

# **Spaltelampeadaptere og arbeidsstasjoner**

## **Brukerhåndbok**



Brukerhåndbok for spaltelampeadaptere og arbeidsstasjoner  
15505-NB Rev E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

Iridex, Iridex-logoen, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe og MicroPulse er registrerte varemerker; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemerker som tilhører Iridex Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

---

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>1</b>
	SLA-er.....	1
	Indikasjoner for bruk .....	1
	Anbefalte prosedyrer .....	2
	Advarsler og forsiktighetsregler.....	2
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation .....	4
<b>2</b>	<b>Drift.....</b>	<b>5</b>
	Om komponentene.....	5
	Tilkobling av konsoller .....	8
	Installer SLA på en spaltelampe .....	9
	Installer grensesnittboks (SL 130 integrert arbeidsstasjon) .....	13
	Behandling av pasienter .....	14
<b>3</b>	<b>Feilsøking.....</b>	<b>15</b>
	Generelle problemer.....	15
<b>4</b>	<b>Vedlikehold .....</b>	<b>17</b>
	Inspeksjon av SLA .....	17
	Rengjøring av den fiberoptiske konnektoren .....	17
	Rengjøring av eksterne overflater .....	17
	Rengjøring av leveringsspeilet og øyevernsfilteret .....	18
	Skifte ut spaltelampens belysningslampe.....	18
<b>5</b>	<b>Sikkerhet og samsvar.....</b>	<b>19</b>
	Beskyttelse av legen.....	19
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet .....	19
	Sikkerhetssamsvar .....	20
	Etiketter .....	20
	Symboler (etter relevans).....	22
	SLA-spesifikasjoner .....	23



# 1

## Innledning

Spaltelampeadaptere (SLA) kobler en laserkonsoll til en diagnostisk spaltelampe slik at diagnostisk evaluering og transpupillar laserfotokoagulasjon kan utføres ved samme arbeidsstasjon.

SLA-er har parfokal justering av alle spotstørrelser for presist fokus og konsekvent brenning, et gjennomskiktig innebygd øyevernsfilter (ESF) og, på enkelte modeller, en mikromanipulator.

Denne håndboken inneholder dokumentasjon for følgende SLA-er og spaltelampearbeidsstasjoner.

### SLA-er

SLA	Særtrekk
Standard SLA	Levering av standard og stor spotstråle
EasyFit™	Kompatibel med spaltelampe av Zeiss-type eller Zeiss Integrated SL Workstation
FiberCheck™	Bekrefter fiberintegritet ved den distale enden av fiberkabelen
Symphony™ / Symphony 2	SLA med flere bølgelengder for tilkobling til 2 Iridex-lasersystemer
EasyView™	Kan roteres ut av stilling for bruk med spaltelamper av Haag-Streit-type.

### Arbeidsstasjoner

Arbeidsstasjon	Særtrekk
Integreert Iridex arbeidsstasjon	Inkluderer Iridex EasyFit SLA

### Indikasjoner for bruk

SLA-er og arbeidsstasjoner, når disse er koblet til en Iridex-laser, er indisert for retinal fotokoagulasjon, lasertrabekuloplastikk og perifer iridotomi.

# Anbefalte prosedyrer

## EFFEKTETTHET OG SPOTSTØRRELSE

Vevsresponsen på laserlys bestemmes primært av effektettheten. Effektetthet er lasereffekt delt på arealet av spoten. Effektettheten kan økes ved å øke lasereffekten eller redusere spotstørrelsen.

## EFFEKT OG VARIGHET

Hvis du er usikker på vevsresponsen, skal du begynne med lave effektinnstillinger og øke effekten til tilfredsstillende kliniske lesjoner observeres.

Kortere pulsvarighet kan kreve høyere effektinnstillinger for oppnå brenning.

## RØDE SIKTE- OG BEHANDLINGSSTRÅLER

Sørg for at siktestrålen alltid er i skarpt fokus under laserlevering. En spot som ikke er i fokus, vil kanskje ikke produsere en klinisk tilfredsstillende lesjon.

## Advarsler og forsiktighetsregler



### ADVARSLER:

*Lasere genererer en sterkt konsentrert lysstråle som kan forårsake personskade ved feil bruk. For å beskytte pasienten og operasjonspersonell skal brukerhåndbøkene for laseren og det aktuelle leveringsystemet leses nøye og forstås i sin helhet før bruk.*

*Se aldri direkte inn i aperturene til sikte- eller behandlingsstråler eller de fiberoptiske kablene som leverer laserstrålene, verken med eller uten laserøyevern.*

*Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som sprer seg fra lyse reflekterende overflater. Unngå å rette behandlingsstrålen mot sterkt reflekterende overflater, slik som metallinstrumenter.*

*Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern. Vanlige briller skal aldri erstatte laserøyevern.*

*Hold alltid Iridex-laseren i Standby (Ventemodus) når du ikke behandler en pasient. Når Iridex-laseren holdes i Standby (Ventemodus), hindres utilsiktet lasereksposering hvis fotbryteren trykkes inn ved et uhell.*

*Hvis du bruker en strålesplitter, må du installere det faste øyevernsfilteret for aktuell bølgelengde før du installerer strålesplitteren.*

*Forholdet mellom spotstørrelse og resulterende effektetthet er ikke lineært. Når spotstørrelsen halveres, firedobles effektettheten. Legen må forstå forholdet mellom spotstørrelse, lasereffekt, effektetthet og laser/øvsinteraksjon før bruk av SLA.*

*Inspiser alltid den fiberoptiske kabelen før den kobles til laseren, for å sikre at den ikke er skadet. En skadet fiberoptisk kabel kan føre til utilsiktet lasereksposering eller skade på deg selv, pasienten eller andre i behandlingsrommet.*

Kontroller alltid at leveringsenheten er riktig koblet til laseren. Feil tilkobling kan føre til en utilsiktet sekundær laserstråle. Alvorlig øye- eller vevsskade kan forekomme.

