

# **IRIDEX Cyclo G6™ lasersysteem**

## **Gebruikershandleiding**



Gebruikershandleiding IRIDEX Cyclo G6™ lasersysteem  
66294-NL Rev D 2018

© 2018 van IRIDEX Corporation. Alle rechten voorbehouden.

IRIDEX, het IRIDEX-logo, IRIS Medical, MicroPulse en SmartKey zijn gedeponeerde handelsmerken; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse, PowerStep zijn handelsmerken van IRIDEX Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve merkhouders.

---

<b>1 Inleiding</b>	<b>1</b>
Compatibele afgifteapparaten	1
Pulstypen	2
Literatuurverwijzingen	4
Indicatie voor gebruik	5
Literatuurverwijzingen	7
Waarschuwingen en aandachtspunten	8
Contactgegevens voor IRIDEX Corporation	9
<b>2 Opstelling</b>	<b>10</b>
Het systeem uitpakken	10
Een locatie kiezen	11
De componenten aansluiten	11
<b>3 Bediening</b>	<b>13</b>
Bedieningsknoppen op voorpaneel	13
De laser in- en uitschakelen	13
Patiënten behandelen	14
Het lasersysteem gebruiken	15
<b>4 Oplossen van problemen</b>	<b>22</b>
Algemene problemen	22
Foutberichten	23
<b>5 Onderhoud</b>	<b>27</b>
De laser inspecteren en reinigen	27
De voetschakelaar inspecteren en reinigen	27
De vermogenskalibratie controleren	27
<b>6 Veiligheid en naleving</b>	<b>30</b>
Bescherming van de arts	30
Bescherming van alle medewerkers in de behandelkamer	30
Naleving veiligheidsvoorschriften	32
Labels	33
Symbolen (waar van toepassing)	35
Specificaties	37
<b>7 Draadloze voetschakelaar en EMC</b>	<b>38</b>
De draadloze voetschakelaar opstellen	38
De batterijen testen	38
Veiligheidsinformatie voor EMC	39
EMC-vereisten voor console en accessoires	40



# 1 Inleiding

Het IRIDEX Cyclo G6™ lasersysteem is een halfgeleidende diodelaser die een continu-golf zuiver infrarood (810 nm) laserlicht afgeeft voor oogheelkundige toepassingen. Incorrect gebruik van het lasersysteem kan ongewenste effecten hebben. Volg de gebruiksaanwijzing die in deze bedieningshandleiding wordt beschreven.

## Compatibele afgifteapparaten

Deze IRIDEX-series van afgiftesondes zijn compatibel met het Cyclo G6-lasersysteem:

- **MicroPulse® 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™ serie**
  - G-Probe: Een RFID, vezeloptisch handbediend afgifteapparaat voor eenmalig gebruik dat bij gebruik met de Cyclo G6 een continu-golf 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: Identiek aan de G-Probe, met toevoeging van transverlichting. Transverlichting helpt de arts bij het bepalen van de locatie van de ciliaire uitsteeksels.
  - De G-Probe-serie kan ook extra sondes bevatten.

**OPMERKING:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het juiste afgifteapparaat voor de gebruiksideeën, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en informatie over bijwerkingen.

### Bediening van verlichting en lichtregulering

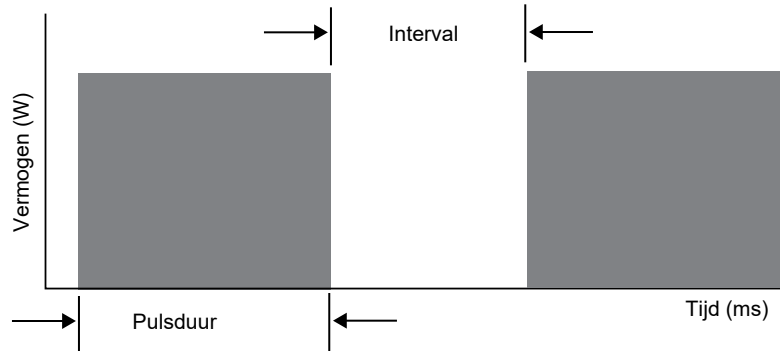
Het IRIDEX Cyclo G6-lasersysteem is voorzien van een verlichtingsbron met wit licht voor betere visualisering van het te behandelen weefsel tijdens de behandeling. Compatibele afgifteapparaten, zoals G-Probe Illuminate, bevatten verlichtingsvezels voor het overbrengen van het witte licht van de console naar de distale tip van het apparaat. De lichtbron is een wit (breedspectrum) ledje 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 ledje is normaal UIT geschakeld; de console schakelt het automatisch IN wanneer een compatibele connector in de opening voor de lichtbron wordt gestoken. Een optische microschemelaar in de opening van de lichtbron detecteert de nabijheid van een compatibele connector en stuurt de AAN/UIT-functie van de verlichtingsbron.

# Pulstypen

Er zijn twee pulstypen beschikbaar: De modi CW-Pulse™ en MicroPulse®.

## CW-Pulse™

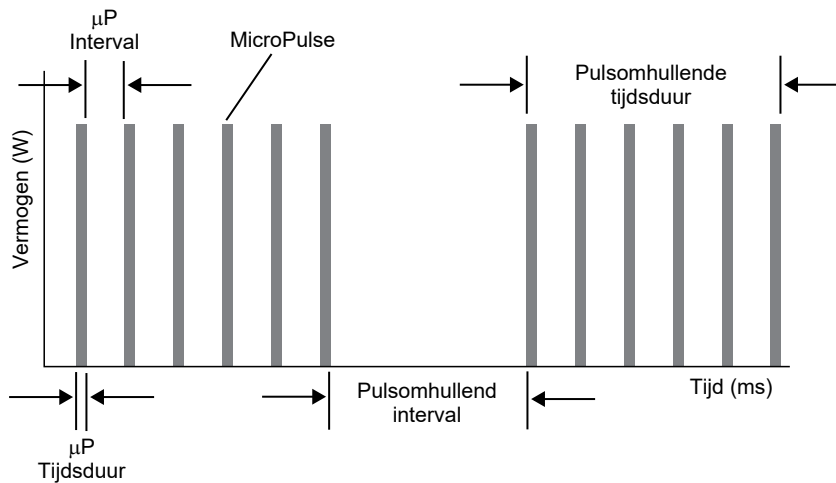
Laseremissie is continu gedurende de gehele bestralingsduur.



## MicroPulse®

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

$$\text{Werkcyclus\%} = \frac{\mu\text{P-duur}}{\mu\text{P Tijdsduur} + \mu\text{P Interval}} \times 100$$



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 een bijna niet zichtbare laserbehandelingsstrategie klinisch werkzaam kan 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)] × [blootstellingsduur] × [werktijd (%/100)]. De werktijd is vaak 5% tot 15% bij gebruik van de modus MicroPulse® en is 100% bij gebruik van de CW-modus. Artsen hebben verschillende strategieën gemeld om deze parameters aan te passen met betrekking tot onderdrempelige brandwonden om klinisch werkzame, bijna niet zichtbare eindpunten te bereiken.<sup>1-4</sup>

Aanvullende parameters die voor ieder laserbehandelingsprotocol overwogen moeten worden, en met name tijdens MicroPulse®, betreft de afstand tussen de laserlichtvlekken en het totale aantal toegediende lichtvlekken. Door de beperkte thermische spreiding van MicroPulse®-stralen moet voor bijna niet zichtbare behandelingen vaak een groter aantal lichtvlekken met een kleinere tussenafstand worden toegediend dan wordt gebruikt voor laserrasterbehandelingen.<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 Amblyopic 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, Algvare, 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.



## Indicatie voor gebruik

Dit gedeelte bevat informatie over het gebruik van de laser voor klinische specialismen. De informatie wordt per specialisme verschaft en omvat procedurele aanbevelingen in combinatie met specifieke indicaties en contra-indicaties. Deze informatie is niet allesomvattend en is niet bedoeld als vervanging van de training of ervaring van de arts. De regelgevende informatie is alleen in de Verenigde Staten van toepassing. Als de laser voor andere indicaties wordt gebruikt dan die hierin zijn opgenomen, is de gebruiker onderworpen aan 21 CFR Part 812, de voorschriften voor Uitzonderingen voor instrumenten in het onderzoeksstadium (Investigational Device Exemptions) van de Amerikaanse Food and Drug Administration. Voor informatie over de registratiestatus van andere indicaties dan in deze handleiding worden vermeld, kunt u contact opnemen met IRIDEX Regulatory Affairs.

IRIDEX doet geen aanbevelingen omtrent de medische praktijk. De literatuurverwijzingen worden als leidraad gegeven. Individuele behandelingen moeten gebaseerd worden op de klinische training, klinische observatie van de interactie tussen de laser en het weefsel, en geschikte klinische eindpunten.

