

Laserové systémy OcuLight[®] SL/SLx

Návod na obsluhu



Návod na obsluhu laserových systémov OcuLight® SL/SLx
13099-SK rev. H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Iridex, logo Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe a MicroPulse sú registrované ochranné známky a BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus a TruView sú ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

1 Úvod	1
Popis produktu	1
Indikácie použitia	1
Literatúra	2
Typy impulzov	2
Kompatibilné aplikačné zariadenia	4
Kontraindikácie.....	4
Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie	5
Špecifické varovania a preventívne opatrenia.....	5
Varovania a upozornenia.....	5
Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....	6
2 Nastavenie	8
Vybalenie systému	8
Voľba umiestnenia.....	9
Pripojenie komponentov	10
3 Prevádzka	11
Ovládacie prvky na prednom paneli	11
Zapnutie a vypnutie lasera.....	11
Aktivácia typu impulzu.....	12
Nastavenie parametrov liečby	12
Výber režimu lasera	13
Výber nastavení liečby (MicroPulse)	13
Výber používateľských predvoľieb (SL)	14
Výber používateľských predvoľieb (SLx)	14
Liečba pacientov	15
4 Riešenie problémov	16
Všeobecné problémy	16
Hlásenia na stavovom paneli.....	18
5 Údržba	19
Kontrola a čistenie lasera	19
Kontrola a čistenie nožného spínača.....	20
Výmena poistiek sieťového napájania	20
Resetovanie ističa.....	20
Overenie kalibrácie výkonu	21
6 Bezpečnosť a súlad s predpismi	23
Ochrana lekára	23
Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby	24
Súlad s bezpečnostnými predpismi	26
Štítky.....	27
Symboly (podľa daného prípadu)	28
Špecifikácie	30
7 Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita	31
Nastavenie bezdrôtového nožného spínača	31
Testovanie batérií.....	31
Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite	32
Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva.....	33

1 Úvod

Popis produktu

Laserové systémy OcuLight® SL/SLx sú polovodičové diódové lasery, ktoré poskytujú infračervené laserové (810 nm) svetlo so skutočne kontinuálnym vlnovým výstupom na oftalmologické aplikácie. Nesprávne použitie laserového systému môže mať za následok nežiaduce účinky. Dodržiavajte pokyny na použitie uvedené v tomto návode na obsluhu.

Indikácie použitia

Táto časť poskytuje informácie o používaní lasera v klinických špecializáciách. Informácie sa poskytujú podľa špecializácie a zahŕňajú procedurálne odporúčania spolu so špecifickými indikáciami a kontraindikáciami. Tieto informácie nie sú určené ako vyčerpávajúce a nenahrádzajú školenie ani skúsenosti chirurgov. Poskytnuté regulačné informácie sa vzťahujú iba na Spojené štáty americké. Ak používate laser na indikácie nezahrnuté v tomto dokumente, budete podliehať nariadeniam amerického Úradu pre potraviny a liečivá (Food and Drug Administration, FDA) číslo 21 CFR, časť 812, podľa ktorých sa povoľuje výnimka pre skúšobné zariadenia (Investigational Device Exemption, IDE). Informácie týkajúce sa regulačného stavu iných indikácií, než sú uvedené v tomto návode, získate od oddelenia pre regulačné záležitosti spoločnosti Iridex.

Spoločnosť Iridex neposkytuje odporúčania týkajúce sa lekárskej praxe. Odkazy v literatúre sa poskytujú ako usmernenie. Individuálna liečba by mala byť založená na klinickom školení, klinickom pozorovaní interakcie lasera s tkanivom a vhodných klinických ukazovateľoch. Systém OcuLight SL/SLx je indikovaný na fotokoaguláciu sietnice, laserovú trabekuloplastiku, transsklerálnu cyklofotokoaguláciu, transsklerálnu fotokoaguláciu sietnice a iné spôsoby liečby pomocou diódového lasera. Ďalej sú uvedené príklady aplikácií laserových systémov OcuLight SL/SLx.

Stav	Liečba
Diabetická retinopatia <ul style="list-style-type: none">• Neproliferatívna retinopatia• Makulárny edém• Proliferatívna retinopatia	Panretinálna fotokoagulácia (PRP), liečba fokálnym a mriežkovým laserom
Glaukóm <ul style="list-style-type: none">• Primárny s otvoreným uhlom• S uzavretým uhlom• Refraktérny glaukóm (rezistentný/nekontrolovaný)	Laserová trabekuloplastika, iridotómia, transsklerálna cyklofotokoagulácia (TSCPC)
Trhliny, odlúčenia a diery sietnice	Transsklerálna fotokoagulácia sietnice (TSRPC), liečba fokálnym a mriežkovým laserom
Degenerácia mriežky	PRP, liečba fokálnym a mriežkovým laserom
Vekom podmienená degenerácia makuly (AMD)	Liečba fokálnym a mriežkovým laserom

Stav	Liečba
Vnútroočné nádory <ul style="list-style-type: none"> • Choroidálny hemangióm • Choroidálny melanóm • Retinoblastóm 	Liečba fokálnym a mriežkovým laserom
Retinopatia nedonosených detí	PRP, TSRPC, liečba fokálnym a mriežkovým laserom
Subretinálna (choroidálna) neovaskularizácia	Liečba fokálnym a mriežkovým laserom
Oklúzia centrálnej a rozvetvenej sietnicovej žily	PRP, liečba fokálnym a mriežkovým laserom

Literatúra

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

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

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

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

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

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

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

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

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

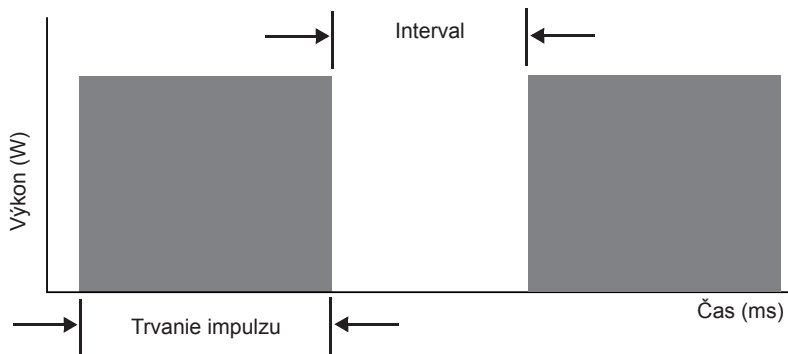
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Typy impulzov

K dispozícii sú tri typy impulzov: CW-Pulse™, MicroPulse® (iba SLx) a LongPulse™ (v prípade modelu SL je voliteľný).

CW-Pulse

CW-Pulse vám umožňuje zvoliť buď jeden impulz s kontinuálnym vlnovým výstupom, alebo opakujúce sa impulzy. CW-Pulse je aktívny po každom spustení kľúčom.

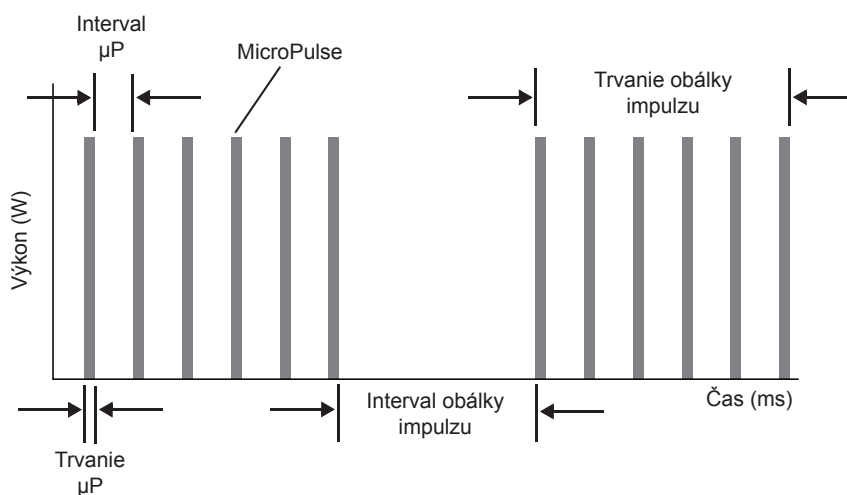


MicroPulse (iba SLx)

MicroPulse (μP) aplikuje laserovú energiu v sérii veľmi krátkych impulzov a oddeľovacích intervalov. Môžete upraviť trvanie impulzov MicroPulse a interval impulzov MicroPulse alebo zvoliť z troch prednastavených hodnôt pracovného cyklu.

