

Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]
Lasersystemer
Brugervejledning



Brugervejledning til Iridex IQ 577®/IQ 532®-lasersystemer
15510-DA Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Iridex, Iridex-logoet, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe og TxCell er registrerede varemærker; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus og TruView er varemærker tilhørende Iridex Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

1	Introduktion	1
	Kompatible laseranordninger.....	1
	Impulstyper.....	1
	Kildehenvisninger.....	3
	Indikationer for brug – IQ 577-modeller.....	3
	Indikationer for brug – IQ 532-modeller.....	5
	Advarsler og forholdsregler.....	10
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation.....	11
2	Installation	12
	Udpakning af systemet.....	12
	Valg af en placering.....	13
	Tilslutning af komponenterne.....	13
3	Betjening	15
	Betjeningsselementer på frontpanelet.....	15
	Tænd og sluk af laseren.....	15
	Behandling af patienter.....	16
	Brug af lasersystemet.....	17
4	Fejlfinding	24
	Generelle problemer.....	24
	Fejlmeddelelser.....	26
5	Vedligeholdelse	29
	Eftersyn og rengøring af laseren.....	29
	Eftersyn og rengøring af fodkontakten.....	29
	Kontrol af effektkalibreringen.....	30
6	Sikkerhed og overholdelse	32
	Beskyttelse af lægen.....	32
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet.....	32
	Sikkerhedsoverholdelse.....	34
	Mærker.....	35
	Symboler (som relevant).....	37
	Specifikationer.....	39
7	Trådløs fodkontakt og EMC	40
	Opsætning af den trådløse fodkontakt.....	40
	Test af batterierne.....	40
	EMC-sikkerhedsoplysninger.....	41
	EMC-krav til konsol og tilbehør.....	42

1

Introduktion

Lasersystemerne IQ 577® (577 nm, ægte gul) og IQ 532® (532 nm, grøn) er faststoflasere, der kan afgive en kontinuerlig bølge og MicroPulse® til oftalmiske anvendelser. Forkert brug af lasersystemet kan medføre bivirkninger. Følg de instruktioner for brug, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Kompatible laseranordninger

Disse Iridex-laseranordninger er kompatible med lasersystemerne IQ 577 og IQ 532:

- TxCell®-laserscanningssystem
- EndoProbe®-håndstykke
- Spaltelampeadaptere (SLA)
- Laser indirekte oftalmoskoper (LIO)
- ØNH-laseranordninger (kun IQ 532-modeller)

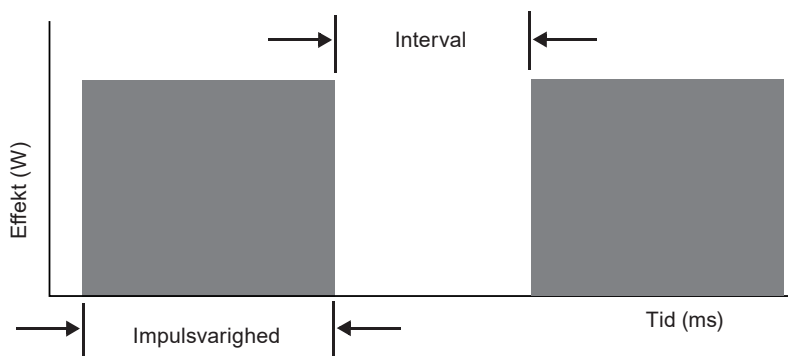
BEMÆRK: *Se vejledningen til den relevante laseranordning for indikationer for brug, kontraindikationer, forholdsregler og oplysninger om bivirkninger.*

Impulstyper

IQ-lasersystemet kan afgive en kontinuerlig bølgelaserimpuls i to tilstande: CW-Pulse™ og MicroPulse®.

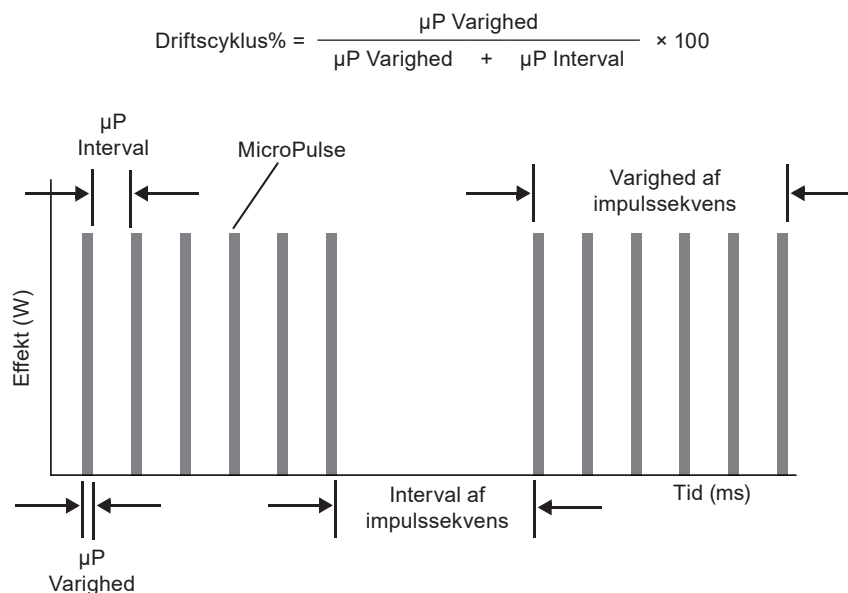
CW-Pulse

Laseremissionen er kontinuerlig under hele den tidsindstillede eksponering



MicroPulse (valgfri)

MicroPulse (μP) er en laserafgivelse, der består af en gruppe mikrosekund-bursts.



MicroPulse bruges typisk til at administrere »subvisible« tærskel-laserbehandlinger til makulære og perimakulære mål. Når de bruges her, betegner udtrykkene »subvisible«, »subvisible threshold« eller »subthreshold«, at det ønskede resultat er et, hvor det behandlede væv ikke udviser oftalmoskopisk observerbare virkninger. Ikke desto mindre har studier, der anvender 577 nm og 810 nm, bekræftet, at »subvisible« laserbehandlingsstrategier kan være klinisk effektive, da de ikke inducerer ændringer, der kan skelnes ved spaltlampeobservation, fluoresceinangiografi (FA), fundus autofluorescens (FAF) eller på noget tidspunkt postoperativt.^{1,2}

Væv, der modtager »subvisible« MicroPulse-laserbehandling, udviser ingen sådanne ændringer fordi:

- MicroPulse-laserafgivelse bliver brugt i stedet for CW og
- Dosernes samlede laserenergi er kun en procentdel (ofte valgt af klinikere til at være 20–70 %) af den energi, der er nødvendig for at frembringe et synligt resultat.

Energi (J) er lig med [Lasereffekt (W)] \times [Eksponeeringsvarighed(er)] \times [Arbejdscyklus (%/100)]. Arbejdscyklusen er ofte 5 % til 15 %, når der bruges MicroPulse-tilstand, og er 100 %, når der bruges CW-tilstand. Klinikere har rapporteret om forskellige strategier til at justere disse parametre i forhold til supratærskel-forbrændinger for at opnå klinisk effektive »subvisible« resultater.¹⁻⁴

Yderligere parametre, der skal tages højde for i en laserbehandlingsprotokol, og især under brug af MicroPulse, er afstanden mellem laserbehandlingspletterne og det samlede antal administrerede behandlingspletter. På grund af den begrænsede termiske spredning af MicroPulse-eksponeringer kræver »subvisible« behandlinger ofte administration af et større antal behandlingspletter med tættere mellemrum end det, der anvendes til tærskellaser-gitterbehandlinger.⁴

Kildehenvisninger

- ¹ Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

Indikationer for brug – IQ 577-modeller

Dette afsnit indeholder oplysninger om brug af laseren til kliniske specialer. Oplysningerne gives efter speciale og inkluderer proceduremæssige anbefalinger sammen med specifikke indikationer og kontraindikationer. Disse oplysninger er ikke udtømmende og er ikke beregnet til at erstatte kirurgens uddannelse eller erfaring. De lovgivningsmæssige oplysninger, der gives heri, gælder kun for USA. Hvis du bruger laseren til indikationer, der ikke er inkluderet heri, vil du være underlagt IDE-bestemmelserne fra de amerikanske sundhedsmyndigheder iht. 21 CFR Del 812. Kontakt Iridex Regulatory Affairs for at få oplysninger om den lovgivningsmæssige status for andre indikationer end dem, der er angivet i denne vejledning.

Iridex kommer ikke med anbefalinger vedrørende lægelig praksis. Kildehenvisninger er kun vejledende. Individuel behandling bør baseres på klinisk uddannelse, klinisk observation af laservævsinteraktion og passende kliniske resultater.

Iridex-laseren og håndstykkerne, laseranordninger og tilbehør, der bruges sammen med den til at frembringe laserenergi i CW-Pulse™- eller MicroPulse®-tilstand til det medicinske speciale oftalmologi.

Oftalmologi

Indiceret til brug ved fotokoagulation af både anteriore og posteriore segmenter, herunder:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation (PR) og intravitreal endofotokoagulation af vaskulære og strukturelle abnormiteter i nethinden og årehinden, herunder:
 - Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Choroidal neovaskularisering
 - Forgrenet retinal veneokklusion
 - Aldersrelateret makuladegeneration
 - Retinale rifter og nethindeløsning
 - Retinopati af præmaturitet
 - Makulaødem
 - Nethindedegeneration
- Iridotomi, iridoplastik ved lukket-vinkel glaukom og trabekuloplastik ved åben-vinkel glaukom

Proceduremæssige anbefalinger

Brugeren skal gennemgå betjeningsvejledningen til de kompatible laseranordninger før behandling.

