

# Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>

## Lasersystem

### Användarhandbok



#### **VIKTIGT MEDDELANDE**

Den här användarhandboken (artikelnummer 66294-SV) avser det allmänna programvarupaketet som medföljer Cyclo G6<sup>®</sup>-lasern.

**Om du använder Cyclo G6<sup>®</sup>-lasern med uppgraderingen av svephanteringsprogramvaran, se användarguiden (artikelnummer 88199) vid användning av MicroPulse P3<sup>®</sup>-sändarenheten. I användarguiden beskrivs och förklaras användningen av de grafiska användargränssnittsskärmarna och behandlingsparameterfälten som är specifika för programvaruuppgraderingen.**

Användarhandbok till Iridex Cyclo G6® lasersystem  
66294-SV Rev F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Iridex, Iridex-logotypen, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 och MicroPulse är registrerade varumärken. CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse, och PowerStep är registrerade varumärken som tillhör Iridex Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

---

<b>1</b>	<b>Inledning.....</b>	<b>1</b>
	Kompatibla sändarenheter.....	1
	Pulstyper.....	2
	Referenser .....	4
	Avsedd användning.....	6
	Referenser .....	9
	Varningar och försiktighetsåtgärder .....	11
	Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	12
<b>2</b>	<b>Förberedelser.....</b>	<b>13</b>
	Packa upp systemet.....	13
	Välja plats.....	14
	Ansluta komponenterna .....	14
<b>3</b>	<b>Drift.....</b>	<b>16</b>
	Reglage på främre panelen.....	16
	Sätta på och stänga av lasern.....	16
	Behandla patienter .....	17
	Använda lasersystemet.....	18
<b>4</b>	<b>Felsökning .....</b>	<b>25</b>
	Allmänna problem .....	25
	Felmeddelanden.....	26
<b>5</b>	<b>Underhåll .....</b>	<b>29</b>
	Inspektera och rengöra lasern .....	29
	Inspektera och rengöra fotpedalen .....	29
	Kontrollera effektkalibreringen.....	30
<b>6</b>	<b>Säkerhet och efterlevnad .....</b>	<b>32</b>
	Skydd för läkaren .....	32
	Skydd för all personal i behandlingsrummet .....	32
	Säkerhetsefterlevnad.....	34
	Etiketter.....	35
	Symboler (om tillämpligt).....	37
	Specifikationer .....	39
<b>7</b>	<b>Trådlös fotpedal och EMC.....</b>	<b>40</b>
	Ställa in den trådlösa fotpedalen .....	40
	Testa batterierna.....	40
	EMC-säkerhetsinformation.....	41
	EMC-krav för konsol och tillbehör.....	42



# 1

## Inledning

Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>-lasersystemet är en halvledardiodlaser som avger infrarött (810 nm) laserljus med kontinuerliga vågor för oftalmologiska tillämpningar. Felaktig användning av lasersystemet kan leda till skadliga effekter. Följ bruksanvisningarna i den här användarhandboken.

### Kompatibla sändarenheter

Iridex-produktsortimentet av sändarenheter är kompatibla med Cyclo G6-lasersystemet:

- **Produktsortimentet MicroPulse<sup>®</sup>**
  - MicroPulse P3: En handhållen sändarenhet med RFID för engångsanvändning som, när den används med Cyclo G6, sänder 810 nm MicroPulse-laserenergi transskleralt till ciliarutskotten för behandling av glaukom. Den fiberoptiska spetsen på MicroPulse P3 är 600- $\mu$ m diameter och protruderar 0,4 mm från handenheten, vilket möjliggör korrekt positionering av den fiberoptiska spetsen 3 mm posterioert om limbus.
  - MicroPulse-sortimentet kan även innehålla ytterligare sonder.
- **Produktsortimentet G-Probe<sup>®</sup>**
  - G-Probe: En handhållen sändarenhet med RFID för engångsanvändning som, när den används med Cyclo G6, sänder infraröd laser med kontinuerliga vågor transskleralt till ciliarutskotten för behandling av glaukom. Den fiberoptiska spetsen på G-Probe är 600- $\mu$ m diameter och protruderar 0,7 mm från handenheten, vilket möjliggör korrekt positionering av den fiberoptiska spetsen 1,2 mm posterioert om limbus.
  - G-Probe Illuminate<sup>®</sup>: identisk med G-Probe, men har även en funktion för genomlysning. Med hjälp av genomlysning kan läkaren identifiera platsen för ciliarutskotten.
  - G-Probe-sortimentet kan även innehålla ytterligare sonder.

**OBS!** *Se handboken för respektive sändarenhet för bruksanvisningar och information om avsedd användning, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och biverkningar.*

#### Belysningskontroll och ljusreglering

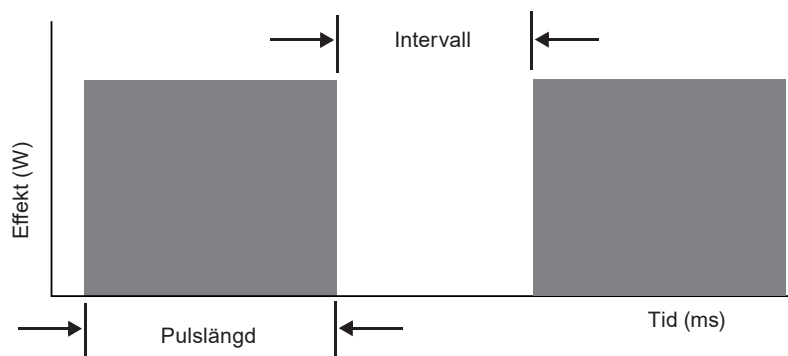
Iridex Cyclo G6-lasersystemet har en ljuskälla för vitt ljus, för att förbättra visualiseringen av målvävnaden under behandlingen. Kompatibla sändarenheter, som t.ex. G-Probe Illuminate, innehåller ljusledande fibrer som för vitt ljus från konsolen till enhetens distala ände. Ljuskällan är en vit LED (med brett spektrum) som drivs med 0–5 mW. Effektnivån (och därmed mängden ljus) kan justeras av användaren med hjälp av pekskärmsgränssnittet på konsolen och fjärrkontrollen. Normalt är den vita LED-lampan i läget OFF. Konsolen ställer automatiskt in den på ON när en kompatibel kontakt förs in i ljuskällans öppning. En optisk mikrobrytare i ljuskällans öppning detekterar närheten till en kompatibel kontakt och ser till att ljuskällan ställs in på läget ON.

# Pulstyper

Två pulstyper är tillgängliga: CW-Pulse och MicroPulse®.

## CW-Pulse

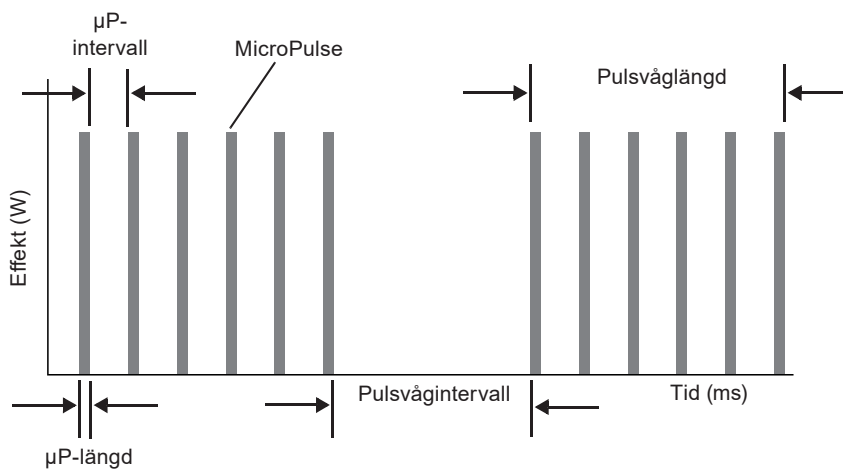
Laserstrålningen är kontinuerligt aktiv under hela den tidsinställda exponeringen.



## MicroPulse®

MicroPulse (μP) är en laserstråle som avges i mikrosekundskurar.

$$\text{Driftcykel \%} = \frac{\mu\text{p-längd}}{\mu\text{p-längd} + \mu\text{p-intervall}} \times 100$$



MicroPulse används normalt för att ge laserbehandlingar, som ligger under synlighetströskeln, till makulära och perimakulära målområden. Observera att när termerna "icke-synlig" eller "under synlighetströskeln" används i det här sammanhanget, så eftersträvas effektmått som inte har några oftalmoskopiskt observerbara lasereffekter. Studier med laser på 810 nm har dock bekräftat att behandlingsstrategier som tillämpar icke-synlig laser kan vara kliniskt effektiva, även om inga ändringar kan observeras med spaltlampa, fluorescensangiografi (FA), avbildning med fundus autofluorescence (FAF) eller postoperativt oavsett tidpunkt.<sup>1,2</sup>

Vävnader som behandlats med MicroPulse-laser visar inga sådana förändringar eftersom:

- MicroPulse-laser ges istället för CW
- Den totala laserenergin i sådana doser endast utgör en andel (kliniker väljer ofta att tillämpa 20–70 % av effekten) av den energi som behövs för att producera ett synligt effektmått.

