

OcuLight® SL/SLx lézerrendszerek

Kezelői útmutató



OcuLight® SL/SLx lézerrendszerek kezelői útmutatója
13099-HU Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az OcuLight, a G-Probe, az IQ 532, az IQ 577, az EndoProbe és a MicroPulse az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a BriteLight, a CW-Pulse, a DioPexy, az EasyFit, az EasyView, a FiberCheck, az IQ 810, a LongPulse, a MilliPulse, az OtoProbe, a PowerStep, a Symphony, a TruFocus és a TruView az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

1	Bevezetés	1
	Termék leírása	1
	Felhasználási javallatok	1
	Hivatkozások.....	2
	Impulzus típusok.....	2
	Kompatibilis célba juttató eszközök	4
	Ellenjavallatok.....	4
	Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények.....	5
	Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések	5
	Figyelmeztetések és óvintézkedések	5
	Az Iridex Corporation elérhetőségei.....	6
2	Beállítás	8
	A rendszer kicsomagolása	8
	Hely kiválasztása	9
	A részegységek csatlakoztatása	10
3	Üzemeltetés	11
	Előlap kezelőszervek.....	11
	A lézer be- és kikapcsolása	11
	Az impulzustípus aktiválása	12
	Kezelési paraméterek beállítása.....	12
	A lézer üzemmód kiválasztása	13
	Kezelési beállítások kiválasztása (MicroPulse)	13
	Felhasználói beállítások kiválasztása (SL)	14
	Felhasználói beállítások kiválasztása (SLx)	14
	A betegek kezelése.....	15
4	Hibaelhárítás	17
	Általános problémák	17
	Állapotpanel üzenetek	19
5	Karbantartás	20
	A lézer ellenőrzése és tisztítása.....	20
	A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása	20
	A váltakozó áramú hálózati biztosítékok cseréje	21
	A megszakító visszaállítása.....	21
	A teljesítménykalibrálás ellenőrzése	21
6	Biztonság és megfelelés	24
	Az orvos védelme	24
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára	24
	Biztonsági megfelelés	27
	Címkék	28
	Szimbólumok (adott esetben)	29
	Műszaki adatok.....	31
7	Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC	32
	A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása.....	32
	Az akkumulátorok tesztelése	32
	EMC biztonsági információk	33
	A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények.....	34

1

Bevezetés

Termék leírása

Az OcuLight® SL/SLx lézerrendszerek félvezető diódalézerek, amelyek valódi folyamatos hullámú infravörös (810 nm) lézerfényt állítanak elő szemészeti alkalmazásokhoz. A lézerrendszer nem megfelelő használatának káros hatásai lehetnek. Kövesse az ebben a kezelői útmutatóban leírt használati utasításokat.

Felhasználási javallatok

Ez a szakasz a lézer klinikai szakterületeken történő alkalmazásáról nyújt tájékoztatást. Az információk szakterületenként vannak megadva, és tartalmazzák az eljárási ajánlásokat, valamint az adott területre jellemző javallatokat és ellenjavallatokat. Ez az információ nem tekinthető teljes körűnek, és nem helyettesíti a sebési képzést vagy tapasztalatot. A megadott szabályozási információk csak az Egyesült Államokban érvényesek. Ha a lézert itt nem szereplő javallatokra használja, akkor az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal 21 CFR Part 812 számú, vizsgálati eszközökre vonatkozó mentességi szabályait (IDE) kell betartania. A jelen kézikönyvben felsoroltaktól eltérő javallatok szabályozási státuszával kapcsolatos információkért forduljon az Iridex Regulatory Affairs részlegéhez.

Az Iridex nem tesz ajánlásokat az orvosi gyakorlatra vonatkozóan. A szakirodalmi hivatkozások útmutatóként szolgálnak. Az egyéni kezelésnek a klinikai képzésen, a lézer és a szövetek kölcsönhatásának klinikai megfigyelésén és a megfelelő klinikai végpontokon kell alapulnia. Az OcuLight SL/SLx retina fotokoagulációra, lézeres trabeculoplasticára, transsclearis ciklofotokoagulációra, transsclearis retina fotokoagulációra, iridotomiára javallott, beleértve a következő példákat: Az alábbiakban az OcuLight SL/SLx lézerrendszerek alkalmazási példáit mutatjuk be.

Állapot	Kezelés
Diabeteses retinopathia <ul style="list-style-type: none">Nem proliferatív retinopathiaMacula oedemaProliferatív retinopathia	Panretinalis fotokoaguláció (PRP); fókuszos és rácisos lézeres kezelések
Glaucoma <ul style="list-style-type: none">Elsődleges, nyitott zugúZárt zugúRefrakter glaucoma (makacs/kontrollálatlan)	Lézeres trabeculoplastica; iridotomia; transsclearis ciklofotokoaguláció (TSCPC)
Retina szakadások, leválások és lyukak	Transsclearis retina fotokoaguláció (TSRPC); fókuszos és rácisos lézeres kezelések
Rácisos degeneratio	PRP; Fokális és rácisos lézeres kezelések
Életkorhoz kötött macula degeneratio (AMD)	Fókuszos és rácisos lézeres kezelések

Állapot	Kezelés
Intraokuláris daganatok <ul style="list-style-type: none"> • Chorioid hemangioma • Chorioid melanoma • Retinoblastoma 	Fókuszos és rácsos lézeres kezelések
Koraszülöttek retinopathiája	PRP; TSRPC; Fókuszos és rácsos lézeres kezelések
Subretinalis (chorioidea) neovascularisatio	Fókuszos és rácsos lézeres kezelések
Vena centralis retinae és retinalis vénaág elzáródás	PRP; Fokális és rácsos lézeres kezelések

Hivatkozások

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

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

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

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

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

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

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

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

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

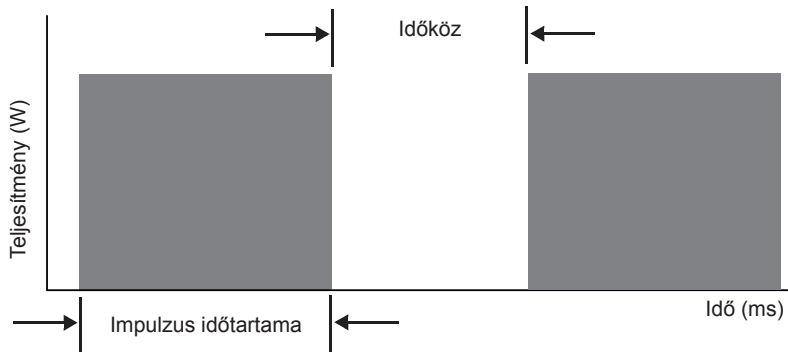
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Impulzus típusok

Háromféle impulzustípus áll rendelkezésre: CW-Pulse™, MicroPulse® (csak SLx) és LongPulse™ (SL esetén opcionális).

CW-Pulse

A CW-Pulse lehetővé teszi, hogy egyetlen, folyamatos hullámú impulzust vagy ismétlődő impulzusokat válasszon. A CW-Pulse minden kulcsos indítás után aktív.