Ikke bruk leveringsenheten med noe annet lasersystem enn en Iridex-laser. Slik bruk kan ugyldiggjøre produktgarantier og utgjøre en trussel for sikkerheten til pasienten, deg selv og andre i behandlingsrommet.

Vevsabsorpsjon avhenger direkte av nærværet av pigmentering. Derfor trenger mørkt pigmenterte øyne lavere energi for å oppnå samme resultat som lyst pigmenterte øyne.

Observasjonsutstyr, slik som en strålesplitter eller en koobservasjonstube, må installeres mellom øyevernsfilteret og okularene.



#### **FORSIKTIGHETSREGLER:**

Ifølge føderal lov i USA er denne enheten begrenset til salg av eller på bestilling av en lege som er lisensiert i henhold til loven i delstaten der han/hun praktiserer eller ordinerer bruk av enheten.

Bruk av kontroller eller justeringer eller utføring av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksponering.

Ikke bruk utstyret i nærvær av antennerlige stoffer eller eksplosiver, slik som flyktige anestetika, alkohol og løsninger med kirurgiske preparater.

Slå av laseren før inspeksjon av komponenter i leveringsenheten.

Fiberoptiske kabler skal alltid behandles ekstremt forsiktig. Ikke kveil kabela med en diameter som er mindre enn 15 cm (6 tommer).

Ha beskyttelseshetten over den fiberoptiske konnektoren når leveringsenheten ikke er i bruk.

Ikke berør enden av den fiberoptiske konnektoren, da fett fra fingrene kan hemme lysoverføring gjennom fiberoptikken og redusere effekten.

Ikke berør glasspæren ved håndtering av belysningslamper.

## Kontaktinformasjon for Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (bare USA)  
Faks: +1 (650) 962-0486  
Teknisk støtte: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland



**Garanti og service.** Denne enheten har en standardgaranti fra fabrikken. Denne garantien er ugyldig hvis service forsøkes utført av andre enn sertifisert Iridex-servicepersonell.

*MERK: Denne garanti- og serviceavtalen er underlagt garantifraskrivelsen, begrensningen av avhjelpende tiltak og ansvarsbegrensningen som fremgår av Iridex' vilkår.*

Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte din lokale representant for Iridex' tekniske støtte eller vårt hovedkontor.



**WEEE-veiledning.** Kontakt Iridex eller distributøren for informasjon om kassering.





# 2 Drift

## Om komponentene

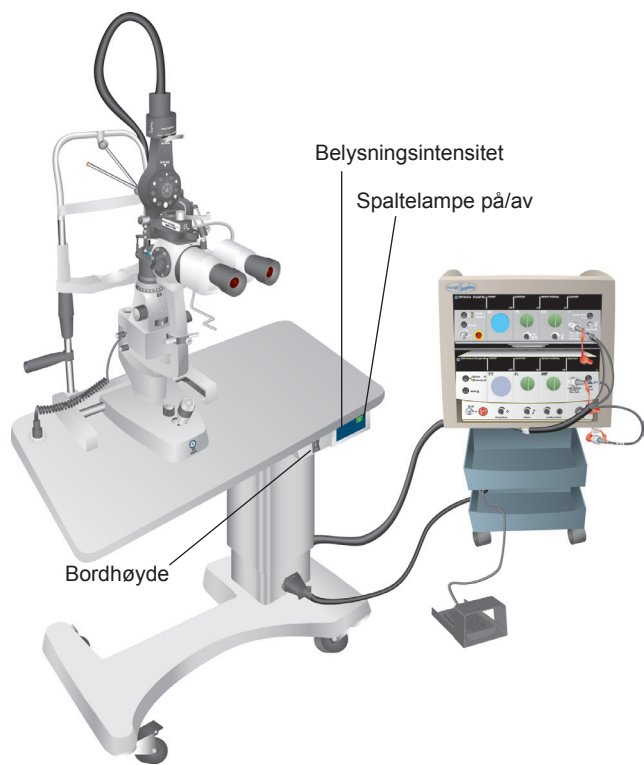
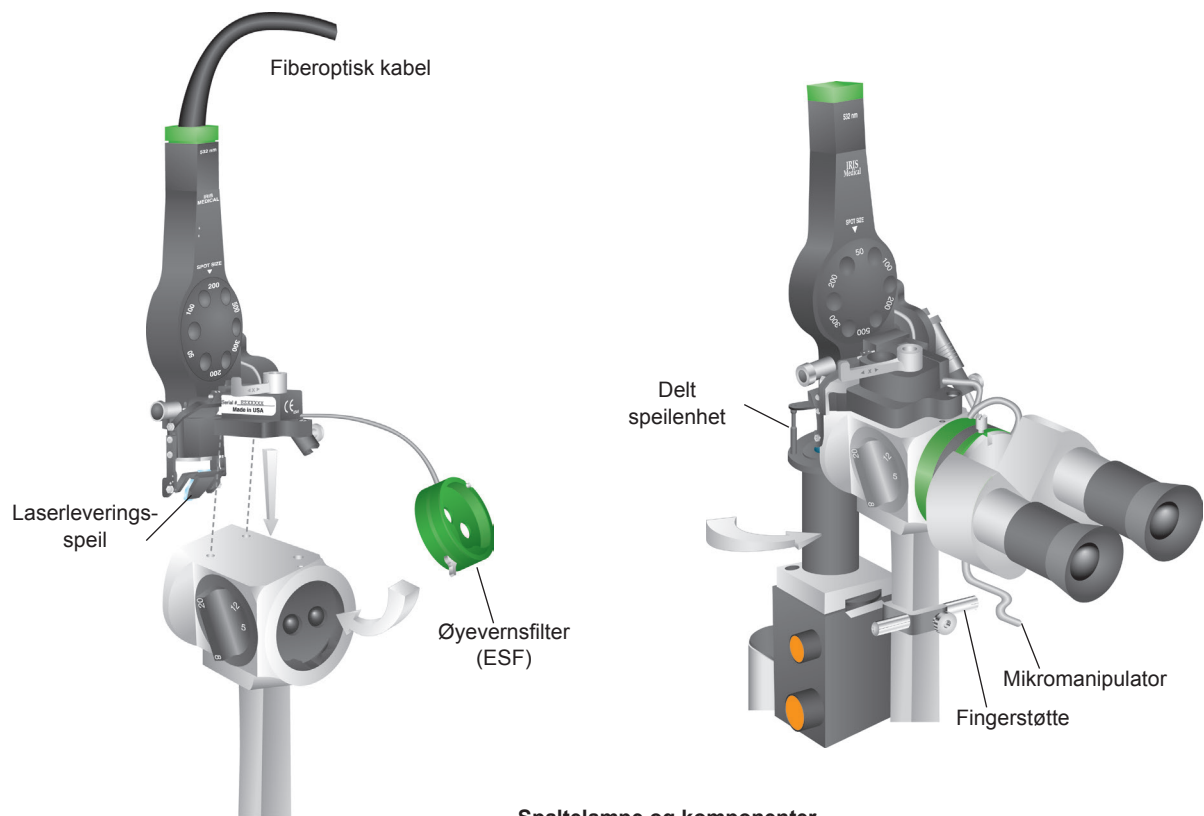
Når du har pakket ut innholdet av SLA-en eller arbeidsstasjonen, må du forsikre deg om at du har alle de bestilte komponentene. Kontroller komponentene nøye før bruk for å sikre at ingen skade er oppstått ved transport.

