

**„TxCell[®]“ nuskaitymo lazerio
taikymo sistema
Naudotojo vadovas**



„TxCell®“ nuskaitymo lazerio taikymo sistemos naudotojo vadovas
70375-LT B perž. 2021-12

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

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „OcuLight“, „G-Probe“, „IQ 532“, „IQ 577“, „EndoProbe“ ir „MicroPulse“ yra registruotieji prekių ženklai; „TxCell“, „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.

1	Įvadas	1
	Gaminio aprašas	1
	„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	1
	Garantija ir techninė priežiūra.....	2
	Išpėjimai ir atsargumo priemonės.....	2
2	Naudojimas	4
	Apie komponentus	4
	„TxCell“ valdymo dėžutės sąranka	6
	„TxCell“ SSLA įrengimas	7
	„Treatment“ (Gydymo) ekranas	12
	Pattern Selection (Modelio pasirinkimo) ekranas.....	12
	Nutaikomojo spindulių pluošto intensyvumo reguliavimas.....	15
	Automatinė „FiberCheck™“	15
	Pacientų gydymas	16
3	Paciento gydymas ir klinikinė informacija	18
	Paskirtis / naudojimo indikacijos	18
	Kontraindikacijos.....	19
	Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos	19
	Specialieji išpėjimai ir atsargumo priemonės	20
	Rekomenduojamos procedūros	20
	Klinikinė literatūra	24
4	Trikčių šalinimas	25
	Bendrosios problemos.....	25
	„TxCell“ nuskaitymo lazerio taikymo sistemos klaidos.....	26
5	Priežiūra	29
6	Sauga ir atitiktis	31
	Gdytojo apsaugos priemonės	31
	Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės.....	31
	Saugos reikalavimų atitiktis	32
	Etiketės	32
	Simboliai (jei taikomi)	35
	„TxCell“ SSLA techniniai duomenys.....	37
	EMS saugos informacija.....	37
	Valdymo pultui ir priedams taikomi EMS reikalavimai.....	38

1

Įvadas

Gaminio aprašas

„TxCell®“ nuskaitymo lazerio taikymo sistema leidžia naudotis modelio nuskaitymo technologija, kai naudojama kartu su rinkoje platinamomis „Iridex“ lazerio sistemomis. Tai suteikia galimybę su esamomis „Iridex“ lazerio sistemomis be standartinio vieno taško gydymo procedūru taikyti visą daugiataškių modelių nuskaitymo procedūrų spektrą, naudojant įvairias klientų turimas plyšines lempas. Ji skirta naudoti išmokytiems gydytojams, akių patologijoms diagnozuoti ir gydyti.

„TxCell“ nuskaitymo lazerio taikymo sistemą sudaro šie komponentai:

- „TxCell“ nuskaitymo plyšinės lempos adapteris (SSLA), kurį galima jungti prie „Zeiss“ arba „Haag-Streit“ stiliaus „Iridex“ lazerio darbo vietų.
- „TxCell“ valdymo dėžutė su maitinimo šaltiniu, skaitytuvo valdikliu, diskų įtaiso elektronika ir elektros jungtimis. Valdymo dėžutė susiejama su SSLA.
- Kabeliai, skirti prijungti SSLA prie valdymo dėžutės, o valdymo dėžutė – prie lazerio valdymo pulto.

„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija



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

Tel. +1 (800) 388-4747 (tik JAV)

+1 (650) 940-4700

Faks. +1 (650) 962-0486

Techninė pagalba: +1 (650) 962-8100

+1 (800) 388-4747 (tik JAV)

techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai



Garantija ir techninė priežiūra

Šiam prietaisui taikoma standartinė gamintojo garantija. Ši garantija negalioja, jeigu techninę priežiūrą atlieka ne „Iridex“ sertifikuotas techninės priežiūros darbuotojas.

Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu „Iridex“ techninės pagalbos atstovu arba mūsų įmonės būstine.

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 EEIĄ. Dėl informacijos apie išmetimą kreipkitės į „Iridex“ arba savo platintoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



ISPĖJIMAI.

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

Niekada nežiūrėkite tiesiai į nutaikomojo arba gydomojo spindulių pluošto apertūras arba į šviesolaidžius, kuriais perduodami lazerio spindulių pluoštai, nepriklausomai nuo to, 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 gydomojo spindulių pluošto į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.

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

Kai negydomas pacientas, „Iridex“ lazeris visuomet turi veikti režimu „Standby“ (budėjimas). Kai „Iridex“ lazeris veikia režimu „Standby“ (budėjimas), apsaugoma nuo atsitiktinės lazerio spinduliuotės, jeigu netyčia paspaudžiamas kojinis jungiklis.

Jeigu naudojate spindulių pluošto dalytuvą, prieš įrengdami dalytuvą, turite įrengti fiksuotąjį ESF tinkamo ilgio bangoms užtikrinti.

Taikykite mažiausią galios tankį, kad išvengtumėte per ilgo poveikio gydomiems audiniams. Žr. „Pacientų gydymas“ 2 skyriuje.

Įsitikinkite, kad modelis dengia tik pageidaujamą gydymo sritį, ir tik tada aktyvinkite kojinį jungiklį.

Reakcijos trukmė gali viršyti gydymo taško taikymo greitį kartotinio vieno taško arba daugiataško modelio režimu. Dėl to lazeris gali būti taikomas jau po numatyto kojinių jungiklio atleidimo, bet dar neužbaigus modelio.

Santykis tarp taško dydžio ir gaunamo galios tankio nėra tiesinis. Per pusę sumažinus taško dydį, galios tankis padidėja keturgubai. Kad galėtų naudoti „TxCell“ nuskaitymo plyšinės lempos adapterį, gydytojas turi labai gerai suvokti santykį tarp taško dydžio, lazerio galios, galios tankio ir sąveikos tarp lazerio ir audinio.

Prieš prijungdami šviesolaidinį kabelį prie lazerio, visada patikrinkite, ar jis nepažeistas. Dėl pažeisto šviesolaidinio kabelio galite atsitiktinai paveikti lazeriu arba susižaloti patys, sužaloti pacientą ar kitus gydymo patalpoje esančius asmenis.

Visada patikrinkite, ar taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas prie lazerio. Dėl netinkamo sujungimo gali netyčia atsirasti antrinis lazerio spindulių pluoštas. Gali būti sunkiai pažeistos akys arba audiniai.

Nenaudokite taikomojo prietaiso su jokia kita lazerio sistema, išskyrus „Iridex“ lazerį. Dėl tokio naudojimo gali būti panaikintos gaminio garantijos ir gali kilti pavojus pacientui, jūsų ir kitų gydymo patalpoje esančių asmenų saugumui.

Audinių sugertis tiesiogiai priklauso nuo pigmentacijos; todėl tamsioms akims reikės mažesnės energijos tokiems patiems rezultatams pasiekti negu šviesioms akims.

Tarp ESF ir okuliarų reikia įrengti stebėjimo įrangą, tokią kaip spindulių pluošto dalytuvas arba bendro stebėjimo vamzdis.

Siekiant išvengti elektros smūgio rizikos, šią įrangą reikia prijungti tik prie įžeminto maitinimo šaltinio. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



PERSPĖJIMAI.

Pagal JAV federalinius įstatymus 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, galima pavojingos spinduliuotės sukelta apšvita.

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

Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį.

Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidiniais kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 in.) skersmens ritę.

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

Nelieskite šviesolaidžio jungties galo, nes nuo riebaluotų pirštų gali nukentėti šviesos perdavimas per šviesolaidį ir sumažėti lazerio galia.

Apšvietimo lempos neimkite už jos stiklinės lemputės.

2

Naudojimas

Apie komponentus

Išpakavę „TxCell®“ nuskaitymo lazerio taikymo sistemos turinį, patikrinkite, ar gavote visus užsakytus komponentus.

Be „TxCell“ nuskaitymo plyšinės lempos adapterio (SSLA), valdymo dėžutės ir valdymo dėžutės kabelio pakuotėje dar gali būti akių apsaugos filtras (ESF), dalijamojo veidrodžio apšvietimo prizmė, piršto atrama, mikromanipulatorius, montavimo gembė ir įrengimo įrankiai, priklausomai nuo plyšinės lempos modelio. Prieš naudodami komponentus kruopščiai patikrinkite ir įsitikinkite, kad jie nebuvo apgadinti gabenant.