Energi (J) är lika med [lasereffekt (W)] × [exponeringslängd] × [pulskvot (%/100)]. Pulskvoten är ofta 5 till 15 % när MicroPulse-läget används och 100 % när CW-läget används. Eftersom brännskador kan uppstå vid behandlingar över synlighetströskeln, så har kliniker rapporterat flera olika strategier för att justera dessa parametrar för att uppnå kliniskt effektiva behandlingar med icke-synliga effektmått.<sup>1-4</sup>

Ytterligare parametrar som är viktiga för alla laserbehandlingsprotokoll, och i synnerhet vid MicroPulse-behandling, är avstånden mellan behandlingpunkterna och det totala antalet behandlingpunkter. På grund av den begränsade värmespridningen vid MicroPulse-exponeringar kräver icke-synliga behandlingar ofta ett större antal behandlingpunkter med tätare avstånd än de som används vid grid-laserbehandlingar kring synlighetströskeln.<sup>4</sup>

## Referenser

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. 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.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.



19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

## Avsedd användning

Det här avsnittet innehåller information om hur lasern används i kliniska specialiteter. Informationen anges utifrån specialitet och omfattar rekommenderade tillvägagångssätt och specifika indikationer och kontraindikationer. Informationen är inte avsedd att vara uttömmande och ersätter inte kirurgisk utbildning eller erfarenhet. Den regulatoriska informationen gäller endast USA. Om lasern används för indikationer som inte anges i det här dokumentet omfattas användaren av 21 CFR avsnitt 812 i Food and Drug Administrations föreskrifter gällande undantag för prövningsprodukter. Kontakta Iridex Regulatory Affairs om du vill ha information om regulatorisk status för andra indikationer än de som anges i den här handboken.

Iridex ger inga rekommendationer om medicinsk praxis. Hänvisningar till litteraturen ges som vägledning. Den enskilda behandlingen ska baseras på klinisk utbildning, klinisk observation av interaktionen mellan laser och vävnad samt kliniska effektmått.

## Bruksanvisning

Iridex produktsortiment av IQ-lasersystem (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810nm] [Iridex Cyclo G6-lasersystem]) och handhållna delar, sändarenheter och tillbehör som används med dessa för att sända laserenergi i CW-pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse™-läge. Avsedd för incision, excision, koagulering, vaporisering, ablation och kärnhemostas i mjukvävnad och fibrös bindväv, inklusive benväv, inom de medicinska specialiteterna dermatologi, öron, näsa, hals (ÖNH)/otolaryngologi och oftalmologi, enligt följande:

### 810 nm (Iridex Cyclo G6-lasersystemet)

#### OFTALMOLOGI:

Iridex Cyclo G6®-lasersystemet och sändarenheterna (G-Probe®, G-Probe Illuminate® och MicroPulse P3®) används för att sända laserenergi i behandlingslägena CW-Pulse (CW) eller MicroPulse (µP) och är avsedda för behandling av glaukom:

Sändarenhet	Tillstånd (avsedd för)	Behandling (avsedd användning)	CW/µP
MicroPulse P3®-enhet	För behandling av glaukom, inklusive: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primärt öppenvinkelglaukom</li><li>• Trångvinkelglaukom</li><li>• Behandlingsresistent glaukom</li></ul>	Transskleral fotokoagulation (TSCPC) av ciliarutskotten	µP
G-Probe® och G-Probe Illuminate®	För behandling av glaukom, inklusive: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primärt öppenvinkelglaukom</li><li>• Trångvinkelglaukom</li><li>• Behandlingsresistent glaukom</li></ul>	Transskleral fotokoagulation (TSCPC) av ciliarutskotten	CW

## Rekommendationer gällande tillvägagångssätt

Användaren ska läsa bruksanvisningen för den kompatibla sändarenheten före behandlingen.

## Kontraindikationer

- Alla situationer där målvävnaden inte kan visualiseras eller stabiliseras på lämpligt sätt.
- Albinopatienter utan pigmentering får inte behandlas.

## Potentiella biverkningar eller komplikationer

- Precis som vid andra kirurgiska ingrepp föreligger potentiell risk för infektion, inflammation och postoperativ smärta.

## Specifika varningar och försiktighetsåtgärder

Det är mycket viktigt att kirurgen och närvarande personal har utbildning om användning av utrustningen. Kirurger ska se till att få detaljerade instruktioner för lämplig användning av lasersystemet innan det används för att utföra kirurgiska ingrepp. För ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder, läs "Varningar och försiktighetsåtgärder" i det här kapitlet. För klinisk information, se "Referenser" i slutet av den här handboken. Lämpligt ögonskydd för ljus med den specifika laservåglängden (810 nm) måste användas.

## Laserinställningar

**FÖRSIKTIGT!** *Följande behandlingsparametrar har beskrivits av läkare som använder Iridex-produkter, eller liknande produkter, antingen i publicerad litteratur eller så har det rapporterats direkt till Iridex. Dessa behandlingsparametrar presenteras som riktlinjer och det ligger på läkarens eget ansvar att bedöma vad som utgör säkra behandlingsparametrar för patienter från fall till fall.*

Vi rekommenderar att laserenergin administreras via sondens handhållna sändarenhet med optisk fiber, som används intraokulärt.

Kirurgen ska börja med låg effekt och korta exponeringar och observera den kirurgiska effekten och därefter öka effekten, effektdensiteten eller längden på exponeringen tills önskad kirurgisk effekt uppnås. Informationen i tabellerna nedan är endast avsedd som vägledning för behandlingsinställningar och inte normerande för ett visst tillstånd. De kirurgiska kraven hos varje enskild patient ska bedömas individuellt på grundval av indikationen, behandlingsstället och patientens anamnes och tidigare sårhäkning. Vid osäkerhet kring det kliniska svaret ska man alltid börja med en försiktig inställning för att sedan öka i små steg.

## 810 nm Typiska laserbehandlingsparametrar för fotokoagulation i ögat

810 nm kontinuerliga vågor*					
Applicering	Sändarenhet	Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)	Appliceringsställen för behandling	Total energi (J)
Transskleral cyklofotokoagulation	G-Probe	1 250–1 500	3 500–4 000	18–20	79–120
Transskleral cyklofotokoagulation	G-Probe Illuminate	1 250–1 500	3 500–4 000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Applicering	Sändarenhet	Effekt (mW)	Pulscykel (500 Hz)	Exponeringslängd (ms)	Total energi (J)
Transskleral cyklofotokoagulation	MicroPulse P3	2 000–2 250	31,3 %	50 000–180 000 övre 50 000–180 000 nedre	31–126

# Referenser

## \*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

## \*G-PROBE ILLUMINATE: (INNEHÅLLER REFERENSER FÖR G-PROBE SAMT DE TVÅ REFERENSERNA NEDAN)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

## \*\*MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

# Varningar och försiktighetsåtgärder

## **FARA:**

*Ta inte bort höljet eftersom detta kan utsätta personer för risk för elektrisk stöt och laserstrålning. Låt utbildad laserpersonal utföra all service. Det finns risk för explosion vid användning av lasersystem i närheten av brandfarliga anestesimedel.*

## **VARNINGAR:**

*Lasrar genererar en mycket koncentrerad ljusstråle som kan orsaka personskada om de används på fel sätt. För att skydda patienten och personalen ska hela användarhandboken till lasern och till den sändarenheten som används läsas noga och förstås innan utrustningen används.*

*Titta aldrig direkt in i inriktnings- eller behandlingsstrålens apertur eller de fiberoptiska kablarna som avger laserstrålarna, varken med eller utan skyddsglasögon.*

*Titta aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från ljusa reflekterande ytor. Undvik att rikta behandlingsstrålen mot kraftigt reflekterande ytor som metallinstrument.*

*Säkerställ att all personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon. Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.*

*Utrustningen måste anslutas till elnätet med skyddsjord för att förhindra risken för elchock.*

*Innan du ansluter eller kopplar bort strömsladden ska du se till att det inte finns något vatten eller annan spilld vätska i området och att du har torra händer.*

*Koppla alltid ur lasern ur nätuttaget genom att dra i själva kontakten. Dra inte i sladden. Strömförsörjningen stängs av genom att ta ut kontakten ur nätuttaget.*

*De instruktioner som tillhandahålls anger att lasern inte ska placeras på ett sådant sätt att det är svårt att komma åt strömsladdens kontakt eftersom denna kontakt används för att skydda från elektriska stötar. Placera inte lasern så att det inte går att komma åt strömsladdens kontakt.*

*Utrustningen måste anslutas till elnätet med skyddsjord för att förhindra risken för elchock.  
EN 60601-1:2006/AC:2010*

*Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av läkare, eller på ordination av läkare, med licens i att använda eller ordinera användning av produkten i enlighet med lagen i den delstat där han/hon arbetar.*

*Om reglage och inställningar används på andra sätt än de som anges här eller om andra ingrepp än de som anges här utförs kan det leda till farlig exponering för strålning.*

*Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen som flyktiga anestesimedel, alkohol och lösningar som används för kirurgiska förberedelser.*

*Laserns partikelplym kan innehålla viabla vävnadspartiklar.*

*Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.*

## Kontaktuppgifter till Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (endast USA)  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague



2797 Nederländerna

**Garanti och service.** Varje lasersystem omfattas av en standardfabriksgaranti. Garantin täcker alla delar och allt arbete som krävs för att åtgärda fel i material eller utförande. Garantin slutar gälla om någon annan än certifierad servicepersonal från Iridex försöker utföra service.

### **VARNING!**

*Använd endast sändarenheter från Iridex tillsammans med lasersystemet från Iridex. Om en sändarenhet från en annan tillverkare än Iridex används kan det leda till icke-tillförlitlig funktion eller felaktig strålning av lasereffekt. Detta garanti- och serviceavtal täcker inga skador eller defekter som orsakas av användning av utrustning från andra tillverkare än Iridex.*

### **OBS!**

*Dessa garanti- och servicevillkor omfattas av friskrivningen från garantiansvar, begränsningen av ersättning och begränsningen av skadeståndsansvar i Iridex allmänna villkor.*



**Vägledning gällande WEEE.** Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om kassering.



# 2

## Förberedelser

### Packa upp systemet

Kontrollera att du har fått alla komponenter som beställdes. Kontrollera att inga komponenter är skadade innan du använder dem.

