

**Instrukcja obsługi
systemów laserowych
OcuLight® GL/GLx/TX**



Instrukcja obsługi systemów laserowych OcuLight® GL/GLx/TX
33003-PL wer. D 12.2021 r.

© 2021 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse oraz EndoProbe to znaki towarowe; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, oraz TruView to znaki towarowe firmy Iridex Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

1	Wprowadzenie	1
	Wskazania do stosowania	1
	Piśmiennictwo.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX	3
	Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę	3
	Zalecenia	3
	Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności	3
	Potencjalne skutki uboczne lub powikłania.....	4
	Szczególne przeciwwskazania	5
	Ustawienia lasera.....	5
	Uwagi i ostrzeżenia.....	7
	Dane kontaktowe Iridex Corporation.....	8
2	Konfiguracja	9
	Rozpakowywanie systemu	9
	Wybór miejsca	10
	Łączenie elementów	10
3	Obsługa	12
	Elementy sterujące na panelu przednim.....	12
	Włączanie i wyłączanie lasera	12
	Ustawianie parametrów zabiegu	13
	Wybór trybu pracy lasera.....	13
	Wybór preferencji użytkownika	14
	Przeprowadzanie zabiegów	15
4	Rozwiązywanie problemów.....	17
	Problemy ogólne	17
	Komunikaty panelu stanu.....	19
5	Konserwacja	20
	Sprawdzanie i czyszczenie lasera	20
	Sprawdzanie i czyszczenie przełącznika nożnego.....	21
	Weryfikacja kalibracji mocy	21
6	Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami	23
	Ochrona lekarza.....	23
	Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego	24
	Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.....	25
	Etykiety	26
	Symbole (jeśli dotyczy)	28
	Dane techniczne.....	30

7	Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC.....	31
	Ustawianie bezprzewodowego przełącznika nożnego.....	31
	Sprawdzanie akumulatorów	31
	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)	32
	Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów	33

1

Wprowadzenie

Systemy laserowe OcuLight® GL, GLx oraz TX to lasery oparte na ciałach stałych, które emitują falę ciągłą zielonego światła lasera (długości 532 nm) do zastosowań okulistycznych. OcuLight TX i GLx są również wykorzystywane do zastosowań otolaryngologicznych. Niewłaściwe użycie systemu laserowego może powodować reakcje niepożądane. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Wskazania do stosowania

Ten rozdział zawiera informacje na temat stosowania lasera w medycynie. Informacje przedstawiono według specjalizacji i obejmują one zalecenia dotyczące postępowania wraz z konkretnymi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Informacje te nie są wyczerpujące i nie mają na celu zastąpienia szkolenia ani doświadczenia chirurga. Podane informacje prawne dotyczą wyłącznie Stanów Zjednoczonych. Przy korzystaniu z lasera do wskazań nieuwzględnionych w niniejszym dokumencie obowiązują przepisy 21 CFR Part 812, przepisy dotyczące badań posiadających tzw. zwolnienie w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE) Agencji Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Aby uzyskać informacje dotyczące statusu prawnego wskazań innych niż wymienione w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z działem Iridex Regulatory Affairs.

Firma Iridex nie wydaje zaleceń dotyczących praktyki lekarskiej. Odniesienia do literatury podano informacyjnie. Indywidualne leczenie powinno opierać się na przeszkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji lasera z tkanką i odpowiednich klinicznych punktach końcowych. Laser Iridex oraz stosowane z nim końcówki, urządzenia dostarczające wiązkę i akcesoria do dostarczania energii laserowej w trybie CW-Pulse lub MicroPulse® są wykorzystywane w okulistyce. OcuLight® GL, GLx i TX są przeznaczone do użytku w zastosowaniach okulistycznych i otolaryngologicznych w celach terapeutycznych wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Firma Iridex nie wydaje zaleceń dotyczących praktyki lekarskiej. Odniesienia do literatury podano informacyjnie. Indywidualne leczenie powinno opierać się na przeszkoleniu klinicznym, obserwacji klinicznej interakcji lasera z tkanką i odpowiednich klinicznych punktach końcowych.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Okulistyka			
Fotokoagulacja siatkówki	✓	✓	✓
Trabekuloplastyka laserowa	✓	✓	✓
Irydotomia	✓	✓	✓
Irydoplastyka	✓	✓	✓
Otolaryngologia			
Stapedektomia		✓	✓
Stapedotomia		✓	✓

Piśmiennictwo

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

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

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

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

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

OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx jest zalecany przy fotokoagulacji siatkówki i trabekuloplastyce laserowej. Poniżej przedstawiono przykłady zastosowań systemów laserowych OcuLight GL/GLx.

Schorzenie	Zabieg
Retinopatia cukrzycowa <ul style="list-style-type: none">• retinopatia nieproliferacyjna,• obrzęk plamki,• retinopatia proliferacyjna.	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Jaskra <ul style="list-style-type: none">• pierwotna otwartego kąta przesączania,• wąskiego kąta przesączania.	Trabekuloplastyka laserowa, irydotomia, irydoplastyka
Przedarcia i odwarstwienia siatkówki	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Zwyrodnienie kraciaste siatkówki	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (AMD)	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Guzy wewnątrzgałkowe <ul style="list-style-type: none">• naczyniak naczyniówki,• czerniak naczyniówki,• siatkówczak.	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Retinopatia wcześniacza	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Neowaskularyzacja naczyniówkowa	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO)	Fotokoagulacja siatkówki (RPC); zabiegi laserem ogniskowym i siatkowym
Laryngologia* <ul style="list-style-type: none">• utrata słuchu spowodowana otosklerozą ucha.	Stapedotomia

*tylko GLx

OcuLight TX

Otolaryngologia. OcuLight TX jest przeznaczony do stosowania w chirurgii laryngologicznej do nacinania tkanki kostnej, wycinania, koagulacji, waporyzacji, usuwania i hemostazy naczyń. Wskazania do stosowania obejmują między innymi stapedektomię, myringotomię, uwalnianie zrostów, tamowanie krwawienia, usuwanie nerwiaków nerwu przedsionkowo-slimakowego, zrosty tkanek miękkich w procedurach otologicznych mikro/makro.

Okulistyka. OcuLight TX jest przeznaczony do fotokoagulacji tkanki oka podczas zabiegów okulistycznych. Wskazania do stosowania obejmują: fotokoagulację siatkówki, trabekuloplastykę laserową, irydotomię, irydoplastykę.

Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę

Zgodne urządzenia dostarczające wiązkę	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Adapter lampy szczelinowej (SLA)	✓	✓	✓
Adapter EasyFit™	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Stacja robocza ze zintegrowaną lampą szczelinową Iridex	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

UWAGA: *informacje o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i reakcjach niepożądanych można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

Zalecenia

Przed zabiegiem użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnych urządzeń dostarczających wiązkę.



Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne jest przeszkolenie chirurga i personelu pomocniczego we wszystkich aspektach tych zabiegów. Chirurg nie powinien używać tych produktów laserowych do zabiegów chirurgii okulistycznej i laryngologicznych bez uprzedniego uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących korzystania z lasera. Więcej informacji znajduje się w „Uwagi i ostrzeżenia”.

Należy stosować ochronę oczu odpowiednią dla wiązki lasera o długości 532 nm.

Wymagane jest postępowanie zgodnie z polityką ochrony oczu obowiązującą w danej placówce.

