

# Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>-lasersysteem

## Gebruikershandleiding



### **BELANGRIJKE MEDEDELING**

Deze gebruikershandleiding (onderdeelnummer 66294-NL) heeft betrekking op het algemene softwarepakket dat is geleverd bij de Cyclo G6<sup>®</sup>-laser.

**Als u de Cyclo G6<sup>®</sup>-laser gebruikt met de Sweep Management-software-upgrade**, raadpleeg dan de gebruikersgids (onderdeelnummer 88199) als u het MicroPulse P3<sup>®</sup>-afgifteapparaat gebruikt. In de gebruikersgids worden de bediening van de grafische gebruikersinterfaceschermen en de behandelingsparametervelden die specifiek zijn voor de software-upgrade, beschreven en uitgelegd.

Gebruikershandleiding Iridex Cyclo G6®-lasersysteem  
66294-NL Rev F 10.2021

© 2021 van Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 en MicroPulse zijn gedeponeerde handelsmerken; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse en PowerStep zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

---

<b>1</b>	<b>Inleiding</b> .....	<b>1</b>
	Compatibele toedieningsapparatuur.....	1
	Pulstypes.....	2
	Literatuurverwijzingen.....	4
	Indicaties voor gebruik.....	6
	Literatuurverwijzingen.....	9
	Waarschuwingen en aandachtspunten .....	11
	Contactgegevens voor Iridex Corporation.....	13
<b>2</b>	<b>Installatie</b> .....	<b>14</b>
	Het systeem uitpakken .....	14
	Een plaats kiezen .....	15
	De onderdelen aansluiten.....	15
<b>3</b>	<b>Bediening</b> .....	<b>17</b>
	Bedieningselementen voorpaneel.....	17
	De laser in- en uitschakelen .....	17
	Patiënten behandelen.....	18
	Het lasersysteem gebruiken.....	19
<b>4</b>	<b>Oplossen van problemen</b> .....	<b>26</b>
	Algemene problemen .....	26
	Foutmeldingen .....	27
<b>5</b>	<b>Onderhoud</b> .....	<b>30</b>
	De laser controleren en reinigen .....	30
	Het voetpedaal controleren en reinigen.....	30
	Kalibratie van vermogen/energie controleren .....	31
<b>6</b>	<b>Veiligheid en naleving</b> .....	<b>33</b>
	Bescherming voor de arts.....	33
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer .....	33
	Naleving van de veiligheidseisen .....	35
	Etiketten.....	36
	Symbolen (waar van toepassing).....	38
	Specificaties .....	40
<b>7</b>	<b>Draadloos voetpedaal en EMC</b> .....	<b>41</b>
	Het draadloze voetpedaal installeren .....	41
	De batterijen testen.....	41
	Veiligheidsinformatie EMC.....	42
	EMC-vereisten voor console en accessoires.....	43



# 1

## Inleiding

Het Iridex Cyclo G6<sup>®</sup>-lasersysteem is een halfgeleidende diodelaser die een continue golf zuiver infrarood laserlicht (810 nm) afgeeft voor oogheekkundige toepassingen. Onjuist gebruik van het lasersysteem kan leiden tot nadelige effecten. Volg de gebruiksaanwijzing die in deze gebruikershandleiding staat.

### Compatibele toedieningsapparatuur

Deze Iridex-series met afgiftestystemen met een sonde zijn compatibel met het Cyclo G6-lasersysteem:

- **MicroPulse<sup>®</sup>-serie**
  - MicroPulse P3: een RFID, vezeloptisch handbediend afgifteapparaat voor eenmalig gebruik dat bij gebruik met de Cyclo G6, MicroPulse-laserenergie van 810 nm transscleeraal naar de ciliaire uitsteeksels stuurt voor de behandeling van glaucoom. De vezeloptische tip van de MicroPulse P3 heeft een diameter van 600 µm en steekt 0,4 mm uit het handstuk uit, waardoor de vezeloptische tip precies 3 mm achter de limbus geplaatst kan worden.
  - De MicroPulse-serie kan ook extra sondes bevatten.
- **G-Probe<sup>®</sup>-serie**
  - G-Probe: een RFID, vezeloptisch handbediend afgifteapparaat voor eenmalig gebruik dat bij gebruik met de Cyclo G6 continugolf infrarood laserlicht transscleeraal naar de ciliaire uitsteeksels stuurt voor de behandeling van glaucoom. De vezeloptische tip van de G-Probe heeft een diameter van 600 µm en steekt 0,7 mm uit het handstuk uit, waardoor de vezeloptische tip precies 1,2 mm achter de limbus geplaatst kan worden.
  - G-Probe Illuminate<sup>®</sup>: identiek aan de G-Probe met de toevoeging van transilluminatie. Transilluminatie helpt de arts bij het identificeren van de locatie van de ciliaire uitsteeksels.
  - De G-Probe-serie kan ook extra sondes bevatten.

***N.B.** Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing van het toepasselijke afgifteapparaat voor de indicaties voor gebruik, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en nadelige effecten.*

#### Bediening van verlichting en lichtregulering

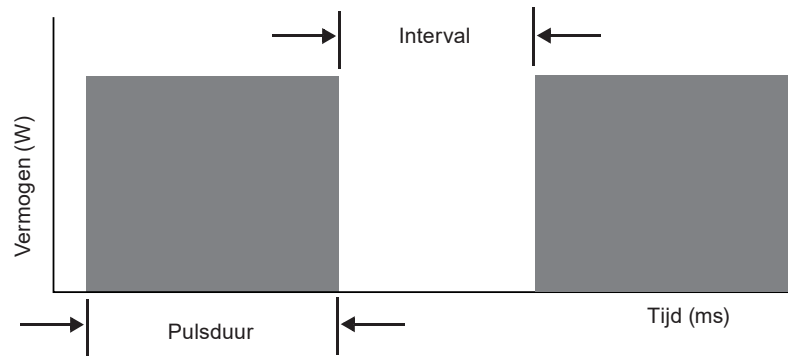
Het Iridex Cyclo G6-lasersysteem is voorzien van een verlichtingsbron met wit licht voor betere visualisering van het te behandelen weefsel tijdens de behandeling. Compatibele afgifteapparaten, zoals G-Probe Illuminate, bevatten verlichtingsvezels voor het overbrengen van het witte licht van de console naar de distale tip van het apparaat. De lichtbron is een wit (breedspectrum) ledlampje van 0–5 mW; het vermogensniveau (en dus de mate van verlichting) kan door de gebruiker worden aangepast via de interface van het aanraakscherm op de console en de afstandsbediening. Het witte ledlampje staat normaal op OFF; de console schakelt het automatisch op ON wanneer een compatibele connector in de opening voor de lichtbron wordt gestoken. Een optische microscharnelaar in de opening van de lichtbron detecteert de nabijheid van een compatibele connector en activeert de ON/OFF-functie van de verlichtingsbron.

# Pulstypes

Er zijn twee pulstypes verkrijgbaar: CW-Pulse- en MicroPulse®-modus.

## CW-Pulse

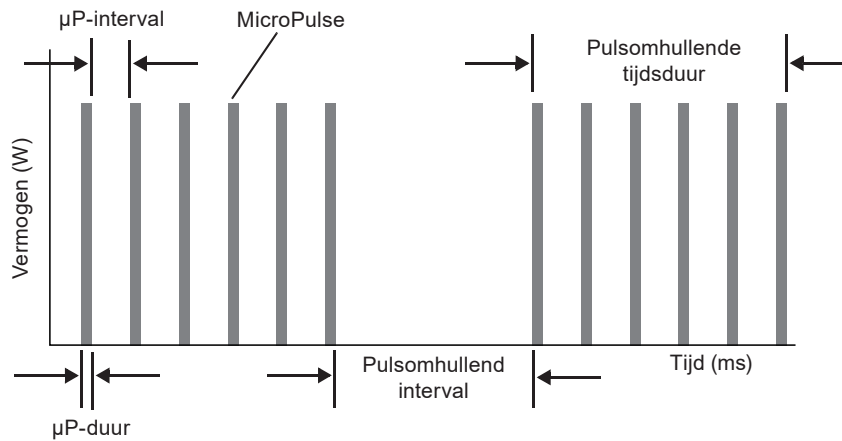
Laserafgifte is continu gedurende de volledige tijdsduur van de blootstelling.



## MicroPulse®

MicroPulse (μP) is een laserafgiftemodus die bestaat uit een groep bursts van microseconden.

$$\text{Bedrijfscyclus\%} = \frac{\mu\text{P Duur}}{\mu\text{P Duur} + \mu\text{P Interval}} \times 100$$



MicroPulse wordt meestal gebruikt om bijna niet zichtbare laserdrempelbehandelingen toe te dienen aan het macula- en perimaculaweefsel. De termen “bijna niet zichtbaar”, “bijna niet zichtbare drempel” of “onderdrempelig” geven in dit document aan dat het behandelde weefsel voor het gewenste eindpunt geen oftalmoscopisch waarneembare lasereffecten heeft. Niettemin is in onderzoek met lasers van 810 nm bevestigd dat bijna niet zichtbare laserbehandelingsstrategieën klinisch effectief kunnen zijn terwijl geen veranderingen teweeg worden gebracht die onderscheiden kunnen worden met een spleetlamp, fluoresceïneangiografie (FA), fundus autofluorescentie (FAF) of op enig postoperatief moment.<sup>1,2</sup>

Weefsel dat een bijna niet zichtbare MicroPulse-laserbehandeling krijgt, vertoont geen veranderingen omdat:

- MicroPulse-laserafgifte wordt gebruikt in plaats van CW; en
- de dosis totale laserenergie slechts een percentage (door artsen vaak gekozen als 20–70%) is van de energie die nodig is om een zichtbaar eindpunt te produceren.