Plyšinės lempos suderinamumas

Modelis	Taško dydis (µm)	Plyšinės lempos stiliai	Valdymo pulto suderinamumas
„TxCell“ SSLA	Vieno taško: 50–500 Kelių taškų: 100–500	„Iridex SL 980“, „Iridex SL 990“, „Zeiss 30 SL“, „Zeiss SL 130“, „Haag-Streit BM/BQ 900“ ir kiti atitikmenys	IQ 532® / IQ 577®

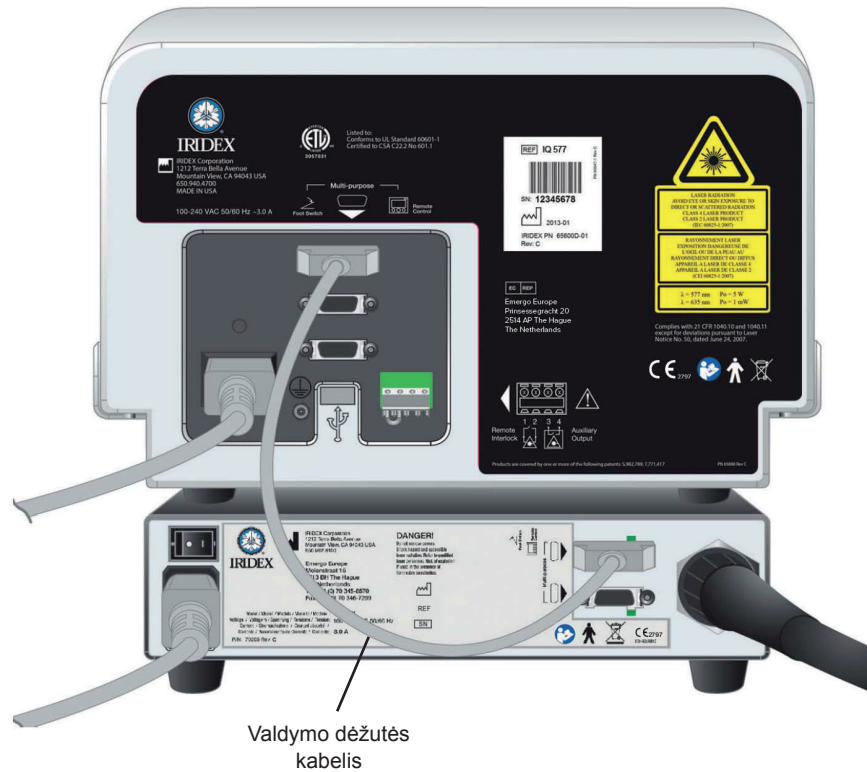


Tipinis plyšinės lempos adapteris ir komponentai (priklausomai nuo modelio)

Komponentas	Aprašas
Apšvietimo prizmė	Projektuoja baltą šviesą iš plyšinės lempos, netrukdydama lazerio taikymui.
Mikromanipulatoriaus rankena	Užtikrina autonominio spindulių pluošto valdymo galimybes.
Akių apsaugos filtras	Saugo nuo tam tikro bangos ilgio lazerio, atspindimo atgal į okuliarus.
Piršto atrama	Naudoti, kai naudojamas mikromanipulatorius.
Tarpiklis	Esant poreikiui, priklausomai nuo „TxCell“ SSLA modelio.
Montavimo gembė	Esant poreikiui, priklausomai nuo „TxCell“ SSLA modelio.
Plyšinės lempos stalas	Diagnostinė sistema, prie kurios tvirtinamas „TxCell“ SSLA (darbo vietos komponentas).
Šviesolaidinis kabelis	Perduoda lazerio šviesą.
SSLA valdymo kabelis	Į valdymo dėžutę perduoda informaciją apie taško dydį, filtrą ir nuskaitymą.
Valdymo dėžutė	Joje yra maitinimo šaltinis, skaitytuvo valdiklis ir elektriniai komponentai.
Valdymo dėžutės kabelis	Skirtas valdymo dėžutei prie lazerio valdymo pulto prijungti.

„TxCell“ valdymo dėžutės sąranka

1. Lazerio valdymo pultą dėkite ant valdymo dėžutės (pageidautina arba jeigu yra pakankamai vietos). Jeigu sistema atnešta iš žemos temperatūros, palaukite, kol ji sušils iki kambario temperatūros.
2. Valdymo dėžutę prie lazerio valdymo pulto prijunkite pateiktu valdymo dėžutės kabeliu.
3. Prijunkite valdymo dėžutę prie elektros lizdo.



„TxCell“ SSLA įrengimas

1. Užfiksuokite plyšinę lempą jai skirtoje vietoje.
2. Patraukite apšvietimo bokštelį, kad netrukdytu.
3. Jeigu naudojate „Haag-Streit“ atitikmenį: jei reikia, įrenkite montavimo gembę arba tarpiklį.



4. Jeigu naudojate „Haag-Streit“ ekvivalentą: atlaisvinkite ESF iš jo laikymo padėties. Dėkite SLA ant plyšinės lempos mikroskopo kaiščio. Priveržkite sparnuotąją veržlę.



5. Jeigu naudojate „Zeiss“ ekvivalentą: prie plyšinės lempos okuliarių pritvirtinkite akių apsaugos filtrą (ESF), kaip parodyta tolesniame paveikslėlyje (jeigu reikia).



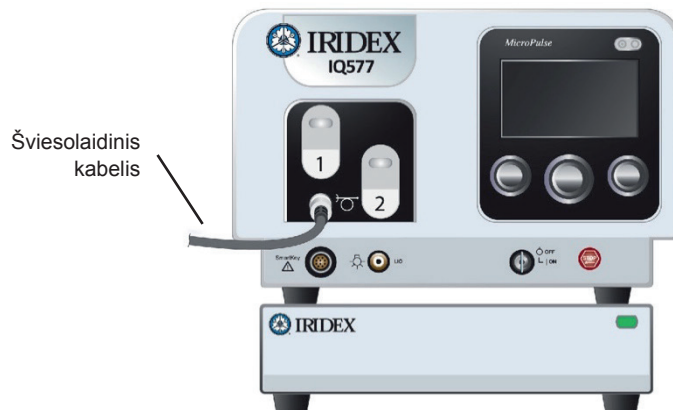
6. Įrenkite mikromanipuliacijos rankeną ir piršto atramą (jei reikia). Priveržkite sparnuotosiomis veržlėmis.



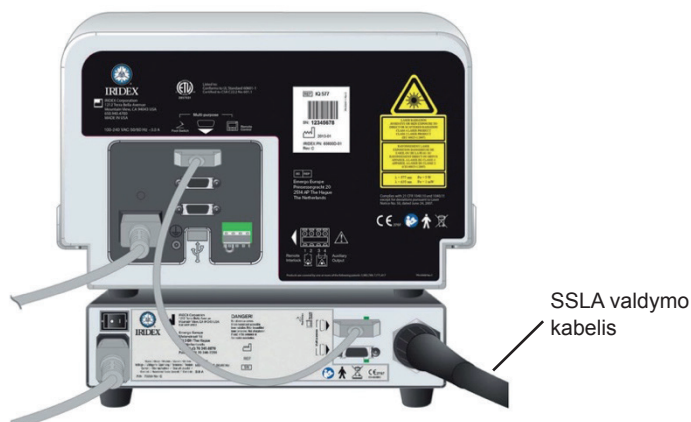
7. Šviesolaidžio kabelį pritvirtinkite prie plyšinės lempos pateiktais lipniaisiais dirželiais, stengdamiesi išlaikyti ne mažesnę nei 15 cm šviesolaidžio kabelio kilpos skersmenį.



8. Prijunkite šviesolaidžio kabelį prie lazerio valdymo pulto.



9. SSLA valdymo kabelį prijunkite prie „TxCell“ valdymo dėžutės. Jungtis lygiuojama tam tikra kryptimi. Įstumkite ją ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol ji bus gerai įtaisyta savo vietoje.



Patikrinkite netaikomųjų spindulių pluoštų lygiavimą

1. Įjunkite „TxCell“ valdymo dėžutę, naudodami jo galinėje pusėje esantį techninės priežiūros jungiklį. Techninės priežiūros jungiklį galima palikti įjungta.
2. Pasukite lazerio valdymo pulto rakta į padėtį „On“ (įjungta). Palaukite apie 40 sekundžių, kol pasirodys Pattern (Modelio) mygtukas.
3. SSLA pasirinkite 500 mikronų taško dydį.



4. Įrenkite plyšinės lempos fokusavimo kaištį arba kaktos atramos kortelę. Paspauskite Pattern (Modelio) mygtuką ir, žiūrėdami pro plyšinę lempą, išitikinkite, kad netaikomasis spindulių pluoštas sulygiuotas. Šiam tikslui reikia vizualiai patikrinti, kad apskritimas projektuojamas kvadrato centre. Atrodys, kad ir apskritimas, ir kvadratas blyksi. Jeigu matomas apskritimas netelpa kvadrato, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.



Lazerio valdymo pulto gydymo netaikomasis spindulių pluoštas

Tinkelio netaikomasis spindulių pluoštas

5. Jeigu jie sulygiuoti, spauskite „OK“ (gerai).

Patikrinkite fokusavimą

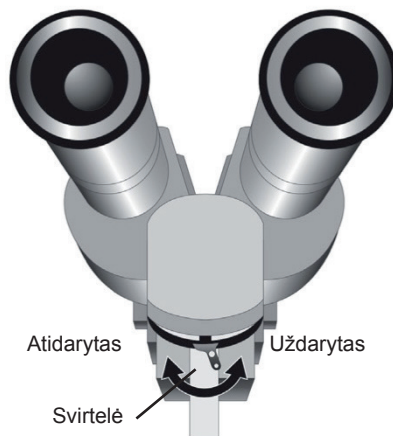
1. Tinkamai sureguliuokite plyšinės lempos okuliarų dioptrijų nuostatas.
2. Įjunkite „Iridex“ lazerį, kad matytųsi spindulių pluoštas.
3. Vieno taško režimu su X ir Y reguliatoriais centruokite nutaikomąjį spindulių pluoštą apšvietimo plyšyje.
4. Vieno taško režimu su Z reguliavimo rankenėle tiksliai sufokusuokite.
5. Pattern Selection (Modelio pasirinkimo) ekrane aktyvinkite modelį ir išitikinkite, kad taip pat sufokusuotas taikinio tinklelis. (Jeigu taikinio tinklelis nesufokusuotas arba matyti tik dalis taikinio tinklelio, žr. 4 skyrių „Trikčių šalinimas“.)



