

**Iridex IQ 577[®]-/IQ 532[®]-
lasersystemen
Gebruikershandleiding**



Gebruikershandleiding Iridex IQ 577®-/IQ 532®-lasersystemen
15510-NL Rev H 12.2021

© 2021 van Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe en TxCell zijn gedeponeerde handelsmerken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus en TruView zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

1	Inleiding.....	1
	Compatibele afgifteapparatuur	1
	Pulstypes.....	1
	Literatuurverwijzingen.....	3
	Indicaties voor gebruik – IQ 577-modellen	3
	Indicaties voor gebruik – IQ 532-modellen.....	6
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	11
	Contactgegevens voor Iridex Corporation.....	12
2	Installatie	13
	Het systeem uitpakken	13
	Een plaats kiezen	14
	De onderdelen aansluiten.....	14
3	Bediening.....	16
	Bedieningselementen voorpaneel	16
	De laser in- en uitschakelen	16
	Patiënten behandelen	17
	Het lasersysteem gebruiken.....	19
4	Oplossen van problemen	26
	Algemene problemen	26
	Foutmeldingen	28
5	Onderhoud.....	31
	De laser controleren en reinigen	31
	Het voetpedaal controleren en reinigen.....	31
	Kalibratie van vermogen/energie controleren	32
6	Veiligheid en naleving.....	34
	Bescherming voor de arts.....	34
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer	34
	Naleving van de veiligheidseisen	36
	Etiketten	37
	Symbolen (waar van toepassing).....	39
	Specificaties	41
7	Draadloos voetpedaal en EMC	42
	Het draadloze voetpedaal installeren	42
	De batterijen testen.....	42
	Veiligheidsinformatie EMC.....	43
	EMC-vereisten voor console en accessoires.....	44

1 Inleiding

De IQ 577[®]- (577 nm, zuiver geel) en IQ 532[®] (532 nm, groen)-lasersystemen zijn vastestoflasers die continugolf en MicroPulse[®] kunnen afgeven voor oogheelkundige toepassingen. Onjuist gebruik van het lasersysteem kan leiden tot nadelige effecten. Volg de gebruiksaanwijzing die in deze gebruikershandleiding staat.

Compatibele afgifteapparatuur

Deze Iridex-afgifteapparatuur is compatibel met de IQ 577- en IQ 532-lasersystemen:

- TxCell[®]-scanlaserafgiftesysteem
- EndoProbe[®]-handstuk
- Spleetlampadapters (SLA)
- Laser indirect oftalmoscopen (LIO)
- KNO-afgifteapparatuur (alleen IQ 532-modellen)

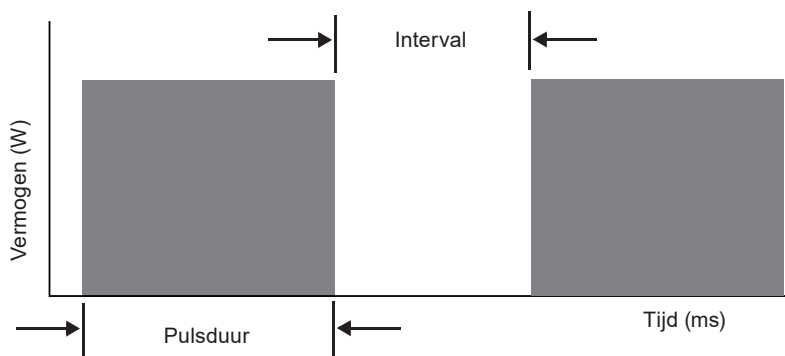
N.B. Raadpleeg de toepasselijke handleiding van de afgifteapparatuur voor de gebruiksaanwijzing, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en nadelige effecten.

Pulstypes

Het IQ-lasersysteem kan een continugolfaserpuls afgeven in 2 modi: CW-Pulse[™] en MicroPulse[®].

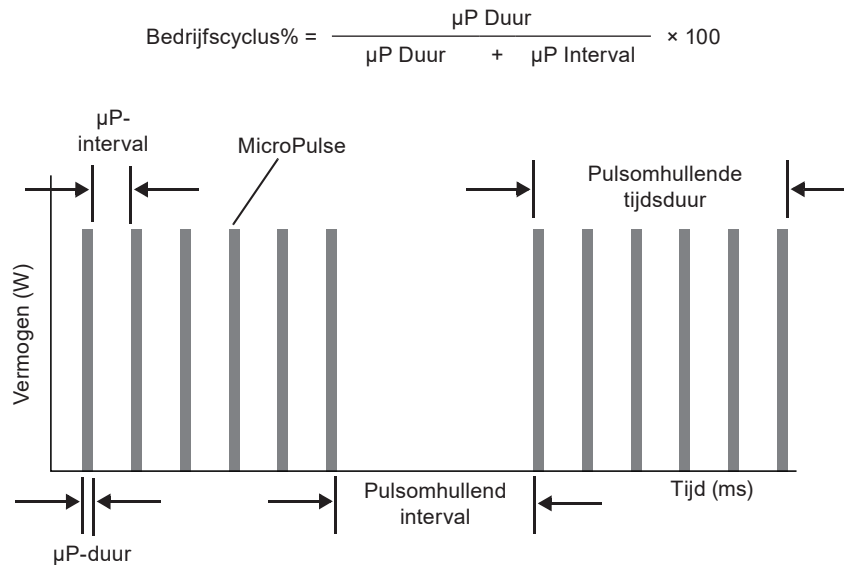
CW-Pulse

Laserafgifte is continu gedurende de volledige tijdsduur van de blootstelling



MicroPulse (optioneel)

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



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 onderzoeken met lasers van 577 nm en 810 nm bevestigd dat bijna niet zichtbare laserbehandelingsstrategieën klinisch effectief kunnen zijn terwijl geen veranderingen teweeg worden gebracht die onderscheiden kunnen worden met een spleetlamp, fluoresceïneangiografie (FA), fundus autofluorescentie (FAF) of op enig postoperatief moment.^{1,2}

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

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

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

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

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

Literatuurverwijzingen

- ¹ 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.
- ² Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- ³ Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- ⁴ Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

Indicaties voor gebruik – IQ 577-modellen

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

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

De Iridex-laser en de handstukken, afgifteapparatuur en accessoires die daarbij worden gebruikt om laserenergie in CW-Pulse™- of MicroPulse®-modus af te geven bij het medisch specialisme oogheelkunde.

