

Iridex IQ 577[®]/IQ 532[®]

lasersystem

Användarhandbok



Användarhandbok till Iridex IQ 577®/IQ 532®-lasersystem
15510-SV Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Iridex, Iridex-logotypen, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe och TxCell är registrerade varumärken och BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus och TruView är varumärken som tillhör Iridex Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

1 Inledning.....	1
Kompatibla sändarenheter.....	1
Pulstyper.....	1
Referenser	3
Avsedd användning – IQ 577-modeller.....	3
Avsedd användning – IQ 532-modeller.....	5
Varningar och försiktighetsåtgärder	10
Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	11
2 Förberedelser.....	12
Packa upp systemet.....	12
Välja plats.....	13
Ansluta komponenterna	13
3 Drift.....	15
Reglage på främre panelen.....	15
Sätta på och stänga av lasern.....	15
Behandla patienter	16
Använda lasersystemet.....	17
4 Felsökning	24
Allmänna problem	24
Felmeddelanden.....	26
5 Underhåll	29
Inspektera och rengöra lasern	29
Inspektera och rengöra fotpedalen	29
Kontrollera effektkalibreringen.....	30
6 Säkerhet och efterlevnad	32
Skydd för läkaren	32
Skydd för all personal i behandlingsrummet	32
Säkerhetsefterlevnad.....	34
Etiketter.....	35
Symboler (om tillämpligt).....	37
Specifikationer	39
7 Trådlös fotpedal och EMC.....	40
Ställa in den trådlösa fotpedalen	40
Testa batterierna.....	40
EMC-säkerhetsinformation.....	41
EMC-krav för konsol och tillbehör.....	42

1 Inledning

Lasersystemen IQ 577[®] (577 nm, äkta gul) och IQ 532[®] (532, grön) är halvledarlasrar som kan avge kontinuerlig strålning och MicroPulse[®] för oftalmologiska tillämpningar. Felaktig användning av lasersystemet kan leda till skadliga effekter. Följ bruksanvisningarna i den här användarhandboken.

Kompatibla sändarenheter

Dessa Iridex-sändarenheter är kompatibla med IQ 577- och IQ 532-lasersystemen:

- TxCell[®]-skanningslasersystem
- EndoProbe[®]-handenhet
- Spaltlampsadapttrar (SLA)
- Indirekta laseroftalmoskop (LIO)
- ÖNH-sändarenheter (endast IQ 532-modeller)

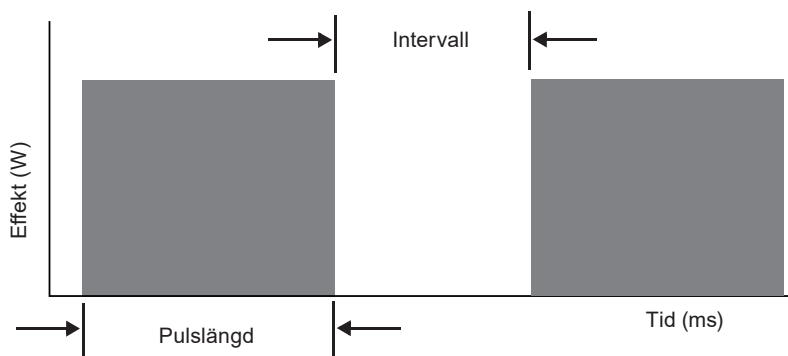
OBS! *Se handboken till respektive sändarenhet för bruksanvisningar och information om kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och biverkningar.*

Pulstyper

IQ-lasersystemet kan avge en laserpuls med kontinuerliga vågor i 2 lägen: CW-Pulse[™] och MicroPulse[®].

CW-Pulse

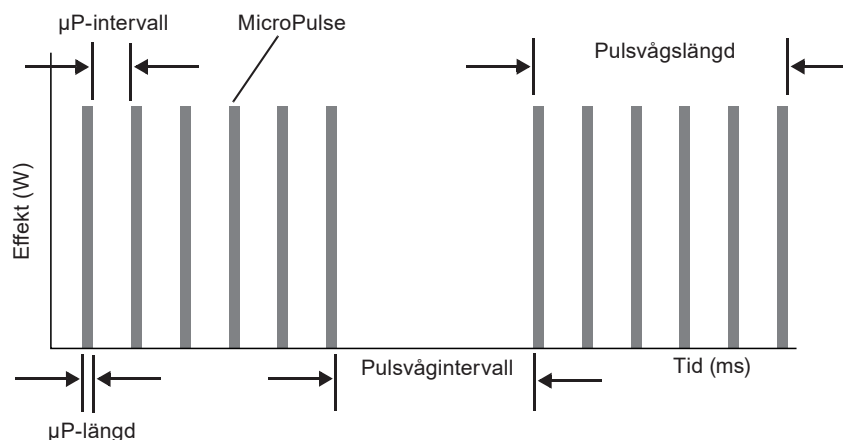
Laserstrålningen är kontinuerligt aktiv under hela den tidsinställda exponeringen.