**OBS!** Kontakta den lokala representanten för Iridex kundtjänst om du har frågor om din beställning.



Komponenternas utseende och utförande kan variera beroende på vilket system som beställts.

- Laser
- Strömsladd (variant för USA avbildad)
- Nycklar
- Standardfotpedal med sladdanslutning
- Användarhandbok (ej avbildad)
- Laservarningsskylt (ej avbildad)
- Valbara tillbehör (vissa ej avbildade)

## Välja plats

Välj en plats med god ventilation inom konsolens angivna driftområde.

Ställ lasersystemet på ett bord eller på befintlig utrustning i operationssalen. Se till att det finns minst 5 cm (2 tum.) utrymme på båda sidorna.

I USA måste utrustningen anslutas till ett eluttag med 120 eller 240 V och mittjord.

Systemet har en jordad stickkontakt med tre stift för universell strömförsörjning för medicinskt bruk, som säkerställer att alla lokala elkraV är uppfyllda. När du väljer plats ska du kontrollera att det finns ett jordat AC-uttag, eftersom det krävs för säker drift.

Strömsladden som ingår är anpassad till landet du befinner dig i. Använd alltid godkända jordade sladdar med tre stift. Inga ändringar får göras på ingångskontakten. Följ lokala elstandarder när du installerar systemet för att säkerställa korrekt jordning.

### **FÖRSIKTIGT!**

*Jordningsstiftet får inte manipuleras. Utrustningen är avsedd att vara jordad. Kontakta en behörig elektriker om stickkontakten inte passar i ditt uttag.*

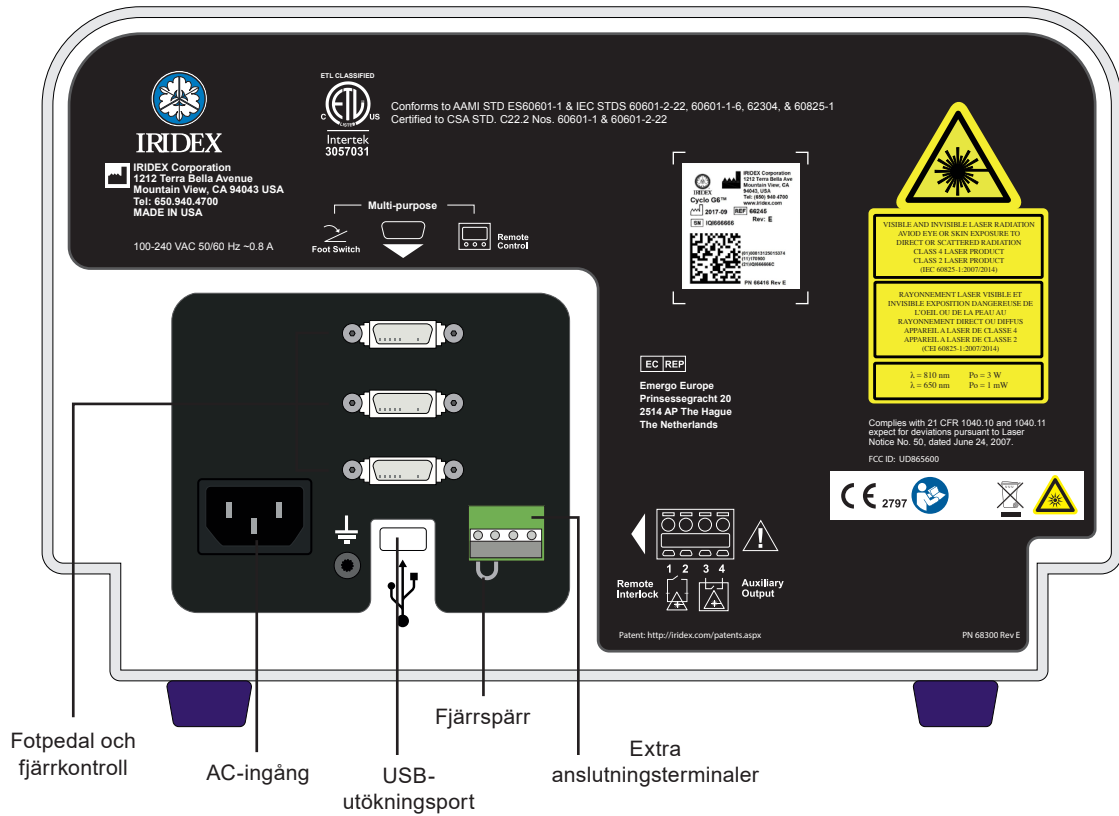
*Systemet får inte placeras eller användas nära öppna lågor.*

## Ansluta komponenterna

**FÖRSIKTIGT!**      *Anslut inte två fotpedaler till laserkonsolen.*

**OBS!**              *Se handboken till respektive sändarenhet för specifika anslutningsanvisningar.*

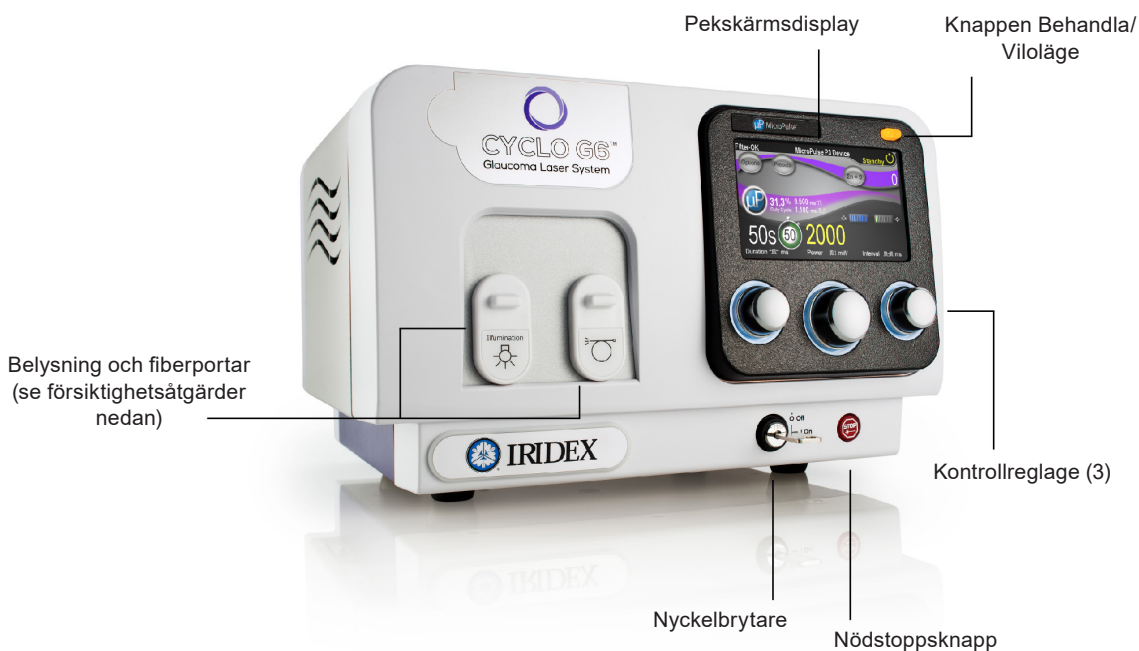
# Cyclo G6® bakre panel



# 3

## Drift

### Reglage på främre panelen



**FÖRSIKTIGT!** Om ingen sändarenhet är ansluten till systemet ska du se till att belysnings- och fiberportarna är stängda.

### Sätta på och stänga av lasern

- Sätt på lasern genom att vrida nyckeln till On (På).
- Stäng av lasern genom att vrida nyckeln till Off (Av). Dra ut nyckeln och lägg undan den för att förhindra obehörig användning.

**OBS!** Nyckeln kan endast dras ut i läget Off (Av).

- I en nödsituation trycker du på den röda knappen för EMERGENCY STOP (NÖDSTOPP). Då inaktiveras omedelbart konsolen och alla laserrelaterade kretsar.

# Behandla patienter

## **INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:**

- Säkerställ att ögonskyddsfiltret (om tillämpligt) är korrekt installerat.
- Säkerställ att laserkomponenterna och sändarenheterna har anslutits korrekt.
- Placera laservarningsskylten på utsidan av dörren till behandlingsrummet.