Oogheelkunde

Geïndiceerd voor gebruik bij lichtcoagulatie van zowel anterieure als posterieure segmenten, waaronder:

- retinale lichtcoagulatie, panretinale lichtcoagulatie (PR) en intravitreale endolichtcoagulatie van vaat- en structurele afwijkingen in het netvlies en choroïden, waaronder:
 - Proliferatieve en niet-proliferatieve diabetische retinopathie
 - Choroidneovascularisatie
 - Vertakte retinavene occlusie
 - Leeftijdsgebonden maculadegeneratie
 - Retinascheuren en -loslatingen
 - Prematurenretinopathie
 - Macula-oedeem
 - Lattice degeneratie
- Iridotomie, iridoplastiek bij kamerhoekblokglaucoom en trabeculoplastiek bij open-kamerhoekglaucoom

Procedurele aanbevelingen

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

Contra-indicaties

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

Mogelijke nadelige effecten of complicaties

- Specifiek voor retinale lichtcoagulatie: onbedoeld branden van fovea; choroïdale neovascularisatie; paracentrale scotomen; tijdelijk meer oedeem/slechter zicht; subretinale fibrose; uitbreiding van litteken door lichtcoagulatie; gescheurd membraan van Bruch; choroïdale loslating; exsudatieve retinaloslating; pupilafwijkingen door schade aan de ciliaire zenuwen; en neuritis optica door behandeling rechtstreeks of naast de schijf.
- Specifiek voor laseriridotomie of iridoplastiek: onbedoeld branden/troebelingen van cornea of lens; irisatrofie; bloeding; visuele symptomen; piekende IOD; en zelden loslating van retina.
- Specifiek voor lasertrabeculoplastiek: piekende IOD en onderbroken corneale epitheellaag.



Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is van essentieel belang dat de chirurg en het dienstdoende personeel zijn getraind in alle aspecten van deze procedures. Chirurgen horen deze laserproducten pas te gebruiken voor chirurgische oogheelkundige procedures na gedetailleerde instructies over het gebruik van de laser Raadpleeg "Waarschuwingen en aandachtspunten" voor meer informatie. Juiste oogbescherming voor licht van 577 nm moet worden gebruikt. Volg het oogbeschermingsbeleid van uw instelling.

Laserinstellingen

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

Gebruikelijke parameters voor behandeling met laserlicht van 577 nm voor oculaire fotocoagulatie

577 nm continugolf				
Toepassing	Afgifteapparaat	Spotgrootte bij doel* (µm)	Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms)
Centrale retina focaal/raster	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifere retina/PRP/scheuren	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabeculoplastiek	SLA	50	385–640	100
Iridotomie	SLA	50	320–640	100–200
Lyse van nylon hechting	SLA	50	200–750	100–200

* Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder de keuze van de spotgrootte, de keuze van de arts voor de lens voor laserafgifte en het refractieve vermogen van de patiënt.

577 nm MicroPulse					
Toepassing	Afgifte-apparaat	Spotgrootte bij doel* (µm)	Vermogen (mW)	Bedrijfscyclus (500 Hz)	Blootstellingsduur (ms)
Centrale retina focaal/raster	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Perifere retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabeculoplastiek	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder de keuze van de spotgrootte, de keuze van de arts voor de lens voor laserafgifte en het refractieve vermogen van de patiënt.

Indicaties voor gebruik – IQ 532-modellen

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

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

De Iridix-laser en de handstukken, afgifteapparatuur en accessoires die daarbij worden gebruikt om laserenergie in CW-Pulse™- of MicroPulse®-modus af te geven bij de medisch specialismen KNO en oogheelkunde.

Keel, neus en oor (KNO)

Bedoeld voor wekedelen en bindweefsels, waaronder botweefselincisie, -excisie, coagulatie, vaporisatie, ablatie en hemostase in de vaten.

Gehoorverlies door otosclerose en/of ziektes van het binnenoor:

- Stapedectomie
- Stapedotomie
- Myringotomie
- Lysis van verklevingen
- Bloedstelping
- Verwijdering van acusticusneurinomen
- Wekedelenverkleving bij otologische micro-/macroprocedures

Oogheelkunde

Geïndiceerd voor gebruik bij lichtcoagulatie van zowel anterieure als posterieure segmenten, waaronder:

- Retinale lichtcoagulatie, panretinale lichtcoagulatie en intravitreale endolichtcoagulatie van vaat- en structurele afwijkingen in het netvlies en choroïden, waaronder:
 - Proliferatieve en niet-proliferatieve diabetische retinopathie
 - Choroidneovascularisatie
 - Vertakte retinavene occlusie
 - Leefstijdsgebonden maculadegeneratie
 - Retinascheuren en -loslatingen
 - Prematurenretinopathie
 - Macula-oedeem
 - Lattice degeneratie
 - Centrale retinavene occlusie
- Iridotomie, iridoplastiek bij kamerhoekblokglaucoom en trabeculoplastiek bij open-kamerhoekglaucoom

Procedurele aanbevelingen

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

Contra-indicaties

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

Mogelijke nadelige effecten of complicaties



OOGHEELKUNDIGE:

- Specifiek voor retinale lichtcoagulatie: onbedoeld branden van fovea; choroïdale neovascularisatie; paracentrale scotomen; tijdelijk meer oedeem/slechter zicht; subretinale fibrose; uitbreiding van litteken door lichtcoagulatie; gescheurd membraan van Bruch; choroïdale loslating; exsudatieve retinaloslating; pupilafwijkingen door schade aan de ciliaire zenuwen; en neuritis optica door behandeling rechtstreeks of naast de schijf.
- Specifiek voor laseriridotomie of iridoplastiek: onbedoeld branden/troebelingen van cornea of lens; irisatrofie; bloeding; visuele symptomen; piekende IOD; en zelden loslating van retina.
- Specifiek voor lasertrabeculoplastiek: piekende IOD en onderbroken corneale epitheellaag.



KNO:

Overmatige behandeling kan leiden tot zwelling (oedeem) in het gebied dat met laser is behandeld.

AFWEGINGEN BIJ ANESTHESIE

Een van de grootste zorgen tijdens KNO- en bronchiale procedures is het substantiële risico van endotracheale branden. In het volgende gedeelte staan informatie en veiligheidsrichtlijnen die de risico's die gepaard gaan met deze procedures, aanzienlijk kunnen verlagen. Er wordt ook informatie gegeven over wat u moet doen als een dergelijke brand ontstaat.

Iridex Corp. beveelt de veiligheidsrichtlijnen van American National Standards ANSI Z136.3-2007 als volgt aan:

- Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen ter bescherming van endotracheale tubes tegen laserstraling. Ontvlammen of perforeren van endotracheale tubes door de laserstraal kan leiden tot ernstige of fatale complicaties voor de patiënt.
- Gebruik de laagst mogelijke zuurstofconcentratie ter ondersteuning van de patiënt.
- Gebruik waar mogelijk de Venturi-beademingstechniek.
- Gebruik intraveneuze anesthetica in plaats van inhalatietechnieken.
- Gebruik niet-ontvlambare laserbestendige endotracheale tubes.
- Bescherm de manchet van de endotracheale tube met natte Cottonoids.

Literatuurverwijzingen en aanvullende informatie over laserveiligheid en de preventie van endotracheale branden zijn te vinden in de volgende Amerikaanse bronnen:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions**, *Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program*, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is van essentieel belang dat de chirurg en het dienstdoende personeel zijn getraind in alle aspecten van deze procedures. Chirurgen horen deze laserproducten pas te gebruiken voor chirurgische oogheelkundige en KNO-procedures na gedetailleerde instructies over het gebruik van de laser. Raadpleeg “Waarschuwingen en aandachtspunten” voor meer informatie. Juiste oogbescherming voor licht van 532 nm moet worden gebruikt. Volg het oogbeschermingsbeleid van uw instelling.