Energie (J) is gelijk aan [laservermogen (W)] x [blootstellingsduur] x [arbeidscyclus (%/100)].

De arbeidscyclus is vaak 5% tot 15% in de MicroPulse-modus, en is 100% in de CW-modus. Artsen hebben verschillende strategieën gemeld om deze parameters aan te passen ten opzichte van branden met supradrempelwaarden om klinisch effectieve bijna niet zichtbare eindpunten te bereiken.<sup>1-4</sup>

Aanvullende parameters waarmee rekening zou moeten worden gehouden in elk laserbehandelingsprotocol, en met name tijdens MicroPulse, zijn de tussenruimtes tussen laserbehandelingsplekken en het totaal aantal afgegeven behandelingsplekken. Vanwege de beperkte thermische spreiding van MicroPulse-blootstelling is bij bijna niet zichtbare behandelingen vaak afgifte van meerdere behandelingsplekken nodig met kleinere tussenruimtes dan die worden gebruikt bij lasergridbehandelingen met drempelwaarde.<sup>4</sup>

## Literatuurverwijzingen

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.

## Indicaties voor gebruik

In dit gedeelte staat informatie over het gebruik van de laser bij klinische specialismen. Informatie wordt verstrekt per specialisatie en omvat procedurele aanbevelingen in combinatie met specifieke indicaties en contra-indicaties. Deze informatie is niet allesomvattend en ook niet bedoeld om een chirurgische opleiding of ervaring te vervangen. De verstrekte regelgevende informatie is uitsluitend van toepassing in de Verenigde Staten. Als de laser wordt gebruikt voor indicaties die hier niet worden genoemd, is 21 CFR Part 812 uit de IDE (Investigational Device Exemption)-regelgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration op de gebruiker van toepassing. Voor informatie over de regelgevende status van andere indicaties dan die in deze handleiding staan vermeld, neemt u contact op met Iridex Regulatory Affairs.

Iridex doet geen aanbevelingen over het medisch handelen. Verwijzingen naar literatuur worden verstrekt als richtlijn. Individuele behandeling dient te zijn gebaseerd op klinische training, klinische observatie van interactie tussen laser en weefsel, en geschikte klinische eindpunten.

### Indicatie voor gebruik

De serie Iridex IQ-lasersystemen (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630–670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm] [Iridex Cyclo G6-lasersysteem]) en de handstukken, afgifteapparaten en accessoires die daarbij worden gebruikt voor afgifte van laserenergie in ofwel CW-pulse-, MicroPulse®- of LongPulse™-modus. Als volgt bedoeld voor wekedelen en bindweefsels, waaronder botweefselincisie, -excisie, coagulatie, vaporisatie, ablatie en hemostase in de vaten bij medische specialismen van dermatologie, KNO en oogheelkunde:

### 810 nm (het Iridex Cyclo G6-lasersysteem)

#### OOGHEELKUNDE:

Het Iridex Cyclo G6®-lasersysteem en afgiftesystemen met een sonde (G-Probe®, G-Probe Illuminate® en MicroPulse P3®) worden gebruikt voor de afgifte van laserenergie in ofwel de CW-Pulse- (CW) of MicroPulse (µP)-behandelingsmodus en zijn geïndiceerd voor de behandeling van glaucoom:

Afgifteapparaat	Aandoening (geïndiceerd voor)	Behandeling (beoogd gebruik)	CW/µP
MicroPulse P3®-apparaat	Voor de behandeling van glaucoom waaronder: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primaire open hoek</li><li>• Afgesloten kamerhoek</li><li>• Therapieresistent</li></ul>	Transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliaire uitsteeksels	µP
G-Probe® en G-Probe Illuminate®	Voor de behandeling van glaucoom waaronder: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primaire open hoek</li><li>• Afgesloten kamerhoek</li><li>• Therapieresistent</li></ul>	Transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliaire uitsteeksels	CW

## Procedurale aanbevelingen

De gebruiker wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing voor compatibele afgifteapparatuur voorafgaand aan behandeling.

## Contra-indicaties

- In situaties waarin het beoogde weefsel niet adequaat in beeld kan worden gebracht of gestabiliseerd.
- Behandel geen patiënten zonder pigmentatie (albino's).

## Mogelijke nadelige effecten of complicaties

- Net als bij alle chirurgische verrichtingen bestaat er een potentieel risico van infectie, ontsteking en postoperatieve pijn.

## Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is van essentieel belang dat de chirurg en het dienstdoende personeel zijn getraind in alle aspecten van het gebruik van deze apparatuur. Chirurgen horen gedetailleerde instructies over de juiste toepassing van dit lasersysteem te achterhalen voordat ze die uitvoeren bij een chirurgische verrichting. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten "Waarschuwingen en aandachtspunten" in deze handleiding. Raadpleeg "Literatuurverwijzingen" aan het eind van deze handleiding voor klinische gegevens. Juiste oogbescherming voor de specifieke lasergolflengte bij de toegepaste behandeling (810 nm).

## Laserinstellingen

**LET OP:** *De volgende behandelparameters zijn de parameters die door artsen zijn gemeld die Iridex-producten of soortgelijke producten gebruiken, hetzij in de gepubliceerde literatuur, hetzij rechtstreeks bij Iridex gemeld. Deze behandelparameters worden gepresenteerd als richtlijn; het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de arts om veilige behandelparameters vast te stellen die per geval gebruikt zullen worden bij patiënten.*

Het wordt aanbevolen de laserenergie toe te dienen via het handstuk dat wordt gebruikt voor de afgifte van laser via een optische-vezelsonde die intraoculair wordt gebruikt.

De chirurg start met kortdurende blootstelling met een laag vermogen en dient het chirurgische effect op te merken en vervolgens het vermogen, de vermogensdichtheid of blootstellingsduur te verhogen totdat het gewenste chirurgische effect is bereikt. De informatie in de volgende tabellen dient om een leidraad te vormen uitsluitend voor de instellingen voor de behandeling die niet prescriptief zijn voor enige aandoening. De operatiebehoeften van elke patiënt moeten per geval worden geëvalueerd op grond van de indicatie, plaats van behandeling en op basis van de medische en wondgenezingsgeschiedenis van de patiënt. Als u geen zekerheid hebt over de te verwachten klinische respons, begint u altijd met een conservatieve instelling en verhoogt u de instelling met kleine stappen.

## Gebruikelijke parameters voor behandeling met laserlicht van 810 nm voor oculaire fotocoagulatie

810 nm continugolf*					
Toepassing	Afgifte-apparaat	Vermogen (mW)	Blootstel- lingsduur (ms)	Behandel- plaatsen	Totale energie (J)
Transsclerale cyclofotocoagulatie	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transsclerale cyclofotocoagulatie	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Toepassing	Afgifte-apparaat	Vermogen (mW)	Bedrijfs- cyclus (500 Hz)	Blootstel- lingsduur (ms)	Totale energie (J)
Transsclerale cyclofotocoagulatie	MicroPulse P3	2000–2250	31,3%	50.000–180.000 superieur 50.000–180.000 inferieur	31–126

# Literatuurverwijzingen

## \*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: (INCLUSIEF LITERATUURVERWIJZINGEN VOOR G-PROBE EN OOK DE TWEE LITERATUURVERWIJZINGEN HIERONDER)

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.

# Waarschuwingen en aandachtspunten

## GEVAAR:

*Verwijder de kap niet aangezien personen dan kunnen worden blootgesteld aan gevaren van elektrische schok en laserstraling. Laat onderhoud over aan gekwalificeerde lasertechnici. Er bestaat een risico van explosie als een lasersysteem wordt gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.*

## WAARSCHUWINGEN:

*Lasers brengen een uiterst geconcentreerde lichtstraal voort die bij onjuist gebruik letsel kan veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt en het opererende personeel dienen de volledige gebruikershandleidingen van de laser en het bijbehorende toedieningssysteem zorgvuldig te worden gelezen en begrepen voorafgaand aan de operatie.*

*Kijk nooit rechtstreeks met of zonder laserveiligheidsbril in de openingen van gerichte of lichtbundels of de glasvezelkabels die de laserstralen afgeven.*

*Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar verstrooid laserlicht van fel weerspiegelende oppervlakken. Richt de behandelingsstraal niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.*

*Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.*

*Om het risico op elektrische schok te vermijden, moet deze apparatuur worden aangesloten op een geaard stopcontact.*

*Voordat u de stroomkabel aansluit of loskoppelt, controleert u of er geen water of gemorste vloeistof op de plek is en dat uw handen droog zijn.*

*Koppel de laser altijd los door de stekker en niet de stroomkabel vast te pakken. De stroom wordt uitgeschakeld als u de stekker uit het stopcontact trekt.*

*In de instructies staat aangegeven dat de laser niet zo moet worden geplaatst dat de stekker van de stroomkabel moeilijk bereikt kan worden, aangezien de stekker wordt gebruikt als isolatie tegen elektrische schokken. Plaats de laser niet in een ruimte waar de toegang tot de stekker van de stroomkabel belemmerd of verhinderd wordt.*

*Om het risico op elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. EN 60601-1:2006/AC:2010*

*Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.*

*Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.*

*Bedien de apparatuur niet in de buurt van ontvlambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en oplossingen voor chirurgische voorbereiding.*

*Laserrook kan levensvatbare weefseldeeltjes bevatten.*

*Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het toedieningsapparaat niet wordt gebruikt.*



## Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

Telefoon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (alleen VS)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (alleen in de VS)  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland



2797

**Garantie en onderhoud.** Elk lasersysteem heeft standaardfabrieksgarantie. De garantie dekt alle onderdelen en arbeid die nodig zijn om problemen met materialen of afwerking te corrigeren. Deze garantie vervalt als iemand anders dan gecertificeerd Iridex-onderhoudspersoneel onderhoud probeert te plegen.