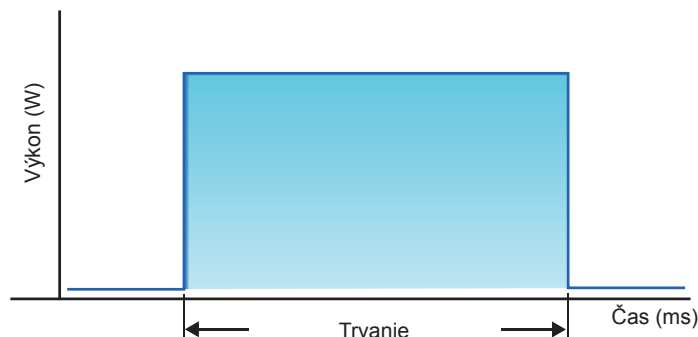
Pracovný cyklus sa vzťahuje na percentuálny podiel doby, počas ktorej je aktivovaný liečebný laser v rámci jednotlivých impulzov. Pracovný cyklus sa vypočítava podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{Pracovný cyklus} = \frac{\text{Trvanie } \mu P}{\text{Trvanie } \mu P + \text{Interval } \mu P} \times 100$$



LongPulse (v prípade modelu SL je voliteľný)

LongPulse zahŕňa trvania expozície presahujúce 9 sekúnd pri použití aplikačného zariadenia s veľkým bodovým výstupom.



Kompatibilné aplikačné zariadenia

Kompatibilné aplikačné zariadenia	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	áno	nie	nie	áno	nie
LS-LIO (13153-X, 87302)	áno	nie	áno	voliteľné	voliteľné
Dual LIO (30903-X, 87300)	áno	nie	nie	áno	nie
Rad EndoProbe*	áno	áno	nie	áno	nie
Sonda DioPexy™	áno	nie	nie	áno	nie
G-Probe®/TS-600	áno	nie	nie	áno	nie
SLA	áno	áno	nie	áno	nie
LS-SLA	áno	nie	áno	voliteľné	voliteľné
Symphony	áno	áno	áno	nie	nie
Symphony 2	áno	áno	nie	nie	nie
OMA	áno	nie	áno	voliteľné	voliteľné

* ORL a OTO aplikačné zariadenia sú kompatibilné iba s 532 nm laserovými konzolami schválenými na ORL indikácie.

POZNÁMKA: Informácie o indikáciách použitia, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch nájdete v príručke k príslušnému aplikačnému zariadeniu.

Kontraindikácie

- Akákoľvek situácia, pri ktorej sa cieľové tkanivo nedá adekvátne vizualizovať alebo stabilizovať.
- Neliečte pacientov s albinizmom, ktorí nemajú žiadnu pigmentáciu.

Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie

- Špecifické pre fotokoaguláciu sietnice: neúmyselné popálenie fovey, choroidálna neovaskularizácia, paracentrálne skotómy, prechodne zvýšený edém / zhoršenie zraku, subretinálna fibróza, rozšírenie jaziev po fotokoagulácii, prasknutie Bruchovej membrány, oddelenie cievovky, exsudatívne odlúčenie sietnice, abnormality zreníc v dôsledku poškodenia ciliárnych nervov a zápal zrakového nervu spôsobený liečbou priamo alebo v blízkosti optického disku (slepej škvrny).
- Špecifické pre laserovú iridotómiu alebo iridoplastiku: neúmyselné popáleniny / zákaly rohovky alebo šošovky, iritída, atrofia dúhovky, krvácanie, vizuálne symptómy, nárast vnútroočného tlaku a zriedkavo odlúčenie sietnice.
- Špecifické pre laserovú trabekuloplastiku: nárast vnútroočného tlaku a narušenie epitelu rohovky.

Špecifické varovania a preventívne opatrenia

Je nevyhnutné, aby bol chirurg a ošetrojúci personál vyškolený vo všetkých aspektoch použitia tohto zariadenia. Chirurgovia by sa mali pred použitím tohto laserového systému na vykonávanie akýchkoľvek chirurgických zákrokov podrobne oboznámiť s pokynmi na jeho správne používanie. Ďalšie varovania a upozornenia nájdete v časti „Varovania a upozornenia“ v tejto kapitole. Klinické informácie nájdete v časti „Literatúra“ v tejto kapitole. Pri špecifickej používanej vlnovej dĺžke lasera (810 nm) sa musí používať vhodná ochrana očí.



Varovania a upozornenia

NEBEZPEČENSTVO:

Neodstraňujte kryty. Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a vystaveniu sa laserovému žiareniu. Servis zverte kvalifikovanému technikovi laserových zariadení. Pri používaní v prítomnosti horľavých anestetík existuje riziko výbuchu.

VAROVANIA:

Lasery generujú vysoko koncentrovaný lúč svetla, ktorý môže pri nesprávnom použití spôsobiť zranenie. Z dôvodu ochrany pacienta a obsluhujúceho personálu si treba pred prevádzkou pozorne prečítať návody na obsluhu celého laserového systému a príslušného aplikačného systému a porozumieť im.

Nikdy sa nepozerajte priamo do apertúr zameriavacieho ani liečebného lúča a ani do optických káblov, ktoré prenášajú laserové lúče, či už s okuliarmi na ochranu očí pred laserovým žiarením, alebo bez nich.

Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani do laserového svetla rozptýleného odrazom od jasných reflexných povrchov. Nesmerujte liečebný lúč na vysoko reflexné povrchy, ako sú napríklad kovové nástroje.

Zabezpečte, aby mal všetok personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením dioptrickými okuliarmi.

Toto zariadenie musí byť pripojené k sieťovému napájacíemu zdroju s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom.

Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s licenciou vydanou štátom, v ktorom lekár toto zariadenie používa alebo objednáva jeho použitie, alebo na ich objednávku.

Použitie nastavení alebo úprav alebo vykonanie postupov iných, než sú uvedené v tomto návode, môže viesť k vystaveniu sa nebezpečnému žiareniu.

Zariadenie neprevádzkujte v prítomnosti horľavých ani výbušných látok, ako sú napríklad prchavé anestetiká, alkohol a roztoky na prípravu miesta chirurgického zákroku.

Dym generovaný pri odparovaní tkaniva laserom môže obsahovať životaschopné častice tkaniva.

Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation



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

Telefón: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388 4747 (iba USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandsko

Záruka a servis. Na každý laserový systém sa vzťahuje štandardná záruka od výrobcu. Záruka sa vzťahuje na všetky diely a prácu potrebnú na odstránenie problémov spôsobených chybami materiálov alebo výrobnými chybami. Táto záruka je neplatná, ak sa o servis pokúsi ktokoľvek iný než certifikovaný servisný personál zo spoločnosti Iridex.



VAROVANIE: *S laserovým systémom Iridex používajte výhradne aplikačné zariadenia Iridex. Použitie aplikačného zariadenia od iného výrobcu než spoločnosti Iridex môže mať za následok nespoľahlivú prevádzku alebo nepresnú aplikáciu laserového výkonu. Táto zmluva o záruke a servise sa nevzťahuje na žiadne poškodenia ani poruchy spôsobené používaním zariadení od iných výrobcov než spoločnosti Iridex.*

POZNÁMKA: *Toto vyhlásenie o záruke a servise podlieha vyhláseniam o odmietnutí záruk, obmedzení nápravy a obmedzení zodpovednosti, ktoré sú uvedené v zmluvných podmienkach spoločnosti Iridex.*



Usmernenie o odpade z elektrických a elektronických zariadení. Informácie o likvidácii získate od spoločnosti Iridex alebo miestneho distribútora.