**OBS!** *Se kapitel 6, "Säkerhet och efterlevnad", och handböckerna till sändarenheterna för viktig information om laserskyddsglasögon och ögonskyddsfilter.*

## **SÅ HÄR BEHANDLAR DU EN PATIENT:**

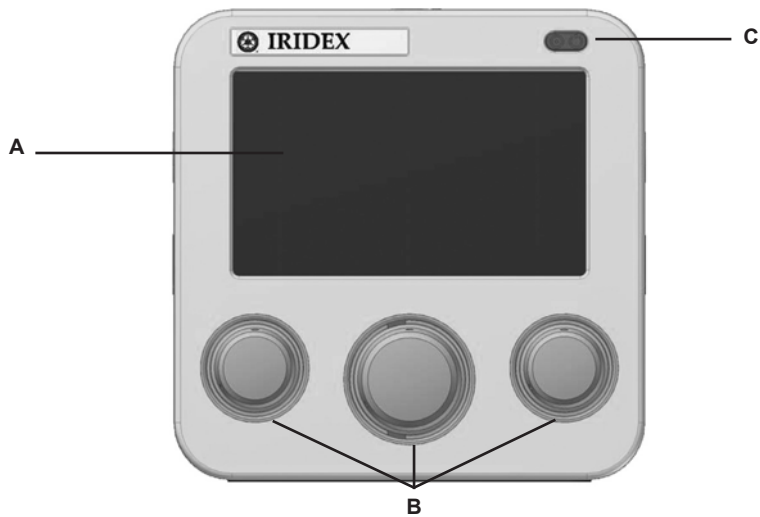
1. Sätt på lasern.
2. Nollställ räknaren.
3. Ställ in behandlingsparametrarna.
4. Placera patienten.
5. Välj en lämplig kontaktlins för behandlingen i tillämpliga fall.
6. Säkerställ att all bistående personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.
7. Välj läget Treat (Behandla).
8. Placera inriktningsstrålen på behandlingsstället.
9. Fokusera eller justera sändarenheten vid behov.
10. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen.

## **SÅ HÄR AVSLUTAR DU PATIENTENS BEHANDLING:**

1. Välj Standby mode (Viloläge).
2. Anteckna antalet exponeringar och övriga behandlingsparametrar.
3. Stäng av lasern och dra ut nyckeln.
4. Samla in alla skyddsglasögon.
5. Ta bort varningsskylten från dörren till behandlingsrummet.
6. Koppla bort sändarenheterna.
7. Kassera sändarenheten, den är avsedd för engångsbruk.
8. Om en kontaktlins har använts ska den hanteras i enlighet med tillverkarens anvisningar.

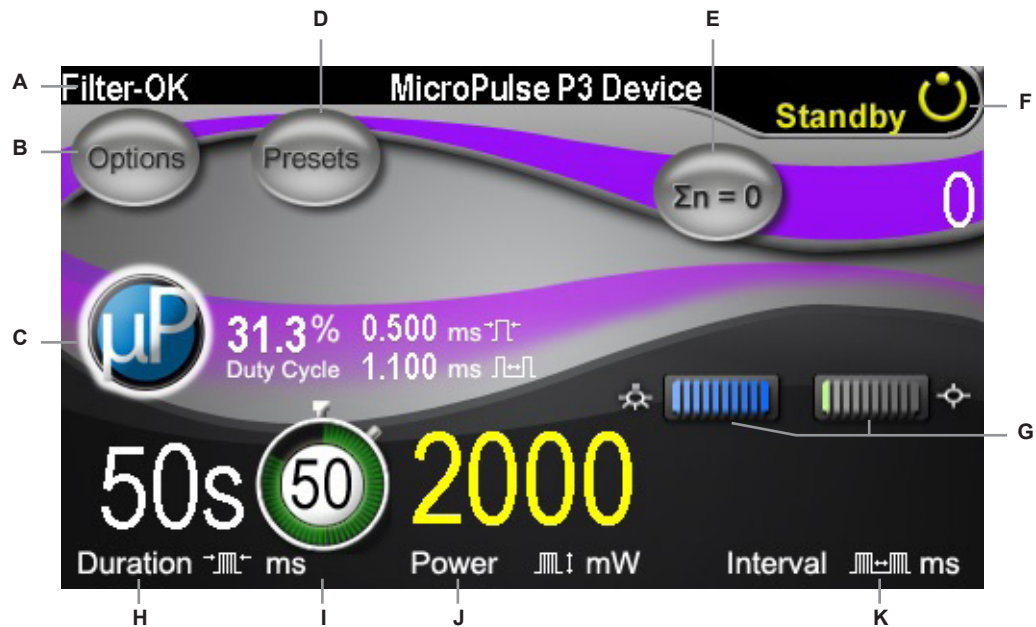
# Använda lasersystemet

## Systemgränssnitt



<b>A</b>	<b>Pekskärmsgränssnitt</b>	Visar aktuell parameter och funktionerna, samt agerar som gränssnitt för val av skärmar eller parametrar.
<b>B</b>	<b>Kontrollreglage</b>	Används för att justera parametrarna på skärmen.
<b>C</b>	<b>Laserknapp</b>	Växlar mellan lägena Ready (Klar) och Standby (Viloläge) för lasern.

## Skärmen Treat (Behandla)

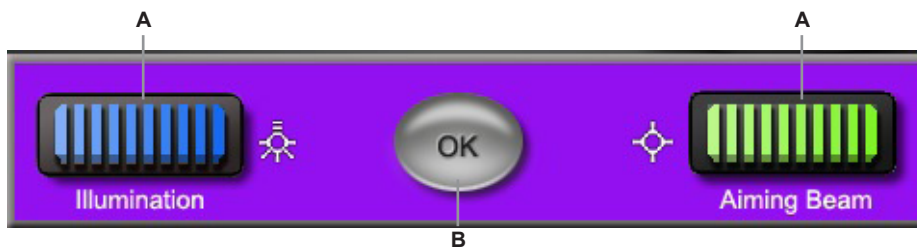


<b>A</b>	Visar status för ögonskyddsfilter och sändarenhet.
<b>B</b>	Gå till skärmen Options (Alternativ).
<b>C</b>	(Tillval) Justera inställningarna för MicroPulse®. När MicroPulse är aktiverat visas parametrar till höger om knappen (så som visas).
<b>D</b>	Gå till skärmen Presets (Förinställningar).
<b>E</b>	Nollställer pulsräknaren.
<b>F</b>	Indikerar laserläge: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Klar): Lasern är klar att användas, kommer att avges när fotpedalen trycks ned.</li> <li>• Standby (Viloläge): Lasern är avaktiverad.</li> <li>• Treat (Behandla): Laser avges (fotpedal nedtryckt).</li> </ul>
<b>G</b>	Riktar in stråle och belysning.
<b>H</b>	Visar pulslängd. Justera med kontrollreglaget.
<b>I</b>	Nedräkningstimer.
<b>J</b>	Visar pulseffekt. Justera med kontrollreglaget. Det finns två effektparametrar, en för CW-Pulse och en för MicroPulse (om så är tillämpligt).
<b>K</b>	Visar pulsintervall. Justera med kontrollreglaget.

### **WARNING!**

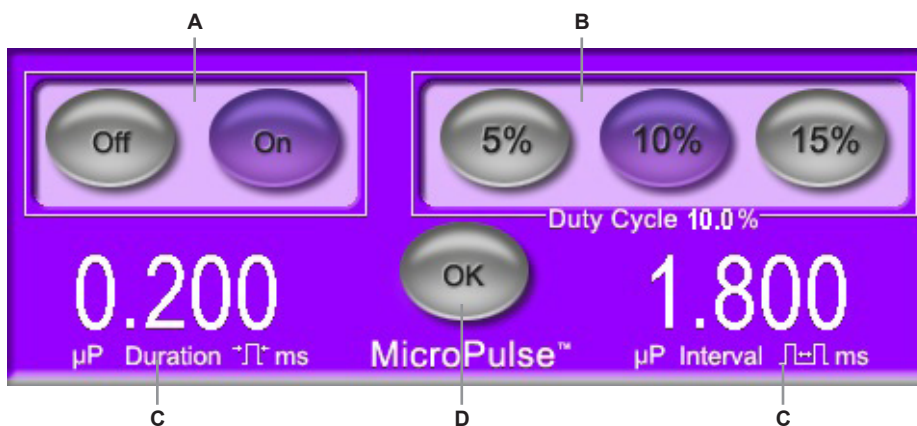
*Lasern måste alltid vara i Standby mode (Viloläge) utom under den faktisk Treatment (Behandling). Genom att ha lasern i Standby mode (Viloläge) undviker man oavsiktlig laserexponering ifall fotpedalen trycks ner av misstag.*

## INSTÄLLNINGAR FÖR BELYSNING/INRIKTNING AV STRÅLE



<b>A</b>	Belysning och inriktning av strålintensitet. Justera med kontrollreglaget.
<b>B</b>	Spara ändringarna och gå tillbaka till föregående skärm.

## INSTÄLLNINGAR FÖR MICROPULSE®

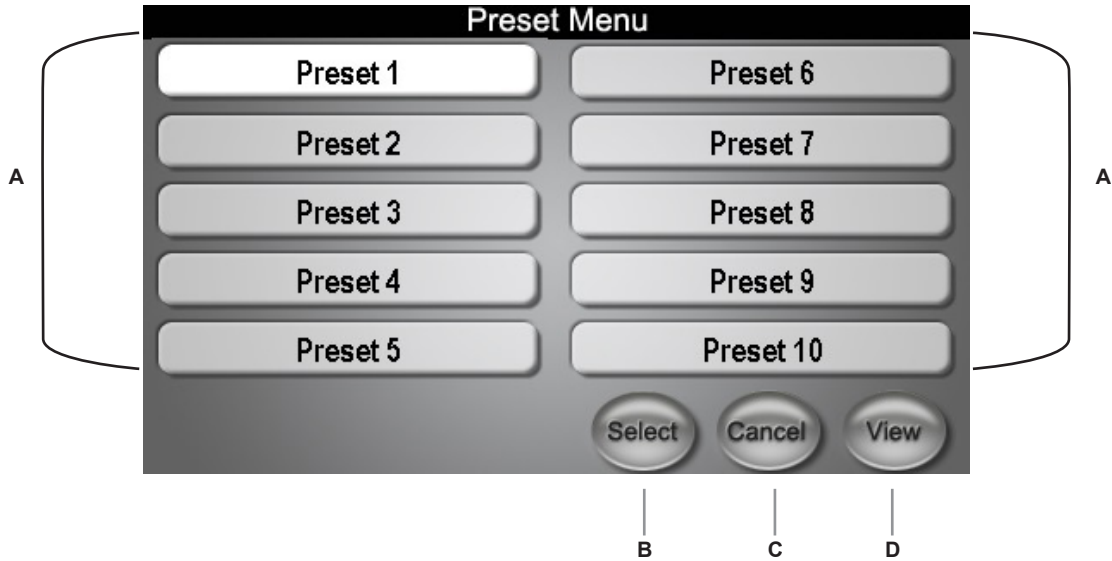


<b>A</b>	Ställ in MicroPulse på ON eller OFF.
<b>B</b>	Välj förinställda värden för driftcykel. MicroPulse-varaktighet och intervallparametrar uppdateras automatiskt.
<b>C</b>	Visar längd och intervall för MicroPulse. Använd kontrollreglagen för att justera och ställa in anpassade parametrar. Värdet för driftcykeln uppdateras automatiskt.
<b>D</b>	Spara ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla) eller Standby (Viloläge).