**WAARSCHUWING:** *gebruik alleen Iridex-toedieningsapparatuur met het Iridex-lasersysteem. Gebruik van een toedieningsapparaat dat niet van Iridex is, kan leiden tot onbetrouwbare werking of onnauwkeurige afgifte van laserenergie. Deze garantie en onderhoudsovereenkomst dekt geen schade of defect dat is veroorzaakt door het gebruik van een apparaat dat niet van Iridex is.*

**N.B.** *Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderhevig aan de vrijwaring van garanties, en beperking van verhaal en aansprakelijkheid uit de algemene voorwaarden van Iridex.*



**AEEA-richtlijn.** Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over afvalverwerking.

# 2

## Installatie

### Het systeem uitpakken

Controleer of u alle onderdelen hebt die u hebt besteld. Controleer onderdelen vóór gebruik op schade.

*N.B. Neem contact op met uw plaatselijke Iridex-klantenservicevertegenwoordiger als er problemen zijn met uw bestelling.*



Uiterlijk van onderdelen en type kunnen verschillen op basis van het bestelde systeem.

- Laser
- Stroomkabel (Amerikaans type weergegeven)
- Sleutels
- Standaard bedraad voetpedaal
- Gebruikershandleiding (niet weergegeven)
- Laserwaarschuwingstekens (niet weergegeven)
- Optionele accessoires (niet allemaal weergegeven)

## Een plaats kiezen

Kies een goed geventileerde plek binnen het aangegeven bedieningsbereik van de console.

Zet het lasersysteem op een tafel of op aanwezige apparatuur in de behandelruimte. Laat minstens 5 cm (2 in.) ruimte aan beide zijden open.

In de VS moet deze apparatuur worden aangesloten op een elektriciteitsbron van 120 V of 240 V met een middenaftakking.

Om te garanderen dat aan alle plaatselijke elektrische vereisten kan worden voldaan, is het systeem voorzien van een geaarde driedraadsstekker voor een universele voedingsbron van medische kwaliteit. Ga bij het kiezen van een plek na of er een geaard stopcontact (wisselstroom) aanwezig is; die is nodig voor een veilige bediening.

De stroomkabel die bij de verpakking is meegeleverd, is geschikt voor uw locatie. Gebruik altijd een goedgekeurde geaarde driedraadskabel. Breng geen wijzigingen aan in de netsnoeraansluiting. Om juiste aarding te garanderen, volgt u de plaatselijke elektriciteitscodes voordat u het systeem installeert.

### **LET OP:**

*maak het doel van de aardingspin niet ongedaan. Deze elektrische apparatuur dient geaard te zijn. Neem contact op met een bevoegde elektricien als de stekker niet in uw stopcontact past.*

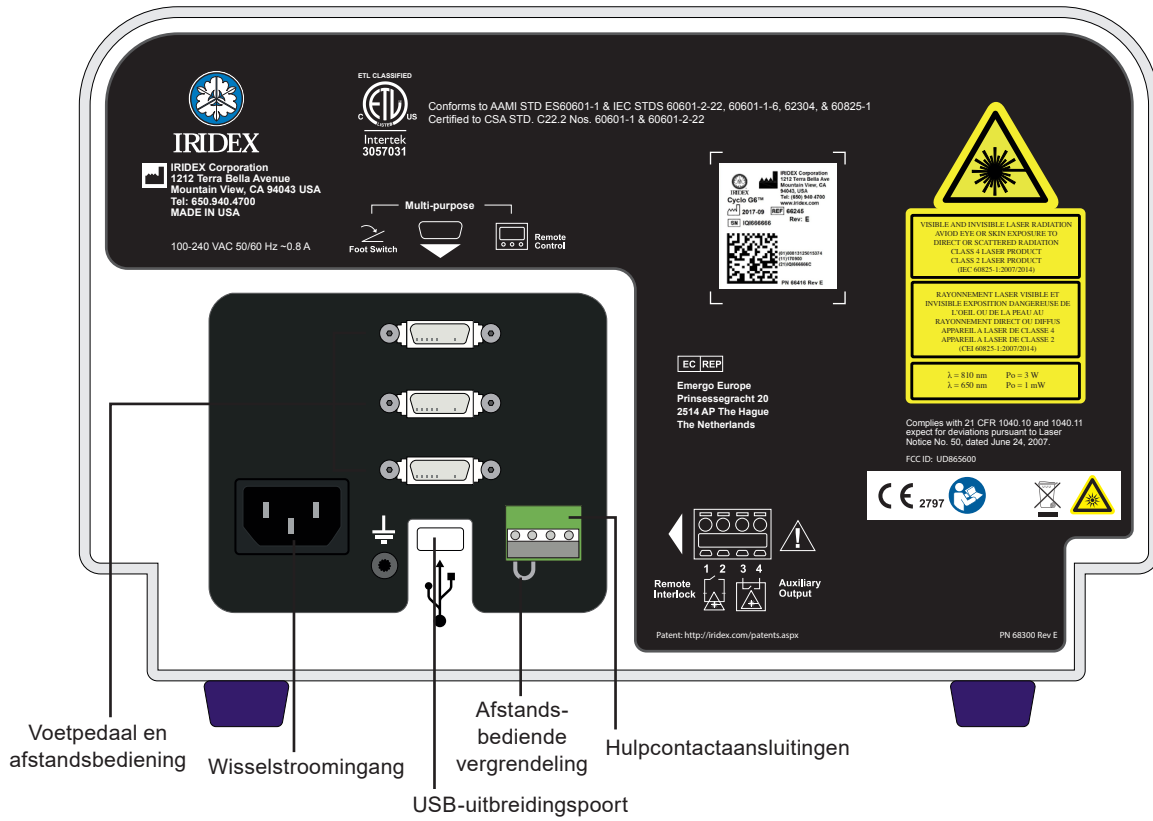
*Plaats of gebruik het systeem niet in de buurt van open vuur.*

## De onderdelen aansluiten

**LET OP:** *sluit niet twee voetpedalen aan op de laserconsole.*

**OPMERKINGEN:** *raadpleeg de handleiding bij het toedieningsapparaat voor specifieke aansluitinstructies.*

# Achterpaneel Cyclo G6®



# 3

## Bediening

### Bedieningselementen voorpaneel



**LET OP:** *wanneer geen afgifteapparaat is aangesloten op het systeem, controleer dan of de verlichtings- en vezelpoorten gesloten zijn.*

### De laser in- en uitschakelen

- Om de laser in te schakelen, draait u de sleutel naar de On (Aan)-stand.
- Om de laser uit te schakelen, draait u de sleutel naar de Off (Uit)-stand. Haal de sleutel eruit en bewaar die om onbevoegd gebruik te voorkomen.

**N.B.** *De sleutel kan uitsluitend in de Off (Uit)-stand worden verwijderd.*

- Bij een noodgeval drukt u op de rode EMERGENCY STOP (NOODSTOP)-knop. Hierdoor worden de console en alle aan de laser gerelateerde stroomkringen onmiddellijk uitgeschakeld.

# Patiënten behandelen

## **VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:**

- Controleer of het veiligheidsfilter voor het oog (waar nodig) goed is geïnstalleerd.
- Controleer of de laseronderdelen en toedieningsapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.

*N.B. Raadpleeg hoofdstuk 6 "Veiligheid en naleving" en de handleiding(en) bij uw toedieningsapparaat voor belangrijke informatie over laserveiligheidsbrillen en veiligheidsfilters voor de ogen.*

## **ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:**

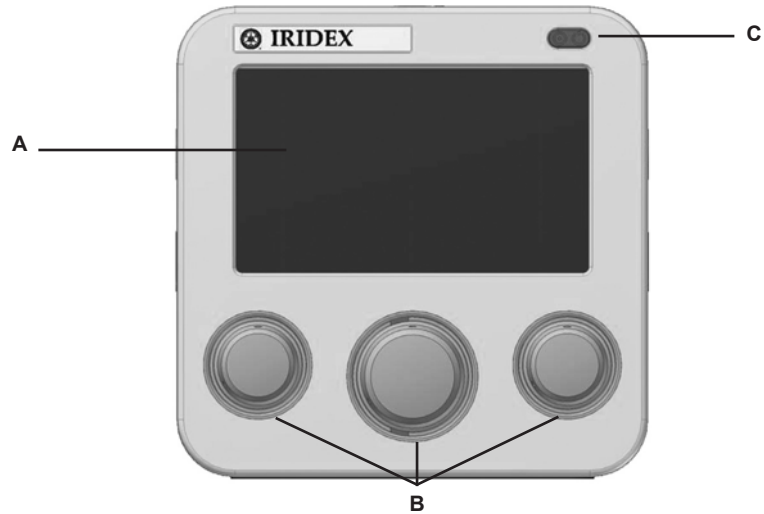
1. Zet de laser aan.
2. Reset de teller.
3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Zet de patiënt op zijn/haar plaats.
5. Selecteer, indien nodig, een geschikte contactlens voor de behandeling.
6. Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.
7. Selecteer modus Treat (Behandelen).
8. Plaats de richtstraal op de behandelplek.
9. Richt of verstel het toedieningsapparaat waar nodig.
10. Druk op het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven.

## **ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:**

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet de laser uit en haal de sleutel eruit.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de toedieningsapparatuur los.
7. Gooi het afgifteapparaat weg als het voor eenmalig gebruik is bestemd.
8. Als een contactlens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.