Potencjalne skutki uboczne lub powikłania



Okulistyczne

- Specyficzne dla fotokoagulacji siatkówki: nieumyślne oparzenia dołka środkowego; neowaskularyzacja naczyńkowa; mroczki paracentralne; przejściowy zwiększony obrzęk/ pogorszenie widzenia; zwłóknienie podsiatkówkowe; rozrost blizn po fotokoagulacji; pęknięcie błony Brucha; odklejenie naczyńkowi; wysiękowe odwarstwienie siatkówki; nieprawidłowości źrenic spowodowane uszkodzeniem nerwów rzęskowych; oraz zapalenie nerwu wzrokowego spowodowane leczeniem bezpośrednio lub w sąsiedztwie tarczy nerwu wzrokowego.
- Specyficzne dla irydotomii laserowej lub irydoplastyki: nieumyślne oparzenia/zmętnienia rogówki lub soczewki; zapalenie tęczówki; zanik tęczówki; krwawienie; zaburzenia wzroku; skok ciśnienia śródgałkowego i – rzadko – odwarstwienie siatkówki.
- Specyficzne dla trabekuloplastyki laserowej: skok ciśnienia wewnątrzgałkowego i przerwanie nabłonka pokrywającego rogówkę.



Laryngologiczne

Nadmierne leczenie może spowodować obrzęk w obszarze leczonym laserem.

Kwestie dotyczące znieczulenia

Jednym z głównych problemów podczas zabiegów otolaryngologicznych i oskrzelowych jest znaczne ryzyko pożarów rurek dotchawiczych. Poniżej zawarto informacje i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, które mogą znacznie zmniejszyć ryzyko związane z tymi procedurami. Podano również informacje o tym, co zrobić w przypadku wystąpienia takiego pożaru.

Firma Iridex Corp. zaleca przestrzeganie następujących wytycznych bezpieczeństwa zgodnych z amerykańskimi normami krajowymi ANSI Z136.3-2007:

- Należy chronić rurki dotchawicze przed promieniowaniem lasera. Zapłon lub perforacja rurek dotchawiczych wiązką lasera może spowodować poważne powikłania u pacjenta lub jego zgon.
- Należy używać możliwie najniższego stężenia tlenu dla podtrzymania funkcji życiowych pacjenta.
- Jeśli to możliwe, do wentylacji zaleca się stosowanie maski Venturiego.
- Zalecane jest stosowanie dożylnych środków znieczulających zamiast wziewnych.
- Należy używać niepalnych rurek dotchawiczych bezpiecznych w przypadku korzystania z lasera.
- Mankiet rurki dotchawiczej zabezpiecza się mokrymi wacikami.

Materiały referencyjne i dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa lasera i zapobiegania pożarom wewnątrz tchawicy można uzyskać z następujących źródeł amerykańskich:

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

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

Szczególne przeciwwskazania

- Obecnie nie są znane żadne szczególne przeciwwskazania w przypadku zabiegów laryngologicznych.
- Okulistyczne:
 - Każda sytuacja, w której tkanka docelowa nie może być odpowiednio wyeksponowana lub ustabilizowana.
 - Nieodpowiednie dla pacjentów albinosów z brakiem pigmentacji.

Ustawienia lasera

Zaczynając od małej mocy i krótkotrwałych ekspozycji, chirurg powinien odnotować efekt zabiegu i zwiększać moc, jej gęstość lub czas ekspozycji, aż do uzyskania pożądanego efektu zabiegu. Informacje w poniższych tabelach mają na celu dostarczenie wskazówek dotyczących ustawień przy zabiegu, które nie są zalecane w przypadku jakiegokolwiek zaburzenia. Potrzeby operacyjne każdego pacjenta należy oceniać indywidualnie na podstawie wskazań, miejsca poddawanego zabiegowi oraz historii leczenia i gojenia się ran pacjenta. Jeśli nie ma pewności co do oczekiwanej reakcji klinicznej, zawsze zaczyna się od ustawień zachowawczych i stopniowo się je zwiększa.

Parametry leczenia okulistycznego				
Zabieg	Urządzenia dostarczające wiązkę	Moc (W)	Czas ekspozycji (ms)	Rozmiar plamki (µm)
Trabekuloplastyka	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Siatka/ogniskowa siatkówki	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabekuloplastyka	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Irydotomia	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Siatka/ogniskowa siatkówki	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

Parametry leczenia laryngologicznego				
Zabieg	Urządzenie dostarczające wiązkę	Moc (W)	Czas ekspozycji (ms)	Rozmiar plamki (µm)
Stapedektomia	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	ND.
Stapedotomia				
Myringotomia				
Uwolnienie zrostów				
Tamowanie krwawienia	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	ND.
Usunięcie nerwiaków nerwu przedsionkowo-ślimakowego				
Zrosty tkanek miękkich w procedurach otologicznych mikro/makro				



Uwagi i ostrzeżenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Nie usuwać osłon. Zagrożenie porażeniem i możliwe promieniowanie lasera. Serwisowanie należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi. W przypadku użycia w obecności palnych środków znieczulających istnieje ryzyko wybuchu.

OSTRZEŻENIA:

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować obrażenia. Aby chronić pacjenta i personel przeprowadzający zabieg, przed zabiegiem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi lasera i systemu dostarczania wiązki.

Zabronione jest spoglądanie bezpośrednio w otwory wiązki leczniczej lub celującej oraz w kable światłowodowe, które dostarczają wiązki laserowe, w okularach ochronnych do lasera lub bez nich.

Zabronione jest patrzenie bezpośrednio na źródło światła laserowego oraz na światło laserowe rozproszone na jasnych, odbijających światło powierzchniach. Unikać kierowania wiązki leczniczej na silnie odbijające powierzchnie, takie jak narzędzia metalowe.

Zalecane jest sprawdzenie, czy cały personel w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne do lasera. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt trzeba podłączyć do uziemionego gniazda sieci zasilającej.

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiającym mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie.

Regulacja, używanie ustawień lub wykonanie procedur niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować zagrożenie narażenia na promieniowanie.

Nie używać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

Dym laserowy może zawierać żywe cząstki tkanki.

Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)

Faks: +1 (650) 962-0486

Pomoc techniczna: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Holandia

Gwarancja i serwis. Każdy system laserowy objęty jest standardową gwarancją fabryczną. Gwarancja obejmuje wszystkie części i robociznę wymagane do rozwiązania problemów z materiałami lub wykonaniem. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.



OSTRZEŻENIE: z systemem laserowym Iridex należy używać wyłącznie urządzeń dostarczających wiązkę marki Iridex. Korzystanie z urządzenia dostarczającego wiązkę innej marki niż Iridex może spowodować nieprawidłowe działanie lub niedokładne dostarczanie mocy lasera. Niniejsza umowa gwarancyjna i serwisowa nie obejmuje żadnych uszkodzeń ani wad spowodowanych użyciem urządzeń innych firm niż Iridex.

UWAGA: niniejsze oświadczenie o gwarancji i serwisie podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych i ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w warunkach użytkowania firmy Iridex.



Wskazania dotyczące dyrektywy WEEE. Informacje na temat utylizacji można uzyskać od firmy Iridex lub dystrybutora.

2

Konfiguracja

Rozpakowywanie systemu

Sprawdzić, czy są wszystkie zamówione elementy. Przed użyciem sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń.