Kontraindikationer

- Enhver situation, hvor målvævet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrækkeligt.
- Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Potentielle bivirkninger eller komplikationer

- Specifikt for retinal fotokoagulation: utilsigtede foveal forbrændinger; choroidal neovaskularisering; paracentral scotomata; forbigående øget ødem/nedsat syn; subretinal fibrose; ekspansion af ar efter fotokoagulation; brud på Bruch-membranen; choroidal løsrivelse; ekssudativ nethindeløsning; pupil-abnormiteter fra beskadigelse af ciliære nerver og optisk neuritis fra behandling direkte eller ved siden af disken.
- Specifikt for laseriridotomi eller iridoplastik: utilsigtet hornhinde- eller linseforbrænding/ uklarhed, iritis, irisatrofi, blødning, synssymptomer, IOP-spids og sjældent nethindeløsning.
- Specifikt for lasertrabekuloplastik: IOP-spids og forstyrrelse af hornhindens epitel.



Specifikke advarsler og forholdsregler

Det er vigtigt, at kirurgen og sundhedspersonalet er uddannet i alle aspekter af disse procedurer. Ingen kirurg bør bruge disse laserprodukter til oftalmiske kirurgiske procedurer uden først at have indhentet detaljerede instruktioner i brug af laser. Se »Advarsler og forholdsregler« for at få flere oplysninger. Der skal anvendes korrekt øjenbeskyttelse til 577 nm lys. Følg institutionens politik for øjenbeskyttelse.

Laserindstillinger

Kirurgen skal starte med lav effekt med kortvarige eksponeringer og notere den kirurgiske virkning og øge effekten, effekttætheden eller eksponeringsvarigheden, indtil den ønskede kirurgiske virkning er opnået. Oplysningerne i den følgende tabel gives udelukkende som en guide i forbindelse med behandlingsindstillinger, der ikke er foreskrevet for nogen lidelse. Operationsbehovene for hver enkelt patient skal vurderes individuelt baseret på den specifikke indikation, behandlingsstedet og patientens medicinske og sårhelingshistorik. Hvis der er tvivl om det forventede kliniske resultat, skal der altid startes med en konservativ indstilling, der øges en lille smule ad gangen.

Typiske laserbehandlingsparametre for okulær fotokoagulation ved 577 nm

577 nm kontinuerlig bølge				
Anvendelse	Laseranordning	Pletstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Eksponeringsvarighed (ms)
Central retina fokal/gitter	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifer retina/PRP/rifter	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastik	SLA	50	385–640	100
Iridotomi	SLA	50	320–640	100–200
Lysis af nygonsutur	SLA	50	200–750	100–200

* Punktstørrelsen ved målet afhænger af mange parametre, herunder valg af pletstørrelse, lægens valg af laserlinse og patientens brydningsevne.

577 nm MicroPulse					
Anvendelse	Laseranordning	Pletstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Driftscyklus (500 Hz)	Eksponeringsvarighed (ms)
Central retina fokal/gitter	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifer retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastik	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Punktstørrelsen ved målet afhænger af mange parametre, herunder valg af pletstørrelse, lægens valg af laserlinse og patientens brydningsevne.

Indikationer for brug – IQ 532-modeller

Dette afsnit indeholder oplysninger om brug af laseren til kliniske specialer. Oplysningerne gives efter speciale og inkluderer proceduremæssige anbefalinger sammen med specifikke indikationer og kontraindikationer. Disse oplysninger er ikke udtømmende og er ikke beregnet til at erstatte kirurgens uddannelse eller erfaring. De lovgivningsmæssige oplysninger, der gives heri, gælder kun for USA. Hvis du bruger laseren til indikationer, der ikke er inkluderet heri, vil du være underlagt IDE-bestemmelserne fra de amerikanske sundhedsmyndigheder iht. 21 CFR Del 812. Kontakt Iridex Regulatory Affairs for at få oplysninger om den lovgivningsmæssige status for andre indikationer end dem, der er angivet i denne vejledning.

Iridex kommer ikke med anbefalinger vedrørende lægelig praksis. Kildehenvisninger er kun vejledende. Individuel behandling bør baseres på klinisk uddannelse, klinisk observation af laservævsinteraktion og passende kliniske resultater.

Iridex-laseren og håndstykkerne, laseranordninger og tilbehør, der bruges sammen med den til at frembringe laserenergi i CW-Pulse™- eller MicroPulse®-tilstand til de medicinske specialer øre, næse og hals (ØNH) og oftalmologi.

Øre, næse og hals (ØNH)/otolaryngologi

Beregnet til blødt og fibrøst væv, herunder knoglevævssnit, excision, koagulation, fordampning, ablation og karhæmostase.

Otosklerotisk høretab og/eller sygdomme i det indre øre:

- Stapektomi
- Stapedotomi
- Myringotomier
- Lysis af adhæsioner
- Kontrol af blødning
- Fjernelse af akustiske neuromer
- Adhæsion af blødt væv i mikro-/makro-otologiske procedurer

Oftalmologi

Indiceret til brug ved fotokoagulation af både anteriore og posteriore segmenter, herunder:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation og intravitreal endofotokoagulation af vaskulære og strukturelle abnormiteter i nethinden og årehinder, herunder:
 - Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Choroidal neovaskularisering
 - Forgrenet retinal veneokklusion
 - Aldersrelateret makuladegeneration
 - Retinale rifter og nethindeløsning
 - Retinopati af præmaturitet
 - Makulaødem
 - Nethindedegeneration
 - Central retinal veneokklusion
- Iridotomi, iridoplastik ved lukket-vinkel glaukom og trabekuloplastik ved åben-vinkel glaukom

Proceduremæssige anbefalinger

Brugeren skal gennemgå betjeningsvejledningen til de kompatible laseranordninger før behandling.

Kontraindikationer

- Enhver situation, hvor målvetet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrækkeligt.
- Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Potentielle bivirkninger eller komplikationer



OFTALMISKE:

- Specifikt for retinal fotokoagulation: utilsigtede foveal forbrændinger; choroidal neovaskularisering; paracentral scotomata; forbigående øget ødem/nedsat syn; subretinal fibrose; ekspansion af ar efter fotokoagulation; brud på Bruch-membranen; choroidal løsrivelse; eksudativ nethindeløsning; pupil-abnormiteter fra beskadigelse af ciliære nerver og optisk neuritis fra behandling direkte eller ved siden af disken.
- Specifikt for laseriridotomi eller iridoplastik: utilsigtet hornhinde- eller linseforbrænding/ uklarhed, iritis, irisatrofi, blødning, synssymptomer, IOP-spids og sjældent nethindeløsning.
- Specifikt for lasertrabekuloplastik: IOP-spids og forstyrrelse af hornhindens epitel.



ØNH:

Overdreven behandling kan forårsage hævelse (ødem) i det område, der behandles med laseren.

OVERVEJELSER IFM. ANÆSTESI:

En af de største bekymringer under otolaryngeale og bronchiale procedurer er den betydelige risiko for endotrakeal antændelse. De følgende afsnit giver oplysninger og sikkerhedsretningslinjer, som i høj grad kan reducere de risici, der er forbundet med disse procedurer. Der gives også oplysninger om, hvad man skal gøre, hvis en sådan antændelse opstår.

Iridex Corp. anbefaler følgende sikkerhedsretningslinjer fra American National Standards ANSI Z136.3-2007:

- Der skal udvises forsigtighed for at beskytte endotrakealrøret mod laserstråling. Antændelse eller perforering af endotrakealrør forårsaget af laserstrålen kan medføre alvorlige eller fatale patientkomplikationer.
- Brug den lavest mulige iltkoncentration til at støtte patienten.
- Brug venturi-ventilationsteknikken, når det er muligt.
- Brug intravenøse anæstesimidler i stedet for inhalationsteknikker.
- Brug ikke-brændbare lasersikre endotrakealrør.
- Beskyt endotrakealslangens manchete med vådt bomuld.

Referencemateriale og yderligere oplysninger om lasersikkerhed og forebyggelse af endotrakeal antændelse kan fås fra følgende amerikanske kilder:

- **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, Kneedler, 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.



Specifikke advarsler og forholdsregler

Det er vigtigt, at kirurgen og sundhedspersonalet er uddannet i alle aspekter af disse procedurer. Ingen kirurg bør bruge disse laserprodukter til oftalmiske og ØNH-kirurgiske procedurer uden først at have indhentet detaljerede instruktioner i brug af laser. Se »Advarsler og forholdsregler« for at få flere oplysninger. Der skal anvendes korrekt øjenbeskyttelse til 532 nm lys. Følg institutionens politik for øjenbeskyttelse.

Laserindstillinger

Kirurgen skal starte med lav effekt med kortvarige eksponeringer og notere den kirurgiske virkning og øge effekten, effekttheden eller eksponeringsvarigheden, indtil den ønskede kirurgiske virkning er opnået. Oplysningerne i de følgende tabeller er udelukkende beregnet som en guide i forbindelse med behandlingsindstillinger, der ikke er foreskrevne for nogen lidelse. Operationsbehovene for hver enkelt patient skal vurderes individuelt baseret på den specifikke indikation, behandlingsstedet og patientens medicinske og sårhelingshistorik. Hvis der er tvivl om det forventede kliniske resultat, skal der altid startes med en konservativ indstilling, der øges en lille smule ad gangen.