I tillegg til SLA-en kan du ha fått et øyevernsfilter, et belysningsprisme med delt speil, en fingerstøtte, en mikromanipulator, monteringsbrakett og installasjonsverktøy, avhengig av modell.

## Spaltelampekompabilitet

SLA-modell*	Spotstørrelse (µm)	Spaltelampe-modell		Konsollkompatibilitet
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
Stor spot (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL / SLx
Stor spot (5 mm)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	SLx / IQ 810
Symphony	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) 600, 1000, 1800, 3000, 5000 (810 nm)		✓	GL <sup>†</sup> / GLx / TX / IQ 810 SLx / IQ 810 SLx / IQ 810
Symphony 2	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm eller 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm)		✓	GL <sup>†</sup> / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577 SLx / IQ 810
EasyFit	50, 100, 200, 300, 500		✓	GL <sup>†</sup> / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
EasyView	50, 100, 200, 300, 500	✓		GL / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577
FiberCheck (standard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (stor spot)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Iridex arbeidsstasjon	50, 100, 200, 300, 500	i/t	i/t	GL <sup>†</sup> / GLx / TX / IQ 532 / IQ 577

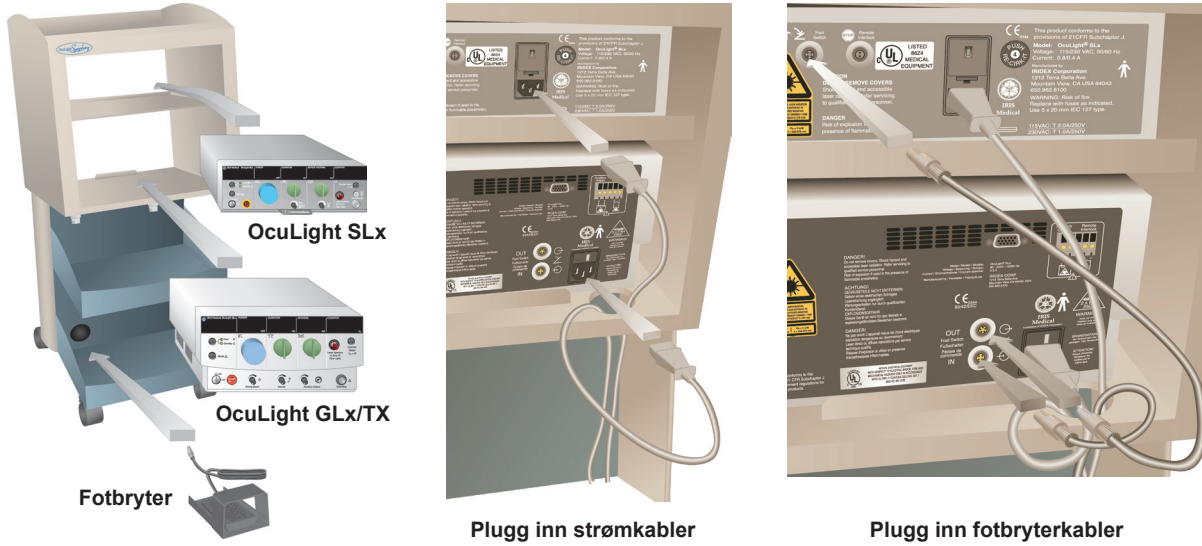
\* SLA-modeller er konsoll- og/eller bølgelengdespesifikk og kan ikke brukes på et ikke-kompatibelt system.  
† Serienummer > 41000



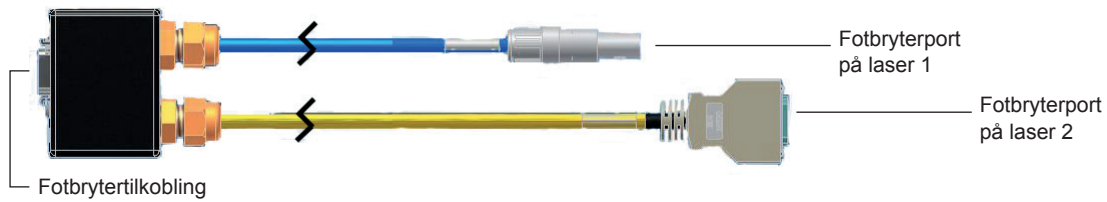
<b>Komponent</b>	<b>Beskrivelse</b>
Belysningsprisme	Projiserer hvitt lys fra spaltelampen uten forstyrrelse av laserleveringen.
Mikromanipulator	Gir mulighet for uavhengig styring av strålen.
ESF	Beskytter mot laserbølgelengde som reflekteres tilbake til okularene.
Fingerstøtte	For bruk ved bruk av mikromanipulatoren.
Avstandsstykke	Etter behov, avhengig av SLA-modell.
Monteringsbrakett	Etter behov, avhengig av SLA-modell.
Spaltelampebord	Diagnostisk system som SLA festes til (arbeidsstasjonskomponent).
Spaltelampe	Leveres med arbeidsstasjoner og Symphony-systemet.
Fiberoptisk kabel	Overfører laserlys.
SmartKey®	Formidler informasjon om spotstørrelse og filter til Iridex-konsollen.

