.*

*Pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui, kuriam suteikta licencija pagal valstijos, kurioje jis / ji naudoja arba nurodo naudoti šį prietaisą, nurodžius arba užsakius.*

*Jeigu naudojami šiame dokumente nenurodyti valdikliai arba atliekamas reguliavimas ar procedūros, gali kilti pavojingos spinduliuotės poveikis.*

*Šios įrangos nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių arba sprogių medžiagų, pavyzdžiui, lakių anestetinių medžiagų, alkoholio ir chirurginių preparatų tirpalų.*

*Lazerio fakelo srityje gali būti gyvybingų audinio dalelių.*

*Kai taikomasis prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.*

## „Iridex Corporation“ kontaktinė informacija



„Iridex Corporation“  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 JAV

Tel.: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (tik JAV)

Faksas: +1 (650) 962-0486

Techninė pagalba: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



„Emergo Europe“  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE 2797 Nyderlandai

**Garantija ir techninė priežiūra.** Visoms lazerio sistemoms taikoma standartinė gamyklinė garantija. Garantija taikoma visoms dalims ir darbams, kurie būtini norint pašalinti problemas, susijusias su medžiagomis arba pagaminimo kokybe. Ši garantija negalioja, jeigu techninę priežiūrą atlieka ne „Iridex“ sertifikuotas techninės priežiūros darbuotojas.



**ISPĖJIMAS:**

*Su „Iridex“ lazerio sistema naudokite tik „Iridex“ taikomuosius prietaisus. Jeigu naudojami ne „Iridex“ taikomieji prietaisai, jie gali veikti nepatikimai arba lazerio energija gali būti tiekama netiksliai. Ši garantija ir susitarimas dėl techninės priežiūros netaikomi žalai ar defektams, kilusiems naudojant ne „Iridex“ prietaisus.*

**PASTABA:**

*Šiam garantijos ir techninės priežiūros pareiškimui taikomas „Iridex“ sąlygose ir nuostatose pateiktas garantijų teikimo atsisakymas, teisių gynimo priemonių apribojimas ir atsakomybės apribojimas.*



**Rekomendacijos dėl EEIJA.** Dėl informacijos apie išmetimą kreipkitės į „Iridex“ arba savo platintoją.

# 2

## Sąranka

### Sistemos išpakavimas

Įsitikinkite, ar turite visus užsakytus komponentus. Prieš naudojimą patikrinkite, ar komponentai nepažeisti.

**PASTABA.** Jeigu kilo problemų dėl jūsų užsakymo, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovą.



Komponentų išvaizda ir tipas gali skirtis priklausomai nuo užsakytos sistemos.

- Lazeris (taip pat vadinamas „valdymo pultu“)
- Maitinimo laidas (parodyta JAV konfigūracija)
- Raktai
- Standartinis kojinis jungiklis
- Naudotojo vadovas (neparodytas)
- Lazerio išpėjamasis ženklas (neparodytas)
- Papildomi priedai (parodyti ne visi)

## Vietos parinkimas

Sistemą įrenkite gerai vėdinamoje vietoje, laikydamiesi nurodyto valdymo pulto veikimo atstumo.

Lazerio sistemą įrenkite ant stalo arba ant kitos operacinėje esančios įrangos. Kiekvienoje pusėje palikite ne mažesnę nei 5 cm (2 col.) tarpą.

JAV šią įrangą reikia prijungti prie 100–240 VAC kintamosios srovės elektros energijos šaltinio su centrine atšaka.

Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi visų vietinių elektrotechninių reikalavimų, sistemoje įrengtas ligoninės klasės (žalias taškas) trijų laidų įžeminimo kištukas. Rinkdami vietą įsitikinkite, kad yra prieinamas įžeminimo tipo kintamosios srovės kištukinis lizdas, nes jis būtinas saugiam darbui.

Pakuotėje pridodamas jūsų regione tinkamas naudoti maitinimo laidas. Visada naudokite patvirtintą trijų laidų įžeminimo kabelį. Nekeiskite elektros įvado. Diegdami sistemą laikykitės vietos elektrotechninių taisyklių, kad užtikrintumėte tinkamą įžeminimą.



### **PERSPĖJIMAI.**

*Negalima nepaisyti įžeminimo kištuko paskirties. Ši įranga turi būti įžeminta. Kreipkitės į licencijuotą elektriką, jeigu į kištukinį lizdą negalite įstatyti kištuko.*