Typiske laserbehandlingsparametre for okulær fotokoagulation ved 532 nm

532 nm kontinuerlig bølge				
Anvendelse	Laseranordning	Pletstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Eksponeringsvarighed (ms)
Central retina fokal/gitter	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifer retina/PRP/rifter	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastik	SLA	50	600–1000	100
Iridotomi	SLA	50	500–1000	100–200
Lysis af nylonsutur	SLA	50	200–750	100–200

* Punktstørrelsen ved målet afhænger af mange parametre, herunder valg af pletstørrelse, lægens valg af laserlinse og patientens brydningsevne.

532 nm MicroPulse					
Anvendelse	Laseranordning	Pletstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Driftscyklus (500 Hz)	Eksponeeringsvarighed (ms)
Central retina fokal/gitter	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifer retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastik	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Punktstørrelsen ved målet afhænger af mange parametre, herunder valg af pletstørrelse, lægens valg af laserlinse og patientens brydningsevne.

Typiske laserbehandlingsparametre for ØNH-fotokoagulation ved 532 nm

Otologi							
Behandling	Laseranordning	Pletstørrelse ved mål (µm)**	Effekt (mW)	Eksponeeringsvarighed (ms)			
Stapektomi	OtoProbe	Ikke tilgængelig	800–2500	100–2500			
Stapedotomi							
Myringotomier							
Fjernelse af akustiske neuromer		Ikke tilgængelig	200–2500	20–100			
Adhæsion af blødt væv i mikro-/makro-otologiske procedurer							
Lysis af adhæsioner					Ikke tilgængelig	1000–2500	20–100
Kontrol af blødning					Ikke tilgængelig	200–2500	20–100

** Punktstørrelse ved målet afhænger af mange parametre, herunder fiberkernediameter og arbejdsafstand.

Laryngologi						
Behandling	Laseranordning	Pletstørrelse ved mål (µm)**	Effekt (mW)		Eksponeeringsvarighed (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP [^]		
Lysis af adhæsioner	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Blødt væv/vaskulære læsioner i luftvejene og larynx						

** Punktstørrelse ved målet afhænger af mange parametre, herunder fiberkernediameter og arbejdsafstand.
[^] IQ 532 XP er godkendt af FDA til afgivelse af lasereffekt op til 5000 mW (+/- 20 %).



Advarsler og forholdsregler

FARE:

Fjern ikke dæksler. Fare for stød og udsættelse for laserstråling. Service skal udføres af kvalificeret laserpersonale. Risiko for eksplosion ved brug i nærheden af brændbare anæstetika.

ADVARSLER:

Lasere genererer en meget koncentreret lysstråle, der kan forårsage skade, hvis den bruges forkert. For at beskytte patienten og betjeningspersonalet skal brugervejledningerne til laseren og til det relevante lasersystem læses omhyggeligt i deres helhed og forstås før brug.

Se aldrig direkte ind i sigtstrålens eller behandlingsstrålens blænde eller de fiberoptiske kabler, der afgiver laserstrålerne, med eller uden lasersikkerhedsbriller.

Se aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra skinnende reflekterende overflader. Undgå at rette behandlingsstrålen mod stærkt reflekterende overflader såsom metalinstrumenter.

Sørg for, at alt personale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller. Lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller.

For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette udstyr tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord.

Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordre fra en læge, der er licenseret i henhold til loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen.

Brug af kontroller eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre farlig stråling.

Brug ikke udstyret i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer, såsom flygtige anæstetika, sprit og kirurgiske præparater.

Laserrøg kan indeholde levedygtige vævspartikler.

Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (kun USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

Garanti og service. Hvert lasersystem har en standard fabriksgaranti. Garantien dækker alle dele og arbejde, der kræves for at løse problemer med materialer eller udførelse. Denne garanti er ugyldig, hvis andre end certificeret Iridex-servicepersonale har forsøgt at udføre service.



ADVARSEL:

Iridex-lasersystemet må kun bruges med Iridex-laseranordninger. Brug af andre laseranordninger kan medføre upålidelig drift eller unøjagtig afgivelse af lasereffekt. Denne garanti og serviceaftale dækker ikke skader eller defekter, der forårsages ved brug af andre anordninger end Iridex.

BEMÆRK:

Denne garanti- og serviceerklæring er underlagt ansvarsfraskrivelse, begrænsning af afhjælpning og ansvarsbegrænsning iht. Iridex' vilkår og betingelser.



Oplysninger om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Kontakt Iridex eller din distributør for at få oplysninger om bortskaffelse.

2

Installation

Udpakning af systemet

Sørg for, at du har alle de bestilte komponenter. Kontrollér komponenterne for skader før brug.

BEMÆRK: *Kontakt din lokale Iridex-repræsentant fra Kundeservice, hvis der er problemer med din bestilling.*



Komponenternes udseende og type kan variere afhængigt af det bestilte system.

- Laser (også »konsol«)
- Strømkabel (amerikansk vist)
- Nøgler
- Standard fodkontakt
- Brugervejledning (ikke vist)
- Laseradvarselsskilt (ikke vist)
- Valgfrit tilbehør (ikke alt vist)

Valg af en placering

Vælg et godt ventileret sted, der ligger inden for konsollens specificerede driftsområde.

Placer lasersystemet på et bord eller på eksisterende udstyr på operationsstuen. Sørg for, at der er mindst 5 cm (2 in.) spillerum på hver side.

I USA skal dette udstyr tilsluttes en strømforsyningskilde på 120 V eller 240 V med midterudtag.

For at sikre, at alle lokale elektriske krav kan overholdes, er systemet udstyret med en trebenet stikprop med jord af hospitalskvalitet (grøn prik). Når du vælger placeringen, skal du sørge for, at en stikkontakt med jordforbindelse er tilgængelig. Det er nødvendigt for sikker drift.

Det medfølgende strøm-kabel passer til dit land. Brug altid en godkendt ledning med tre ledere og jord. Strømindtaget må ikke ændres. For at sikre korrekt jording skal du følge de lokale regler, før du installerer systemet.



FORHOLDSREGLER:

*Omgå ikke formålet med jordbenet. Dette udstyr er beregnet til at være jordet.
Kontakt en autoriseret elektriker, hvis stikproppen ikke kan sættes i din stikkontakt.*

Systemet må ikke anbringes eller bruges i nærheden af åben ild.

Tilslutning af komponenterne

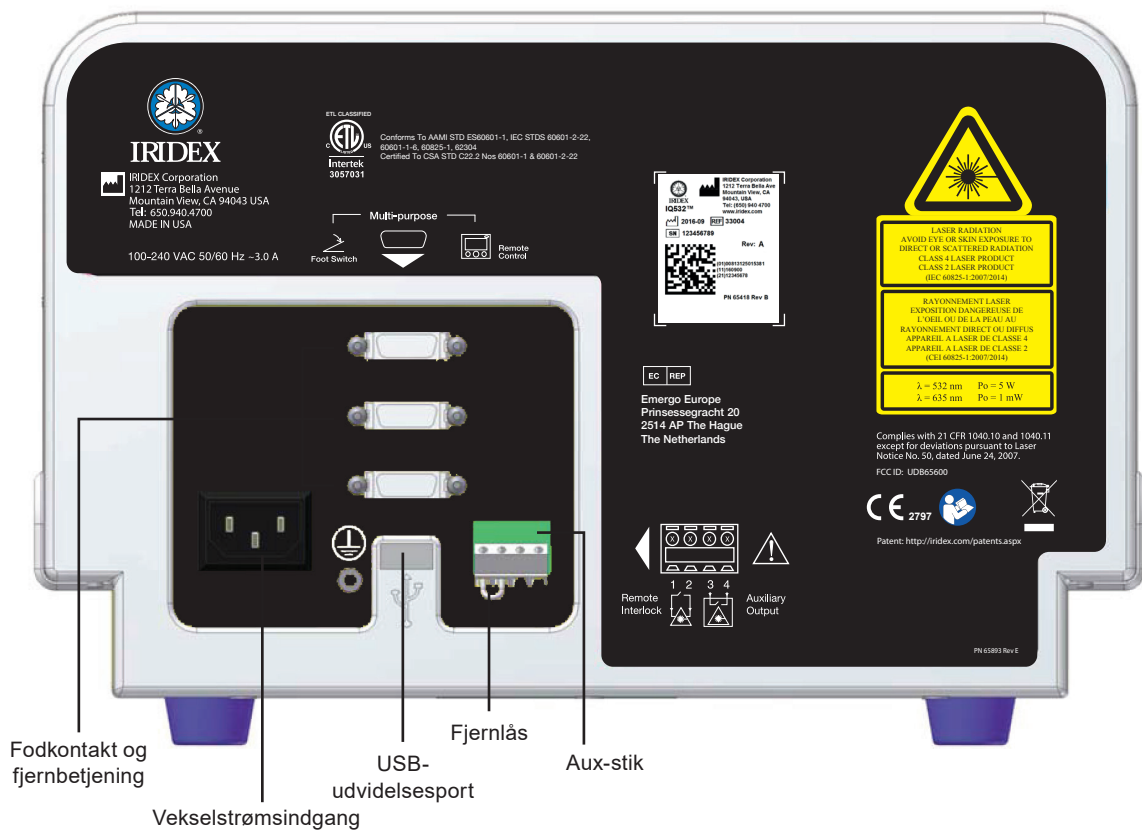


FORSIGTIG: *Der må ikke sluttes to fodkontakter til laserkonsollen.*

BEMÆRK: *Se vejledningen til den relevante laseranordning for at få specifikke tilslutningsinstruktioner.*

Aux-udgangskontakten understøtter elektriske lavspændingssignalkredsløb på op til fem ampere og 24 volt vekselstrøm eller jævnstrøm. Sørg for, at alle ledninger overholder de lokale regler for elektricitet.