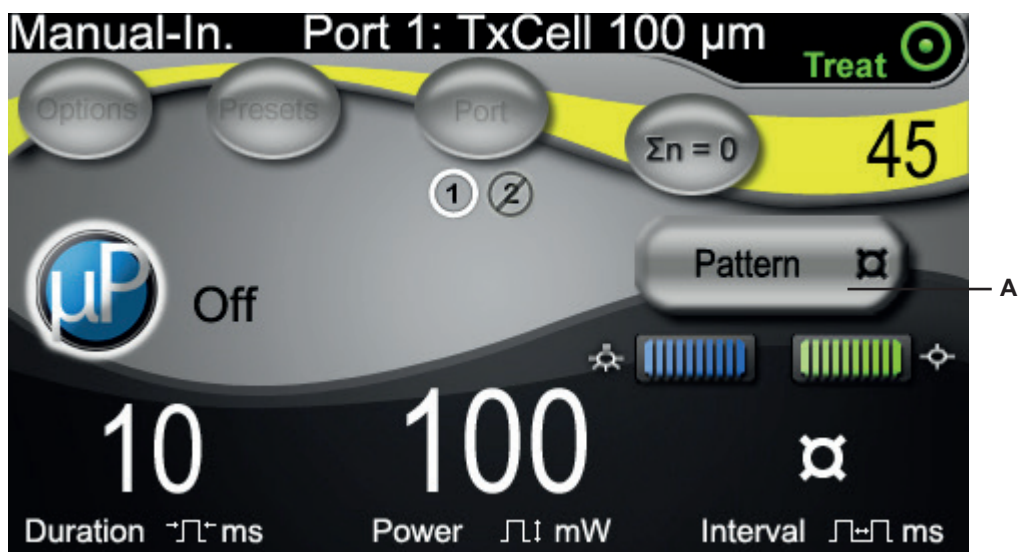
Nustatykite dviejų padėčių ESF

1. Stumkite svirtelę į uždarymo padėtį, kad žiūrėdami per lazerio akių apsaugos filtrą galėtumėte įjungti gydymą lazeriu.
2. Stumkite svirtelę į atidarymo padėtį, kad gautumėte aiškų vaizdą, kurio neužstoja lazerio akių apsaugos filtras.

PASTABA. Saugumo sumetimais lazerio režimo „Treat“ (gydyti) negalima įjungti, jeigu atidarytas akių apsaugos filtras.

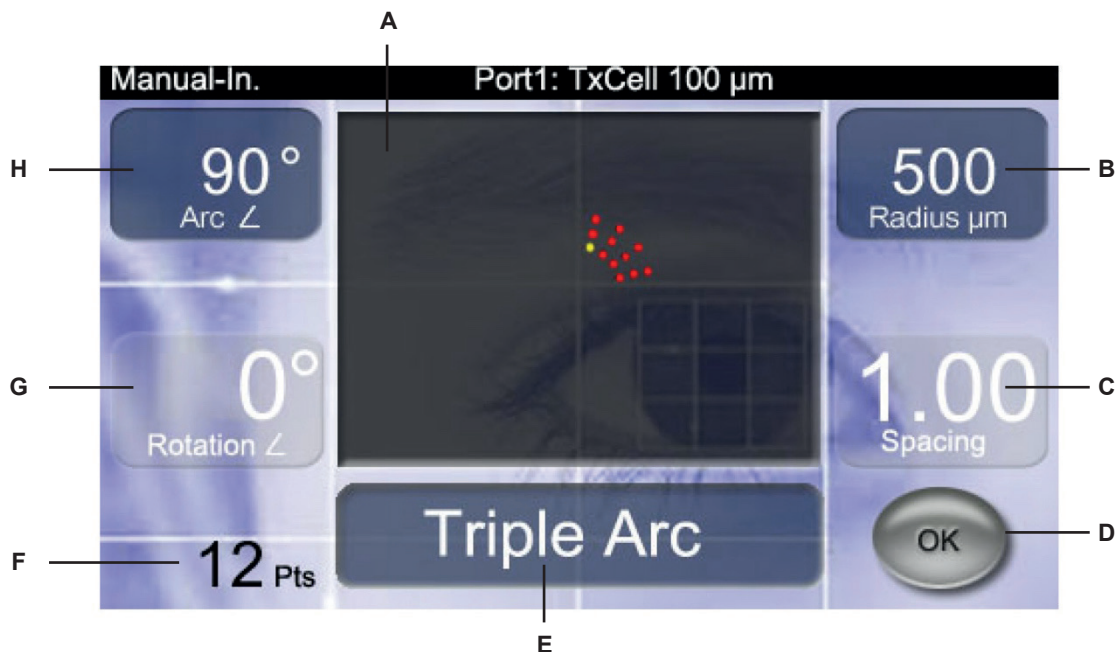


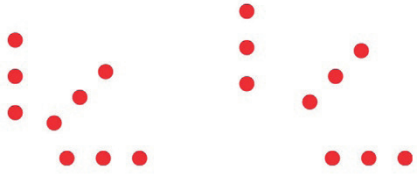


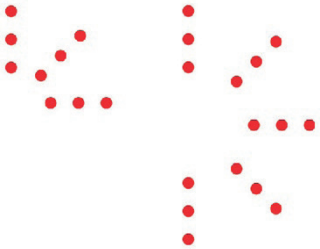
„Treatment“ (Gydymo) ekranas



- A Mygtukas, kuriuo atveriamas Pattern Selection (Modelio pasirinkimo) ekranas daugiataškėms procedūroms atlikti.

Pattern Selection (Modelio pasirinkimo) ekranas



A	Rodomas pasirinktas modelis.
B	<p>Dešiniąją valdymo rankenėle pasirenkamas Radius (spindulys), nurodytas mikronais (tik „Triple Arc“ (trigubas lankas), „Circle“ (apskritimas)). Spindulys – tai atstumas nuo vidinio krašto pradžios iki artimiausio gydymo taško. Mažiausio ir didžiausio spindulio intervalas gali būti skirtingas, priklausomai nuo pasirinkto gydymo taško skersmens, pavyzdžiui, modelio su 100 mikronų tašku mažiausias spindulys bus 500 mikronų. Pavyzdžiai:</p> 
C	<p>Dešiniąją valdymo rankenėle pasirenkamas Spacing (tarpas tarp taškų) (tik „Grid“ (tinklelis), „Triple Arc“ (trigubas lankas), „Circle“ (apskritimas)). Tarpas tarp taškų – tai atstumas tarp taškų poros vidinių kraštų. Tarpas tarp taškų rodomas kaip taško dydžio skersmenų didėjimo padalos ir yra reguliuojamas nuo 0,0–3,0, didinant 0,25 taško dydžio padalomis; pavyzdžiui, modelio su 100 mikronų tašku ir 1,00 tarpu tarpas tarp taškų bus 100 mikronų. Pavyzdžiai:</p> 
D	Patvirtinamas modelio nuskaitymo pasirinkimas ir grįžtama į ekraną „Treatment“ (gydyti).
E	Vidurinę valdymo rankenėle pasirenkamas modelio tipas: „Grid 2x2“ (tinklelis 2x2), „Grid 3x3“ (tinklelis 3x3), „Grid 4x4“ (tinklelis 4x4), „Grid 5x5“ (tinklelis 5x5), „Grid 6x6“ (tinklelis 6x6), „Grid 7x7“ (tinklelis 7x7), „Triple Arc“ (trigubas lankas), „Circle“ (apskritimas).
F	Rodomas pasirinktų modelių bendrasis lazerio taškų skaičius.
G	<p>Kairiąją valdymo rankenėle reguliuojamas Rotation (modelio sukimas) (tik „Grid“ (tinklelis), „Triple Arc“ (trigubas lankas)). Pavyzdžiai:</p> 
H	<p>Kairiąją valdymo rankenėle didinamas arba mažinamas Arc (modelio lanko kampas) (bent 45°, bet ne daugiau nei 360°, didinant 45° padalomis). Pavyzdžiai:</p> 

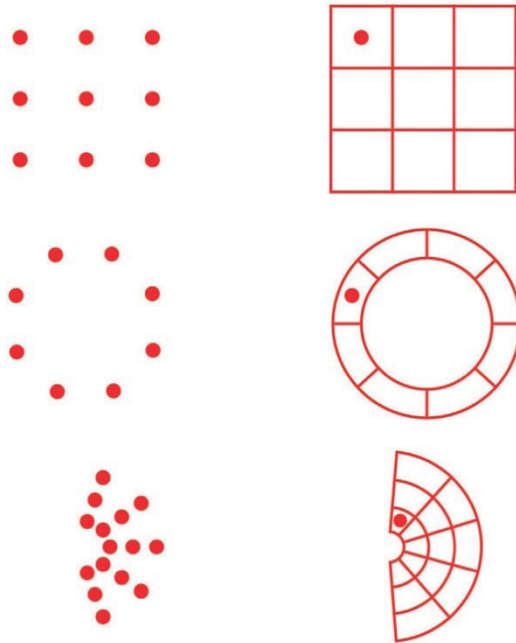
PASTABA. Modelių, viršijančių didžiausią tinklainės matmenį arba taškų skaičių, pasirinkti negalima. Pavyzdžiui, esant 7x7 tinkleliui ir 500 mikronų taško dydžiui, didesnių nei 2,25 tarpų tarp taškų pasirinkti negalima.