Laserinstellingen

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

Gebruikelijke parameters voor behandeling met laserlicht van 532 nm voor oculaire fotocoagulatie

532 nm continugolf				
Toepassing	Afgifteapparaat	Spotgrootte bij doel* (µm)	Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms)
Centrale retina focaal/raster	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifere retina/PRP/scheuren	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabeculoplastiek	SLA	50	600–1000	100
Iridotomie	SLA	50	500–1000	100–200
Lyse van nylon hechting	SLA	50	200–750	100–200

* Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder de keuze van de spotgrootte, de keuze van de arts voor de lens voor laserafgifte en het refractieve vermogen van de patiënt.

532 nm MicroPulse					
Toepassing	Afgifte-apparaat	Spotgrootte bij doel* (µm)	Vermogen (mW)	Bedrijfscyclus (500 Hz)	Blootstellingsduur (ms)
Centrale retina focaal/raster	SLA	50–200	100–400	5%, 10%, 15%	100–300
Perifere retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5%, 10%, 15%	100–300
Trabeculoplastiek	SLA	200–300	400–1200	5%, 10%, 15%	100–300

* Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder de keuze van de spotgrootte, de keuze van de arts voor de lens voor laserafgifte en het refractieve vermogen van de patiënt.

Gebruikelijke parameters voor behandeling met laserlicht van 532 nm voor KNO-fotocoagulatie

Otologie				
Behandeling	Afgifte-apparaat	Spotgrootte bij doel (µm)**	Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms)
Stapedectomie	Otoprobe	n.v.t.	800–2500	100–2500
Stapedotomie				
Myringotomie				
Verwijdering van acusticusneurinomen		n.v.t.	200–2500	20–100
Wekedelenverkleving bij otologische micro-/macroprocedures				
Lysis van verklevingen				
Bloedstelping				

** Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder diameter van de vezelkern en werkafstand.

Laryngologie						
Behandeling	Afgifte-apparaat	Spotgrootte bij doel (µm)**	Vermogen (mW)		Blootstellingsduur (ms)	Interval (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Lysis van verklevingen	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Wekedelen/vaatlaesies in de luchtweg en het strottenhoofd						

** Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder diameter van de vezelkern en werkafstand.

^ De IQ 532 XP is door de FDA goedgekeurd voor afgifte van laservermogen van maximaal 5000 mW (+/-20%).



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

GEVAAR:

Verwijder geen kappen. Schokgevaar en toegankelijke laserstraling. Laat onderhoud over aan gekwalificeerde lasertechnici. Risico van explosie indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

WAARSCHUWINGEN:

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

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

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

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

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

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

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

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

Laserrook kan levensvatbare weefseldeeltjes bevatten.

Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Nederland

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



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

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



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

2

Installatie

Het systeem uitpakken

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

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



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

- Laser (ook wel "Console")
- Stroomkabel (Amerikaans type weergegeven)
- Sleutels
- Standaardvoetpedaal
- Gebruikershandleiding (niet weergegeven)
- Laserwaarschuwingsteken (niet weergegeven)
- Optionele accessoires (niet allemaal weergegeven)

Een plaats kiezen

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

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

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

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

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



LET OP:

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

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

De onderdelen aansluiten



LET OP:

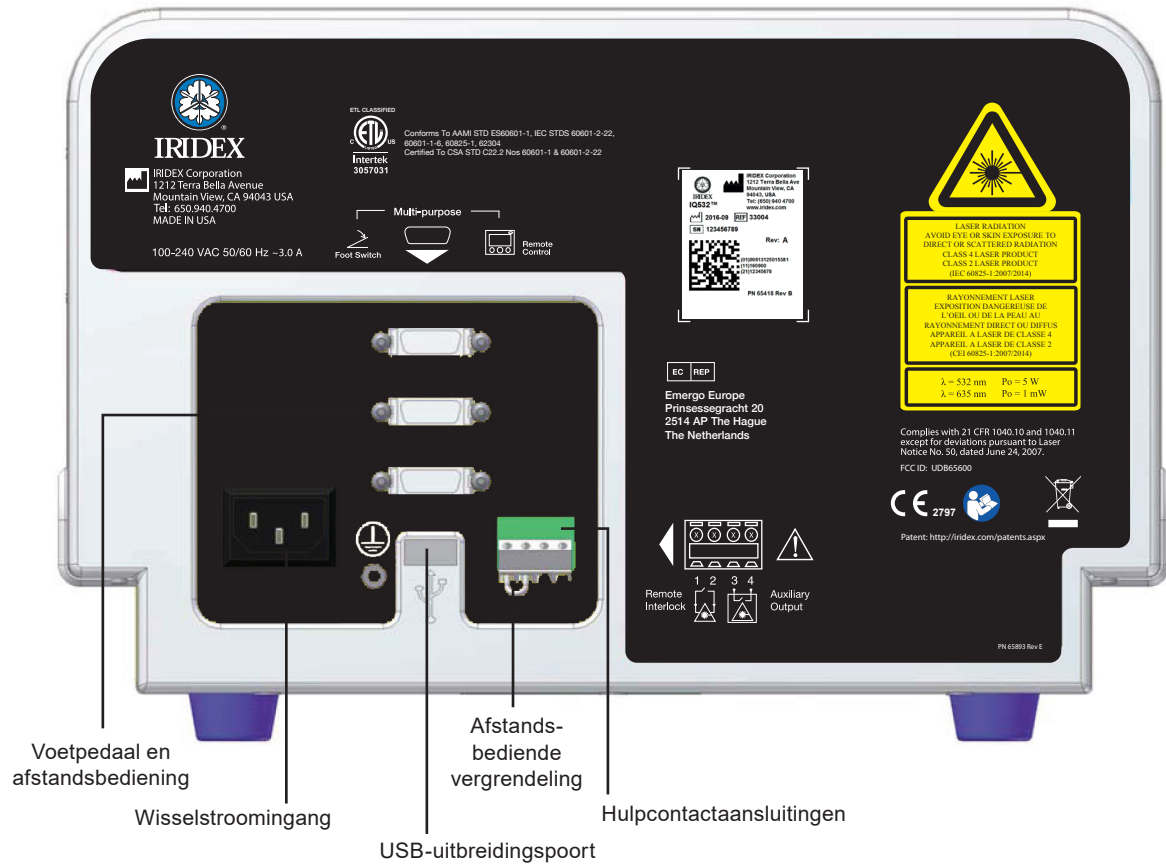
sluit niet twee voetpedalen aan op de laserconsole.

OPMERKINGEN:

raadpleeg de handleiding bij het afgifteapparaat voor specifieke aansluitinstructies.