Stik på bagpanelet – IQ 532/IQ 577



3

Betjening

Betjeningselementer på frontpanelet



FORSIGTIG:

Sørg for, at fiberportene er lukkede, når der ikke er sluttet en laseranordning til systemet.

Tænd og sluk af laseren

- Tænd laseren ved at dreje nøglen til positionen On (Tændt).
- Sluk laseren ved at dreje nøglen til positionen Off (Slukket). Fjern nøglen for at forhindre uautoriseret brug.

BEMÆRK: Nøglen kan kun fjernes i positionen Off (Slukket).

- I en nødsituation skal du trykke på den røde EMERGENCY STOP (NØDSTOPKNAP). Dette deaktiverer øjeblikkeligt konsollen og alle laserrelaterede kredsløb.

Behandling af patienter

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

- Sørg for, at øjensikkerhedsfilteret (alt efter behov) er korrekt installeret, og at SmartKey® er valgt, hvis den bruges.
- Sørg for, at laserkomponenterne og -anordningerne er korrekt tilsluttet.
- Sæt laseradvarselsskiltet op uden for behandlingsrummets dør.

BEMÆRK: Se kapitel 6, »Sikkerhed og overholdelse«, og vejledningen til laseranordningen for at få vigtige oplysninger om lasersikkerhedsbriller og øjensikkerhedsfiltre.

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

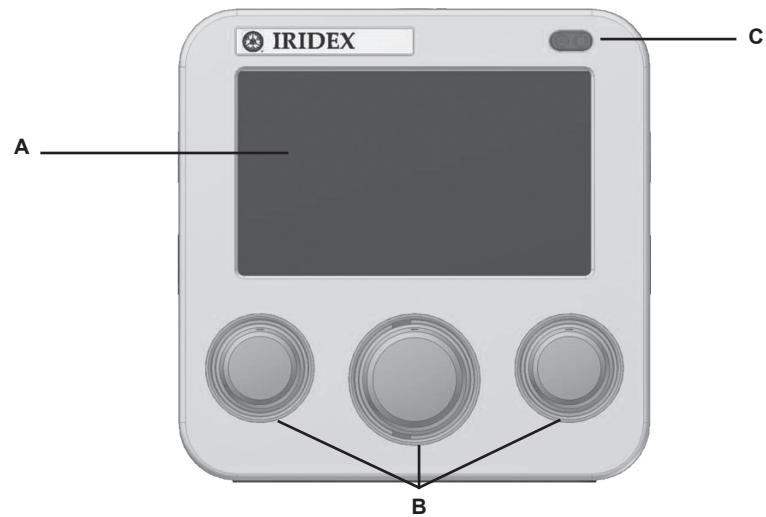
1. Tænd laseren.
2. Nulstil tælleren.
3. Indstil behandlingsparametrene.
4. Placer patienten.
5. Vælg om nødvendigt en passende kontaktlinse til behandlingen.
6. Sørg for, at alt hjælpepersonale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
7. Vælg tilstanden Treat (Behandl).
8. Placer sigtestrålen på behandlingsstedet.
9. Fokuser eller juster laseranordningen efter behov.
10. Aktivér fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen.

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

1. Vælg standbytilstand.
2. Notér antallet af eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametre.
3. Sluk laseren, og tag nøglen ud.
4. Indsaml sikkerhedsbrillerne.
5. Fjern advarselsskiltet uden for behandlingsrummets dør.
6. Afbryd laseranordningerne.
7. Afbryd SmartKey, hvis den bruges.
8. Hvis laseranordningen er til engangsbrug, skal den bortskaffes korrekt. Ellers skal du efterse og rengøre laseranordningerne som anvist i de tilhørende vejledninger.
9. Hvis der blev brugt en kontaktlinse, skal den håndteres iht. producentens instruktioner.
10. Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

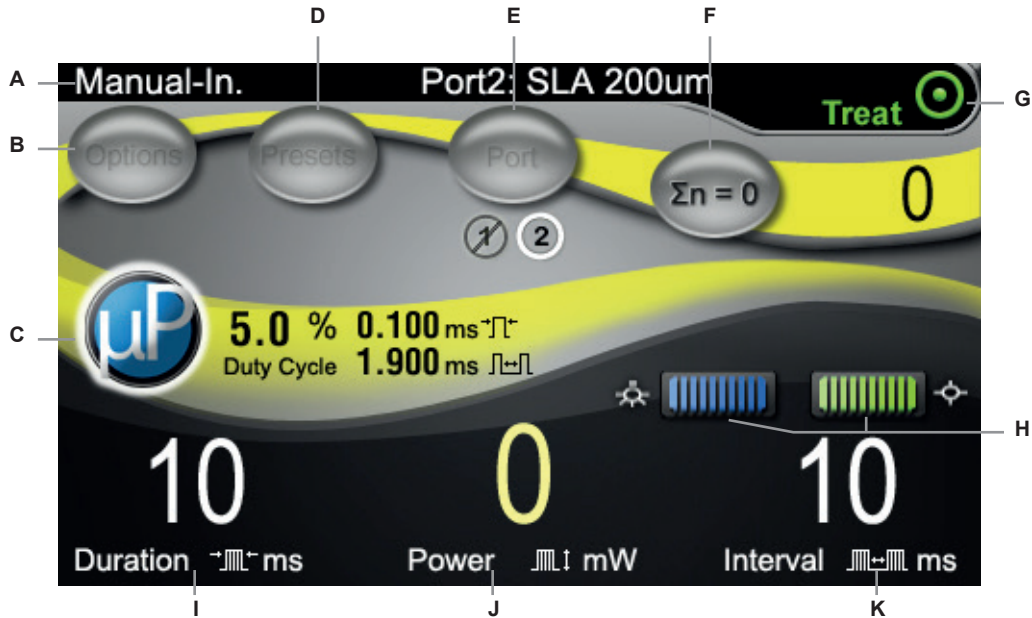
Brug af lasersystemet

Systemets brugergrænseflade



A	Touchskærm	Viser aktuelle parametre og funktioner og fungerer som brugergrænseflade til at vælge skærme eller parametre.
B	Betjeningsknapper	Bruges til at justere parametre på skærmen.
C	Laserknop	Skifter mellem laserens Ready (Klar) og standbytilstand.

Skærmen Treat (Behandl)



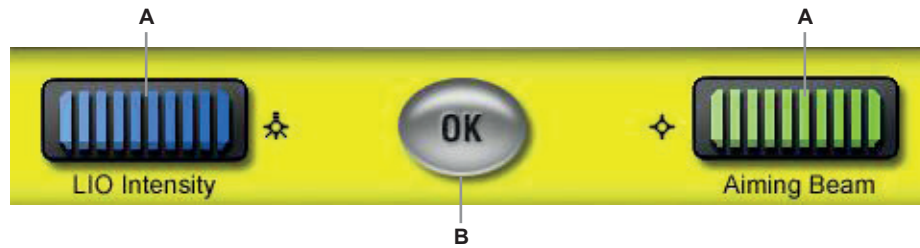
A	Viser status for øjensikkerhedsfilter og laseranordning.
B	Gå til skærmen Options (Indstillinger).
C	(Valgfri) Juster MicroPulse-indstillinger. Når MicroPulse er aktiveret, vises parametrene til højre for knappen (som vist).
D	Gå til skærmen Presets (Forudindstillinger).
E	Skift port.
F	Nulstil impulstæller.
G	Angiver lasertilstand: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Klar): Laseren er klar. Den aktiveres, når der trykkes på fodkontakten. • Standby: Laseren er slået fra. • Treat (Behandl): Laseren aktiveres (der trykkes på fodkontakten).
H	Justering af sigtestråle og LIO.
I	Viser impulsvarighed. Juster med betjeningsknappen.
J	Viser impulseffekt. Juster med betjeningsknappen. To effektparametre, én for CW-Pulse og én for MicroPulse (hvis relevant), bibeholdes.
K	Viser impulsinterval. Juster med betjeningsknappen.



ADVARSEL:

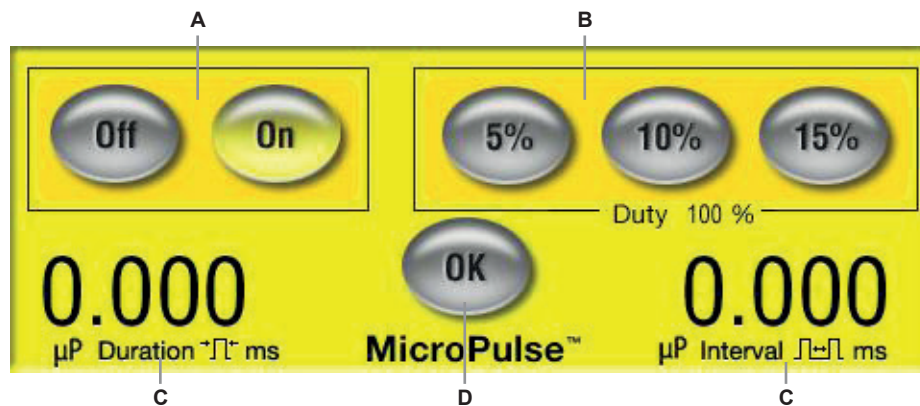
Undtagen under selve behandlingen skal laseren altid være i standbytilstand. Ved at laseren forbliver i standbytilstand forhindrer du utilsigtet lasereksposering, hvis fodkontakten aktiveres ved en fejl.

