

OcuLight® SL/SLx- lasersystemer Brugervejledning



Brugervejledning til OcuLight® SL/SLx-lasersystemer
13099-DA Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

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

1	Introduktion	1
	Produktbeskrivelse	1
	Indikationer for brug	1
	Kildehenvisninger	2
	Impulstyper	2
	Kompatible laseranordninger	4
	Kontraindikationer	4
	Potentielle bivirkninger eller komplikationer	5
	Specifikke advarsler og forholdsregler	5
	Advarsler og forholdsregler	5
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation	6
2	Installation	7
	Udpakning af systemet	7
	Valg af en placering	8
	Tilslutning af komponenterne	8
3	Betjening	9
	Betjeningsselementer på frontpanelet	9
	Tænd og sluk af laseren	9
	Aktivering af impulstype	10
	Indstilling af behandlingsparametre	10
	Valg af lasertilstand	11
	Valg af behandlingsindstillinger (MicroPulse)	11
	Valg af brugerindstillinger (SL)	12
	Valg af brugerindstillinger (SLx)	12
	Behandling af patienter	13
4	Fejlfinding	14
	Generelle problemer	14
	Meddelelser på statuspanelet	16
5	Vedligeholdelse	17
	Eftersyn og rengøring af laseren	17
	Eftersyn og rengøring af fodkontakten	17
	Udskiftning af vekselstrømsledningens sikringer	18
	Nulstilling af strømafbryderen	18
	Kontrol af effektkalibreringen	18
6	Sikkerhed og overholdelse	21
	Beskyttelse af lægen	21
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet	22
	Sikkerhedsoverholdelse	24
	Mærker	25
	Symboler (som relevant)	26
	Specifikationer	28
7	Trådløs fodkontakt og EMC	29
	Opsætning af den trådløse fodkontakt	29
	Test af batterierne	29
	EMC-sikkerhedsoplysninger	30
	EMC-krav til konsol og tilbehør	31

1

Introduktion

Produktbeskrivelse

OcuLight® SL/SLx-lasersystemerne er halvlederdiodelasere, der afgiver ægte kontinuerlige bølger af infrarødt laserlys (810 nm) til oftalmiske anvendelser. Forkert brug af lasersystemet kan medføre bivirkninger. Følg de instruktioner for brug, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Indikationer for brug

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

Iridex kommer ikke med anbefalinger vedrørende lægelig praksis. Kildehenvisninger er kun vejledende. Individuel behandling bør baseres på klinisk uddannelse, klinisk observation af laservævsinteraktion og passende kliniske resultater. OcuLight SL/SLx er indiceret til retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, transskleral cyclofotokoagulation, transskleral retinal fotokoagulation og andre behandlinger med diodelaser. Det følgende er eksempler på anvendelser af OcuLight SL/SLx-lasersystemerne.

Lidelse	Behandling
Diabetisk retinopati <ul style="list-style-type: none">• Nonproliferativ retinopati• Makulaødem• Proliferativ retinopati	Panretinal fotokoagulation (PRP), fokal- og gitterlaserbehandlinger
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primær åben-vinkel• Lukket-vinkel• Refraktær glaukom (genstridig/ukontrolleret)	Lasertrabekuloplastik, iridotomi, transskleral cyclofotokoagulation (TSCPC)
Retinale rifter, nethindeløsning og huller	Transskleral retinal fotokoagulation (TSRPC), fokal- og gitterlaserbehandlinger
Nethindedegeneration	PRP, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Aldersrelateret makuladegeneration (AMD)	Fokal- og gitterlaserbehandlinger

Lidelse	Behandling
Intra-okulære tumorer <ul style="list-style-type: none"> • Choroidalt hæmangiom • Choroidalt melanom • Retinoblastom 	Fokal- og gitterlaserbehandlinger
Retinopati af præmaturitet	PRP, TSRPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Subretinal (choroidal) neovaskularisering	Fokal- og gitterlaserbehandlinger
Central og forgrenet retinal veneokklusion	PRP, fokal- og gitterlaserbehandlinger