Matomo taikinio tinklelio pavyzdžiai

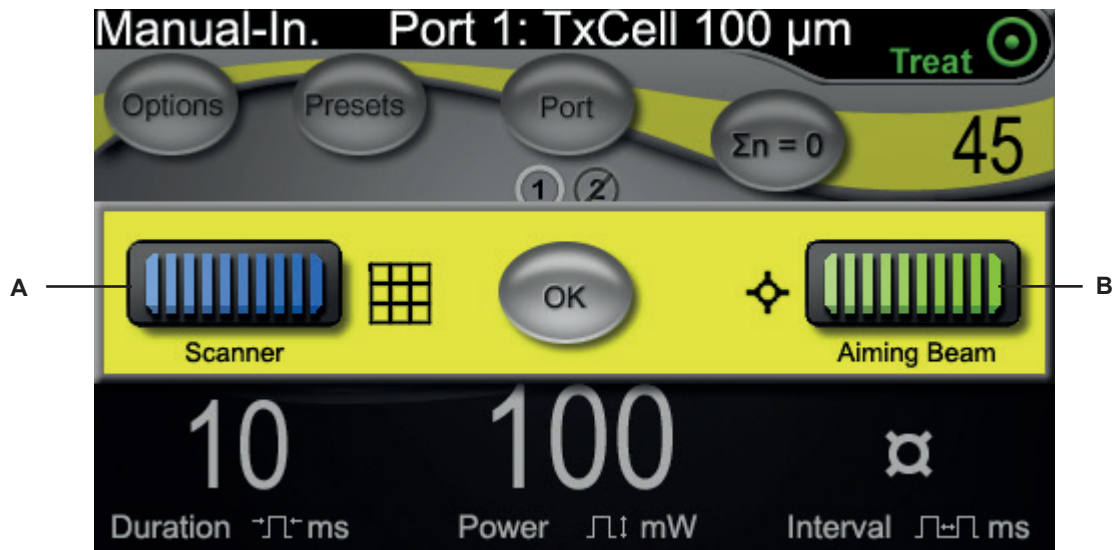
Su kiekvienu modeliu gaunamas lazerio taikinio tinklelis, matomas per plyšinę lempą. Projektuojamame taikinio tinklelyje vienos gardelės centre bus taškas. Šis taškas rodo atitinkamo gydomojo spindulių pluošto dydį ir gardelę, kurioje bus inicijuojamas daugiataškis modelis. Šis taškas nepertraukiamai apšviečiamas CW režimu ir blyksteli, kai aktyvinamas „MicroPulse“ režimas.

CW režimu taikinio tinklelis rodomas prieš pradėdant kiekvieną gydymo modelį ir jį užbaigus, t. y., kai paspaudžiamas kojinis jungiklis, taikinio tinklelis pranyksta, pradėdamas gydymo modelis, o modelį užbaigus tinklelis vėl pasirodo.

„MicroPulse“ režimu taikinio tinklelis nuolat rodomas gydymo metu.



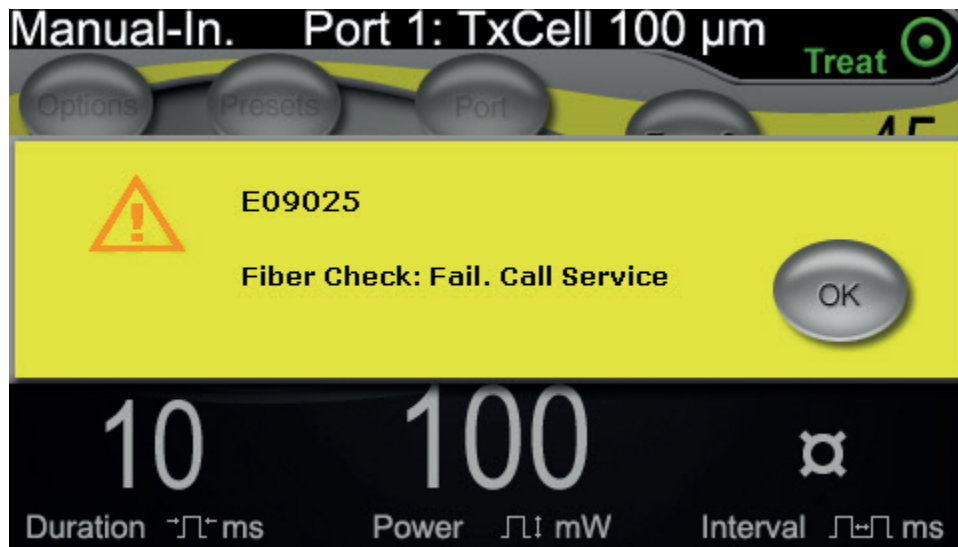
Nutaikomojo spindulių pluošto intensyvumo reguliavimas



A	Nutaikomojo spindulių pluošto ir taikinio tinkelio intensyvumas modelio nuskaitymo režimu
B	Nutaikomojo spindulių pluošto intensyvumas vieno taško režimu

Automatinė „FiberCheck™“

„FiberCheck“ – tai automatinė patikra, skirta šviesolaidžio vientisumui nustatyti. Jeigu reikia pakeisti šviesolaidį, rodomas toks raginimas: „Fiber Check: Fail. Call Service.“ (Šviesolaidžio patikra nepavyko. Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą). Po šio raginimo vis tiek galima toliau naudoti prietaisą.



Pacientų gydymas

PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:

- Įsitikinkite, kad tinkamai įrengtas akių apsaugos filtras.
- Įsitikinkite, kad lazerio komponentai ir taikomasis (-ieji) prietaisas (-ai) tinkamai prijungti.
- Ant procedūrų atlikimo patalpos durų pakabinkite lazerio išpėjamąjį ženklą.

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

KAIP GYDYTI PACIENTĄ:

1. Įjunkite „TxCell“ valdymo dėžutę, naudodami jo galinėje pusėje esantį techninės priežiūros jungiklį.
2. Įjunkite lazerį.
3. Nustatykite skaitiklį iš naujo.
4. Nustatykite pacientą į reikiamą padėtį.
5. Pasirinkite gydymui tinkamą lazerio kontaktinį lęšį. Būkite atsargūs daugiataškiu režimu dirbdami su kelių veidrodžių lazerio kontaktiniu lęšiu. Neperpildykite veidrodžio modeliu, prieš pradėdami gydymą lazeriu įsitikinkite, kad buvo atvaizduotas visas modelis ir sritis, kurią ketinate gydyti.
6. Pasirūpinkite, kad visas procedūros vykdymo patalpoje esantis pagalbinis personalas dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.
7. Pasirinkite režimą „Treat“ (gydyti).
8. Taikykite mažiausią galimą nutaikomo spindulių pluošto intensyvumą.
9. Nutaikomąjį spindulių pluoštą arba taikiklio tinklėlį nutaikykite į gydomą sritį.
10. Patikrinkite fokusavimą ir, jeigu reikia, pareguliuokite taikomąjį prietaisą.
11. Norėdami titruoti lazerio galią, prieš pradėdami gydymą atlikite bandomąją vieno taško ekspoziciją. Jeigu nesate tikri dėl laukiamo klinikinio atsako, visuomet pradėkite nuo mažesnių nuostatų, o lazerio galios ir (arba) trukmės nuostatas didinkite po truputį.
 - a. Pasirūpinkite, kad titruojant būtų išjungtas kartojimo režimas.
12. Pasirinkite galutinius gydymo lazeriu parametrus, įskaitant daugiataškio modelio arba kartojimo režimą.
 - a. Atminkite, kad kartojimo režimas galimas tik vieno taško režimu. Vieno taško kartojimo režimas veikia ne didesnius nei 10 ms intervalu.
 - b. Atminkite, kad daugiataškio modelio režimas veikia tik esant 100 μm ir didesniems taškams. Daugiataškio modelio režimu tarp vienas po kito einančių taškų yra bent 2 ms intervalas.

13. Paspauskite kojinių jungiklį, kad inicijuotumėte gydomąjį spindulių pluoštą. Bet kuriuo metu atleiskite kojinių jungiklį, kad iš karto nutrauktumėte lazerio spinduliuotę, įskaitant bet kokius nebaigtus modelius.
 - a. Atminkite, kad vieną kartą aktyvius kojinių jungiklį ir laikant jį paspausta per visą modelio trukmę, bus gautas vienas daugiataškis modelis.