# Tilkobling av konsoller

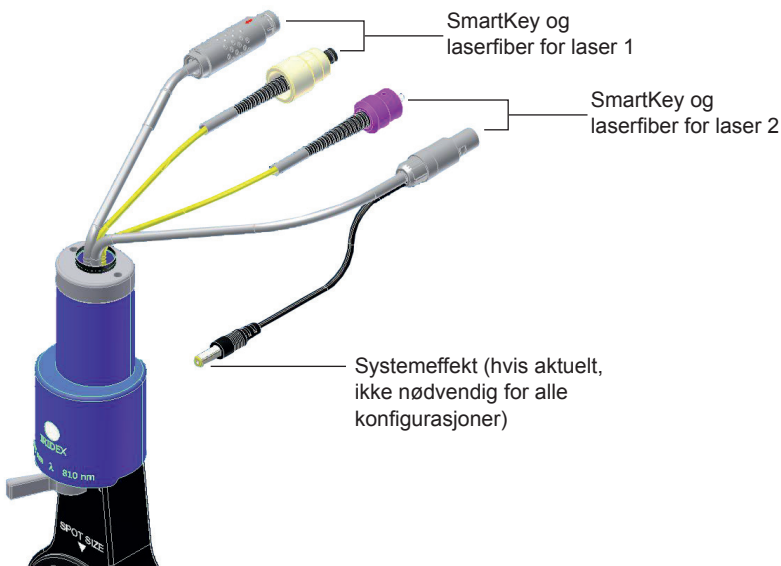
## Symphony



## Symphony 2

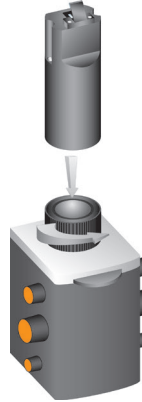


Konnektoren har kompatible konnektorer som er spesifikke for lasertypen.



## Installer SLA på en spaltelampe

1. Lås spaltelampen på plass.
2. Flytt belysningstårnet ut av veien.
3. Installer belysningsprisme hvis aktuelt (bare spaltelamper av Zeiss-type).



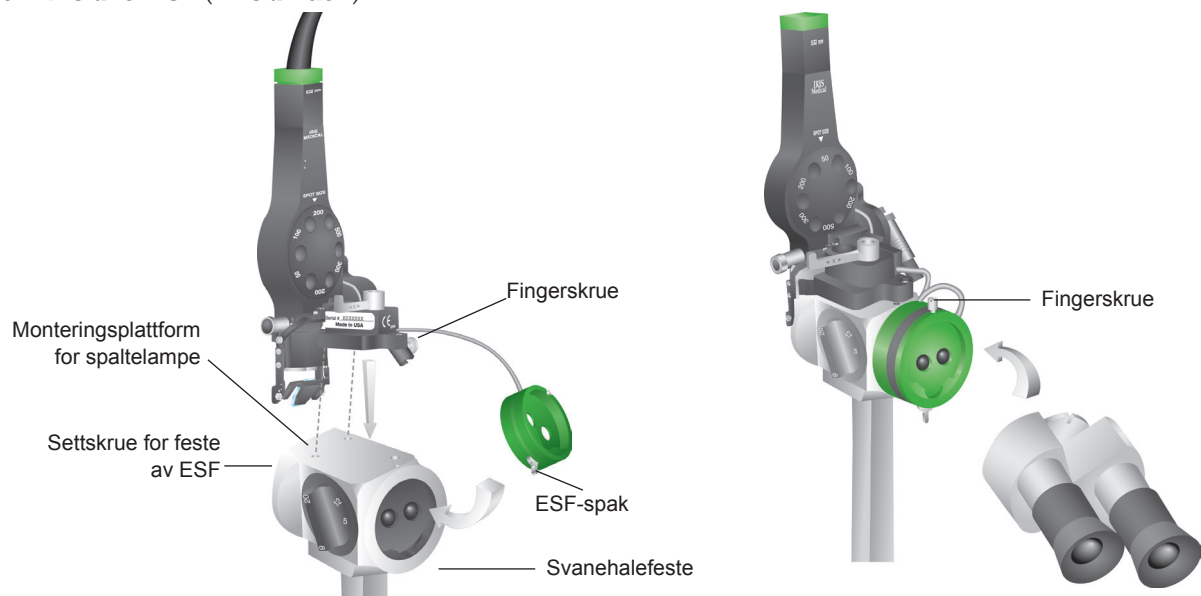
4. Installer monteringsbrakett eller avstandsstykke ved behov.



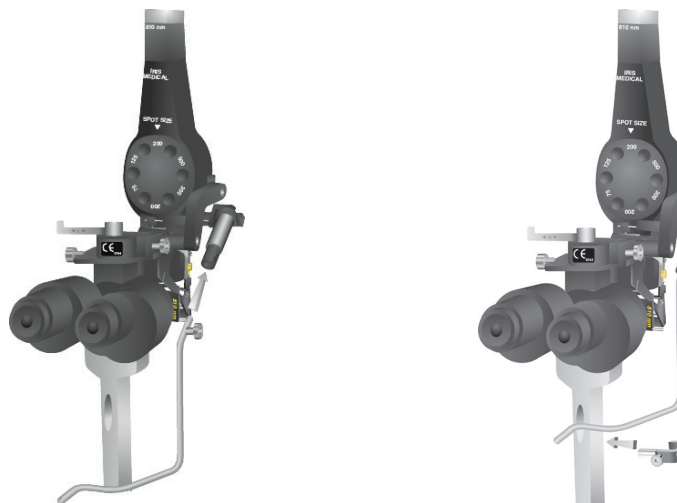
5. Løsne øyevernsfilter fra lagringsposisjon. Plass SLA på stolpen til spaltelampemikroskopet. Stram med fingerskruen.