UWAGA: *w przypadku problemów z zamówieniem skontaktować się z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta firmy Iridex.*



Wygląd i rodzaj elementów mogą się różnić w zależności od zamówionego systemu.

- Laser (również „konsola”)
- Przewód zasilający (przedstawiono konfigurację dla Stanów Zjednoczonych)
- Kluczyki
- Standardowy przełącznik nożny
- Instrukcja obsługi (brak zdjęcia)
- Znak ostrzegawczy o stosowaniu lasera (brak zdjęcia)
- Akcesoria opcjonalne (brak niektórych na zdjęciu)

Wybór miejsca

Wybrać dobrze wentylowane miejsce w określonym obszarze roboczym konsoli.

Umieścić system laserowy na stole lub na istniejącym wyposażeniu sali operacyjnej. Z każdej strony należy pozostawić co najmniej 5 cm (2 cale) miejsca.

W Stanach Zjednoczonych to urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania o napięciu 100 VAC lub 240 VAC z odczepem środkowym.

Aby zapewnić spełnienie wszystkich lokalnych wymagań w zakresie elektryki, system jest wyposażony w trójprzewodową wtyczkę z uziemieniem klasy szpitalnej (zielona kropka). Wybierając miejsce, sprawdzić czy dostępne jest gniazdo prądu zmiennego z uziemieniem. Jest ono wymagane do bezpiecznej pracy.

Przewód zasilający dołączony do zestawu jest odpowiedni dla lokalizacji montażu. Zawsze używać zatwierdzonego trójżyłowego przewodu uziemiającego. Nie przerabiać gniazda zasilania. Aby zapewnić prawidłowe uziemienie, przed instalacją systemu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami elektrycznymi.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie należy lekceważyć przeznaczenia bolca uziemiającego. To urządzenie wymaga uziemienia elektrycznego. Jeśli gniazdo uniemożliwia włożenie wtyczki, należy skontaktować się z licencjonowanym elektrykiem.

Nie umieszczać ani nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia.

Łączenie elementów

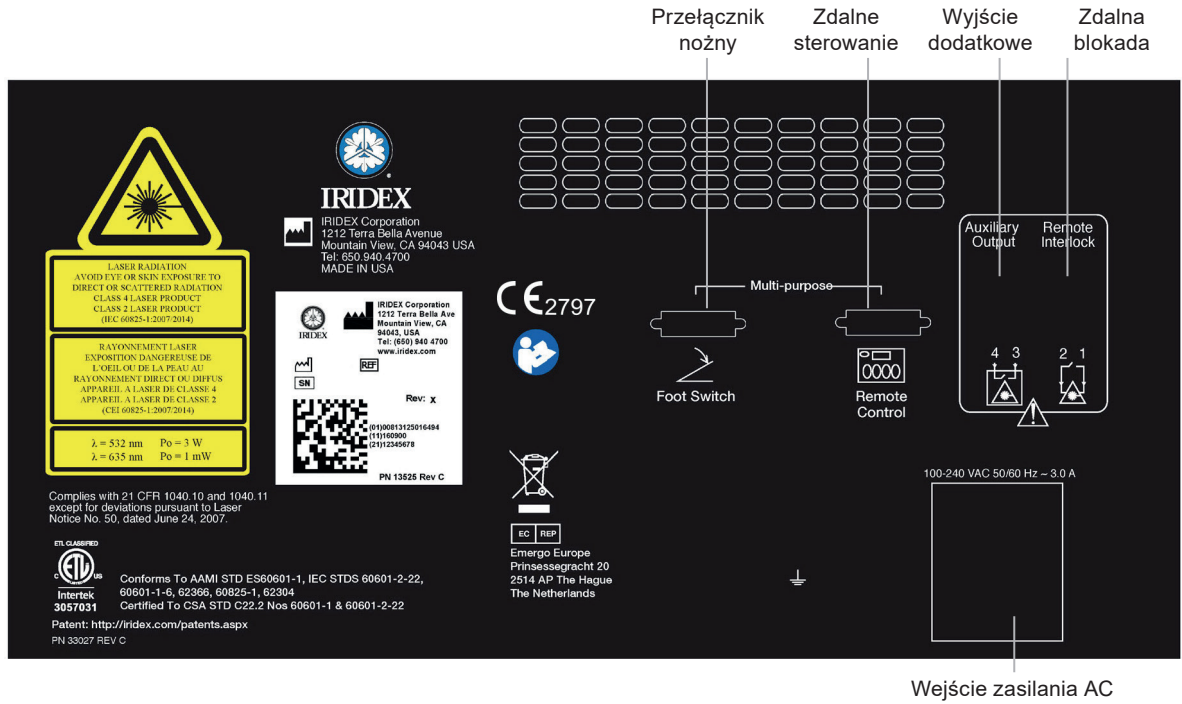


PRZESTROGA: *nie podłączać dwóch przełączników nożnych do konsoli lasera.*

UWAGA: *szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

UWAGA: *styk wyjścia pomocniczego obsługuje niskonapięciowe obwody sygnalizacji elektrycznej do pięciu amperów i 24 V AC lub DC. Sprawdzić, czy całe okablowanie jest zgodne z lokalnymi przepisami elektrycznymi.*

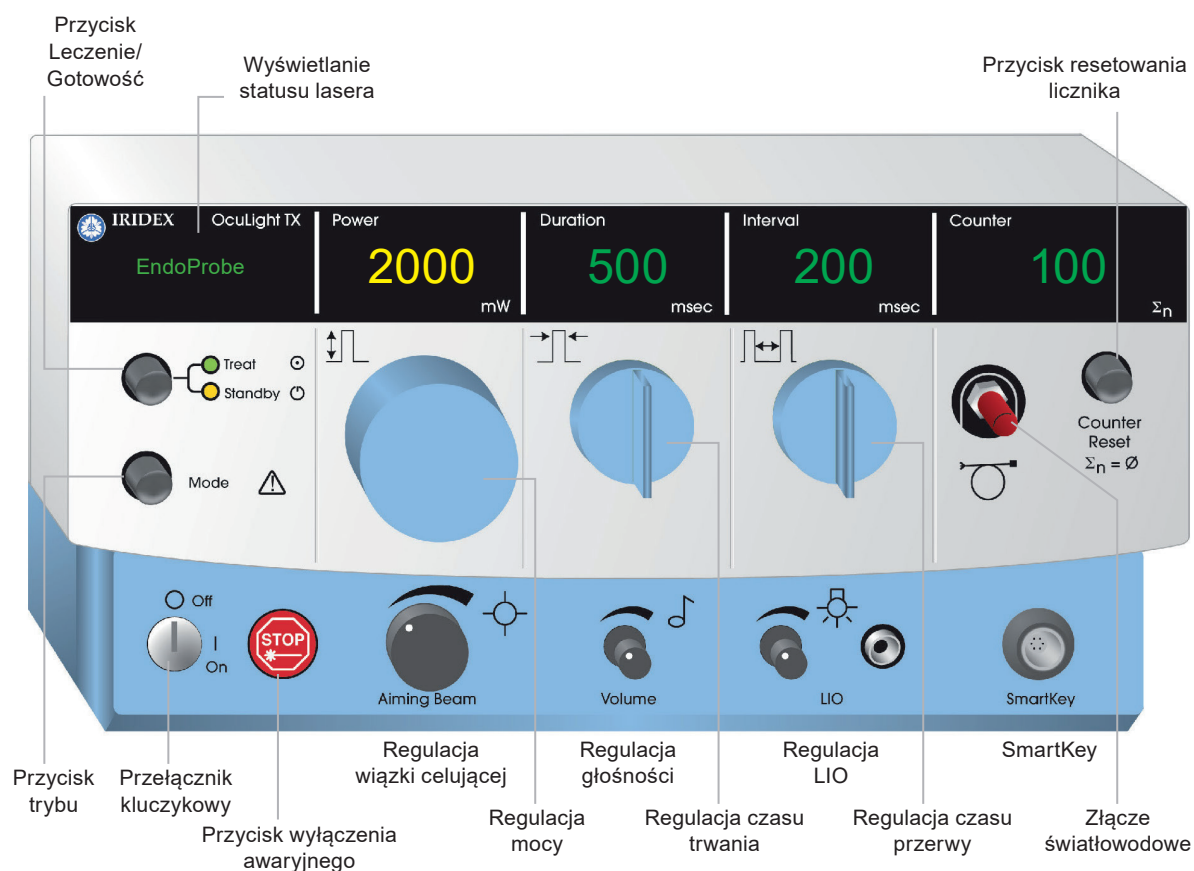
Złącza na panelu tylnym – OcuLight GL/GLx/TX



