

OcuLight® GL/GLx/TX
lasersystem
Användarhandbok



Användarhandbok till OcuLight® GL/GLx/TX lasersystem
33003-SV Rev D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Iridex, Iridex-logotypen, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse och EndoProbe är registrerade varumärken. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus och TruView är varumärken som tillhör Iridex Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

1	Inledning.....	1
	Avsedd användning.....	1
	Referenser	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Kompatibla sändarenheter.....	3
	Rekommendationer gällande tillvägagångssätt	3
	Specifika varningar och försiktighetsåtgärder	3
	Potentiella biverkningar eller komplikationer	4
	Specifika kontraindikationer	5
	Laserinställningar	5
	Varningar och försiktighetsåtgärder	6
	Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	7
2	Förberedelser.....	8
	Packa upp systemet.....	8
	Välja plats.....	9
	Ansluta komponenterna	9
3	Drift.....	11
	Reglage på främre panelen.....	11
	Sätta på och stänga av lasern.....	11
	Ställa in behandlingsparametrar	12
	Välja laserläge.....	12
	Ställa in användarpreferenser	13
	Behandla patienter	14
4	Felsökning	16
	Allmänna problem	16
	Meddelanden på statuspanelen.....	18
5	Underhåll	19
	Inspektera och rengöra lasern	19
	Inspektera och rengöra fotpedalen	19
	Kontrollera effektkalibreringen.....	20
6	Säkerhet och efterlevnad	22
	Skydd för läkaren	22
	Skydd för all personal i behandlingsrummet	22
	Säkerhetsefterlevnad.....	24
	Etiketter.....	25
	Symboler (om tillämpligt).....	27
	Specifikationer	29
7	Trådlös fotpedal och EMC.....	30
	Ställa in den trådlösa fotpedalen	30
	Testa batterierna.....	30
	EMC-säkerhetsinformation.....	31
	EMC-krav för konsol och tillbehör.....	32

1

Inledning

Lasersystemen OcuLight® GL, GLx och TX är halvledarlasrar som avger äkta grön laser med kontinuerlig strålning (532 nm) för oftalmologiska tillämpningar. OcuLight TX och GLx är även avsedda för otorinolaryngologiska tillämpningar. Felaktig användning av lasersystemet kan leda till skadliga effekter. Följ bruksanvisningarna i den här användarhandboken.

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 du använder lasern för indikationer som inte anges i den här handboken omfattas du 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. Iridex-lasern och de handheter, sändarenheter och tillbehör som används tillsammans med den för att avge laserenergi i lägena CW-Pulse och MicroPulse® inom den medicinska specialiteten oftalmologi. OcuLight® GL, GLx och TX är endast avsedda att användas av utbildade läkare för behandlingsändamål vid oftalmologiska och otorinolaryngologiska tillämpningar. 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.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmologi			
Retinal fotokoagulation	✓	✓	✓
Lasertrabekuloplastik	✓	✓	✓
Iridotomi	✓	✓	✓
Iridoplastik	✓	✓	✓
Otorinolaryngologi			
Stapedektomi		✓	✓
Stapedotomi		✓	✓

Referenser

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

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

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

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

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

OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx är avsedda för retinal fotokoagulation och lasertrabekuloplastik. Nedan finns exempel på tillämpningar av lasersystemen OcuLight GL/GLx.

Tillstånd	Behandling
Diabetisk retinopati <ul style="list-style-type: none">• Icke-proliferativ retinopati• Makulaödem• Proliferativ retinopati	Retinal fotokoagulation (RPC), behandling med fokal laser och grid-laser
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primärt öppenvinkelglaukom• Trångvinkelglaukom	Lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik
Näthinnerupturer och -avlossning	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Gallerliknande näthinnedegeneration	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Intraokulära tumörer <ul style="list-style-type: none">• Hemangiom i åderhinnan• Melanom i åderhinnan• Retinoblastom	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Retinopati vid prematuritet	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Subretinal (koroidal) neovaskularisering	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Ocklusion av central retinalven eller retinal vengren	RPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Öra, näsa, hals* <ul style="list-style-type: none">• Otoklerotisk hörselnedsättning	Stapedotomi

* Endast GLx

OcuLight TX

Otorinolaryngologi. OcuLight TX är avsedd att användas vid ÖNH-kirurgi för incision och excision av vävnad, koagulation, vaporisering, ablation och hemostas av kärl. Avsedd användning omfattar men är inte begränsad till stapedektomi, stapedotomi, myringotomi, adherenslösning, kontroll av blödning, borttagning av akustikusneurinom, adherens i mjukdelsvävnad vid mikro-/makrootologiska ingrepp.