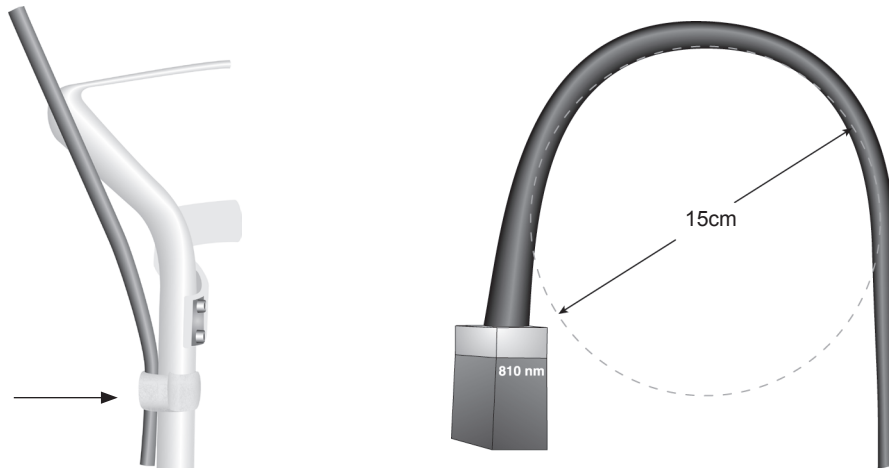
6. Installer ESF (hvis aktuelt).



7. Installer mikromanipulator og fingerstøtte (hvis aktuelt). Stram med fingerskruene.

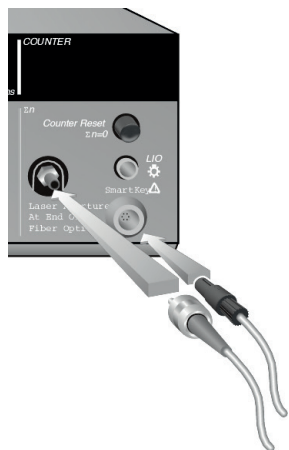


8. Fest den fiberoptiske kabelen til spaltelampen.



### Koble den fiberoptiske kabelen og SmartKey til laserkonsollen

*MERK:* For Symphony SLA setter du SmartKey inn i konsollen som skal brukes til behandling.

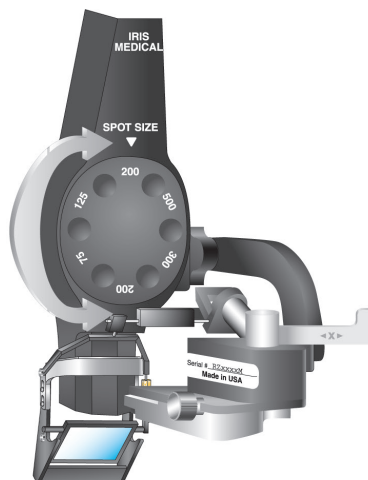


IQ 810

### Velg fiberoptikk eller bølgelengde (Symphony / Symphony 2)

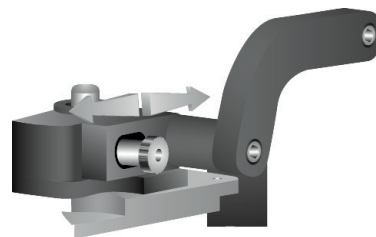
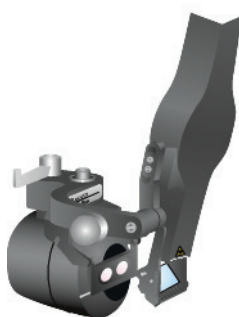
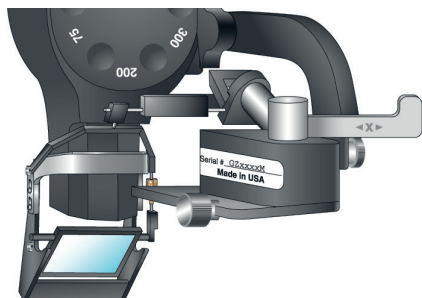


## Velg spotstørrelse

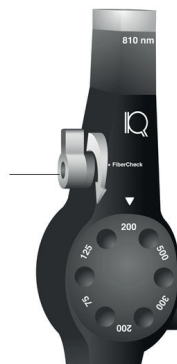


## Bekreft fokus

1. Slå på Iridex-laseren for å se siktestrålen.
2. Bruk X- og Y-justeringer for å sentrere siktestrålen i belysningsspalten.
3. Bruk Z-justering eller monteringsplate for finjustering av fokus.