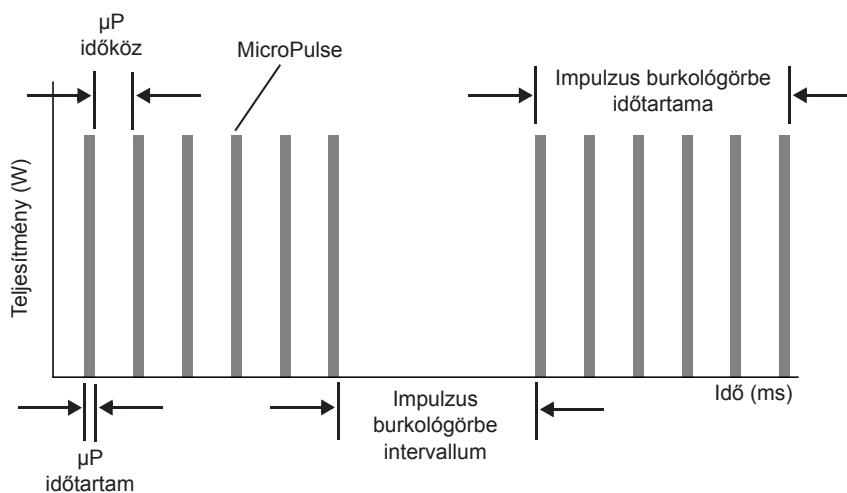


MicroPulse (csak SLx)

A MicroPulse (μP) nagyon rövid impulzusok és impulzusközök sorozataként bocsát ki lézere energiát. Beállíthatja a MicroPulse időtartamát és a MicroPulse impulzusközöt, vagy választhat három előre beállított munkaciklus érték közül.

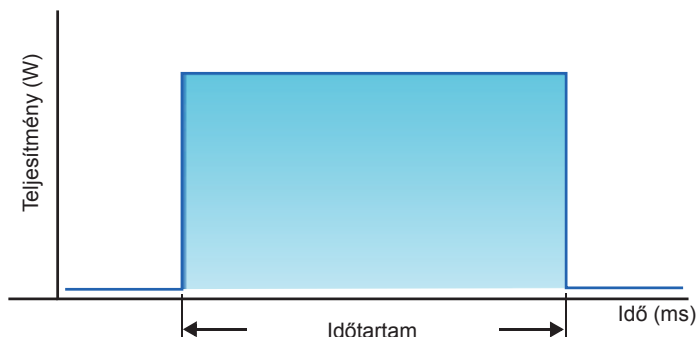
A kitöltési tényező megadja, hogy az egyes impulzusok alatt a kezelő lézer százalékban kifejezve mennyi ideig üzemel; a kitöltési idő a következő képlettel számítható ki:

$$\text{Kitöltési tényező} = \frac{\mu\text{P időtartam}}{\mu\text{P időtartam} + \mu\text{P időköz}} \times 100$$



LongPulse (SL esetén opcionális)

A LongPulse 9 másodpercet meghaladó expozíciós időtartamot használ egy nagy foltméretű célba juttató eszközzel.



Kompatibilis célba juttató eszközök

Kompatibilis célba juttató eszközök	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Igen	Nem	Nem	Igen	Nem
LS-LIO (13153-X, 87302)	Igen	Nem	Igen	Választható	Választható
Kettős LIO (30903-X, 87300)	Igen	Nem	Nem	Igen	Nem
EndoProbe* család	Igen	Igen	Nem	Igen	Nem
DioPexy™ szonda	Igen	Nem	Nem	Igen	Nem
G-Probe®/TS-600	Igen	Nem	Nem	Igen	Nem
SLA	Igen	Igen	Nem	Igen	Nem
LS-SLA	Igen	Nem	Igen	Választható	Választható
Symphony	Igen	Igen	Igen	Nem	Nem
Symphony 2	Igen	Igen	Nem	Nem	Nem
OMA	Igen	Nem	Igen	Választható	Választható

* Az ENT és OTO célba juttató eszközök csak olyan 532 nm-es lézerkonzolokkal kompatibilisek, amelyek ENT javallatai engedélyezettek.

MEGJEGYZÉS: A használati javallatok, ellenjavallatok, óvintézkedések és mellékhatások tekintetében olvassa el a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvét.

Ellenjavallatok

- Minden olyan helyzet, amikor a célszövet nem látható vagy stabilizálható megfelelően.
- Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

Lehetséges mellékhatások vagy szövődmények

- A retina fotokoagulációra jellemző: véletlen fovea égések; choroidea neovascularisatio; paracentralis scotoma; átmeneti fokozott oedema /csökkent látás; subretinalis fibrosis; fotokoagulációs hegterjedés; Bruch-membrán szakadása; choroidealeválás; exsudatív retinaleválás; a ciliaris idegek károsodásából eredő pupilla rendellenességek; és a közvetlenül discusnál vagy a discus mellett végzett kezelésből eredő optikus neuritis.
- A lézeres iridotomiára vagy iridoplasticára jellemző: véletlen égés / opacitás a szaruhártyán vagy lencsén; iritis; iris atrophia; vérzés; látási tünetek; IOP-emelkedés; és ritkán retinaleválás.
- A lézeres trabeculoplasticára jellemző: IOP-emelkedés és a cornealis epithelium disruptója.

Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

Elengedhetetlen, hogy a sebész és a kezelő személyzet képzett legyen ezen készülékek használatának minden vonatkozása tekintetében. A sebészeknek alapos képzést kell kapniuk a lézerrendszer megfelelő használatára vonatkozóan, mielőtt bármilyen sebészeti beavatkozást végeznének vele. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd ennek a fejezetnek a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részében. A klinikai információkat lásd ennek a fejezetnek a „Hivatkozások” című részében. Az adott kezeléshez használt lézer hullámhosszhoz (810 nm) megfelelő szemvédelmet kell használni.



Figyelmeztetések és óvintézkedések

VESZÉLY:

Ne távolítsa el a burkolatokat. Áramütés és lézersugárral való érintkezés veszélye. A szervizelést bízva lézerekre szakosodott szakemberekre. Robbanásveszély, ha gyúlékony anesztetikumok jelenlétében használják.

FIGYELMEZTETÉSEK:

A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.

Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekre, még lézervédőszemüveggel sem.

Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fém eszközökre.

Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézer-védőszemüvegre.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést védőföldeléssel ellátott hálózatra kell csatlakoztatni.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezésre a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.

Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.

Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.

A lézertűst életképes szöveti részecskéket tartalmazhat.

Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

Az Iridex Corporation elérhetőségei



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824, Amerikai Egyesült Államok

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollandia



Szavatosság és szerviz. Minden lézerrendszerre a szokásos gyári szavatosság vonatkozik.

A szavatosság kiterjed az anyag- vagy kivitelezési problémák kijavításához szükséges valamennyi alkatrészre és a munkadíjra. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.



VIGYÁZAT! *Kizárólag Iridex célba juttató eszközöket használjon az Iridex lézerrendszerrel. Nem Iridex által szállított célba juttató eszköz használata megbízhatatlan működést vagy a lézer pontatlan célba juttatását eredményezheti. Ez a szavatossági és szervizmegállapodás nem terjed ki a nem Iridex eszközök használata által okozott károkra vagy hibákra.*

MEGJEGYZÉS: Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.



WEEE-iránymutatás. Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

2

Beállítás

A rendszer kicsomagolása

Győződjön meg arról, hogy megvan-e minden megrendelt részegység. Használat előtt ellenőrizze, nem sérültek-e meg a részegységek.

MEGJEGYZÉS: Ha a megrendelésével kapcsolatban problémák merülnek fel, forduljon az Iridex helyi ügyfélszolgálati képviselőjéhez.



Lézer



Lábkapcsoló



Biztosítékok



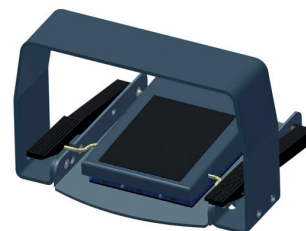
Távolsi reteszelés csatlakozódugója



Kulcsok



Tápkábel



Vezeték nélküli lábkapcsoló (választható tartozék)

A részegységek megjelenése és típusa a megrendelt rendszertől függően változhat.