*Sistemos neįrenkite ir nenaudokite šalia atviros liepsnos šaltinių.*

## Komponentų sujungimas

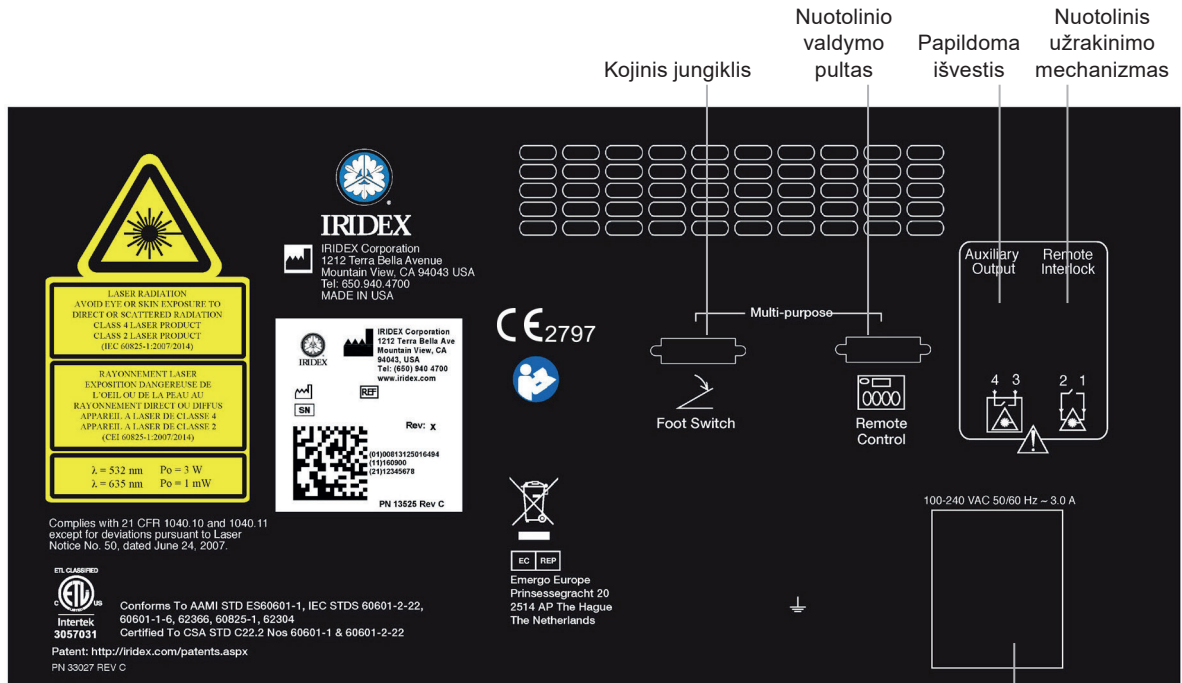


**ATSARGIAI.** *Prie lazerio valdymo pulto neįjunkite dviejų kojinių jungiklių.*

**PASTABA.** *Konkretūs sujungimo nurodymai pateikiami atitinkamo taikomojo prietaiso vadove.*

**PASTABA.** *Pagalbinės išvesties jungtis yra suderinama su žemos įtampos, ne daugiau nei 5 amperų ir 24 voltų kintamosios arba tiesioginės srovės signalinėmis elektros grandinėmis. Pasirūpinkite, kad visi laidai atitiktų vietos elektrotechnines taisykles.*

# „OcuLight GL/GLx/TX“ galinės dalies skydelio jungtys

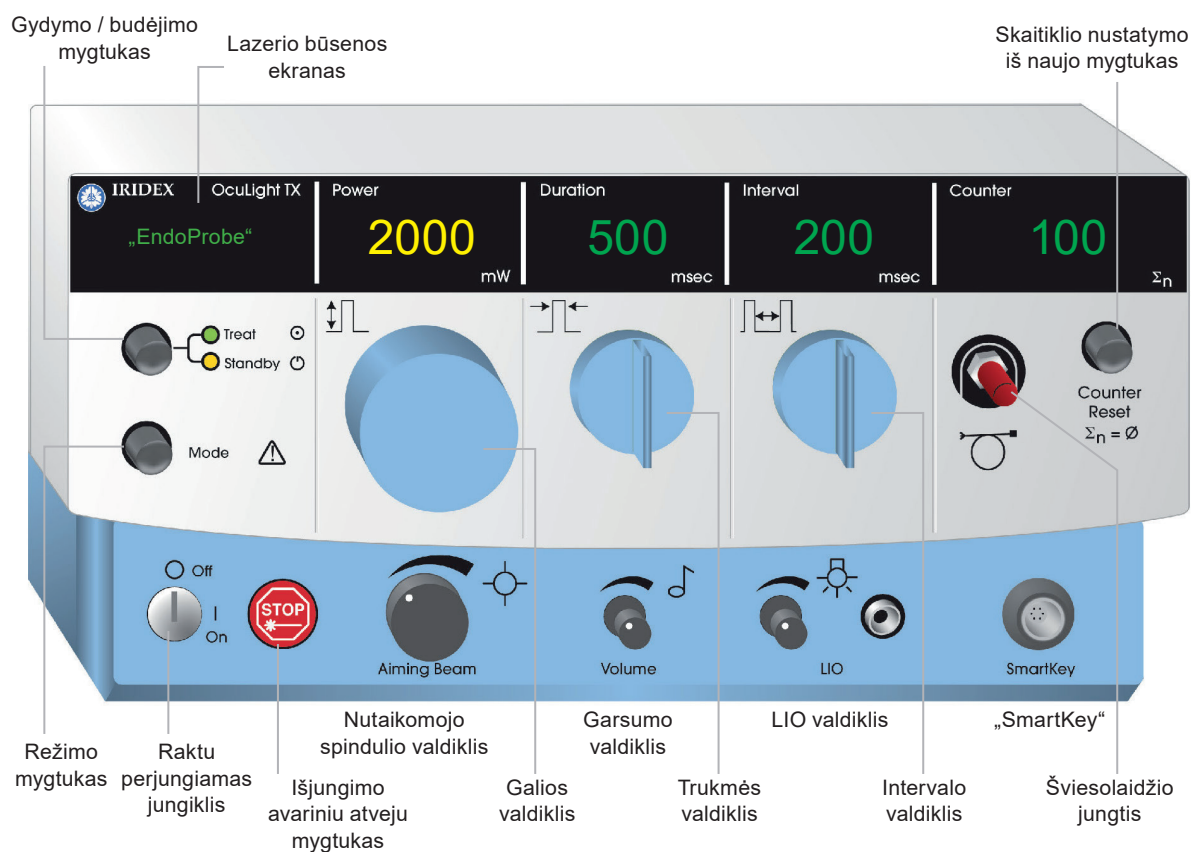


Kintamosios srovės elektros įvadas

# 3

## Naudojimas

### Priekinės dalies skydelio valdikliai



### Lazerio įjungimas ir išjungimas

- Norėdami lazerį įjungti, pasukite raktą į padėtį „On“ (Įjungta).
- Norėdami lazerį išjungti, pasukite raktą į padėtį „Off“ (Išjungta). Raktą ištraukite ir laikykite saugioje vietoje, kad apsugotumėte nuo neleistino naudojimo.

**PASTABA.** Raktą galima ištraukti, tik kai jis yra padėtyje „Off“ (Išjungta).

- Avarijos atveju spustelėkite raudoną mygtuką EMERGENCY OFF (AVARINIS IŠJUNGIMAS). Nedelsiant išjungiamas valdymo pultas ir nutraukiamos su lazeriu susijusios grandinės.



## Gydymo parametrų nustatymas

Galia	Nustatykite gydomojo impulso galią.
Trukmė	Nustatykite gydomojo impulso trukmę. Norėdami pasirinkti nepertraukiamą veikimą (galimas tik naudojant „EndoProbe“), sukite valdiklį, kol ekrane „Duration“ (Trukmė) ir „Interval“ (Intervalas) pasirodys keturi brūkšniai, o lazerio būsenos ekrane pasirodys užrašas „EndoProbe CW“.
Intervalas	Intervalas tarp gydomųjų impulsų. Norėdami pasirinkti pavienio impulso režimą, sukite valdiklį tol, kol ekranas „Interval“ (Intervalas) bus tuščias.
Skaitiklis	Spustelėkite mygtuką COUNTER RESET (NUSTATYTI SKAITIKLĮ IŠ NAUJO), kad iš naujo nustatytumėte 0 vertę.
Nutaikomasis spindulys	Sureguliuokite nutaikomojo spindulio galią.
LIO	Sureguliuokite LIO apšvietimo intensyvumą.
Garsumas	Sureguliuokite garsinių indikatorių garsumą.