## Indicatie voor gebruik

De serie van 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 ermee worden gebruikt om laserenergie af te geven in de modus CW-pulse, MicroPulse® of LongPulse™. Bedoeld voor weke delen en vezelig weefsel, met inbegrip van incisie, excisie, coagulatie, vaporisatie, ablatie en vaathemostase in botweefsel in de medische specialismen van dermatologie, keel, neus, oor (KNO)/otolaryngologie en oftalmologie, als volgt:

810 nm (het IRIDEX Cyclo G6-lasersysteem)

### Oftalmologie:

Het IRIDEX Cyclo G6™-lasersysteem en de afgiftesondes (G-Probe, G-Probe Illuminate en MicroPulse® P3) worden gebruikt om laserenergie af te geven in de behandelmodus CW-Pulse (CW) of MicroPulse (µP) en zijn geïndiceerd voor de behandeling van glaucoom:

<b>AFGIFTEAPPARAAT</b>	<b>Aandoening (geïndiceerd voor)</b>	<b>Behandeling (beoogd gebruik)</b>	<b>CW/µP</b>
MicroPulse® P3- apparaat	Voor de behandeling van glaucoom, met inbegrip van: <ul style="list-style-type: none"><li>• primair openhoekglaucoom</li><li>• kamerhoekglaucoom</li><li>• refractair glaucoom</li></ul>	Transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliaire uitsteeksels	µP
G-Probe en G-Probe Illuminate	Voor de behandeling van glaucoom, met inbegrip van: <ul style="list-style-type: none"><li>• primair openhoekglaucoom</li><li>• kamerhoekglaucoom</li><li>• refractair glaucoom</li></ul>	Transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) van de ciliaire uitsteeksels	CW

## Procedurele aanbevelingen

De gebruiker moet de gebruiksaanwijzing voor de compatibele afgifteapparaten vóór de behandeling doornemen.

## Contra-indicaties

- Situaties waarin het doelweefsel niet voldoende kan worden gevisualiseerd of gestabiliseerd.
- Albinopatiënten die geen pigment hebben, mogen niet worden behandeld.

## Mogelijke bijwerkingen of complicaties

- Net als met andere chirurgische procedures bestaat de kans op een infectie, ontsteking en postoperatieve pijn.

## Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is van cruciaal belang dat de chirurg en het dienstdoend personeel worden opgeleid in alle aspecten van het gebruik van deze apparatuur. Chirurgen moeten gedetailleerde instructies krijgen omtrent het juiste gebruik van dit lasersysteem voordat ze het gaan gebruiken om chirurgische procedures te verrichten. Zie voor aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten Waarschuwingen en aandachtspunten in dit hoofdstuk. Zie voor klinische informatie de Literatuurverwijzingen aan het eind van deze handleiding. Voor de specifiek gebruikte therapeutische lasergolflengte (810 nm) moet de juiste oogbescherming worden gebruikt.

## 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 aan IRIDEX gerapporteerd. 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 moet beginnen met een laag vermogen en blootstelling van korte duur en het chirurgische effect observeren, waarna het vermogen, de vermogensdichtheid of de blootstellingsduur kunnen worden verhoogd tot het gewenste chirurgische effect wordt verkregen. De informatie in de volgende tabellen dient uitsluitend als leidraad voor de behandelingsinstellingen 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 de medische en wondgenezingsgeschiedenis van de patiënt. Als u niet zeker bent van de verwachte klinische respons, begint u altijd met een conservatieve instelling, waarna u de instelling in kleine stappen vergroot.

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

810 nm continugolf*					
Toepassing	Afgifteapparaat	Vermogen (mW)	Behandelingsduur (ms)	Behandelplaatsen	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	Afgifteapparaat	Vermogen (mW)	Werkcyclus (500 Hz)	Behandelingsduur (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 maart:35-39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 januari-februari:1-11.
3. Kraus CL, Tyachsen 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 maart-april: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: (omvat 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* 26 februari - 1 maart 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 mei.
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 mei.
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 juli;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 april;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* mei 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [E-publicatie vóór druk].
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. Gepresenteerd op ARVO, 2-5 mei 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Gepresenteerd op AGS 2016, 3-6 maart 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. Gepresenteerd op AGS 2016, 3-6 maart 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Gepresenteerd op ARVO 2016, 2-5 mei 2016.

## Waarschuwingen en aandachtspunten

### **GEVAAR:**

*Verwijder de behuizing niet, aangezien personen hierdoor kunnen worden blootgesteld aan de gevaren van een elektrische schok en laserstraling. Laat onderhoud over aan bevoegd laserpersoneel. Er is een risico van ontploffingsgevaar indien een lasersysteem wordt gebruikt in de 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 operatiepersoneel moet de gehele bedieningshandleiding van de laser en van het geschikte afgiftesysteem zorgvuldig vóór de operatie worden gelezen en begrepen.*

*Kijk nooit rechtstreeks, met of zonder laserveiligheidsbril, in de opening van de richt- of behandelingsbundel of de vezeloptische kabels die de laserbundel afgeven.*

*Kijk nooit rechtstreeks in de laserlichtbron en evenmin in laserlicht dat van heldere spiegelende oppervlakken weerkaatst. Richt de behandelingsbundel niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.*

*Zorg dat al het personeel in de behandelkamer de juiste laserveiligheidsbril draagt. Vervang de laserveiligheidsbril nooit door een correctiebril.*

*Ter vermijding van het risico van elektrische schokken moet deze apparatuur worden aangesloten op een netvoeding met aarding.*

*Voordat u het netsnoer aansluit of loskoppelt, dient u te zorgen dat de ruimte geen water of gemorste vloeistof bevat en dat de handen droog zijn.*

*Koppel de laser altijd los door de stekker en niet het netsnoer vast te pakken. Het apparaat wordt losgekoppeld door de stekker uit het stopcontact te trekken.*

*In de instructies staat aangegeven dat de laser niet zo moet worden geplaatst dat de stekker van het netsnoer 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 het netsnoer belemmerd of verhinderd wordt.*

*Ter vermijding van het risico van elektrische schokken mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een netvoeding met aarding. EN 60601-1:2006/AC:2010*

*Volgens de wet (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een medische hulpverlener die volgens de wetten van de staat waarin hij of zij praktiseert, bevoegd is om dit apparaat te gebruiken of hiertoe opdracht te geven.*

*Het gebruik van andere bedieningselementen of afstellingen of het verrichten van andere ingrepen dan vermeld in deze handleiding kan resulteren in blootstelling aan gevaarlijke straling.*

*Gebruik de apparatuur niet in de aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en chirurgische preparaten.*

*De laserrook kan levensvatbare weefseldeeltjes bevatten.*

*Houd de beschermkap over de vezeloptische connector wanneer het afgifteapparaat niet in gebruik is.*

## Contactgegevens voor IRIDEX Corporation



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

Telefoon: +1 (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (alleen in de VS)  
Fax: +1 (650) 962-0486  
Technische ondersteuning: +1 (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (alleen in de VS)  
techsupport@iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, Den Haag  
Nederland



**Garantie en service:** Ieder lasersysteem heeft een standaardfabrieksgarantie. Onder de garantie vallen alle onderdelen en het werk dat nodig is om materiaal- en fabricagefouten te corrigeren. Deze garantie vervalt als onderhoud door iemand anders dan gecertificeerd IRIDEX-onderhoudspersoneel wordt ondernomen.

**WAARSCHUWING:** *Gebruik uitsluitend IRIDEX-afgifteapparaten met het IRIDEX-lasersysteem. Het gebruik van een afgifteapparaat dat niet van IRIDEX is, kan tot een onbetrouwbare werking of inaccurate afgifte van laservermogen leiden. Deze garantie- en onderhoudsovereenkomst dekt geen schade of defecten die is/zijn veroorzaakt door het gebruik van andere dan IRIDEX-apparaten.*

**OPMERKING:** *Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderworpen aan de Afwijzing van garantie, Beperkt verhaal en Beperkte aansprakelijkheid in de gebruiksvoorwaarden van IRIDEX.*



**AEEA-leidraad.** Neem voor afvoerinformatie contact op met IRIDEX of uw distributeur.

# 2 Opstelling

## Het systeem uitpakken

Controleer of u alle bestelde componenten hebt. Controleer de componenten vóór gebruik op beschadiging.

**OPMERKING:** *Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de klantenservice van IRIDEX als u problemen hebt met uw bestelling.*



Het uiterlijk en type van componenten kan wisselen op basis van het bestelde systeem.

- Laser
- Netsnoer (Amerikaanse configuratie afgebeeld)
- Sleutels
- Standaard bekabelde voetschakelaar
- Bedieningshandleiding (niet afgebeeld)
- Laserwaarschuwbord (niet afgebeeld)
- Optionele accessoires (niet afgebeeld)

## Een locatie kiezen

Kies een goed geventileerde plek binnen het gespecificeerde werkingsbereik van de console.

Zet het lasersysteem op een tafel of op bestaande apparatuur in de operatiekamer. Laat aan iedere kant ten minste 5 cm (2 inch) vrij.

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

Om te zorgen dat aan alle elektrische vereisten kan worden voldaan, is het systeem uitgerust met een drieadelige aardingsstekker van medische kwaliteit met universele voeding. Zorg dat op de gekozen plek een geaard wisselstroomstopcontact beschikbaar is; dit is vereist voor een veilige werking.

Het netsnoer dat in de verpakking zit, is geschikt voor uw locatie. Gebruik altijd een goedgekeurd drieadrig geaard snoer. Verander de netvoedingsingang niet. Voor een goede aarding dient u de elektrische codes te volgen voordat u het systeem installeert.