Het aansluitpunt van de hulpuitgang ondersteunt elektrisch laagspanningssignaalcircuits van maximaal 5 A en 24V wisselstroom of gelijkstroom. Zorg dat alle bedrading voldoet aan de plaatselijke elektriciteitscodes.

Connectoren op achterpaneel – IQ 532/IQ 577



3

Bediening

Bedieningselementen voorpaneel



LET OP:

wanneer geen afgifteapparaat is aangesloten op het systeem, controleer dan of de vezelpoorten gesloten zijn.

De laser in- en uitschakelen

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

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

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

Patiënten behandelen

VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:

- Controleer of het veiligheidsfilter voor het oog (waar nodig) goed is geïnstalleerd en dat de SmartKey[®], als die wordt gebruikt, is geselecteerd.
- Controleer of de laseronderdelen en afgifteapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.

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

ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:

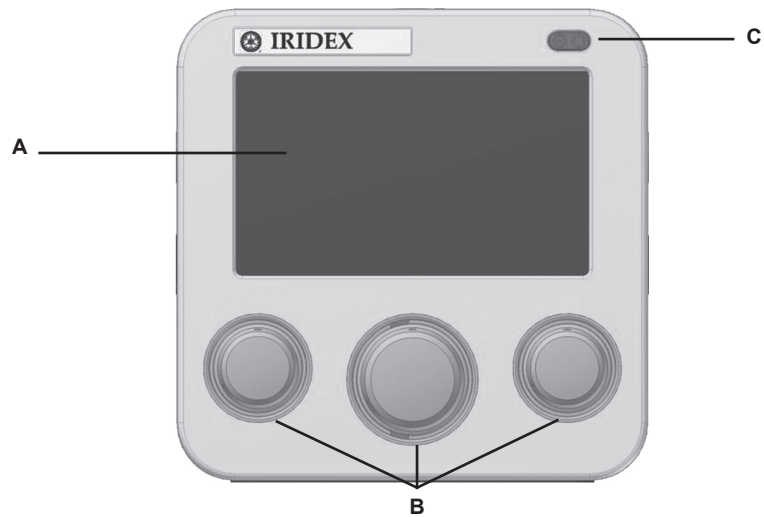
1. Zet de laser aan.
2. Reset de teller.
3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Zet de patiënt op zijn/haar plaats.
5. Selecteer, indien nodig, een geschikte contactlens voor de behandeling.
6. Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.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

ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet de laser uit en haal de sleutel eruit.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de afgifteapparatuur los.
7. Koppel de SmartKey, indien gebruikt, los.
8. Als het afgiftesysteem voor eenmalig gebruik is bestemd, voert u het op juiste wijze af. Anders controleert en reinigt u de afgifteapparatuur volgens de instructies in de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat.
9. Als een contactlens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.
10. Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

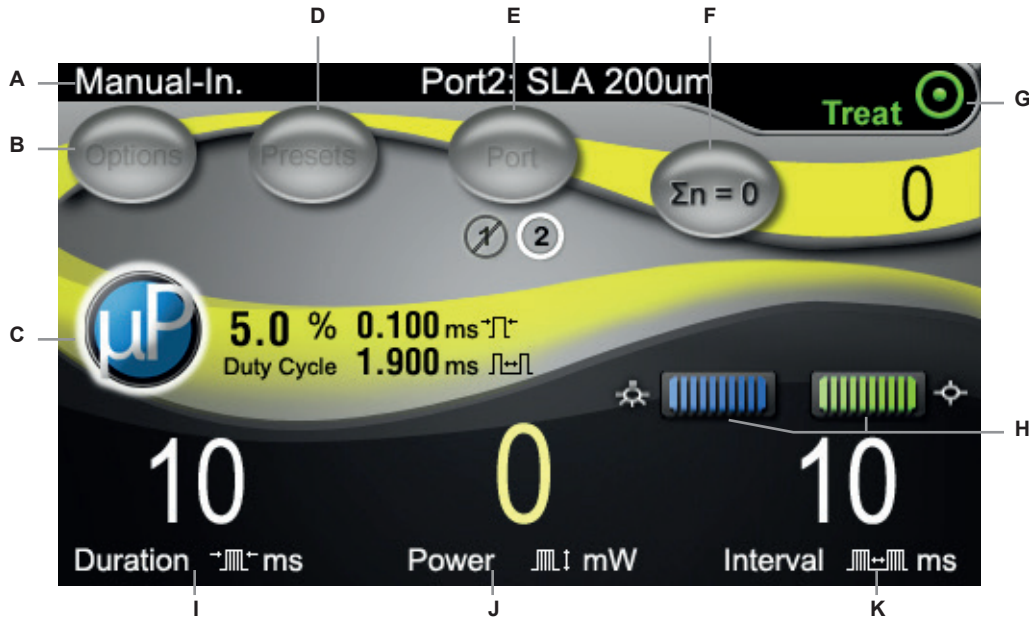
Het lasersysteem gebruiken

Stelsysteeminterface



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

Scherm Treat (Behandelen)

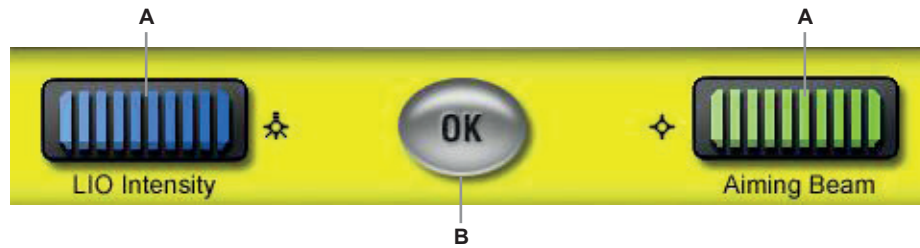


A	Geeft de status van het veiligheidsfilter voor de ogen en afgifteapparaat weer.
B	Ga naar het scherm Options (Opties).
C	(Optioneel) Wijzig MicroPulse-instellingen. Wanneer MicroPulse geactiveerd is, worden de parameters rechts van de knop weergegeven (zoals afgebeeld).
D	Ga naar het scherm Presets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



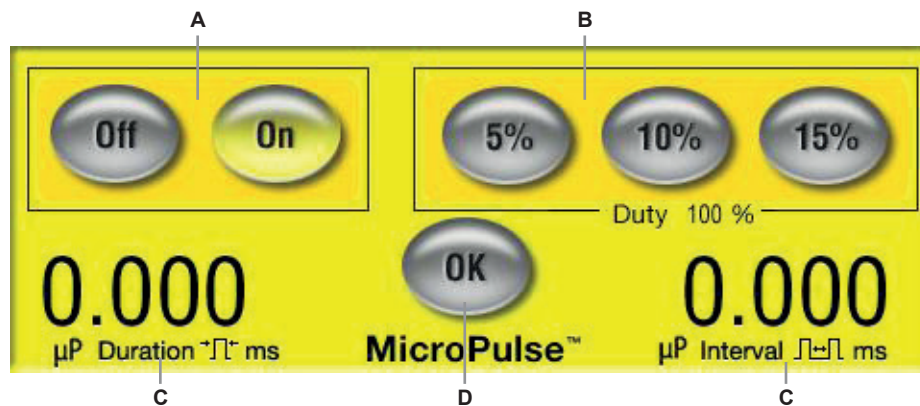
WAARSCHUWING: *Behalve tijdens de feitelijk behandeling moet de laser altijd in de modus Standby staan. De laser in de modus Standby laten staan, voorkomt onbedoelde blootstelling aan laserstralen als het voetpedaal per ongeluk wordt ingedrukt.*

INSTELLINGEN LIO-INTENSITEIT/RICHTSTRAAL



A	Geeft intensiteit van LIO en richtstraal weer. Gebruik bedieningsknoppen om te wijzigen.
B	Sla wijzigingen op en ga terug naar het vorige scherm.