MicroPulse (tillval)

MicroPulse (μP) är en laserstråle som avges i mikrosekundskurar.

$$\text{Arbetscykel\%} = \frac{\mu\text{P-längd}}{\mu\text{P-längd} + \mu\text{P-intervall}} \times 100$$



MicroPulse används normalt för att ge laserbehandlingar, som ligger under synlighetströskeln, till makulära och perimakulära målområden. Observera att när termerna "icke-synlig" eller "under synlighetströskeln" används i det här sammanhanget, så eftersträvas effektmått som inte har några oftalmoskopiskt observerbara lasereffekter. Studier med 577 nm och 810 nm har dock bekräftat att behandlingsstrategier som tillämpar icke-synlig laser kan vara kliniskt effektiva, även om inga ändringar kan observeras med spaltlampa, fluorescensangiografi (FA), avbildning med fundus autofluorescence (FAF) eller postoperativt oavsett tidpunkt.^{1,2}

Vävnader som har behandlats med MicroPulse-laser visar inga sådana förändringar eftersom:

- MicroPulse-laser ges istället för CW
- Den totala laserenergin i sådana doser endast utgör en andel (kliniker väljer ofta att tillämpa 20–70 % av effekten) av den energi som behövs för att producera ett synligt effektmått.

Energi (J) är lika med [lasereffekt (W)] \times [exponeringslängd (s)] \times [pulskvot (%/100)]. Pulskvoten är ofta 5 till 15 % när MicroPulse-läget används och 100 % när CW-läget används. Eftersom brännskador kan uppstå vid behandlingar över synlighetströskeln, så har kliniker rapporterat flera olika strategier för att justera dessa parametrar för att uppnå kliniskt effektiva behandlingar med icke-synliga effektmått.¹⁻⁴

Ytterligare parametrar som är viktiga för alla laserbehandlingsprotokoll, och i synnerhet vid MicroPulse-behandling, är avstånden mellan behandlingpunkterna och det totala antalet behandlingpunkter. På grund av den begränsade värmespridningen vid MicroPulse-exponeringar kräver icke-synliga behandlingar ofta ett större antal behandlingpunkter med tätare avstånd än de som används vid grid-laserbehandlingar kring synlighetströskeln.⁴

Referenser

- 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.

Avsedd användning – IQ 577-modeller

Det här avsnittet innehåller information om hur lasern används i kliniska specialiteter. Informationen anges utifrån specialitet och omfattar rekommenderade tillvägagångssätt och specifika indikationer och kontraindikationer. Informationen är inte avsedd att vara uttömmande och ersätter inte kirurgisk utbildning eller erfarenhet. Den regulatoriska informationen gäller endast USA. Om du använder lasern för indikationer som inte anges i den här handboken omfattas du av 21 CFR avsnitt 812 i Food and Drug Administrations föreskrifter gällande undantag för prövningsprodukter. Kontakta Iridex Regulatory Affairs om du vill ha information om regulatorisk status för andra indikationer än de som anges i den här handboken.

Iridex ger inga rekommendationer om medicinsk praxis. Hänvisningar till litteraturen ges som vägledning. Den enskilda behandlingen ska baseras på klinisk utbildning, klinisk observation av interaktionen mellan laser och vävnad samt kliniska effektmått.

Iridex-lasern och de handenheter, sändarenheter och tillbehör som används tillsammans med den för att avge laserenergi i lägena CW-Pulse™ och MicroPulse® inom den medicinska specialiteten oftalmologi.

Oftalmologi

Indicerad för användning i fotokoagulation av både anteriora och posteriora segment, inklusive:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation (PR) och intravitreal endofotokoagulation av vasculära och strukturella avvikelser i näthinnan och åderhinnan, inklusive:
 - Proliferativ och icke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Koroidal neovaskularisering
 - Grenockklusion av retinalven
 - Åldersrelaterad makuladegeneration
 - Näthinnerupturer och -avlossning
 - Retinopati vid prematuritet
 - Makulaödem
 - Gallerliknande näthinne degeneration
- Iridotomi, iridoplastik i trångvinkelglaukom och trabekuloplastik i öppenvinkelglaukom

Rekommendationer gällande tillvägagångssätt

Användaren ska läsa bruksanvisningen för den kompatibla sändarenheten före behandlingen.

Kontraindikationer

- Alla situationer där målvävnaden inte kan visualiseras eller stabiliseras på lämpligt sätt.
- Albinopatienter utan pigmentering får inte behandlas.