## Lazerio režimo parinkimas

Spustelėkite mygtuką TREAT (GYDYTI)/STANDBY (BUDĖJIMAS), kad pasirinktumėte lazerio veikimo režimą:

- Geltonas = „Standby“ (Budėjimo) režimas

Kojinis jungiklis ir gydymo spindulys išjungti.

- Žalias = „Treat“ (Gydymo) režimas

Kojinis jungiklis įjungtas. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydymo spindulys.

Jeigu norite reguliuoti lazerio režimą nuotolinio valdymo pultu, spustelėkite mygtuką TREAT (GYDYTI)/STANDBY (BUDĖJIMAS), kad perjungtumėte lazerio režimą iš gydymo į budėjimo būseną ir atvirkščiai. Kitais nuotolinio valdymo pulto mygtukais reguliuokite Power (Galia), Duration (Trukmę), Interval (Intervalą) ir Aiming Beam (Nutaikomąjį spindulį). Nuotolinio valdymo pulto ekrane rodomas užrašas „Power“ (Galia), kol spustelėsite kitą mygtuką. Virš parametro mygtuko užsidega lemputė, nurodanti, kad parametras rodomas ekrane. Norėdami greitai padidinti arba sumažinti parametro vertę, laikykite paspaudę parametro mygtuką.



### ISPĖJIMAI.

*Kai nevykdoma faktinė gydymo procedūra, lazeris turi būti visuomet nustatytas į „Standby“ (Budėjimo) būseną. Kai lazeris yra „Standby“ (Budėjimo) būsenoje, apsaugoma nuo atsitiktinės lazerio spinduliuotės, jeigu netyčia paspaudžiamas kojinis jungiklis.*

*Prieš įjungdami lazerio „Treat“ (Gydymo) režimą įsitikinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvi tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada nedėvėkite korekcinėse akinių vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių.*

## Naudotojo nuostatų pasirinkimas

**PASTABA.** *Meniu parinktys įrašomos automatiškai, kai pasirenkamas naujas meniu elementas arba kai išjungiamas „User Preferences“ (Naudotojo nuostatų) pasirinkimo režimas.*

### NORĖDAMI PERŽIŪRĖTI ARBA PAKEISTI NAUDOTOJO NUOSTATŲ NUSTATYMUS:

1. Įjunkite lazerio „Standby“ (Budėjimo) režimą.
2. Palaikykite paspaustą mygtuką MODE (REŽIMAS), kol lazerio būsenos ekrane pradės mirksėti užrašas „User Preferences“ (Naudotojo nuostatos). Interval (Intervalo) ekrane rodoma vertė „0“.
3. „User Preferences“ (Naudotojo nuostatų) meniu nustatymus pasirinkite naudodami Interval (Intervalo) valdiklį.
4. Kiekvieno meniu nustatymo parinktį pasirinkite naudodami Duration (Trukmės) valdiklį.
5. Norėdami išjungti „User Preferences“ (Naudotojo nuostatų) pasirinkimo režimą, spustelėkite mygtuką MODE (REŽIMAS).

„OcuLight“ TX, GLx ir GL naudotojo nuostatų meniu nustatymai aprašomi lentelėje toliau.

Interval Setting (Intervalo nustatymas)	User Preferences Menu (Naudotojo nuostatų meniu)	Duration Setting (Trukmės nustatymas)	User Preferences Options (Naudotojo nuostatų parinktys)
0	Default Menu (Numatytasis meniu)	Nėra	Nėra
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Nutaikomasis spindulys įjungtas / išjungtas veikiant budėjimo režimu)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Nutaikomasis spindulys išjungtas veikiant budėjimo režimu)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Nutaikomasis spindulys įjungtas veikiant budėjimo režimu)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Nutaikomasis spindulys įjungtas / išjungtas, su impulsais)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Nutaikomasis spindulys išjungtas, su impulsais)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Nutaikomasis spindulys įjungtas, su impulsais)
3	Display Language (Kalba)	0	English (Anglų k.)
		1	Spanish (Ispanų k.)
		2	French (Prancūzų k.)
		3	German (Vokiečių k.)
		4	Italian (Italų k.)
5	Portuguese (Portugalų k.)		
4	External Warning Device (Išorinis įspėjamasis prietaisas)	0	On with Key (Įjungiamas raktu)
		1	On in Treat mode (Įjungiamas veikiant gydymo režimu)
		2	On with Footswitch (Įjungiamas kojiniu jungikliu)
5	Message Review (Pranešimų peržiūra)	1–21	Ekrane rodomi pranešimai

Interval Setting (Intervalo nustatymas)	User Preferences Menu (Naudotojo nuostatų meniu)	Duration Setting (Trukmės nustatymas)	User Preferences Options (Naudotojo nuostatų parinktys)
6	Remote Power Min Stepsize (Mažiausias galios reguliavimo nuotoliniu būdu žingsnis)	10 20 30 40 50	Nustatomas mažiausias galios reguliavimo nuotoliniu valdymo pultu arba kojiniu jungikliu žingsnis.

## Pacientų gydymas

### PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:

- Įsitikinkite, ar tinkamai sumontuotas apsauginis akių filtras (jeigu reikia) ir pasirinktas „SmartKey®“ (jeigu naudojamas).
- Įsitikinkite, kad lazerio komponentai ir taikomasis (-ieji) prietaisas (-ai) tinkamai prijungti.
- Ant procedūrų atlikimo patalpos durų pakabinkite lazerio išpėjamą ženkla.

**PASTABA.** Perskaitykite 6 skyriuje „Sauga ir atitiktis“ ir jūsų naudojamame taikomojo prietaiso vadove (-uose) pateikiamą svarbią informaciją apie nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius ir apsauginius akių filtrus.

### PACIENTO GYDYMAS:

1. Įjunkite lazerį.
2. Iš naujo nustatykite skaitiklį.
3. Nustatykite gydymo parametrus.
4. Nustatykite pacientą į reikiama padėtį.
5. Jeigu reikia, pasirinkite gydymui reikalingą tinkamą kontaktinį lęšį.
6. Pasirūpinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys pagalbinio personalo nariai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
7. Pasirinkite režimą „Treat“ (Gydyti).
8. Nutaikomąjį spindulį nutaikykite į gydomą sritį.
9. Tinkamai sufokusuokite arba sureguliuokite taikomąjį prietaisą.
10. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydymo spindulys.