Kildehenvisninger

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

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

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

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

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

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

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

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

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

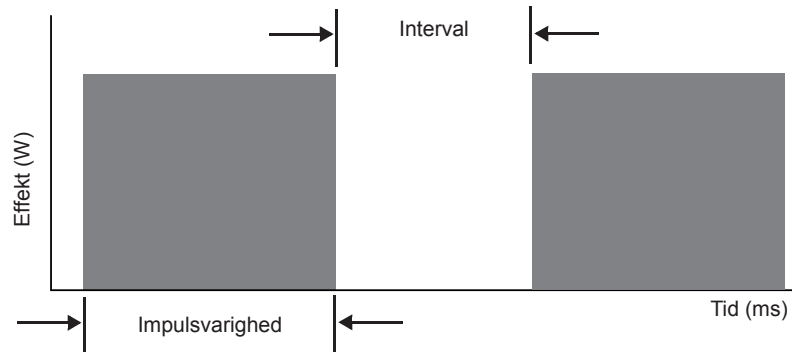
The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Impulstyper

Der er tre tilgængelige impulstyper: CW-Pulse™, MicroPulse® (kun SLx) og LongPulse™ (valgfri på SL).

CW-Pulse

CW-Pulse gør det muligt at vælge enkelt impuls, kontinuerlig bølgeimpuls eller gentagne impulser. CW-Pulse er aktiv efter hver start med nøgle.

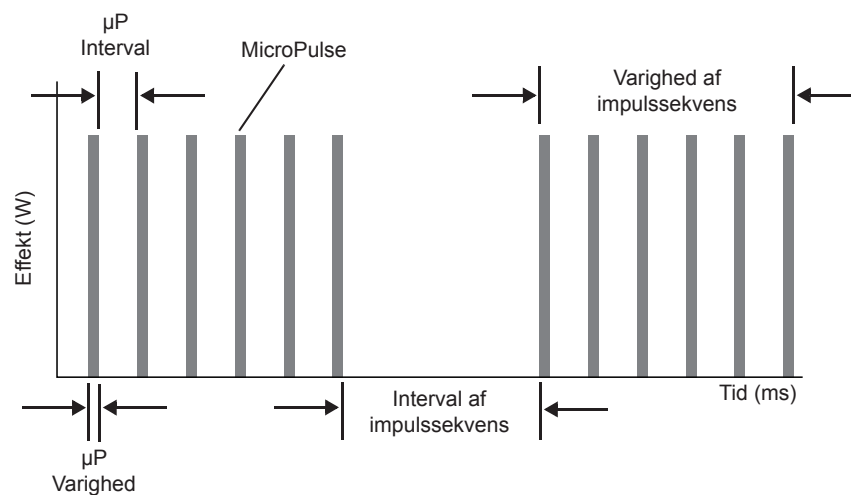


MicroPulse (kun SLx)

MicroPulse (μP) afgiver laserenergi i et burst af meget korte impulser og adskillende intervaller. Du kan justere varighed og interval for MicroPulse eller vælge mellem tre forudindstillede driftscyklusværdier.

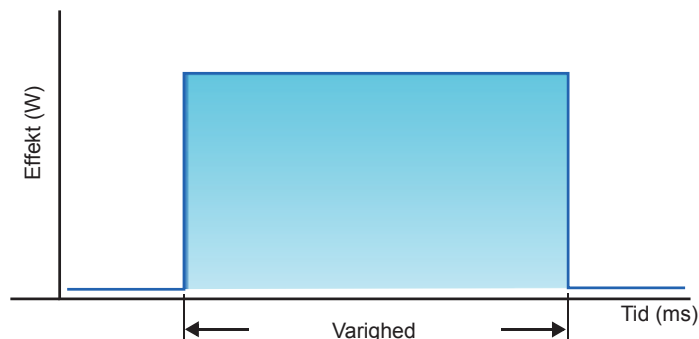
Driftscyklus henviser til den procentdel af tid, behandlingslaseren aktiveres under hver impuls; driftscyklus beregnes efter denne formel:

$$\text{Driftscyklus} = \frac{\mu P \text{ Varighed}}{\mu P \text{ Varighed} + \mu P \text{ Interval}} \times 100$$