Oftalmologi. OcuLight TX är avsedd att fotokoagulera okulär vävnad vid oftalmologiska ingrepp. Avsedd användning omfattar: retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik.

Kompatibla sändarenheter

Kompatibla sändarenheter	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Indirekt laseroftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Spaltlampsadapter (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™-adapter	✓	✓	✓
EasyView™-SLA	✓	✓	✓
Iridex-arbetsstation med integrerad spaltlampa	✓	✓	✓
Symphony™-SLA/Symphony 2	✓	✓	✓

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

Rekommendationer gällande tillvägagångssätt

Användaren ska läsa bruksanvisningen för den kompatibla sändarenheten före behandlingen.



Specifika varningar och försiktighetsåtgärder

Det är mycket viktigt att kirurgen och närvarande personal har utbildning om alla delar av dessa procedurer. Ingen kirurg får använda dessa laserprodukter för kirurgiska ingrepp inom oftalmologi och ÖNH utan att först ha fått ingående anvisningar om laseranvändning. Mer information finns i Varningar och försiktighetsåtgärder. Lämpligt ögonskydd för ljus med en våglängd på 532 nm måste användas. Följ riktlinjerna för ögonskydd där du arbetar.

Potentiella biverkningar eller komplikationer



Oftalmologiska

- Specifikt för retinal fotokoagulation: oavsiktliga brännskador på fove, koroidal neovaskularisering, paracentralt skotom, övergående ökat ödem/minskad syn, subretinal fibros, expanderande av ärr från fotokoagulation, ruptur av Bruchs membran, koroidalavlossning, serös retinalavlossning, pupillavvikelse orsakade av skada på nervi ciliares och optikusneurit orsakad av behandling direkt på eller intill synnervspapillen.
- Specifikt för laseriridotomi eller -iridoplastik: oavsiktliga brännskador/grumligheter på hornhinnan eller linsen, irit, irisatrofi, blödning, visuella symtom, förhöjt intraokulärt tryck och i sällsynta fall näthinneavlossning.
- Specifikt för lasertrabekuloplastik: förhöjt intraokulärt tryck och ruptur av hornhinneepitelet.



ÖNH

Omfattande behandling kan orsaka svullnad (ödem) i området som laserbehandlas.

Överväganden vid anestesi

Ett av de viktigaste övervägandena vid otorinolaryngologiska och bronkiella ingrepp är den betydande risken för att endotrakealtuben fattar eld. I de följande avsnitten finns information och säkerhetsriktlinjer som kan minska riskerna med dessa ingrepp avsevärt. Det finns även information om vad som ska göras om en endotrakealtub fattar eld.

Iridex Corp. rekommenderar säkerhetsriktlinjerna från American National Standards Institute ANSI Z136.3-2007 enligt följande:

- Endotrakealtuber måste skyddas mot laserstrålning. Antändning eller perforering av endotrakealtuber som orsakas av laserstrålen kan leda till allvarliga eller dödliga komplikationer för patienten.
- Använd så låg syrekonzentration som möjligt som stöd för patienten.
- Använd om möjligt ventilation med Venturi-mask.
- Använd hellre intravenösa anestesimedel än sådana som inhaleras.
- Använd brandsäkra, lasersäkra endotrakealtuber.
- Skydda endotrakealtubens kuff med blöta bomullstamponader.

Referensmaterial och ytterligare information om lasersäkerhet och förebyggande av brand i endotrakealtuber kan fås från följande källor i USA:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneeder, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).

- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, ECRI, *Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

Specifika kontraindikationer

- Inga kända som är specifika för ÖNH-användning i nuläget.
- Oftalmologiska:
 - Alla situationer där målvävnaden inte kan visualiseras eller stabiliseras på lämpligt sätt.
 - Albinopatienter utan pigmentering får inte behandlas.

Laserinställningar

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.