**PACIENTO GYDYMO UŽBAIGIMAS:**

1. Pasirinkite režimą „Standby“ (Budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerį ir ištraukite raktą.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamąjį ženklą.
6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Atjunkite „SmartKey“, jei naudojamas.
8. Jeigu taikomasis prietaisas yra vienkartinis, tinkamai jį išmeskite. Kitu atveju apžiūrėkite ir nuvalykite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us), kaip nurodyta jūsų naudojamo taikomojo prietaiso vadove (-uose).
9. Jeigu naudojote kontaktinį lęšį, jį sutvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktą nurodymą.
10. Kai taikomasis prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

# 4

## Gedimų šalinimas

### Bendrosios problemos

Problema	Naudotojo veiksmai
Neveikia ekranas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar įjungtas raktu įjungiamas jungiklis.</li><li>• Įsitinkite, kad komponentai tinkamai prijungti.</li><li>• Patikrinkite, ar įjungtas elektros energijos tiekimas.</li></ul> Jeigu ekranas vis tiek neveikia, kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
Nutaikomasis spindulys nepakankamas arba jo nėra	<ul style="list-style-type: none"><li>• Įsitinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas.</li><li>• Patikrinkite, ar valdymo pultas veikia „Treat“ (Gydymo) režimu.</li><li>• Nutaikomojo spindulio valdiklį iki galo pasukite pagal laikrodžio rodyklę.</li><li>• Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis.</li><li>• Jeigu galima, prijunkite kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą ir įjunkite valdymo pulto „Treat“ (Gydymo) režimą.</li></ul> Jeigu nutaikomojo spindulio vis tiek nėra (nematomas), kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
Nėra gydymo spindulio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar nesuveikė nuotolinis užrakinimo mechanizmas.</li><li>• Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulys.</li><li>• Jeigu naudojate „Symphony“ plyšinės lempos adapterį, įsitinkite, kad norimos lazerio sistemos bangos ilgio jungiklis yra nustatytas į tinkamą padėtį.</li><li>• Įsitinkite, ar apsauginis akių filtras uždarytas.</li></ul> Jeigu gydymo spindulio vis tiek nėra, kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
Neveikia apšvietimo lemputė (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar apšvietimo jungtis prijungta prie valdymo pulto.</li><li>• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.</li><li>• Patikrinkite lemputę ir, jeigu reikia, ją pakeiskite.</li></ul>
Apšvietimo lemputė pernelyg pritemdyta (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.</li><li>• Sureguliuokite valdymo pulto apšvietimo intensyvumo valdiklį.</li></ul>
Nutaikomasis spindulys didelis arba nesufokusuotas ant paciento tinklainės (tik LIO)	Sureguliuokite darbinį atstumą tarp LIO galvos įtaiso ir tyrimo lęšio. Nutaikomasis spindulys turi būti itin tiksliai nustatytas, o sufokusuotas nutaikomasis spindulys turi būti mažiausio įmanomo skersmens.

<b>Problema</b>	<b>Naudotojo veiksmai</b>
Gydomos paveiktos sritys skiriasi arba yra netolygios (tik LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gali būti, kad LIO yra šiek tiek nesufokusuotas. Tai mažina galios tankį. Iš naujo sureguliuokite darbinį atstumą, kad taškas būtų mažiausio įmanomo dydžio.</li> <li>• Netinkamai centruojamas lazerio spindulys gali būti ribojamas prie tyrimo lęšio arba prie paciento rainelės. Sureguliuokite lazerio spindulį apšvietimo lauke.</li> <li>• Nustatyti lazerio gydymo parametrai gali būti pernelyg arti audinio atsako slenksčio vertės, kad būtų gaunamas tinkamas atsakas. Padidinkite lazerio galią ir (arba) eksponavimo trukmę arba naudokite kitą lęšį.</li> </ul>

## Būsenos ekrano pranešimai

Būsenos ekrano pranešimas	Naudotojo veiksmai
„Calibration Required“ (Reikia sukalibruoti)	Kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
„Call Service“ (Iškvieskite priešžiūros tarnybą)	Spustelėkite mygtuką <b>MODE</b> (REŽIMAS). Gedimo aprašas trumpai rodomas būsenos ekrane. Valdymo pultas paleidžiamas iš naujo ir atliekama savitiktara. Jeigu pranešimas vis tiek rodomas, kreipkitės į vietinio „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
„Connect Fiber“ (Prijunkite šviesolaidį)	Prijunkite tinkamą taikomąjį prietaisą.
„Connect Footswitch“ (Prijunkite kojinių jungiklį)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Įsitikinkite, kad kojinis jungiklis arba imtuvas tinkamai prijungti.</li> <li>Įsitikinkite, kad neprijungti du kojiniai jungikliai.</li> </ul>
„Connect SmartKey“ (Prijunkite „SmartKey“) arba „No SmartKey“ (Nėra „SmartKey“)	Įsitikinkite, kad „SmartKey“ tinkamai prijungtas.
„Emergency Stop“ (Avarinis išjungimas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Išjunkite sistemą (naudodami raktą) ir palaukite kelias sekundes.</li> <li>Ijunkite sistemą.</li> </ul>
„Eye Safety Filter?“ (Apsauginis akių filtras?) arba „532nm Safety Filter?“ (532 nm apsauginis filtras?)	Įsitikinkite, ar tinkamai sumontuotas apsauginis akių filtras, ir paspauskite mygtuką <b>MODE</b> (REŽIMAS), kad tęstumėte.
„Footswitch Stuck/Release Footswitch“ (Užstrigo kojinis jungiklis / atlaisvinkite kojinių jungiklį)	Patraukite koją ar kitą objektą nuo kojinio jungiklio.
„No Remote Interlock“ (Neveikia nuotolinis užrakinimo mechanizmas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patikrinkite, ar tinkamai įjungtas nuotolinio užrakinimo mechanizmo kištukas.</li> <li>Patikrinkite, ar uždaryti durų jungikliai ar kitos grandinės.</li> </ul>
„Remove Fiber“ (Atjunkite šviesolaidį)	Atjunkite šviesolaidį iš šviesolaidžio prievado.
„Slit Lamp Spot Size?“ (Plyšinės lempos taško dydis?) arba „Spot Size?“ (Taško dydis?)	Patikrinkite, ar taško dydžio rinkiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių.
„Unknown Fiber Type“ (Nežinomo tipo šviesolaidis)	Prijunkite šviesolaidžio jungtį.

# 5

## Priežiūra

### Lazerio apžiūra ir valymas

Išorinius valdymo pulto dangčius nuvalykite minkštu, švelniu plovikliu sudrėkintu audeklu.

Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar valiklių, kurių sudėtyje yra amoniako.

Reguliariai apžiūrėkite, ar lazeris, maitinimo laidai, kojinis jungiklis, kabeliai ir t. t. nesusidėvėję.

Nenaudokite, jeigu pastebėjote atvirų ar nutrūkusių laidų ir (arba) sugadintų jungčių.