LongPulse (valgfri på SL)

LongPulse involverer eksponeringsvarigheder på over 9 sekunder ved brug af en laseranordning med stor pletstørrelse.



Kompatible laseranordninger

Kompatible laseranordninger	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
LS-LIO (13153-X, 87302)	Ja	Nej	Ja	Valgfri	Valgfri
Dual LIO (30903-X, 87300)	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
EndoProbe*-familien	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
DioPexy™-probe	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
G-Probe®/TS-600	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
SLA	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
LS-SLA	Ja	Nej	Ja	Valgfri	Valgfri
Symphony	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej
Symphony 2	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej
OMA	Ja	Nej	Ja	Valgfri	Valgfri

* ØNH- og OTO-laseranordninger er kun kompatible med 532 nm-laserkonsoller med godkendte ØNH-indikationer.

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

Kontraindikationer

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

Potentielle bivirkninger eller komplikationer

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

Specifikke advarsler og forholdsregler

Det er vigtigt, at kirurgen og sundhedspersonalet er uddannet i alle aspekter af brugen af dette udstyr. Kirurger bør indhente detaljerede instruktioner for korrekt brug af dette lasersystem, før det bruges til at udføre kirurgiske procedurer. Se "Advarsler og forholdsregler" i dette kapitel for at få yderligere advarsler og forholdsregler. Se "Kildehenvisninger" i dette kapitel for at få kliniske oplysninger. Der skal anvendes korrekt øjenbeskyttelse til den specifikke behandlingsbølgelængde, der bruges (810 nm).



Advarsler og forholdsregler

FARE:

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

ADVARSLER:

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

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

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

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

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

Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge, der er licenseret iht. loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen.

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

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

Laserrøg kan indeholde levedygtige vævspartikler.

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

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (kun USA)
Fax: +1 (650) 962-0486
Teknisk support: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

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



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

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



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



2 Installation

Udpakning af systemet

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

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



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

- Laser (også "konsol")
- Strømkabel (amerikansk vist)
- Nøgler
- Standard fodkontakt (trådløs fodkontakt – valgfrit tilbehør)
- Jumperkabel til fodkontakt (valgfrit for SLx, ikke vist)
- Ekstra sikringer
- Stik til fjernlås
- Brugervejledning (ikke vist)
- Laseradvarselsskilt (ikke vist)

Valg af en placering

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

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

I USA skal dette udstyr tilsluttes en strømforsyningskilde på 100-240 VAC med midterudtag.

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

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



FORHOLDSREGLER:

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

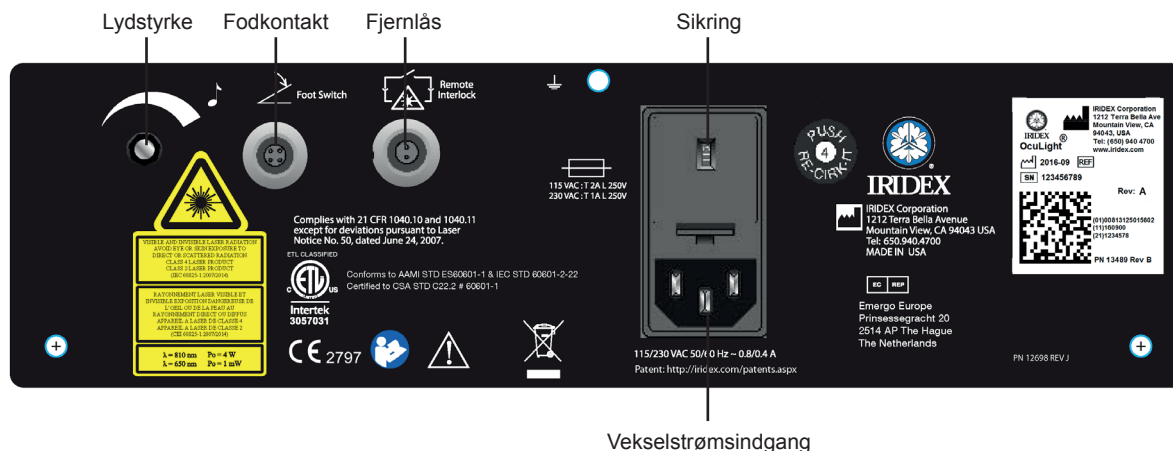
Systemet må ikke anbringes eller bruges i nærheden af åben ild.