### **LET OP:**

*Probeer het oogmerk van de aardingspen niet teniet te doen. Deze apparatuur moet elektrisch geaard zijn. Neem contact op met een bevoegde elektricien als u de stekker niet in het stopcontact kunt steken.*

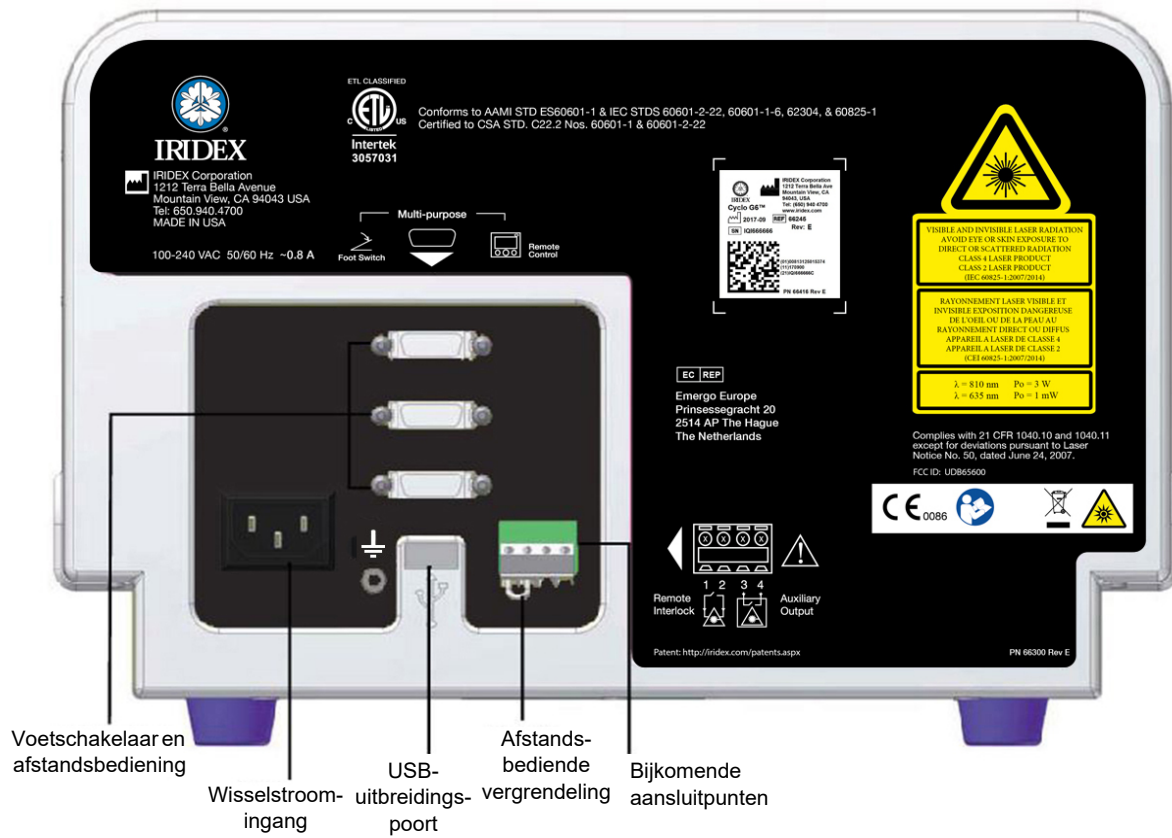
*Zet of gebruik het systeem niet in de buurt van open vuur.*

## De componenten aansluiten

**LET OP:** *Sluit niet twee voetschakelaars aan op de laserconsole.*

**OPMERKINGEN:** *Raadpleeg de juiste afgifteapparaathandleiding voor specifieke aansluitingsinstructies.*

## Achterpaneel Cyclo G6™





# 3 Bediening

## Bedieningsknoppen op voorpaneel



**LET OP:** Wanneer geen afgifteapparaat is aangesloten op het systeem, zorgt u dat de verlichtings- en vezelpoorten gesloten zijn.

## De laser in- en uitschakelen

- Om de laser in te schakelen, draait u de sleutel tot in de Aan-stand.
- Om de laser uit te schakelen, draait u de sleutel tot in de Uit-stand. Verwijder de sleutel en bewaar hem om ongeoorloofd gebruik te voorkomen.

**OPMERKING:** De sleutel kan alleen in de Uit-stand worden verwijderd.

- Druk in een noodgeval op de rode NOODSTOPknop. Hierdoor worden de console en alle lasercircuits uitgeschakeld.

# Patiënten behandelen

## VÓÓR DE BEHANDELING VAN EEN PATIËNT:

- Zorg dat het veiligheidsfilter voor de ogen (zoals van toepassing is) goed is geïnstalleerd.
- Zorg dat de lasercomponenten en het (de) afgifteappara(a)t(en) goed is/zijn aangesloten.
- Breng het laserwaarschuwbord aan op de buitenkant van de deur van de behandelkamer.

**OPMERKING:** Raadpleeg Hoofdstuk 6, “Veiligheid en naleving” en de handleiding(en) van uw afgifteapparaat voor belangrijke informatie over laser veiligheidsbrillen en veiligheidsfilters voor de ogen.

## EEN PATIËNT BEHANDELEN:

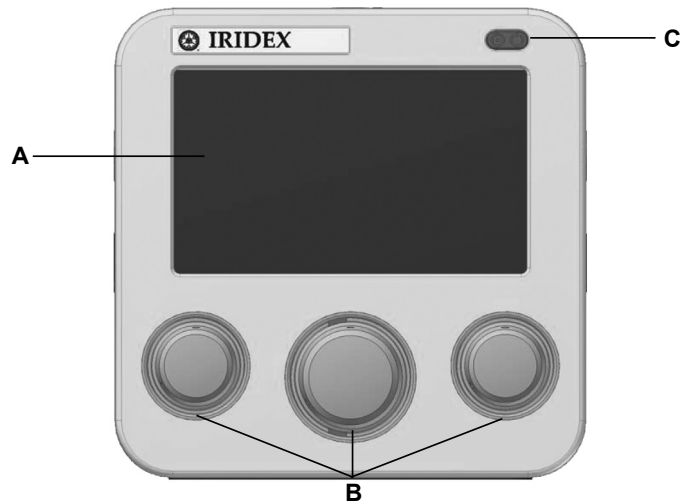
1. Zet de laser aan.
2. Stel de teller terug op nul.
3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Zet de patiënt op zijn/haar plaats.
5. Selecteer zo nodig een geschikte contactlens voor de behandeling.
6. Zorg dat al het assiterend personeel in de behandelkamer de juiste laser veiligheidsbril draagt.
7. Selecteer de modus Treat (Behandelen).
8. Richt de richtbundel op de behandelingsplaats.
9. Stel het afgifteapparaat scherp of stel het zo nodig bij.
10. Druk op de voetschakelaar om de behandelingsbundel af te geven.

## DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT BEËINDIGEN:

1. Selecteer de modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Schakel de laser uit en verwijder de sleutel.
4. Verzamel de veiligheidsbril.
5. Verwijder het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelkamer.
6. Koppel het (de) afgifteappara(a)t(en) los.
7. Voer het afgifteapparaat af; het is voor eenmalig gebruik.
8. Als een contactlens werd gebruikt, hanteert u de lens volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

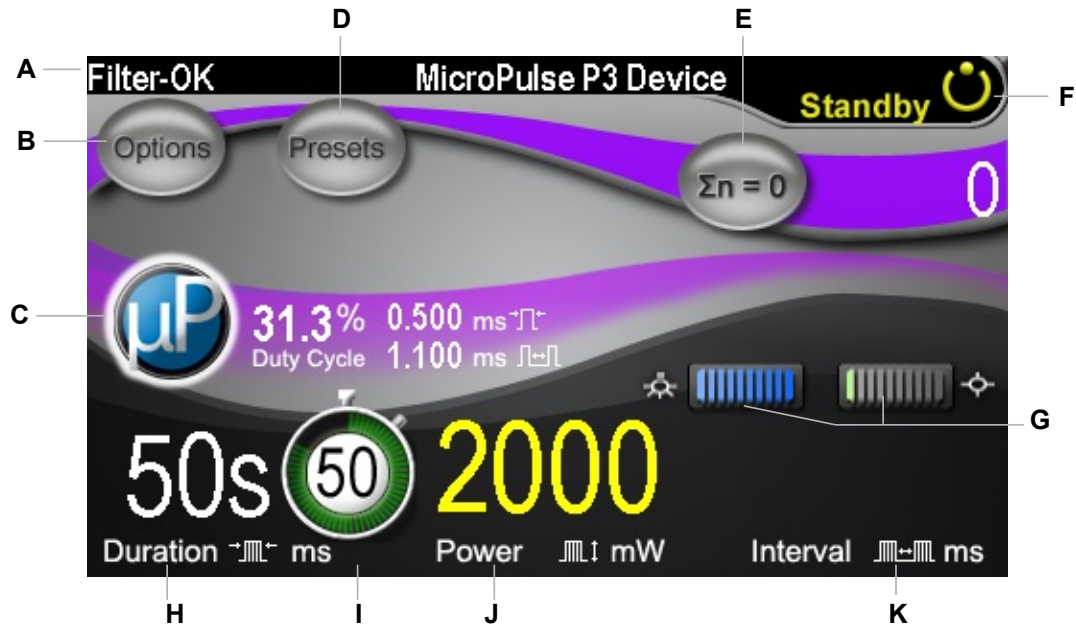
# Het lasersysteem gebruiken

## 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>Regelknoppen</b>	Worden gebruikt om parameters op het scherm bij te stellen.
<b>C</b>	<b>Laserknop</b>	Schakelt heen en weer tussen de lasermodi Ready (Gereed) en Standby.