INDSTILLINGER FOR LIO-INTENSITET/SIGTESTRÅLE



A	Viser intensitet af LIO og sigtestråle. Brug betjeningsknapperne til at justere.
B	Gem ændringerne, og vend tilbage til den forrige skærm.

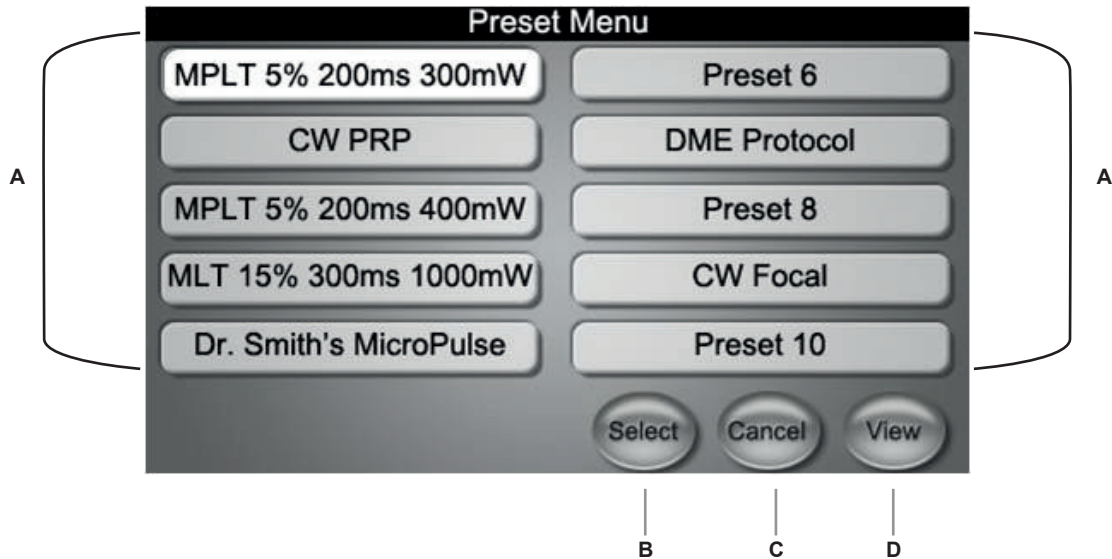
MICROPULSE-INDSTILLINGER (VALGFRI)



A	Slå MicroPulse til og fra.
B	Vælg forudindstillede værdier for driftscyklus. Parametrene for varighed og interval af MicroPulse opdateres automatisk.
C	Viser varighed og interval for MicroPulse. Brug betjeningsknapperne til at justere og indstille brugerdefinerede parametre. Driftscyklus-værdien opdateres automatisk.
D	Gem ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl) eller standbyskærmen.

Preset Menu (Forudindstillingsmenu)

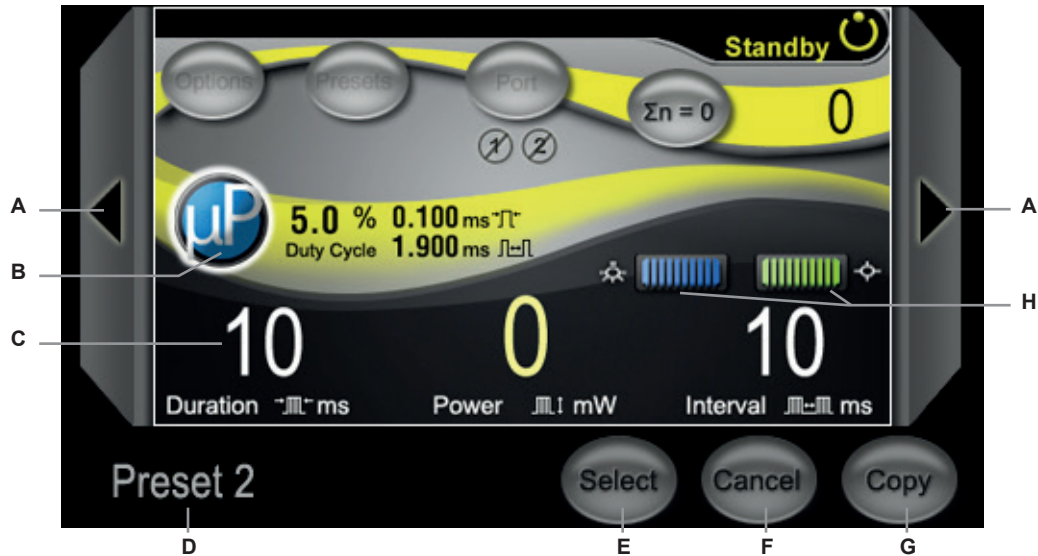
Hvis du vil åbne Preset Menu (Forudindstillingsmenu) fra standby-skærmen, skal du trykke på PRESETS (Forudindstillinger).



A	Programmerbare forudindstillinger.
B	Knap til indlæsning af den markerede forudindstilling og skift til standby-skærm.
C	Annulerer indlæsningen af den valgte forudindstilling og vender tilbage til standby-skærmen.
D	Går til skærmen Presets (Forudindstillinger), hvor du kan få vist, opdatere og/eller vælge forudindstillede parametre.

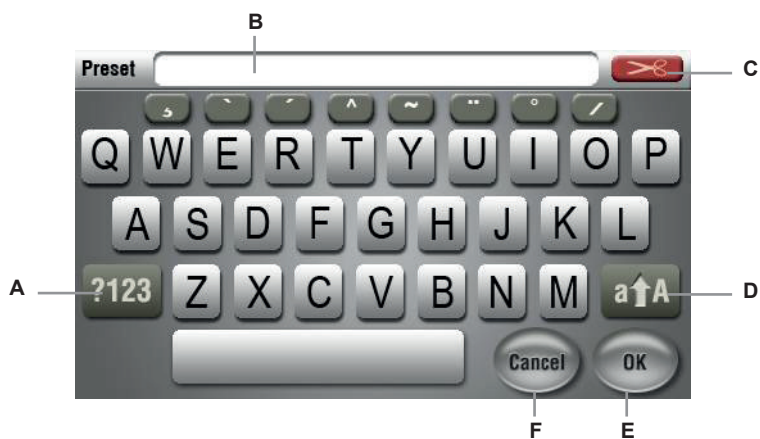
Skærmen Presets (Forudindstillinger)

Hvis du vil åbne skærmen Presets (Forudindstillinger) i Preset Menu (Forudindstillingsmenu), skal du trykke på VIEW (Vis).



A	Gå til forrige/næste forudindstilling.
B	(Valgfri) Juster MicroPulse-indstillinger.
C	Brug kontrolknapperne til at vælge impulsvarighed, -effekt og -interval.
D	Viser forudindstillingens navn. Tryk for at skifte til tastaturtilstand.
E	Gem ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl).
F	Kassér ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl) med standardparametre.
G	Importér oplysninger fra skærmen Treat (Behandl) til den valgte forudindstilling.
H	Justering af sigtestråle og LIO.

TASTATURILSTAND



A	Vælg bogstaver eller tal.
B	Viser forudindstillingens navn.
C	Sletter tegn i feltet med forudindstillingens navn.
D	Skift mellem store og små bogstaver.
E	Gem ændringer.
F	Annuller ændringerne, og vend tilbage til skærmen Presets (Forudindstillinger).



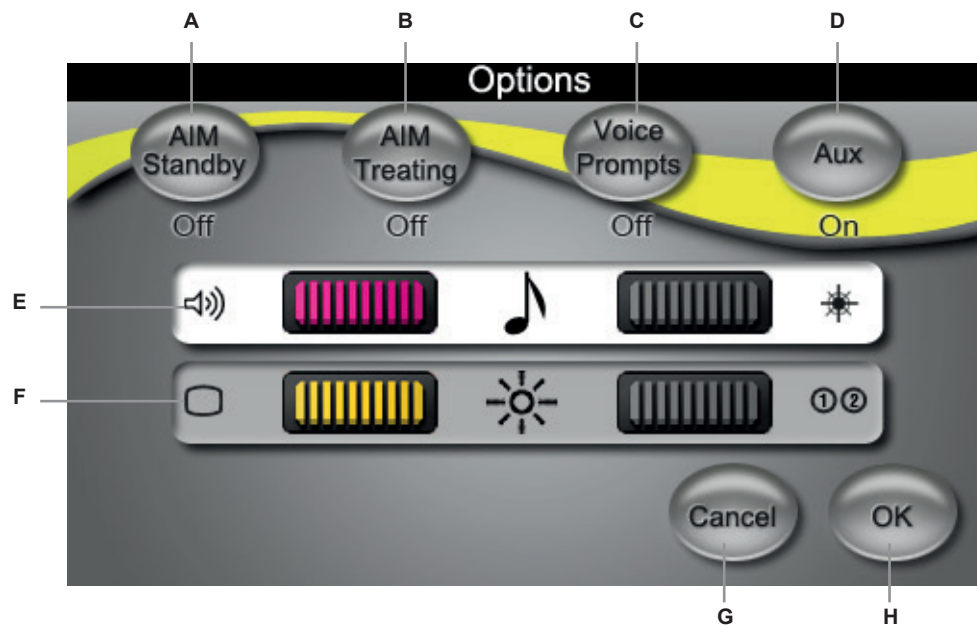
BEMÆRK:

Når du programmerer et forudindstillet navn, skal du kun bruge bogstaver (store og små bogstaver) og tal (0 til 9). Du må ikke bruge symboler. Symboler kan generere en advarselsmeddelelse, »Aux Device Required« (Aux-anordning påkrævet), når et TxCell-laserscanningssystem efterfølgende sluttes til laserkonsollen. Hvis denne fejl opstår, vil laserafgivelse med TxCell-spaltelampeadapteren til scanning (SSLA) blive deaktiveret. Sådan korrigeres dette:

1. Slet symboler, der blev indtastet i det forudindstillede navn
2. Sluk laserkonsollen
3. Lad enheden slukke, ca. 15 sekunder
4. Tænd laserkonsollen
5. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.