KAIP UŽBAIGTI PACIENTO GYDYMĄ:

1. Pasirinkite režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerio sistemą ir ištraukite raktą. „TxCell“ valdymo dėžutės techninės priežiūros maitinimo jungiklį galima palikti įjungtą.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamąjį ženklą, jei jis buvo pakabintas.
6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Jeigu naudojote kontaktinį lęšį, jį tvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktą nurodymą.

3

Paciento gydymas ir klinikinė informacija

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie „TxCell®“ nuskaitymo lazerio taikymo sistemos naudojimą akių patologijoms gydyti, įskaitant specifines indikacijas ir kontraindikacijas, procedūros rekomendacijas ir klinikinės literatūros sąrašą. Šiame skyriuje pateikta informacija nėra išsami ir nepakeičia chirurgo žinių ar patirties.

Paskirtis / naudojimo indikacijos

Kai „TxCell“ nuskaitymo lazerio taikymo sistema prijungiama prie lazerio valdymo pulto IQ 532® (532 nm) arba IQ 577® (577 nm) iš „Iridex IQ“ lazerių sistemų grupės ir naudojama lazerio energijai skleisti režimu „CW-Pulse“, „MicroPulse®“ arba „LongPulse“, ji skirta naudoti išmokytiems oftalmologams, gydant priekinių ir užpakalinių akies segmentų patologijas.

532 nm

Skirta tinklainės fotokoaguliacijai, lazerinei trabekuloplastikai, iridotomijai, iridoplastikai, įskaitant:

tinklainės fotokoaguliaciją (RPC) gydant:

diabetinę retinopatiją, įskaitant:

neproliferacinę retinopatiją,

geltonosios dėmės edemą,

proliferacinę retinopatiją;

tinklainės plyšimą ir atšoką:

gardelės degeneraciją;

su amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją (AMD) su gyslainės

neovaskuliarizacija (CNV);

potinklaininę (gyslainės) neovaskuliarizaciją;

centrinės tinklainės venos nepraeinamumą bei centrinės tinklainės venos šakos

nepraeinamumą;

lazerinę trabekuloplastiką, skirtą gydyti:

pirminę atvirojo kampo glaukomą;

lazerinę iridotomiją, iridoplastiką, skirtą gydyti:

uždarojo kampo glaukomą.

577 nm

Skirta naudoti tiek priekinio, tiek užpakalinio segmento fotokoaguliacijai, įskaitant:

tinklainės fotokoaguliacija, panretalinę fotokoaguliaciją, taikomą tinklainės ir gyslainės kraujagyslių ir struktūros anomalijoms gydyti, įskaitant:

proliferacinę ir neproliferacinę diabetinę retinopatiją,

gyslainės neovaskuliarizacija,

šakotosios tinklainės venos nepraeinamumą,

su amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją (AMD) su gyslainės

neovaskuliarizacija (CNV);

tinklainės plyšimą ir atšoką,

lazerinę trabekuloplastiką, skirtą gydyti:

pirminę atvirojo kampo glaukomą;

lazerinę iridotomiją, iridoplastiką, skirtą gydyti:

uždarojo kampo glaukomą.

Kontraindikacijos

- Visos situacijos, kai negalima tinkamai matyti arba stabilizuoti gydomų audinių.
- Negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuotas albinizmas, neturintiems pigmentacijos.

Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos

- Tinklainės fotokoaguliacijai būdingi: netyčiniai centrinės duobutės nudegimai; gyslainės neovaskuliarizacija; paracentrinė skotoma; laikina padidėjusi edema / susilpnėjęs regėjimas; potinklaininė fibrozė; fotokoaguliacijos rando išsiplėtimas; Brucho membranos plyšimas; gyslainės atsiskyrimas; eksudacinis tinklainės atsiskyrimas; 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 atšokimas (retai).
- Susiję su lazerine trabekuloplastika: akispūdžio pikas ir ragenos epitelio suirimas.

Specialieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Svarbu, kad chirurgas ir pagalbinis personalas būtų išmokyti atlikti viską, kas susiję su šios įrangos naudojimu. Chirurgas negali naudoti šios lazerio sistemos chirurginėms procedūroms atlikti, jeigu prieš tai jam nebuvo suteiktos išsamios šios sistemos naudojimo instrukcijos.

Papildomos informacijos apie įspėjimus ir atsargumo priemones žr. 1 skyriuje „Įvadas“.

Daugiau klinikinės informacijos ieškokite skirsnyje „Klinikinė literatūra“ šio skyriaus pabaigoje.

Būtina dėvėti tinkamus apsauginius akinius, apsaugančius nuo specialių gydymui naudojamų lazerio šviesos bangų (532 nm arba 577 nm).

Daugiataškis režimas skirtas tik tinklainės fotokoaguliacijai atlikti.

Jeigu oftalmoskopinio stebėjimo būdu nustatoma, kad paciento tinklainės pigmentacija labai įvairi, rinkitės daugiataškius modelius, kurie padengia mažesnes homogeninės pigmentacijos sritis – taip išvengsite nenumatyto audinių pažeidimo.

Kai CW lazeriu turi būti pridedinama geltonoji dėmė, būkite itin atsargūs, nustatydami kelių taškų parametrus (impulso trukmę ir taškų skaičių viename modelyje); esant ilgesnei tinklelio užbaigimo trukmei didėja tikimybė, kad pacientas sujudės, todėl didesnė rizika, kad bus pridedinti nenumatyti gydomi audiniai.

Rekomenduojamos procedūros

SVARBŪS KIEKVIENOS LAZERINĖS FOTOKOAGULIACIJOS PROCEDŪROS ELEMENTAI

Oftalmologinė lazerinė fotokoaguliacija sėkmingai taikoma jau ne vieną dešimtmetį ir užtikrina ilgalaikius, reikšmingus ir pacientui naudingus rezultatus. Tačiau norint užtikrinti geriausius galimus klinikinius rezultatus, labai svarbu tinkamai įvertinti įvairias aparatines valdymo ir reguliavimo priemones, jų tarpusavio sąveiką ir kiekvieno paciento poreikius. Reikia įvertinti tokius gydymo aspektus:

- **Taško dydis**
Taško dydis gydymo vietoje priklauso nuo daugelio parametru, įskaitant gydytojo pasirinktą lazerio taško dydį ir lazerio taikomąjį lęšį, paciento akies laužiamąją gebą ir tinkamą nutaikomojo lazerio fokusavimą gydymo vietoje.
- **Lazerio galia**
Jeigu nesate tikri dėl audinio atsako, pradėkite nuo mažesnės galios nuostatų ir po truputį didinkite galią, kol bus gauti patenkinami klinikiniai rezultatai.
- **Galia, taško dydis ir galios tankis**
Galios tankis – tai santykis tarp lazerio galios ir taško dydžio ploto. Audinio atsakas į atitinkamo bangos ilgio lazerio šviesą labai priklauso nuo galios tankio. Norint padidinti galios tankį reikia padidinti lazerio galią arba sumažinti taško dydį. Kadangi galios tankis priklauso nuo taško dydžio kvadrato, šis parametras yra itin jautrus veiksnyms.

- Raudoni nutaikomasis ir gydomasis lazerio spindulių pluoštai
Vieno taško režimu būtinai įsitikinkite, kad nutaikomasis spindulių pluoštas gerai sufokusuotas į numatytą gydymo vietą tiek prieš gydymą lazeriu, tiek jo metu. Prastai sufokusuotuose taškuose galios tankis gydomoje vietoje gali būti nevienodas, todėl gali nepavykti gauti kliniškai pakankamų rezultatų.
Kelių taškų režimu prieš pradėdami gydymą lazeriu būtinai įsitikinkite, kad taikinio tinklelis gerai sufokusuotas. Esant nesufokusuotam taikinio tinkleliui gali nepavykti pasiekti kliniškai pakankamų rezultatų.
- Ekspozicijos trukmė, šilumos srautas ir tarpai tarp taškų
Akies chromoforų, tokių kaip melanas ir hemoglobinas, sugerta lazerio energija paverčiama į kinetinę energiją (šilumą). Šiluma perduodama iš labiausiai įkaitusių audinių į greta esančius vėsesnius audinius. Šis šilumos perdavimas visomis kryptimis tolyn nuo tiesiogiai apšvitinto audinio atsiranda prasidėjus lazerio spinduliuotei, vyksta viso spinduliuotės poveikio metu ir net jam pasibaigus, iki vėl pasiekiamas šiluminis pusiausvyra. Todėl ilgesnė spinduliuotės trukmė siejama su didesniu šiluminio laidumo atstumu; atitinkamai, trumpesnės trukmės spinduliuotės laidumo atstumas trumpesnis. Todėl kai taikomi trumpi CW impulsai, gali būti kliniškai naudinga gretimus lazerio taškus nustatyti arčiau vienas kito¹³ ir dar arčiau, kai gydoma „MicroPulse“ režimu.¹²
- „MicroPulse“ režimas ir šiluminė izoliacija
„MicroPulse“ režimas – tai lazerio taikymo būdas, padedantis izoliuoti šiluminį poveikį specifinėse audinio vietose, sumažinant šiluminį laidumą gydymo lazeriu metu. Tai pasiekama automatiškai skleidžiant lazerio energiją trumpų impulsų serija, užuot ilgiau spinduliuojant ją be pertrūkių, kaip tai daroma gydant „CW-Pulse“ lazeriu. Priešingai „pastoviosios energijos“ lazerio sistemoms, „MicroPulse“ režimu sutrumpinus spinduliuotės laiką didžiausioji galia nepadidėja. „MicroPulse“ režimą galima išivaizduoti kaip „CW-Pulse“ impulsą, kuris buvo padalytas į daugybę trumpesnių impulsų, ištraukiant trumpus neveikos laikotarpius. Neveikos laikotarpiu tarp vienas po kito einančių „MicroPulse“ impulsų audinys spėja atvėsti, todėl sumažėja šiluminis poveikis aplinkiniams audiniams. „MicroPulse“ režimu lazerio sukelti pakitimai yra lengvesni ir mažesni.
- „MicroPulse“ darbinis ciklas
Esant tipinėms „MicroPulse“ gydymo nuostatoms užtikrinama 500 „MicroPulse“ impulsų per sekundę. 500 Hz nustato 2 milisekundžių (ms) laikotarpį, kuris yra lazerio veikimo laikotarpio ir lazerio neveikos laikotarpio suma.
„MicroPulse“ darbinio ciklo pavyzdžiai:
5 % darbinis ciklas = 0,1 ms veikimo laikotarpis + 1,9 ms neveikos laikotarpis
10 % darbinis ciklas = 0,2 ms veikimo laikotarpis + 1,8 ms neveikos laikotarpis
15 % darbinis ciklas = 0,3 ms veikimo laikotarpis + 1,7 ms neveikos laikotarpis
Palyginimui, nesilpstančios bangos (CW) spinduliuotė, kuri visą laiką veikia, galėtų būti prilyginama 100 % darbiniam ciklui.
- Tarpai tarp taškų ir darbinis ciklas
„MicroPulse“ procedūrų metu, ypač esant mažesnės galios darbiniam ciklam, užtikrinamas mažesnis šilumos išsisklaidymas. Kad būtų veikiamas pakankamas gydomo audinio tūris ir pasiektas pageidaujamas gydomasis poveikis, pertrauka tarp „MicroPulse“ lazerio impulsų turi būti trumpesnė arba jos gali visai nebūti (impulsai generuojami vienas po kito).¹²