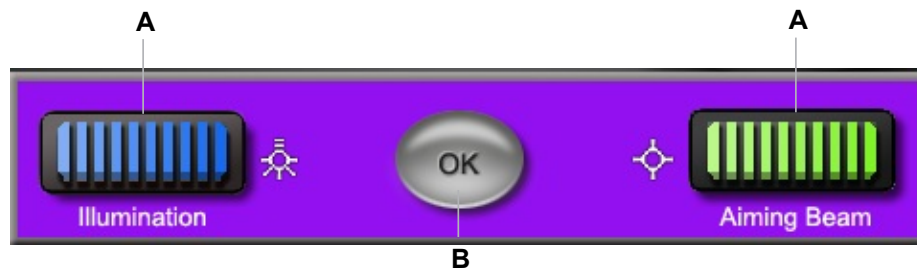
## Scherm Treat (Behandelen)



A	Geeft de status van het veiligheidsfilter en afgifteapparaat weer.
B	Naar scherm Options (Opties) gaan.
C	(Optioneel) MicroPulse® instellingen bijstellen. Wanneer MicroPulse geactiveerd is, worden de parameters rechts van de knop weergegeven (zoals afgebeeld).
D	Naar scherm Presets (Voorinstellingen) gaan.
E	Pulsteller terugstellen.
F	Geeft lasermodus aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Gereed): Laser is gereed; vuurt wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt.</li> <li>• Standby: Laser is ontkoppeld.</li> <li>• Treat (Behandelen): Laser vuurt (voetschakelaar ingedrukt).</li> </ul>
G	Richtbundel en verlichting
H	Geeft pulsduur weer. Bijstellen met regelknop.
I	Afteltimer
J	Geeft pulsvermogen weer. Bijstellen met regelknop. Twee vermogensparameters worden bijgehouden, een voor CW-Pulse en een voor MicroPulse (indien van toepassing).
K	Geeft pulsinterval weer. Bijstellen met regelknop.

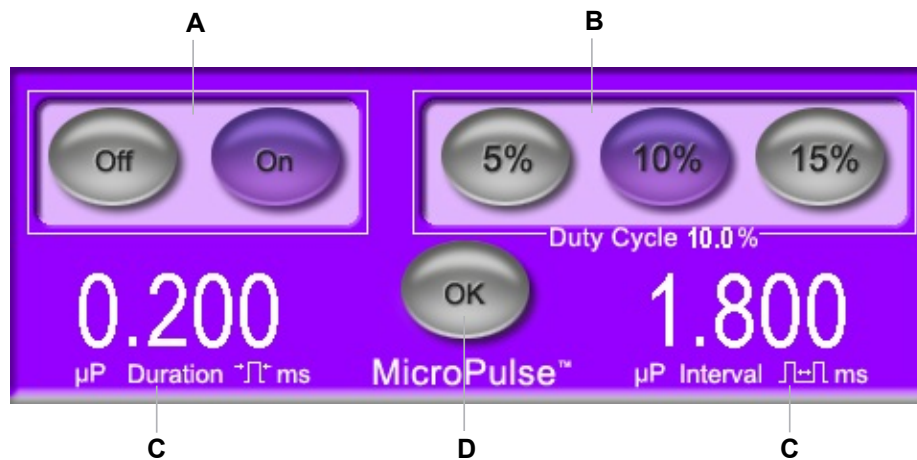
**WAARSCHUWING:** Behalve tijdens de feitelijke behandeling moet de laser altijd in de modus Standby staan. Door de laser in de modus Standby te houden, wordt onbedoelde laserblootstelling voorkomen als de voetschakelaar per ongeluk wordt ingedrukt.

## INSTELLINGEN VERLICHTING/RICHTBUNDEL



<b>A</b>	Verlichtings- en richtbundelintensiteit. Gebruik de regelknoppen om bij te stellen.
<b>B</b>	Wijzigingen opslaan en terugkeren naar het vorige scherm.

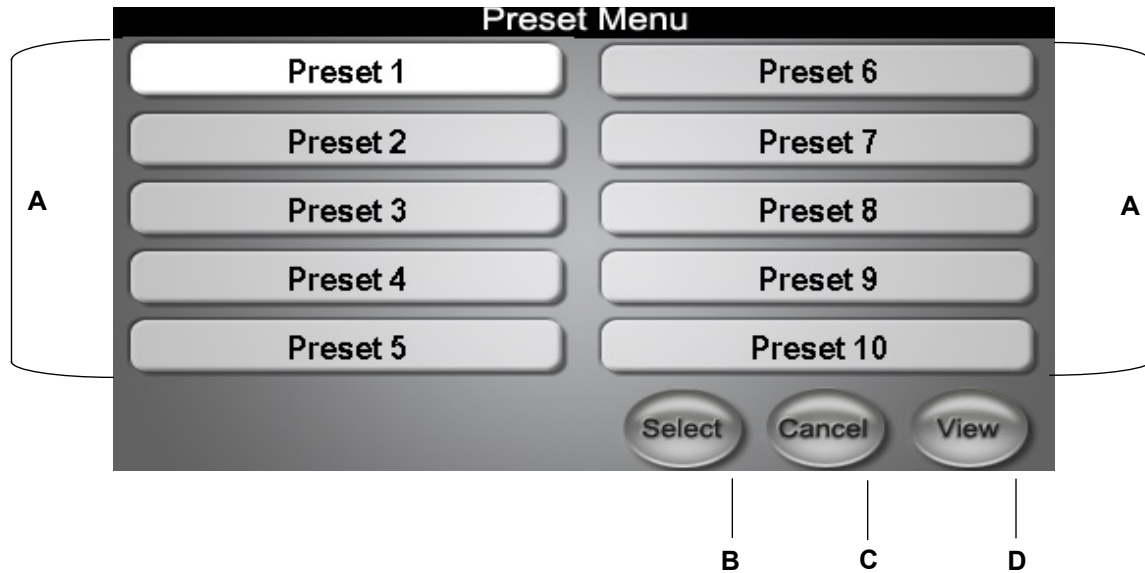
## MICROPULSE® INSTELLINGEN



<b>A</b>	MicroPulse IN- of UITSCHAKELEN.
<b>B</b>	Vooraf ingestelde waarden voor Duty Cycle (Bedrijfscyclus) selecteren. De MicroPulse®-duur- en intervalparameters worden automatisch bijgewerkt.
<b>C</b>	Geeft de duur en het interval van de MicroPulse® weer. Gebruik de regelknoppen om aangepaste parameters bij en in te stellen. De waarde voor Duty Cycle (Bedrijfscyclus) wordt automatisch bijgewerkt.
<b>D</b>	Wijzigingen opslaan en terugkeren naar het scherm Treat (Behandelen) of Standby.

## Menu Preset (Voorinstellingen)

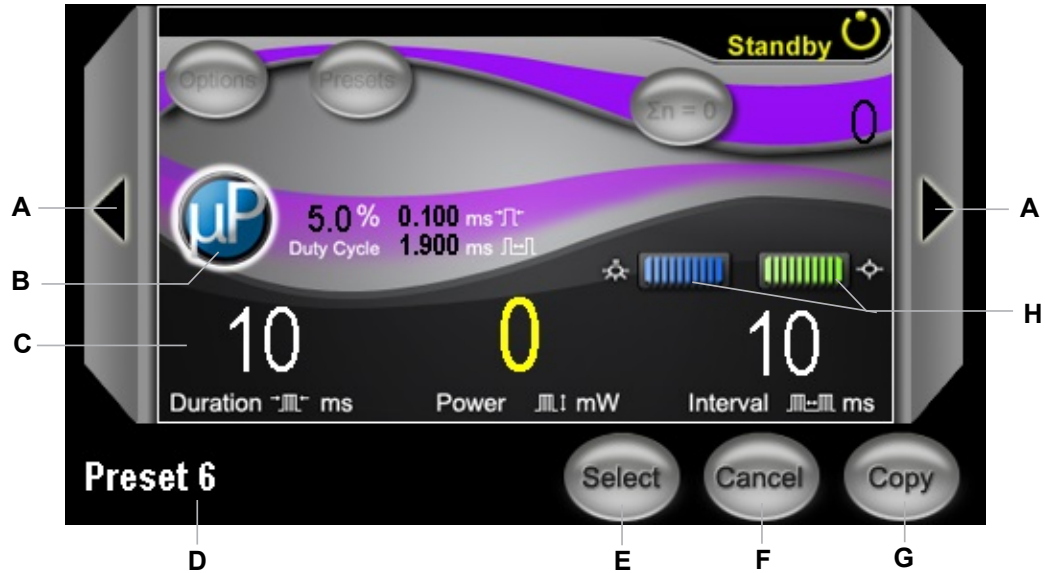
Om het menu Preset (Voorinstellingen) te openen, raakt u in het scherm Standby PRESETS aan.