- Lézer (más néven „konzol”)
- Tápkábel (az ábrán az amerikai konfiguráció látható)
- Kulcsok
- Standard lábkapcsoló (Vezeték nélküli lábkapcsoló - választható tartozék)
- Lábkapcsoló átkötőkábel (SLx esetén választható, a képen nem látható)
- Tartalék biztosítékok
- Távoli reteszelés csatlakozódugója
- Kezelői útmutató (nem látható)
- Lézerre figyelmeztető tábla (nem látható)

Hely kiválasztása

Válasszon egy jól szellőző helyet a konzol előírt működési tartományán belül.

Helyezze a lézerrendszert egy asztalra vagy egy meglévő műtőberendezésre. Hagyjon mindkét oldalon legalább 5 cm (2 in.) távolságot.

Az Egyesült Államokban ezt a berendezést 100-240 VAC váltakozó áramú elektromos áramforráshoz kell csatlakoztatni egy középső érintkezős csatlakozóval.

A helyi elektromos előírások teljesítése érdekében a rendszer kórházi használatra alkalmas (zöld pont) háromvezetékes földelt csatlakozódugóval van felszerelve. A hely kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll-e földelt váltakozó áramú aljzat, mivel ez szükséges a biztonságos működéshez.

A csomagolásban található tápkábel megfelel az Ön tartózkodási helyének. Mindig jóváhagyott háromvezetékes földelt kábelkészletet használjon. Ne változtassa meg a tápcsatlakozást. A megfelelő földelés biztosítását a rendszer telepítése a helyi elektromos előírások szerint végezze.



ÓVINTÉZKEDÉSEK:

*Ne hatástalanítsa a földelő érintkezőt. Ezt a berendezést elektromos földeléssel kell ellátni.
Forduljon engedéllyel rendelkező villanyszerelőhöz, ha a csatlakozódugó nem illeszkedik az aljzatba.*

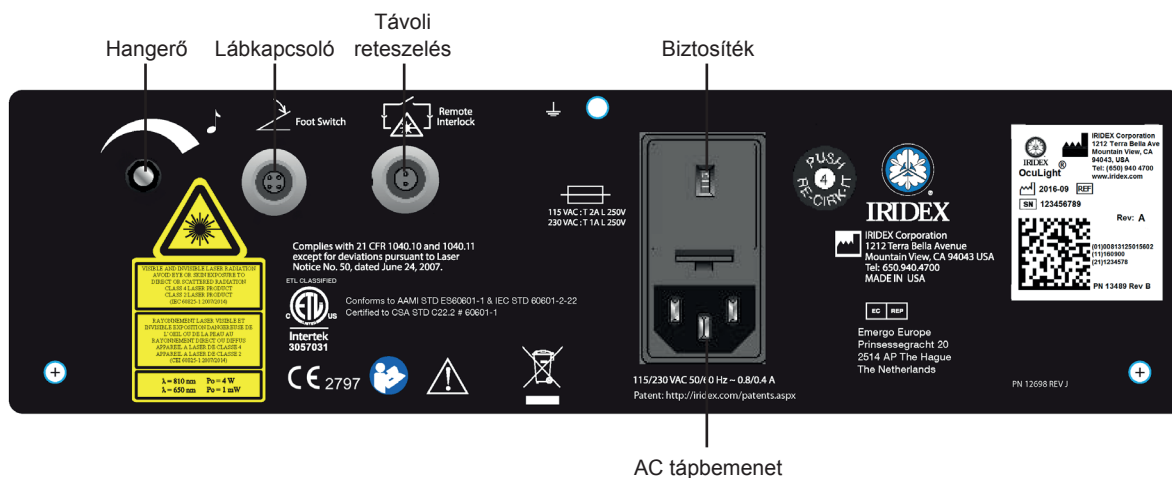
Ne helyezze el vagy használja a rendszert nyílt láng közelében.

A részegységek csatlakoztatása

MEGJEGYZÉS: A csatlakoztatásra vonatkozó konkrét utasításokat lásd a megfelelő célba juttató eszköz kézikönyvében.

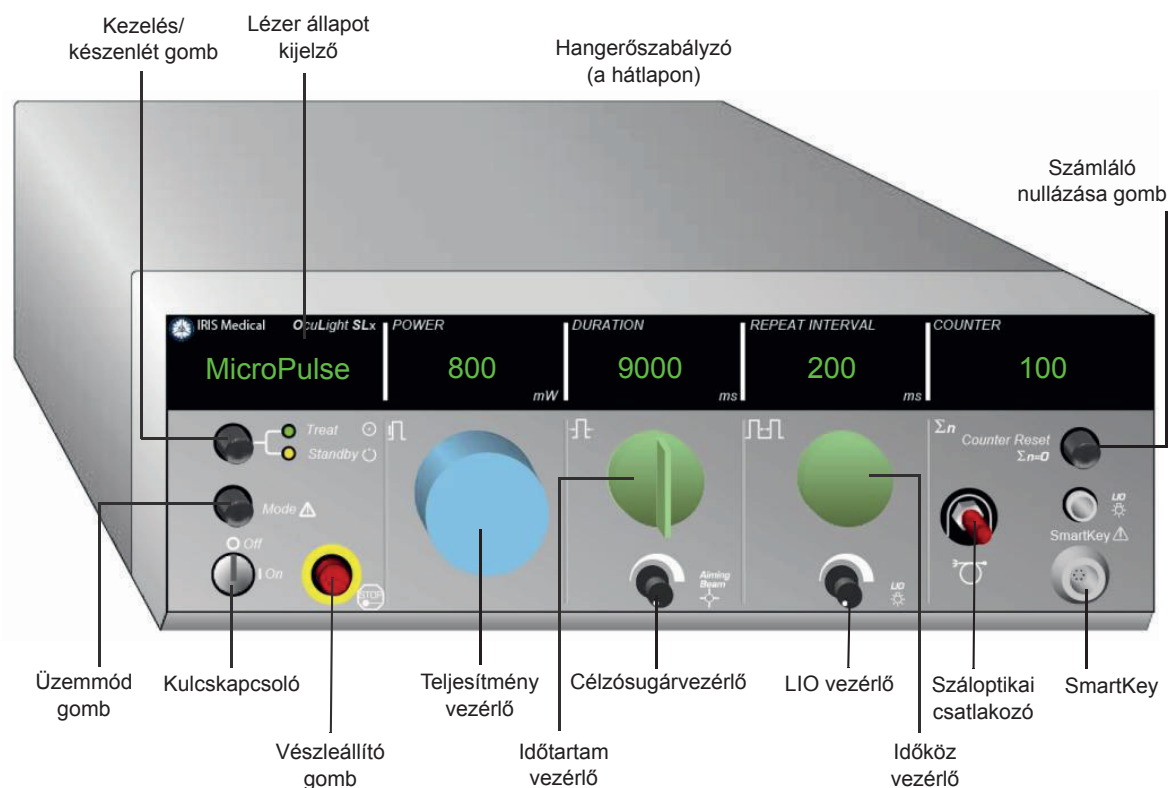
MEGJEGYZÉS: Az Auxiliary Output (segédkimenet) érintkező legfeljebb öt amper és 24 volt AC vagy DC kismegfeszítésű elektromos jelzőáramköröket támogat. Gondoskodjon arról, hogy minden vezeték megfeleljen a helyi elektromos előírásoknak.