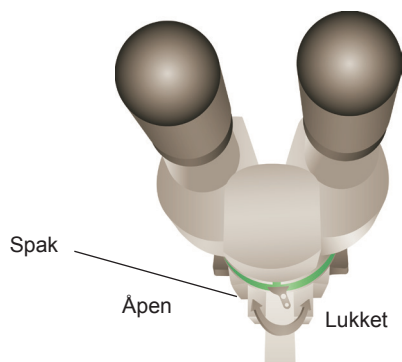


## Aktiver FiberCheck



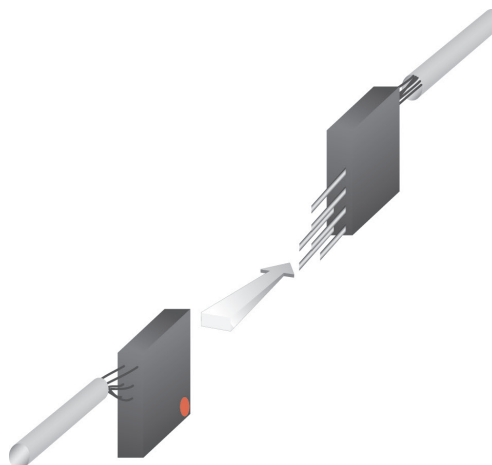
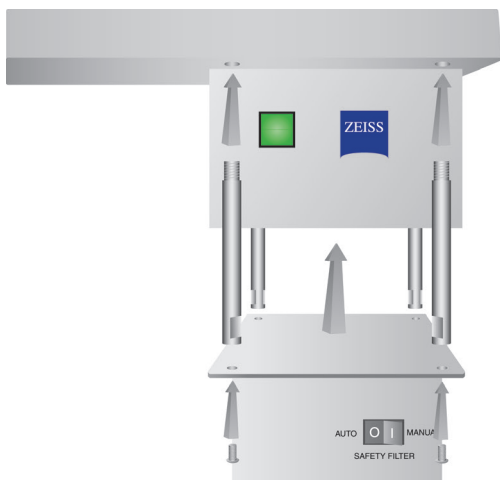


## Angi ESF med to stillinger



## Installer grensesnittboks (SL 130 integrert arbeidsstasjon)

1. Fest grensesnittboksen til spaltelampebordet.
2. Plugg inn ESF-kabelen i grensesnittboks-konnektoren, med pinnene og den røde prikken innrettet.
3. Koble grensesnittkabelen og fotbryterkabelen til grensesnittboksen.



# Behandling av pasienter

## FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

- Forsikre deg om at øyevernfilteret (hvis aktuelt) er riktig installert, og at SmartKey®, hvis den brukes, er valgt.
- Forsikre deg om at laserkomponentene og leveringsenheten(e) er riktig tilkoblet.
- Sett laservarselskiltet utenfor døren til behandlingsrommet.

**MERK:** Se kapittel 5, "Sikkerhet og samsvar", og håndboken for leveringsenheten for viktig informasjon om laserøyevern og øyevernfiltere.

## SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

1. Slå på laseren.
2. Tilbakestill telleren.
3. Angi behandlingsparameterne.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg om nødvendig en egnet kontaktlinse for behandlingen.
6. Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.
7. Velg Treat (Behandlingsmodus).
8. Rett siktestrålen mot behandlingsstedet.
9. Fokuser eller juster leveringsenheten etter behov.
10. Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen.

## SLIK AVSLUTTER DU PASIENTBEHANDLINGEN:

1. Velg Standby (Ventemodus).
2. Registrer antall eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametere.
3. Slå av laseren og fjern nøkkelen.
4. Samle inn øyevernet.
5. Fjern varselskiltet fra døren til behandlingsrommet.
6. Koble fra leveringsenheten(e).
7. Koble fra SmartKey, hvis den har vært brukt.
8. Hvis leveringsenheten er til engangsbruk, skal den kasseres på riktig måte. Hvis ikke inspiserer og rengjør du leveringsenheten(e) som angitt i håndboken for leveringsenheten(e).
9. Hvis det ble brukt en kontaktlinse, skal linsen håndteres som anvist av produsenten.

# 3

## Feilsøking

### Generelle problemer

Problem	Brukerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller at nøkkelbryteren er på.</li><li>• Kontroller at komponentene er riktig tilkoblet.</li><li>• Kontroller at det er strøm i kontakten.</li><li>• Inspiser sikringene.</li></ul> Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen visning.
Utilstrekkelig eller ingen siktestråle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller at leveringsenheten er riktig tilkoblet.</li><li>• Kontroller at konsollen er i Treat (Behandlingsmodus).</li><li>• Vri siktestrålekontrollen helt med klokken.</li><li>• Kontroller at den fiberoptiske konnektoren ikke er skadet.</li><li>• Koble om mulig til en annen Iridex-leveringsenhet og sett konsollen i Treat (Behandlingsmodus).</li></ul> Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis siktestrålen fortsatt ikke er synlig.
Ingen behandlingsstøtte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller at den eksterne forriglingen ikke er aktivert.</li><li>• Kontroller at siktestrålen er synlig.</li><li>• Kontroller at fiberbryteren er i riktig stilling for lasersystemet og bølgelengden du bruker.</li><li>• Kontroller at øyevernsfilteret er i lukket stilling.</li></ul> Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen behandlingsstråle.
Ingen belysning (bare LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller at belysningskonnektoren er koblet til konsollen.</li><li>• Kontroller at den spesielle funksjonskontrollen ikke er mellom trinn.</li><li>• Kontroller lyspæren og skift den (om nødvendig).</li></ul>
Belysningen er for svak (bare LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller at den spesielle funksjonskontrollen ikke er mellom trinn.</li><li>• Juster belysningsintensiteten for konsollen.</li></ul>
Siktestrålen er stor eller ute av fokus på pasientens netthinne (bare LIO)	Juster arbeidsavstanden mellom LIO-hodesettet og undersøkelseslinsen. Siktestrålen skal være skarpt definert og ved sin minste diameter når den er i fokus.

Problem	Brukerhandling(er)
Behandlingslesjonene er variable eller intermitterende (bare LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO kan være litt ute av fokus. Dette reduserer effekttheten. Juster arbeidsavstanden for å oppnå minste spotstørrelse.</li> <li>• En dårlig sentrert laserstråle kan klippe på undersøkelseslinsen eller på pasientens iris. Juster laserstrålen i belyningsfeltet.</li> <li>• Laserbehandlingsparameterne kan være for nær terskelen for vevsrespons for en konsistent respons. Øk laserstyrken og/eller eksponeringsvarigheten, eller velg en annen linse.</li> </ul>
Passer ikke på monteringsplaten (bare OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspiser og rengjør monteringsplaten.</li> <li>• Bekreft at monteringsplaten svarer til mikroskopet ditt.</li> </ul>
Laser- og visningssystemer er ikke fokusert på samme punkt (bare OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller at et 175 mm-mikroskopobjektiv er installert på mikroskopet.</li> <li>• Slå på siktestrålen for å bestemme fokusposisjon, og juster etter behov.</li> </ul>
Visningen er blokkert eller delvis blokkert av OMA (bare OMA)	Sett forstørrelsen til 10X eller mer.