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

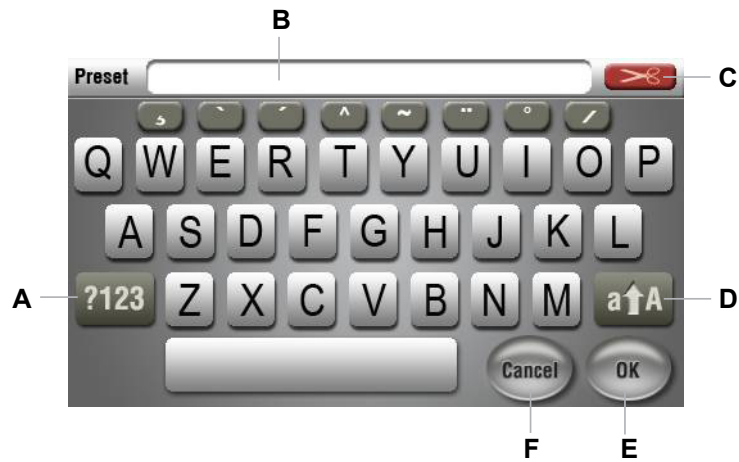
## Het scherm Presets (Voorinstellingen)

Om het scherm Presets (Voorinstellingen) te openen, raakt u VIEW (Bekijken) aan.



<b>A</b>	Naar vorige/volgende voorinstelling.
<b>B</b>	(Optioneel) MicroPulse® instellingen bijstellen.
<b>C</b>	Gebruik de regelknoppen om de pulsduur, het pulsvermogen en het pulsinterval te selecteren.
<b>D</b>	Geeft de naam van de voorinstelling weer. Indrukken om naar de toetsenbordmodus te gaan.
<b>E</b>	Wijzigingen opslaan en naar het scherm Treat (Behandelen) gaan.
<b>F</b>	Wijzigingen verwijderen en naar het scherm Treat (Behandelen) gaan met standaardparameters.
<b>G</b>	Informatie importeren van het scherm Treat (Behandelen) naar de geselecteerde voorinstelling.
<b>H</b>	Bijstellen richtbundel en verlichting.

## MODUS KEYBOARD (TOETSENBORD)

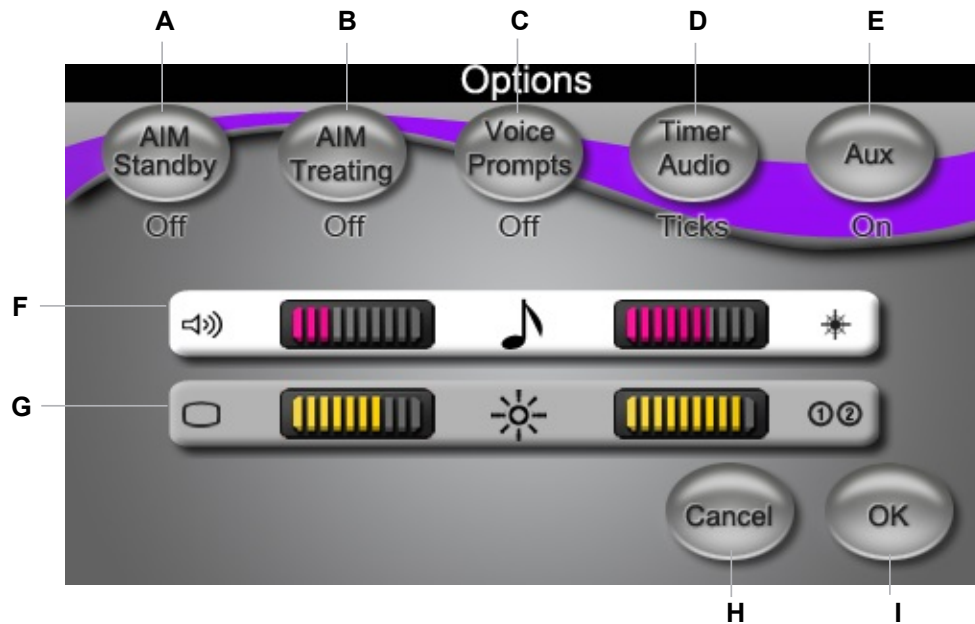


<b>A</b>	Letters, cijfers of symbolen selecteren.
<b>B</b>	Geeft de naam van de voorinstelling weer.
<b>C</b>	Verwijdert tekens in het veld Preset Name (Naam voorinstelling).
<b>D</b>	Schakelen tussen hoofd- en kleine letters.
<b>E</b>	Wijzigingen opslaan.
<b>F</b>	Wijzigingen annuleren en terugkeren naar het scherm Presets (Voorinstellingen).



## Schermb Options (Opties)

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



<b>A</b>	Richtbundel in Standby zetten: AAN of UIT.
<b>B</b>	Richtbundel in Treat (Behandelen) zetten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• UIT: Richtbundel UIT terwijl voetschakelaar is ingedrukt.</li> <li>• AAN: Altijd AAN.</li> <li>• Knippert: Knippert met vaste snelheid (niet synchroon met laserinstellingen).</li> </ul>
<b>C</b>	Gesproken prompts instellen: vrouw (Female), man (Male), UIT (OFF). Alleen gebruiken wanneer het vermogen wordt bijgesteld met de voetschakelaar.
<b>D</b>	Afteltimer audio-instelling
<b>E</b>	Auxiliary instellen: AAN in Standby of AAN in Treat (Behandelen). Een waarschuwingslampje of geluidssignaal buiten de behandelkamer bedienen.
<b>F</b>	Druk op balk om te selecteren (wit = actieve balk). Gebruik regelknoppen om volume in te stellen.
<b>G</b>	Druk op balk om te selecteren (wit = actieve balk). Gebruik regelknoppen om helderheid in te stellen.
<b>H</b>	Wijzigingen verwijderen en terugkeren naar het scherm Treat (Behandelen).
<b>I</b>	Wijzigingen opslaan en terugkeren naar het scherm Treat (Behandelen).

# 4

## Oplossen van problemen

### Algemene problemen

Probleem	Actie(s) gebruiker
<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 elektrische voeding is ingeschakeld.</li><li>• Inspecteer de zekeringen.</li></ul> <p>Als er nog steeds geen beeld is, neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van IRIDEX.</p>
<b>Ontoereikende of geen richtbundel</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten.</li><li>• Controleer of de console in de modus Treat (Behandelen) staat.</li><li>• Draai de richtbundelknop volledig rechtsom.</li><li>• Controleer of de vezeloptische connector niet beschadigd is.</li><li>• Sluit zo mogelijk een ander IRIDEX-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandelen).</li></ul> <p>Als de richtbundel nog steeds niet zichtbaar is, neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van IRIDEX.</p>
<b>Geen laserlicht voor de behandeling</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de afstandsbediende beveiliging niet is geactiveerd.</li><li>• Controleer of de richtbundel zichtbaar is.</li></ul> <p>Als er nog steeds geen behandelingsbundel is, neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van IRIDEX.</p>
<b>Geen verlichting</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de verlichtingsconnector op de console is aangesloten.</li><li>• Controleer of de regelknop niet tussen instellingen in staat.</li></ul> <p>Als er nog steeds geen verlichting is, neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van IRIDEX.</p>
<b>Verlichting te donker</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de regelknop niet tussen instellingen in staat.</li></ul> <p>Als de verlichting nog steeds te donker is, neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van IRIDEX.</p>

# Foutberichten

## Systemfouten

Bij systeemfouten wordt een berichtvenster weergegeven (voorbeeld hieronder). Wanneer dit scherm wordt weergegeven, heeft het systeem een onderbreking gevonden in een of meer subsystemen.

Actie gebruiker: Zet de sleutelschakelaar uit en dan weer aan. Het systeem zal proberen zichzelf te herstellen. Als de fout aanhoudt, schrijft u de foutcode op (bijvoorbeeld: E05002) en neemt u contact op met de onderhoudsdienst van IRIDEX.



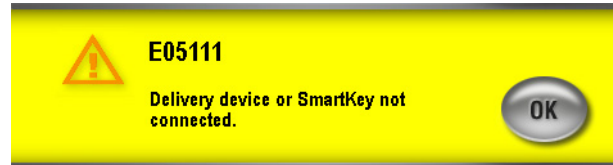
Foutcode	Foutbericht
E00004	Software Version Mismatch. (Softwareversie komt niet overeen.)
E00701	System controller watchdog failure. (Storing in watchdog van systeemcontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systeem moet gekalibreerd worden.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Ongeldige sensorwaarde. Draai de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Lasertemperatuur ongeldig. Draai de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Waarden warmteafvoerverzorging ongeldig.)
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 de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
E04099	Laser watchdog failure. (Storing in watchdog laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Klokinstelling mislukt. Draai de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Noodstopknop ingedrukt. Draai de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laservermogen buiten bereik.)

<b>Foutcode</b>	<b>Foutbericht</b>
<b>E06003</b>	Missing Pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Ontbrekende puls. Controleer aansluitingen, en draai de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
<b>E06006</b>	Photocell detector readings do not match. (Waarden fotoceldetector komen niet overeen.)
<b>E06030, E06102</b>	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ongeldige laseroutput gedetecteerd. Draai de sleutel UIT en vervolgens weer AAN om te resetten.)
<b>E06100</b>	Photocell detector not responding. (Fotoceldetector reageert niet.)
<b>E06101</b>	Laser output detected in wrong port. (Laseroutput in verkeerde poort gedetecteerd.)
<b>E06200, E06201</b>	Invalid current detected at LCM shunt. (Ongeldige stroom gedetecteerd bij LCM-shunt.)
<b>E08000</b>	Software load failure in UIM. (Laden software in UIM mislukt.)