- Paciento jautrumas fotokoaguliacijai

Kai kurių pacientų pojūčiai ar skausmas lazerinės fotokoaguliacijos metu būna padidėjęs. Pacientui galima padėti jaustis kur kas geriau taikant toliau nurodytus gydymo parametrus ir įvertinus tam tikrus veiksnius:

- Trumpesni impulsai (<50 ms)
- Mažesnis taško dydis
- Mažesnės energijos impulsai
- Ne tokie pastebimi galutiniai gydymo lazeriu pakitimai

Be to, periferinė tinklainė yra ir plonesnė, ir jautresnė už užpakalinius tinklainės segmentus. Todėl gydant periferinę tinklainę gali reikėti pareguliuoti gydymo lazeriu parametrus.

Lazerio nuostatos

Tik gydytojas atsako už kiekvienam gydomam pacientui tinkamų gydymo parametrų nustatymą. Tolesnėse lentelėse siekiama pateikti tik gydymo nuostatų gaires, kurios nėra privalomos esant jokiai medicininei būklei. Kiekvieno paciento chirurginius poreikius reikia įvertinti individualiai, remiantis konkrečia indikacija, gydymo vieta ir paciento charakteristikomis. Jeigu nesate tikri dėl numatomo klinikinio atsako, visuomet pradėkite nuo mažesnių nuostatų, ir lazerio galios ir (arba) trukmės nuostatas didinkite po truputį. Tinkamas CW ir „MicroPulse“ lazerio taikymas užtikrinamas vidinėmis galios stebėjimo priemonėmis, įrengtomis atitinkamame lazerio valdymo pulte.

532 nm TIPINIAI AKIŲ FOTOKOAGULIACIJOS LAZERINIO GYDYMO PARAMETRAI

(Atminkite, kad daugiataškio modelio režimas veikia tik esant 100 μm ir didesniems taškams.)

Gydymas 532 nm nesilpstančia banga			
Gydomoji procedūra	Taško dydis gydymo vietoje (μm)	Galia (mW)	Ekspozicijos trukmė (ms)
Tinklainės fotokoaguliacija	50–1000	50–2000	10–1000
Trabekuloplastika	50–200	500–2000	100–500
Iridotomija	50–200	500–2000	100–300

Gydymas 532 nm „MicroPulse“**				
Gydomoji procedūra	Taško dydis gydymo vietoje (μm)	Galia (mW)	Darbinis ciklas (500 Hz)	Ekspozicijos trukmė (ms)
Tinklainės fotokoaguliacija	50–1000	100–2000	2,5–25 %	10–1000
Trabekuloplastika	100–500	500–2000	2,5–25 %	100–500

577 NM TIPINIAI AKIŲ FOTOKOAGULIACIJOS LAZERINIO GYDYMO PARAMETRAI

(Atminkite, kad daugiataškio modelio režimas veikia tik esant 100 μm ir didesniems taškams.)

Gydymas 577 nm nesilpstančia banga			
Gydomoji procedūra	Taško dydis gydymo vietoje (μm)	Galia (mW)	Ekspozicijos trukmė (ms)
Tinklainės fotokoaguliacija	50–1000	50–2000	10–1000
Trabekuloplastika	50–200	500–2000	100–500
Iridotomija	50–200	200–2000	100–300

Gydymas 577 nm „MicroPulse“*				
Gydomoji procedūra	Taško dydis gydymo vietoje (μm)	Galia (mW)	Darbinis ciklas (500 Hz)	Ekspozicijos trukmė (ms)
Tinklainės fotokoaguliacija	50–1000	100–2000	2,5–25 %	10–1000
Trabekuloplastika	100–500	500–2000	2,5–25 %	100–500

* „MicroPulse“ režimu lazerio sukelti pakitimai yra lengvesni ir mažesni.

Klinikinė literatūra

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

4

Trikčių šalinimas

Bendrosios problemos

Problema	Naudotojo veiksmai
Neveikia ekranas	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar įjungtas raktinis perjungiklis.• Įsitikinkite, kad komponentai tinkamai prijungti.• Patikrinkite, ar įjungtas elektros energijos tiekimas.• Patikrinkite saugiklius. <p>Jeigu ekranas vis tiek neveikia, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nutaikomasis spindulių pluoštas nepakankamas arba jo nėra	<ul style="list-style-type: none">• Įsitikinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas.• Patikrinkite, ar valdymo pultas veikia režimu „Treat“ (gydyti).• Nutaikomojo spindulių pluošto valdiklį iki galo pasukite pagal laikrodžio rodyklę.• Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis.• Jeigu galima, prijunkite kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą ir įjunkite valdymo pulto režimą „Treat“ (gydyti). <p>Jeigu nutaikomojo spindulių pluošto vis tiek nesimato, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nėra gydomojo spindulių pluošto	<ul style="list-style-type: none">• Patikrinkite, ar nebuvo aktyvintas nuotolinis užrakinimo mechanizmas.• Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulių pluoštas.• Patikrinkite, ar apsauginis akių filtras uždarytas. <p>Jeigu gydomojo spindulių pluošto vis tiek nėra, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Erkane „Treatment“ (gydyti) nėra Pattern Selection (Modelio pasirinkimo) mygtuko	<ul style="list-style-type: none">• Išjunkite lazerio valdymo pultą.• Įjunkite valdiklio dėžutę.• Įjunkite lazerio valdymo pultą.• Palaukite 40 sekundžių.• Jeigu Pattern Selection (Modelio pasirinkimo) mygtuko vis tiek nėra, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.

Problema	Naudotojo veiksmai
Neryškus, netinkamas arba dalinis taikinio tinklelis	<ul style="list-style-type: none"> Įsitikinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas. Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis. Patikrinkite, ar nustatytos tinkamos okuliarų dioptrijų nuostatos. Taikinio tinklelio nutaikomojo spindulių pluošto intensyvumą padidinkite iki maksimumo. Plyšio apšvietimą sumažinkite į mažiausio intensyvumo, kuris užtikrintų patogų visos gydomos srities klinikinį vaizdą. Z reguliavimo rankenėle sureguliuokite taikino tinklelio fokusavimą. Jeigu matosi tik dalis taikinio tinklelio, patikrinkite, ar dalijamoji veidrodinė apšvietimo prizmė neužstoja nutaikomojo spindulių pluošto. Su X ir Y reguliatoriais centruokite nutaikomąjį spindulių pluoštą. <p>Jeigu taikinio tinklelis vis tiek neryškus, netinkamas arba dalinis, kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>

„TxCell“ nuskaitymo lazerio taikymo sistemos klaidos

Užsirašykite klaidos kodą ir kreipkitės į vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.