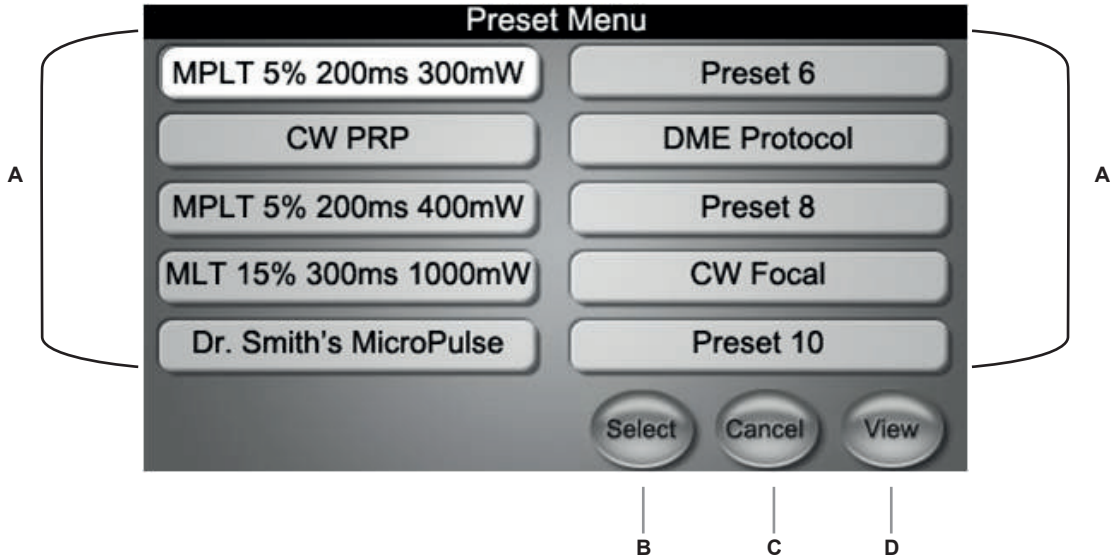
MICROPULSE-INSTELLINGEN (OPTIONEEL)



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

Menu Preset (Voorinstellingen)

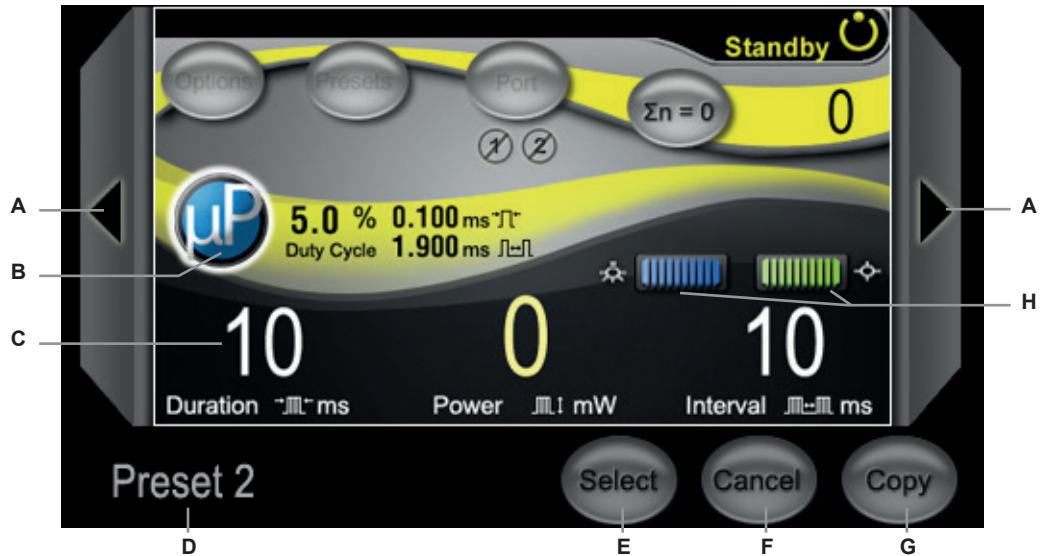
Om het menu Preset (Voorinstellingen) te openen, raakt u in het scherm Standby PRESETS (Voorinstellingen) aan.



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

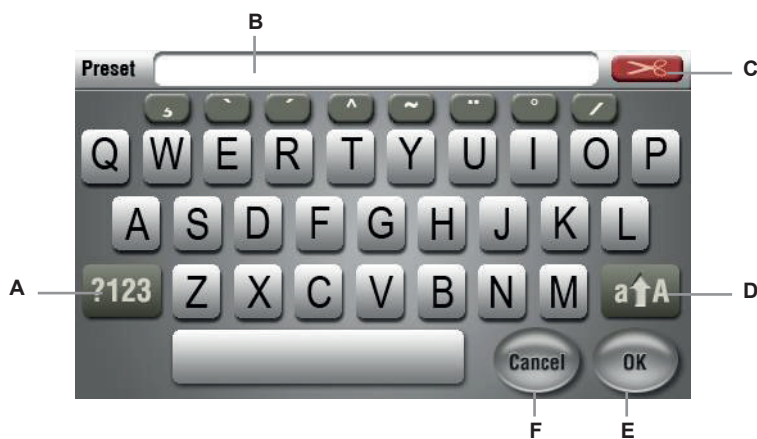
Scherm Presets (Voorinstellingen)