## Door gebruiker corrigeerbare voorvallen en fouten

Bij door de gebruiker corrigeerbare voorvallen en fouten wordt een pop-upschermd weergegeven (voorbeeld hieronder). De pop-up kan gewist worden, maar de laser kan pas vuren als alle systemen OK zijn. Een voorbeeldbericht is E05111: 'Delivery device or SmartKey not connected.' (Afgifteapparaat of SmartKey niet aangesloten.) U kunt het bericht wissen; u kunt de laser echter pas afvuren als een afgifteapparaat of SmartKey is aangesloten.

Raadpleeg onderstaande tabel voor corrigerende maatregelen. Als de actie van de gebruiker het probleem niet corrigeert, neemt u contact op met de onderhoudsdienst van IRIDEX.



Voorval-/foutcode	Foutbericht	Oorzaak	Actie(s) gebruiker
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systeemtemperatuur buiten bereik.)	Systeem kan oververhit zijn.	Het systeem zal zich aanpassen en proberen door te gaan.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Signaalfout ventilator. Het systeem zal proberen door te gaan.)	Het systeem kan geen koelmechanismen detecteren.	Het systeem zal proberen door te gaan. Als het probleem aanhoudt: neem contact op met de onderhoudsdienst.
E05004	Remote interlock not engaged. (Afstandsbediende vergrendeling niet geactiveerd.)	Het systeem heeft een open circuit gedetecteerd terwijl de hulpvergrendeling in gebruik was.	Indien geïnstalleerd op een kamerdeur, sluit u de deur om door te gaan.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Veiligheidsfilter voor de ogen niet op zijn plaats.)	Het systeem heeft een filter gedetecteerd dat niet op zijn plaats zat terwijl het probeerde te behandelen.	Controleer of de SmartKey is aangesloten. Bij gebruik van een filter met 2 standen, zet u deze in de gesloten stand.
E05092	Footswitch not detected. (Voetschakelaar niet gedetecteerd.)	Het systeem kan de voetschakelaaraansluiting niet vinden.	Controleer voetschakelaar-aansluiting.
E05096	Footswitch depressed. (Voetschakelaar ingedrukt.)	Voetschakelaar geactiveerd terwijl van de modus Standby werd overgeschakeld naar de modus Treat (Behandelen).	Laat de voetschakelaar los.
E05102	Time has expired. (Tijd is verlopen.)	Tijd is verlopen. Deze laser ondersteunt alleen eenmalig gebruik.	Bevestig een nieuw afgifteapparaat.
E05103	Dead battery warning. (Waarschuwing Batterij leeg.)	Batterij leeg	Neem contact op met de klantenservice van IRIDEX.
E05108	Invalid spot size. (Ongeldige lichtvlek grootte.)	De lichtvlek grootte op het afgifteapparaat bevindt zich niet in de juiste positie.	Draai de SLA om de gewenste lichtvlek grootte te selecteren.

<b>Voorval-/foutcode</b>	<b>Foutbericht</b>	<b>Oorzaak</b>	<b>Actie(s) gebruiker</b>
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not permitted. (Gelijktijdige aansluiting van 2 AUX-apparaten niet toegestaan.)	Het systeem heeft 2 AUX-apparaten gevonden.	Koppel één apparaat los.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Afgifteapparaat of SmartKey niet aangesloten.)	Het systeem kan geen afgifteapparaat en/of SmartKey vinden.	Controleer de aansluitingen of sluit de kabels aan.
E06002	Laser power output out of range. (Uitgangsvermogen laser buiten bereik.)	Gemiddeld vermogen te laag.	De laser zal proberen om op een lagere instelling te werken. Verlaag de vermogensinstelling.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Controleer of een veiligheidsfilter voor de ogen geplaatst is.)	De aanwezigheid van een veiligheidsfilter voor de ogen moet bevestigd worden voordat de laser naar de modus Treat (Behandelen) kan gaan.	Bij gebruik van een filter met 2 standen, sluit u de SmartKey aan.

# 5

## Onderhoud

### De laser inspecteren en reinigen

Reinig de buitenkant van de consolebehuizing met een zachte doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel. Vermijd schurende middelen of middelen op ammoniakbasis.

**WAARSCHUWING:** *Verwijder de behuizing niet! Wanneer de behuizing en schermen worden verwijderd, kan dit 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 door de gebruiker te onderhouden/repareren onderdelen.*

**LET OP:** *Schakel de laser uit voordat u de componenten van het afgifteapparaat inspecteert. Houd de beschermdop over de laserpoort wanneer de laser niet in gebruik is. Hanteer vezeloptische kabels altijd met uiterste voorzichtigheid. Rol de kabel niet op tot een diameter van minder dan 15 cm (6 inch).*

### De voetschakelaar inspecteren en reinigen

#### DE VOETSCHAKELAAR REINIGEN:

1. Koppel de voetschakelaar los van de laser (indien van toepassing).
2. Veeg de oppervlakken van de voetschakelaar af met water, isopropylalcohol of een mild reinigingsmiddel. Vermijd schurende middelen of middelen op ammoniakbasis.
3. Laat de voetschakelaar volledig aan de lucht drogen voordat u hem opnieuw gebruikt.
4. Sluit de voetschakelaar weer op de laser aan.

**OPMERKING:** *De kabel is niet verzegeld en mag niet in een reinigingsmiddel worden ondergedompeld.*

### De vermogenskalibratie controleren

Om te verzekeren dat de kalibratie aan de vereisten van de National Institute of Standards and Technology (NIST) voldoet, wordt het behandelvermogen van de laser in de IRIDEX-fabriek gekalibreerd met een vermogensmeter en een IRIDEX-afgifteapparaat met eerder gemeten transmissie.

Het daadwerkelijke vermogen dat via uw IRIDEX-afgifteapparaat(en) wordt afgegeven, moet periodiek, en ten minste jaarlijks, worden gemeten om te controleren of het lasersysteem nog werkt binnen de parameters van de fabriekskalibratie.

Regelgevende instanties schrijven voor dat fabrikanten van medische lasers van klasse III en IV volgens CDRH van de Amerikaanse FDA en klasse 3 en 4 volgens de Europese norm IEC 60825-1 de klant procedures voor vermogenskalibratie moeten verstrekken. Alleen door IRIDEX getraind fabrieks- of onderhoudspersoneel mag de vermogensmonitor bijstellen.

## DE VERMOGENSKALIBRATIE VAN DE LASERCONSOLE CONTROLEREN:

1. Zorg dat al het personeel in de behandelkamer de juiste laserveiligheidsbril draagt.
2. Sluit een schoon en goed werkend IRIDEX-afgifteapparaat of testvezel aan.

**OPMERKING:** *Als een G-Probe, MP3-apparaat of ander apparaat met een kogelvormige tip wordt gebruikt voor de uitvoering van deze tests, dompelt u de distale tip (uitgang) onder in een transparante glazen container met gedeïoniseerd water tot op een diepte van 5-10 mm (een laboratoriumbeker of Petri-schaaltje is daarvoor geschikt). Anders geeft dit foutieve waarden.*

3. Richt de richtbundel op de sensor van de vermogensmeter. Meetapparatuur moet meerdere watt van continu optisch vermogen kunnen meten. Plaats apparaten, waarbij de tip is ondergedompeld in water, rechtstreeks boven de naar boven gerichte sensor van de vermogensmeter. Richt de richtbundel door de onderkant van de container op de sensor van de meter.

**LET OP:** *Een lichtvlek grootte met een diameter van minder dan 3 mm kan de sensor van de vermogensmeter beschadigen.*

4. Stel de duur van de laser in op 3000 ms en het interval op een enkele puls wanneer een CW-afgifteapparaat is aangesloten. Stel de duur in op 3000 ms, het interval op een enkele puls, de duur van de MicroPulse op 1,0 ms en het interval van de MicroPulse op 1,0 ms (50% werktijd) wanneer een MicroPulse-afgifteapparaat is aangesloten.
5. Stel het laservermogen in op 200 mW.
6. Zet de laser in de modus Treat (Behandelen).
7. Richt de richtbundel van het IRIDEX-afgifteapparaat in op de vermogenssensor, waarbij u zich aan de instructies van de vermogensmeter voor bemonstering van het laservermogen houdt.
8. Activeer de voetschakelaar om de behandelingsbundel af te geven. Het vermogen dat de meter meet, dient te stabiliseren vóór het einde van de ingestelde blootstellingsduur. Als dat niet zo is, verhoog dan de duur. Noteer de waarde van de gestabiliseerde vermogensmeter in onderstaande tabel. Deze waarde geeft het gemiddelde, door het apparaat afgegeven vermogen.
9. Stel het vermogen in op 500 mW, activeer de voetschakelaar om de behandelingsbundel af te geven en noteer de waarde.
10. Stel het vermogen in op 1000 mW, activeer de voetschakelaar om de behandelingsbundel af te geven en noteer de waarde.
11. Stel het vermogen in op 2000 mW, activeer de voetschakelaar om de behandelingsbundel af te geven en noteer de waarde.
12. Wanneer u CW-apparaten gebruikt, zijn waarden tussen 80% en 120% van het weergegeven vermogen aanvaardbaar. Wanneer u MicroPulse-apparaten gebruikt, zijn waarden tussen 40% en 60% van het weergegeven vermogen aanvaardbaar (aangezien de werktijd voor de laser van MicroPulse met gebruikmaking van de instellingen hierboven 50% is). Als de waarden buiten deze aanvaardbare bereiken vallen, controleert u de vermogensmeter, zorgt u dat u de bundel precies op het detectieoppervlak van de vermogensmeter hebt gericht en controleert u de waarden opnieuw met een ander IRIDEX-afgifteapparaat.
13. Als de waarden nog steeds buiten de aanvaardbare bereiken vallen, neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de technische ondersteuning van IRIDEX.