Ekranas	Klaidos tipas	Aprašas
E09001 „Scanner checksum error“ (skaitytuvo kontrolinės sumos klaida)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Skaitytuvo programinės įrangos kontrolinės sumos klaida.
E09002 „Scanner incompatible version“ (nesuderinama skaitytuvo versija)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	IQ lazeris nesuderinamas su skaitytuvu.
E09003 „Serial number mismatch“ (nesutampa serijos numeris)	Įspėjimas	Nesutampa skaitytuvo valdymo dėžutės ir skaitytuvo galvutės serijos numeris. Naudotojas negalės paleisti režimo „Treat“ (gydyti).
E09005 „Interlock board not found“ (nepavyko rasti blokuotės plokštės)	Ekране nebus rodoma jokia klaida	Nepavyko rasti blokuotės plokštės. Paprastai taip atsitinka, kai blokuotės plokštė neprijungta prie įtaisytojo kompiuterio. Penki (5) garsiniai skaitytuvo generuoti signalai rodo klaidą.
E09006 „Scanner head not connected“ (neprijungta skaitytuvo galvutė)	Įspėjimas	Nepavyko rasti skaitytuvo galvutės. Paprastai taip atsitinka, kai neprijungta galinė apvalioji jungtis.
E09008 „Fan1 speed out of range“ (1 ventiliatoriaus greitis neatitinka intervalo)	Įspėjimas	Pūstuvo ventiliatoriaus greitis neatitinka intervalo. Naudotojas gali ir toliau naudoti nuskaitymo sistemą.
E09009 „Fan2 speed out of range“ (2 ventiliatoriaus greitis neatitinka intervalo)	Įspėjimas	Važiuklės ventiliatoriaus greitis neatitinka intervalo. Naudotojas gali ir toliau naudoti nuskaitymo sistemą.

Ekranas	Klaidos tipas	Aprašas
E09010 „Fan3 speed out of range“ (3 ventiliatoriaus greitis neatitinka intervalo)	Įspėjimas	Važiuklės ventiliatoriaus greitis neatitinka intervalo. Naudotojas gali ir toliau naudoti nuskaitymo sistemą.
E09011 „+12V power supply out of range“ (+12 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	+12 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo.
E09012 „+5V power supply out of range“ (+5 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	+5 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo.
E09013 „+3.3V power supply out of range“ (+3,3 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	+3,3 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo.
E09014 „-5V power supply out of range“ (-5 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	-5 V maitinimo šaltinis neatitinka intervalo.
E09015 „Invalid temperature readings“ (netinkami temperatūros rodmenys)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Pavaros temperatūros jutiklio triktis. Taip gali atsitikti dėl to, kad atjungtas arba neveikia pavaros šiluminis varžas.
E09016 „Invalid temperature readings“ (netinkami temperatūros rodmenys)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Važiuklės temperatūros jutiklio triktis. Paprastai taip atsitinka dėl to, kad atjungtas arba neveikia pavaros šiluminis varžas.
E09017 „Heatsink temperature exceeded“ (viršyta šilumokaičio temperatūra)	Įspėjimas	Viršyta pavaros darbinė temperatūra. Temperatūrai sumažėjus iki tinkamos darbinės temperatūros, naudotojas gali toliau naudoti skaitytuvo sistemą.
E09018 „Chassis temperature exceeded“ (viršyta važiuklės temperatūra)	Įspėjimas	Viršyta važiuklės darbinė temperatūra. Temperatūrai sumažėjus iki tinkamos darbinės temperatūros, naudotojas gali toliau naudoti skaitytuvo sistemą.
E09019 „Scanner paused“ (skaitytuvas pristabdytas)	Įspėjimas	Skaitytuvas pristabdytas. Taip nutinka, kai naudotojas 5 minutes neatlieka jokių veiksmų.
E09021 „SLA not calibrated“ (SLA nekalibruotas)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Nekalibruotas SLA spausdintinės plokštės blokas.
E09022 „Laser console version too old“ (per sena lazerio valdymo pulto versija)	Ekране nebus rodoma jokia klaida	Lazerio valdymo pultas pernelyg senos versijos ir nesuderinamas su skaitytuvu. Trys (3) garsiniai skaitytuvo generuoti signalai rodo klaidą.
E09023 „Laser console not found“ (nepavyksta rasti lazerio valdymo pulto)	Ekране nebus rodoma jokia klaida	Nepavyksta rasti lazerio valdymo pulto (t. y. jis neprijungtas prie skaitytuvo). Keturi (4) garsiniai skaitytuvo generuoti signalai rodo klaidą.

Ekranas	Klaidos tipas	Aprašas
E09025 „Fiber Check: Fail. Call Service“ (šviesolaidžio patikra nepavyko; kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Gali būti, kad pažeistas šviesolaidžio vientisumas.
E09500 „Scanner controller not found“ (nepavysta rasti skaitytuvo valdiklio)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Nepavyko rasti skaitytuvo techninės įrangos. Taip gali atsitikti dėl to, kad atsijungė vidinis kabelis arba įvyko vidinės techninės įrangos triktis.
E09501 „Mirror motion error“ (veidrodžio eigos klaida)	Įspėjimas	Skaitytuvo veidrodžiai gydymo metu pajudėjo, todėl dabartinis nuskaitymo modelis buvo prieš laiką nutrauktas. Naudotojas gali pradėti naują gydymą.
E09502 „Laser did not fire“ (nebuvo lazerio pliūpsnio)	Įspėjimas	Reikiamu laiku nebuvo IQ lazerio pliūpsnio, todėl dabartinis nuskaitymo modelis buvo prieš laiką nutrauktas. Naudotojas gali pradėti naują gydymą.
E09503 „Scanner needs calibration“ (skaitytuvą reikia kalibruoti)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Skaitytuvas nesukalibruotas arba kalibravimas išsiderino.
E09505 „Scanner static self-test error“ (skaitytuvo statinės savitikros klaida)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Nepavyko nejudančio skaitytuvo patikra įjungus (angl. power-on self-test (POST) (t. y., schemos užfiksavo skaitytuvo eigą, kai jis nejudėjo).
E09506 „Scanner X-axis POST error: AT H“ (skaitytuvo X ašies POST klaida: aukštai)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Nepavyko skaitytuvo x ašies eigos POST. Visada gaunamas aukštas signalas „tinkamoje padėtyje“.
E09508 „Scanner Y-axis POST error: AT H“ (skaitytuvo Y ašies POST klaida: aukštai)	Kreipkitės į techninės priežiūros tarnybą	Nepavyko skaitytuvo y ašies eigos POST. Visada gaunamas aukštas signalas „tinkamoje padėtyje“.
E09510 „Scanner unexpectedly stopped“ (skaitytuvas netikėtai sustabdytas)	Įspėjimas	Skaitytuvas netikėtai buvo sustabdytas modelio nuskaitymo metu.
E09512 „Scanner busy POST error“ (skaitytuvas užimtas POST klaida)	Įspėjimas	Skaitytuvas registruojamas kaip užimtas, kai turėtų būti registruojama jo neveika.
E09513 „Scanner idle POST error“ (skaitytuvo neveika POST klaida)	Įspėjimas	Registruojama skaitytuvo neveika, kai turėtų būti registruojamas kaip užimtas.
E09514 „Scanner driver fault“ (skaitytuvo pavaros triktis)	Įspėjimas	Generuotas x arba y ašies „Cambridge“ pavaros trikties signalas.

5

Priežiūra

SIEKIANT UŽTIKRINTI ĮPRASTINĘ PRIEŽIŪRĄ:

- Nesusukite ir nesulenkite šviesolaidinio kabelio.
- Kai šviesolaidinis kabelis prijungiamas prie lazerio, jis turi būti nutiestas atokiau nuo intensyvaus judėjimo zonų.
- Stenkitės ant optinių komponentų nepalikti pirštų atspaudų.
- Palikite SSLA prijungtą prie plyšinės lempos, nebent ji reikėtų perkelti arba prijungti prie kito taikymo prietaiso.
- Kai plyšinės lempos nenaudojate, ją uždenkite gautu gaubtu, kad ant jos nesikaupytų dulės, o visus priedus laikykite tinkamose laikymo dėžėse.

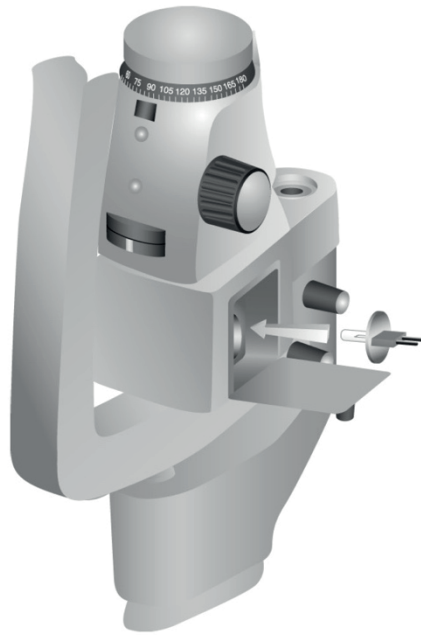
IŠORINIŲ PAVIRŠIŲ VALYMAS:

Labai švelnia šluoste nuvalykite susikaupusias dulkes. Kai to reikia, išorinius ne optinius paviršius nuvalykite minkšta šluoste, sudrėkinta švelniu plovikliu.