Skærmen Options (Indstillinger)

Tryk på OPTIONS (Indstillinger) for at få adgang til indstillingskærmen.



A	Indstil sigtetråle i standbytilstand: ON (Tændt) eller OFF (Slukket).
B	Indstil sigtetråle i behandlingstilstand (Treat): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Slukket): Sigtetrålen er slukket, når der trykkes på fodkontakten. • ON (Tændt): Altid tændt. • Blink: Blinker med fast frekvens (ikke synkroniseret med laserindstillinger).
C	Indstil talevejledning: Female (Kvinde), Male (Mand), OFF (Deaktiveret). Bruges kun til effektjustering med fodkontakt.
D	Indstil Aux: ON (Tændt) i standbytilstand eller ON (Tændt) i behandlingstilstand. Aktiverer et advarselslys eller et lydssignal uden for behandlingsrummet.
E	Tryk på bjælken for at vælge den (hvid = aktiv bjælke). Brug betjeningsknapperne til at indstille lydstyrken.
F	Tryk på bjælken for at vælge den (hvid = aktiv bjælke). Brug betjeningsknapperne til at indstille lysstyrken.
G	Kassér ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl).
H	Gem ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl).

4

Fejlfinding

Generelle problemer

Problem	Brugerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at nøglekontakten er tændt.• Kontrollér, at komponenterne er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at elforsyningen er tændt.• Undersøg sikringerne. <p>Hvis der stadig ikke er nogen visning i displayet, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Utilstrækkelig eller ingen sigtestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at laseranordningen er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at konsollen er i behandlingstilstand (Treat).• Drej sigtestråleknappen helt med uret.• Kontrollér, at det fiberoptiske stik ikke er beskadiget.• Hvis det er muligt, skal du tilslutte en anden Iridex-laseranordning og vælge behandlingstilstand (Treat). <p>Hvis sigtestrålen stadig ikke er synlig, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at fjernlåsen ikke er blevet aktiveret.• Kontrollér, at sigtestrålen er synlig.• Kontrollér, at fiberkontakten er i den korrekte position for det lasersystem og den bølgelængde, du bruger.• Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er i lukket position. <p>Hvis der stadig ikke er nogen behandlingsstråle, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen belysning (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at belysningsstikket er tilsluttet konsollen.• Kontrollér, at den særlige funktionskontrol ikke er i låst position.• Tjek pæren, og udskift den (hvis det er nødvendigt).
Belysning for svag (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at den særlige funktionskontrol ikke er i låst position.• Juster knappen til belysningsintensitet på konsollen.
Sigtestrålen er stor eller ude af fokus på patientens retina (kun LIO)	<p>Juster arbejdsafstanden mellem LIO-headsettet og undersøgelseslinsen. Sigtestrålen skal være skarpt defineret og have den mindste diameter, når den er i fokus.</p>

Problem	Brugerhandling(er)
Behandlingslæsioner er variable eller sporadiske (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO er muligvis lidt ude af fokus. Dette reducerer effektiviteten. Juster arbejdsafstanden for at opnå den mindste pletstørrelse. • En dårligt centreret laserstråle kan klippe på undersøgelseslinsen eller på patientens iris. Juster laserstrålen i belysningsfeltet. • Laserbehandlingsparametrene kan være for tæt på vævsrespons-tærsklen for ensartet respons. Forøg lasereffekten og/eller eksponeringsvarigheden, eller vælg en anden linse.
Passer ikke på monteringspladen (kun OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Efterse og rengør monteringspladen. • Kontroller, at monteringspladen passer til mikroskopet.
Laser- og visningssystemer er ikke fokuseret på samme punkt (kun OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér installationen af et 175 mm mikroskopobjektiv på mikroskopet. • Tænd sigtestrålen for at bestemme fokuspositionen, og juster efter behov.
Visningen er blokeret eller delvist blokeret af OMA (kun OMA*)	Indstil forstørrelsen til 10x eller mere.
* Operationsmikroskopadapter (OMA) kompatibel med Iridex IQ 810 og SLx-systemer.	

Fejlmeddelelser

Systemfejl

Systemfejl vises i et meddelelsesvindue (se eksempel nedenfor). Når denne skærm vises, har systemet registreret en afbrydelse i et eller flere af undersystemerne.

Brugerhandling: Sluk systemet med nøglekontakten, og tænd det igen. Systemet forsøger at løse problemet. Hvis fejlen fortsætter, skal du skrive fejlkoden ned (f.eks. E05002) og kontakte Iridex Service.

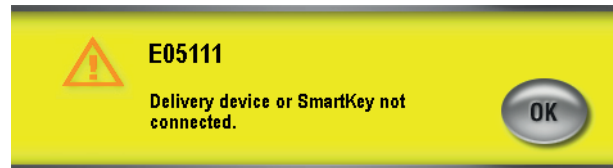


Fejlkode	Fejlmeddelelse
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Nødstop trykket. Sluk med nøgle i 5 sekunder, og tænd igen.)
E00701	System controller watchdog failure. (Overvågningsfejl i systemcontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systemet skal kalibreres.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Ugyldig sensor aflæsning.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Ugyldig lasertemperatur.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Ugyldig køleplade aflæsning.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Spændingsforsyning uden for område.)
E04099	Laser watchdog failure. (Fejl i laserovervågning.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lasereffekt uden for område.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Uoverensstemmelse i fotocelledetektor aflæsninger.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Ugyldigt laseroutput registreret.)
E06100	Photocell detector not responding. (Focelledetektor svarer ikke.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseroutput registreret i forkert port.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ugyldig strøm detekteret ved LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Softwareindlæsningsfejl i UIM.)

Hændelser og fejl, der kan løses af brugeren

Hændelser og fejl, der kan løses af brugeren, vises i et pop op-vindue (se eksempel nedenfor). Selvom pop op-vinduet forsvinder, udløses laseren ikke, før alle systemer viser »OK«. For eksempel meddelelsen E05111 »Delivery device or SmartKey not connected« (Laseranordning eller SmartKey ikke tilsluttet). Du kan fjerne meddelelsen, men laseren kan ikke aktiveres, før der er tilsluttet en laseranordning eller SmartKey.

Se nedenstående tabel for at løse problemet. Kontakt Iridex Service, hvis en brugerhandling ikke løser problemet.



Hændelse/fejlkode	Fejlmeddelelse	Årsag	Brugerhandling(er)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systemtemperatur uden for område.)	Systemet kan være overophedet.	Systemet justerer og forsøger at fortsætte.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Fejl i blærsignal. Systemet forsøger at fortsætte.)	Systemet kan ikke registrere kølemekanismer.	Systemet forsøger at fortsætte. Ring til Service, hvis problemet fortsætter.
E05004	Remote interlock not engaged. (Fjernlås ikke aktiveret.)	Systemet registrerede et åbent kredsløb, mens Aux-låsen var i brug.	Hvis den er installeret på en dør, skal du lukke døren for at fortsætte.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laserøjsikkerhedsfilter ikke på plads.)	Systemet detekterede et filter, der ikke var på plads, under et behandlingsforsøg.	Kontrollér, at SmartKey er tilsluttet. Hvis du bruger et filter med 2 positioner, skal det stå i lukket position.
E05092	Footswitch not detected. (Fodkontakt ikke registreret.)	Systemet kan ikke registrere forbindelse til fodkontakt.	Kontrollér fodkontaktens tilslutning.
E05096	Footswitch depressed. (Fodkontakt trykket ned.)	Fodkontakt aktiveret under skift fra standby- til behandlingstilstand (Treat).	Slip fodkontakten.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Inkompatibel bølglængde for øjsikkerhedsfilter. Påsæt et kompatibelt filter.)	Systemet kan ikke registrere øjsikkerhedsfilter pga. inkompatibel bølglængde.	Tjek øjsikkerhedsfilter, og påsæt et kompatibelt filter.
E05108	Invalid spot size. (Ugyldig pletstørrelse.)	Pletstørrelsen på laseranordningen er ikke i korrekt position.	Drej SLA for at vælge ønsket pletstørrelse.

Hændelse/fejlkode	Fejlmeddelelse	Årsag	Brugerhandling(er)
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Samtidig tilslutning af 2 SLA-anordninger er ikke tilladt.)	Systemet registrerede 2 tilsluttede SLA-anordninger.	Afbryd én anordning.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Laseranordning eller SmartKey ikke tilsluttet.)	Systemet kunne ikke registrere laseranordning og/eller SmartKey.	Kontrollér forbindelser, eller tilslut kabler.
E06002	Laser power output out of range. (Lasereffekt uden for område.)	Systemet kan ikke levere den angivne effekt.	Laseren forsøger at køre ved en lavere indstilling. Reducer effektindstillingen.
E06003	Missing Pulse error. (Fejl ingen impuls.)	Systemet kunne ikke levere laserpuls på det forventede tidspunkt.	Kontrollér forbindelserne, og sluk laseren med nøglen i 5 sekunder, og tænd den igen.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Kontrollér, at et 577 nm øjensikkerhedsfilter er på plads.)	Kontrol af øjensikkerhedsfilteret er påkrævet, før laseren går i behandlingstilstand (Treat).	Hvis du bruger et filter med 2 positioner, skal SmartKey tilsluttes.