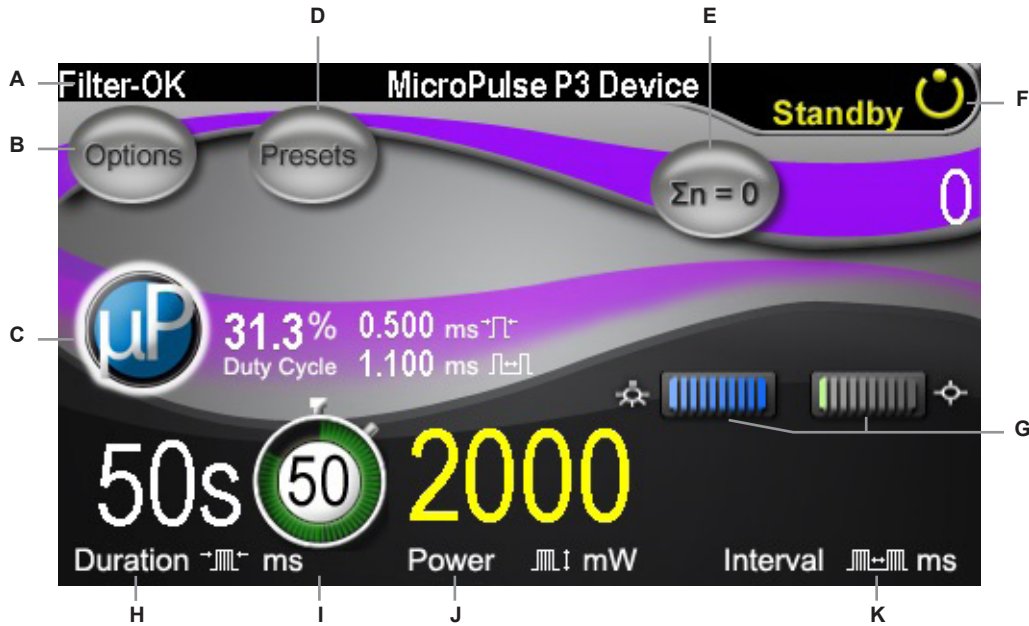
# Het lasersysteem gebruiken

## Systeeminterface



<b>A</b>	<b>Interface aanraakscherm</b>	Geeft de huidige parameters en functies weer, en dient als interface om schermen of parameters te selecteren.
<b>B</b>	<b>Bedieningsknoppen</b>	Worden gebruikt om parameters op het scherm te wijzigen.
<b>C</b>	<b>Laserknop</b>	Schakelt tussen de lasermodi Ready (Gereed) en Standby.

## Scherm Treat (Behandelen)

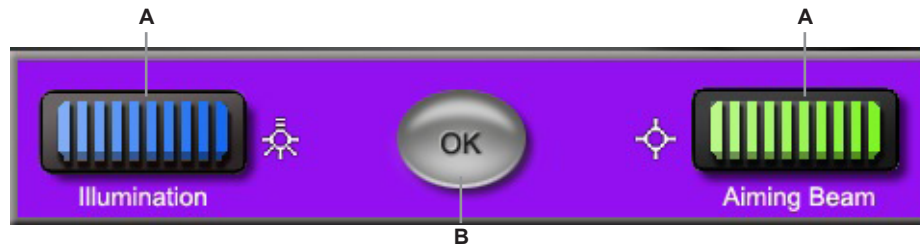


A	Geeft de status van het veiligheidsfilter voor de ogen en afgifteapparaat weer.
B	Ga naar het scherm Options (Opties).
C	(Optioneel) Wijzig MicroPulse®-instellingen. Wanneer MicroPulse geactiveerd is, worden de parameters rechts van de knop weergegeven (zoals afgebeeld).
D	Ga naar het scherm Presets (Voorinstellingen).
E	Reset pulsteller.
F	Geeft lasermodus aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Gereed): laser is gereed; vuurt wanneer voetpedaal wordt ingedrukt.</li> <li>• Standby: laser is ontkoppeld.</li> <li>• Treat (Behandelen): laser vuurt (voetpedaal ingedrukt).</li> </ul>
G	Richtstraal en verlichting.
H	Geeft pulsduur weer. Wijzig met bedieningsknop.
I	Afteltimer.
J	Geeft pulsvermogen weer. Wijzig met bedieningsknop. Twee vermogensparameters: één voor CW-Pulse en één voor MicroPulse (indien van toepassing) blijven gehandhaafd.
K	Geeft pulsinterval weer. Wijzig met bedieningsknop.

**WAARSCHUWING:** *Behalve tijdens de feitelijk behandeling moet de laser altijd in de modus Standby staan. De laser in de modus Standby laten staan, voorkomt onbedoelde blootstelling aan laserstralen als het voetpedaal per ongeluk wordt ingedrukt.*

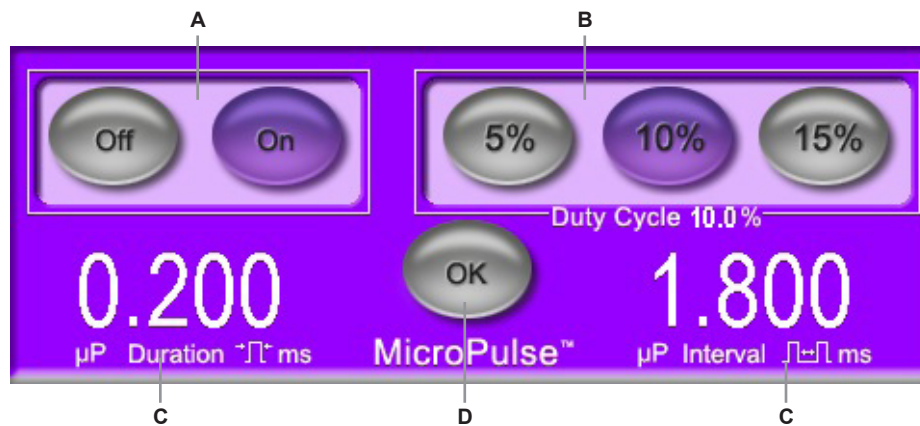


## INSTELLINGEN VERLICHTING/RICHTSTRAAL



<b>A</b>	Intensiteit verlichting en richtstraal. Gebruik bedieningsknoppen om te wijzigen.
<b>B</b>	Sla wijzigingen op en ga terug naar het vorige scherm.

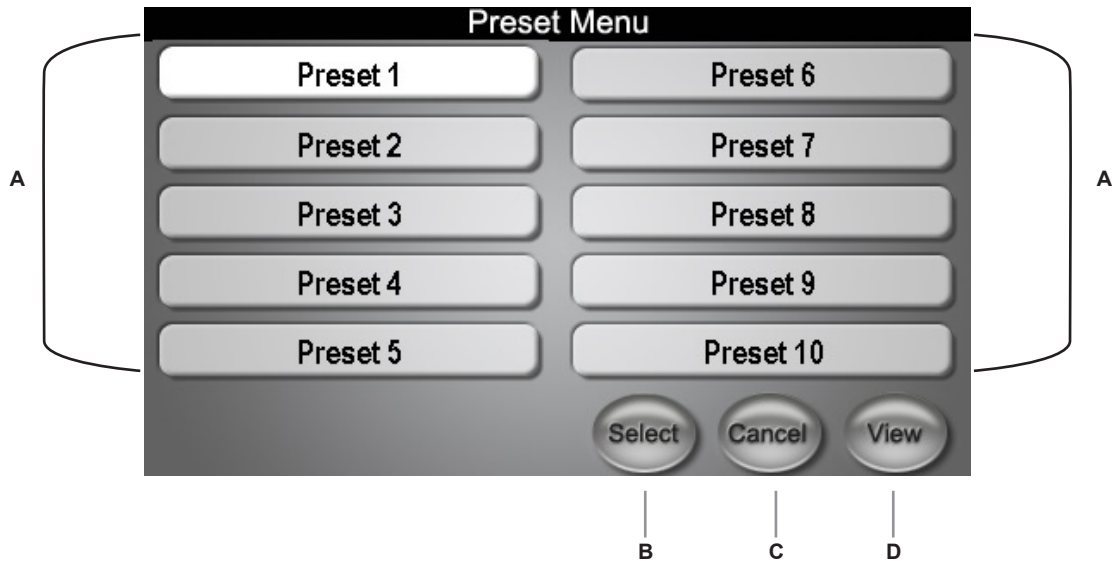
## MICROPULSE®-INSTELLINGEN



<b>A</b>	Zet MicroPulse ON (Aan) of OFF (Uit).
<b>B</b>	Selecteer vooraf ingesteld waarden voor bedrijfscyclus. Parameters voor MicroPulse-duur en -interval worden automatisch bijgewerkt.
<b>C</b>	Geeft MicroPulse-duur en -interval weer. Gebruik bedieningsknoppen om aangepaste parameters te wijzigen en in te stellen. Waarde van bedrijfscyclus wordt automatisch bijgewerkt.
<b>D</b>	Sla wijzigingen op en ga terug naar het scherm Treat (Behandelen) of Standby.