2

Nastavenie

Vybalenie systému

Uistite sa, že máte všetky komponenty, ktoré ste si objednali. Pred použitím skontrolujte komponenty, či nie sú poškodené.

POZNÁMKA: V prípade problémov s objednávkou sa obráťte na miestneho zástupcu zákazníckeho servisu spoločnosti Iridex.



Laser



Nožný spínač



Poistky



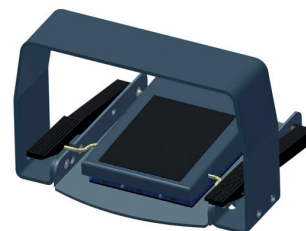
Zástrčka diaľkového blokovania



Kľúče



Napájací kábel



Bezdrôtový nožný spínač (voliteľné príslušenstvo)

Vzhľad a typ komponentov sa môže líšiť v závislosti od objednaného systému.

- Laser (tiež „konzola“)
- Napájací kábel (zobrazená je konfigurácia pre USA)
- Kľúče
- Štandardný nožný spínač (bezdrôtový nožný spínač – voliteľné príslušenstvo)
- Prepojovací kábel nožného spínača (pre model SLx je voliteľný, nie je zobrazený)
- Náhradné poistky
- Zástrčka diaľkového blokovania
- Návod na obsluhu (nie je zobrazený)
- Štítok varujúci pred laserom (nezobrazený)

Voľba umiestnenia

Zvoľte dobre vetrané umiestnenie v rámci špecifikovaného prevádzkového rozsahu konzoly.

Umiestnite laserový systém na stôl alebo na existujúce vybavenie operačnej sály. Na každej strane ponechajte aspoň 5 cm (2 palce) voľného priestoru.

V USA musí byť toto zariadenie pripojené ku zdroju elektrického napájania s napätím 100 – 240 VAC s vyvedeným stredom výstupného vinutia transformátora.

Systém je vybavený trojvodičovou uzemňovacou zástrčkou nemocničnej triedy (zelená bodka), aby sa zabezpečilo splnenie všetkých miestnych požiadaviek na elektrické inštalácie. Pri voľbe umiestnenia sa uistite, že je k dispozícii sieťová napájacia zásuvka s uzemnením – je potrebná na bezpečnú prevádzku.

Napájací kábel, ktorý je súčasťou balenia, je vhodný pre vašu lokalitu. Vždy používajte schválenú súpravu trojvodičového uzemňovacieho kábla. Nemeňte prívod elektrickej energie. Pred inštaláciou systému dodržujte miestne predpisy pre elektrické inštalácie, aby sa zaručilo správne uzemnenie.



UPOZORNENIA:

Nevyraďujte z činnosti uzemňovací kolík. Toto zariadenie musí byť elektricky uzemnené. Ak sa zástrčka nedá zasunúť do zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára.

Systém neumiestňujte ani nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa.

Pripojenie komponentov

POZNÁMKA: Špecifické pokyny na pripojenie nájdete v príručke k príslušnému aplikačnému zariadeniu.

POZNÁMKA: Kontakt pomocného výstupu podporuje nízkonapäťové elektrické signalizačné obvody až do piatich ampérov a 24 voltov striedavého alebo jednosmerného prúdu. Uistite sa, že všetky káblové prepojenia zodpovedajú miestnym elektrickým predpisom.

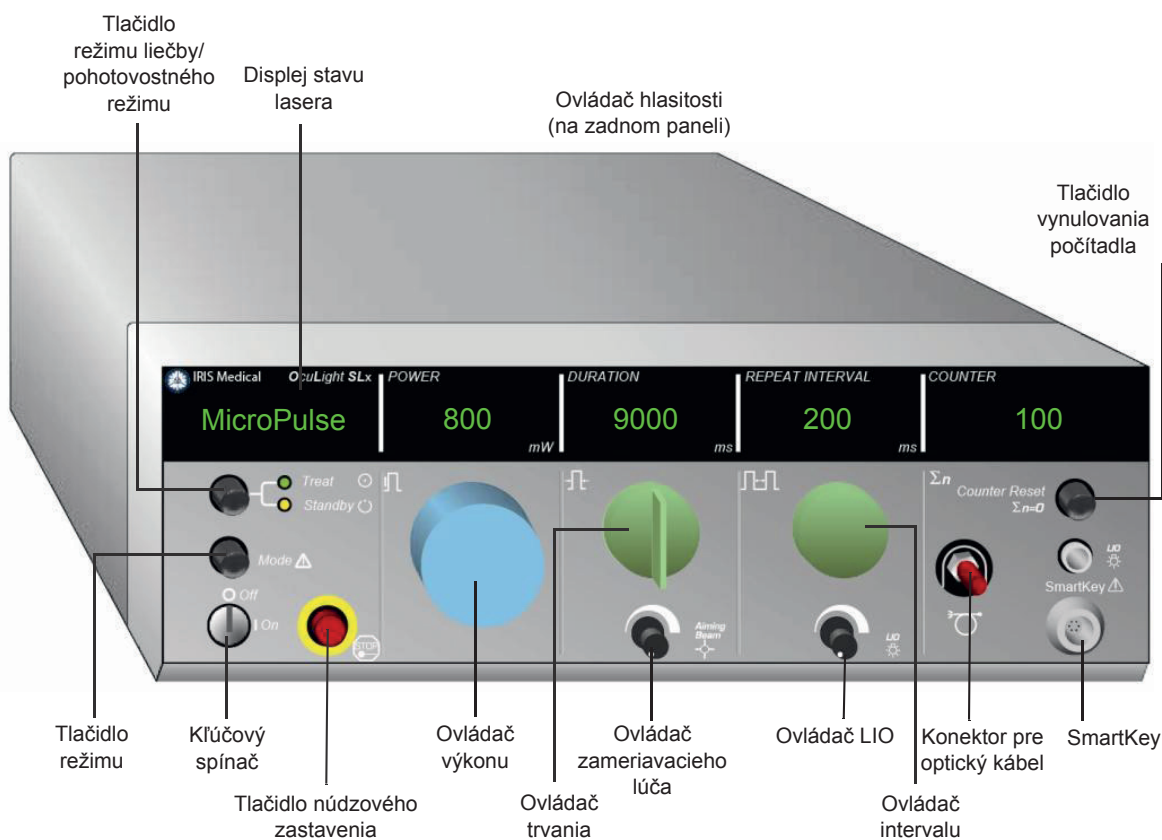
Konektory na zadnom paneli systému OcuLight SL/SLx



3

Prevádzka

Ovládacie prvky na prednom paneli



Zapnutie a vypnutie lasera

- Ak chcete laser zapnúť, otočte kľúč do polohy On (Zapnuté).
- Ak chcete laser vypnúť, otočte kľúč do polohy Off (Vypnuté). Kľúč vyberte a uschovajte, aby sa zabránilo neoprávnenému použitiu.

POZNÁMKA: Kľúč je možné vybrať iba v polohe Off (Vypnuté).

- V prípade núdze stlačte červené tlačidlo EMERGENCY STOP (Núdzové zastavenie). Tým okamžite deaktivujete konzolu a všetky obvody súvisiace s laserom.

Aktivácia typu impulzu

Na aktiváciu tohto typu impulzu:	V tomto stave alebo režime lasera:	Vykonajte tento postup:
CW-Pulse	Po spustení klúčom alebo po autodiagnostickom teste	Nemusíte vykonať nič. CW-Pulse je predvoleným typom.
	MicroPulse	Stlačte a podržte tlačidlo MODE (Režim), až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí text „NormalPulse“, a potom opätovným stlačením tlačidla MODE (Režim) aktivujte režim CW-Pulse.
	LongPulse	Otáčajte ovládačom Duration (Trvanie) proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa na displeji Duration (Trvanie) nezobrazí položka „CW-Pulse units“ (Jednotky režimu CW-Pulse).
MicroPulse	Akýkoľvek stav alebo režim	Stlačte a podržte tlačidlo MODE (Režim), až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí text „MicroPulse“, a potom znova stlačte tlačidlo MODE (Režim).
LongPulse	Akýkoľvek stav alebo režim	Otáčajte ovládačom Duration (Trvanie) v smere hodinových ručičiek, až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí položka „LP“. Poznámka: K laseru musí byť pripojené aplikačné zariadenie s veľkým bodovým výstupom.