3

Obsługa

Elementy sterujące na panelu przednim



Włączanie i wyłączanie lasera

- Aby włączyć laser, przekręcić kluczyk do położenia On (Wł.).
- Aby wyłączyć laser, przekręcić kluczyk do położenia Off (Wył.).
Aby zapobiec nieupoważnionemu użyciu, wyjąć i schować kluczyk.

UWAGA: kluczyk można wyjąć tylko gdy znajduje się w położeniu Off (Wył.).

- W sytuacji awaryjnej nacisnąć czerwony przycisk EMERGENCY OFF (Wyłączenie awaryjne).
Spowoduje to natychmiastowe wyłączenie konsoli i wszystkich obwodów związanych z laserem.

Ustawianie parametrów zabiegu

Moc	Ustawia moc impulsu zabiegowego.
Czas trwania	Ustawia czas trwania impulsu zabiegowego. Aby wybrać ciągły czas trwania (dostępny wyłącznie podczas używania sondy EndoProbe), obracać pokrętkiem, aż na wyświetlaczach Duration (Czas trwania) i Interval (Przerwa) pojawią się cztery kreski, a na wyświetlaczu statusu lasera pojawi się „EndoProbe CW”.
Przerwa	Przerwa między impulsami zabiegowymi. Aby wybrać tryb pojedynczego impulsu, obracać pokrętkiem, aż wyświetlacz Interval (Przerwa) będzie pusty.
Licznik	Nacisnąć przycisk COUNTER RESET (Zresetuj licznik) aby zresetować do zera.
Wiązka celująca	Dopasowuje moc wiązki celującej lasera.
LIO	Dostosowuje intensywność podświetlenia LIO.
Głośność	Dostosowuje głośność wskaźników dźwiękowych.

Wybór trybu pracy lasera

Nacisnąć przycisk TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby wybrać tryb pracy lasera:

- Żółty = tryb Standby (Gotowość)

Przełącznik nożny i wiązka lecznicza są wyłączone.

- Zielony = tryb Treat (Leczenie)

Przełącznik nożny jest włączony. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.

Aby wyregulować tryb pracy lasera pilotem, nacisnąć TREAT/STANDBY (Leczenie/Gotowość), aby zmienić tryb lasera z Treat (Leczenie) na Standby (Gotowość). Użyć innych przycisków na pilocie, aby dostosować Power (Moc), Duration (Czas trwania), Interval (Przerwę) i Aiming Beam (Wiązkę celującą). Zdalny wyświetlacz wskazuje „Power” (Moc) do momentu naciśnięcia innego przycisku. Kontrolka nad przyciskiem parametru zaświeca się, wskazując wyświetlany parametr. Aby szybko zwiększyć lub zmniejszyć wartość parametru, przytrzymać jego przycisk.



OSTRZEŻENIA:

Jeśli laser nie jest wykorzystywany podczas zabiegu, musi być zawsze w trybie Standby (Gotowość). Utrzymywanie lasera w trybie Standby (Gotowość) zapobiega przypadkowej ekspozycji na jego działanie, jeśli przełącznik nożny zostanie niechcący naciśnięty.

Przed przełączeniem lasera w tryb Treat (Leczenie) sprawdzić, czy cały personel obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Wybór preferencji użytkownika

UWAGA: *wybrane opcje menu są automatycznie zapisywane po wybraniu nowej pozycji menu lub po wyjściu z trybu User Preferences (Preferencje użytkownika).*

ABY WYŚWIETLIĆ LUB ZMIENIĆ USTAWIENIA PREFERENCJI UŻYTKOWNIKA:

1. Ustawić laser w trybie Standby (Gotowość).
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk MODE (Tryb), aż na wyświetlaczu statusu lasera zacznie migać „User Preferences” (Preferencje użytkownika). Wyświetlacz Interval (Przerwa) wskazuje wartość „0”.
3. Wybrać ustawienia menu User Preferences (Preferencje użytkownika) za pomocą elementu sterującego Interval (Przerwa).
4. Wybrać opcję dla każdego ustawienia z menu za pomocą elementu sterującego Duration (Czas trwania).
5. Aby wyjść z trybu User Preferences (Preferencje użytkownika), nacisnąć MODE (Tryb).

W poniższej tabeli opisano ustawienia menu User Preferences (Preferencje użytkownika) urządzeń OcuLight TX, GLx i GL.

Interval Setting (Ustawienia przerwy)	User Preferences Menu (Menu preferencji użytkownika)	Duration Setting (Ustawienia czasu trwania)	User Preferences Options (Opcje preferencji użytkownika)
0	Default Menu (Menu domyślne)	ND.	ND.
1	Aiming Beam On/ Off in Standby mode (Wiązka celująca włączona/ wyłączona w trybie Gotowość)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Wiązka celująca wyłączona w trybie Gotowość)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Wiązka celująca włączona w trybie Gotowość)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Wiązka celująca włączona/wyłączona z opcją impulsu)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Wiązka celująca wyłączona z opcją impulsu)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Wiązka celująca włączona z opcją impulsu)
3	Display Language (Język wyświetlacza)	0	English (Angielski)
		1	Spanish (Hiszpański)
		2	French (Francuski)
		3	German (Niemiecki)
		4	Italian (Włoski)
		5	Portuguese (Portugalski)
4	External Warning Device (Zewnętrzne urządzenie ostrzegawcze)	0	On with Key (Włączone przy użyciu kluczyka)
		1	On in Treat mode (Włączone w trybie Leczenie)
		2	On with Footswitch (Włączone przełącznikiem nożnym)
5	Message Review (Przegląd komunikatów)	1–21	Wyświetlanie komunikatów

Interval Setting (Ustawienia przerwy)	User Preferences Menu (Menu preferencji użytkownika)	Duration Setting (Ustawienia czasu trwania)	User Preferences Options (Opcje preferencji użytkownika)
6	Remote Power Min Stepsize (Minimalna moc ustawiana zdalnie)	10 20 30 40 50	Ustawia minimalną moc regulowaną pilotem lub przełącznikiem nożnym.