## Menu Preset (Voorinstelling)

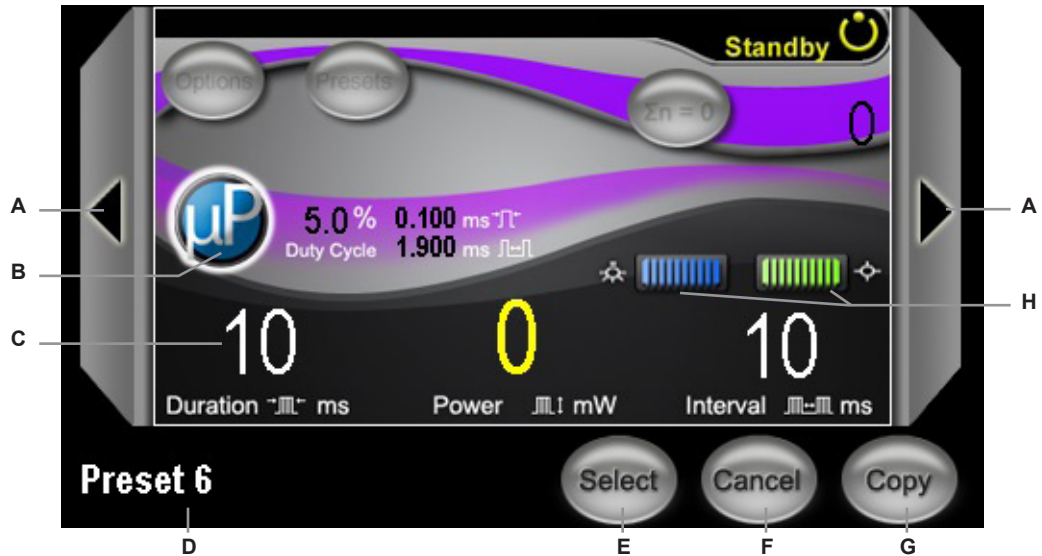
Om het menu Preset (Voorinstelling) te openen, raakt u in het scherm Standby PRESETS (Voorinstellingen) aan.



<b>A</b>	Programmeerbare voorinstellingen.
<b>B</b>	Selectieknop om gemarkeerde voorinstelling te laden en naar het scherm Standby te gaan.
<b>C</b>	Annuleer laden van geselecteerde voorinstelling en ga terug naar het scherm Standby.
<b>D</b>	Ga naar het scherm Presets (Voorinstellingen) om vooraf ingestelde parameters te bekijken, bij te werken en/of te selecteren.

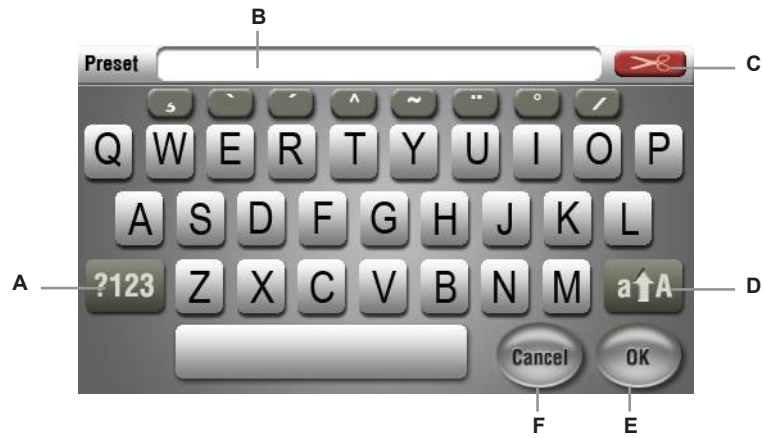
## Scherm Presets (Voorinstellingen)

Om het scherm Presets (Voorinstellingen) te openen, raakt u in het menu Preset (Voorinstelling) VIEW (BEKIJKEN) aan.



<b>A</b>	Ga naar vorige/volgende voorinstelling.
<b>B</b>	(Optioneel) Wijzig MicroPulse®-instellingen.
<b>C</b>	Gebruik bedieningsknoppen om pulsduur, -vermogen en -interval te selecteren.
<b>D</b>	Geeft naam van de voorinstelling weer. Druk hierop om de modus Keyboard (Toetsenbord) te openen.
<b>E</b>	Sla wijzigingen op en ga naar het scherm Treat (Behandelen).
<b>F</b>	Gooi wijzigingen weg en ga naar het scherm Treat (Behandelen) met standaardparameters.
<b>G</b>	Importeer informatie uit het scherm Treat (Behandelen) naar de geselecteerde voorinstelling.
<b>H</b>	Aanpassingen richtstraal en verlichting.

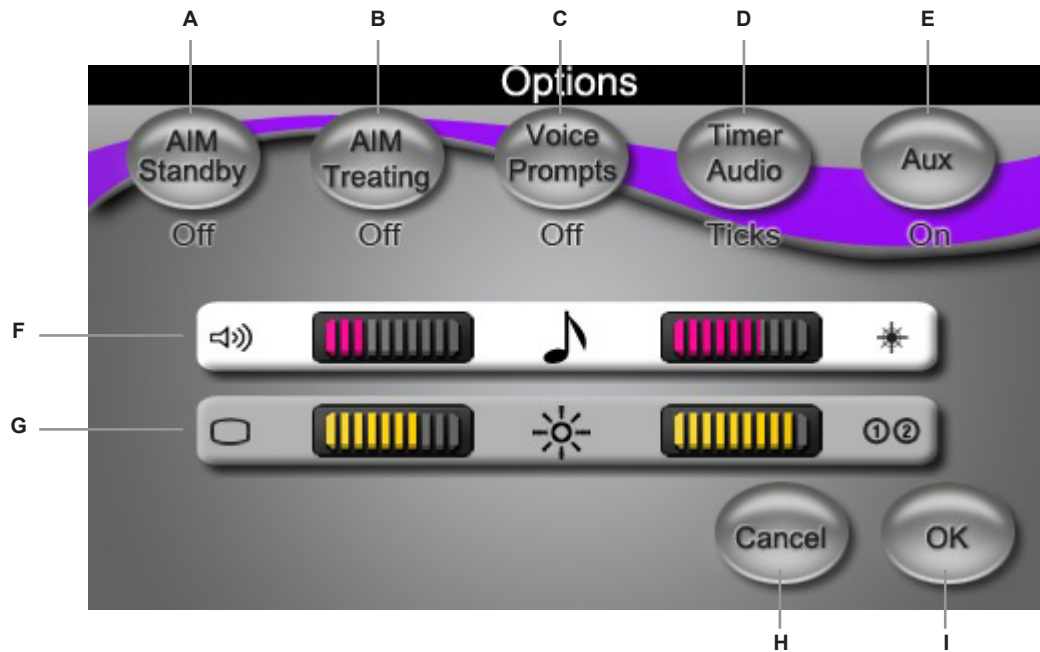
## MODUS KEYBOARD (TOETSENBORD)



A	Selecteer: letters, getallen of symbolen.
B	Geeft naam van de voorinstelling weer.
C	Hiermee worden tekens verwijderd uit het veld Preset Name (Naam voorinstelling).
D	Schakelt tussen hoofdletter en kleine letter.
E	Sla wijzigingen op.
F	Annuleer wijzigingen en ga terug naar het scherm Presets (Voorinstellingen).

## Schermb Options (Opties)

Om het scherm Options (Opties) te openen, raakt u OPTIONS (OPTIES) aan.



<b>A</b>	Stel de richtstraal in op stand-by: ON (Aan) of OFF (Uit).
<b>B</b>	Stel de richtstraal in bij Treat (Behandelen): <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF (Uit): richtstraal op OFF (Uit) wanneer voetpedaal wordt ingedrukt.</li> <li>• ON (Aan): altijd op ON (Aan).</li> <li>• Knipperen: knippert met vaste snelheid (niet gesynchroniseerd met laserinstellingen).</li> </ul>
<b>C</b>	Stel spraakinstructie in: Female (Vrouw), Male (Man), OFF (Uit). Alleen gebruiken voor het wijzigen van vermogen met voetpedaal.
<b>D</b>	Geluidsinstelling afteltimer.
<b>E</b>	Stel Auxiliary (Ondersteuning) in: ON (Aan) bij Standby of ON (Aan) bij Treat (Behandelen). Gebruik een waarschuwingslicht of geluidssignaal buiten de behandelruimte.
<b>F</b>	Druk op balk om te selecteren (wit = actieve balk). Gebruik bedieningsknoppen om volume in te stellen.
<b>G</b>	Druk op balk om te selecteren (wit = actieve balk). Gebruik bedieningsknoppen om helderheid in te stellen.
<b>H</b>	Gooi wijzigingen weg en ga terug naar het scherm Treat (Behandelen).
<b>I</b>	Sla wijzigingen op en ga terug naar het scherm Treat (Behandelen).

# 4

## Oplossen van problemen

### Algemene problemen

Probleem	Gebruikersactie(s)
<b>Geen beeld</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld.</li><li>• Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten.</li><li>• Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld.</li><li>• Controleer de zekeringen.</li></ul> <p>Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
<b>Onvoldoende of geen richtstraal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of het toedieningsapparaat goed is aangesloten.</li><li>• Controleer of de console in de modus Treat (Behandelen) staat.</li><li>• Draai het bedieningselement Richtstraal helemaal met de klok mee.</li><li>• Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd.</li><li>• Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-toedieningsapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandelen).</li></ul> <p>Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
<b>Geen laserlicht voor de behandeling</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld.</li><li>• Controleer of de richtstraal zichtbaar is.</li></ul> <p>Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
<b>Geen verlichting</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de connector van de verlichting is aangesloten op de console.</li><li>• Controleer of de bedieningsknop zich niet tussen palletjes bevindt.</li></ul> <p>Als er nog steeds geen verlichting is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
<b>Verlichting is te zwak</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de bedieningsknop zich niet tussen palletjes bevindt.</li></ul> <p>Als de verlichting nog steeds te zwak is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>

# Foutmeldingen

## Systemfouten

Systemfouten worden in een berichtvenster weergegeven (voorbeeld hieronder). Wanneer dit scherm wordt weergegeven, heeft het systeem een onderbreking gedetecteerd in een of meerdere subsystemen.