OcuLight SL/SLx hátlapi csatlakozók



3 Üzemeltetés

Előlap kezelőszervek



A lézer be- és kikapcsolása

- A lézer bekapcsolásához fordítsa a kulcsot On állásba.
- A lézer kikapcsolásához fordítsa a kulcsot Off állásba. Vegye ki és tárolja biztonságos helyen a kulcsot, hogy illetéktelenek ne használhassák.

MEGJEGYZÉS: A kulcsot csak kikapcsolt állapotban lehet kivenni.

- Vészhelyzetben nyomja meg a piros EMERGENCY STOP (Vészleállító) gombot. Ez azonnal kikapcsolja a konzolt és az összes lézerrel kapcsolatos áramkört.

Az impulzustípus aktiválása

Ennek az impulzustípusnak az aktiválásához:	Ebből a lézerállapotból vagy üzemmódból:	Következő lépés:
CW-Pulse	Kulcsos indítás vagy önellenőrzés után	Nincs teendő. A CW-Pulse az alapértelmezett típus.
	MicroPulse	Nyomja meg és tartsa lenyomva a MODE (Üzem mód) gombot, amíg a lézer állapotkijelzőjén megjelenik a „NormalPulse” kijelzés, majd nyomja meg újra a MODE (Üzem mód) gombot a CW-Pulse aktiválásához.
	LongPulse	Forgassa a Duration (Időtartam) szabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a Duration (Időtartam) kijelzőn megjelenik a „CW-Pulse units” (CW-Pulse egységek) kijelzés.
MicroPulse	Bármilyen állapot vagy üzemmód	Nyomja meg és tartsa lenyomva a MODE (Üzem mód) gombot, amíg a lézer állapotkijelzőjén megjelenik a „MicroPulse” kijelzés, majd nyomja meg újra a MODE (Üzem mód) gombot.
LongPulse	Bármilyen állapot vagy üzemmód	Forgassa a Duration (Időtartam) szabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a lézer állapotkijelzőjén megjelenik az „LP” kijelzés. Megjegyzés: A lézerhez egy nagy foltméretű célba juttató eszközt kell csatlakoztatni.

Kezelési paraméterek beállítása

MEGJEGYZÉS: A lábkapcsoló lenyomása közben nem lehet beállításokat végezni.

Teljesítmény	A kezelőimpulzus teljesítményét állítja be.
Időtartam	A kezelési impulzus időtartamát (CW-Pulse és LongPulse) vagy az impulzus burkológörbe időtartamát (MicroPulse) állítja be.
Intervallum (csak CW-Pulse és MicroPulse)	A kezelési impulzusok (CW-Pulse) vagy az impulzus burkológörbék (MicroPulse) időközét állítja be. CW-Pulse: Egyetlen, rögzített kezelési impulzus kiválasztásához forgassa a szabályozót az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg az Interval kijelző üres nem lesz. Több kezelési impulzus kiválasztásához forgassa a szabályozót az óramutató járásával megegyező irányba. MicroPulse: Az impulzus burkológörbék közötti időközök kiválasztásához forgassa el a szabályozót az óramutató járásával megegyező irányba vagy az óramutató járásával ellentétes irányba.
Számláló	Nyomja meg a COUNTER RESET (Számológó nullázása) gombot a nullázáshoz.
Célsugár	Állítsa be a célsugár intenzitását.
LIO	A LIO megvilágítás intenzitását állítja be.
Hangerő	A hangjelzők hangerejét állítja be.

A lézer üzemmód kiválasztása

Nyomja meg a TREAT/STANDBY (Kezelés/készenlét) gombot a lézer üzemmódjának kiválasztásához:

- Sárga = Standby (Készenlét) üzemmód

A lábkapcsoló és a kezelősugár ki van kapcsolva.

- Zöld = Treat (Kezelés) üzemmód

A lábkapcsoló engedélyezve van. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelősugár kibocsátásához.



FIGYELMEZTETÉSEK:

A tényleges kezelés kivételével a lézernek mindig Standby (Készenlét) üzemmódban kell lennie. A lézer Standby (Készenlét) üzemmódban tartása megakadályozza a nem tervezett érintkezést a lézersugárral, ha a lábkapcsolót véletlenül megnyomják.

Ellenőrizze, hogy a kezelőhelyiségben mindenki megfelelő lézervédelmi szemüveget visel-e, mielőtt a lézert Treat (Kezelés) üzemmódba kapcsolja. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézervédőszemüvegre.

Kezelési beállítások kiválasztása (MicroPulse)

A kitöltési tényező három előbeállítás (5%, 10%, 15%) vagy egy felhasználó által definiálható beállítás közül választható ki.

EGY KITÖLTÉSI TÉNYEZŐ ELŐBEÁLLÍTÁS KIVÁLASZTÁSA:

1. Válassza ki a MicroPulse lehetőséget.
2. A TREAT/STANDBY (Kezelés/készenlét) gomb megnyomásával görgesse a kijelzést a kívánt előbeállítási lehetőséghez.
3. Nyomja meg a MODE (Üzemmód) gombot. A kiválasztott előbeállításhoz tartozó Duration (Időtartam) és Interval (Időköz) értékek megjelennek a lézer kijelzőin.

FELHASZNÁLÓ ÁLTAL MEGHATÁROZOTT KITÖLTÉSI TÉNYEZŐ KIVÁLASZTÁSA:

1. Válassza ki a MicroPulse lehetőséget.
2. A TREAT/STANDBY (Kezelés/készenlét) gomb lenyomásával álljon rá a „User?” (Felhasználó?) menüpontra.
3. A Duration (Időtartam) vezérlővel állítsa be az impulzus időtartamát.
4. A Interval (Időköz) vezérlővel állítsa be az impulzusok közötti időt.
5. Nyomja meg a MODE (Üzemmód) gombot.

Felhasználói beállítások kiválasztása (SL)

A FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK MEGTEKINTÉSE VAGY MÓDOSÍTÁSA:

1. Kapcsolja a lézert Standby (Készenlét) üzemmódba.
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a MODE (Üzem mód) gombot, amíg a lézer állapotkijelzőjén megjelenik a „User Preferences” (Felhasználói beállítások) kijelzés.
3. Nyomja meg a MODE (Üzem mód) gombot az első menüpont, az Aiming Beam (Célzósugár) aktiválásához.
4. Nyomja meg a COUNTER RESET (Számláló nullázása) gombot a Aiming Beam (Célzósugár) be- vagy kikapcsolásához Standby (Készenlét) üzemmódban.
5. Nyomja meg a TREAT / STANDBY (Kezelés / készenlét) gombot a Languages (Nyelvek) beállítás eléréséhez, majd nyomja meg a COUNTER RESET (Számláló nullázása) gombot a nyelvek (angol, spanyol, francia, német, olasz vagy portugál) közötti váltáshoz.
6. Nyomja meg kétszer a TREAT / STANDBY (Kezelés / készenlét) gombot a Message Review (Üzenetek olvasása) menüpont (csak megjelenítés) eléréséhez, majd nyomja meg a COUNTER RESET (Számláló nullázása) gombot az üzenetek olvasásához.
7. A kiválasztás(ok) aktiválásához és a User Preferences (Felhasználói beállítások) üzemmódból való kilépéshez nyomja meg a MODE (Üzem mód) gombot.