Przeprowadzanie zabiegów

PRZED ZABIEGIEM:

- Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu (w stosownych przypadkach) jest prawidłowo zamontowany i że wybrano SmartKey®, jeśli jest używany.
- Sprawdzić, czy elementy lasera i urządzenia dostarczające wiązkę zostały prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.

UWAGA: *ważne informacje na temat okularów ochronnych i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 6 „Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami” oraz w instrukcjach obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

ABY PRZEPROWADZIĆ ZABIEG:

1. Włączyć laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. W razie potrzeby wybrać odpowiednią soczewkę kontaktową do zabiegu.
6. Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.
7. Wybrać tryb Treat (Leczenie).
8. Ustawić wiązkę celującą w miejscu zabiegu.
9. Zogniskować lub odpowiednio dostosować urządzenie dostarczające wiązkę.
10. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk.
4. Odebrać okulary ochronne.
5. Usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera sprzed drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Odłączyć SmartKey, jeśli był używany.
8. Urządzenie dostarczające wiązkę jednorazowego użytku należy odpowiednio zutylizować. W przeciwnym razie sprawdzić i wyczyścić urządzenia dostarczające wiązkę zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji urządzenia.
9. Jeśli użyto soczewek kontaktowych, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.
10. Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

4

Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

Problem	Działania użytkownika
Brak obrazu na wyświetlaczu	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że przełącznik kluczykowy jest włączony.• Upewnić się, że wszystkie elementy są prawidłowo połączone.• Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania. Jeśli nadal nie ma obrazu na wyświetlaczu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki celującej lub nieodpowiednia wiązka celująca	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone.• Upewnić się, że konsola jest w trybie Treat (Leczenie).• Obrócić pokrętkę kontrolne wiązki celującej do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.• Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone.• Jeśli to możliwe, podłączyć kolejne urządzenie dostarczające wiązkę Iridex i przełączyć konsolę w tryb Treat (Leczenie). Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki leczniczej	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że blokada zdalna nie jest włączona.• Upewnić się, że wiązka celująca jest widoczna.• Podczas korzystania z adaptera lampy szczelinowej Symphony sprawdzić, czy przełącznik długości fali znajduje się we właściwej pozycji dlażądanego systemu laserowego.• Upewnić się, że filtr ochronny oczu znajduje się w położeniu zamkniętym. Jeśli nadal nie ma wiązki leczniczej, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak podświetlenia (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że złącze podświetlenia jest podłączone do konsoli.• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Sprawdzić żarówkę i (w razie potrzeby) wymienić ją.
Podświetlenie jest zbyt ciemne (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że pokrętkę funkcji specjalnych nie znajduje się pomiędzy nastawami.• Ustawić pokrętkę intensywności podświetlenia na konsoli.
Wiązka celująca jest za duża lub niezogniskowana na siatkówce pacjenta (tylko LIO)	Dostosować odległość roboczą pomiędzy kaskiem LIO a soczewką używaną do badania. Wiązka celująca powinna być wyraźnie odgraniczona i po zogniskowaniu powinna mieć swoją najmniejszą średnicę.

Problem	Działania użytkownika
Zmiany poddawane leczeniu są zmienne lub nie są widoczne przez cały czas (tylko LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Ostrość LIO może być niewystarczająco dobrze ustawiona. To zmniejsza gęstość mocy. Dostosować odległość roboczą, aby uzyskać najmniejszy możliwy rozmiar plamki. • Źle ustawiona wiązka lasera może być ucinana przez soczewkę używaną do badania lub tęczówkę pacjenta. Dostosować wiązkę lasera i pole podświetlenia. • Parametry leczenia laserem mogą być zbyt zbliżone do progu odpowiedzi tkankowej, aby można było uzyskać stałą odpowiedź. Zwiększyć moc lasera lub czas ekspozycji lub wybrać inną soczewkę.

Komunikaty panelu stanu

Komunikat panelu stanu	Działania użytkownika
Calibration Required (Wymagana kalibracja)	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Call Service (Skontaktować się z serwisem)	Nacisnąć przycisk MODE (Tryb). Na panelu stanu na krótko zostanie wyświetlony opis usterki. Konsola uruchamia się ponownie i przeprowadza automatyczną kontrolę. Jeśli komunikat pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Connect Fiber (Podłączyć światłowód)	Podłączyć odpowiednie urządzenie dostarczające wiązkę.
Connect Footswitch (Podłączyć przełącznik nożny)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono przełącznik nożny lub odbiornik. • Sprawdzić, czy nie podłączono dwóch przełączników nożnych.
Connect SmartKey (Podłączyć SmartKey) lub No SmartKey (Brak SmartKey)	Sprawdzić, czy SmartKey został poprawnie podłączony.
Emergency Stop (Zatrzymanie awaryjne)	<ul style="list-style-type: none"> • Wyłączyć system (używając kluczyka) i odczekać kilka sekund. • Włączyć system.
Eye Safety Filter? (Filtr ochronny oczu?) lub 532nm Safety Filter? (Filtr ochronny dla wiązki 532 nm?)	Sprawdzić, czy filtr ochronny oczu został prawidłowo zamontowany i nacisnąć MODE (Tryb), aby kontynuować.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Zablokowany przełącznik nożny / zwolnienie przełącznika nożnego)	Zdjąć stopę lub inny przedmiot z przełącznika nożnego.
No Remote Interlock (Brak blokady zdalnej)	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy wtyczka blokady zdalnej została poprawnie podłączona. • Sprawdzić, czy przełączniki drzwi lub inne obwody są zamknięte.
Remove Fiber (Usunąć światłowód)	Odłączyć światłowód od portu światłowodu.
Slit Lamp Spot Size? (Rozmiar plamki lampy szczelinowej?) lub Spot Size? (Rozmiar plamki?)	Sprawdzić, czy pokrętko wyboru rozmiaru plamki nie znajduje się między pozycjami.
Unknown Fiber Type (Nieznany rodzaj światłowodu)	Podłączyć złącze światłowodowe.

5

Konserwacja

Sprawdzanie i czyszczenie lasera

Oczyścić zewnętrzną obudowę konsoli miękką ściereczką nasączoną łagodnym detergentem. Unikać ściernych środków czyszczących oraz środków na bazie amoniaku.

Okresowo sprawdzać laser, przewody zasilania, przełącznik nożny, kable itp. pod kątem śladów zużycia. W przypadku stwierdzenia odsłoniętych lub uszkodzonych przewodów lub złączy nie używać urządzenia.

1. Osłony sprzętu powinny być całe i niepoluzowane.
2. Wszystkie pokręta powinny działać prawidłowo.
3. Osłona przycisku Emergency Stop (Zatrzymanie awaryjne) powinna być cała i nieuszkodzona.
4. Wszystkie filtry ochronne oczu powinny być prawidłowo zamontowane. Nie może być na nich żadnych pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że promień światła lasera przypadkowo przez nie przeniknie.
5. Stosowane okulary ochronne muszą być odpowiedniego typu (długość fali i OD). Nie może być na nich żadnych pęknięć ani uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że promień światła lasera przypadkowo przez nie przeniknie.