Nastavenie parametrov liečby

POZNÁMKA: *Pokiaľ je stlačený nožný spínač, úpravy nie je možné vykonať.*

Výkon	Nastavuje výkon liečebného impulzu.
Trvanie	Nastavuje trvanie liečebného impulzu (CW-Pulse a LongPulse) alebo trvanie obálky impulzu (MicroPulse).
Interval (iba CW-Pulse a MicroPulse)	Interval medzi liečebnými impulzmi (CW-Pulse) alebo obálkami impulzov (MicroPulse). CW-Pulse: Ak chcete zvoliť jeden fixný liečebný impulz, otáčajte ovládačom proti smeru hodinových ručičiek, až kým nebude displej Interval prázdny. Ak chcete zvoliť viacero liečebných impulzov, otočte ovládač v smere hodinových ručičiek. MicroPulse: Ak chcete zvoliť intervaly medzi obálkami impulzov, podľa potreby otočte ovládač v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.
Počítadlo	Stlačením tlačidla COUNTER RESET (Vynulovanie počítadla) vynulujete počítadlo.
Zameriavací lúč	Upravuje intenzitu zameriavacieho lúča.
LIO	Upravuje intenzitu osvetlenia zariadenia LIO.
Hlasitosť	Upravuje hlasitosť zvukových indikátorov.

Výber režimu lasera

Stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný / pohotovostný režim) zvolíte režim lasera:

- Žltá farba = režim Standby (Pohotovostný režim)

Nožný spínač a liečebný lúč sú vypnuté.

- Zelená farba = režim Treat (Liečebný režim)

Nožný spínač je aktivovaný. Stlačením nožného spínača aktivujete liečebný lúč.



VAROVANIA:

S výnimkou prebiehajúcej liečby musí byť laser vždy v režime Standby (Pohotovostný režim). Udržiavanie lasera v režime Standby (Pohotovostný režim) zabraňuje náhodnej expozícii laseru, ak dôjde k neúmyselnému stlačeniu nožného spínača.

Pred uvedením lasera do režimu Treat (Liečebný režim) sa uistite, že všetky osoby v miestnosti na vykonávanie liečby majú nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením dioptrickými okuliarmi.

Výber nastavení liečby (MicroPulse)

Pracovné cykly sú dostupné z troch predvolieb (5 %, 10 %, 15 %) alebo z používateľsky definovateľného nastavenia.

POSTUP VÝBERU PREDNASTAVENÉHO PRACOVNÉHO CYKLU:

1. Vyberte režim MicroPulse.
2. Stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný / pohotovostný režim) prejdite na požadovanú prednastavenú možnosť.
3. Stlačte tlačidlo MODE (Režim). Na displejoch lasera sa zobrazia hodnoty parametrov Duration (Trvanie) a Interval súvisiace s vybratou prednastavenou možnosťou.

POSTUP VÝBERU POUŽÍVATEĽSKY DEFINOVANÉHO PRACOVNÉHO CYKLU:

1. Vyberte režim MicroPulse.
2. Stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný / pohotovostný režim) prejdite na položku „User?“ (Používateľský?).
3. Pomocou ovládača Duration (Trvanie) nastavte trvanie impulzu.
4. Pomocou ovládača Interval nastavte interval medzi impulzmi.
5. Stlačte tlačidlo MODE (Režim).

Výber používateľských predvolieb (SL)

POSTUP ZOBRAZENIA ALEBO ZMENY NASTAVENÍ POUŽÍVATEĽSKÝCH PREDVOLIEB:

1. Nastavte laser do režimu Standby (Pohotovostný režim).
2. Stlačte a podržte tlačidlo MODE (Režim), až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí položka „User Preferences“ (Používateľské predvoľby).
3. Stlačením tlačidla MODE (Režim) aktivujete prvú položku ponuky, Aiming Beam (Zameriavací lúč).
4. Stlačením tlačidla COUNTER RESET (Vynulovanie počítadla) môžete zapnúť alebo vypnúť Aiming Beam (Zameriavací lúč) v režime Standby (Pohotovostný režim).
5. Stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný/pohotovostný režim) prejdite do ponuky Languages (Jazyky) a potom stlačením tlačidla COUNTER RESET (Vynulovanie počítadla) môžete prechádzať jednotlivými jazykmi (Angličtina, Španielčina, Francúzština, Nemčina, Taliančina alebo Portugalčina).
6. Dvojitém stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný/pohotovostný režim) prejdite do ponuky Message Review (Kontrola hlásení) (iba zobrazenie) a potom stlačením tlačidla COUNTER RESET (Vynulovanie počítadla) vykonajte kontrolu.
7. Stlačením tlačidla MODE (Režim) aktivujete zvolené možnosti a ukončíte režim „User Preferences“ (Používateľské predvoľby).

Výber používateľských predvolieb (SLx)

POSTUP ZOBRAZENIA ALEBO ZMENY NASTAVENÍ POUŽÍVATEĽSKÝCH PREDVOLIEB:

1. Nastavte laser do režimu Standby (Pohotovostný režim).
2. Stlačte a podržte tlačidlo MODE (Režim), až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí položka „User Preference“ (Používateľská predvoľba). Ak je pripojené zariadenie podporujúce režim MicroPulse, na displeji stavu lasera sa zobrazí možnosť „MicroPulse“. V takom prípade stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný/pohotovostný režim) (znamená to „NIE“) prejdite na používateľské predvoľby.
3. Stlačením tlačidla MODE (Režim) (znamená to „ÁNO“) vykonajte potvrdenie.
4. Stlačením tlačidla TREAT/STANDBY (Liečebný/pohotovostný režim) môžete prechádzať ponukou „User Preferences“ (Používateľské predvoľby). Na displeji stavu lasera sa zobrazuje aktuálne nastavenie jednotlivých položiek ponuky.
5. Ak chcete zmeniť niektoré nastavenie ponuky, stláčajte tlačidlo COUNTER RESET (Vynulovanie počítadla), až kým sa na displeji stavu lasera nezobrazí požadované nastavenie.
6. Stlačením tlačidla MODE (Režim) ukončíte režim „User Preferences“ (Používateľské predvoľby).

Nastavenia „User Preferences“ (Používateľské predvoľby):

- Zapnutie alebo vypnutie zameriavacieho lúča v pohotovostnom režime
- Zapnutie alebo vypnutie zameriavacieho lúča s liečebným impulzom
- Jazyk zobrazenia: Angličtina, Španielčina, Francúzština, Nemčina, Taliančina alebo Portugalčina
- Kontrola hlásení (iba zobrazenie)

Liečba pacientov

PRED LIEČBOU PACIENTA:

- Uistite sa, že je správne nainštalovaný filter na ochranu očí (podľa daného prípadu) a že je zvolený kľúč SmartKey®, ak sa používa.
- Uistite sa, že laserové komponenty a aplikačné zariadenie (zariadenia) sú správne pripojené.
- Umiestnite štítok varujúci pred laserom zvonka na dvere miestnosti na vykonávanie liečby.

POZNÁMKA: Pozrite si kapitolu 6. „Bezpečnosť a súlad s predpismi“ a príručky k svojmu aplikačnému zariadeniu (zariadeniam), kde nájdete dôležité informácie o okuliariach na ochranu očí pred laserovým žiarením a filtroch na ochranu očí.

POSTUP LIEČBY PACIENTA:

1. Zapnite laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametre liečby.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. V prípade potreby zvolte pre liečbu vhodnú kontaktnú šošovku.
6. Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
7. Vyberte režim Treat (Liečebný režim).
8. Nasmerujte zameriavací lúč na liečené miesto.
9. Zaostrite alebo nastavte aplikačné zariadenie podľa potreby.
10. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč.

POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laser a vyberte kľúč.
4. Zozbierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby.
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Odpojte kľúč SmartKey, ak sa používa.
8. Ak je aplikačné zariadenie určené na jednorazové použitie, riadne ho zlikvidujte. V opačnom prípade skontrolujte a vyčistite aplikačné zariadenie (zariadenia) podľa pokynov v príručke (príručkách) k aplikačnému zariadeniu (zariadeniam).
9. Ak ste použili kontaktnú šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.
10. Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

4

Riešenie problémov

Všeobecné problémy

Problém	Kroky používateľa
Na displeji sa nič nezobrazuje	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je zapnutý kľúčový spínač. • Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené. • Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť. • Skontrolujte poistky. <p>Ak sa na displeji stále nič nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Nedostatočný alebo žiadny zameriavací lúč	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené. • Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Liečebný režim). • Otočte ovládač zameriavacieho lúča úplne v smere hodinových ručičiek. • Skontrolujte, či nie je poškodený konektor pre optický kábel. • Ak je to možné, pripojte iné aplikačné zariadenie Iridex a nastavte konzolu do režimu Treat (Liečebný režim). <p>Ak zameriavací lúč stále nie je viditeľný, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadny liečebný lúč	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie. • Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný. • Skontrolujte, či je prepínač optických káblov v správnej polohe pre aktuálne používaný laserový systém a vlnovú dĺžku. • Skontrolujte, či je filter na ochranu očí v zavretej polohe. <p>Ak sa liečebný lúč stále neaktivuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.</p>
Žiadne osvetlenie (iba zariadenie LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je konektor osvetlenia pripojený ku konzole. • Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami. • Skontrolujte žiarovku a vymeňte ju (ak je to potrebné).
Osvetlenie je príliš slabé (iba zariadenie LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či ovládač špeciálnej funkcie nie je v polohe medzi západkami. • Upravte nastavenie ovládača intenzity osvetlenia konzoly.
Zameriavací lúč je veľký alebo nezaostrený na sieťnicu pacienta (iba zariadenie LIO)	<p>Znova upravte pracovnú vzdialenosť medzi náhlavnou súpravou zariadenia LIO a vyšetrovacou šošovkou. Zameriavací lúč by mal byť ostro definovaný a pri zaostrení by mal mať najmenší priemer.</p>

Problém	Kroky používateľa
Liečebné lézie sú variabilné alebo nespojité (iba zariadenie LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Zariadenie LIO môže byť mierne rozostrené. Tým sa znižuje výkonová hustota. Znova upravte pracovnú vzdialenosť, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu. • Zle vycentrovaný laserový lúč sa môže orezávať na vyšetrovacej šošovke alebo na dúhovke pacienta. Nastavte laserový lúč v poli osvetlenia. • Parametre laserovej liečby môžu byť príliš blízko prahu odozvy tkaniva, čo znemožňuje dosiahnuť konzistentnú odozvu. Zvýšte výkon lasera a/alebo trvanie expozície, prípadne zvolte inú šošovku.
Nepasuje na montážnu dosku (iba OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte a vyčistite montážnu dosku. • Skontrolujte, či montážna doska zodpovedá vášmu mikroskopu.
Laserové a zobrazovacie systémy nie sú zaostrené na rovnaký bod (iba OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Overte inštaláciu 175 mm šošovky mikroskopu na mikroskop. • Zapnite zameriavací lúč, aby ste určili polohu zaostrenia, a podľa potreby upravte nastavenie.
Zobrazenie je blokované alebo čiastočne blokované adaptérom OMA (iba OMA)	Nastavte zväčšenie na 10X alebo viac.

Hlásenia na stavovom paneli

Hlásenie na stavovom paneli	Kroky používateľa
Calibration Required (Vyžaduje sa kalibrácia)	Obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
Call Service (Zavolajte do servisu)	Stlačte tlačidlo MODE (Režim). Na stavovom paneli sa nakrátko zobrazí opis poruchy. Konzola sa reštartuje a vykoná autodiagnostický test. Ak sa toto hlásenie zobrazí znova, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
Connect Fiber (Pripojte optický kábel)	Pripojte vhodné aplikačné zariadenie.
Connect Footswitch (Pripojte nožný spínač)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je nožný spínač alebo prijímač správne pripojený. • Skontrolujte, či nie sú pripojené dva nožné spínače.
Connect SmartKey (Pripojte kľúč SmartKey) alebo No SmartKey (Žiadny kľúč SmartKey)	Skontrolujte, či je kľúč SmartKey správne nainštalovaný.
Emergency Stop (Núdzové zastavenie)	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite systém (pomocou kľúča) a počkajte niekoľko sekúnd. • Zapnite systém.
Eye Safety Filter? (Filter na ochranu očí?) alebo 810 nm Safety Filter? (810 nm ochranný filter?)	Skontrolujte, či je filter na ochranu očí správne nainštalovaný, a pokračujte stlačením tlačidla MODE (Režim).
Footswitch Stuck/ Release Footswitch (Nožný spínač je zaseknutý/ uvolnite nožný spínač)	Odstráňte nohu alebo iný predmet z nožného spínača.
No Remote Interlock (Bez diaľkového blokovania)	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je zástrčka diaľkového blokovania správne zasunutá. • Skontrolujte, či sú dverové spínače alebo iné obvody zopnuté.
Remove Fiber (Odstráňte optický kábel)	Odpojte optický kábel od portu pre optický kábel.
Slit Lamp Spot Size? (Veľkosť bodu štrbinovej lampy?) alebo Spot Size? (Veľkosť bodu?)	Skontrolujte, či sa volič veľkosti bodu nenachádza medzi jednotlivými polohami.
Unknown Fiber Type (Neznámy typ optického kábla)	Pripojte konektor optického kábla.

5

Údržba

Kontrola a čistenie lasera

Vonkajšie kryty konzoly čistite mäkkou handričkou navlhčenou jemným saponátom. Vyhýbajte sa použitiu abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na báze amoniaku.

Pravidelne kontrolujte laser, napájacie káble, nožný spínač, káble a podobne, či nie sú opotrebované. Ak sú odkryté alebo zlomené niektoré vodiče a/alebo zlomené konektory, zariadenie nepoužívajte.

1. Kryty zariadenia by mali byť neporušené, nie voľné.
2. Všetky gombíky a číselníky by mali byť v správnom prevádzkovom stave.
3. Kryt spínača na tlačidlo núdzového zastavenia by mal byť neporušený, neprasknutý.
4. Všetky filtre na ochranu očí sú správne nainštalované. Žiadne praskliny ani poškodenia, ktoré by mohli spôsobiť neúmyselný prenos rozptýleného laserového svetla.
5. Všetky ochranné okuliare by mali byť správneho typu (z hľadiska vlnovej dĺžky a optickej hustoty). Žiadne praskliny ani poškodenia, ktoré by mohli spôsobiť neúmyselný prenos rozptýleného laserového svetla.



VAROVANIE: *Neodstraňujte kryty! Odstránenie krytov a štítov môže mať za následok vystavenie sa nebezpečným úrovňam optického žiarenia a elektrickým napätiam. Do vnútra laserového systému smie pristupovať iba personál vyškolený spoločnosťou Iridex. Laser neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.*



UPOZORNENIE: *Pred kontrolou komponentov aplikačného zariadenia vypnite laser. Keď laser nepoužívate, ponechajte nad portom lasera ochranný kryt. S optickými káblami vždy zaobchádzajte mimoriadne opatrne. Kábel nezvinujte do priemeru menšieho než 15 cm (6 palcov).*

Kontrola a čistenie nožného spínača

KONTROLA A ČISTENIE NOŽNÉHO SPÍNAČA

Postup čistenia nožného spínača

1. Odpojte nožný spínač od lasera (ak je k dispozícii).
2. Pomocou vody, izopropylalkoholu alebo jemného saponátu utrite povrchy nožného spínača. Vyhýbajte sa použitiu abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na báze amoniaku.
3. Pred opätovným použitím nechajte nožný spínač úplne vyschnúť na vzduchu.
4. Znova pripojte nožný spínač k laseru.