Parametrar vid oftalmologisk behandling				
Behandling	Sändarenheter	Effekt (W)	Exponeringslängd (ms)	Punktstorlek (µm)
Trabekuloplastik	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Näthinna grid/fokal	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1 000	50–100
Trabekuloplastik	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomi	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Näthinna grid/fokal	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1 000	100–1 000

Parametrar vid ÖNH-behandling				
Behandling	Sändarenhet	Effekt (W)	Exponeringslängd (ms)	Punktstorlek (µm)
Stapedektomi	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1 000	N/A
Stapedotomi				
Myringotomier				
Adherenslösning				
Kontroll av blödning	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2 000	N/A
Borttagning av akustikusneurinom				
Adherens i mjukdelsvävnad vid mikro-/makrootologiska ingrepp				



Varningar och försiktighetsåtgärder

FARA:

Ta inte bort höljena. Risk för elchock och åtkomlig laserstrålning. Låt utbildad laserpersonal utföra all service. Risk för explosion vid användning 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 sändarenhet 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.

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) 962-8100
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.



WARNING!

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 (även kallad "konsol")
- Strömsladd (variant för USA avbildad)
- Nycklar
- Standardfotpedal
- 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 100–240 VAC och mittjord.

Systemet har en jordad stickkontakt med tre stift för sjukhusbruk (grön prick) 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