Tilslutning af komponenterne

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

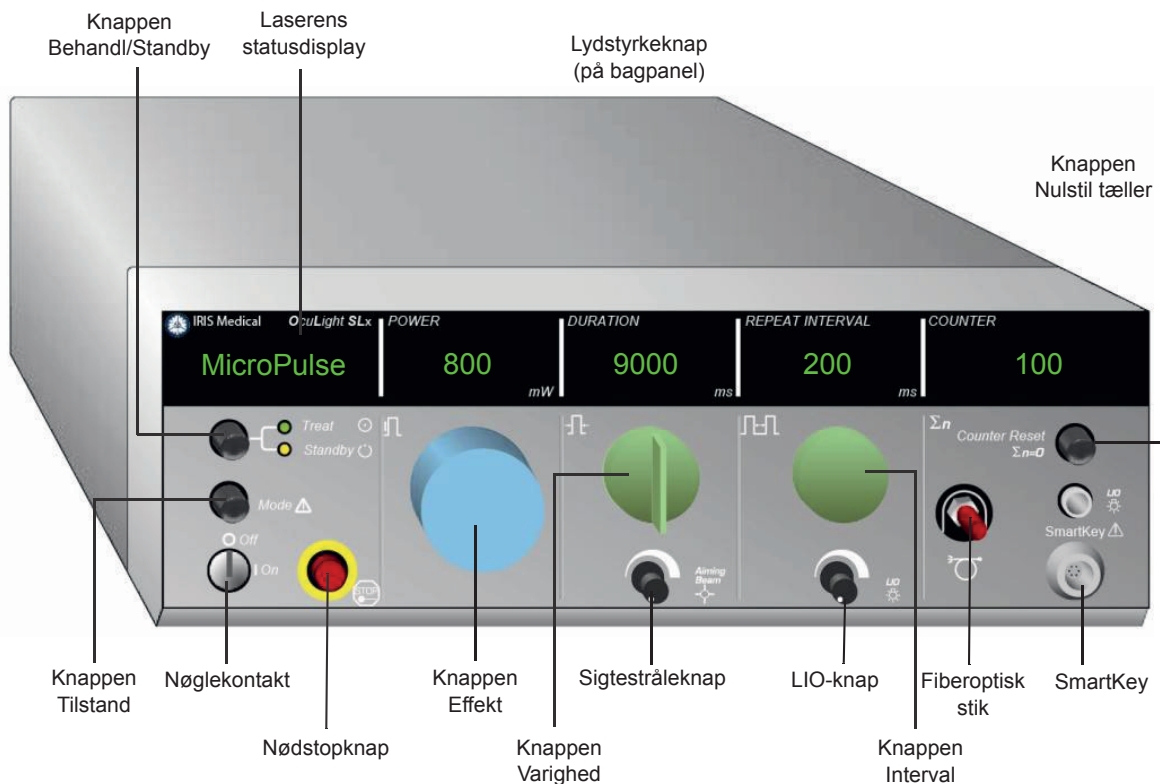
BEMÆRK: Aux-udgangskontakten understøtter elektriske lavspændingssignalkredsløb på op til fem ampere og 24 volt vekselstrøm eller jævnstrøm. Sørg for, at alle ledninger overholder de lokale regler for elektricitet.