POZNÁMKA: *Kábel nie je utesnený a nemal by sa ponárať do žiadneho čistiaceho prostriedku.*

Výmena poistiek sieťového napájania

Každá vetva sieťového napájania je istená nezávislými poistkami. Držiak poistiek je súčasťou napájacieho vstupu na laserovej konzole.

POSTUP KONTROLY A VÝMENY POISTIEK:

1. Odpojte napájací kábel od vstupnej zásuvky.
2. Odistite a otvorte držiak poistiek.
3. Vyberte a skontrolujte obe poistky.
4. Vymeňte všetky prepálené poistky.
5. Ak sa prepália aj novo vymenené poistky, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.

Resetovanie ističa

Istič, umiestnený vedľa elektrickej zásuvky, chráni napájací transformátor pred dlhodobým preťažením. Keď podmienky ako vysoké vnútorné prevádzkové teploty alebo nízke sieťové napätia ohrozujú spoľahlivosť lasera, tlačidlo ističa sa vysunie.

POSTUP RESETOVANIA ISTIČA:

1. Opravte všetky prípadné problémy s prívodom napájania alebo nechajte laser vychladnúť.
2. Stlačte tlačidlo resetovania ističa.
3. Ak sa tlačidlo po stlačení vysunie, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.

Overenie kalibrácie výkonu

Výkon laserovej liečby sa kalibruje v továrni spoločnosti Iridex pomocou merača výkonu a aplikačného zariadenia Iridex s predtým zameranou prenosovou charakteristikou, aby sa zaručilo, že kalibrácia spĺňa požiadavky Národného inštitútu pre štandardy a technológie (National Institute of Standards and Technology, NIST).

Pravidelne (a najmenej raz ročne) treba zmerať skutočný výkon aplikovaný cez aplikačné zariadenie (zariadenia) Iridex, aby sa overilo, že laserový systém stále funguje v rámci továrenských kalibračných parametrov.

Regulačné úrady vyžadujú, aby výrobcovia medicínskych laserov triedy III a IV podľa certifikácie CDRH amerického úradu FDA a triedy 3 a 4 podľa európskej normy EN 60825 poskytli svojim zákazníkom postupy kalibrácie výkonu. Monitory výkonu smie nastavovať iba výrobca alebo servisný personál vyškolený spoločnosťou Iridex.

POSTUP OVERENIA KALIBRÁCIE VÝKONU:

1. Zabezpečte, aby všetky osoby v miestnosti mali nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.
2. Pripojte správne fungujúce aplikačné zariadenie Iridex alebo testovací optický kábel.
3. Vycentrujte zameriavací lúč na snímači merača výkonu. Meracie zariadenie musí byť schopné merať niekoľko wattov kontinuálneho optického výkonu.



UPOZORNENIE: *Veľkosť bodu s priemerom menším než 3 mm môže poškodiť snímač merača výkonu.*

4. Keď je pripojené aplikačné zariadenie v režime CW, nastavte pre laser parameter Duration (Trvanie) na hodnotu 3 000 ms a parameter Interval na hodnotu Single Pulse (Jeden impulz). Keď je pripojené aplikačné zariadenie MicroPulse, nastavte parameter Duration (Trvanie) na hodnotu 3 000 ms, parameter MicroPulse Duration (Trvanie impulzov v režime MicroPulse) na hodnotu 1,0 ms a parameter MicroPulse Interval (Interval impulzov v režime MicroPulse) na hodnotu 1,0 ms (50% Duty Factor) (50 % činiteľ využitia)).
5. Nastavte výkon lasera na 200 mW.
6. Nastavte laser do režimu Treat (Liečebný režim).
7. Nasmerujte zameriavací lúč z aplikačného zariadenia Iridex na merač výkonu podľa pokynov na používanie merača výkonu, aby sa umožnilo vzorkovanie výkonu lasera.
8. Stlačením nožného spínača aktivujte liečebný lúč. Zaznamenajte stabilizovanú hodnotu nameranú meračom výkonu do tabuľky uvedenej nižšie. Táto hodnota predstavuje priemerný výkon aplikovaný zariadením.
9. Nastavte výkon na 500 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
10. Nastavte výkon na 1000 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
11. Nastavte výkon na 2000 mW, stlačením nožného spínača aplikujte liečebný lúč a zaznamenajte nameranú hodnotu.
12. Ak namerané hodnoty spadajú mimo prijateľné úrovne, skontrolujte merač výkonu, uistite sa, že lúč je presne umiestnený na merači výkonu, a znova skontrolujte namerané hodnoty pomocou iného aplikačného zariadenia Iridex.

13. Ak sú namerané hodnoty stále mimo prijateľných úrovní, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
14. Podpísanú kópiu tabuľkových údajov umiestnite do záznamov vášho zariadenia na referenčné účely počas používania a servisu.

Meranie výkonu pomocou aplikačného zariadenia v režime CW

Výkon (mW)	Trvanie expozície (ms)	Hodnota nameraná meračom (mW)	Prijateľný rozsah (mW)
200	2 000 – 5 000		160 – 240
500	2 000 – 5 000		400 – 600
1 000	2 000 – 5 000		800 – 1 200
2 000	2 000 – 5 000		1 600 – 2 400

Údaje merača výkonu: _____ Dátum kalibrácie: _____

Model a sériové číslo merača: _____ Kalibroval: _____

Meranie výkonu pomocou aplikačného zariadenia v režime MicroPulse®

Trvanie expozície (ms)	Trvanie impulzov v režime MicroPulse® (ms)	Interval impulzov v režime MicroPulse® (ms)	Indikovaný výkon (mW)	Nameraný výkon (mW)	Prijateľný rozsah (mW)
2 000 – 5 000	1,0	1,0	200		80 – 120
2 000 – 5 000	1,0	1,0	500		200 – 300
2 000 – 5 000	1,0	1,0	1 000		400 – 600
2 000 – 5 000	1,0	1,0	2 000		800 – 1 200

Údaje merača výkonu: _____ Dátum kalibrácie: _____

Model a sériové číslo merača: _____ Kalibroval: _____

6

Bezpečnosť a súlad s predpismi

Z dôvodu zaručenia bezpečnej prevádzky a prevencie rizík a neúmyselnej expozície laserovým lúčom si prečítajte a dodržiavajte tieto pokyny:

- Pred použitím zariadenia si vždy prečítajte a dodržiavajte bezpečnostné preventívne opatrenia uvedené v návodoch na obsluhu, aby sa zabránilo expozícii laserovej energie (s výnimkou terapeutickú aplikácie) z priamych alebo difúzne odrazených laserových lúčov.
- Toto zariadenie smie používať výhradne kvalifikovaný lekár. Použitelnosť zariadenia a zvolených techník liečby je vašou výhradnou zodpovednosťou.
- Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak si myslíte, že nefunguje správne.
- Laserové lúče odrazené od zrkadlových povrchov môžu poškodiť vaše oči, oči pacienta alebo oči iných osôb. Akýkoľvek zrkadlový alebo kovový predmet, ktorý odráža laserový lúč, môže predstavovať nebezpečenstvo odrazu. Z blízkosti lasera odstráňte všetky predmety predstavujúce nebezpečenstvo odrazu. Vždy, keď je to možné, používajte nereflexné nástroje. Dávajte pozor, aby ste laserový lúč nenasmerovali na neželané objekty.



UPOZORNENIE: *Zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.*

Ochrana lekára

Filtre na ochranu očí chránia lekára pred spätne rozptýleným svetlom liečebného lasera. Integrované filtre na ochranu očí sú trvalo nainštalované v každom kompatibilnom adaptéri pre štrbinovú lampu (SLA) a laserovom nepriamom oftalmoskope (LIO). Pri endofotokoagulácii alebo pri použití adaptéra pre operačný mikroskop (OMA) musí byť do každej pozorovacej dráhy operačného mikroskopu nainštalovaná samostatná zostava filtra na ochranu očí. Všetky filtre na ochranu očí majú pri vlnovej dĺžke lasera optickú hustotu (OD) dostatočnú na to, aby sa umožnilo dlhodobé pozorovanie difúzneho laserového svetla na úrovniach triedy I.