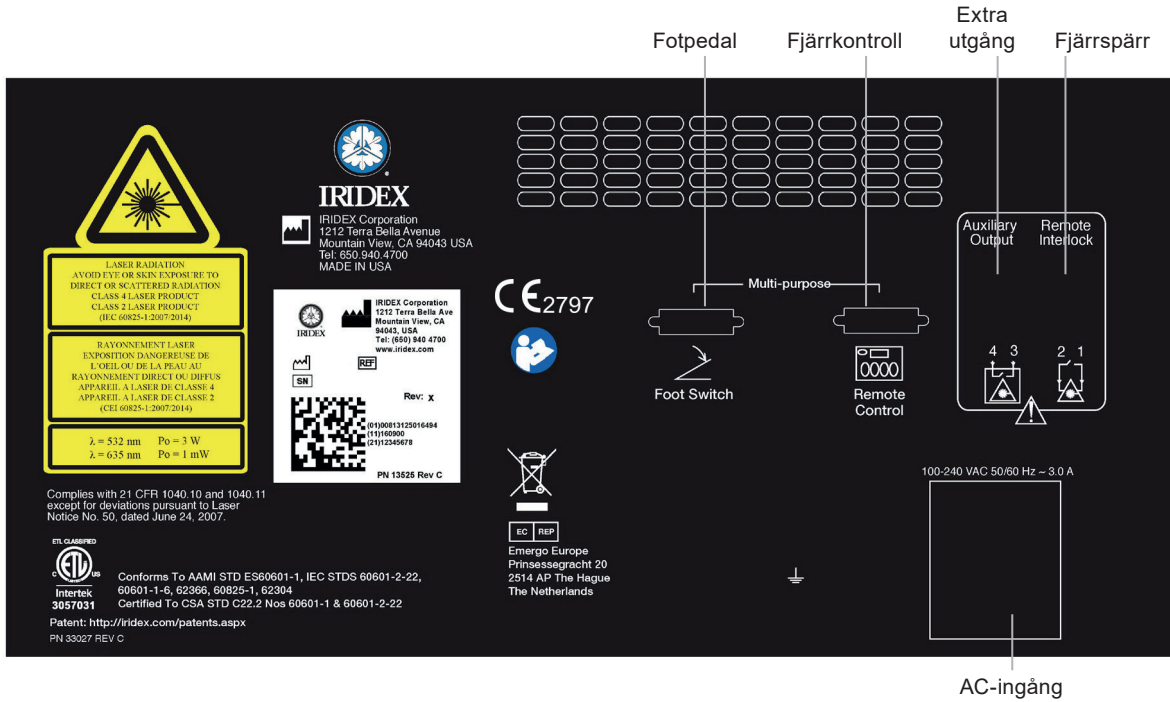


FÖRSIKTIGT! *Anslut inte två fotpedaler till laserkonsolen.*

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

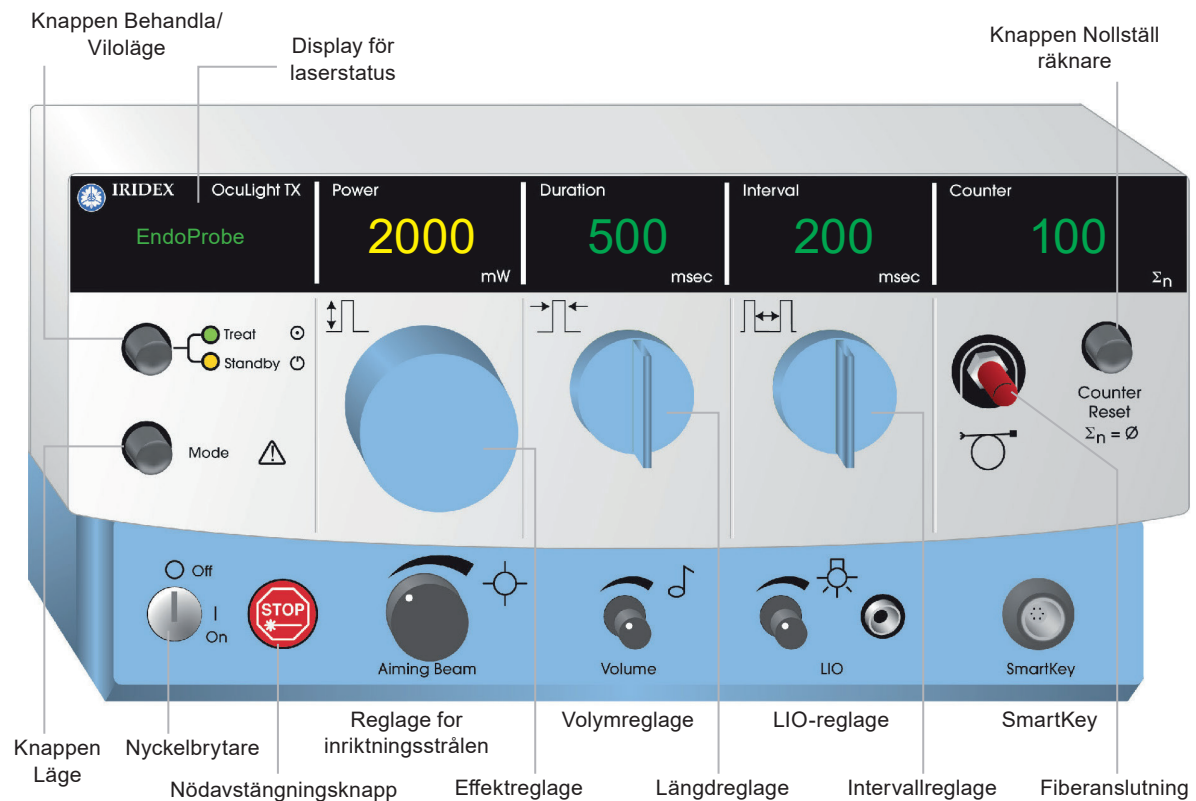
OBS! *Den extra utgången har stöd för elektriska signalkretsar med låg spänning på upp till 5 A och 24 V AC/DC. Säkerställ att alla sladdar uppfyller lokala elstandarder.*

Anslutningar på bakre panelen på OcuLight GL/GLx/TX



3 Drift

Reglage på främre panelen



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 EMERGENCY OFF (NÖDSTOPP). Då inaktiveras omedelbart konsolen och alla laserrelaterade kretsar.

Ställa in behandlingsparametrar

Effekt	Ställ in pulseffekten för behandlingen.
Längd	Ställ in pulslängden för behandlingen. Om du vill ställa in kontinuerligt läge (endast tillgängligt om en EndoProbe används) vrider du reglaget tills fyra streck visas under Duration (Längd) och Interval (Intervall) och "EndoProbe CW" visas som status för lasern.
Intervall	Intervall mellan behandlingspulserna. Om du vill välja enpuls läge vrider du reglaget tills det är tomt på Interval-displayen.
Räknare	Tryck på knappen COUNTER RESET (NOLLSTÄLL RÄKNARE) för att nollställa.
Inriktningsstråle	Justera effekten på inriktningsstrålen.
LIO	Justera ljusstyrkan på LIO-belysningen.
Volym	Justera volymen på ljudsignalerna.