Gebruikersactie: draai de sleutelschakelaar naar OFF (Uit) en daarna naar ON (Aan). Het systeem probeert zichzelf dan te corrigeren. Als de fout aanhoudt, noteer dan de foutcode (voorbeeld: E05002) en neem contact op met het Iridex-onderhoudspersoneel.



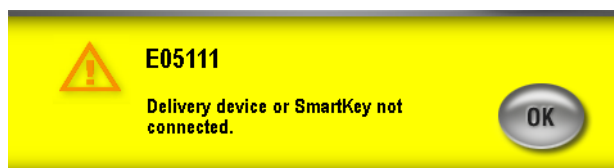
Foutcode	Foutmelding
E00004	Software Version Mismatch. (Softwareversies komen niet overeen.)
E00701	System controller watchdog failure. (Watchdogfout systeemcontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systeem moet worden gekalibreerd.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Ongeldige sensormeting. Draai sleutel naar OFF [Uit] en vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Lasertemperatuur ongeldig. Draai sleutel naar OFF [Uit] en vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Ongeldige waarden koelplaatwaarden.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Voedingsspanning buiten bereik. Draai sleutel naar OFF [Uit], vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E04099	Laser watchdog failure. (Watchdogfout laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Fout instelling klok. Draai sleutel naar OFF [Uit], vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Noodstop ingedrukt. Draai sleutel naar OFF [Uit], vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Uitvoer laservermogen buiten bereik.)

Foutcode	Foutmelding
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Ontbrekende pulsfout. Controleer aansluitingen en draai sleutel naar OFF [Uit], vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Fotocel detectormetingen komen niet overeen.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ongeldige laseruitvoer gedetecteerd. Draai sleutel naar OFF [Uit], vervolgens naar ON [Aan] om te resetten.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotocel detector reageert niet.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseruitvoer gedetecteerd bij verkeerde poort.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ongeldige stroom gedetecteerd bij LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Fout bij laden software in UIM.)

## Door gebruiker corrigeerbare incidenten en fouten

Door gebruiker corrigeerbare incidenten en fouten worden weergegeven in een pop-upvenster (voorbeeld hieronder). Het pop-upvenster kan worden gewist, maar de laser vuurt pas nadat alle systeem OK hebben aangegeven. Een voorbeeld is melding E05111: "Delivery device or SmartKey not connected" (Afgifteapparaat of SmartKey niet aangesloten). U kunt de melding wissen, maar u kunt de laser niet vuren totdat een afgifteapparaat of SmartKey is aangesloten.

Raadpleeg de tabel hieronder voor corrigerende maatregelen. Als het probleem niet wordt gecorrigeerd met een gebruikersactie, neemt u contact op met Iridex-onderhoudspersoneel.



Incident/foutcode	Foutmelding	Oorzaak	Gebruikersactie(s)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systeemtemperatuur buiten bereik.)	Systeem kan oververhit zijn geraakt.	Systeem past zich aan en probeert door te gaan.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Signaalfout fan. Systeem probeert door te gaan.)	Systeem kan geen koelmechanisme detecteren.	Systeem probeert door te gaan. Als het probleem blijft aanhouden, bel dan Onderhoud.
E05004	Remote interlock not engaged. (Afstandsbediende vergrendeling niet ingeschakeld.)	Systeem heeft een open stroomkring gedetecteerd terwijl de reservevergrendeling werd gebruikt.	Bij installatie op een deur in de ruimte, sluit u de deur om door te gaan.



<b>Incident/foutcode</b>	<b>Foutmelding</b>	<b>Oorzaak</b>	<b>Gebruikersactie(s)</b>
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laseroogveiligheidsfilter nog niet op zijn plaats.)	Het systeem heeft een filter dat zich niet op zijn plaats bevond, gedetecteerd bij een poging tot behandeling.	Controleer of de SmartKey is aangesloten. Bij gebruik van een filter met 2 standen zet u het in de gesloten stand.
E05092	Footswitch not detected. (Voetpedaal niet gedetecteerd.)	Systeem kan geen aansluiting voor voetpedaal detecteren.	Controleer aansluiting van voetpedaal.
E05096	Footswitch depressed. (Voetpedaal ingedrukt.)	Voetschakelaar ingeschakeld tijdens overstappen van Standby- naar Treat (Behandelen)-modus.	Laat voetpedaal los.
E05102	Time has expired. (Tijd is verstreken.)	Tijd is verstreken. Deze laser ondersteunt slechts eenmalig gebruik.	Sluit een nieuw afgifteapparaat aan.
E05103	Dead battery warning. (Waarschuwing lege batterij.)	Lege batterij.	Neem contact op met de Iridex-klantenservice.
E05108	Invalid spot size. (Ongeldige spotgrootte.)	Spotgrootte op afgifteapparaat niet in juiste stand.	Draai SLA om gewenste spotgrootte te selecteren.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Gelijktijdige aansluiting op 2 AUX-apparaten niet toegestaan.)	Systeem heeft 2 AUX-apparaten gedetecteerd.	Koppel een apparaat los.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Afgifteapparaat of SmartKey niet aangesloten.)	Systeem kan geen afgifteapparaat en/of SmartKey detecteren.	Controleer aansluitingen of sluit kabels aan.
E06002	Laser power output out of range. (Uitvoer laservermogen buiten bereik.)	Gemiddeld vermogen te laag.	Laser probeert te werken bij een lagere instelling. Verlaag vermogensinstelling.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Controleer of een oogveiligheidsfilter is geplaatst.)	Bevestiging van veiligheidsfilter voor de ogen is nodig voordat laser in modus Treat (Behandelen) gaat.	Bij gebruik van een filter met 2 standen sluit u SmartKey aan.

# 5

## Onderhoud

### De laser controleren en reinigen

Reinig de behuizing van de console met een zachte doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel. Gebruik geen schurende of ammonium houdende reinigingsmiddelen.

**WAARSCHUWING:** *verwijder geen kappen! De kappen en schermen weghalen kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke optische stralingsniveaus en elektrische spanning. Alleen door Iridex getraind personeel mag de binnenkant van de laser openen. De laser heeft geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud moet plegen.*

**LET OP:** *schakel de laser uit voordat u onderdelen van het toedieningsapparaat inspecteert. Laat de beschermdop op de laserpoort wanneer de laser niet wordt gebruikt. Doe altijd heel voorzichtig met glasvezelkabels. Rol de kabel niet met een diameter van minder dan 15 cm (6 in.) op.*

### Het voetpedaal controleren en reinigen

#### HET VOETPEDAAL REINIGEN

1. Koppel het voetpedaal los van de laser (indien van toepassing).
2. Neem het voetpedaal af met water, isopropanol of een mild reinigingsmiddel. Gebruik geen schurende of ammonium houdende reinigingsmiddelen.
3. Laat het voetpedaal volledig drogen aan de lucht voordat u het weer gebruikt.
4. Sluit het voetpedaal weer aan op de laser.

**N.B.** *De kabel is niet verzegeld en mag niet worden ondergedompeld in een reinigingsmiddel.*

## Kalibratie van vermogen/energie controleren

Om te garanderen dat kalibratie voldoet aan de vereisten van de National Institute of Standards and Technology (NIST), wordt het vermogen van de laserbehandeling bij de Iridex-fabriek gekalibreerd met een stroommeter en een Iridex-afgifteapparaat met eerder gemeten verspreiding.

De feitelijke energie die wordt afgegeven via Iridex-apparatuur dient periodiek, en minstens jaarlijks, te worden gemeten om te controleren of het lasersysteem nog steeds binnen de standaardkalibratieparameters werkt.

Regelgevende instanties verplichten fabrikanten van medische lasers met CDRH-klasse III en IV van de Amerikaanse FDA, en IEC EN 60825-1, klasse 3 en 4 de procedures voor kalibratie van vermogen/energie aan hun klanten te verstrekken. Alleen door Iridex getraind fabrieks- of onderhoudspersoneel mag de vermogenmonitoren aanpassen.

### KALIBRATIE VAN VERMOGEN/ENERGIE VAN DE LASERCONSOLE CONTROLEREN:

1. Zorg ervoor dat alle personen in de ruimte goede laser veiligheidsbrillen dragen.
2. Sluit een schoon en goed werkend Iridex-afgifteapparaat of testglasvezel aan.

**N.B.** *Als een G-Probe-, MicroPulse P3-apparaat of ander apparaat met een balvormig uiteinde wordt gebruikt voor deze tests, dompel de distale (uitgang) uiteindes daarvan dan in een houder van doorzichtig glas met gedeïoniseerd water onder tot een diepte van 5–10 mm (een laboratoriumbeker of petriskaal is geschikt). Anders leiden ze tot onjuiste metingen.*

3. Centreer de richtstraal op de sensor van de stroommeter. Meetapparatuur moet in staat zijn om verschillende Watt aan continue optisch vermogen te meten. Zet apparaten met hun uiteinden ondergedompeld in water recht boven de omhoog gerichte sensor van de stroommeter. Richt de richtstraal via de onderkant van de houder op de sensor van de meter.