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



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

MODUS KEYBOARD



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



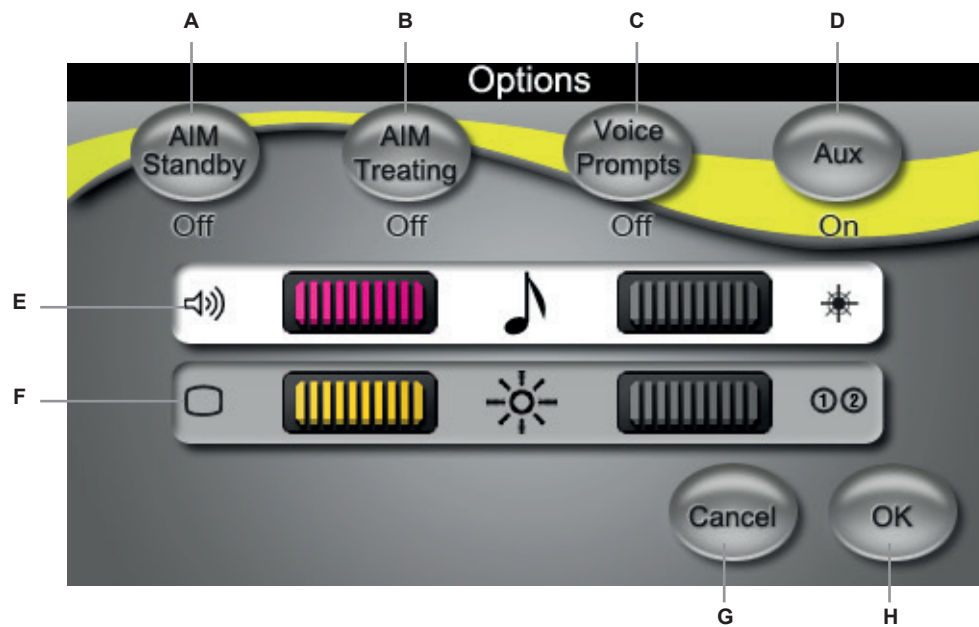
N.B.

Bij het programmeren van een naam van een voorinstelling gebruikt u alleen letters (hoofdletters en kleine letters en getallen (0 tot en met 9)). Gebruik GEEN symbolen. Symbolen kunnen een waarschuwing, "Aux Device Required" (Extern apparaat vereist), activeren wanneer een TxCell-scanlaserafgiftesysteem vervolgens wordt aangesloten op de laserconsole. Als deze fout optreedt, wordt laserafgifte met een TxCell-scanspleetlampadapter uitgeschakeld. Ga als volgt te werk om dit te corrigeren:

- 1. Verwijder symbolen die zijn ingevoerd in de naam van de voorinstelling*
- 2. Schakel de laserconsole uit*
- 3. Zorg dat het apparaat, ongeveer 15 seconden, uit staat*
- 4. Zet de laserconsole aan*
- 5. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.*

Schermb Options (Opties)

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



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

4

Oplossen van problemen

Algemene problemen

Probleem	Gebruikersactie(s)
Geen beeld	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld. • Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten. • Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld. • Controleer de zekeringen. <p>Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Onvoldoende of geen richtstraal	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten. • Controleer of de console in de modus Treat (Behandeling) staat. • Draai het bedieningselement Aiming Beam helemaal met de klok mee. • Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd. • Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandeling). <p>Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen laserlicht voor de behandeling	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld. • Controleer of de richtstraal zichtbaar is. • Controleer of de vezelschakelaar in de juiste stand staat voor het lasersysteem en de golflengte die u gebruikt. • Controleer of het oogveiligheidsfilter in de gesloten stand staat. <p>Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen verlichting (alleen LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de connector van de verlichting is aangesloten op de console. • Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt. • Controleer de lamp en vervang die (indien nodig).
Verlichting is te zwak (alleen LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het speciale functiebedieningselement zich niet tussen palletjes bevindt. • Pas het bedieningselement van de lichtintensiteit van de console aan.
De richtstraal is groot of onscherp op het netvlies van de patiënt (alleen LIO)	<p>Pas uw werkafstand tussen de LIO-headset en de onderzoekslens aan. De richtstraal dient scherp afgetekend te zijn en op zijn kleinste diameter wanneer hij scherp is afgesteld.</p>

Probleem	Gebruikersactie(s)
De behandelingslaesies zijn variabel of onderbroken (alleen LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • De LIO kan een enigszins onscherp zijn. Hierdoor neemt de vermogensdichtheid af. Stel uw werkafstand af op de kleinste spotgrootte. • Een slecht gecentreerde laserstraal kan op de onderzoekslens of op de iris van de patiënt afgekapt worden. Pas de laserstraal in het verlichtingsveld aan. • De parameters voor de laserbehandeling kunnen te dicht bij de drempelwaarde voor weefselreactie liggen voor een consistente reactie. Verhoog het laservermogen en/of de blootstellingsduur, of selecteer een andere lens.
Past niet op de montageplaat (alleen OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer en reinig de montageplaat. • Controleer of de montageplaat op uw microscoop past.
Laser- en weergavesystemen zijn niet op hetzelfde punt gericht (alleen OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer installatie van een microscoopobjectieflens van 175 mm op de microscoop. • Zet de richtstraal aan om de focuspositie te bepalen en waar nodig aan te passen.
Weergave is geblokkeerd of gedeeltelijk geblokkeerd door OMA (alleen OMA*)	Stel vergroting in op 10X of meer.
* Operatiemicroscopadapter compatibel met Iridex IQ 810- en SLx-systemen.	

Foutmeldingen

Systeemfouten

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

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



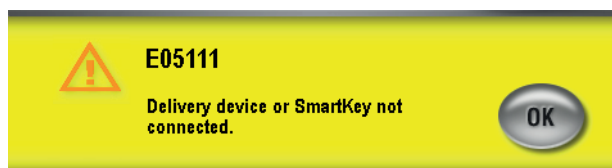
Foutcode	Foutmelding
E05002	Emergency STOP pressed. (Noodstop ingedrukt.) Turn key off for 5 seconds then on. (Draai sleutel 5 seconden naar OFF [Uit], vervolgens naar ON [Aan].)
E00701	System controller watchdog failure. (Watchdogfout systeemcontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systeem moet worden gekalibreerd.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Ongeldige sensormeting.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Lasertemperatuur ongeldig.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Ongeldige waarden koelplaatwaarden.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Voedingsspanning buiten bereik.)
E04099	Laser watchdog failure. (Watchdogfout laser.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Uitvoer laservermogen buiten bereik.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Fotocelldetectormetingen komen niet overeen.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Ongeldige laseruitvoer gedetecteerd.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotocelldetector reageert niet.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseruitvoer gedetecteerd bij verkeerde poort.)

Foutcode	Foutmelding
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ongeldige stroom gedetecteerd bij LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Fout bij laden software in UIM.)

Door gebruiker corrigeerbare incidenten en fouten

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

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



Incident/foutcode	Foutmelding	Oorzaak	Gebruikersactie(s)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systeemtemperatuur buiten bereik.)	Systeem kan oververhit zijn geraakt.	Systeem past zich aan en probeert door te gaan.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Signaalfout fan. Systeem probeert door te gaan.)	Systeem kan geen koelmechanisme detecteren.	Systeem probeert door te gaan. Als het probleem blijft aanhouden, bel dan Onderhoud.
E05004	Remote interlock not engaged. (Afstandsbediende vergrendeling niet ingeschakeld.)	Systeem heeft een open stroomkring gedetecteerd terwijl de reservevergrendeling werd gebruikt.	Bij installatie op een deur in de ruimte, sluit u de deur om door te gaan.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laseroogveiligheidsfilter nog niet op zijn plaats.)	Het systeem heeft een filter dat zich niet op zijn plaats bevond, gedetecteerd bij een poging tot behandeling.	Controleer of de SmartKey is aangesloten. Bij gebruik van een filter met 2 standen zet u het in de gesloten stand.
E05092	Footswitch not detected. (Voetpedaal niet gedetecteerd.)	Systeem kan geen aansluiting voor voetpedaal detecteren.	Controleer aansluiting van voetpedaal.
E05096	Footswitch depressed. (Voetpedaal ingedrukt.)	Voetpedaal ingeschakeld tijdens overschakelen van Standby- naar Treat (Behandeling)-modus.	Laat voetpedaal los.