Felhasználói beállítások kiválasztása (SLx)

A FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK MEGTEKINTÉSE VAGY MÓDOSÍTÁSA:

1. Kapcsolja a lézert Standby (Készenlét) üzemmódba.
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a MODE (Üzem mód) gombot, amíg a lézer állapotkijelzőjén megjelenik a „User Preference” (Felhasználói beállítások) kijelzés. A „MicroPulse” kijelzés megjelenik a lézer állapotkijelzőjén, ha MicroPulse-képes eszköz van csatlakoztatva. Ebben az esetben nyomja meg a TREAT / STANDBY (Kezelés / készenlét) gombot („Nem” gombként működik) a felhasználói beállítások eléréséhez.
3. Az elfogadáshoz nyomja meg a MODE (Üzem mód) gombot („IGEN” gombként működik).
4. Nyomja meg a TREAT / STANDBY (Kezelés / készenlét) gombot a User Preferences (Felhasználói beállítások) menüjének görgetéshez; az egyes menüpontok aktuális beállítása megjelenik a lézer állapotkijelzőjén.
5. Egy menübeállítás megváltoztatásához nyomja meg a COUNTER RESET (Számláló nullázása) gombot, amíg a kívánt beállítás meg nem jelenik a lézer állapotkijelzőjén.
6. A User Preferences (Felhasználói beállítások) üzemmódból való kilépéshez nyomja meg a MODE (Üzem mód) gombot.

A User preference (Felhasználói beállítások) a következők:

- Aiming Beam (Célzósugár) On (Be) vagy Off (Ki) Standby (Készenlét) üzemmódban
- Aiming Beam (Célzósugár) On (Be) vagy Off (Ki) a Treatment Pulse impulzussal (Kezelési impulzussal) együtt
- Kijelzés nyelve: angol, spanyol, francia, német, olasz vagy portugál
- Üzenetek olvasása (csak megjelenítés)

A betegek kezelése

A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Győződjön meg arról, hogy a szemvédő szűrő (adott esetben) megfelelően van-e felszerelve, és hogy a SmartKey[®], ha van ilyen, ki van-e választva.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.

MEGJEGYZÉS: A lézer-védőszemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkat olvassa el a 6, „Biztonság és megfelelőség” című fejezetben és a célba juttató eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben).

BETEG KEZELÉSE:

1. Kapcsolja be a lézert.
2. Nullázza a számlálót.
3. Állítsa be a kezelési paramétereket.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Ha szükséges, válasszon megfelelő kontaktlencsét a kezeléshez.
6. Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kiegészítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.
7. Válassza ki a Treat (Kezelés) üzemmódot.
8. Irányozza a célzósugarat a kezelendő helyre.
9. Fókuszálja vagy állítsa be a célba juttató eszközt, ha szükséges.
10. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelősugár kibocsátásához.

A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézert, és húzza ki a kulcsot.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.

5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról.
6. Válassza le a célba juttató eszközt (eszközöket).
7. Ha használta, húzza ki a SmartKey kulcsot.
8. Ha a célba juttató eszköz egyszer használatos, akkor ártalmatlanítsa megfelelően. Ellenkező esetben ellenőrizze és tisztítsa meg a célba juttató eszközt (eszközöket) az eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben) leírtak szerint.
9. Ha kontaktlencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.
10. Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt

4

Hibaelhárítás

Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Nincs kijelzés	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva.• Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak-e csatlakoztatva.• Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva.• Ellenőrizze a biztosítékokat. <p>Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nem megfelelő célzósugár vagy nincs célzósugár	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva.• Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e.• Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt.• Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a száloptikai csatlakozó.• Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódba. <p>Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nincs kezelősugár	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e.• Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e.• Ellenőrizze, hogy a száloptikai kapcsoló a megfelelő helyzetben van-e az Ön által használt lézerrendszerhez és hullámhosszhoz.• Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő zárt helyzetben van-e. <p>Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>
Nincs megvilágító fény (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a megvilágítás csatlakozója csatlakoztatva van-e a konzolhoz.• Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között.• Ellenőrizze az izzót, és szükség esetén cserélje ki.
A megvilágítás túl gyenge (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között.• Állítsa be a konzol megvilágítás intenzitás szabályozóját.
A célzósugár átmérője nagy vagy nem fókuszál a beteg retináján (csak LIO)	<p>Állítsa be újra a LIO headset és a vizsgálólencse közötti működési távolságot. A célzónyalábnak élesen meghatározottnak és a legkisebb átmérőjűnek kell lennie, amikor fókuszban van.</p>

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
A kezelési elváltozások változóak vagy szakaszosak (csak LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Az LIO kissé fókuszátlan lehet. Ez csökkenti a teljesítménysűrűséget. Állítsa be újra a működési távolságot a legkisebb foltméret eléréséhez. • Egy rosszul központosított lézersugár érintheti a vizsgálólencsét vagy a beteg íriszét. Állítsa be a lézersugarat a megvilágítási mezőben. • A lézeres kezelés paraméterei túl közel lehetnek a szöveti válaszküszöbhez az egyenletes válaszhoz. Növelje a lézer teljesítményét és/vagy az expozíció időtartamát, vagy válasszon másik lencsét.
Nem illeszkedik a tartólemezre (csak OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze és tisztítsa meg a tartólemezt. • Ellenőrizze, hogy a tartólemez megfelel-e a mikroszkópjának.
A lézer és a megjelenítő rendszerek nem ugyanarra a pontra fókuszálnak (csak OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze a 175 mm-es mikroszkóp objektív felszerelését a mikroszkópra. • Kapcsolja be a célzósugarat a fókusz helyzetének meghatározásához, és szükség szerint állítsa be.
A megjelenítést az OMA blokkolja vagy részben blokkolja (csak OMA)	Állítsa a nagyítást legalább 10X-re.

Állapotpanel üzenetek

Állapotpanel üzenet	Felhasználói művelet(ek)
Calibration Required (Kalibrálás szükséges)	Vegye fel a kapcsolatot az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
Call Service (Hívja a szervizt)	Nyomja meg a MODE (Üzem mód) gombot. A hiba leírása röviden megjelenik az állapotpanelen. A konzol újraindul és önellenőrzést végez. Ha az üzenet ismét megjelenik, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
Connect Fiber (Csatlakoztassa a száloptikát)	Csatlakoztasson egy megfelelő célba juttató eszközt.
Connect Footswitch (Csatlakoztassa a lábkapcsolót)	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a lábkapcsoló vagy a vevőegység megfelelően van-e csatlakoztatva. Ellenőrizze, hogy nincs-e két lábkapcsoló csatlakoztatva.
Connect SmartKey (Csatlakoztassa a SmartKey-t) vagy No SmartKey (Nincs SmartKey)	Ellenőrizze, hogy a SmartKey kulcs megfelelően van-e behelyezve.
Emergency Stop (Vészleállítás)	<ul style="list-style-type: none"> Kapcsolja ki a rendszert (a kulcs segítségével), és várjon néhány másodpercet. Kapcsolja be a rendszert.
Eye Safety Filter? (Szemvédő szűrő?) vagy 810 nm Safety Filter? (810 nm-es biztonsági szűrő?)	Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő megfelelően van-e felszerelve, majd a folytatáshoz nyomja meg a MODE (Üzem mód) gombot.
Footswitch Stuck/ Release Footswitch (Lábkapcsoló beragadt/ Engedje fel a lábkapcsolót)	Emelje fel a lábát vagy távolítsa el a rá nehezedő tárgyat a lábkapcsolóról.
No Remote Interlock (Nincs távoli reteszelés)	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés csatlakozója megfelelően illeszkedik-e. Ellenőrizze, hogy az ajtókapcsolók vagy más áramkörök zárva vannak-e.
Remove Fiber (Válassza le a száloptikát)	Húzza ki a száloptikát a száloptikai csatlakozóból.
Slit Lamp Spot Size? (Réslámpa foltméret?) vagy Spot Size? (Foltméret?)	Ellenőrizze, hogy a foltméretválasztó nem áll-e az osztások között.
Unknown Fiber Type (Ismeretlen száloptika típus)	Csatlakoztassa a száloptikai csatlakozót.