Välja laserläge

Tryck på knappen TREAT/STANDBY (Behandla/Standby) för att välja laserläge:

- Gult = Standby mode (Viloläge)

Fotpedalen och behandlingsstrålen är inaktiverade.

- Grönt = Treat mode (Behandlingsläge)

Fotpedalen är aktiverad. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen.

Laserläget kan ändras med fjärrkontrollen genom att trycka på TREAT/STANDBY (BEHANDLA/VILOLÄGE) för att växla laserläge mellan Treat (Behandla) och Standby (Viloläge). Använd de andra knapparna på fjärrkontrollen för att justera Power (Effekt), Duration (Längd), Interval (Intervall) och Aiming Beam (Inriktningsstråle). Fjärrkontrollens display visar "Power" (Effekt) tills du trycker på någon annan knapp. Lampan ovanför en parameterknapp tänds för att visa vilken parameter som visas. Håll parameterknappen intryckt för att snabbt öka eller minska en parameter.



VARNINGAR:

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

Säkerställ att alla personer i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon innan lasern ställs in på Treat mode (Behandlingsläge). Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.

Ställa in användarpreferenser

OBS! Menyvalen sparas automatiskt när en ny menypost väljs eller när man går ur läget User Preferences (Användarpreferenser).

SÅ HÄR VISAR ELLER ÄNDRAR DU DE INSTÄLLDA ANVÄNDARPREFERENSERNA:

1. Ställ lasern i Standby mode (Viloläge)
2. Håll MODE (Läge) intryckt tills "User Preferences" (Användarpreferenser) blinkar på laserstatusdisplayen. På displayen Interval (Intervall) visas "0".
3. Välj inställningarna i menyn User Preferences (Användarpreferenser) med reglaget Interval (Intervall).
4. Välj önskat alternativ för varje menyinställning med reglaget Duration (Längd).
5. Tryck på MODE (Läge) för att gå ur läget User Preferences (Användarpreferenser).

Inställningarna i menyn User Preferences (Användarpreferenser) på OcuLight TX, GLx och GL beskrivs i tabellen nedan.

Interval Setting (Intervallinställning)	User Preferences Menu (Menyn för användarpreferenser)	Duration Setting (Längdinställning)	User Preferences Options (Alternativ för användarpreferenser)
0	Default Menu (Standardmeny)	N/A	N/A
1	Aiming Beam On/ Off in Standby mode (Inriktningsstråle på/av i standbyläge)	0 1	Aiming Beam Off in Standby mode (Inriktningsstråle av i standbyläge) Aiming Beam On in Standby mode (Inriktningsstråle på i standbyläge)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Inriktningsstråle på/av med puls)	0 1	Aiming Beam Off with Pulse (Inriktningsstråle av med puls) Aiming Beam On with Pulse (Inriktningsstråle på med puls)
3	Display Language (Displayspråk)	0 1 2 3 4 5	English (Engelska) Spanish (Spanska) French (Franska) German (Tyska) Italian (Italienska) Portuguese (Portugisiska)
4	External Warning Device (Extern varningsenhet)	0 1 2	On with Key (På med nyckel) On in Treat mode (På i behandlingsläge) On with Footswitch (På med fotpedal)
5	Message Review (Granska meddelande)	1–21	Visar meddelanden

Interval Setting (Intervallinställning)	User Preferences Menu (Menyn för användarpreferenser)	Duration Setting (Längdinställning)	User Preferences Options (Alternativ för användarpreferenser)
6	Remote Power Min Stepsize (Minsta effektsteg med fjärrkontroll)	10 20 30 40 50	Ställer in minsta effektjusteringen som kan göras med fjärrkontroll eller fotpedal.