Stik på bagpanelet af OcuLight SL/SLx



3 Betjening

Betjeningselementer på frontpanelet



Tænd og sluk af laseren

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

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

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

Aktivering af impulstype

Sådan aktiveres denne impulstype:	Fra denne lasertilstand eller tilstand:	Gør dette:
CW-Pulse	Efter start med nøgle eller selvtest	Ingen handling påkrævet. CW-Pulse er standardtypen.
	MicroPulse	Tryk på MODE (Tilstand), og hold den nede, indtil "NormalPulse" (Normal impuls) vises i laserens statusdisplay. Tryk derefter på MODE (Tilstand) igen for at aktivere CW-Pulse.
	LongPulse	Drej knappen Duration (Varighed) mod uret, indtil "CW-Pulse units" (Enheder for CW-Pulse) vises i displayet Duration (Varighed).
MicroPulse	Enhver tilstand	Tryk på MODE (Tilstand), og hold den nede, indtil "MicroPulse" vises i laserens statusdisplay. Tryk derefter på MODE (Tilstand) igen.
LongPulse	Enhver tilstand	Drej knappen Duration (Varighed) med uret, indtil "LP" vises i laserens statusdisplay. Bemærk: En laseranordning med stor pletstørrelse skal sluttes til laseren.

Indstilling af behandlingsparametre

BEMÆRK: Der kan ikke foretages justeringer, mens der trykkes på fodkontakten.

Effekt	Indstil behandlingsimpulsens effekt.
Varighed	Indstil behandlingsimpulsens varighed (CW-Pulse og LongPulse) eller impulssekvensens varighed (MicroPulse).
Interval (kun CW-Pulse og MicroPulse)	Interval mellem behandlingsimpulser (CW-Pulse) eller impulssekvenser (MicroPulse). CW-Pulse: Hvis du vil vælge en enkelt, fast behandlingsimpuls, skal du dreje knappen mod uret, indtil displayet Interval er tomt. Hvis du vil vælge flere behandlingsimpulser, skal du dreje knappen med uret. MicroPulse: Hvis du vil vælge intervaller mellem impulssekvenser, skal du dreje knappen med uret eller mod uret efter behov.
Tæller	Tryk på knappen COUNTER RESET (Nulstil tæller) for at nulstille.
Sigtestråle	Juster sigtestrålens intensitet.
LIO	Juster LIO-lysstyrken.
Lydstyrke	Juster lydstyrken for hørbare indikatorer.

Valg af lasertilstand

Tryk på knappen TREAT (Behandl)/STANDBY for at vælge lasertilstand:

- Gul = standbytilstand

Fodkontakten og behandlingsstrålen er deaktiveret.

- Grøn = behandlingstilstand (Treat)

Fodkontakten er aktiveret. Tryk på fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen.



ADVARSLER:

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

Sørg for, at alle personer i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller, før laseren sættes i behandlingstilstand (Treat). Lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller.

Valg af behandlingsindstillinger (MicroPulse)

Driftscykluser er tilgængelige i form af tre forudindstillinger (5 %, 10 %, 15 %) eller en brugerdefinerbar indstilling.

SÅDAN VÆLGES EN FORUDINDSTILLET DRIFTSCYKLUS:

1. Vælg MicroPulse.
2. Tryk på knappen TREAT (Behandl)/STANDBY for at rulle til den ønskede forudindstilling.
3. Tryk på MODE (Tilstand). Værdierne for Duration (Varighed) og Interval, der er knyttet til den valgte forudindstilling, vises i laserens displays.