5

Karbantartás

A lézer ellenőrzése és tisztítása

Tisztítsa meg a konzol külső burkolatait kímélő tisztítószerrel megnedvesített puha ruhával. Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.

Rendszeresen ellenőrizze a lézer, a tápkábelek, a lábkapcsoló, a kábelek stb. elhasználódását. Ne használja a készüléket, ha megérinthető vagy törött vezetékeket és / vagy törött csatlakozókat talál rajta.

1. A berendezések burkolatának sértetlennek kell lennie és nem illeszkedhet lazán.
2. Minden gombnak és tárcsának megfelelően kell működnie.
3. Az Emergency Stop (Vészleállítás) kapcsoló sapkájának sértetlennek kell lennie; nem lehet törött.
4. Minden szemvédő szűrő megfelelően legyen felszerelve. Nem lehetnek olyan repedések vagy sérülések, amelyek a lézerfény nem kívánt irányba vezethetik.
5. Minden védőszemüvegnek megfelelő típusúnak kell lennie (hullámhossz és túlterhelés). Nem lehetnek olyan repedések vagy sérülések, amelyek a lézerfény nem kívánt irányba vezethetik.



VIGYÁZAT! *Ne távolítsa el a burkolatokat! A burkolatok és árnyékolások eltávolítása esetén fennáll a lehetséges veszélyes szintű optikai besugárzással és elektromos feszültséggel való érintkezésnek. Csak az Iridex által képzett személyzet végezhet munkát a lézer belsejében. A lézer nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket.*



VIGYÁZAT! *Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit. Hagyja a védősapkát a lézer csatlakozón, amikor nem használja a lézert. A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in) kisebb átmérőjűre.*

A lábkapcsoló ellenőrzése és tisztítása

A LÁBKAPCSOLÓ ELLENŐRZÉSE ÉS TISZTÍTÁSA

A lábkapcsoló tisztítása

1. Húzza ki a lábkapcsolót a lézerből (ha van ilyen).
2. Vízzel, izopropil-alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel törölje le a lábkapcsoló felületeit. Ne használjon súrolószereket vagy ammónia alapú tisztítószereket.
3. Hagyja a lábkapcsolót teljesen megszáradni a levegőn, mielőtt újra használná.
4. Csatlakoztassa újra a lábkapcsolót a lézerhez.

MEGJEGYZÉS: *A kábel nem tömített és nem szabad semmilyen tisztítószerbe meríteni.*

A váltakozó áramú hálózati biztosítékok cseréje

A váltakozó áramú vezeték mindegyik ága függetlenül van biztosítva. A biztosítéktartó a lézerkonzol tápcsatlakozásának szerves része.

A BIZTOSÍTÉKOK ELLENŐRZÉSE ÉS CSERÉJE:

1. Húzza ki a tápkábelt a csatlakozóaljzatból.
2. Reteszelve ki és nyissa fel a biztosítéktartót.
3. Vegye ki és ellenőrizze mindkét biztosítékot.
4. Cserélje ki a kiégett biztosítékokat.
5. Ha az újonnan kicserélt biztosítékok is kiégnék, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.

A megszakító visszaállítása

A hálózati csatlakozóaljzat mellett található megszakító a hálózati transzformátort védi a hosszabb túlterheléstől. Amikor a lézer megbízhatóságát olyan körülmények veszélyeztetik, mint a magas belső üzemi hőmérséklet vagy az alacsony hálózati feszültség, az áramköri megszakító gombja kiugrik.

A MEGSZAKÍTÓ VISSZAÁLLÍTÁSA:

1. Hárítsa el a rendellenes tápellátási körülményeket, vagy hagyja a lézert lehűlni.
2. Nyomja meg a megszakító visszaállító gombját.
3. Ha a gomb a megnyomása után kiugrik, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjéhez.

A teljesítménykalibrálás ellenőrzése

Annak érdekében, hogy a kalibrálás megfeleljen a Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (National Institute of Standards and Technology – NIST) követelményeinek, a lézeres kezelési teljesítményt az Iridex gyárában teljesítménymérővel és egy előzőleg lemért átviteli értékű Iridex célba juttató eszközzel kalibrálják.

Rendszeresen, de legalább évente meg kell mérni az Iridex célba juttató eszközön (eszközökön) keresztül leadott tényleges teljesítményt annak ellenőrzéséhez, hogy a lézerrendszer még mindig a gyári kalibrációs paramétereken belül működik.

A szabályozó hatóságok megkövetelik, hogy az amerikai FDA CDRH III. és IV. osztályú, valamint az európai EN 60825 3. és 4. osztályú orvosi lézerek gyártói ügyfeleiknek teljesítménykalibrálási eljárásokat biztosítsanak. A teljesítményérzékelőket csak az Iridex által képzett gyári vagy szervizszemélyzet állíthatja be.

A TELJESÍTMÉNYKALIBRÁLÁS ELLENŐRZÉSE:

1. Győződjön meg arról, hogy a helyiségben tartózkodó valamennyi személy megfelelő lézervédőszemüveget visel.
2. Csatlakoztasson egy megfelelően működő Iridex célba juttató eszközt vagy tesztelő száloptikát.
3. A célzósugarat állítsa a teljesítménymérő érzékelő közepére. A mérőberendezésnek alkalmasnak kell lennie több watt folyamatos optikai teljesítmény mérésére.



VIGYÁZAT! A 3 mm-nél kisebb átmérőjű sugárfoltok károsíthatják a teljesítménymérő érzékelőt.

4. Állítsa a lézer időtartamát 3000 ms-ra, az időközt pedig Single Pulse (Egyszeri impulzus) értékre, ha CW célba juttató eszköz van csatlakoztatva. Állítsa a Duration (Időtartam) értéket 3000 ms-ra, a MicroPulse Duration (Időtartam) értéket 1,0 ms-ra és a MicroPulse Interval (időköz) értéket pedig 1,0 ms-ra (50%-os kitöltési tényező), ha egy MicroPulse célba juttató eszköz van csatlakoztatva.
5. Állítsa a lézer Power (Teljesítmény) értékét 200 mW-ra
6. Kapcsolja a lézert Treat (Kezelés) üzemmódba.
7. Irányítsa a célnyalábot az Iridex szállítóeszközből a teljesítménymérőre, a teljesítménymérő utasításait követve a lézerteljesítmény mintavételezéséhez.
8. A kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót. Jegyezze fel a teljesítménymérőn látható stabilizálódott értéket az alábbi táblázatban. Ez az érték a készülék által leadott átlagos teljesítményt jelenti.
9. Állítsa a teljesítményt 500 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
10. Állítsa a teljesítményt 1000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
11. Állítsa a teljesítményt 2000 mW-ra, a kezelőnyaláb kibocsátásához működtesse a lábkapcsolót, majd jegyezze fel a leolvasott értéket.
12. Ha a leolvasott értékek kívül esnek az elfogadható értékeken, ellenőrizze a teljesítménymérőt, győződjön meg arról, hogy a sugár pontosan a teljesítménymérőre irányul, és ellenőrizze újra a leolvasott értékeket egy másik Iridex célba juttató eszközzel.
13. Ha a leolvasott értékek még mindig az elfogadható értékeken kívül vannak, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálati képviselőjével.
14. Helyezze el a táblázat egy aláírt példányát a készülék dokumentációjában, hogy később a készülék használata és szervizelése során felhasználhassa.