Behandla patienter

INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:

- Säkerställ att ögonskyddsfiltret (om tillämpligt) är korrekt installerat och att SmartKey® har valts om det används.
- 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. Koppla bort SmartKey om den har använts.
8. Kassera sändarenheten på rätt sätt om den är för engångsbruk. Annars ska den inspekteras och rengöras enligt anvisningarna i handboken som hör till den.
9. Om en kontaktlins har använts ska den hanteras i enlighet med tillverkarens anvisningar.
10. Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

4

Felsökning

Allmänna problem

Problem	Användaråtgärd(er)
Inget visas	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att nyckelbrytaren är på.• Kontrollera att komponenterna är korrekt anslutna.• Kontrollera att strömmen är på. <p>Om det fortfarande inte visas något kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Felaktig eller ingen inriktningsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten.• Kontrollera att konsolen är inställd på läget Treat (Behandla).• Vrid inriktningsstrålens reglage medurs så långt det går.• Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad.• Anslut om möjligt en annan Iridex-sändarenhet och ställ in konsolen på läget Treat (Behandla). <p>Om inriktningsstrålen fortfarande inte syns kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att fjärrspärren inte har aktiverats.• Kontrollera att inriktningsstrålen syns.• Om du använder Symphony-spaltlampsadaptorn ska du kontrollera att våglängdsreglaget är i rätt läge för det önskade lasersystemet.• Kontrollera att ögonskyddsfiltret är stängt. <p>Om det fortfarande inte finns någon behandlingsstråle kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen belysning (endast LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att belysningskontakten är ansluten till konsolen.• Kontrollera att specialfunktionsreglaget inte är mellan två steg.• Kontrollera ljuskällan och byt ut den (vid behov).
Belysningen är för svag (endast LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att specialfunktionsreglaget inte är mellan två steg.• Justera reglaget för ljusstyrka på konsolen.
Inriktningsstrålen är bred eller ur fokus på patientens näthinna (endast LIO)	<p>Justera arbetsavståndet mellan LIO-headsetet och undersökningslinsen. Inriktningsstrålen ska vara skarp och ha sin minsta diameter när den är fokuserad.</p>

Problem	Användaråtgärd(er)
Behandlingslesionerna är varierande eller intermittenta (endast LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO kan vara lite ur fokus. Det ökar effektdensiteten. Justera arbetsavståndet för att få en så liten punkt som möjligt. • En dåligt centrerad laserstråle kan stoppas på undersökningslinsen eller på patientens iris. Justera laserstrålen i belysningsfältet. • Laserbehandlingsparametrarna kan ligga för nära gränsen för vävnadssvar för att ge konstant svar. Öka lasereffekten och/eller längden på exponeringen, eller välj en annan lins.

Meddelanden på statuspanelen

Meddelande på statuspanelen	Användaråtgärd(er)
Callibration Required (Kalibrering krävs)	Kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Call Service (Kontakta service)	Tryck på knappen MODE (LÅGE). En beskrivning av felet visas kort på statuspanelen. Konsolen startas om och utför ett självtest. Om meddelandet visas igen kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Connect Fiber (Anslut fiber)	Anslut en lämplig sändarenhet.
Connect Footswitch (Anslut fotpedal)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att fotpedalen eller mottagaren är korrekt ansluten. • Kontrollera att inte två fotpedaler är anslutna.
Connect SmartKey (Anslut SmartKey) eller no SmartKey (Ingen SmartKey)	Kontrollera att SmartKey är korrekt installerad.
Emergency Stop (Nödstopp)	<ul style="list-style-type: none"> • Stäng av systemet (med nyckeln) och vänta några sekunder. • Sätt på systemet.
Eye Safety Filter? (Ögonskyddsfilter?) eller 532 nm Safety Filter? (532 nm-skyddsfilter?)	Kontrollera att ögonskyddsfiltret är korrekt installerat och tryck på MODE (LÅGE) för att fortsätta.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Fotpedal fast/ släpp upp fotpedal)	Ta bort foten eller andra föremål från fotpedalen.
No Remote Interlock (Ingen fjärrspärr0)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att fjärrspärrkontakten är ordentlig isatt. • Kontrollera att dörrbrytarna eller andra kretsar är slutna.
Remove Fiber (Ta bort fiber)	Koppla loss den fiberoptiska enheten från fiberporten.
Slit Lamp Spot Size (Punktstorlek för spaltlampa?) eller Spot Size (Punktstorlek?)	Kontrollera att punktstorleksväljaren inte är mellan två lägen.
Unknown Fiber Type (Okänd fibertyp)	Anslut den fiberoptiska anslutningen.