1. Įrangos dangčiai turi būti nepažeisti ir neatsilaisvinę.
2. Visos rankenėlės ir sukikliai turi veikti tinkamai.
3. Avarinio stabdymo jungiklio dangtelis turi būti nepažeistas ir nesugadintas.
4. Visi apsauginiai akių filtrai turi būti tinkamai sumontuoti. Juose negali būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, pro kuriuos galėtų netyčia praeiti lazerio šviesa.
5. Visi naudojami apsauginiai akiniai turi būti tinkamo tipo (bangos ilgio ir optinio tankio). Juose negali būti jokių įtrūkimų ar pažeidimų, pro kuriuos galėtų netyčia praeiti lazerio šviesa.



#### **ISPĖJIMAS.**

*Nenuimkite dangčių! Nuėmus dangčius ir apsauginius skydus, gali pasireikšti pavojingo lygio optinės spinduliuotės ir elektros įtampos poveikis. Tik „Iridex“ išmokyti darbuotojai gali prieiti prie vidinių lazerio dalių. Lazeryje nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas.*



#### **ATSARGIAI.**

*Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį. Kai lazeris nenaudojamas, ant lazerio prievado uždėkite apsauginį dangtelį. Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidžio kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 col.) skersmens ritę.*

### Kojinio jungiklio apžiūra ir valymas

#### **KOJINIO JUNGIKLIO VALYMAS**

1. Kojinį jungiklį atjunkite nuo lazerio (jei taikoma).
2. Vandeniui, izopropilo alkoholiui arba švelniui plovikliui nuvalykite kojinio jungiklio paviršius. Nenaudokite abrazyvinių valiklių ar valiklių, kurių sudėtyje yra amoniako.
3. Prieš vėl naudodami kojinį jungiklį, palikite jį visiškai nudžiūti ore.
4. Vėl prijunkite kojinį jungiklį prie lazerio.

**PASTABA.** *Kabelis nėra sandarus, todėl jo negalima panardinti į jokių valiklių.*



## Galios kalibravimo patikra

Siekiant užtikrinti, kad kalibravimas atitiktų Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) reikalavimus, gydymo lazeriu galia kalibruojama „Iridex“ gamykloje, naudojant galios matuoklį ir „Iridex“ taikomąjį prietaisą bei taikant anksčiau išmatuotą perdavimą.

Būtina reguliariai ir ne rečiau nei kartą per metus tikrinti faktinę galią, perduodama „Iridex“ taikomuojų (-aisiais) prietaisais (-ais), ir įsitikinti, kad lazerio sistema veikia pagal gamyklinius kalibravimo parametrus.

Reguliavimo agentūros reikalauja, kad JAV FDA CDRH III ir IV klasės bei IEC EN 60825 3 ir 4 klasės medicininių lazerių gamintojai pateiktų savo klientams galios kalibravimo procedūrų aprašus.

Tik „Iridex“ išmokyti gamyklos ar techninės priežiūros darbuotojai gali reguliuoti galios stebėjimo įtaisus.

### LAZERIO VALDYMO PULTO GALIOS KALIBRAVIMO PATIKRA:

1. Pasirūpinkite, kad visi patalpoje esantys asmenys dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
2. Prijunkite švarų ir tinkamai veikiančią „Iridex“ taikomąjį prietaisą arba bandomąjį šviesolaidį.
3. Nutaikomąjį spindulį nustatykite galios matuoklio jutiklio centre. Įsitinkite, kad nepasibaigęs galios matuoklio kalibravimo galiojimo laikas. Matavimo įranga turi būti tinkama išmatuoti kelių vatų nepertraukiamą optinę galią.



**ATSARGIAI.** *Mažesnis nei 3 mm skersmens taškas gali sugadinti galios matuoklio jutiklį.*

4. Nustatykite 200 mW lazerio galią.
5. Nustatykite 100 ms trukmę ir 100 ms intervalą.
6. Įjunkite lazerį veikti „Treat“ (Gydymo) režimu.
7. Nutaikomąjį spindulį nukreipkite iš „Iridex“ taikomojo prietaiso į galios jutiklį, laikydamiesi galios matuoklio lazerio galios matavimo instrukcijų.
8. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydymo spindulys. Lentelėje toliau užrašykite stabilius galios matuoklio rodmenis. Ši vertė atitinka vidutinę prietaiso taikomą galią.
9. Nustatykite 500 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydymo spindulį, ir užrašykite rodmenis.
10. Nustatykite 1 000 mW galią, paspauskite kojinių jungiklį, kad taikytumėte gydymo spindulį, ir užrašykite rodmenis.
11. Leistinas intervalas nurodomas lentelėje toliau. Naudojant nepertraukiamu režimu veikiančius CW prietaisus, priimtini matavimai, kurie atitinka nuo 80 iki 120 % rodomos galios. Jeigu rodmenys nepatenka į leistiną intervalą, patikrinkite galios matuoklį, įsitinkite, ar spindulys tiksliai nustatytas ant galios matuoklio detektoriaus paviršiaus, ir dar kartą patikrinkite rodmenis, naudodami kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą.
12. Jeigu matavimų vertės vis tiek nepatenka į leistiną intervalą, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.
13. Pasirašytą lentelėje užrašytų duomenų egzempliorių laikykite prietaiso žurnale, kad būtų galima peržiūrėti vėliau naudojant arba atliekant techninę priežiūrą.

Galios matuoklio ir jutiklio kalibravimo data: \_\_\_\_\_

<b>Galia (mW)</b>	<b>Eksponavimo trukmė (ms) ir intervalas (ms)</b>	<b>Matuoklio rodmenys (mW)</b>	<b>Leistinas intervalas (mW)</b>
200	100		80–120
500	100		200–300
1 000	100		400–600

Galios matavimo įrangos  
duomenys: \_\_\_\_\_

Kalibravimo data: \_\_\_\_\_

Matuoklio modelis ir serijos  
numeris: \_\_\_\_\_

Kalibravimą atliko: \_\_\_\_\_

Matuoklio kalibravimo data: \_\_\_\_\_

# 6

## Sauga ir atitiktis

Kad užtikrintumėte saugų darbą ir išvengtumėte pavojų bei netyčinio lazerio spindulių poveikio, perskaitykite šiuos nurodymus ir jų laikykitės:

- Kad išvengtumėte lazerio energijos poveikio, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai arba išsklaidytai atspindėti lazerio spinduliai naudojami terapiniais tikslais, prieš naudodami šį prietaisą, visada perskaitykite ir laikykitės naudotojo vadovuose nurodytų saugos priemonių.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas. Jūs esate išimtinai atsakingi už įrangos taikymą ir pasirinktus gydymo metodus.
- Nenaudokite jokio prietaiso, jeigu manote, kad jis veikia netinkamai.
- Nuo veidrodinių paviršių atsispindėję lazerio spinduliai gali pažeisti jūsų, paciento ar kitų asmenų akis. Bet koks lazerio spindulius atspindintis veidrodis ar metalinis objektas gali kelti atspindėjimo pavojų. Būtinai pašalinkite visus šalia lazerio esančius atspindėjimo pavojų keliančius objektus. Jei tik įmanoma, naudokite neatspindinčius instrumentus. Lazerio spindulio nenukreipkite į nenumatytus objektus.