5

Vedligeholdelse

Eftersyn og rengøring af laseren

Rengør konsollens udvendige dæksler med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Undgå slibende eller ammoniakbaserede rengøringsmidler.

Efterse jævnligt laseren, strømledningerne, fodkontakten, kabler osv. for slid. Systemet må ikke bruges, hvis der er blotlagte eller knækkede ledninger og/eller ødelagte stik.

1. Udstyrets dæksler skal være intakte; ikke løse.
2. Alle knapper og drejeknapper skal fungere korrekt.
3. Kontakthætten på nødstopet skal være intakt; ikke defekt.
4. Alle øjensikkerhedsfiltre er korrekt installeret. Ingen revner eller skader, der kan være årsag til, at laserlys slipper ud.
5. Alle sikkerhedsbriller skal være af den korrekte type (bølgelængde og optisk tæthed). Ingen revner eller skader, der kan være årsag til, at laserlys slipper ud.



ADVARSEL:

Fjern ikke dæksler! Fjernelse af dæksler og skjolde kan medføre eksponering for farlige optiske strålingsniveauer og elektriske spændinger. Kun uddannet personale fra Iridex må få adgang til laserens indre. Laseren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren.



FORSIGTIG:

Sluk laseren, før du kontrollerer laseranordningens komponenter. Fjern ikke beskyttelseshætten fra laserporten, når laseren ikke er i brug. Fiberoptiske kabler skal altid håndteres yderst forsigtigt. Kablet må ikke vikles op med en diameter på mindre end 15 cm (6 in.).

Eftersyn og rengøring af fodkontakten

Sådan rengøres fodkontakten

1. Afbryd fodkontakten fra laseren (hvis relevant).
2. Brug vand, isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel til at tørre fodkontaktens overflader af. Undgå slibende eller ammoniakbaserede rengøringsmidler.
3. Lad fodkontakten lufttørre helt, før den bruges igen.
4. Slut fodkontakten til laseren igen.

BEMÆRK:

Kablet er ikke forseget og må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel.

Kontrol af effektkalibreringen

For at sørge for, at kalibreringen opfylder kravene fra National Institute of Standards and Technology (NIST), kalibreres laserbehandlingseffekten på Iridex-fabrikken med en effektmåler og en Iridex-laseranordning med tidligere målt transmission.

Periodisk og mindst én gang om året skal den faktiske effekt, der afgives via Iridex-laseranordningerne, måles for at verificere, at lasersystemet stadig fungerer inden for fabrikskalibreringsparametrene.

Regulerende myndigheder kræver, at producenter af amerikanske medicinske lasere, FDA CDRH Klasse III og IV og IEC 60825 Klasse 3 og 4, giver deres kunder effektkalibreringsprocedurer. Kun uddannet fabriks- eller servicepersonale fra Iridex må justere effektsensorerne.

SÅDAN KONTROLLERES EFFEKTKALIBRERINGEN:

1. Sørg for, at alle personer i rummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
2. Tilslut en korrekt fungerende Iridex-laseranordning eller -testfiber.
3. Centrér sigtetrålen på effektmålerens sensor. Måleudstyret skal være i stand til at måle adskillige watt kontinuerlig optisk effekt.



FORSIGTIG: *En pletstørrelse på mindre end 3 mm i diameter kan beskadige effektmålerens sensor.*

4. Indstil laserverigheden til 3000 ms og intervallet til Single Pulse (enkeltimpuls), når en CW-laseranordning er tilsluttet. Indstil varigheden til 3000 ms, varighed for MicroPulse til 1,0 ms og interval for MicroPulse til 1,0 ms (50 % arbejds cyklus), når en MicroPulse-laseranordning er tilsluttet.
5. Indstil lasereffekten til 200 mW.
6. Sæt laseren i behandlingstilstand (Treat).
7. Ret sigtetrålen fra Iridex-laseranordningen ind på effektmåleren ved at følge instruktionerne for effektmåleren til prøvetagning af lasereffekten.
8. Aktivér fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen. Notér den stabiliserede effektmåler aflæsning i tabellen nedenfor. Denne værdi repræsenterer den gennemsnitlige effekt, der afgives af anordningen.
9. Indstil effekten til 500 mW, aktivér fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
10. Indstil effekten til 1000 mW, aktivér fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
11. Indstil effekten til 2000 mW, aktivér fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
12. Hvis aflæsningerne ligger uden for de acceptable niveauer, skal du kontrollere effektmåleren, sørge for, at du har placeret strålen præcist på effektmåleren og kontrollere aflæsningerne igen med en anden Iridex-laseranordning.
13. Hvis aflæsningerne stadig ligger uden for det acceptable niveau, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
14. Placer en underskrevet kopi af tabellen i anordningens logbog til senere brug og service.

Effektmålinger med en CW-laseranordning

Effekt (mW)	Eksponeringsvarighed (ms)	Måleraflæsning (mW)	Acceptabelt område (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Data for effektmåleudstyr: _____

Kalibreringsdato: _____

Målerens model og serienummer: _____

Kalibreret af: _____

Effektmålinger med en MicroPulse®-laseranordning

Eksponeringsvarighed (ms)	MicroPulse®-varighed (ms)	MicroPulse®-interval (ms)	Indiceret effekt (mW)	Målt effekt (mW)	Acceptabelt område (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Data for effektmåleudstyr: _____

Kalibreringsdato: _____

Målerens model og serienummer: _____

Kalibreret af: _____

6

Sikkerhed og overholdelse

Du skal læse og følge disse instruktioner for at sikre sikker brug og forhindre farer og utilsigtet eksponering for laserstrålerne:

- Du skal altid gennemgå og overholde sikkerhedsforanstaltningerne, der er beskrevet i brugervejledningerne, før du bruger anordningen for at forhindre eksponering for laserenergi, undtagen som en terapeutisk anvendelse fra enten direkte eller diffust reflekterede laserstråler.
- Denne anordning er kun beregnet til brug af en kvalificeret læge. Anvendelsen af udstyret og de valgte behandlingsteknikker er dit eget ansvar.
- Brug ikke en anordning, hvis du mener, den ikke fungerer korrekt.
- Laserstråler, der reflekteres fra spejlende overflader, kan skade dine øjne, patientens øjne eller andres øjne. Alle spejle eller metalobjekter, der reflekterer laserstrålen, kan udgøre en refleksionsfare. Sørg for at fjerne alle refleksionsfarer i nærheden af laseren. Brug ikke-reflekterende instrumenter, når det er muligt. Pas på ikke at rette laserstrålen mod utilsigtede genstande.



FORSIGTIG:

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan betyde, at brugeren mister retten til at betjene udstyret.

Beskyttelse af lægen

Øjensikkerhedsfiltre beskytter lægen mod tilbagespredt behandling laserlys. Integrerede øjensikkerhedsfiltre er permanent installeret i hver kompatibel spaltelampeadapter (SLA) og hvert laser indirekte oftalmoskop (LIO). Ved brug af endofotokoagulation eller en operationsmikroskopadapter (OMA) skal der installeres en separat individuel øjensikkerhedsfilteranordning til hvert okular i operationsmikroskopet. Alle øjensikkerhedsfiltre har en optisk tæthed (OD) ved laserbølgelængden, der er tilstrækkelig til at tillade langtidsvisning af diffust laserlys ved klasse I-niveauer.

Bær altid passende lasersikkerhedsbriller, når du udfører eller observerer laserbehandlinger med det blotte øje.

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

Den lasersikkerhedsansvarlige bør afgøre behovet for sikkerhedsbriller ud fra den maksimalt tilladte eksponeringsgrænse (MPE), NOHA (Nominal Ocular Hazard Area) og NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) for hver af de laseranordninger, der bruges med lasersystemet, samt konfigurationen af behandlingsrummet. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller den europæiske standard IEC 60825-1 for at få yderligere oplysninger.

Følgende formel blev brugt til at beregne de mest konservative NOHD-værdier:

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

hvor:

NOHD = afstanden i meter, hvor strålens irradians er lig med den passende hornhinde-MPE

NA = den numeriske blænde af den stråle, der kommer ud fra den optiske fiber

Φ = den maksimalt mulige lasereffekt i watt

MPE = niveauet af laserstråling, i W/m^2 , som en person kan udsættes for, uden at det medfører bivirkninger

Numerisk blænde er lig med sinus af halvvinklen af den fremkommende laserstråle. Den maksimalt tilgængelige lasereffekt og tilsvarende NA varierer for hver laseranordning, hvilket medfører unikke NOHD-værdier for hver laseranordning.

BEMÆRK: Ikke alle laseranordninger fås til alle lasermodeller.

IQ 577/IQ 532 NOHD-værdier for forskellige laseranordninger				
Laseranordning	MPE (W/m^2)	Numerisk blænde (NA)	Maksimal effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ØNH-prober (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/ØNH-prober (IQ 532 med XP-tilvalg)	10	0,100	6,000	7,4
Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spaltelampeadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optisk tæthed af lasersikkerhedsbriller brugt med IQ 577 (maksimal udgangseffekt på 2 W) skal have en OD ≥ 4 ved 577 nm.