OSTRZEŻENIE: *nie usuwać osłon! Zdejmowanie osłon i pokryw może skutkować narażeniem na niebezpieczny poziom promieniowania optycznego i napięcia elektrycznego. Tylko przeszkolony personel Iridex może uzyskiwać dostęp do wnętrza lasera. Laser nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.*



PRZESTROGA: *przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser. W trakcie, gdy laser nie jest używany, osłona portu lasera powinna być założona. Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze światłowodami. Nie zwijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).*

Sprawdzanie i czyszczenie przełącznika nożnego

CZYSZCZENIE PRZEŁĄCZNIKA NOŻNEGO

1. Odłączyć przełącznik nożny od lasera (jeśli dotyczy).
2. Przetrzeć powierzchnie przełącznika nożnego, używając wody, alkoholu izopropylowego lub łagodnego detergentu. Unikać ściernych środków czyszczących oraz środków na bazie amoniaku.
3. Poczekać, aż przełącznik nożny całkowicie wyschnie przed ponownym użyciem.
4. Ponownie podłączyć przełącznik nożny do lasera.

UWAGA: *przewód nie jest uszczelniony i nie można go zanurzać w żadnych środkach czyszczących.*

Weryfikacja kalibracji mocy

Aby mieć pewność, że kalibracja spełnia wymogi Narodowego Instytutu Norm i Technologii (ang. National Institute of Standards and Technology, NIST), moc lecznicza lasera jest kalibrowana w fabryce Iridex za pomocą miernika mocy oraz urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex o wcześniej zmierzonej transmisji.

Okresowo, przy czym nie rzadziej niż raz w roku, należy zmierzyć rzeczywistą moc dostarczaną przez urządzenie dostarczające wiązkę, aby zweryfikować, czy system laserowy nadal pracuje w granicach parametrów kalibracji fabrycznej.

Zgodnie z wymogami organów regulacyjnych producenci laserów medycznych klasy III i IV wg. US FDA CDRH oraz klasy 3 i 4 wg. IEC EN 60825 muszą dostarczyć swoim klientom opis procedur kalibracji mocy. Tylko przeszkolony personel fabryki lub serwisu Iridex może regulować monitory mocy.

ABY ZWERYFIKOWAĆ KALIBRACJĘ MOCY KONSOLI LASERA:

1. Upewnić się, że wszystkie osoby w pomieszczeniu noszą odpowiednie okulary zabezpieczające przed laserem.
2. Podłączyć czyste i prawidłowo działające urządzenie dostarczające wiązkę Iridex lub światłowod testowy.
3. Wyśrodkować wiązkę celującą na środek czujnika miernika mocy. Upewnić się, że używany miernik mocy mieści się w dacie kalibracji. Sprzęt mierniczny musi być w stanie zmierzyć kilka watów ciągłej mocy optycznej.



PRZESTROGA: *średnica plamki mniejsza niż 3 mm może spowodować uszkodzenie czujnika miernika mocy.*

4. Ustawić moc lasera na 200 mW.
5. Ustawić czas trwania na 100 ms i przerwę na 100 ms.
6. Przełączyć laser w tryb Treat (Leczenie).

7. Skierować wiązkę celującą z urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex na czujnik mocy zgodnie z instrukcjami miernika mocy dotyczącymi próbkowania mocy lasera.
8. Uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą. Zarejestrować ustabilizowany odczyt z miernika mocy w tabeli poniżej. Wartość ta odpowiada średniej mocy dostarczanej przez urządzenie.
9. Ustawić moc na 500 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
10. Ustawić moc na 1000 mW, uruchomić przełącznik nożny, aby dostarczał wiązkę leczniczą, i zarejestrować odczyt.
11. Dopuszczalny zakres podano w tabeli poniżej. Przy używaniu urządzeń CW w trybie ciągłym dopuszczalne są pomiary w zakresie od 80% do 120% wyświetlanej mocy. Jeśli odczyty nie mieszczą się w tych dopuszczalnych zakresach, sprawdzić miernik mocy, upewnić się, że wiązkę prawidłowo skierowano na czujnik miernika mocy i ponownie sprawdzić odczyty z użyciem innego urządzenia dostarczającego wiązkę Iridex.
12. Jeśli pomiary nadal nie mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, skontaktować się z przedstawicielem lokalnego działu pomocy technicznej Iridex.
13. Zachować podpisaną kopię danych z tabeli w dokumentacji urządzenia, aby można było się do niej odnieść w trakcie późniejszej eksploatacji i serwisowania.

Data kalibracji miernika mocy i czujnika: _____

Moc (mW)	Czas trwania ekspozycji (ms) i przerwa (ms)	Odczyt miernika (mW)	Dopuszczalny zakres (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Dane sprzętu do pomiaru mocy: _____

Data kalibracji: _____

Model i numer seryjny miernika: _____

Skalibrowano: _____

Data kalibracji miernika: _____

6

Bezpieczeństwo i zgodność z przepisami

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonej ekspozycji na wiązkę lasera, należy przeczytać poniższe instrukcje i przestrzegać ich:

- Aby zapobiec ekspozycji na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych, należy koniecznie przed użyciem urządzenia zapoznać się z środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi i przestrzegać ich.
- Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. Wybór właściwego sprzętu i technik zabiegu należy do wyłącznej odpowiedzialności użytkownika.
- Nie używać urządzenia, jeśli wystąpi podejrzenie, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od lustrzanych powierzchni mogą uszkodzić użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot odbijający wiązkę laserową może stanowić zagrożenie. Należy usunąć wszelkie przedmioty powodujące ryzyko odbicia wiązki znajdujące się w pobliżu lasera. W miarę możliwości używać narzędzi nieodbijających światła. Uważać, by nie kierować wiązki lasera na obiekty, które nie mają być poddawane jej działaniu.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną zaakceptowane na piśmie przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu.*

Ochrona lekarza

Filtry ochronne oczu chronią lekarza przed wstecznie rozproszonym światłem lasera stosowanym w leczeniu. Zintegrowane filtry ochronne oczu są na stałe zamontowane w każdym zgodnym adapterze lampy szczelinowej (SLA) oraz laserowym oftalmoskopie pośrednim (LIO). Na potrzeby endofotokoagulacji oraz stosowania adaptera mikroskopu roboczego (OMA) konieczne jest zamontowanie osobnego zespołu filtrów ochronnych oczu dla każdej ścieżki widoku mikroskopu roboczego. Wszystkie filtry ochronne oczu mają wystarczającą gęstość optyczną (OD) dla długości fali danego lasera, by umożliwić długotrwałe patrzenie na rozproszone światło lasera na poziomie Klasy I.

Podczas obserwacji lub przeprowadzania zabiegów z użyciem lasera bez zabezpieczeń dla oczu należy zawsze nosić odpowiednie okulary zabezpieczające przed światłem lasera.

Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego

Specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnego obszaru zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających wiązkę oraz dla każdej konfiguracji gabinetu zabiegowego. Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z normami ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub normą europejską IEC 60825-1.

Do obliczenia najbardziej zachowawczych wartości NOHD użyto następującego wzoru:

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

gdzie:

NOHD = odległość, w metrach, przy której irradiancja wiązki jest równa MDE rogówki

NA = apertura numeryczna wiązki wychodzącej ze światłowodu

F = maksymalna możliwa moc lasera w watach

MPE = poziom promieniowania laserowego, w W/m^2 , na które człowiek może być narażony bez ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych

Apertura numeryczna jest równa sinusowi półkąta wychodzącej wiązki laserowej. Maksymalna dostępna moc lasera i powiązana wartość NA mogą się różnić w zależności od urządzenia dostarczającego wiązkę, co może skutkować uzyskiwaniem różnych wartości NOHD dla każdego urządzenia dostarczającego wiązkę.