**ATSARGIAI.**

*Pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą.*

### Gydytojo apsaugos priemonės

Apsauginiai akių filtrai apsaugo gydytoją nuo atgalinės išsklaidytos gydymo lazerio šviesos. Visuose suderinamuose plyšinės lempos adapteriuose (SLA) ir lazeriniuose netiesioginiuose oftalmoskopuose (LIO) yra įdiegti nuolatiniai integruoti apsauginiai akių filtrai. Atliekant endofotokoaguliaciją arba naudojant operacinio mikroskopo adapteri (OMA), visuose operacinio mikroskopo žiūrėjimo keliuose turi būti įdiegiamas atskiras apsauginio akių filtro įrenginys. Visų apsauginių akių filtrų optinis tankis (OT), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą.

Atlikdami arba stebėdami lazeriu atliekamas gydymo procedūras, visuomet dėvėkite tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.

### Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės

Lazerio saugos specialistas turi nustatyti, ar reikia naudoti apsauginius akinius, remdamasis kiekvieno su lazerio sistema naudojamo taikomojo prietaiso didžiausio leistino eksponavimo (Maximum Permissible Exposure – MPE), vardinio akims pavojingo ploto (Nominal Ocular Hazard Area – NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfigūracija. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba Europos standarte IEC 60825-1.

Toliau pateikiama formulė buvo naudota skaičiuojant mažiausias NOHD vertes:

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

Čia:

NOHD = atstumas metrais, kuriame spindulio energinė apšvieta lygi atitinkamam ragenos MPE

NA = spindulio, sklindančio iš šviesolaidžio, skaitinė apertūra

F = maksimali galima lazerio galia vatais

MPE = leistinas lazerio spinduliuotės lygis ( $\text{W}/\text{m}^2$ ), kurio poveikis asmeniui nesukelia nepageidaujamo poveikio reiškinių

Skaitinė apertūra lygi sklindančio lazerio spindulio pusės kampo sinusui. Kiekvieno taikomojo prietaiso didžiausia galima lazerio galia ir susijusi NA skiriasi, todėl kiekvieno taikomojo prietaiso NOHD vertės yra skirtingos.

**PASTABA.** *Ne visi taikomieji prietaisai tinka visų modelių lazeriams.*

Įvairių taikomųjų prietaisų GL NOHD vertės				
Taikomasis prietaisas	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Skaitinė apertūra (NA)	Didžiausia galia F (W)	NOHD (m)
„EndoProbe“	10	0,100	1,500	3,7
Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Plyšinės lempos adapteris (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Įvairių taikomųjų prietaisų GLx / TX NOHD vertės				
Taikomasis prietaisas	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Skaitinė apertūra (NA)	Didžiausia galia F (W)	NOHD (m)
„EndoProbe“	10	0,100	2,000	4,3
Ausų / ANG zondai	10	0,100	2,500	4,8
Lazerinis netiesioginis oftalmoskopas (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Plyšinės lempos adapteris (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Su „OcuLight GL/GLx/TX“ (didžiausia išvesties galia lygi 2,5 W) naudojamų nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis OT turi būti  $\geq 4$ , kai bangos ilgis lygus 532 nm.

## Saugos reikalavimų atitiktis

Atitinka lazeriniams gaminiams taikomus FDA veikimo standartus, išskyrus nuokrypius, numatytus 2007 m. birželio 24 d. pranešime apie lazerius Nr. 50.

CE ženklų pažymėti prietaisai atitinka visus Europos Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nustatytus reikalavimus.



„Iridex“ GL, GLx ir TX naudojami kietojo kūno elektroniniai perjungiami maitinimo šaltiniai, atitinkantys griežtus EN60601-1 ir UL 60601-1 veikimo ir saugos standartus. Skirtinis mikroprocesorius nepertraukiamai stebi saugų visų lazerio valdymo pulto posistemų veikimą.

Elementas	Funkcija
Išjungimo avariniu atveju mygtukas	Nedelsiant išjungiamas lazeris.
Apsauginis korpusas	Išorinis korpusas apsaugo nuo netyčinio lazerio spinduliuotės, viršijančios I klasės lygį, poveikio.
Apsauginis užrakinimo mechanizmas	Elektroninis šviesolaidžio prievado užrakinimo mechanizmas apsaugo nuo lazerio spinduliuotės, jeigu taikomasis prietaisas netinkamai prijungtas.
Nuotolinis užrakinimo mechanizmas	Išorinė durų užrakinimo mechanizmo išvestis skirta lazeriui išjungti, jeigu gydymo procedūros metu atidaromos patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, durys. Taip pat pridodamas užrakinimo mechanizmo nukreipiamasis laidas.
Raktu perjungiamas jungiklis	Sistema veikia tik naudojant tinkamą raktą. Rakto negalima ištraukti, kai jis yra padėtyje „On“ (Ijungta).
Lazerio spinduliuotės indikatorius	Geltona „Standby“ (Budėjimo) lemputė vizualiai įspėja, kad lazerio spinduliuotė yra galima. Pasirinkus „Treat“ (Gydymo) režimą, gydymas atidedamas trims sekundėms, siekiant apsaugoti nuo netyčinės lazerio spinduliuotės poveikio. Valdymo pultas skleidžia lazerio energiją tik paspaudus kojinių jungiklį, kai nustatytas „Treat“ (Gydymo) režimas. Garsinis signalas įspėja, kad valdymo pultas skleidžia lazerio energiją. Garsinių indikatorių garsumą galima reguliuoti, tačiau negalima išjungti.
Spindulio slopintuvas	Elektroninis spindulių slopintuvas apsaugo, kad jokia lazerio spinduliuotė nebūtų skleidžiama iš valdymo pulto, kol nėra įvykdyti visi spinduliuotės reikalavimai.
Optinės dalys	Apsauginiai akių filtrai būtini naudojant lazerio sistemą.
Paleidimas iš naujo rankiniu būdu	Jeigu lazerio spinduliuotė nutraukiama, sistema pradeda veikti „Standby“ (Budėjimo) režimu, galia sumažėja iki 0, o valdymo pultą reikia paleisti iš naujo rankiniu būdu.
Vidinis galios stebėjimo įtaisas	Du stebėjimo įtaisai atskirai matuoja lazerio galią prieš prasidedant spinduliuotei. Jeigu išmatuotos vertės smarkiai skiriasi, sistema pradeda veikti Call Service (Techninės priežiūros režimu).
Kojinis jungiklis	Valdymo pultas negali veikti „Treat“ (Gydymo) režimu, jeigu kojinis jungiklis sugadintas arba netinkamai prijungtas. Kojinį jungiklį galima panardinti į skystį ir nuvalyti (IPX8 pagal IEC60529) ir jis užsandarintas saugumo sumetimais (ANSI standartas Z136.3, 4.3.1).