Incident/foutcode	Foutmelding	Oorzaak	Gebruikersactie(s)
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Incompatibele golflengte voor oogveiligheidsfilter. Sluit een compatibel filter aan.)	Systeem kan geen oogveiligheidsfilter detecteren vanwege incompatibele golflengte.	Controleer oogveiligheidsfilter en sluit een compatibel filter aan.
E05108	Invalid spot size. (Ongeldige spotgrootte.)	Spotgrootte op afgifteapparaat niet in juiste stand.	Draai SLA om gewenste spotgrootte te selecteren.
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Gelijktijdige aansluiting op 2 SLA-apparaten niet toegestaan.)	Systeem heeft 2 aangesloten SLA-apparaten gedetecteerd.	Koppel één apparaat los.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Afgifteapparaat of SmartKey niet aangesloten.)	Systeem kan geen afgifteapparaat en/of SmartKey detecteren.	Controleer aansluitingen of sluit kabels aan.
E06002	Laser power output out of range. (Uitvoer laservermogen buiten bereik.)	Systeem kan aangegeven vermogen niet afgeven.	Laser probeert te werken bij een lagere instelling. Verlaag vermogensinstelling.
E06003	Missing Pulse error. (Fout: ontbrekende puls.)	Systeem kan aangegeven laserpuls niet afgeven op het moment dat het wordt verwacht.	Controleer aansluitingen en zet lasersleutel gedurende 5 seconden op OFF (UIT) en daarna weer op ON (AAN).
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Controleer of een 577nm-oogveiligheidsfilter is geplaatst.)	Bevestiging van veiligheidsfilter voor de ogen is nodig voordat laser in modus Treat (Behandeling) gaat.	Bij gebruik van een filter met 2 standen sluit u SmartKey aan.

5

Onderhoud

De laser controleren en reinigen

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

Inspecteer laser, stroomkabels, voetpedaal, kabels, etc. periodiek op slijtage. Niet gebruiken als sprake is van blootliggende of kapotte bedrading, en/of kapotte connectoren.

1. De kappen van de apparatuur dienen intact te zijn; niet los te zitten.
2. Alle knoppen en draaiknoppen dienen goed te werken.
3. Het dopje op de Emergency Stop (Noodstop uit)-schakelaar dient intact te zijn; niet kapot.
4. Alle oogveiligheidsfilters dienen goed te zijn geïnstalleerd. Geen breuk of schade die ervoor kan zorgen dat onbedoeld verdwaald laserlicht wordt verspreid.
5. Alle veiligheidsbrillen dienen van het juiste type (golflengte en OD) te zijn. Geen breuk of schade die ervoor kan zorgen dat onbedoeld verdwaald laserlicht wordt verspreid.



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



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

Het voetpedaal controleren en reinigen

Het voetpedaal reinigen

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

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

Kalibratie van vermogen/energie controleren

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

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

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

KALIBRATIE VAN VERMOGEN CONTROLEREN:

1. Zorg ervoor dat alle personen in de ruimte goede laser veiligheidsbrillen dragen.
2. Sluit een goed werkend Iridex-afgifteapparaat of testvezel aan.
3. Centreer de richtstraal op de sensor van de stroommeter. Meetapparatuur moet in staat zijn om verschillende Watt aan continue optisch vermogen te meten.



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

4. Stel de laserduur in op 3000 ms en de interval op een enkele puls wanneer een CW-afgifteapparaat is aangesloten. Stel de duur in op 3000 ms, MicroPulse-duur op 1,0 ms en MicroPulse-interval op 1,0 ms (50% arbeidscyclus) wanneer een MicroPulse-afgifteapparaat is aangesloten.
5. Stel het laservermogen in op 200 mW.
6. Zet de laser in de modus Treat (Behandeling).
7. Verplaats de richtstraal van het Iridex-afgiftesysteem op de stroommeter conform de instructies van de stroommeter voor willekeurige selectie van het laservermogen.
8. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven. Noteer de gestabiliseerde meting van de stroommeter in onderstaande tabel. Deze waarde staat voor het gemiddelde vermogen dat door het apparaat wordt afgegeven.
9. Stel het vermogen in op 500 mW. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven en noteer de meting.
10. Stel het vermogen in op 1000 mW. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven en noteer de meting.
11. Stel het vermogen in op 2000 mW. Gebruik het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven en noteer de meting.
12. Als de metingen buiten de aanvaardbare niveaus vallen, controleert u de stroommeter, controleert u of u de straal goed hebt geplaatst op de stroommeter, en controleert u de metingen opnieuw met een ander Iridex-afgifteapparaat.

13. Als de metingen nog steeds buiten de aanvaardbare niveaus vallen, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
14. Bewaar een ondertekend exemplaar van de tabel bij het dossier van uw apparaat als naslag bij gebruik en voor onderhoud.

Vermogensmetingen met een CW-afgifteapparaat

Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms)	Meetwaarde meter (mW)	Aanvaardbaar bereik (mW)
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Gegevens voor meetapparatuur van vermogen: _____ Kalibratiedatum: _____

Model en serienummer meter: _____ Gekalibreerd door: _____

Vermogensmetingen met een MicroPulse®-afgifteapparaat

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

Gegevens voor meetapparatuur van vermogen: _____ Kalibratiedatum: _____

Model en serienummer meter: _____ Gekalibreerd door: _____

6

Veiligheid en naleving

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

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



LET OP:

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

Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent in elke compatibele spleetlampadapter (SLA) en laser indirect oftalmoscoop (LIO) geplaatst. Voor endofotocoagulatie of gebruik van een operatiemicroscopadapter (OMA) moet een afzonderlijk discreet oogveiligheidsfilter worden geïnstalleerd in elke kijkroute van de operatiemicroscop. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische densiteit (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus.

Gebruik altijd een goede laserveiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

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

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

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

waarbij:

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

NA = de numerieke apertuur van de straal uit de glasvezel

Φ = het maximaal mogelijke laser vermogen, in Watt

MPE = het niveau van laserstraling, in W/m², waaraan een persoon kan worden blootgesteld zonder daar nadelige effecten van te ondervinden

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

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

N.B. Niet alle afgifteapparaten zijn verkrijgbaar voor alle lasermodellen.