UWAGA: *nie wszystkie urządzenia dostarczające wiązkę mogą być dostępne dla poszczególnych modeli lasera.*

Wartości NOHD dla różnych urządzeń dostarczających wiązkę – GL				
Urządzenie dostarczające wiązkę	MDE (W/m^2)	Apertura numeryczna (NA)	Moc maksymalna F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Adapter lampy szczelinowej (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

Wartości NOHD dla różnych urządzeń dostarczających wiązkę – GLx/TX				
Urządzenie dostarczające wiązkę	MDE (W/m^2)	Apertura numeryczna (NA)	Moc maksymalna F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Sondy Oto/ENT	10	0,100	2,500	4,8
Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Adapter lampy szczelinowej (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Gęstość optyczna okularów zabezpieczających przed światłem lasera dla OcuLight GL/GLx/TX (maksymalna moc wyjściowa wynosząca 2,5 W) powinna wynosić: $\text{OD} \geq 4$ przy 532 nm.

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

Urządzenie jest zgodne ze standardami działania produktów laserowych określonymi przez FDA z wyłączeniem odstępstw na mocy Noty laserowej nr 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.

Urządzenia opatrzone znakiem CE spełniają wszystkie wymogi europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych MDD 93/42/EWG.

Urządzenia Iridex GL, GLx i TX wykorzystują półprzewodnikowy elektroniczny zasilacz impulsowy, który spełnia surowe normy wydajności i bezpieczeństwa EN60601-1 oraz UL 60601-1. Dedykowany mikroprocesor stale monitoruje bezpieczne działanie wszystkich podsystemów w konsoli lasera.

Cechy	Funkcja
Wyłączenie awaryjne	Natychmiast wyłącza laser.
Obudowa ochronna	Obudowa zewnętrzna zapobiega niezamierzonemu dostępowi do promieniowania laserowego powyżej limitów Klasy I.
Blokada bezpieczeństwa	Elektroniczna blokada na poziomie portu światłowodu zapobiega emisji promieniowania laserowego w sytuacji, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest prawidłowo podłączone.
Zdalna blokada	Blokada zdalna drzwi wyłącza laser, jeśli drzwi gabinetu zabiegowego są otwarte podczas zabiegu. Przewód połączeniowy do blokady jest również dostarczany.
Przełącznik kluczykowy	System działa wyłącznie po użyciu właściwego kluczyka. Kiedy przełącznik znajduje się w położeniu On (Wł.), kluczyka nie można wyjąć.
Wskaźnik emisji laserowej	Żółta dioda czuwania stanowi ostrzeżenie o dostępie do promieniowania laserowego. Po wybraniu trybu Treat (Leczenie) trzysekundowe opóźnienie zapobiega niezamierzonej ekspozycji na światło lasera. Konsola dostarcza energię lasera tylko wówczas, jeśli przełącznik nożny jest wciśnięty w trybie Treat (Leczenie). Słyszalny sygnał dźwiękowy wskazuje, że konsola dostarcza energię lasera. Głośność sygnału dźwiękowego można regulować, ale nie można wyłączyć sygnału.
Pochłaniacz wiązki	Elektroniczny pochłaniacz wiązki zapobiega wydostaniu się promieniowania laserowego z konsoli dopóki nie zostaną spełnione wszystkie wymogi emisji.
Optyka podglądu	Podczas używania systemu laserowego wymagane są filtry ochronne oczu.
Ręczne ponowne uruchomienie	Jeśli dojdzie do przerwania emisji, system przechodzi w tryb Standby (Gotowość), moc spada do zera, a konsolę należy ponownie uruchomić ręcznie.
Wewnętrzny monitor mocy	Dwa monitory niezależnie mierzą moc lasera przed emisją. Jeśli pomiary znacząco się od siebie różnią, system przechodzi w tryb Call Service (Skontaktować się z serwisem).
Przełącznik nożny	Konsoli nie da się przełączyć w tryb Treat (Leczenie), jeśli przełącznik nożny jest uszkodzony lub nieprawidłowo podłączony. Przełącznik nożny można zanurzać i czyścić (IPX8 zgodnie z IEC60529) i jest on osłonięty dla bezpieczeństwa (norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Etykiety

UWAGA: Etykiety mogą się różnić w zależności od modelu lasera.

**Numer seryjny
(tylny panel)**



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



SN



REF



Rev: x

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

PN 13526 Rev C

**Uziemienie
(spód lasera)**

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.

Przełącznik nożny



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

REF 31602
SN 110001F
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

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



LABEL P/N: 31792-1F

**Odbiornik
bezprowadowy**

REF 31602
SN 110001R



2797



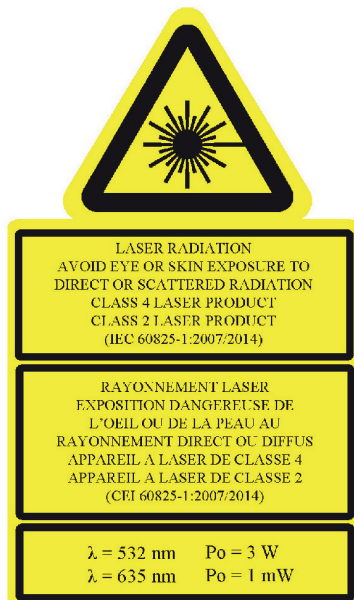
FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F













































Zdalne sterowanie




















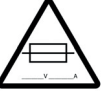


Ostrzeżenie dotyczące lasera



Symbole (jeśli dotyczy)

	Wiązka celująca		Kąt		Sonda aspiracyjna
	Przeostroga		Sygnal dźwiękowy		Znak CE
	Rodzaj złącza		Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania		Czas trwania
	Czas trwania impulsu w trybie MicroPulse		Zatrzymanie awaryjne		Znak ETL
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Data ważności
	Przełącznik nożny		Przełącznik nożny wciśnięty		Przełącznik nożny zwolniony
	Bezpiecznik		Rozmiar		Uziemienie
	Sonda z podświetleniem		Zwiększanie/ zmniejszanie		Przerwa
	Przerwa w trybie MicroPulse		Apertura lasera na końcówce światłowodu		Ostrzeżenie dotyczące lasera
	Podświetlenie		Seria		Wytwórca
	Data produkcji		Wył.		Wł.
	Numer części		Moc		Liczba impulsów
	Resetowanie liczby impulsów		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne		Zapoznać się z informacjami
	Zdalne sterowanie		Zdalna blokada		Numer seryjny
	Wyrób jednorazowego użytku		Gotowość		Leczenie
	Sprzęt typu B		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)		Szablon aktywowany

	Ograniczenia temperatury	IPX4	Ochrona przed rozpryskami wody z dowolnego kierunku	IPX8	Ochrona przed trwałym zanurzeniem
	Zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą (na niebiesko)		Moc początkowa (PowerStep)		Przerwy pomiędzy grupami
	Liczba impulsów (Grupa)		Liczba kroków (PowerStep)		Moc (MicroPulse)
	Przyrost mocy		Przyrost mocy (PowerStep)		Parametr zablokowany
	USB		Wskaźniki portów		Emisja promieniowania laserowego
	Przygotowanie do emisji promieniowania laserowego		Głośnik		Ekran
	Jasność systemu		Nie zawiera lateksu		Tylko na zlecenie lekarza
	Ostrzeżenie, wymienić bezpieczniki wedle potrzeby				

Dane techniczne

UWAGA: o ile nie zaznaczono inaczej, specyfikacje konsoli lasera są identyczne dla OcuLight GL, GLx i TX.