14. Bewaar een ondertekend exemplaar van de gegevens in tabelvorm bij de records van uw apparaat voor naslag tijdens het toekomstige gebruik en onderhoud.

Vermogensmetingen met een CW-afgifteapparaat			
Behandelingsduur (ms)	Weergegeven 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 apparatuur voor het meten van het vermogen: \_\_\_\_\_

Datum van kalibratie \_\_\_\_\_

Model en serienummer van de meter: \_\_\_\_\_

Gekalibreerd door: \_\_\_\_\_

Datum van kalibratie van de meter \_\_\_\_\_

Vermogensmetingen met een MicroPulse®-afgifteapparaat					
Behandelingsduur (ms)	MicroPulse®-duur (ms)	MicroPulse®-interval (ms)	Weergegeven 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 apparatuur voor het meten van het vermogen: \_\_\_\_\_

Datum van kalibratie \_\_\_\_\_

Model en serienummer van de meter: \_\_\_\_\_

Gekalibreerd door: \_\_\_\_\_

Datum van kalibratie van de meter \_\_\_\_\_

# 6

## Veiligheid en naleving

Om een veilige werking te verzekeren, en gevaren en onbedoelde blootstelling aan laserstralen te voorkomen, leest en houdt u zich aan de volgende aanwijzingen:

- Om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van directe of diffuus gereflecteerde laserstralen, moet u altijd de veiligheidsmaatregelen in de bedieningshandleidingen doornemen en in acht nemen voordat u het apparaat gaat gebruiken.
- Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door een bevoegde arts. De toepasbaarheid van de geselecteerde apparatuur en behandeltechnieken is uw exclusieve verantwoordelijkheid.
- Gebruik een hulpmiddel niet als u denkt dat het niet goed werkt.
- Laserstralen die gereflecteerd worden van spiegellende oppervlakken kunnen uw ogen, de ogen van de patiënt of de ogen van anderen beschadigen. Spiegels of metalen objecten die de laserbundel reflecteren, kunnen een reflectiegevaar opleveren. Zorg dat u alle reflectiegevaren in de buurt van de laser verwijdert. Gebruik zo mogelijk niet-reflecterende instrumenten. Wees voorzichtig dat u de laserbundel niet op onbedoelde objecten richt.

**LET OP:** *Wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de instantie die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken teniet doen.*

### Bescherming van de arts

Veiligheidsfilters voor de ogen beschermen de arts tegen verstrooid licht van de behandelingslaser. Geïntegreerde veiligheidsfilters voor de ogen zijn permanent geïnstalleerd in de spleetlampadapter, LIO, EasyFit-adapter, IRIDEX geïntegreerd spleetlampwerkstation en SL130 geïntegreerd spleetlampwerkstation. Voor endofotocoagulatie moet een afzonderlijk veiligheidsfilter voor de ogen worden geïnstalleerd in beide optische trajecten van de operatiemicroscop. Alle veiligheidsfilters voor de ogen hebben een optische dichtheid (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is om langdurig diffuus laserlicht op klasse I-niveau te kunnen zien. Bij gebruik van dermatologische handstukken moet u altijd een geschikte laser veiligheidsbril dragen.

### Bescherming van alle medewerkers in de behandelkamer

De verantwoordelijke voor laserveiligheid moet de behoefte aan veiligheidsbrillen bepalen aan de hand van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarezone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevarenafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de configuratie van de behandelkamer. Voor aanvullende informatie raadpleegt u ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 of IEC 60825-1.

De volgende formule werd gebruikt om de meest conservatieve NOHD-waarden te berekenen:

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

waarbij:

NOHD = de afstand, in meters, waarop de stralingssterkte gelijk is aan de geschikte maximaal toelaatbare blootstelling (MPE) van de cornea

NA = de numerieke opening van de bundel die uit de optische vezel komt

$\Phi$  = het maximaal mogelijke laser vermogen in watt

MPE = het laserstralingsniveau, in  $\text{W}/\text{m}^2$ , waaraan iemand mag worden blootgesteld zonder bijwerkingen te krijgen

De numerieke opening is gelijk aan de sinus van de halve hoek van de laserbundel. Het maximaal beschikbare laser vermogen en de bijbehorende numerieke opening hangen af van het gebruikte afgifteapparaat, hetgeen resulteert in unieke NOHD-waarden voor ieder afgifteapparaat.

<b>Cyclo G6™ NOHD-waarden voor afgifteapparaten</b>				
<b>Afgifteapparaat</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Numerieke opening (NA)</b>	<b>Max. 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

De optische dichtheid van laser veiligheidsbrillen voor 810 nm met een maximaal uitgangsvermogen van 3 W moet een OD hebben van  $> 4$ .

# Naleving veiligheidsvoorschriften

Voldoet aan de prestatienormen van de Amerikaanse FDA voor laserproducten, uitgezonderd afwijkingen krachtens Laser Notice No. 50 d.d. 24 juni 2007.

Apparaten met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Europese richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

De IRIDEX Cyclo G6™ gebruikt een universele schakelvoeding van medische kwaliteit, die voldoet aan de prestatie- en veiligheidsvereisten volgens EN 60601-1. Een verwijderbaar netsnoer voorziet in een middel om de apparatuur te isoleren van de netvoeding. De apparatuur moet zich op een plek bevinden waar het netsnoer zonder moeite kan worden verwijderd. Een speciale microprocessor controleert continu de functies van alle subsystemen in de laserconsole.

Apparaten met CE-markering voldoen aan de vereisten van de Europese richtlijn van de raad 93/42/EEG (richtlijn Medische Hulpmiddelen).

Kenmerk	Functie
NOODSTOP	Schakelt de laser onmiddellijk uit.
Beschermende behuizing	De externe 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 bijgeleverd 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 bijgeleverd.
Sleutelschakelaar	Het systeem werkt alleen met de juiste sleutel. De sleutel kan niet in de Aan-stand worden verwijderd.
Laseremissie-indicator	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 levert alleen laserenergie wanneer de voetschakelaar in de modus Treat (Behandelen) wordt ingedrukt. Een auditief signaal geeft aan dat de console laserenergie afgeeft. Het volume van het auditieve signaal kan worden bijgesteld, maar kan niet worden uitgeschakeld.
Bundelverzwakker	Een elektronische bundelverzwakker voorkomt dat laserstraling uit de console komt voordat aan alle emissievereisten is voldaan.
Optiek	Veiligheidsfilters voor de ogen zijn verplicht wanneer het lasersysteem wordt gebruikt.
Handmatig opnieuw starten	Als de laserafgifte wordt onderbroken, gaat het systeem naar de modus Standby; het vermogen daalt naar nul en de console moet met de hand opnieuw worden gestart.
Interne vermogensbewaking	Twee monitors meten vóór emissie onafhankelijk van elkaar het laservermogen. Als de metingen significant van elkaar verschillen, gaat het systeem naar de modus Call Service (Onderhoud bellen).
Voetschakelaar	De laser kan niet in de modus Treat (Behandelen) worden gezet als de voetschakelaar beschadigd is of onjuist is aangesloten. De voetschakelaar kan worden ondergedompeld en gereinigd (IPX8 volgens IEC 60529) en is voor de veiligheid omhuld (ANSI Standard Z136.3, 4.3.1).

# Labels

**OPMERKING:** *Het feitelijke label kan per lasermodel verschillen.*

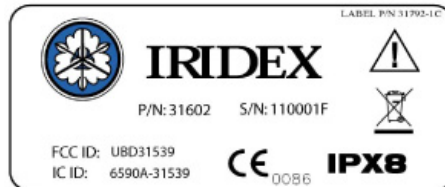
**Serienummer  
(achterpaneel)**



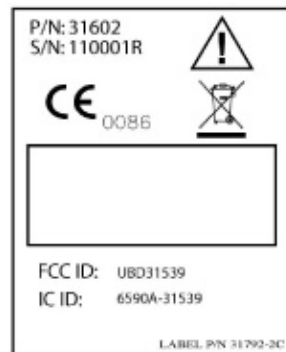
**Aarde  
(onderkant laser)**

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.