SÅDAN VÆLGES EN BRUGERDEFINERET DRIFTSCYKLUS:

1. Vælg MicroPulse.
2. Tryk på knappen TREAT (Behandl)/STANDBY for at rulle til "User?" (Bruger?).
3. Brug knappen Duration (Varighed) til at vælge impulsens varighed.
4. Brug knappen Interval til at vælge intervallet mellem impulser.
5. Tryk på MODE (Tilstand).

Valg af brugerindstillinger (SL)

SÅDAN VISES ELLER ÆNDRES BRUGERINDSTILLINGER:

1. Sæt laseren i standbytilstand.
2. Tryk på MODE (Tilstand), og hold den nede, indtil "User Preferences" (Brugerindstillinger) vises i laserens statusdisplay.
3. Tryk på MODE (Tilstand) for at aktivere det første menupunkt, Aiming Beam (Sigtestråle).
4. Tryk på COUNTER RESET (Nulstil tæller) for at slå Aiming Beam (Sigtestråle) til eller fra i standbytilstand.
5. Tryk på TREAT (Behandl)/STANDBY for at åbne Languages (Sprog). Tryk derefter på COUNTER RESET (Nulstil tæller) for at rulle gennem sprogene (engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk eller portugisisk).
6. Tryk to gange på TREAT (Behandl)/STANDBY for at åbne Message Review (Se meddelelser) (kun visning). Tryk derefter på COUNTER RESET (Nulstil tæller) for at gennemse.
7. Hvis du vil aktivere dine valg og afslutte tilstanden User Preferences (Brugerindstillinger), skal du trykke på MODE (Tilstand).

Valg af brugerindstillinger (SLx)

SÅDAN VISES ELLER ÆNDRES BRUGERINDSTILLINGER:

1. Sæt laseren i standbytilstand.
2. Tryk på MODE (Tilstand), og hold den nede, indtil "User Preference" (Brugerindstilling) vises i laserens statusdisplay. "MicroPulse" vises i laserens statusdisplay, hvis der tilsluttes en anordning, der understøtter MicroPulse. Hvis det er tilfældet, skal du trykke på knappen TREAT (Behandl)/STANDBY (angiver "NEJ") for at få adgang til brugerindstillinger.
3. Tryk på knappen MODE (Tilstand) (angiver "JA") for at acceptere.
4. Tryk på knappen TREAT (Behandl)/STANDBY for at rulle gennem menuen User Preferences (Brugerindstillinger). Den aktuelle indstilling for hvert menupunkt vises i laserens statusdisplay.
5. Hvis du vil ændre en indstilling i menuen, skal du trykke på COUNTER RESET (Nulstil tæller), indtil den ønskede indstilling vises i laserens statusdisplay.
6. Tryk på MODE (Tilstand) for at afslutte tilstanden User Preferences (Brugerindstillinger).

Der er følgende User Preferences (Brugerindstillinger):

- Sigtestråle til eller fra i standbytilstand
- Sigtestråle til eller fra med behandlingsimpuls
- Visningssprog: Engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk eller portugisisk
- Se meddelelser (kun visning)