IQ 577/IQ 532 NOHD-waarden voor verschillende afgifteapparaten				
Afgifteapparaat	MPE (W/m ²)	Numerieke apertuur (NA)	Maximaal vermogen Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/KNO-sondes (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/KNO-sondes (IQ 532 met XP-optie)	10	0,100	6,000	7,4
Laser indirect oftalmoscoop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spleetlampadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optische densiteit van laser veiligheidsbrillen die worden gebruikt met IQ 577 (maximaal uitgangsvermogen van 2 W), dienen een OD ≥ 4 bij 577 nm te hebben.

Optische densiteit van laser veiligheidsbrillen die worden gebruikt met IQ 532 (maximaal uitgangsvermogen van 2,5 W), dienen een OD ≥ 4 bij 532 nm te hebben.

Optische densiteit van laser veiligheidsbrillen die worden gebruikt met IQ 532 (maximaal uitgangsvermogen van 6 W), dienen een OD $\geq 4,2$ bij 532 nm te hebben.

Naleving van de veiligheidseisen

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

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

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

Etiketten

N.B.

Het feitelijke etiket kan per lasermodel verschillen.

Serienummer
(achterpaneel)



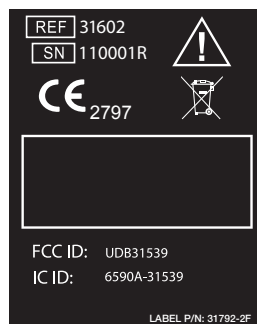
Aarde
(onderkant van laser)

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

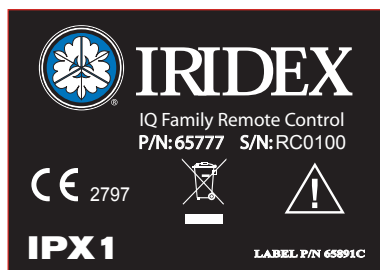
Voetpedaal



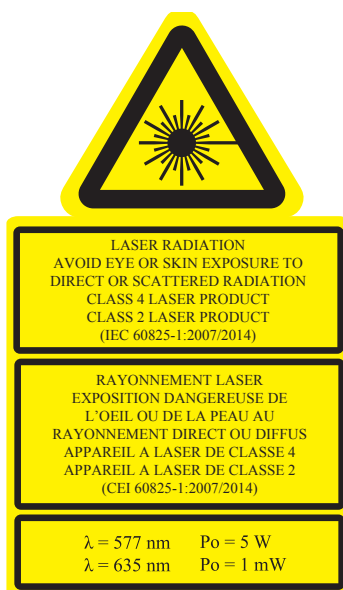
Draadloze ontvanger



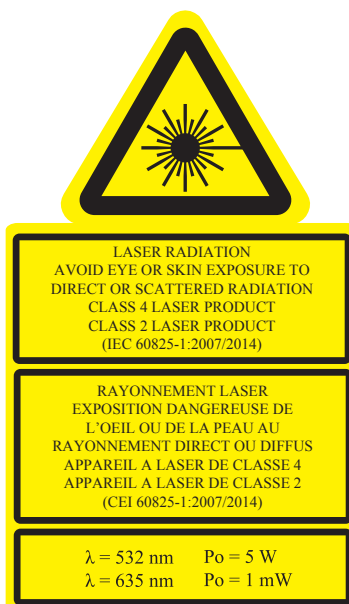
Afstandsbediening



















































Laserwaarschuwing
achterpaneel van
console (IQ 577)























Laserwaarschuwing
achterpaneel van
console (IQ 532)



Symbolen (waar van toepassing)

	Richtstraal		Hoek		Aspiratiesonde
	Let op		Geluidssignaal		CE-markering
	Connectortype		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Duur
	Duur met MicroPulse		Noodstop		ETL-markering
	Met ethyleenoxide gesteriliseerd		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum
	Voetpedaal		Voetpedaal in		Voetpedaal uit
	Zekering		Drukmeter		Beschermende aarding (aarde)
	Verlichtingssonde		Verlagen/verhogen		Interval
	Interval met MicroPulse		Laserapertuur aan vezeluiteinde		Laser-waarschuwing
	Verlichting		Partij		Fabrikant
	Productiedatum		Uit		Aan
	Onderdeelnummer		Vermogen		Pulsteller
	Pulsteller resetten		Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Lees informatie
	Afstandsbediening		Afstandsbediende vergrendeling		Serienummer
	Voor eenmalig gebruik		Stand-by		Behandelen
	Type B-apparaat		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Patroon is geactiveerd

	Temperatuurlimieten	IPX4	Bescherming tegen opspattend water van alle kanten	IPX8	Bescherming tegen permanente, ononderbroken onderdompeling
	Raadpleeg handleiding (blauw)		Eerste inschakeling (PowerStep)		Interval tussen groepen
	Aantal pulsen (groep)		Aantal stappen (PowerStep)		Vermogen (MicroPulse)
	Vermogenstoename		Vermogenstoename (PowerStep)		Parameter is vergrendeld
	USB		Poortaanwijdingen		Laserafgifte
	Vorbereiding laser		Luidspreker		Scherm
	Helderheid systeem		Latexvrij		Op recept verkrijgbaar
	Waarschuwing, met zekeringen vervangen, zoals aangegeven				

Specificaties

Specificatie	Beschrijving
Golflengte behandeling	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Behandelvermogen	IQ 577: 50–2000 mW (afgegeven), afhankelijk van afgifteapparaat. IQ 532: 50–2500 mW (afgegeven), afhankelijk van afgifteapparaat. IQ 532 met XP-optie: 50–5000 mW (afgegeven), afhankelijk van afgifteapparaat.
Duur	CW-Pulse: 10 ms – 3000 ms of CW tot 60 seconden MicroPulse (optioneel): 0,05 ms – 1,0 ms
Herhaalde interval	10 ms – 3000 ms of enkele puls MicroPulse: 1,0 ms – 10,0 ms
Richtstraal	635 nm laserdiode. Door gebruiker instelbare intensiteit; < 1 mW maximum
Elektriciteit	100–240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Koeling	Luchtgekoeld
Bereik bedrijfstemperatuur	10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F)
Bereik opslagtemperatuur	–20 °C tot 60 °C (–4°F tot 140 °F)
Relatieve luchtvochtigheidsgraad	20% tot 80% niet-condenserend
Afmetingen	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 in. B × 14 in. D × 8,5 in. H)
Gewicht	9 kg (19,2 lb)

7

Draadloos voetpedaal en EMC

Het draadloze voetpedaal installeren

Het draadloze voetpedaal bestaat uit:

- Met batterij gevoed voetpedaal (met of zonder vermogensaanpassing)
- Door laserconsole aangedreven ontvanger

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

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



LET OP:

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

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

De batterijen testen

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

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

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

Veiligheidsinformatie EMC

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

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



LET OP:

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

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

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

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

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

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


EMC-vereisten voor console en accessoires

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

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

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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

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

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

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

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

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

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

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

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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