## Menyn Preset (Förinställning)

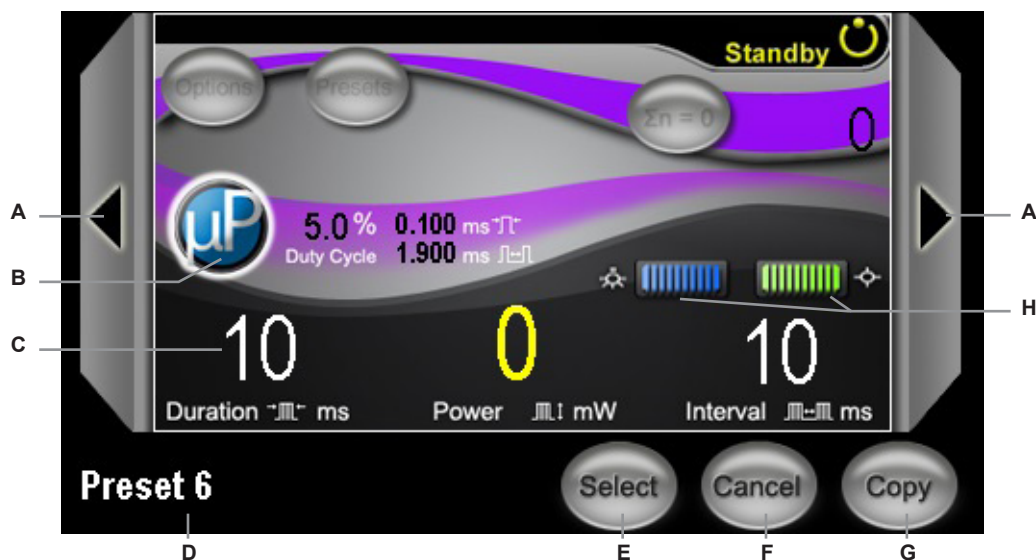
För att få åtkomst till menyn Preset (Förinställning) på skärmen Standby (Viloläge) ska du trycka på PRESETS (Förinställningar).



<b>A</b>	Programmerbara förinställningar.
<b>B</b>	Knapp för att ladda markerade förinställningar och gå till skärmen Standby (Viloläge).
<b>C</b>	Avbryt laddning av förinställningar och gå tillbaka till skärmen Standby (Viloläge).
<b>D</b>	Gå till skärmen Presets (Förinställningar) för att visa, uppdatera och/eller välja förinställningsparametrar.

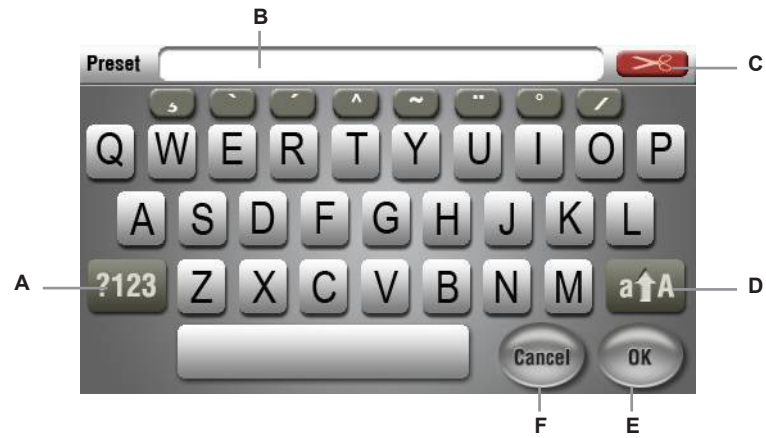
## Skärmen Presets (Förinställningar)

För att få åtkomst till menyn Presets (Förinställningar) trycker du på VIEW (Visa) i menyn Presets (Förinställningar).



A	Gå till Föregående/Nästa förinställning.
B	(Tillval) Justera inställningarna för MicroPulse®.
C	Använd kontrollreglagen för att välja pulslängd, effekt och intervall.
D	Visar förinställningens namn. Tryck för att öppna tangentbordsläge.
E	Spara ändringarna och gå till skärmen Treat (Behandla).
F	Avvisa ändringarna och gå till skärmen Treat (Behandla) med standardparametrar.
G	Importera information från skärmen Treat (Behandla) till vald förinställning.
H	Justeringar av strålinriktning och belysning.

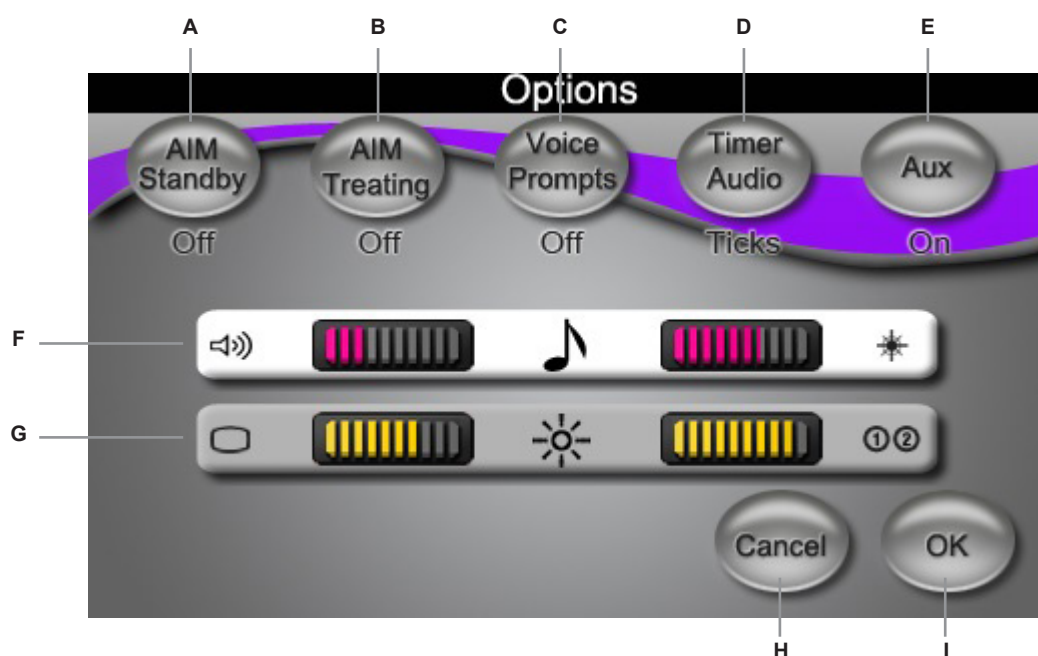
## TANGENTBORDSLÄGE



<b>A</b>	Välj: bokstäver, siffror eller symboler.
<b>B</b>	Visar förinställningens namn.
<b>C</b>	Tar bort tecken i fältet Preset Name (Förinställningens namn).
<b>D</b>	Växla mellan stora och små bokstäver.
<b>E</b>	Spara ändringarna.
<b>F</b>	Avbryt ändringarna och gå tillbaka till skärmen Presets (Förinställningar).

## Skärmen Options (Alternativ)

För att få åtkomst till skärmen Options (Alternativ) trycker du på OPTIONS (Alternativ).



<b>A</b>	Ställ in inriktningsstrålen på Standby (Viloläge): ON eller OFF.
<b>B</b>	Ställ in inriktningsstrålen på Treat (Behandla): <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF: Inriktningsstrålen stängs av när fotpedalen trycks ned.</li> <li>• ON: strålen är alltid på.</li> <li>• Blinka: Blinkar med en bestämd hastighet (inte synkroniserad med laserinställningarna).</li> </ul>
<b>C</b>	Ställ in röstkommandon: Female (Kvinnlig), Male (Manlig), OFF (AV). Använd endast när du justerar effekten med fotpedalen.
<b>D</b>	Ljudinställning för nedräkningstimer.
<b>E</b>	Ställ in tillbehör: ON (PÅ) i Standby (Viloläge) eller ON (PÅ) i Treat (Behandla). Använd en varningslampa eller ljudsignal utanför behandlingsrummet.
<b>F</b>	Tryck på fältet för att markera det (vit = aktivt fält). Använd kontrollreglagen för att ställa in volym.
<b>G</b>	Tryck på fältet för att markera det (vit = aktivt fält). Använd kontrollreglagen för att ställa in ljusstyrka.
<b>H</b>	Avvisa ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla).
<b>I</b>	Spara ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla).