Behandling af patienter

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

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

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

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

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

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

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

4

Fejlfinding

Generelle problemer

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

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

Meddelelser på statuspanelet

Meddelelse på statuspanel	Brugerhandling(er)
Calibration Required (Kalibrering nødvendig)	Kontakt din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Call Service (Ring til service)	Tryk på knappen MODE (Tilstand). En beskrivelse af fejlen vises kortvarigt på statuspanelet. Konsollen genstarter og udfører en selvtest. Hvis meddelelsen vises igen, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Connect Fiber (Tilslut fiber)	Tilslut en passende laseranordning.
Connect Footswitch (Tilslut fodkontakt)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at fodkontakten eller modtageren er korrekt tilsluttet. • Kontrollér, at der ikke er tilsluttet to fodkontakter.
Connect SmartKey (Tilslut SmartKey) eller No SmartKey (Ingen SmartKey)	Kontrollér, at SmartKey er korrekt isat.
Emergency Stop (Nødstop)	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk systemet (med nøglen), og vent i nogle sekunder. • Tænd systemet.
Eye Safety Filter? (Øjensikkerhedsfilter?) eller 810 nm Safety Filter? (810 nm-sikkerhedsfilter?)	Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er installeret korrekt, og tryk på MODE (Tilstand) for at fortsætte.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Fodkontakt sidder fast/ frigør fodkontakt)	Fjern foden eller en anden genstand fra fodkontakten.
No Remote Interlock (Ingen fjernlås)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at stikket til fjernlåsen er isat korrekt. • Kontrollér, at dørkontakterne eller andre kredsløb er lukkede.
Remove Fiber (Fjern fiber)	Afbryd fiberoptikken fra fiberporten.
Slit Lamp Spot Size? (Pletstørrelse for spaltelampe?) eller Spot Size? (Pletstørrelse?)	Kontrollér, at pletstørrelsevælgeren ikke står mellem positioner.
Unknown Fiber Type (Ukendt fibertype)	Tilslut det fiberoptiske stik.

5

Vedligeholdelse

Eftersyn og rengøring af laseren

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

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

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



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



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

Eftersyn og rengøring af fodkontakten

EFTERSYN OG RENGØRING AF FODKONTAKTEN

Sådan rengøres fodkontakten

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

BEMÆRK: Kablet er ikke forsegleet og må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel.

Udskiftning af vekselstrømsledningens sikringer

Vekselstrømsledningens ben har hver sin sikring. Sikringsholderen er integreret i laserkonsollens strømindtag.

SÅDAN KONTROLLERES OG UDSKIFTES SIKRINGER:

1. Tag strømkablet ud af stikkontakten.
2. Frigør sikringsholderens lås, og åbn den.
3. Tag begge sikringer ud, og efterse dem.
4. Fjern sprungne sikringer.
5. Hvis nye udskiftede sikringer også springer, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.

Nulstilling af strømafbyderen

Strømafbyderen, der sidder ved siden af stikkontakten, beskytter transformeren mod længerevarende overbelastning. Når forhold som høje interne driftstemperaturer eller lav netspænding truer laserens pålidelighed, springer strømafbyderknappen ud.

SÅDAN NULSTILLES STRØMAFBYDEREN:

1. Løs eventuelle problemer med strømindgangen, eller lad laseren køle af.
2. Tryk på knappen til nulstilling af strømafbyderen.
3. Hvis knappen springer ud, når du har trykket på den, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.

Kontrol af effektkalibreringen

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

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

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

SÅDAN KONTROLLERES EFFEKTKALIBRERINGS:

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



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

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

Effektmålinger med en CW-laseranordning

Effekt (mW)	Eksponeringsvarighed (ms)	Måleraflysning (mW)	Acceptabelt område (mW)
200	2000-5000		160-240
500	2000-5000		400-600
1000	2000-5000		800-1200
2000	2000-5000		1600-2400

Data for effektmåleudstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målerens model og serienummer: _____ Kalibreret af: _____

Effektmålinger med en MicroPulse®-laseranordning

Eksponeringsvarighed (ms)	MicroPulse®-varighed (ms)	MicroPulse®-interval (ms)	Indiceret effekt (mW)	Målt effekt (mW)	Acceptabelt område (mW)
2000-5000	1,0	1,0	200		80-120
2000-5000	1,0	1,0	500		200-300
2000-5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000-5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Data for effektmåleudstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målerens model og serienummer: _____ Kalibreret af: _____

6

Sikkerhed og overholdelse

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

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



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

Beskyttelse af lægen

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

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

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

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

Optisk tæthed af lasersikkerhedsbriller brugt med OcuLight SL (maksimal udgangseffekt på 2,0 W) og OcuLight SLx (maksimal udgangseffekt på 3,0 W) skal have en OD ≥ 4 ved 810 nm.