**LET OP:** *een spotgrootte van minder dan 3 mm in diameter kan de sensor van de stroommeter beschadigen.*

4. Stel de laserduur in op 3000 ms en de interval op een enkele puls wanneer een CW-afgifteapparaat is aangesloten. Stel de duur in op 3000 ms, interval op een enkele puls, MicroPulse-duur op 1,0 ms en MicroPulse-interval op 1,0 ms (50% arbeidscyclus) wanneer een MicroPulse-afgifteapparaat is aangesloten.
5. Stel het laservermogen in op 200 mW.
6. Zet de laser in de modus Treat (Behandelen).
7. Verplaats de richtstraal van het Iridex-afgiftesysteem op de stroomsensor conform de instructies van de stroommeter voor willekeurige selectie van het laservermogen.
8. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven. Vermogen dat door de meter wordt gemeten, dient te zijn gestabiliseerd voor het eind van de tijdsduur van de blootstelling. Als dat niet gebeurt, verhoog de deur dan dienovereenkomstig. Noteer de gestabiliseerde meting van de stroommeter in onderstaande tabel. Deze waarde staat voor het gemiddelde vermogen dat door het apparaat wordt afgegeven.
9. Stel het vermogen in op 500 mW. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven en noteer de meting.
10. Stel het vermogen in op 1000 mW. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven en noteer de meting.

11. Stel het vermogen in op 2000 mW. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven en noteer de meting.
12. Bij gebruik van CW-apparaten zijn metingen die variëren tussen 80% en 120% van het weergegeven vermogen, acceptabel. Bij gebruik van MicroPulse-apparaten zijn metingen die variëren tussen 40% en 60% van het weergegeven vermogen, acceptabel (aangezien de arbeidscyclus van de laser bij de MicroPulse met bovenstaande instellingen 50% is). Als de metingen buiten deze aanvaardbare niveaus vallen, controleert u de stroommeter, controleert u of de straal goed is geplaatst op het oppervlak voor de detector van de stroommeter, en controleert u de metingen opnieuw met een ander Iridex-afgifteapparaat.
13. Als de metingen nog steeds buiten aanvaardbare niveaus vallen, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
14. Bewaar een ondertekend exemplaar van de tabelgegevens bij het dossier van uw apparaat als naslag bij gebruik in de toekomst en voor onderhoud.

**Vermogensmetingen met een CW-afgifteapparaat**

Blootstellingsduur (ms)	Aangegeven vermogen (mW)	Gemeten vermogen (mW)	Aanvaardbaar bereik (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Gegevens voor meetapparatuur van vermogen: \_\_\_\_\_ Kalibratiedatum: \_\_\_\_\_

Model en serienummer meter: \_\_\_\_\_ Gekalibreerd door: \_\_\_\_\_

**Vermogensmetingen met een MicroPulse®-afgifteapparaat**

Blootstellingsduur (ms)	Duur bij MicroPulse® (ms)	Interval bij MicroPulse® (ms)	Aangegeven vermogen (mW)	Gemeten vermogen (mW)	Aanvaardbaar bereik (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Gegevens voor meetapparatuur van vermogen: \_\_\_\_\_ Kalibratiedatum: \_\_\_\_\_

Model en serienummer meter: \_\_\_\_\_ Gekalibreerd door: \_\_\_\_\_

# 6

## Veiligheid en naleving

Lees en volg deze instructies om veilige bediening te garanderen en om gevaren en onbedoelde blootstelling aan de laserstralen te voorkomen.

- Om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van rechtstreekse of diffuus weerspiegelde laserstralen, leest en neemt u altijd de veiligheidsmaatregelen in de gebruikershandleidingen voordat u het apparaat gebruikt.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts. De toepasbaarheid van de geselecteerde apparatuur en de behandeltechnieken vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Gebruik apparaten niet als u denkt dat die niet goed werken.
- Laserstralen die van spiegelende oppervlakken worden gereflecteerd, kunnen uw ogen, de ogen van uw patiënt of van anderen schaden. Spiegels of metalen voorwerpen die de laserstraal weerspiegelen, kunnen reflectiegevaar opleveren. Zorg ervoor dat alle reflectiegevaaren in de buurt van de laser, worden weggehaald. Gebruik, waar mogelijk, niet-reflecterende instrumenten. Zorg ervoor dat u de laserstraal niet op onbedoelde voorwerpen richt.

**LET OP:** *wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen.*

### Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent geplaatst in de spleetlampadapter, LIO, EasyFit-adapter, Iridex-werkstation met ingebouwde spleetlamp en SL130-werkstation met ingebouwde spleetlamp. Voor endofotocoagulatie moet een afzonderlijk discreet oogveiligheidsfilter worden geïnstalleerd in elke kijkroute van de operatiemicroscoop. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische densiteit (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus. Bij gebruik van de handstukken voor dermatologie moet u altijd goede laserveiligheidsbrillen dragen.

### Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laserveiligheidsdeskundige dient de noodzaak voor veiligheidsbrillen te bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarenszone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevarensafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de indeling van de behandelkamer. Raadpleeg voor meer informatie ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 of IEC 60825-1.

De volgende formule is gebruikt voor de berekening van de meest bescheiden NOHD-waarden:

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

waarbij:

NOHD = de afstand, in meters, waarbij de lichtintensiteit van de straal gelijk is aan de toepasselijke corneale MPE

NA = de numerieke apertuur van de straal uit de glasvezel

$\Phi$  = het maximaal mogelijke laser vermogen, in Watt

MPE = het niveau van laserstraling, in  $\text{W}/\text{m}^2$ , waaraan een persoon kan worden blootgesteld zonder daar nadelige effecten van te ondervinden

Numerieke apertuur is gelijk aan de sinus van de halve hoek van de opkomende laserstraal.

Maximaal beschikbaar laser vermogen en bijbehorende NA variëren met elk afgifteapparaat, en dat leidt tot unieke NOHD-waarden voor elk afgifteapparaat.

<b>Cyclo G6® NOHD-waarden voor afgifteapparaten</b>				
<b>Afgifteapparaat</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Numerieke apertuur (NA)</b>	<b>Maximaal vermogen <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

Optische densiteit van laser veiligheidsbrillen voor 810 nm met maximaal uitgangsvermogen van 3 W dient een OD > 4 te hebben.

## Naleving van de veiligheidseisen

Voldoet aan FDA-prestatienormen voor laserproducten, behalve voor afwijkingen ten gevolge van Laser Notice nr. 50 van 24 juni 2007.

CE-gemarkeerde apparaten voldoen aan alle vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen MDD 93/42/EEC.

The Iridex Cyclo G6® gebruikt een universele voedingsbron van medische kwaliteit die voldoet aan prestatie- en veiligheidsvereisten op grond van EN 60601-1. Een loskoppelbare stroomkabel voorziet in een manier om de apparatuur van het stopcontact te isoleren. De apparatuur dient te worden geplaatst op een plek waar het niet lastig is om de stroomkabel los te halen. Een speciale microprocessor controleert voortdurend de functies van alle subsystemen in de laserconsole.

CE-gemarkeerde apparaten voldoen aan alle vereisten van de richtlijn 93/42/EEC ("richtlijn voor medische hulpmiddelen") van de Europese raad.

Kenmerk	Functie
Noodstop	Hiermee wordt de laser onmiddellijk uitgeschakeld.
Beschermende behuizing	De buitenste behuizing voorkomt onbedoelde toegang tot laserstraling boven de grenzen van klasse I.
Veiligheidsvergrendeling	Een elektronische vergrendeling bij de vezelpoort voorkomt laserafgifte als een afgifteapparaat niet op de juiste manier is aangesloten.
Afstandsbediende vergrendeling	Een externe deurvergrendeling wordt meegeleverd om de laser uit te schakelen als de deuren van de behandelkamer tijdens de behandeling worden geopend. Er wordt ook een jumperkabel voor de vergrendeling meegeleverd.
Sleutelschakelaar	Het systeem werkt alleen met de juiste sleutel. De sleutel kan niet in de On (Aan)-stand worden verwijderd.
Laseremissielampje	Het gele Standby-lampje voorziet in een zichtbare waarschuwing dat laserstraling toegankelijk is. Wanneer de modus Treat (Behandelen) geselecteerd is, voorkomt een vertraging van drie seconden dat iemand onbedoeld aan laserstralen wordt blootgesteld. De console geeft alleen laserenergie af wanneer het voetpedaal in de modus Treat (Behandelen) wordt ingedrukt. Een geluidssignaal geeft aan dat de console laserenergie afgeeft. Het volume van het geluidssignaal kan worden bijgesteld, maar niet worden uitgeschakeld.
Bundelverzwakker	Een elektronische bundelverzwakker voorkomt dat laserstraling uit de console komt voordat aan alle emissievereisten is voldaan.
Optiek	Oogveiligheidsfilters zijn verplicht bij gebruik van het lasersysteem.
Handmatig herstarten	Als de laserafgifte wordt onderbroken, gaat het systeem naar de modus Standby; het vermogen daalt naar nul en de console moet handmatig worden herstart.
Intern-vermogenmonitor	Twee monitoren meten vóór emissie onafhankelijk van elkaar het laservermogen. Als de metingen substantieel van elkaar verschillen, gaat het systeem naar de modus Call Service (Bel onderhoud).
Voetpedaal	De laser kan niet in de modus Treat (Behandelen) worden gezet als het voetpedaal is beschadigd of onjuist is aangesloten. Het voetpedaal mag worden ondergedompeld en gereinigd (IPX8 conform IEC 60529) en is voor de veiligheid omhuld (ANSI-norm Z136.3, 4.3.1).

# Etiketten

*N.B. Het feitelijke etiket kan per lasermodel verschillen.*

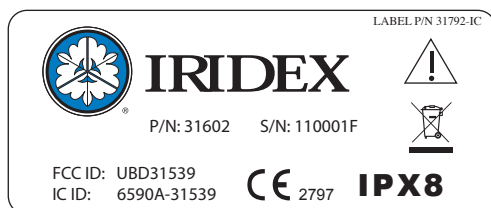
**Serienummer  
(achterpaneel)**



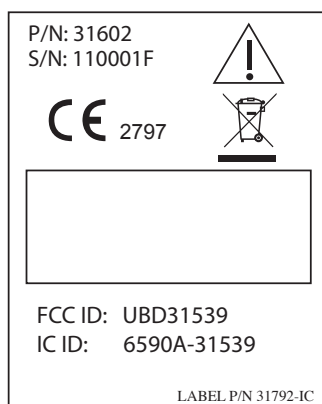
**Aarde  
(onderkant van laser)**

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.