# 4

## Felsökning

### Allmänna problem

Problem	Användaråtgärd(er)
<b>Inget visas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att nyckelbrytaren är på.</li><li>• Kontrollera att komponenterna är korrekt anslutna.</li><li>• Kontrollera att strömmen är på.</li><li>• Inspektera säkringarna.</li></ul> <p>Om det fortfarande inte visas något kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
<b>Felaktig eller ingen inriktningsstråle</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten.</li><li>• Kontrollera att konsolen är inställd på läget Treat (Behandla).</li><li>• Vrid inriktningsstrålens reglage medurs så långt det går.</li><li>• Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad.</li><li>• Anslut om möjligt en annan Iridex-sändarenhet och ställ in konsolen på läget Treat (Behandla).</li></ul> <p>Om inriktningsstrålen fortfarande inte syns kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
<b>Ingen behandlingsstråle</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att fjärrspärren inte har aktiverats.</li><li>• Kontrollera att inriktningsstrålen syns.</li></ul> <p>Om det fortfarande inte finns någon behandlingsstråle kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
<b>Ingen belysning</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att belysningskontakten är ansluten till konsolen.</li><li>• Kontrollera att kontrollreglaget inte är mellan två steg.</li></ul> <p>Om det fortfarande inte finns någon belysning kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
<b>Belysningen är för svag</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att kontrollreglaget inte är mellan två steg.</li></ul> <p>Om belysningen fortfarande är för svag kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>

# Felmeddelanden

## Systemfel

Systemfel visas i ett meddelandefönster (exempel nedan). När den här skärmen visas har systemet detekterat ett driftavbrott i ett eller fler av delsystemen.

Användaråtgärd: Vrid nyckelbrytaren till OFF och sedan till ON. Systemet försöker rätta till det själv. Om felet kvarstår ska du skriva ned felkoden (till exempel: E05002) och kontakta Iridex service.



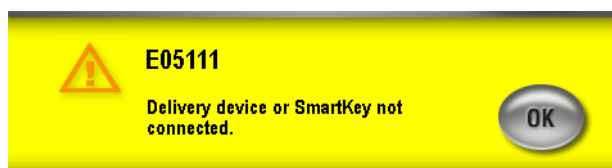
Felkod	Felmeddelande
E00004	Software Version Mismatch. (Programvaruversionen matchar inte.)
E00701	System controller watchdog failure. (Fel i systemkontrollerns watchdog.)
E01003, E01009	System needs callibration. (Systemet behöver kalibreras.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Ogiltig sensoravläsning. Vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Lasertemperaturen är ogiltig. Vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Ogiltiga värden läses in för kylflänsen.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Spänningsförsörjning utanför området. Vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)
E04099	Laser watchdog failure. (Fel i laserns watchdog.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Fel i klockans inställning. Vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Nödstopp intryckt. Vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserns utgående effekt utanför området.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Fel på grund av saknad puls. Kontrollera anslutningarna och vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)

Felkod	Felmeddelande
E06006	Photocell detector readings do not match. (Avläsningarna för fotocellsdetektorn stämmer inte överens.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ogiltig laserutmatning har detekterats. Vrid nyckeln till OFF och sedan till ON för att återställa.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotocellsdetektorn svarar inte.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laserutmatning har detekterats i fel port.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ogiltig ström har detekterats vid LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Programvaruladdningsfel i UIM.)

## Händelser och fel som kan åtgärdas av användaren

För händelser och fel som kan korrigeras av användaren visas en popupskärm (som i exemplet nedan). Popupfönstret kan tas bort, men lasern kommer inte att kunna användas förrän alla system rapporterar "OK". Ett exempelmeddelande är E05111, "Delivery device or SmartKey not connected" ("Sändarenhet eller SmartKey inte ansluten"). Du kan ta bort meddelandet, men du kan inte använda lasern förrän en sändarenhet eller SmartKey har anslutits.

Se tabellen nedan för korrigerande åtgärder. Om en användaråtgärd inte kan rätta till problemet ska du kontakta Iridex Service.



Händelse-/felkod	Felmeddelande	Orsak	Användaråtgärd(er)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systemtemperaturen är utanför området.)	Systemet kan ha överhettats.	Systemet justerar det själv och försöker fortsätta.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Fläktsignalfel. Systemet försöker fortsätta.)	Systemet kan inte detektera kylmekanismer.	Systemet försöker fortsätta. Om problemet kvarstår, ring kundservice.
E05004	Remote interlock not engaged. (Fjärrspärr inte aktiverad.)	Systemet detekterade ett kretsbrott när de extra spärrarna användes.	Om den har installerats på en dörr till ett rum ska du stänga dörren för att fortsätta.
E05035	Laser safety eyew filter not in position. (Ögonskyddsfiltret för lasern är inte i rätt läge.)	Systemet detekterade ett filter som inte var i rätt läge vid försök till behandling.	Kontrollera att SmartKey är ansluten. Om du använder ett filter med två lägen ska du placera det i stängt läge.

Händelse-/felkod	Felmeddelande	Orsak	Användaråtgärd(er)
E05092	Footswitch not detected. (Fotpedalen har inte detekterats.)	Systemet kan inte detektera fotpedalanslutningen.	Kontrollera anslutningen till fotpedalen.
E05096	Footswitch depressed. (Fotpedal nedtryckt.)	Fotpedal är ansluten vid byte från läget Standby (Viloläge) till läget Treat (Behandla).	Släpp upp fotpedalen.
E05102	Time has expired. (Tiden har gått ut.)	Tiden har gått ut. Den här lasern har endast stöd för engångsbruk.	Sätt dit en ny sändarenhet.
E05103	Dead battery warning. (Varning för dött batteri.)	Dött batteri	Kontakta Iridex kundtjänst.
E05108	Invalid spot size. (Ogiltig punktstorlek.)	Punktstorleken på sändarenheten är inte i rätt läge.	Vrid SLA för att välja önskad punktstorlek.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Det går inte att ansluta två extra enheter samtidigt.)	Systemet har detekterat två extra enheter.	Koppla bort en enhet.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Sändarenheten eller SmartKey är inte ansluten.)	Systemet kan inte detektera sändarenheten och/eller SmartKey.	Kontrollera anslutningarna eller sätt i kablarna.
E06002	Laser power output out of range. (Laserns utgående effekt utanför området.)	Medeleffekten är för låg	Lasern försöker fortsätta med en lägre inställning. Minska inställd effekt.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Kontrollera att ett ögonskyddsfilter används.)	Du måste kontrollera att ett ögonskyddsfilter finns innan lasern går in i läget Treat (Behandla).	Om du använder ett filter med två lägen ska du ansluta SmartKey.



# 5

## Underhåll

### Inspektera och rengöra lasern

Rengör konsolens utsida med en mjuk trasa som är fuktad med ett mildt rengöringsmedel. Undvik slipande och ammoniakbaserade rengöringsmedel.

**WARNING!** *Ta inte bort höljena! Om höljena eller skydden tas bort kan det leda till exponering för farliga optiska strålningsnivåer och elektrisk spänning. Endast personal som har fått utbildning av Iridex får öppna lasersystemet. Lasersystemet har inga delar som kan servas av användaren.*

**FÖRSIKTIGT!** *Stäng av lasern innan du inspekterar några komponenter i sändarenheten. Låt skyddslocket sitta kvar på laserporten när lasern inte används. Hantera alltid fiberoptiska kablar med mycket stor försiktighet. Rulla inte upp kabeln med en diameter på mindre än 15 cm (6 tum.).*

### Inspektera och rengöra fotpedalen

#### SÅ HÄR RENGÖR DU FOTPEDALEN

1. Koppla bort fotpedalen från lasern (i tillämpliga fall).
2. Torka rent fotpedalens ytor med vatten, isopropylalkohol eller ett mildt rengöringsmedel. Undvik slipande och ammoniakbaserade rengöringsmedel.
3. Låt fotpedalen lufttorka helt innan den används igen.
4. Anslut fotpedalen till lasern igen.

**OBS!** *Kabeln är inte isolerad och får inte sänkas ner i någon rengöringslösning.*

## Kontrollera effektkalibreringen

För att säkerställa att kalibreringen uppfyller kraven från National Institute of Standards and Technology (NIST) kalibreras laserbehandlingseffekten på Iridex fabrik med en effektmätare och en Iridex-sändarenhet med tidigare mätt sändning.

Den faktiska effekten som avges via Iridex-sändarenheten ska kontrolleras regelbundet, minst en gång per år, för att säkerställa att lasersystemet fortfarande fungerar inom de fabriksinställda kalibreringsparametrarna.

Tillsynsorgan kräver att tillverkare av medicinska lasrar enligt amerikanska FDA CDRH klass III och IV och IEC EN 60825-1 klass 3 och 4 förser sina kunder med procedurer för effektkalibrering. Endast fabriks- och servicepersonal som har fått utbildning av Iridex får ställa in effektdisplayerna.

### SÅ HÄR KONTROLLERAR DU LASERKONSOLENS EFFEKTKALIBRERING:

1. Säkerställ att alla personer i rummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.
2. Anslut en ren och fullt fungerande Iridex-sändarenhet eller testfiber.

**OBS!** Om en G-Probe- eller MicroPulse P3-enhet, eller en annan enhet med en kulformad spets, används för att utföra de här testerna så ska du sänka ned dess distala spets (för utmatning) i en genomskinlig glasbehållare med avjoniserat vatten till ett djup av 5–10 mm (en laboratoriebägare eller petriskål är lämpligt). Annars blir mätresultaten felaktiga.