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

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

hvor:

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

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

Φ = den maksimalt mulige lasereffekt i watt

MPE = niveauet af laserstråling, i W/m², som en person kan udsættes for, uden at det medfører bivirkninger

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

BEMÆRK: Ikke alle laseranordninger fås til alle lasermodeller.

SLx NOHD-værdier for forskellige laseranordninger				
Laseranordning	MPE (W/m ²)	Numerisk blænde (NA)	Maksimal effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy-probe	16	0,03	2,0	11
Spaltelampeadapter (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Spaltelampeadapter med stor pletstørrelse (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Laser indirekte oftalmoskop med stor pletstørrelse (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony-spaltelampeadapter (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Operationsmikroskopadapter (OMA)	16	0,01	2,0	34

SL NOHD-værdier for forskellige laseranordninger				
Laseranordning	MPE (W/m²)	Numerisk blænde (NA)	Maksimal effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy-probe	16	0,03	1,8	11
Spaltelampeadapter (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Spaltelampeadapter med stor pletstørrelse (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Laser indirekte oftalmoskop med stor pletstørrelse (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Operationsmikroskopadapter (OMA)	16	0,01	1,3	27

Sikkerhedsoverholdelse

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

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



OcuLight SL og SLx bruger en solid-state elektronisk switch-mode-strømforsyning, der opfylder de strenge krav til ydeevne og sikkerhedsstandarder i EN60601-1. En dedikeret mikroprocessor overvåger løbende, at alle laserkonsollens undersystemer fungerer sikkert.

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

Mærker

BEMÆRK: Det faktiske mærke kan variere afhængigt af lasermodellen.

Serienummer (bagpanel)




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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



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

PN 13489 Rev B

Jord (bunden af laseren)

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

Fodkontakt



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539

IC ID: 6590A-31539


EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 945-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Laseradvarsel







































































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

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

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_0 = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_0 = 1 \text{ mW}$

Symboler (som relevant)

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

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

Specifikationer

BEMÆRK: Medmindre andet er angivet, er laserkonsolspecifikationerne ens for OcuLight SL og SLx.

Specifikation	Beskrivelse
Behandlingsbølgelængde	810 nm
Behandlingseffekt	Varierer efter type af laseranordning. Lasersystemet viser den effekt, der afgives til vævet. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Varighed	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (kun SLx): 0,10-1,00 ms (tændt tid), trin på 0,05 ms 1,0-10,0 ms (slukket tid eller intervaltid), trin på 0,10 ms LongPulse (tilvalg til SL): 10-60 sekunder (trin på 5 sekunder) 1-2 minutter (trin på 10 sekunder) 2-5 minutter (trin på 30 sekunder) 5-30 minutter (trin på 1 minut)
Interval	Intet, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 og 1000 ms
Sigtestråle	Rød laserdiode. Brugerjusterbar intensitet, 1 mW maks., koaksial med behandlingsstråle, 650 nm
Elektrisk	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Driftstemperaturområde	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Opbevaringstemperaturområde	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F) Hvis den opbevares ved temperaturer under 10 °C (50 °F), skal den have lov til at nå op på stuetemperatur 4 timer før brug.
Relativ luftfugtighed	20 % til 80 %
Mål	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 in. B x 12 in. D x 4 in. H)
Vægt	6,3 kg (14 lbs.)
Beskyttelse af udstyr	Klasse 1

7

Trådløs fodkontakt og EMC

Opsætning af den trådløse fodkontakt

Den trådløse fodkontakt består af:

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

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

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



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

BEMÆRK: Fodkontakten er designet til at fungere inden for 4,5 meter fra laseren.

Test af batterierne

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

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

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

EMC-sikkerhedsoplysninger

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

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



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

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

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

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

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

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


EMC-krav til konsol og tilbehør

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

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

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

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

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den trådløse fodkontakt.			
Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og den trådløse fodkontakt som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.</p> <p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			