Pri vykonávaní alebo pozorovaní laserovej liečby voľným okom vždy noste vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

Pracovník zodpovedný za bezpečnosť laserov na pracovisku by mal určiť potrebu ochranných okuliarov na základe maximálnej prípustnej expozície (MPE), nominálnej oblasti s rizikom poškodenia očí (NOHA) a nominálnej vzdialenosti s rizikom poškodenia očí (NOHD), a to pre každé z aplikačných zariadení používaných s laserovým systémom, ako aj pre konfiguráciu miestnosti na vykonávanie liečby. Ďalšie informácie uvádza norma ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 alebo európska norma IEC 60825-1.

Optická hustota laserových ochranných okuliarov používaných so systémom OcuLight SL (maximálny výstupný výkon 2,0 W) a OcuLight SLx (maximálny výstupný výkon 3,0 W) by mala dosahovať pri vlnovej dĺžke 810 nm úroveň ≥ 4 .

Na výpočet najkonzervatívnejších hodnôt NOHD bol použitý nasledujúci vzorec:

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

kde:

NOHD = vzdialenosť v metroch, pri ktorej ožiarenie lúčom zodpovedá príslušnej rohovkovej MPE

NA = numerická apertúra lúča vychádzajúceho z optického kábla

Φ = maximálny možný výkon lasera vo wattoch

MPE = úroveň laserového žiarenia vo W/m^2 , ktorému môže byť osoba vystavená bez toho, aby utrpela nežiaduce účinky

Numerická apertúra sa rovná sínusu polovičného uhla vychádzajúceho laserového lúča. Maximálny dostupný výkon lasera a súvisiaca NA sa líšia v závislosti od príslušného aplikačného zariadenia, preto má každé aplikačné zariadenie jedinečnú hodnotu NOHD.

POZNÁMKA: Nie všetky aplikačné zariadenia sú dostupné pre všetky modely laserov.

Hodnoty NOHD pre systém SLx pri použití rôznych aplikačných zariadení				
Aplikačné zariadenie	MPE (W/m^2)	Numerická apertúra (NA)	Maximálny výkon Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
Sonda DioPexy	16	0,03	2,0	11
Adaptér pre štrbinovú lampu (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Adaptér pre štrbinovú lampu s veľkým bodovým výstupom (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Laserový nepriamy oftalmoskop s veľkým bodovým výstupom (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Adaptér pre štrbinovú lampu Symphony (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adaptér pre operačný mikroskop (OMA)	16	0,01	2,0	34

Hodnoty NOHD pre systém SL pri použití rôznych aplikačných zariadení				
Aplikačné zariadenie	MPE (W/m²)	Numerická apertúra (NA)	Maximálny výkon Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
Sonda DioPexy	16	0,03	1,8	11
Adaptér pre štrbinovú lampu (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Adaptér pre štrbinovú lampu s veľkým bodovým výstupom (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Laserový nepriamy oftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Laserový nepriamy oftalmoskop s veľkým bodovým výstupom (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adaptér pre operačný mikroskop (OMA)	16	0,01	1,3	27

Súlad s bezpečnostnými predpismi

Vyhovuje výkonnostným štandardom úradu FDA pre laserové produkty s výnimkou odchýlok podľa oznámenia č. 50 z 24. júna 2007 týkajúceho sa laserových zariadení.

Zariadenia s pridelenou značkou CE spĺňajú všetky požiadavky európskej smernice o zdravotníckych pomôckach MDD 93/42/EHS.



Systémy OcuLight SL a SLx používajú polovodičový elektronický spínaný napájací zdroj, ktorý spĺňa prísne výkonnostné a bezpečnostné štandardy podľa normy EN60601-1. Vyhradený mikroprocesor nepretržite monitoruje bezpečnú funkciu všetkých podsystémov v rámci laserovej konzoly.

Funkcia	Funkcia
Núdzové vypnutie	Okamžite deaktivuje laser.
Ochranný kryt	Vonkajší kryt zabraňuje neželanému prístupu k laserovému žiareniu prekračujúcemu limity triedy I.
Bezpečnostné blokovanie	Elektronické blokovanie na porte pre optický kábel zabraňuje vyžarovaniu lasera, ak nie je správne pripojené aplikačné zariadenie.
Diaľkové blokovanie	K dispozícii je externý dverový blokovací výstup na deaktiváciu lasera, ak sa počas liečby otvoria dvere miestnosti na vykonávanie liečby. Súčasťou dodávky je aj kábel na vyradenie blokovania.
Kľúčový spínač	Systém funguje iba so správnym kľúčom. Keď je kľúč v polohe On (Zapnuté), nedá sa vybrať.
Indikátor vyžarovania lasera	Žltý svetelný indikátor režimu Standby (Pohotovostný režim) poskytuje viditeľné varovanie, že je zapnuté laserové žiarenie. Keď je zvolený režim Treat (Liečebný režim), trojsekundové oneskorenie zabraňuje neúmyselnej expozícii lasera. Konzola aplikuje laserovú energiu iba vtedy, keď je v režime Treat (Liečebný režim) stlačený nožný spínač. Zvukový tón signalizuje, že konzola aplikuje laserovú energiu. Hlasitosť zvukového indikátora je možné nastaviť, ale nedá sa vypnúť.
Zoslabovač lúča	Elektronický zoslabovač lúča zabraňuje výstupu akéhokoľvek laserového žiarenia z konzoly, kým nie sú splnené všetky požiadavky na vyžarovanie.
Pozorovacia optika	Pri používaní laserového systému sú potrebné filtre na ochranu očí.
Manuálne reštartovanie	Ak sa vyžarovanie lasera preruší, systém prejde do režimu Standby (Pohotovostný režim), výkon klesne na nulu a konzola sa musí manuálne reštartovať.
Interný monitor výkonu	Výkon lasera pred emisiou merajú nezávisle dva monitory. Ak sa merania výrazne líšia, systém prejde do režimu Call Service (Zavolajte do servisu).
Nožný spínač	Ak je nožný spínač poškodený alebo nesprávne pripojený, konzolu nie je možné nastaviť do režimu Treat (Liečebný režim). Nožný spínač je možné ponoriť a vyčistiť (krytie IPX8 podľa normy IEC60529) a je z bezpečnostných dôvodov zapuzdrený (norma ANSI Z136.3, 4.3.1).

Štítky

POZNÁMKA: Skutočný štítok sa môže líšiť v závislosti od modelu lasera.

Sériové číslo (zadný panel)




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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



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

PN 13489 Rev B

Uzemnenie (spodná časť 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.