3. Centrera inriktningsstrålen på effektmätarens sensor. Mätutrustningen måste klara av att mäta flera watt kontinuerlig optisk effekt. Placera enheterna med spetsarna nedstänkta i vatten direkt ovanför effektmätarsensorn som är vänd uppåt. Rikta inriktningsstrålen så att den pekar genom botten av behållaren till mätsensorn.

**FÖRSIKTIGT!** En punktstorlek på mindre än 3 mm i diameter kan skada effektmätarens sensor.

4. Ställ in lasertiden på 3 000 ms och intervallet på enkel puls när en CW-sändarenhet ansluts. Ställ in tiden på 3 000 ms, ställ in intervallet på enkel puls, MicroPulse-tiden på 1,0 ms och MicroPulse-intervallet på 1,0 ms (50 % pulskvot) när en MicroPulse-sändarenhet är ansluten.
5. Ställ in lasereffekten på 200 mW.
6. Ställ lasern i läget Treat (Behandla).
7. Rikta inriktningsstrålen från Iridex-sändarenheten mot effektsensorn och följ anvisningarna för effektmätaren för att prova lasereffekten.
8. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen. Effekt som mäts av mätaren ska stabiliseras i slutet av den tidsinställda exponeringen. Om den inte gör det ska du öka tiden efter behov. Anteckna den stabiliserade avläsningen från effektmätaren i tabellen nedan. Värdet anger den genomsnittliga effekten som enheten avger.
9. Ställ in effekten på 500 mW, tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen och anteckna avläsningen.
10. Ställ in effekten på 1 000 mW, tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen och anteckna avläsningen.
11. Ställ in effekten på 2 000 mW, tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen och anteckna avläsningen.

12. När CW-enheter används är avläsningar mellan 80 % och 120 % av den visade effekten godtagbara. När MicroPulse-enheter används är avläsningar mellan 40 % och 60 % av den visade effekten godtagbara (eftersom pulskvoten för MicroPulse som använder ovanstående inställningar är 50 %). Om avläsningarna ligger utanför dessa godtagbara nivåer ska du kontrollera effektmätaren, säkerställa att strålen är korrekt inställd på effektmätarens avläsningsyta och göra om avläsningen med en annan Iridex-sändarenhet.
13. Om avläsningarna fortfarande ligger utanför de godtagbara nivåerna kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
14. Lägg en signerad kopia av uppgifterna i tabellen i dokumentationen till enheten för framtida bruk och service.

#### Effektmätningar med en CW-sändarenhet

Exponeringslängd (ms)	Indikerad effekt (mW)	Uppmätt effekt (mW)	Godtagbart intervall (mW)
1 000–3 000	200		160–240
1 000–3 000	500		400–600
1 000–3 000	1 000		800–1 200
1 000–3 000	2 000		1 600–2 400

Data för effektmätningstrustning: \_\_\_\_\_ Kalibreringsdatum: \_\_\_\_\_

Mätarens modell och serienummer: \_\_\_\_\_ Kalibrerad av: \_\_\_\_\_

#### Effektmätningar med en MicroPulse®-sändarenhet

Exponeringslängd (ms)	MicroPulse®-tid (ms)	MicroPulse®-intervall (ms)	Indikerad effekt (mW)	Uppmätt effekt (mW)	Godtagbart intervall (mW)
1 000–3 000	1,0	1,0	200		80–120
1 000–3 000	1,0	1,0	500		200–300
1 000–3 000	1,0	1,0	1 000		400–600
1 000–3 000	1,0	1,0	2 000		800–1 200

Data för effektmätningstrustning: \_\_\_\_\_ Kalibreringsdatum: \_\_\_\_\_

Mätarens modell och serienummer: \_\_\_\_\_ Kalibrerad av: \_\_\_\_\_

# 6

## Säkerhet och efterlevnad

För att säkerställa säker drift och förhindra faror och oavsiktlig exponering för laserstrålarna ska du läsa och följa dessa anvisningar:

- För att förhindra exponering för laserenergi, med undantag för när den används för behandlingsändamål, från antingen direkta eller diffust reflekterade laserstrålar ska du alltid läsa och följa försiktighetsåtgärderna som anges i användarhandböckerna innan enheten används.
- Enheten är endast avsedd att användas av en kvalificerad läkare. Det är helt och hållet ditt ansvar att utrustningen används som avsett och med rätt behandlingsteknik.
- Använd inte enheten om du tror att den inte fungerar som den ska.
- Laserstrålar som reflekteras av speglande ytor kan skada dina ögon, patientens ögon eller andras ögon. Alla speglar och metallföremål som reflekterar laserstrålen kan utgöra en risk för reflektion. Var noga med att avlägsna alla risker för reflektion i närheten av lasern. Använd om möjligt icke-reflekterande instrument. Var noga med att inte rikta laserstrålen mot oavsedda föremål.

**FÖRSIKTIGT!** *Förändringar eller modifieringar som inte uttryckligen är godkända av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.*

### Skydd för läkaren

Ögonskyddsfilter skyddar läkaren mot bakåtspritt behandling laserljus. Inbyggda ögonskyddsfilter är permanent installerade i spaltlampsadaptern, LIO, EasyFit Adapter, Iridex Integrated Slit Lamp Workstation och SL130 Integrated Slit Lamp Workstation. Vid endofotokoagulation måste ett separat ögonskyddsfilter installeras i operationsmikroskopets samtliga betraktningvinklar. Alla ögonskyddsfilter har en optisk densitet (OD) vid laserns våglängd som är tillräckligt hög för att man ska kunna titta länge på laserljus i klass I. När du använder handhållna enheter för dermatologiska behandlingar ska du säkerställa att alla personer i rummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.

### Skydd för all personal i behandlingsrummet

Lasersäkerhetsansvarig ska fastställa behovet av skyddsglasögon utifrån maximalt tillåten exponering (MPE), nominellt okulärt riskområde (NOHA) och nominellt okulärt riskavstånd (NOHD) för var och en av sändarenheterna som används tillsammans med lasersystemet samt behandlingsrummets utformning. Ytterligare information finns i ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller IEC 60825-1.

Formeln nedan har använts för att beräkna de mest konservativa NOHD-värdena:

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

där:

NOHD = avståndet, i meter, från vilket strålens strålning är lika med korrekt MPE på hornhinnan

NA = den numeriska aperturen på strålen ur den optiska fibern

$\Phi$  = den högsta möjliga lasereffekten, i watt

MPE = nivån av laserstrålning, i  $\text{W}/\text{m}^2$ , som en person kan exponeras för utan att få biverkningar

Den numeriska aperturen är lika med sinus av halva vinkeln på den utgående laserstrålen. Den högsta tillgängliga lasereffekten och tillhörande NA varierar mellan olika sändarenheter, vilket ger unika NOHD-värden för varje sändarenhet.

<b>NOHD-värden för Cyclo G6® för sändarenheter</b>				
<b>Sändarenhet</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Numerisk apertur (NA)</b>	<b>Högsta effekt <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Optisk densitet (OD) på laserskyddsglasögon för 810 nm som används med högsta uteffekt på 3 W ska vara  $> 4$ .

## Säkerhetsefterlevnad

Uppfyller FDA:s prestandastandarder för laserprodukter, med undantag för avvikelser i enlighet med Laser Notice No. 50, daterad 24 juni 2007.

CE-märkta enheter uppfyller alla krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Iridex Cyclo G6® använder en universell strömförsörjning för medicinskt bruk som uppfyller kraven på prestanda och säkerhet enligt EN 60601-1. En borttagbar nätsladd innebär att utrustningen kan isoleras från huvudströmförsörjningen. Utrustningen ska placeras på en plats där nätsladden inte är svår att ta bort. En särskild mikroprocessor övervakar kontinuerligt att alla undersystem i laserkonsolen fungerar på ett säkert sätt.

CE-märkta enheter uppfyller alla krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

<b>Funktion</b>	<b>Beskrivning</b>
NÖDSTOPP	Inaktiverar lasern omedelbart.
Skyddshölje	Det externa höljet förhindrar oavsedd åtkomst till laserstrålning över gränserna för klass I.
Säkerhetsspärr	En elektronisk spärr vid fiberporten förhindrar laserstrålning om en sändarenhet inte är korrekt ansluten.
Fjärrspärr	En extern dörrspärrutgång finns för att inaktivera lasern om dörrarna till behandlingsrummet öppnas under behandling. Det finns också en bygel till spärren.
Nyckelbrytare	Systemet fungerar enbart med rätt nyckel. Nyckeln kan inte dras ut i läget ON (PÅ).
Laserstrålningsindikator	Den gula standby-lampan fungerar som en synlig varning om att laserstrålning finns. När läget Treat (Behandla) väljs finns en fördröjning på 3 sekunder för att förhindra oavsiktlig laserexponering. Konsolen avger bara laserenergi när fotpedalen trycks ner i läget Treat (Behandla). En ljudsignal hörs för att ange att konsolen avger laserenergi. Volymen på ljudsignalerna kan ändras men inte stängas av.
Stråldämpare	En elektronisk stråldämpare förhindrar att laserstrålning kommer ut ur konsolen innan alla krav för strålningen är uppfyllda.
Optik för användaren	Ögonskyddsfiltre krävs när lasersystemet används.
Manuell omstart	Om laserstrålningen avbryts övergår systemet till Viloläge, effekten sjunker till noll och konsolen måste startas om manuellt.
Intern effektövervakning	Två mätare mäter oberoende av varandra lasereffekten innan den sänds ut. Om mätningarna skiljer sig avsevärt går systemet in i läget Call Service (Ring service).
Fotpedal	Lasern kan inte försättas i läget Treat (Behandla) om fotpedalen är skadad eller felaktigt ansluten. Fotpedalen kan sänkas ner i vätska och rengöras (IPX8 enligt IEC 60529) och har ett skyddshölje (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).