Teljesítménymérések CW célba juttató készülékkel

Teljesítmény (mW)	Expozíció időtartama (ms)	Mérő értéke (mW)	Elfogadható tartomány (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

A teljesítménymérő berendezés adatai: _____ Kalibrálás dátuma: _____

Mérő modell és gyári szám: _____ Kalibrálta: _____

Teljesítménymérések MicroPulse® célba juttató eszközzel

Expozíció időtartama (ms)	MicroPulse® időtartam (ms)	MicroPulse® időköz (ms)	Kijelzett teljesítmény (mW)	Mért teljesítmény (mW)	Elfogadható tartomány (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

A teljesítménymérő berendezés adatai: _____ Kalibrálás dátuma: _____

Mérő modell és gyári szám: _____ Kalibrálta: _____

6

Biztonság és megfelelőség

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézerenergiának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelési útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos használhatja. A kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmazhatósága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon olyan eszközt, amelyről úgy gondolja, hogy nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy olyan fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.



VIGYÁZAT! *Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.*

Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerfénytől. Minden kompatibilis réslámpa-adapterbe (SLA) és lézeres indirekt szemészeti tükörbe (LIO) szemvédő szűrők vannak beépítve. Endofotokoagulációhoz vagy operációs mikroszkópadapter (OMA) használatához az operációs mikroszkóp minden látóútjába külön szemvédő szűrőegységet kell felszerelni. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerfény hosszú távú nézését.

Mindig viseljen megfelelő lézer-védőszemüveget, amikor lézeres kezeléseket végez vagy figyel meg.

Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NOHA) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 európai szabványt.

Az OcuLight SL (maximális kimenő teljesítménye 2,0 W) és az OcuLight SLx (maximális kimenő teljesítménye 3,0 W) lézer-védőszemüvegek optikai sűrűségének 810 nm-en $OD \geq 4$ értékűnek kell lennie.

A legkonzervatívabb NOHD-értékek kiszámításához a következő képletet használtuk:

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

ahol:

NOHD = az a távolság méterben, ahol a sugárnyaláb besugárzási sűrűsége megegyezik a megfelelő szaruhártya MPE értékkel

NA = az optikai szálból kilépő sugár numerikus apertúrája

Φ = a maximális lehetséges lézerteljesítmény wattban

MPE = a lézersugárzásnak az a W/m²-ben kifejezett szintje, amelynek egy személy nemkívánatos események nélkül kitehető

A numerikus apertúra egyenlő a kilépő lézersugár félszögének szinuszával. A maximálisan elérhető lézerteljesítmény és a hozzá tartozó NA az egyes célba juttató eszközöknél eltér, ami az egyes célba juttató eszközöknél egyedi NOHD-értékeket eredményez.

MEGJEGYZÉS: Nem minden lézer modellhez áll rendelkezésre minden célba juttató eszköz.

SLx NOHD-értékek különböző célba juttató eszközökhöz				
Célba juttató eszköz	MPE (W/m²)	Numerikus apertúra (NA)	Maximális teljesítmény Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy szonda	16	0,03	2,0	11
Réslámpa adapter (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Nagy foltméretű réslámpa adapter (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	16	0,02	2,0	17
Nagy foltméretű lézeres indirekt oftalmoszkóp (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony réslámpa adapter (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Operációs mikroszkóp adapter (OMA)	16	0,01	2,0	34

SL NOHD-értékek különböző célba juttató eszközökhöz				
Célba juttató eszköz	MPE (W/m²)	Numerikus apertúra (NA)	Maximális teljesítmény Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy szonda	16	0,03	1,8	11
Réslámpa adapter (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Nagy foltméretű réslámpa adapter (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	16	0,02	1,5	15
Nagy foltméretű lézeres indirekt oftalmoszkóp (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Operációs mikroszkóp adapter (OMA)	16	0,01	1,3	27

Biztonsági megfelelés

A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.

A CE-jelöléssel ellátott eszközök megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai (MDD) irányelv valamennyi követelményének.



Az OcuLight SL és SLx szilárdtest-elektronikával működő kapcsolóüzemű tápegységet használ, amely megfelel a szigorú EN60601-1 és UL 60601-1 teljesítmény- és biztonsági szabványoknak. A lézerkonzolon belül egy külön mikroprocesszor folyamatosan felügyeli az összes alrendszer biztonságos működését.

Jellemző	Funkció
Vészhelyzeti kikapcsoló	Azonnal kikapcsolja a lézert.
Védőház	A külső ház megakadályozza a véletlen érintkezést az I. osztályú határértékek feletti lézersugárzással.
Biztonsági reteszelés	Egy elektronikus reteszelés a száloptikai csatlakozónál megakadályozza a lézer kibocsátását, ha a célba juttató eszköz nincs megfelelően csatlakoztatva.
Távoli reteszelés	A készüléken egy külső ajtózárral kimenet van felszerelve, amely kikapcsolja a lézert, ha a kezelőhelyiség ajtóit a kezelés alatt kinyitják. Egy reteszelő átkötő vezeték is rendelkezésre áll.
Kulcskapcsoló	A rendszer csak a megfelelő kulccsal működik. A kulcsot nem lehet kivenni, amíg On (Bekapcsolt) állásban van.
Lézersugárzás jelző	A sárga Standby (Készenlét) lámpa láthatóan figyelmeztet arra, ha a lézersugárzással érintkezésbe lehet kerülni. Ha a Treat (Kezelés) üzemmód van kiválasztva, egy három másodperces késleltetés megakadályozza a véletlen érintkezést a lézerrel. A konzol csak akkor bocsát ki lézerenergiát, ha a lábkapcsolót Treat (Kezelés) üzemmódban lenyomja. Egy hangjelzés jelzi, hogy a konzol lézerenergiát szolgáltat. A hangjelzés hangereje állítható, de nem kapcsolható ki.
Sugárcsillapító	Egy elektronikus sugárcsillapító megakadályozza, hogy a lézersugárzás kilépjen a konzolból, amíg a kibocsátás összes feltétele nem teljesül.
Megjelenítő optika	A lézerrendszer használatakor szemvédő szűrőket kell használni.
Kézi újraindítás	Ha a lézersugárzás megszakad, a rendszer Standby (Készenlét) üzemmódba kerül, a teljesítmény nullára csökken, és a konzolt manuálisan újra kell indítani.
Belső energiafigyelő	Két monitorozó áramkör egymástól függetlenül méri a lézer teljesítményét a kibocsátást megelőzően. Ha a mérések jelentősen eltérnek egymástól, a rendszer Call Service (Hívja a szervizt) üzemmódba kapcsol.
Lábkapcsoló	A konzol nem kapcsolható Treat (Kezelés) üzemmódba, ha a lábkapcsoló sérült vagy nem megfelelően van csatlakoztatva. A lábkapcsoló vízbe meríthető és tisztítható (IPX8 az IEC60529 szerint), és a biztonság érdekében burkolattal van ellátva (ANSI Z136.3 szabvány, 4.3.1).

Címkék

MEGJEGYZÉS: A tényleges címke a lézer modelltől függően változhat.

Gyári szám
(hátsó panel)




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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

Földelés
(a lézer alja)

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.