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.

Inspektera regelbundet lasern, strömladdarna, fotpedalen, kablarna osv. beträffande slitage.

De får inte användas om det finns några exponerade eller trasiga kablar och/eller trasiga kontakter.

1. Utrustningens höljen ska vara intakta och inte sitta löst.
2. Alla reglage och vred måste fungera som de ska.
3. Locket på nödstoppknappen ska vara intakt, inte trasigt.
4. Alla ögonskyddsfilter är korrekt installerade. Inga sprickor eller skador som kan få oavsiktlig strömlaserstrålning att skickas ut.
5. Alla skyddsglasögon ska vara av rätt typ (våglängd och OD). Inga sprickor eller skador som kan få oavsiktlig strömlaserstrålning att skickas ut.



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 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.
3. Centrera inriktningsstrålen i mitten av effektmätarens sensor. Kontrollera att effektmätaren som används ligger inom kalibreringsdatumet. Mätutrustningen måste klara av att mäta flera watt kontinuerlig optisk effekt.



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

4. Ställ in lasereffekten på 200 mW.
5. Ställ in längden på 100 ms och intervallet på 100 ms.
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. 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. Det godtagbara intervallet anges i tabellen nedan. När CW-enheter används i kontinuerligt läge är avläsningar mellan 80 % och 120 % av den visade effekten godtagbara. 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.
12. Om avläsningarna fortfarande ligger utanför de godtagbara nivåerna kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
13. Lägg en signerad kopia av uppgifterna i tabellen i dokumentationen till enheten för framtida bruk och service.

Kalibreringsdatum för effektmätare och sensor: _____

Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms) och intervall (ms)	Mätaravläsning (mW)	Godtagbart intervall (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1 000	100		400–600

Data för
effektmätningstrustning: _____

Kalibreringsdatum: _____

Mätarens modell och
serienummer: _____

Kalibrerad av: _____

Kalibreringsdatum för mätaren: _____

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 behandlingslaserljus. Inbyggda ögonskyddsfilter är permanent installerade i alla kompatibla spaltlampsadapter (SLA) och direkta laseroftalmoskop (LIO). Vid endofotokoagulation eller vid användning av operationsmikroskopadapter (OMA) 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.

Bär alltid lämpliga skyddsglasögon när du utför eller tittar på laserbehandlingar med blotta ögat.

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 den europeiska standarden IEC 60825-1.

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

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

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

F = den högsta möjliga lasereffekten, i watt

MPE = nivån av laserstrålning, i W/m², 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.

OBS! *Alla sändarenheter är inte tillgängliga för alla lasermodeller.*

NOHD-värden för olika sändarenheter med GL				
Sändarenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Högsta effekt F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Indirekt laseroftalmoskop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Spalllampsadapter (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

NOHD-värden för olika sändarenheter med GLx/TX				
Sändarenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Högsta effekt F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ENT-sonder	10	0,100	2,500	4,8
Indirekt laseroftalmoskop (LIO)	10	0,013	2 000	33,0
Spalllampsadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optisk densitet (OD) på laserskyddsglasögon som används med OcuLight GL/GLx/TX (högsta uteffekt 2,5 W) ska vara ≥ 4 vid 532 nm.

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.

I Iridex GL, GLx och TX används ett elektroniskt switchat nätaggregat med halvledarteknik som uppfyller de stränga kraven på prestanda och säkerhet i EN60601-1 och UL 60601-1. En särskild mikroprocessor övervakar kontinuerligt att alla undersystem i laserkonsolen fungerar på ett säkert sätt.

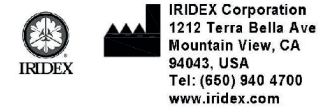
Funktion	Beskrivning
Nödavstängning	Inaktiverar lasern omedelbart.
Skyddshölje	Det externa höljet förhindrar oavsedd åtkomst till laserstrålning över gränserna för klass I.
Säkerhetsspärr	En elektronisk spärr vid fiberporten förhindrar laserstrålning om en sändarenhet inte är korrekt ansluten.
Fjärrspärr	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.
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	Ögonskyddsfilter krävs när lasersystemet används.
Manuell omstart	Om laserstrålningen avbryts övergår systemet till Standby mode (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	Konsolen kan inte försättas i läget Treat (Behandla) om fotpedalen är skadad eller felaktigt ansluten. Fotpedalen kan sänkas ner i vätska och rengöras (IPX8 enligt IEC60529) och har ett skyddshölje (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).