# Etiketės

PASTABA. Faktinės ant skirtingų modelių lazerių naudojamos etiketės gali skirtis.

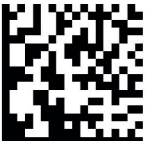
**Serijos numeris  
(galinis skydelis)**



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



Rev: x



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

PN 13526 Rev C

**Įžeminimas  
(lazerio apačia)**

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.

**Kojinis jungiklis**



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



REF 31602



SN 110001F

FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539



EC REP

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570  
Fax: (31) (0) 70 346-7299



2797 **IPX8**

LABEL P/N: 31792-1F

**Belaidis imtuvas**



REF 31602



SN 110001R



**CE** 2797



FCC ID: UDB31539  
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Nuotolinio  
valdymo pultas























[spėjimas apie lazerį]



## Simboliai (jei taikomi)

	Nutaikomasis spindulys		Kampas		Išsiurbimo zondas
	Atsargiai		Garsinis signalas		CE ženklas
	Jungties tipas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Trukmė
	Trukmė naudojant „MicroPulse“		Avarinis išjungimas		ETL ženklas
	Sterilizuota etileno oksidu		Igaliojasis atstovas ES		Galiojimo data
	Kojinis jungiklis		Kojinio jungiklio įvestis		Kojinio jungiklio išvestis
	Saugiklis		Matuoklis		Apsauginis įžeminimas
	Apšvietimo zondas		Mažinti / didinti		Intervalas
	Intervalas naudojant „MicroPulse“		Lazerio apertūra šviesolaidžio gale		Įspėjimas dėl lazerio
	Apšvietimas		Partija		Gamintojas
	Pagaminimo data		Išjungta		Ijungta
	Dalies Nr.		Galia		Impulsų skaičius
$\sum_n = 0$	Impulsų skaičiaus nustatymas iš naujo		Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė		Perskaitykite informaciją
	Nuotolinio valdymo pultas		Nuotolinis užrakinimo mechanizmas		Serijos Nr.
	Vienkartinis		Budėjimo būseną		Gydymas
	B tipo įranga		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)		Modelis suaktyvintas



	Temperatūros ribojimai	<b>IPX4</b>	Apsauga nuo visomis kryptimis užtykstančio vandens	<b>IPX8</b>	Apsauga nuo ilgalaikio panardinimo
	Žr. instrukciją / bukletą (mėlynas)		Pradinė galia („PowerStep“)		Intervalas tarp grupių
	Impulsų skaičius (grupė)		Žingsnių skaičius („PowerStep“)		Galia („MicroPulse“)
	Galios padidėjimas		Galios padidėjimas („PowerStep“)		Parametras užrakintas
	USB		Prievado indikatoriai		Lazerio šūvis
	Lazeris ruošiamas		Garsiakalbis		Ekranas
	Sistemos ryškumas		Sudėtyje nėra latekso		Receptinis
	Įspėjimas, pakeiskite nurodytais saugikliais				

## Techniniai duomenys

**PASTABA.** Jeigu nenurodyta kitaip, „OcuLight“ GL, GLx ir TX lazerio valdymo pulto techniniai duomenys yra vienodi.

Techniniai duomenys	Aprašas
Gydomosios bangos ilgis	532 nm
Gydomosios procedūros galia	Skiriasi priklausomai nuo taikomojo prietaiso tipo. Lazerio sistemos ekrane rodoma audiniams taikoma galia. <b>GL:</b> 0–1 500 mW <b>GLx/TX:</b> 0–2 500 mW
Trukmė	Skiriasi priklausomai nuo taikomojo prietaiso tipo. Naudojant „EndoProbe®“ galima 1 minutės trukmė (galia ≤500 mW). <b>GL:</b> 30–1 000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3 000 ms
Intervalas	Skiriasi priklausomai nuo taikomojo prietaiso tipo. Darbinis ciklas iki 100 % galimas, kai galia ≤500 mW. <b>GL:</b> 30–1 000 ms <b>GLx/TX:</b> 10–3 000 ms
Nutaikomasis spindulys	635 nm vardinis <1 mW
Elektrotechniniai duomenys	100–240 VAC kintamoji srovė, 50/60 Hz, 3,0 A
Aušinimas	„Whisper“ ventilatorius su „Peltier“ aušintuvu
Eksplotavimo temperatūros intervalas	nuo 10 °C iki 35 °C (nuo 50 °F iki 95 °F) Jeigu prietaisas buvo laikytas žemesnėje nei 10 °C (50 °F) temperatūroje, prieš naudojimą palaikykite prietaisą 4 val. kambario temperatūroje.
Laikymo temperatūros intervalas	nuo –20 °C iki 60 °C (nuo –4 °F iki 140 °F)
Santykinė drėgmė	nuo 10 % iki 90 % (be kondensacijos)
Matmenys	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 col. P × 12 col. G × 6 col. A)
Svoris	<6,0 kg (13,2 lb)
Įrangos apsauga	1 klasė

# 7

## Belaidis kojinis jungiklis ir EMS

### Belaidžio kojinio jungiklio įrengimas

Belaidį kojinių jungiklių sudaro:

- Kojinis jungiklis su baterijomis (su galios reguliatoriumi arba be jo)
- Imtuvas, į kurį elektros energija tiekama iš lazerio valdymo pulto

Belaidį imtuvą prijunkite prie kojinio jungiklio kištukinio lizdo galinėje lazerio pusėje. Trimis (jei taikoma) kojinio jungiklio pedalais galima reguliuoti šias funkcijas:

- Kairysis pedalas = sumažina galią (laikykite paspaudę, kad sumažintumėte parametro vertę)
- Vidurinis pedalas = lazerio aktyvinimas
- Dešinysis pedalas = padidina galią (laikykite paspaudę, kad padidintumėte parametro vertę)