Dane techniczne	Opis
Długość fali stosowanej podczas zabiegu	532 nm
Moc stosowana podczas zabiegu	Różni się w zależności od typu urządzenia dostarczającego wiązkę. System laserowy wyświetla moc dostarczaną do tkanki. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Czas trwania	Różni się w zależności od typu urządzenia dostarczającego wiązkę. Czas trwania jednej minuty jest dostępny w przypadku EndoProbe® (moc ≤500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Odstęp czasowy	Różni się w zależności od typu urządzenia dostarczającego wiązkę. Cykl pracy do 100% jest dostępny przy mocach ≤500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Wiązka celująca	635 nm nominalnie <1 mW
Charakterystyka elektryczna	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Chłodzenie	Cichy wentylator wykorzystujący efekt Peltiera
Zakres temperatur roboczych	od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F) W przypadku przechowywania w temperaturze poniżej 10°C (50°F) przed rozpoczęciem pracy należy odczekać 4 godziny, aby urządzenie powróciło do temperatury pokojowej.
Zakres temperatur przechowywania	od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F)
Wilgotność względna	od 10% do 90% (bez kondensacji)
Wymiary	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 cali (szer.) × 12 cali (dł.) × 6 cali (wys.))
Masa	<6,0 kg (13,2 funta)
Bezpieczeństwo sprzętu	Klasa 1

7

Bezprzewodowy przełącznik nożny i EMC

Ustawianie bezprzewodowego przełącznika nożnego

Bezprzewodowy przełącznik nożny składa się z następujących elementów:

- przełącznik nożny zasilany z akumulatora (z regulacją mocy lub bez),
- odbiornik zasilany z konsoli lasera.

Podłączyć bezprzewodowy odbiornik do gniazda przełącznika nożnego na tylnym panelu lasera. Trzy pedały (jeśli dostępne) na przełączniku nożnym kontrolują następujące funkcje:

- lewy pedał = zmniejszanie mocy (przytrzymać, aby zmniejszyć wartość parametru);
- środkowy pedał = uruchamianie lasera;
- prawy pedał = zwiększanie mocy (przytrzymać, aby zwiększyć wartość parametru).



PRZESTROGA: *każdy zestaw przełącznika nożnego/odbiornika jest połączony inaczej i nie będzie działać z innymi przełącznikami nożnymi Iridex ani podobnymi elementami. Dokładnie zidentyfikować każdy zestaw, aby uniknąć rozdzielania powiązanych komponentów.*

UWAGA: *przełącznik nożny zaprojektowano w taki sposób, aby działał w odległości do 15 stóp od lasera.*

Sprawdzanie akumulatorów

UWAGA: *jeśli zajdzie konieczność wymiany akumulatorów, skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub biurem obsługi klienta Iridex. Przewidywany czas działania akumulatora bezprzewodowego przełącznika nożnego to 3–5 lat normalnej pracy i użytkowania.*

Diody LED na przełączniku nożnym ułatwiają rozwiązywanie problemów i wskazują na stan akumulatora, jak wyjaśniono poniżej:

Diody LED przełącznika nożnego	Stan
Dioda miga na zielono po naciśnięciu pedału	Przełącznik nożny działa prawidłowo Stan akumulatora prawidłowy
Dioda miga na bursztynowo po naciśnięciu pedału	Przełącznik nożny działa prawidłowo Niski poziom naładowania akumulatora
Dioda miga na czerwono przez 10 sekund po naciśnięciu pedału	Brak łączności radiowej

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)

System laserowy (konsola i akcesoria) wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących emisji elektromagnetycznych i powinien być montowany i używany zgodnie z informacjami dotyczącymi emisji elektromagnetycznych zawartymi w tej części. Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą zakłócać pracę tego systemu.

System laserowy został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2, jak wynika z informacji w tabelach zamieszczonych w tej części. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami przy typowej instalacji medycznej.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje tego systemu laserowego, które nie zostaną wyraźnie zaakceptowane przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu, i mogą skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością systemu laserowego.*

Bezprzewodowy przełącznik nożny wysyła i odbiera fale o zakresie częstotliwości od 2,41 GHz do 2,46 GHz z ograniczoną skuteczną mocą promieniową zgodną z opisem poniżej. Transmisje te są transmisjami ciągłymi o osobnych częstotliwościach mieszczących się w zakresie częstotliwości transmisji.

Bezprzewodowy przełącznik nożny został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z Częścią 15 przepisów FCC. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku instalacji w terenie zamieszkałym. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zamontowane i nie będzie eksploatowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma gwarancji, że tego rodzaju zakłócenia nie powstaną przy konkretnej instalacji. Jeśli bezprzewodowy przełącznik nożny powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić włączając i wyłączając system laserowy, użytkownik powinien podjąć próbę ograniczenia zakłóceń stosując jeden z poniższych środków:

- Przeszawić lub obrócić odbiornik.
- Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami.
- Podłączyć konsolę lasera do wyjścia na innym obwodzie niż ten, do którego podłączono odbiornik.
- Skontaktować się z biurem obsługi klienta Iridex w celu uzyskania pomocy.

To urządzenie cyfrowe Klasy B spełnia wszystkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń wytwarzających zakłócenia.

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


Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	System laserowy wykorzystuje fale radiowe tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisja migocząca	Zgodność z normą	
System laserowy nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.		

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność			
Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ zakłócenia IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	±2 kV na liniach zasilających Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	<5% U_T (>95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkowanie systemu laserowego wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu laserowego z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
(50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U_T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Bezprzewodowy przełącznik nożny jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik bezprzewodowego przełącznika nożnego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane przy żadnej części systemu laserowego, w tym przy kablach, w odległości mniejszej od zalecanej odległości separacji obliczonej na podstawie częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Promieniowana RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). ^a Siły pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badań elektromagnetycznych, nie powinny przekraczać poziomu zgodności w żadnym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się parametry dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania i odbijania fal przez budynki, obiekty i ludzi.

a: Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola wytwarzanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), przenośne i amatorskie stacje radiowe, fale radiowe AM i FM oraz programy TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez nadajniki stałe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzony poziom natężenia pola w miejscu eksploatacji systemu laserowego przekracza podany powyżej stosowny poziom zgodności elektromagnetycznej, należy obserwować system laserowy i sprawdzać, czy działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak ustawienie systemu laserowego w inny sposób lub w innym miejscu.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym.

Bezprzewodowy przełącznik nożny przeznaczony jest do użytku w środowisku, gdzie można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik bezprzewodowego przełącznika nożnego może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym, zgodnie z zaleceniami poniżej, oraz w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

W przypadku nadajników, których maksymalna moc nie jest podana powyżej, zalecana odległość d mierzona w metrach (m) może być oszacowana na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) podanym przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania i odbijania fal przez budynki, obiekty i ludzi.