# Etiketter

**OBS!**

*Den faktiska etiketten kan variera beroende på lasermodell.*

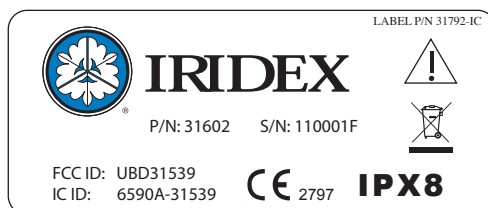
**Serienummer  
(bakre panel)**



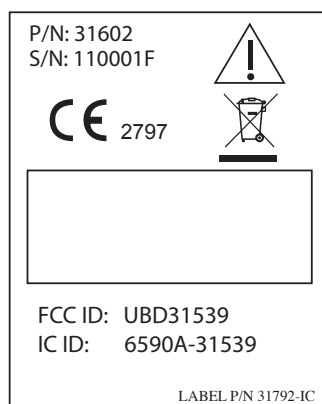
**Jord (laserns  
undersida)**

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.

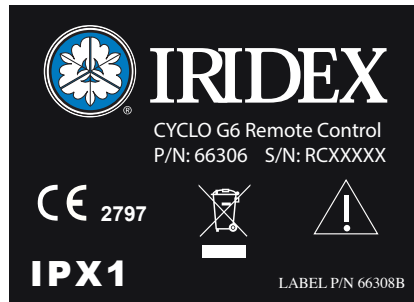
**Fotpedal**



**Trådlös mottagare**



Fjärrkontroll




SERIENUMMER: RCI0100 till RCI9999



























Laservarning,  
konsolens bakre panel





## Symboler (om tillämpligt)

	Inriktningsstråle		Vinkel		Aspirationssond
	Försiktigt		Ljudsignal		CE-märkning
	Anslutningstyp		Använd inte om förpackningen är skadad		Längd
	Längd med MicroPulse		Nödstoppsymbol		ETL-märkning
	Steriliserad med etylenoxid		Auktoriserad representant i EU		Utgångsdatum
	Fotpedal		Fotpedal in		Fotpedal ut
	Säkring		Mätare		Skyddsjord
	Belysningssond		Minska/öka		Intervall
	Intervall med MicroPulse		Laserapertur i slutet av fibern		Laservarning
	Belysning		Batchnummer		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Av		På
	Artikelnummer		Effekt		Pulsantal
	Nollställning av pulsantal		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning		Se bruksanvisningarna
	Fjärrkontroll		Fjärrspärr		Serienummer
	Engångsbruk		Standby		Behandla

	Tillämpad del av typ B – de tillämpade delarnas grad av skydd mot elektriska stötar – typ B-symbol IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, artikel 7.2.10. Etikett för sondkontakten		WEEE-direktivet (hantering av elektriskt och elektroniskt avfall)		Mönster aktiverat
 DRIFTTEMPERATUR-INTERVALL FRÅN 10°C till 35°C FRAKT-TEMPERATUR-INTERVALL -20°C till 60°C	Temperaturbegränsningar: etiketter placerade på konsolens fraktlåda och sondkartongen	<b>IPX4</b>	Hölje som skyddar mot vattenstänk från alla håll	<b>IPX8</b>	Hölje som skyddar mot kontinuerlig nedsänkning i vatten i enlighet med angivna förutsättningar
	Se användarhandboken		Inledande effekt (PowerStep)		Intervall mellan grupper
	Antal pulser (grupp)		Antal steg (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektökning		Effektökning (PowerStep)		Parametern är låst
	Universell seriebuss (USB)		Portangivelser		Lasern sänder ut strålning
	Lasern förbereds		Högtalare		Skärm
	Systemets ljusstyrka		Inte tillverkade med naturligt latexgummi		Endast med recept
	Varning, byt ut mot säkringar enligt anvisning		Artikeln eller ytan kan vara het och ska vidröras med försiktighet		CSA Group Mark Health Canada
	Varning för optisk strålning				

## Specifikationer

Specifikation	Beskrivning
Behandlingsvåglängd	810 nm infrarött
Behandlingseffekt	50–3 000 mW, beroende på sändarenhet
Exponeringslängd	<b>CW-Pulse:</b> 10–9 000 ms i steg om 606 och kontinuerlig puls i upp till 60 sekunder <b>MicroPulse®:</b> 0,05–1,0 ms i steg om 19
Exponeringsintervall	<b>CW-Pulse:</b> 10–3 000 ms i steg om 598 och en puls <b>MicroPulse®:</b> 1,0–10,0 ms i steg om 90
Inriktningsstråle	635 nm (nominell) laserdiod Max 1 mW Användarjusterbar intensitet, koaxial med behandlingsstråle
Belysning	LED, vit 0–5 mW
EI	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Kylning	Luftkyld
Drifttemperaturintervall	10°C till 35°C (50°F till 95°F)
Förvaringstemperaturintervall	–20°C till 60°C (–4°F till 140°F)
Relativ luftfuktighet	20 % till 80 % (icke-kondenserande) för förvaring och drift
Mått	27 cm (B) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 tum. × 11,6 tum. × 7,8 tum.)
Vikt	4,8 kg (10,5 lb)

# 7

## Trådlös fotpedal och EMC

### Ställa in den trådlösa fotpedalen

Den trådlösa fotpedalen består av:

- mottagare som drivs av laserkonsolen.

Anslut den trådlösa mottagaren till fotpedalens anslutning på baksidan av lasern.

Tre pedaler (i tillämpliga fall) på fotpedalen styr följande:

- Vänster pedal = minska effekten (håll den nedtryckt för att snabbt ändra parametern)
- Mittpedal = aktivera lasern
- Höger pedal = öka effekten (håll den nedtryckt för att snabbt ändra parametern)

**FÖRSIKTIGT!** *Varje fotpedal- och mottagarpar är unikt kopplade och fungerar inte med andra IRIDEX-fotpedaler eller liknande komponenter. Identifiera varje par på ett tydligt sätt för att förhindra att de komponenter som är hopkopplade skiljs åt.*

**OBS!** *Fotpedalen är avsedd att användas inom 5 meter (15 feet) från lasern.*

### Testa batterierna

**OBS!** *När batterierna behöver bytas ut kontakter du återförsäljaren eller IRIDEX kundtjänst. Den trådlösa fotpedalen har en förväntad batterilivslängd på 3–5 år vid normal drift och användning.*

LED-lamporna på fotpedalen underlättar felsökningen och anger batteristatus enligt följande:

LED-visning på fotpedalen	Status
Blinkar grönt när en pedal har tryckts ner	Fotpedal OK Batterier OK
Blinkar gult när en pedal har tryckts ner	Fotpedal OK Låg batterinivå
LED blinkar rött i 10 sekunder när en pedal har tryckts ner	Ingen RF-kommunikation

## EMC-säkerhetsinformation

Lasersystemet (konsol och tillbehör) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i det här avsnittet. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka det här systemet.

Lasersystemet har testats och funnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2 enligt tabellerna i det här avsnittet. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk vårdmiljö.

**FÖRSIKTIGT!** *Ändringar eller modifieringar av lasersystemet som inte uttryckligen är godkända av parten som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen och kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos lasersystemet.*

Den trådlösa fotpedalen skickar och tar emot i frekvensintervallet 2,41 GHz till 2,46 GHz med en begränsad effektiv utstrålad effekt enligt beskrivningen nedan. Transmissionerna är kontinuerliga transmissioner vid diskreta frekvenser inom transmissionsfrekvensintervallet.

Den trådlösa fotpedalen har testats och funnits uppfylla gränserna för en digital enhet i klass B i enlighet med del 15 i FCCs föreskrifter. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan orsaka skadlig interferens i radiokommunikation om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna. Det finns dock ingen garanti för att ingen interferens förekommer i en viss installation. Om den trådlösa fotpedalen orsakar skadlig interferens i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på lasersystemet, uppmuntras användaren att försöka åtgärda interferensen på ett eller flera av följande sätt:

- Ändra placeringen eller riktningen på mottagarenheten.
- Öka avståndet mellan utrustningens delar.
- Anslut laserkonsolen till ett uttag i en annan krets än den där mottagaren är ansluten.
- Rådfråga IRIDEX kundtjänst om du behöver hjälp.


Den här digitala apparaten i klass B uppfyller alla krav i Kanadas föreskrifter gällande utrustning som orsakar interferens.

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

## EMC-krav för konsol och tillbehör

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning</b>		
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
<b>Emissionsprovning</b>	<b>Överensstämmelse</b>	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lasersystemet använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer	Överensstämmer	
Lasersystemet är lämpligt för alla slags inrättningar utom hemmamiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.		

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran – immunitet</b>			
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
<b>Immunitetsprovning</b>	<b>Testnivå enligt IEC 60601</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledning ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	±2 kV för elnätsledning Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 sekunder	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren eller lasersystemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att lasersystemet får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>OBS!</b> $U_T$ är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av lasersystemet, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz  där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). <sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall. <sup>b</sup> Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
<b>OBS 1!</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
<b>OBS 2!</b> Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.			
<b>a:</b> Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar, kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som fasta RF-sändare ger upphov till. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där lasersystemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska man kontrollera att lasersystemet fungerar som det ska. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att lasersystemets placering eller riktning ändras.			
<b>b:</b> Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			



**Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den trådlösa fotpedalen.**

Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den trådlösa fotpedalen enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

**För sändare med en högsta uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.**

**OBS 1!** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

**OBS 2!** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