Etiketter

OBS!

Den faktiska etiketten kan variera beroende på lasermodell.

Serienummer
(bakre panel)



Rev: x

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

PN 13525 Rev C

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.

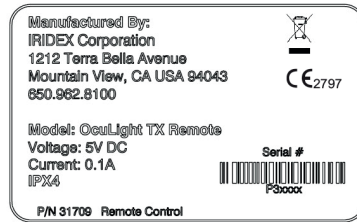
Fotpedal



Trådlös mottagare



Fjärrkontroll




















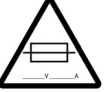


Laservarning



Symboler (om tillämpligt)

	Inriktningsstråle		Vinkel		Aspirationssond
	Försiktigt		Ljudsignal		CE-märkning
	Anslutningstyp		Använd inte om förpackningen är skadad		Längd
	Längd med MicroPulse		Nödstop		ETL-märkning
	Steriliserad med EtO		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		Batch		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Av		På
	Artikelnummer		Effekt		Pulsantal
	Nollställning av pulsantal		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning		Läs informationen
	Fjärrkontroll		Fjärrspärr		Serienummer
	Engångsbruk		Standby		Behandla
	Typ B-utrustning		WEEE-direktivet (hantering av elektriskt och elektroniskt avfall)		Mönster aktiverat

	Temperaturbegränsningar	IPX4	Skydd mot strilande vatten från alla håll	IPX8	Skydd mot långvarig nedsänkning i vatten
	Se instruktionsbok/häfte (i blått)		Inledande effekt (PowerStep)		Intervall mellan grupper
	Antal pulser (grupp)		Antal steg (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektökning		Effektökning (PowerStep)		Parametern är låst
	USB		Portangivelser		Lasern sänder ut strålning
	Lasern förbereds		Högtalare		Skärm
	Systemets ljusstyrka		Latexfri		Receptbelagt
	Varning, byt ut mot säkringar enligt anvisning				

Specifikationer

OBS! Om inget annat anges är specifikationerna för laserkonsolen identiska för OcuLight GL, GLx och TX.

Specifikation	Beskrivning
Behandlingsvåglängd	532 nm
Behandlingseffekt	Varierar beroende på typ av sändarenhet. Effekten som sänds till vävnaden visas på lasersystemet. GL: 0–1 500 mW GLx/TX: 0–2 500 mW
Längd	Varierar beroende på typ av sändarenhet. Längd 1 minut finns med EndoProbe® (effekt ≤ 500 mW). GL: 30–1 000 ms GLx/TX: 10–3 000 ms
Intervall	Varierar beroende på typ av sändarenhet. Driftcykel upp till 100% finns med effekter ≤ 500 mW. GL: 30–1 000 ms GLx/TX: 10–3 000 ms
Inriktningsstråle	635 nm nominellt < 1 mW
EI	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Kylning	Whisper-fläkt med peltierkylning
Drifttemperaturintervall	10°C till 35°C (50°F till 95°F) Om enheten förvaras vid temperaturer under 10°C (50°F) ska du låta den nå rumstemperatur i 4 timmar innan den används.
Förvaringstemperaturintervall	–20°C till 60°C (–4°F till 140°F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 % (icke-kondenserande)
Mått	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 tum B × 12 tum D × 6 tum H)
Vikt	< 6,0 kg (13,2 lb)
Utrustningsskydd	Klass 1

7

Trådlös fotpedal och EMC

Ställa in den trådlösa fotpedalen

Den trådlösa fotpedalen består av:

- batteridrivna fotpedal (med eller utan effektreklage)
- 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 15 fot (4,5 m) från lasern.

Testa batterierna

OBS! När batterierna behöver bytas ut kontaktar 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

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
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.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	
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 hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.		

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – immunitet			
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.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
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/ pulsskurar 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 differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentialläge ±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.
OBS! 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
<p>Ledningsbunden RF IEC-61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>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.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).^a</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.^b</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller 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.

a: 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: 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.