Lábkapcsoló



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539


IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Lézer figyelmeztetés







































































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

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

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

Szimbólumok (adott esetben)

	Célszög		Szög		Elszívó szonda
	Vigyázat!		Hangjelzés		CE-jelölés
	Csatlakozó típusa		Ne használja, ha a csomag sérült		Időtartam
	Időtartam MicroPulse-zal		Vészleállítás		ETL-jelölés Intertek
	EtO steril		EU meghatalmazott képviselője		Lejárat dátum
	Lábkapcsoló		Lábkapcsoló be		Lábkapcsoló ki
	Biztosíték		Mérőeszköz		Védőföldelés (földelés)
	Világító szonda		Csökkentés/Növelés		Időköz
	Időköz MicroPulse-zal		Lézer apertúra a száloptika végén		Lézer figyelmeztetés
	Megvilágítás		LOT		Gyártó
	Gyártás dátuma		Kikapcsolás		Bekapcsolás
	Alkatrész-szám		Teljesítmény		Impulzusszám
	Impulzusszám nullázása		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás		Olvassa el az információt
	Távvezérlő		Távoli reteszelés		Gyári szám
	Egyszer használható		Készenlét		Kezelés
	B típusú berendezés		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)		A minta aktív

	Hőmérsékleti korlátozások	IPX4	Minden irányból érkező fröccsenő víz elleni védelem	IPX8	Folyamatos merítés elleni védelem
	Lásd a használati útmutatót/füzetet (kék színű)		Kezdeti teljesítmény (PowerStep)		Csoportok közötti időköz
	Impulzusok száma (csoport)		Lépések száma (PowerStep)		Teljesítmény (MicroPulse)
	Teljesítmény-növekedés		Teljesítmény-növekedés (PowerStep)		A paraméter zárolt
	USB		Csatlakozó jelölések		Lézer sugároz
	Lézer előkészítése		Hangszóró		Képernyő
	Rendszer fényerő		Latexmentes		Vényköteles
	Figyelmeztetés, cserélje ki a megjelölt biztosítékokkal				

Műszaki adatok

MEGJEGYZÉS: *Eltérő megjegyzés hiányában a lézerkonzol specifikációi azonosak az OcuLight SL és SLx esetében.*

Specifikáció	Leírás
Kezelési hullámhossz	810 nm
Kezelési teljesítmény	A célba juttató eszköz típusától függően változik. A lézerrendszer kijelzi a szövetbe juttatott teljesítményt. SL: 0–2000 mW SLx: 0–3000 mW
Időtartam	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (csak SLx): 0,10–1,00 ms (bekapcsolási idő), 0,05 ms-os lépésekben 1,0–10,0 ms (kikapcsolási idő vagy intervallumidő), 0,10 ms-os lépésekben LongPulse (SL-hez elérhető opció): 10–60 másodperc (5 másodperces lépésekben) 1–2 perc (10 másodperces lépésekben) 2–5 perc (30 másodperces lépésekben) 5–30 perc (1 perces lépésekben)
Időköz	Nincs, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 és 1000 ms
Célzósugár	Vörös lézerdióda. Felhasználó által szabályozható intenzitás; 1 mW maximum; koaxiális a kezelősugárral; 650 nm
Elektromos tápellátás	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Működési hőmérséklet-tartomány	10 °C és 40 °C között (50 °F és 104 °F között)
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-20 °C és 60 °C között (-4 °F és 140 °F között) Ha 10 °C (50 °F) alatti hőmérsékleten tárolja a készüléket, üzemeltetés előtt 4 órán keresztül hagyja, hogy az szobahőmérsékletre melegedjen.
Relatív páratartalom	20% és 80% között
Méretek	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 hüvelyk széles x 12 hüvelyk mély x 4 hüvelyk magas)
Súly	6,3 kg (14 font)
Berendezésvédelem	1. osztály

7

Vezeték nélküli lábkapcsoló és EMC

A vezeték nélküli lábkapcsoló beállítása

A vezeték nélküli lábkapcsoló a következőket tartalmazza:

- Akkumulátoros lábkapcsoló (teljesítményállítással vagy anélkül)
- Lézerkonzolról működtetett vevőegység

Csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a lézer hátulján lévő lábkapcsoló csatlakozóhoz.

A lábkapcsolón található három pedál (adott esetben) a következőket vezérli:

- Bal pedál = a teljesítmény csökkentése (tartsa lenyomva a paraméter csökkentéséhez)
- Középső pedál = lézer aktiválása
- Jobb pedál = a teljesítmény növelése (tartsa lenyomva a paraméter növeléséhez)



VIGYÁZAT! Minden egyes lábkapcsoló/vevő pár egyedi módon van összekapcsolva, és nem működik más Iridex lábkapcsolókkal vagy hasonló komponensekkel. Az összekapcsolt komponensek szétválasztásának megelőzése érdekében egyértelműen azonosítsa az egyes párokat.

MEGJEGYZÉS: A lábkapcsolót úgy tervezték, hogy a lézertől 4 m távolságon belül működjön.

Az akkumulátorok tesztelése

MEGJEGYZÉS: Ha az akkumulátorokat ki kell cserélni, forduljon értékesítési képviselőjéhez vagy az Iridex ügyfélszolgálatához. A Wireless Power Adjust lábkapcsolót úgy tervezték, hogy az elem élettartama 3–5 év normál működés és használat mellett.

A lábkapcsolón lévő LED-ek segítik a hibaelhárítást, és az alábbiak szerint jelzik az akkumulátor állapotát:

Lábkapcsoló LED kijelző	Állapot
Zölden villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Akkumulátorok OK
Borostyánsárgán villog a pedál lenyomását követően	Lábkapcsoló OK Az akkumulátorok lemerültek
Piros LED villog 10 másodpercig a pedál lenyomását követően	Nincs RF kommunikáció

EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.



VIGYÁZAT! *A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartűrés csökkenéséhez vezethetnek.*

A vezeték nélküli lábkapcsoló a 2,41 GHz és 2,46 GHz közötti frekvenciatartományban ad és vesz, az alábbiakban leírtak szerint korlátozott kisugárzott teljesítmény mellett. Az adások folyamatos adások az átviteli frekvenciatartományon belüli diszkrét frekvenciákon.

A vezeték nélküli lábkapcsolót tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az FCC-szabályok 15. része szerinti B osztályú digitális eszközre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben a lakossági környezetben történő telepítésnél. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást okozhat a rádiós kommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem jelentkezik zavarás. Ha a vezeték nélküli lábkapcsoló káros zavarást okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a lézerrendszer ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználó számára ajánlott, hogy az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel próbálja meg a zavarást megszüntetni:

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőkészüléket.
- Növelje a berendezések közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a lézerkonzolt egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Forduljon segítségért az Iridex ügyfélszolgálatához.

Ez a B osztályú digitális készülék megfelel a zavarást okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírások valamennyi követelményének.

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

A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kiefeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		


Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés

Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módus	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módus	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 másodpercig	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 másodpercig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés

A vezeték nélküli lábkapcsoló az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a vezeték nélküli lábkapcsoló felhasználójának biztosítania kell, hogy a vezeték nélküli lábkapcsolót ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
<p>Vezetett RF IEC-61000-4-6</p> <p>Kisugárzott RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között</p> <p>Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).^a</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott mezők erősségének minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelő szintnél.^b</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarás léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.</p> <p>a: A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A beépített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a lézerrendszert használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a lézerrendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a lézerrendszer helyzetének módosítására vagy áthelyezésére.</p> <p>b: A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a vezeték nélküli lábkapcsoló között.

A vezeték nélküli lábkapcsoló olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a vezeték nélküli lábkapcsoló felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a vezeték nélküli lábkapcsoló között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$
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

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.