Nožný spínač



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539

EC REP

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

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Varovanie na laser





































































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

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

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

Symboły (podľa daného prípadu)

	Zameriavací lúč		Uhol		Aspiračná sonda
	Upozornenie		Zvukový signál		Značka CE
	Typ konektora		Nepoužívajte, ak je poškodené balenie		Trvanie
	Trvanie v režime MicroPulse		Núdzové zastavenie		Značka ETL
	Sterilizované etylénoxidom		Autorizovaný zástupca pre EÚ		Dátum expirácie
	Nožný spínač		Nožný spínač – vstup		Nožný spínač – výstup
	Poistka		Ukazovateľ		Ochranné uzemnenie (zem)
	Osvetľovacia sonda		Zvýšenie/zníženie hodnoty		Interval
	Interval v režime MicroPulse		Apertúra lasera na konci optického kábla		Varovanie na laser
	Osvetlenie		Číslo šarže		Výrobca
	Dátum výroby		Vypnuté		Zapnuté
	Katalógové číslo		Výkon		Počet impulzov
	Vynulovanie počtu impulzov		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie		Prečítajte si informácie
	Diaľkový ovládač		Diaľkové blokovanie		Sériové číslo
	Na jednorazové použitie		Pohotovostný režim		Liečebný režim
	Zariadenie typu B		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Vzor je aktivovaný

	Obmedzenia teploty	IPX4	Ochrana pred striekajúcou vodou prichádzajúcou zo všetkých smerov	IPX8	Ochrana pred nepretržitým ponorením
	Pozrite si návod na použitie/brožúru (s modrou farbou)		Počiatočný výkon (PowerStep)		Interval medzi skupinami
	Počet impulzov (skupina)		Počet krokov (PowerStep)		Výkon (MicroPulse)
	Prírastok výkonu		Prírastok výkonu (PowerStep)		Parameter je uzamknutý
	USB		Indikátory portov		Laserové žiarenie
	Príprava lasera		Reproduktor		Obrazovka
	Jas systému		Neobsahuje latex		Na lekársky predpis
	Varovanie, vymeňte za poistky s uvedenými hodnotami				

Špecifikácie

POZNÁMKA: *Pokiaľ nie je uvedené inak, špecifikácie laserovej konzoly sú pre systémy OcuLight SL a SLx rovnaké.*

Špecifikácia	Popis
Liečebná vlnová dĺžka	810 nm
Liečebný výkon	Líši sa podľa typu aplikačného zariadenia. Laserový systém zobrazuje výkon aplikovaný do tkaniva. SL: 0 – 2 000 mW SLx: 0 – 3 000 mW
Trvanie	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000, 6 000, 7 000, 8 000, 9 000 ms MicroPulse (iba SLx): 0,10 – 1,00 ms (doba zapnutia), prírastky po 0,05 ms 1,0 – 10,0 ms (doba vypnutia alebo doba intervalu), prírastky po 0,10 ms LongPulse (možnosť dostupná pre model SL): 10 – 60 sekúnd (prírastky po 5 sekundách) 1 – 2 minúty (prírastky po 10 sekundách) 2 – 5 minút (prírastky po 30 sekundách) 5 – 30 minút (prírastky po 1 minúte)
Interval	None (Žiadny), 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 a 1 000 ms
Zameriavací lúč	Červená laserová dióda. používateľsky nastaviteľná intenzita, maximálny výkon 1 mW, koaxiálny s liečebným lúčom, 650 nm
Elektrické špecifikácie	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Rozsah prevádzkových teplôt	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Rozsah skladovacích teplôt	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F) V prípade skladovania pri teplotách nižších než 10 °C (50 °F) nechajte pred uvedením do prevádzky 4 hodiny vytemperovať na izbovú teplotu.
Relatívna vlhkosť	20 % až 80 %
Rozmery	šírka 30 cm x hĺbka 30 cm x výška 10 cm (12 palcov x 12 palcov x 4 palce)
Hmotnosť	6,3 kg (14 lb)
Ochrana zariadenia	trieda 1

7

Bezdrôtový nožný spínač a elektromagnetická kompatibilita

Nastavenie bezdrôtového nožného spínača

Bezdrôtový nožný spínač obsahuje:

- nožný spínač napájaný z batérie (s nastavením výkonu alebo bez neho),
- prijímač napájaný laserovou konzolou.

Pripojte bezdrôtový prijímač k zásuvke pre nožný spínač na zadnej strane lasera. Tri pedále (podľa daného prípadu) na nožnom spínači ovládajú nasledujúce funkcie:

- ľavý pedál = zníženie výkonu (podržaním sa parameter postupne znižuje),
- stredný pedál = aktivácia lasera,
- pravý pedál = zvýšenie výkonu (podržaním sa parameter postupne zvyšuje).



UPOZORNENIE: Každý pár nožného spínača/prijímača je jedinečne prepojený a nebude fungovať s inými nožnými spínačmi Iridex ani podobnými komponentmi. Jednoznačne identifikujte každý pár, aby sa zabránilo oddeleniu prepojených komponentov.

POZNÁMKA: Nožný spínač je navrhnutý tak, aby fungoval do 4,5 metra (15 stôp) od lasera.

Testovanie batérií

POZNÁMKA: Keď je potrebné vymeniť batérie, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu alebo zákaznícky servis spoločnosti Iridex. Bezdrôtový nožný spínač na reguláciu výkonu bol navrhnutý s predpokladanou životnosťou batérií 3 až 5 rokov bežnej prevádzky a používania.

LED indikátory na nožnom spínači pomáhajú pri riešení problémov a indikujú stav batérií nasledovne:

LED indikácia nožného spínača	Stav
Zelené blikanie po stlačení pedála	Nožný spínač je v poriadku Batérie sú v poriadku
Oranžové blikanie po stlačení pedála	Nožný spínač je v poriadku Batérie sú slabé
Po stlačení pedála bliká 10 sekúnd červený LED indikátor	Žiadna RF komunikácia

Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Laserový systém (konzola a príslušenstvo) vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musí sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tejto časti. Tento systém môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia.

Testovaním tohto laserového systému sa zistilo, že vyhovuje limitom pre zdravotnícke zariadenia uvedeným v norme IEC 60601-1-2 podľa tabuliek v tejto časti. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v obvyklej zdravotníckej inštalácii.



UPOZORNENIE: *Zmeny alebo úpravy tohto laserového systému, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s predpismi, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie a môžu viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu imunity laserového systému.*

Bezdrôtový nožný spínač vysiela a prijíma vo frekvenčnom rozsahu 2,41 GHz až 2,46 GHz s obmedzeným efektívnym vyžarovaným výkonom v súlade s opisom uvedeným nižšie. Prenosy majú formu kontinuálnych prenosov pri diskretných frekvenciách v rámci prenosového frekvenčného rozsahu.

Testovaním bezdrôtového nožného spínača sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálne zariadenia triedy B v súlade s časťou 15 predpisov úradu FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením počas prevádzky v obytnej zóne. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak bezdrôtový nožný spínač spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím laserového systému, odporúčame skúsiť odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo umiestnenie prijímacieho zariadenia.
- Zväčšite vzdialenosť odstupu medzi zariadeniami.
- Zapojte laserovú konzolu do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc zákaznícky servis spoločnosti Iridex.

Toto digitálne zariadenie triedy B spĺňa všetky požiadavky kanadských predpisov pre zariadenia spôsobujúce rušenie.

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

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva


Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Tento laserový systém (konzola a príslušenstvo) je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto laserového systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad s predpismi	
RF emisie CISPR 11	skupina 1	Laserový systém používa RF energiu výlučne na svoje vlastné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie CISPR 11	trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	trieda A	
Kolísania napätia/blikavé emisie	vyhovuje	
Tento laserový systém je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.		

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita

Tento laserový systém (konzola a príslušenstvo) je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto laserového systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické impulzy prechodné/nahromadené IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia nevzťahuje sa	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenciálnom režime ±2 kV v súfázovom režime	±1 kV v diferenciálnom režime ±2 kV v súfázovom režime	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 5 sekúnd	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 5 sekúnd	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ laserového systému vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať tento laserový systém z neprerušiteľného (záložného) zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úroveň charakteristickú pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Bezdrôtový nožný spínač je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ bezdrôtového nožného spínača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF rušenie podľa normy IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti laserového systému vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupe:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p>
Vyžarované RF rušenie podľa normy IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m).^a</p> <p>Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality majú byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s predpismi.^b</p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> 
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			
<p>a: Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefony a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zväžiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania laserového systému presahuje príslušnú úroveň súladu s rádiovými normami uvedenú vyššie, pozorovaním laserového systému treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa pozorovaním laserového systému zistí, že nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.</p> <p>b: Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity poľa nižšie než 3 V/m.</p>			

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými rádiovými zariadeniami a bezdrôtovým nožným spínačom.

Bezdrôtový nožný spínač je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia regulované. Zákazník alebo používateľ bezdrôtového nožného spínača môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a bezdrôtovým nožným spínačom na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupe d v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.