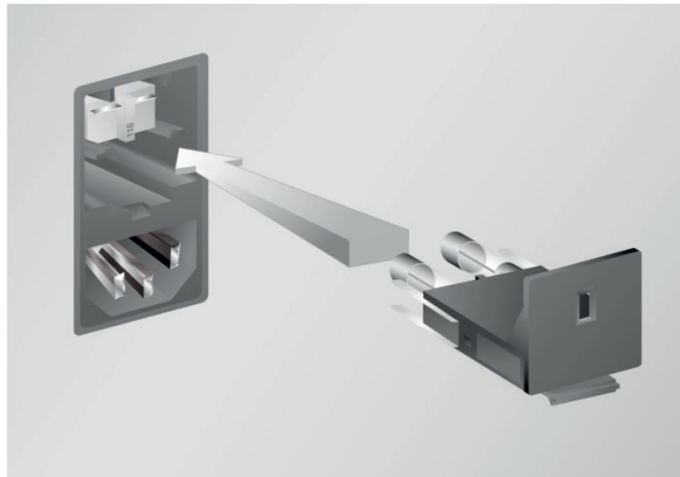
PLYŠINĖS LEMPOS APŠVIETIMO LEMPUTĖS KEITIMAS:

Išsamių apšvietimo lempučių keitimo instrukcijų žr. plyšinės lempos vadove. Visada pakeiskite tokio paties tipo lemputę.

KAIP PAKEISTI PLYŠINĖS LEMPOS APŠVIETIMO LEMPUTĘ:



KAIP PATIKRINTI IR PAKEISTI PLYŠINĖS LEMPOS SAUGIKLIUS:



6

Sauga ir atitiktis

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

- Kad išvengtumėte lazerio energijos poveikio, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai arba išsklaidytai atspindėtas lazerio spindulių pluoštas naudojamas 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 atsispindintis lazerio spindulių pluoštas gali pažeisti jūsų, paciento ar kitų asmenų akis. Bet koks lazerio spindulių pluoštą 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 spindulių pluošto nenukreipkite į nenumatytus objektus.

DĖMESIO! *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. Integruoti akių apsaugos filtrai yra stabiliai įrengti plyšinės lempos adapteryje, LIO, „EasyFit“ adapteryje, „Iridex“ integruotoje plyšinės lempos darbo vietoje, SL130 integruotoje plyšinės lempos darbo vietoje ir „TxCell“ nuskaitymo plyšinės lempos adapteryje. Visų akių apsaugos filtrų optinis tankis (OD), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą.

Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės

Lazerio saugos specialistas turi nustatyti, ar reikia naudoti apsauginius akinius, remdamasis kiekvieno su lazerio sistema naudojamu taikomojo prietaiso didžiausios leistinos ekspozicijos (MPE), vardinio akims pavojingo ploto (NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfiguracija. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba Europos standarte IEC 60825-1.

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

Saugos reikalavimų atitiktis

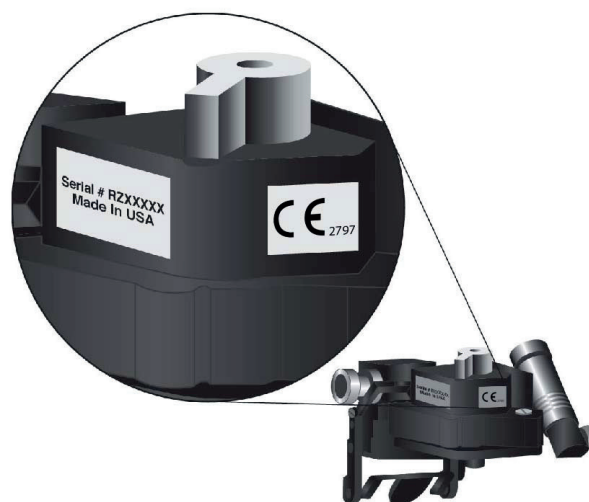
Atitinka lazeriniams gaminiams taikomus FDA veikimo standartus, išskyrus nuokrypius, numatytus 2007 m. birželio 24 d. pranešime apie lazerius Nr. 50.

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

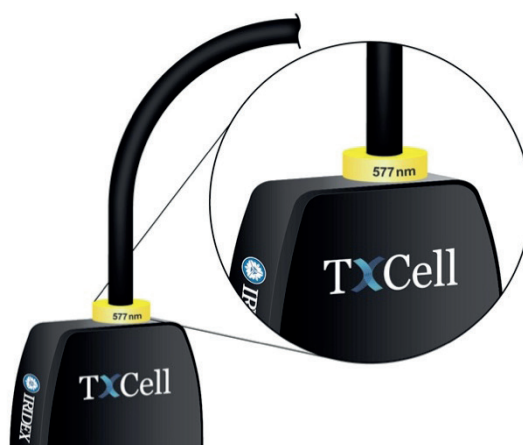
Etiketės

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

Serijos numerio ir CE etiketė



Bangos ilgio etiketė




ESF bangos ilgio etiketė



„Scanner driver fault“ (skaitytuvo pavaros triktis)



Valdymo dėžutės etiketė (galinėje dalyje)



IRIDEX

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


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

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

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




















REF
SN

Foot Switch
Remote Control
Multi-purpose



Simboliai (jei taikomi)

	Nutaikomasis spindulių pluoštas		Kampas		Siurbiamasis zondas
	Dėmesio!		Garsinis signalas		CE ženklas
	Jungties tipas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Trukmė
	Trukmė naudojant „MicroPulse“		Avarinis stabdymas		ETL ženklas
	Sterilizuota etileno oksidu		Įgaliotasis atstovas ES		Galiojimo data
	Kojinis jungiklis		Kojinio jungiklio įvestis		Kojinio jungiklio išvestis
	Saugiklis		Matuoklis		Apsauginis įžeminimas (įžemiklis)
	Apšvietimo zondas		Mažinti / didinti		Intervalas
	Intervalas naudojant „MicroPulse“		Lazerio apertūra šviesolaidžio gale		Įspėjimas dėl lazerio
	Apšvietimas		Partija		Gamintojas
	Pagaminimo data		Išjungta		Įjungta
	Dalies Nr.		Galia		Impulsų skaičius
	Impulsų skaičiaus nustatymas iš naujo		Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė		Perskaitykite informaciją
	Nuotolinio valdymo pultas		Nuotolinis užrakinimo mechanizmas		Serijos Nr.
	Vienkartinis		Budėjimas		Gydymas
	B tipo įranga		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEIA)		Modelis aktyvintas

	Temperatūros ribojimai	IPX4	Apsauga nuo visomis kryptimis užtykstančio vandens	IPX8	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 paleidimas
	Lazeris ruošiamas		Garsiakalbis		Ekranas
	Sistemos ryškumas		Sudėtyje nėra latekso		Receptinis

„TxCell“ SSLA techniniai duomenys

Techniniai duomenys	Aprašas
Bangos ilgis	635 nm vardinis
Galia	≤1 mW
Impulso trukmė	≤100 ms
Taško dydis	Vieno taško: 50–500 μm Kelių taškų: 100–500 μm
Elektrotechniniai duomenys	100 – 240 V kint. sr., 50/60 Hz
Eksploatavimo temperatūros intervalas	nuo 10 °C iki 35 °C (nuo 50 °F iki 95 °F)
Laikymo temperatūros intervalas	nuo -20 °C iki 60 °C (nuo -4 °F iki 140 °F)
Gydymui rekomenduojama didžiausioji aplinkos oro temperatūra	30 °C (86 °F)
Aukštis	< 3000 m (9800 pėd.)
Santykinė drėgmė	nuo 10 % iki 90 % (be kondensacijos)
Matmenys	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 col. P x 2,18 col. G x 8,75 col. A) Valdymo dėžutė: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 col. P x 2,9 col. G x 13,3 col. A)
Svoris	SLA: 2,2 kg (4,8 sv.) Valdymo dėžutė: 3,0 kg (6,6 sv.)
Suderinami lazeriai	IQ 532® ir IQ 577®
Tinkami plyšinės lempos stiliai	„Iridex SL 980“, „Iridex SL 990“, „Zeiss 30 SL“, „Zeiss SL 130“ „Haag-Streit BM/BQ 900“ ir kiti atitikmenys

EMS saugos informacija

Lazerio sistemai (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.

DĖMESIO! 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 2,41–2,46 GHz dažnių diapazone, o jo naudingoji spinduliuojamoji 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 nurodytų būdų:

- 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 – elektromagnetinė spinduliuotė		
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 / mirkėjimo 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.		

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas			
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.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	±6 kV prisilietus ±8 kV į orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė 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 kryptis) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kryptis) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kryptis) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 5 sekundės	<5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kryptis) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kryptis) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 5 sekundės	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 akumuliatoriaus.
(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.
PASTABA. 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 sklindantys 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 skiriamasis atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$
Išspinduliuotieji RF IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 kHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80MHz 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). ^a Stacionariųjų RF siųstuvų laukų stipriai, nustatyti atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, neturi viršyti visų dažnio diapazonų atitikties lygio. ^b Šalia toliau parodytu simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių: 

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnio diapazonas.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.

a: 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: Dažnio diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių ir belaidžio kojinio jungiklio.

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.

Vardinė didžiausia siųstuvo išvesties galia (W)	Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

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.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atstumas, atitinkantis didesnio dažnio diapazoną.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos sugertis ir atspindys nuo statinių, objektų ir žmonių.