**Voetpedaal**

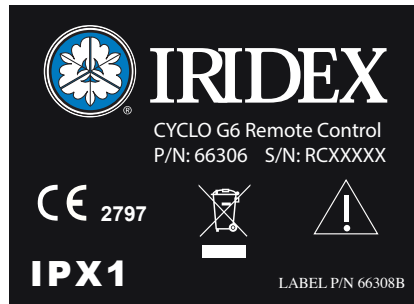


**Draadloze ontvanger**



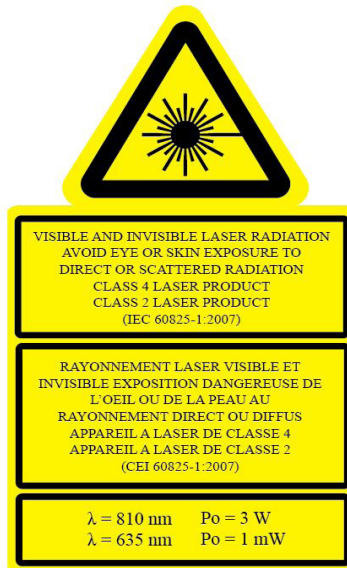


Afstandsbediening
















SERIENUMMERS: RCI0100 tot RCI9999

Laserwaarschuwing  
achterpaneel van  
console



## Symbolen (waar van toepassing)

	Richtstraal		Hoek		Aspiratiesonde
	Let op		Geluidssignaal		CE-markering
	Connectortype		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Duur
	Duur met MicroPulse		Noodstop		ETL-markering
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum
	Voetpedaal		Voetpedaal in		Voetpedaal uit
	Zekering		Drukmeter		Beschermende aarding (aarde)
	Verlichtingssonde		Verlagen/verhogen		Interval
	Interval met MicroPulse		Laserapertuur aan vezeluiteinde		Laserwaarschuwing
	Verlichting		Partijnummer		Fabrikant
	Productiedatum		Uit		Aan
	Onderdeelnummer		Vermogen		Pulsteller
	Pulsteller resetten		Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Afstandsbediening		Afstandsbediende vergrendeling		Serienummer
	Voor eenmalig gebruik		Stand-by		Behandelen

	Type B toegepast onderdeel – Toegepaste onderdelen, mate van bescherming tegen elektrische schokken – Type B-symbool IEC 60417-5840; IEC 60601-1:2005, clause 7.2.10. Label op sondeconnector		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Patroon is geactiveerd
 BEDRIJFSTEMPERATUUR VARIEERT VAN 10 °C tot 35 °C TRANSPORT- TEMPERATUURBEREIK -20 °C tot 60 °C	Temperatuurgrenzen: label op transportverpakking van console en sondedoos		Behuizing beschermd tegen opspattend water van alle kanten		Behuizing beschermd tegen permanente, ononderbroken onderdompeling onder aangegeven omstandigheden
	Raadpleeg handleiding		Eerste inschakeling (PowerStep)		Interval tussen groepen
	Aantal pulsen (groep)		Aantal stappen (PowerStep)		Vermogen (MicroPulse)
	Vermogenstoename		Vermogenstoename (PowerStep)		Parameter is vergrendeld
	Universal serial bus (USB)		Poortaanwijzingen		Laserafgifte
	Vorbereiding laser		Luidspreker		Schermb
	Helderheid systeem		Niet gemaakt met natuurlijk latexrubber		Uitsluitend op recept verkrijgbaar
	Waarschuwing, met zekeringen vervangen, zoals aangegeven		Item of oppervlak kan heet zijn en mag niet zonder voorzorgsmaatregelen worden aangeraakt		CSA Group Mark Health Canada
	Waarschuwing voor optische straling				

## Specificaties

Specificatie	Beschrijving
Golflengte behandeling	810 nm infrarood
Behandelvermogen	50–3000 mW, afhankelijk van afgifteapparaat
Blootstellingsduur	<b>CW-Pulse:</b> 10–9000 ms in 606 stappen en continue puls tot maximaal 60 seconden <b>MicroPulse®:</b> 0,05–1,0 ms in 19 stappen
Blootstellingsinterval	<b>CW-Pulse:</b> 10–3000 ms in 598 stappen en één puls <b>MicroPulse®:</b> 1,0–10,0 ms in 90 stappen
Richtstraal	635 nm (nominaal) laserdiode 1 mW maximum Door gebruiker instelbare intensiteit; coaxiaal met behandelingsstraal
Verlichting	Ledlampje, wit 0–5 mW
Elektriciteit	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Koeling	Luchtgekoeld
Bereik bedrijfstemperatuur	10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F)
Bereik opslagtemperatuur	–20 °C tot 60 °C (–4 °F tot 140 °F)
Relatieve luchtvochtigheidsgraad	20% tot 80% (niet-condenserend) voor opslag en bedrijf
Afmetingen	27 cm (B) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Gewicht	4,8 kg (10,5 lb)

# 7

## Draadloos voetpedaal en EMC

### Het draadloze voetpedaal installeren

Het draadloze voetpedaal bestaat uit:

- Door laserconsole aangedreven ontvanger

Sluit de draadloze ontvanger aan op het aansluitpunt voor het voetpedaal aan de achterkant van de laser. Drie pedalen (zoals van toepassing) op het voetpedaal hebben de volgende functies:

- Linkerpedaal = minder vermogen (ingedrukt houden om de parameter geleidelijk te wijzigen)
- Middelste pedaal = laser activeren
- Rechterpedaal = meer vermogen (ingedrukt houden om de parameter geleidelijk te wijzigen)

**LET OP:** *elk paar voetpedaal-ontvanger is op unieke wijze aan elkaar gekoppeld en werkt niet met andere Iridex-voetpedalen of vergelijkbare onderdelen. Markeer elk paar duidelijk om scheiding van de gekoppelde onderdelen te voorkomen.*

**N.B.** *Het voetpedaal is ontworpen voor bediening binnen 5 m (15 feet) van de laser.*

### De batterijen testen

**N.B.** *Wanneer de batterijen moeten worden vervangen, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of de Iridex-klantenservice. Het draadloze voetpedaal is ontworpen met een batterij met een verwachte levensduur van 3–5 jaar normale bediening en gebruik.*

Ledlampjes op het voetpedaal helpen bij probleemoplossing en geven de batterijstatus als volgt aan:

Weergave ledlampjes voetpedaal	Status
Knippert groen na indrukken van pedaal	Voetpedaal OK Batterijen OK
Knippert amber na indrukken van pedaal	Voetpedaal OK Batterijen bijna leeg
Ledlampje knippert gedurende 10 seconden rood na indrukken van pedaal	Geen RF-communicatie

## Veiligheidsinformatie EMC

Voor het lasersysteem (console en accessoires) zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig. En het moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-gegevens in dit gedeelte. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op dit systeem.

Dit lasersysteem is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2 in overeenstemming met de tabellen in dit gedeelte. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een kenmerkende medische installatie.

**LET OP:** *wijzigingen of modificaties aan dit lasersysteem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen, en kunnen leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het lasersysteem.*

Het draadloze voetpedaal zendt en ontvangt binnen het frequentiebereik van 2,41 GHz tot 2,46 GHz met een beperkt effectief uitgestraald vermogen zoals hieronder beschreven. De transmissies zijn continue transmissies op discrete frequenties binnen het transmissiefrequentiebereik.

Het draadloze voetpedaal is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, op grond van Part 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een huishoudelijke installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt RF-energie en kan dergelijke energie uitstralen. Bovendien kan deze apparatuur, als die niet overeenkomstig de instructies geïnstalleerd en gebruikt wordt, schadelijke interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Er is echter geen garantie dat zich in een bepaalde installatie geen storing zal voordoen. Als het draadloze voetpedaal schadelijke interferentie veroorzaakt in de radio- of televisieontvangst (dit kan worden vastgesteld door het lasersysteem uit en weer aan te zetten), wordt de gebruiker aangeraden om te proberen de interferentie te verhelpen door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats het ontvangende apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit de laserconsole aan op een stopcontact van een andere groep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de Iridex-klantenservice voor hulp.

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan alle vereisten van de Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

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

## EMC-vereisten voor console en accessoires


Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Naleving	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het lasersysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Voldoet	
Het lasersysteem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.		

<b>Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit</b>			
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – leidraad</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels Niet van toepassing	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec.	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec.	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als door de gebruiker of het lasersysteem noodzakelijk wordt geacht dat het systeem moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het lasersysteem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
<b>N.B.</b> $U_T$ is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			



### Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Het draadloos voetpedaal is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het draadloos voetpedaal dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het lasersysteem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>d = 1,2 <math>\sqrt{P}</math> 80MHz tot 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).<sup>a</sup></p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders (te bepalen via een elektromagnetisch onderzoek van de locatie) dient kleiner te zijn dan het niveau van overeenstemming in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

**N.B. 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**N.B. 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

**a:** De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, zendamateurs, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het lasersysteem wordt gebruikt, het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet het lasersysteem worden gemonitord om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van het lasersysteem.

**b:** Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het draadloos voetpedaal.**

Het draadloos voetpedaal is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of gebruiker van het draadloze voetpedaal kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het draadloze voetpedaal te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

**Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  staat voor het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.**

**N.B. 1** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

**N.B. 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.