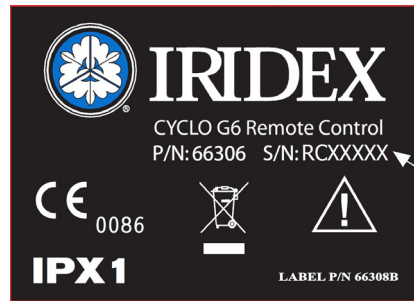
**Voetschakelaar**



**Draadloze ontvanger**

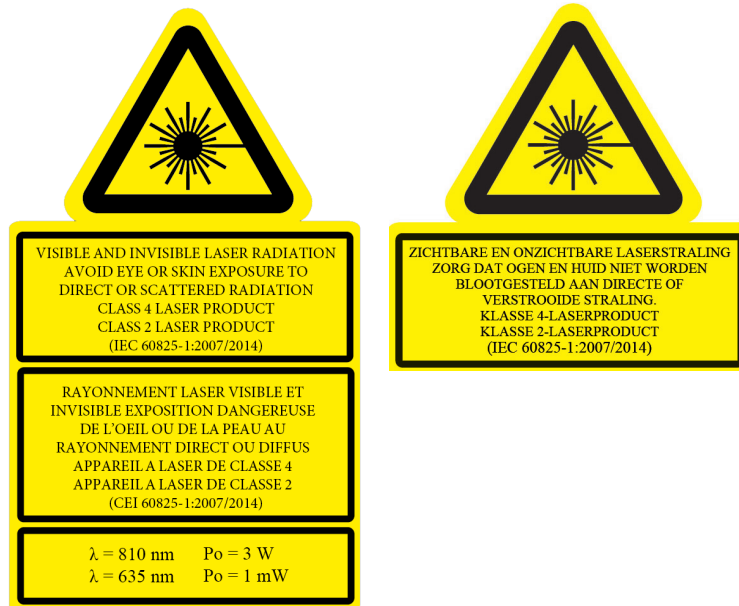


Afstandsbediening












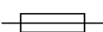

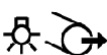

















SERIENRS.: RCI0100 tot RCI9999

Laserwaarschuwing  
Achterpaneel console



## Symbolen (waar van toepassing)

	Richtbundel		Hoek		Aspiratiesonde
	Let op		Geluidssignaal		CE-markering
	Connectortype		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Duur
	Duur met MicroPulse		Noodstop		ETL-markering
	Met ethyleenoxide gesteriliseerd		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum
	Voetschakelaar		Voetschakelaar in		Voetschakelaar uit
	Zekering		Drukmeter		Beschermende aarding (aarde)
	Verlichtingssonde		Afnemen/Toenemen		Interval
	Interval met MicroPulse		Laseropening aan vezeluiteinde		Laserwaarschuwing
	Verlichting		Lotnummer		Fabrikant
	Productiedatum		Uit		Aan
	Onderdeelnummer		Vermogen		Pulsteller
$\sum_n = 0$	Pulsteller terugstellen		Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Raadpleeg gebruiksaanwijzing

	Afstandsbediening		Afstandsbediende vergrendeling		Serienummer
	Voor eenmalig gebruik		Stand-by		Treat (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
 <small>OPERATING TEMPERATURE RANGE 10°C to 35°C SHIPPING TEMPERATURE RANGE -20°C to 60°C</small>	Temperatuurgrenzen: Label op transportverpakking van console en sondedoos		Behuizing beschermd tegen spattend water dat onder alle hoeken wordt gespreid		Behuizing beschermd tegen continue onderdompeling in water onder genoemde omstandigheden
	Instructiehandleiding raadplegen		Aanvangsvermogen (PowerStep)		Interval tussen groepen
	Aantal pulsen (groep)		Aantal stappen (PowerStep)		Vermogen (MicroPulse)
	Vermogenstoename		Vermogenstoename (PowerStep)		Parameter is vergrendeld
	Universele seriële bus (USB)		Poortaanduidingen		Laserafgifte
	Vorbereiding laser		Luidspreker		Scherm
	Helderheid systeem		Vervaardigd zonder natuurlijk rubberlatex		Alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar
	Waarschuwing, met zekeringen vervangen, zoals aangegeven		Item of oppervlak kan heet zijn en moet met omzichtigheid worden aangeraakt		Merkteken CSA Group Health Canada
	Waarschuwing: optische straling				



## Specificaties

Specificatie	Beschrijving
Golflengte behandeling	810 nm infrarood
Behandelvermogen	50 – 3000 mW, afhankelijk van afgifteapparaat
Behandelingsduur	<b>CW-Pulse™</b> : 10 ms - 9000 ms in 606 stappen en continue puls tot maximaal 60 seconden <b>MicroPulse®</b> : 0,05 ms - 1,0 ms in 19 stappen
Behandelingsinterval	<b>CW-Pulse™</b> : 10 ms - 3000 ms in 598 stappen en één puls <b>MicroPulse®</b> : 1,0 ms - 10,0 ms in 90 stappen
Richtbundel	635 nm (nominale) laserdiode 1 mW maximum Door de gebruiker instelbare intensiteit; coaxiaal met behandelingsbundel
Verlichting	Ledje, 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 vochtigheidsgraad	20% tot 80% (niet-condenserend) voor opslag en bedrijf
Afmetingen:	27 cm (B) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 inch × 11,6 inch × 7,8 inch)
Gewicht	4,8 kg (10,5 lb)

# 7

## Draadloze voetschakelaar en EMC

### De draadloze voetschakelaar opstellen

De draadloze voetschakelaar omvat:

- door de laserconsole aangedreven ontvanger.

Sluit de draadloze ontvanger aan op het aansluitpunt voor de voetschakelaar aan de achterkant van de laser.

De drie pedalen (zoals van toepassing) op de voetschakelaar hebben de volgende functies:

- linkerpedaal = minder vermogen (ingedrukt houden om de parameter geleidelijk te wijzigen);
- middenpedaal = laser activeren;
- rechterpedaal = meer vermogen (ingedrukt houden om de parameter geleidelijk te wijzigen).

**LET OP:** Ieder voetschakelaar/ontvanger-paar is uniek aan elkaar gekoppeld en werkt niet met andere IRIDEX-voetschakelaars of gelijksoortige componenten. Markeer ieder paar duidelijk om scheiding van de gekoppelde componenten te voorkomen.

**OPMERKING:** De voetschakelaar is bedoeld om te worden gebruikt binnen een afstand van 5 meter (15 voet) van de laser.

### De batterijen testen

**OPMERKING:** Wanneer de batterijen moeten worden vervangen, neemt u contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice van IRIDEX. De draadloze voetschakelaar werd ontworpen met een verwachte levensduur van de batterij van 3-5 jaar bij normale werking en normaal gebruik.

De ledjes op de voetschakelaar helpen bij het oplossen van problemen en geven de batterijstatus als volgt aan:

Ledjes voetschakelaar	Status
Groene flits na indrukken pedaal	Voetschakelaar OK Batterijen OK
Gele flits na indrukken pedaal	Voetschakelaar OK Batterij bijna leeg
Rood ledje knippert gedurende 10 seconden na indrukken pedaal	Geen RF-communicatie

## Veiligheidsinformatie voor EMC

Het lasersysteem (console en accessoires) heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), en moet worden geïnstalleerd en in gebruik gesteld conform de EMC-informatie in dit gedeelte. Het systeem kan door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur worden beïnvloed.

Na tests is aangetoond dat dit lasersysteem voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2 (zie de tabellen in dit gedeelte). Deze limieten zijn vastgesteld om bij normale medische apparatuur een redelijke bescherming tegen schadelijke storing te bieden.

**LET OP:** *Veranderingen of modificaties aan dit lasersysteem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kunnen ertoe leiden dat de apparatuur niet werkt en kunnen tot hogere emissies of lagere immuniteit van het lasersysteem leiden.*

De draadloze voetschakelaar zendt en ontvangt in het frequentiebereik van 2,41 GHz tot 2,46 GHz met een beperkt effectief uitgestraald vermogen, zoals hieronder wordt beschreven. De transmissies zijn continu op discrete frequenties binnen het frequentiebereik voor transmissies.

De draadloze voetschakelaar is aan tests onderworpen, waarbij is vastgesteld dat hij voldoet aan de voor digitale toestellen klasse B van kracht zijnde bepalingen, conform Part 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (VS). Deze bepalingen zijn opgesteld om een redelijke bescherming te verschaffen tegen schadelijke interferentie in een huishoudelijke installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie en kan dergelijke energie uitstralen. Deze apparatuur kan, als zij niet overeenkomstig de handleiding 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 de draadloze voetschakelaar 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:

- oriënteer het ontvangende apparaat anders of zet het elders neer;
- vergroot de afstand tussen de apparaten;
- sluit de laserconsole aan op een wandcontactdoos in een andere groep dan de wandcontactdoos waarop de ontvanger is aangesloten;
- raadpleeg de klantenservice van IRIDEX voor hulp.

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


## EMC-vereisten voor console en accessoires

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies</b>		
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Conformiteit</b>	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het lasersysteem gebruikt uitsluitend RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is daarom erg laag en zal naar verwachting nooit nabije elektronische apparatuur storen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Conform	
Het lasersysteem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet 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 hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische afgifte (Electrostatic discharge - ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/output-kabels	± 2 kV voor voedingskabels Niet van toepassing	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common mode	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common mode	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -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 seconden	< 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 seconden	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker of het lasersysteem verlangt dat het systeem moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het lasersysteem aan te sluiten op een ononderbrekbare 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>OPMERKING:</b> $U_T$ is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

### Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit

De draadloze voetschakelaar is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, zoals hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de draadloze voetschakelaar moet er zorg voor dragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits- niveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	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. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz  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> 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> Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool: 

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

**a:** De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateurradio, 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 de draadloze voetschakelaar**

De draadloze voetschakelaar is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of gebruiker van de draadloze voetschakelaar kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de draadloze voetschakelaar 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	2,3

**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.**

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.