Optisk tæthed af lasersikkerhedsbriller brugt med IQ 532 (maksimal udgangseffekt på 2,5 W) skal have en OD ≥ 4 ved 532 nm.

Optisk tæthed af lasersikkerhedsbriller brugt med IQ 532 (maksimal udgangseffekt på 6 W) skal have en OD $\geq 4,2$ ved 532 nm.

Sikkerhedsoverholdelse

Overholder FDA's ydeevnestandarder for laserprodukter bortset fra afvigelser iht. Laser Notice No. 50 af 24. juni 2007.


CE-mærkede anordninger overholder alle krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr MDD 93/42/EØF.

Funktion	Beskrivelse
NØDSTOP	Deaktiverer laseren omgående.
Beskyttende kabinet	Det udvendige kabinet forhindrer utilsigtet adgang til laserstråling over Klasse I-grænserne.
Sikkerhedslås	En elektronisk lås ved fiberporten forhindrer laseremission, hvis en laseranordning ikke er korrekt tilsluttet.
Fjernlås	Systemet har en ekstern dørkontakt, der deaktiverer laseren, hvis behandlingsrummets døre åbnes under behandlingen. Der medfølger også et jumperkabel til låsefunktionen.
Nøglekontakt	Systemet kan kun betjenes med den korrekte nøgle. Nøglen kan ikke fjernes, når den er i positionen On (tændt).
Indikator for laseremission	Det gule standbylys giver en synlig advarsel om, at laserstråling er tilgængelig. Når der er valgt behandlingstilstand (Treat), forhindrer en forsinkelse på tre sekunder utilsigtet lasereksposering. Konsollen afgiver kun laserenergi, når fodkontakten er trykket ned i behandlingstilstand (Treat). En hørbar tone angiver, at konsollen afgiver laserenergi. Indikatorntonens lydstyrke kan justeres, men ikke slukkes.
Stråledæmper	En elektronisk stråledæmper forhindrer al laserstråling i at komme ud af konsollen, indtil alle emissionskrav er opfyldt.
Optik	Øjensikkerhedsfiltre er påkrævede ved brug af lasersystemet.
Manuel genstart	Hvis laseremissionen afbrydes, skifter systemet til standbytilstand, effekten falder til nul, og konsollen skal genstartes manuelt.
Intern effektovervågning	To monitorer måler uafhængigt lasereffekten før emission. Hvis målingerne afviger væsentligt, skifter systemet til tilstanden Call Service (Ring til service).
Fodkontakt	Laseren kan ikke sættes i behandlingstilstand (Treat), hvis fodkontakten er beskadiget eller forkert tilsluttet. Fodkontakten kan nedsænkes og rengøres (IPX8 iht. IEC60529) og er sikkerhedsafskærmet (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).


Mærker

BEMÆRK: Det faktiske mærke kan variere afhængigt af lasermodellen.

**Serienummer
(bagpanel)**



IRIDEX
IQ532™




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

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381
(11)160900
(21)12345678

PN 65418 Rev B

**Jord
(bunden af laseren)**

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.

Fodkontakt



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

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-6370
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPX8



LABEL P/N: 31792-1F

Trådløs modtager

REF 31602

SN 110001R

CE 2797

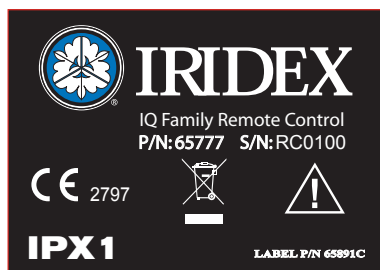


FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

Fjernbetjening



Laseradvarsel på
konsollens bagpanel
(IQ 577)



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
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)

$\lambda = 577 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Laseradvarsel på
konsollens bagpanel
(IQ 532)







































































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
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)

$\lambda = 532 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Symboler (som relevant)

	Sigtetråle		Vinkel		Aspirationsprobe
	Forsigtig		Lydsignal		CE-mærke
	Stiktype		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Varighed
	Varighed med MicroPulse		Nødstop		ETL-mærke
	Steriliseret med EtO		Autoriseret EU-repræsentant		Udløbsdato
	Fodkontakt		Fodkontakt ind		Fodkontakt ud
	Sikring		Mål		Beskyttende jord
	Lysende probe		Styrke op/ned		Interval
	Interval med MicroPulse		Laserens blænde for enden af fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT		Producent
	Fremstillingsdato		Slukket		Tændt
	Varenummer		Effekt		Impulstal
	Nulstil impulstal		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Læs oplysninger
	Fjernbetjening		Fjernlås		Serienummer
	Engangsbrug		Standby		Behandl
	Type B-udstyr		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		Mønster er aktiveret

	Temperaturgrænser	IPX4	Beskytter mod vandsprøjt fra alle retninger	IPX8	Beskytter mod langvarig nedsækning
	Se instruktionsmanual/brugervejledning (blå)		Starteffekt (PowerStep)		Interval mellem grupper
	Antal impulser (gruppe)		Antal trin (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektforøgelse		Effektforøgelse (PowerStep)		Parameter er låst
	USB		Portindikatorer		Laseraktivering
	Klargør laser		Højtaler		Skærm
	Lysstyrke for system		Latexfri		Receipt
	Advarsel, udskift med angivne sikringer				

Specifikationer

Specifikation	Beskrivelse
Behandlingsbølgelængde	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Behandlingseffekt	IQ 577: 50–2000 mW (afgivet) afhængigt af laseranordning. IQ 532: 50–2500 mW (afgivet) afhængigt af laseranordning. IQ 532 med XP-tilvalg: 50–5000 mW (afgivet) afhængigt af laseranordning.
Varighed	CW-Pulse: 10 ms – 3000 ms eller CW på 60 sekunder MicroPulse (valgfri): 0,05 ms – 1,0 ms
Gentagelsesinterval	10 ms – 3000 ms eller enkeltimpuls MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Sigtestråle	635 nm laserdiode. Brugerjusterbar intensitet; <1 mW maksimum
Elektrisk	100–240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Køling	Luftkølet
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Opbevaringstemperaturområde	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	20 til 80 % ikke-kondenserende
Mål	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in. B × 14 in. D × 8,5 in. H)
Vægt	9 kg (19,2 lb)

7

Trådløs fodkontakt og EMC

Opsætning af den trådløse fodkontakt

Den trådløse fodkontakt består af:

- Batteridrevet fodkontakt (med eller uden effektjustering)
- Laserkonsol-drevet modtager

Slut den trådløse modtager til fodkontaktstikket på bagsiden af laseren. Tre pedaler (efter behov) på fodkontakten styrer følgende:

- Venstre pedal = sænker effekten (hold nede for at øge parameteren)
- Midterpedal = aktiverer laseren
- Højre pedal = øger effekten (hold nede for at øge parameteren)



FORSIGTIG:

Hvert fodkontakt/modtagerpar er unikt forbundet og fungerer ikke med andre Iridex-fodkontakter eller lignende komponenter. Identificer tydeligt hvert par for at forhindre adskillelse af de forbundne komponenter.

BEMÆRK:

Fodkontakten er designet til at fungere inden for 4,55 meter fra laseren.

Test af batterierne

BEMÆRK:

Når batterierne skal udskiftes, skal du kontakte din salgsrepræsentant eller Iridex-kundeservice. Den trådløse fodkontakt er designet med en forventet batterilevetid på 3–5 år ved normal drift og brug.

LED'er på fodkontakten hjælper med fejlfinding og angiver batteriets tilstand som følger:

LED-visning på fodkontakt	Status
Blinker grønt efter nedtrykning af pedal	Fodkontakt OK Batterier OK
Blinker gult efter nedtrykning af pedal	Fodkontakt OK Lavt batteriniveau
LED blinker rødt i 10 sekunder efter nedtrykning af pedal	Ingen RF-kommunikation

EMC-sikkerhedsoplysninger

Lasersystemet (konsollen og tilbehøret) kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette afsnit. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette system.

Dette lasersystem er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2 iht. tabellerne i dette afsnit. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.



FORSIGTIG: *Ændringer eller modifikationer af dette lasersystem, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret og kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af lasersystemet.*

Den trådløse fodkontakt sender og modtager i frekvensområdet 2,41 GHz til 2,46 GHz med en begrænset effektiv udstrålet effekt som beskrevet nedenfor. Transmissionerne er kontinuerlige transmissioner ved diskrete frekvenser inden for transmissionsfrekvensområdet.

Den trådløse fodkontakt er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B iht. del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis den trådløse fodkontakt forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for lasersystemet, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt den modtagende enhed.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Slut laserkonsollen til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt Iridex-kundeservice for at få hjælp.

Dette digitale apparat i klasse B opfylder alle krav i de canadiske regler for interferensfremkaldende udstyr.

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


EMC-krav til konsol og tilbehør

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission	Overholdes	
Lasersystemet er velegnet til brug i alle bygninger, bortset fra boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.		

Vejledning og producenterklæring – immunitet			
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input-/output-ledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential modus ± 2 kV fælles signal	± 1 kV differential modus ± 2 kV fælles signal	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren eller lasersystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at lasersystemet får strøm fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt bør sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af lasersystemet, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).^a</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a: Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor lasersystemet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal lasersystemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte lasersystemet.

b: Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den trådløse fodkontakt.

Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og den trådløse fodkontakt som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