**ATSARGIAI.**

*Kiekvienas kojinis jungiklis yra susietas su konkrečiu imtuvu ir neveikia su kitais „Iridex“ kojinių jungikliais ar panašiais komponentais. Aiškiai pažymėkite kiekvieną susietų įtaisų porą, kad neatskirtumėte susietų komponentų.*

**PASTABA.**

*Kojinis jungiklis veikia ne didesniu nei 15 pėdų atstumu nuo lazerio.*

### Baterijų bandymai

**PASTABA.**

*Jeigu baterijas reikia pakeisti, kreipkitės į pardavimo atstovą arba „Iridex“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovą. Belaidžio kojinio jungiklio numatoma baterijos veikimo trukmė yra 3–5 metai normaliai veikiant ir naudojant.*

Kojinio jungiklio šviesos diodų lemputės naudingos šalinant gedimus ir nurodo baterijų būseną:

Kojinio jungiklio šviesos diodų lemputės	Būsena
Paspaudus pedalą mirksi žalia lemputė	Kojinis jungiklis veikia gerai Baterijos veikia gerai
Paspaudus pedalą mirksi oranžinė lemputė	Kojinis jungiklis veikia gerai Baterijos senka
Paspaudus pedalą, 10 sekundžių mirksi raudona šviesos diodų lemputė	Nėra RF ryšio

## EMS saugos informacija

Lazerio sistemos (valdymo pultui ir papildomiems priedams) taikomos specialiosios atsargumo priemonės, susijusios su EMS, todėl ją reikia įdiegti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame skyriuje pateikiamą EMS informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga gali pakenkti šiai sistemai.

Ši lazerio sistema buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka standarte IEC 60601-1-2 nustatytus medicinos prietaisams taikomus apribojimus, kaip nurodyta šio skyriaus lentelėse. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių tipiniuose medicininės paskirties objektuose.



### **ATSARGIAI.**

*Šios lazerio sistemos pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą ir dėl to gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti lazerio sistemos atsparumas.*

Belaidis kojinis jungiklis siunčia ir priima signalus dažnio diapazone nuo 2,41 iki 2,46 GHz, o jo efektyvioji spinduliuojama galia yra ribota, kaip nurodoma toliau. Perdavimas vyksta nepertraukiamai diskrečiuoju dažniu perdavimo dažnio diapazone.

Belaidis kojinis jungiklis buvo išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikomus apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo žalingųjų trukdžių gyvenamosios paskirties patalpose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją, todėl jeigu ji nėra įrengiama ir naudojama vadovaujantis nurodymais, gali kelti radijo ryšiui žalingų trukdžių. Tačiau nėra visiškai užtikrinama, kad tam tikrose situacijose nekils trukdžių. Jeigu belaidis kojinis jungiklis kelia žalingų radijo ar televizijos signalų gavimo trukdžių, kurie nustatomi išjungiant ir įjungiant lazerio sistemą, naudotojui rekomenduojama pašalinti trukdžius vienu ar daugiau toliau nurodytu būdu:

- Pakeisti signalus priimančio prietaiso kryptį arba vietą.
- Padidinti atstumą tarp įrenginių.
- Lazerio valdymo pultą įjungti į kitą kištukinį lizdą, kuris yra kitoje grandinėje, nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas.
- Pagalbos kreipkitės į „Iridex“ klientų aptarnavimo skyrių.


Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka visus reikalavimus, nustatytus Kanados trukdžius keliančios įrangos reglamentuose.

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

## Valdymo pultui ir priedams taikomi EMS reikalavimai

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės spinduliuotės		
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis	
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Lazerio sistema naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos skleidžiama RF energija labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė	Atitiktis	
Lazerio sistema tinkama naudoti visose aplinkose, išskyrus gyvenamosios paskirties objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties objektams.		

<b>Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas</b>			
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
<b>Atsparumo bandymai</b>	<b>IEC 60601 bandymo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos</b>
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oru	±6 kV kontaktas ±8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kritis) 0,5 ciklus 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ kritis) 5 ciklus 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ kritis) 25 ciklus <5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kritis) 5 sekundes	<5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kritis) 0,5 ciklus 40 % $U_T$ (60 % $U_T$ kritis) 5 ciklus 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ kritis) 25 ciklus <5 % $U_T$ (>95 % $U_T$ kritis) 5 sekundes	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei naudotojui arba lazerio sistemai reikia, kad ji nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama elektros energiją į lazerio sistemą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
(50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks, koks būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
<b>PASTABA.</b> $U_T$ yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Belaidis kojinis jungiklis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba kojinio jungiklio naudotojas turi užtikrinti, kad jis yra naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidininkais sklindantis RF IEC-61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojamieji ir mobilieji RF ryšio prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu nuo bet kurios lazerio sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$
Išspinduliuotas RF IEC 61000-4-3	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz
			Čia P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). <sup>a</sup> Stacionariųjų RF siųstuvų laukų stipriai, nustatyti atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, neturi viršyti visų dažnio diapazonų atitikties lygio. <sup>b</sup> Šalia toliau parodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių: 
<b>1 PASTABA.</b> Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnio diapazonas.			
<b>2 PASTABA.</b> Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.			
<b>a:</b> Fiksuotų siųstuvų, pvz., bazinių radijo telefonų (mobiliųjų ir belaidžių) stočių ir žemės mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų, sukuriama lauko stipris negali būti tiksliai teoriškai nuspėjamas. Norint įvertinti stacionariųjų RF siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojama lazerio sistema, nustatytas lauko stipris viršija taikomą pirmiau nurodytą RF atitikties lygį, reikia stebėti, ar lazerio sistema veikia normaliai. Jeigu pastebima, kad sistema veikia netinkamai, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti lazerio sistemos kryptį arba perkelti ją į kitą vietą.			
<b>b:</b> Dažnio diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

<b>Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių ir belaidžio kojinio jungiklio.</b>			
Belaidis kojinis jungiklis skirtas naudoti toliau elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra valdomi. Klientas arba kojinio jungiklio naudotojas gali apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas toliau nurodomą minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių (siųstuvų) ir kojinio jungiklio, atsižvelgiant į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.			
<b>Vardinė didžiausia siųstuvo išvesties galia (W)</b>	<b>Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)</b>		
	<b>Nuo 150 kHz iki 80 MHz <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>	<b>Nuo 80 MHz iki 800 MHz <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>	<b>Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz <math>d = 2,3\sqrt{P}</math></b>
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
<p><b>Siųstuvų, kurių vardinė didžiausia išvesties galia nepaminėta pirmiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.</b></p> <p><b>1 PASTABA.</b> Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atstumas, atitinkantis didesnio dažnio diapazoną.</p> <p><b>2 PASTABA.</b> Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.</p>			