# 4

## Vedlikehold

### SLIK UTFØRER DU RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD:

- Ikke knekk eller bøy den fiberoptiske kabelen.
- Når den fiberoptiske kabelen er koblet til konsollen, må kabelen være plassert på avstand fra områder med mye trafikk.
- Unngå å støte den fiberoptiske konnektoren mot harde overflater.
- Hold leveringsspeilet og øyevernsfiltrene fri for fingeravtrykk.
- Hold SLA koblet til spaltelampen, med mindre den må flyttes av hensyn til en annen leveringsenhet.
- Når den ikke er i bruk, skal SLA være tildekket for å holde optikken fri for støv. Alt tilbehør skal oppbevares i egnede oppbevaringsbokser.

### Inspeksjon av SLA

Inspiser ofte SLA for støv, rusk og skade.

### Rengjøring av den fiberoptiske konnektoren

Kontroller alltid at den fiberoptiske konnektoren er ren før bruk. Rengjør om nødvendig konnektoren med en bomullspinne fuktet med aceton. Inspiser den fiberoptiske konnektoren med minst 100X forstørrelse for å bekrefte at den er ren. Inspiser snoren for kontaminasjon før den monteres tilbake på den fiberoptiske konnektoren.

### Rengjøring av eksterne overflater

Tørk av de eksterne overflatene av SLA (unntatt optikken) med en myk lofri klut fuktet med en oppløsning av 70/30 isopropylalkohol (IPA).

## Rengjøring av leveringsspeilet og øyevernsfilteret

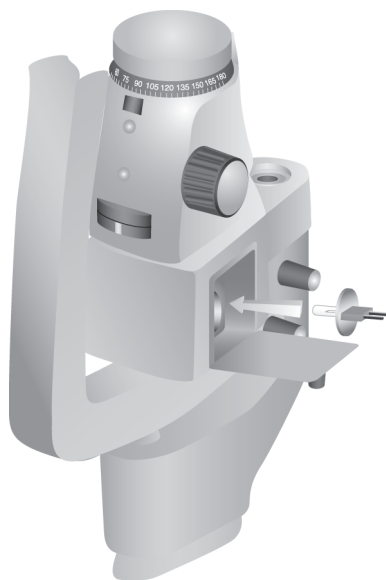
### SLIK RENGJØR DU LEVERINGSSPEILET OG ØYEVERNSFILTERET:

1. Ha 2-3 dråper aceton av høy kvalitet på en bomullspinne.
2. Tørk forsiktig av optikken i én retning med bomullspinnen for å fjerne alt støv og rusk.
3. Gjenta ved behov med en ny bomullspinne til alt støv og rusk er fjernet fra optikkoverflatene.

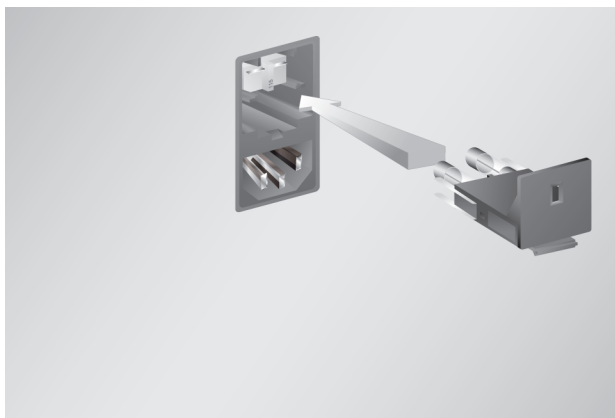
## Skifte ut spaltelampens belysningslampe

Se bruksanvisningen for spaltelampen for detaljerte instruksjoner om utskiftning av belysningslampen. Skift alltid ut med samme type pære.

### SLIK SKIFTER DU SPALTELAMPENS BELYSNINGSPÆRE:



### SLIK KONTROLLERER OG SKIFTER DU SPALTELAMPENS SIKRINGER:



# 5

## Sikkerhet og samsvar

Les og følg disse instruksjonene for å sikre trygg drift og unngå fare og utilsiktet eksponering for laserstråler:

- For å unngå eksponering for laserenergi, unntatt når enten direkte eller diffust reflekterte laserstråler brukes i behandling, skal forholdsreglene i brukerhåndbøkene alltid leses før bruk av enheten, og de skal overholdes.
- Denne enheten skal bare brukes av en godkjent lege. Du har alene ansvaret for egnetheten til utstyret og de valgte behandlingsteknikkene.
- Hvis du tror en enhet ikke fungerer korrekt, skal den ikke brukes.
- Laserstråler som reflekteres fra speiloverflater, kan skade øynene dine, pasientens øyne eller andres øyne. Alle speil eller metallgjenstander som reflekterer laserstrålen, kan utgjøre en refleksjonsfare. Sørg for å fjerne alle refleksjonsfarer i nærheten av laseren. Bruk ikke-reflekterende instrumenter der det er mulig. Pass på å ikke rette laserstrålen mot utilsiktede gjenstander.



**OBS!** *Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret.*

### Beskyttelse av legen

Øyevernfilter beskytter legen mot tilbakespredt laserlys. Innebygde øyevernfilter er permanent installert i alle kompatible spaltlampeadaptere (SLA) og indirekte laseroftalmoskop (LIO). I forbindelse med endofotokoagulasjon eller ved bruk av operasjonsmikroskopadapter (OMA) må et separat, individuelt øyevernfilter monteres i hvert av operasjonsmikroskopets okularer. Alle øyevernfilter har en optisk tetthet (OD) ved laserbølglengde som gir tilstrekkelig beskyttelse ved langvarig observasjon av diffust laserlys ved klasse I-nivåer.

Bruk alltid egnet laserøyevern ved utførelse eller observasjon av laserbehandling med det blotte øye. Se laserkonsollens brukerhåndbok for minimum OD for laserøyevern. Det er spesifikt for hver laserkonsolls bølglengde og maksimale effekt.

### Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet

Lasersikkerhetsansvarlig skal fastslå behovet for øyevern basert på maksimum tillatt eksponering (MPE), nominelt okulært fareområde (NOHA) og nominell okulær fareavstand (NOHD) for hver av leveringsenhetene som brukes med lasersystemet, samt konfigurasjonen av behandlingsrommet. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller europeisk standard IEC 60825-1 for ytterligere informasjon.

## Sikkerhetsansvar

Samsvarer med FDAs ytelsesstandarder for laserprodukter, unntatt avvik i henhold til "Laser Notice No. 50" av 24. juni 2007.

CE-merkede enheter oppfyller alle kravene i EUs direktiv om medisinsk utstyr MDD 93/42/EØF.

## Etiketter

**MERK:** Den faktiske etiketten kan variere etter lasermodell.

Serienummer


CE-merke

Serial # EZXXXXXX

Made in USA



ELLER

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

SN 123456789



REF



Rev A

(01)  
(11)  
(21)123456789

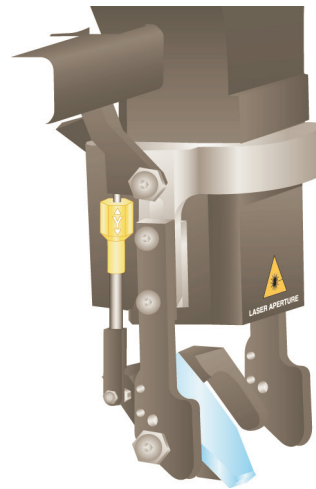
PN 77089 Rev A

Etikett for bølgelengde

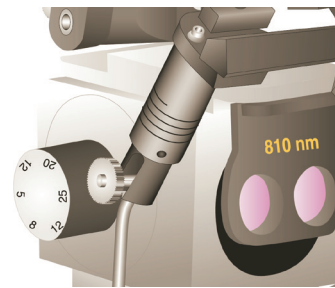




Etiketter for laserapertur, laserstråling

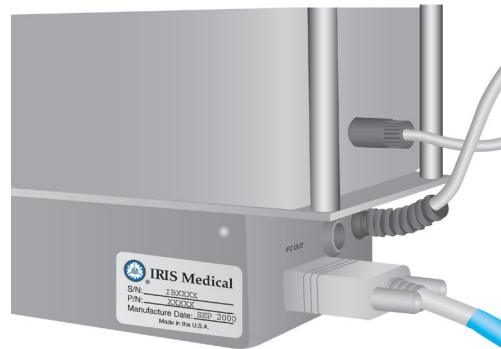
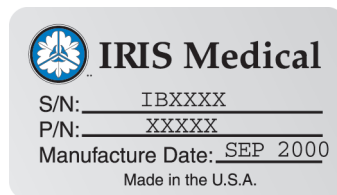


Etikett for ESF-bølgelengde

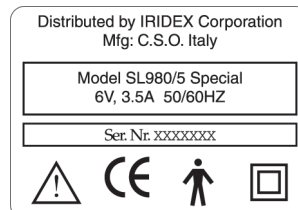


SLA, FiberCheck

Grensesnittboks (SL 130 arbeidsstasjon) etiketter







































































Etikett med spaltelampens serienummer



(på baksiden av spaltelampens fot)

## Symboler (etter relevans)

	Siktestråle		Vinkel		Aspirasjonsprobe
	Obs!		Lydsignal		CE-merke
	Konnektortype		Skal ikke brukes hvis pakken er skadd		Varighet
	Varighet med MicroPulse		Nødstop		ETL-merke
	EtO-steril		Autorisert representant i EU		Utløpsdato
	Fotbryter		Fotbryter inn		Fotbryter ut
	Sikring		Måler		Jording
	Belysningsprobe		Øk/reduser		Intervall
	Intervall med MicroPulse		Laserapertur ved enden av fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT		Produsent
	Produksjonsdato		Av		På
	Delenummer		Effekt		Pulstall
	Tilbakestilling av pulstall		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Les informasjon
	Fjernkontroll		Ekstern forrigling		Serienummer
	Engangsbruk		Ventemodus		Behandling
	Utstyr type B		WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Mønster er aktivert

	Temperaturbegrensninger	<b>IPX4</b>	Beskyttelse mot vannsprut fra alle kanter	<b>IPX8</b>	Beskyttelse mot kontinuerlig nedsenkning
	Se instruksjons-håndbok/-hefte (i blått)		Innledende effekt (PowerStep)		Intervall mellom grupper
	Antall pulser (gruppe)		Antall trinn (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effekttrinn		Effekttrinn (PowerStep)		Parameter er låst
	USB		Portindikatorer		Laser i bruk
	Laser klargjøres		Høytaler		Skjerm
	Systemlysstyrke		Lateksfri		Resept
	Advarsel, erstatt med sikringer som angitt				

## SLA-spesifikasjoner

SLA	Spotstørrelse		Bølgelengde for behandling
	Standard	Stor spot	
Standard	75 - 500 $\mu\text{m}$	500 - 3000 $\mu\text{m}$ 600 - 5000 $\mu\text{m}$	810 nm
	75 - 500 $\mu\text{m}$ 50 - 500 $\mu\text{m}$		532 nm 577 nm
Symphony	125 - 1000 $\mu\text{m}$	600 - 5000 $\mu\text{m}$	810 nm
	50 - 500 $\mu\text{m}$		532 nm
Symphony 2	50 - 500 $\mu\text{m}$		532 nm / 577 nm
	125 - 1000 $\mu\text{m}$		810 nm
EasyFit	50 - 500 $\mu\text{m}$		532 nm / 577 nm
EasyView	50 - 500 $\mu\text{m}$		532 nm / 577 nm
FiberCheck	75 - 500 $\mu\text{m}$	600 - 5000 $\mu\text{m}$	810 nm
Integrert Iridex arbeidsstasjon	50 - 500 $\mu\text{m}$		532 nm / 577 nm