Potentiella biverkningar eller komplikationer

- Specifikt för retinal fotokoagulation: oavsiktliga brännskador på fovea, koroidal neovaskularisering, paracentralt skotom, övergående ökat ödem/minskad syn, subretinal fibros, expansion av ärr från fotokoagulation, ruptur av Bruchs membran, koroidalavlossning, serös retinalavlossning, pupillavvikelse orsakade av skada på nervi ciliares och optikusneurit orsakad av behandling direkt på eller intill synnervspapillen.
- Specifikt för laseriridotomi eller -iridoplastik: oavsiktliga brännskador/grumligheter på hornhinnan eller linsen, irit, irisatrofi, blödning, visuella symtom, förhöjt intraokulärt tryck och i sällsynta fall näthinneavlossning.
- Specifikt för lasertrabekuloplastik: förhöjt intraokulärt tryck och ruptur av hornhinneepitelet.



Specifika varningar och försiktighetsåtgärder

Det är mycket viktigt att kirurgen och närvarande personal har utbildning om alla delar av dessa procedurer. Ingen kirurg får använda dessa laserprodukter för kirurgiska ingrepp inom oftalmologi utan att först ha fått ingående anvisningar om laseranvändning. Mer information finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder". Lämpligt ögonskydd för ljus med en våglängd på 577 nm måste användas. Följ riktlinjerna för ögonskydd där du arbetar.

Laserinställningar

Kirurgen ska börja med låg effekt och korta exponeringar och observera den kirurgiska effekten och därefter öka effekten, effektdensiteten eller längden på exponeringen tills önskad kirurgisk effekt uppnås. Informationen i tabellen nedan är endast avsedd som vägledning för behandlingsinställningar och inte normerande för ett visst tillstånd. De kirurgiska kraven hos varje enskild patient ska bedömas individuellt på grundval av indikationen, behandlingsstället och patientens anamnes och tidigare sårhäkning. Vid osäkerhet kring det kliniska svaret ska man alltid börja med en försiktig inställning för att sedan öka i små steg.

577 nm typiska laserbehandlingsparametrar för fotokoagulation i ögat

577 nm kontinuerliga vågor				
Applicering	Sändarenhet	Punktstorlek vid målet* (µm)	Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)
Central näthinna fokal/grid	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifer näthinna/PRP/rupturer	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastik	SLA	50	385–640	100
Iridotomi	SLA	50	320–640	100–200
Nylonsuturlysering	SLA	50	200–750	100–200

* Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive val av punktstorlek, läkarens val av lins för laserstrålningen och patientens brytningsförmåga.

577 nm MicroPulse					
Applicering	Sändarenhet	Punktstorlek vid målet* (µm)	Effekt (mW)	Pulscykel (500 Hz)	Exponeringslängd (ms)
Central näthinna fokal/grid	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifer näthinna/PRP	SLA	500–1 000	500–1 000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastik	SLA	200–300	400–1 200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive val av punktstorlek, läkarens val av lins för laserstrålningen och patientens brytningsförmåga.

Avsedd användning – IQ 532-modeller

Det här avsnittet innehåller information om hur lasern används i kliniska specialiteter. Informationen anges utifrån specialitet och omfattar rekommenderade tillvägagångssätt och specifika indikationer och kontraindikationer. Informationen är inte avsedd att vara uttömmande och ersätter inte kirurgisk utbildning eller erfarenhet. Den regulatoriska informationen gäller endast USA. Om du använder lasern för indikationer som inte anges i den här handboken omfattas du av 21 CFR avsnitt 812 i Food and Drug Administrations föreskrifter gällande undantag för prövningsprodukter. Kontakta Iridex Regulatory Affairs om du vill ha information om regulatorisk status för andra indikationer än de som anges i den här handboken.

Iridex ger inga rekommendationer om medicinsk praxis. Hänvisningar till litteraturen ges som vägledning. Den enskilda behandlingen ska baseras på klinisk utbildning, klinisk observation av interaktionen mellan laser och vävnad samt kliniska effektmått.

Iridex-lasern och de handenheter, sändarenheter och tillbehör som används tillsammans med den för att avge laserenergi i lägena CW-Pulse™ och MicroPulse® inom de medicinska specialiteterna öron-näsa-hals (ÖNH) och oftalmologi.

Öron-näsa-hals (ÖNH)/otorinolaryngologi

Avsedd för incision, excision, koagulering, vaporisering, ablation och kärlhemostas i mjukvävnad och fibrös bindväv, inklusive benväv.

Otosklerotisk hörselnedsättning och/eller sjukdomar i innerörat:

- Stapedektomi
- Stapedotomi
- Myringotomier
- Adherenslösning
- Kontroll av blödning
- Borttagning av akustikusneurinom
- Adherens i mjukdelsvävnad vid mikro-/makrootologiska ingrepp

Oftalmologi

Indicerad för användning i fotokoagulation av både anteriora och posteriora segment, inklusive:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation och intravitreal endofotokoagulation av vasculära och strukturella avvikelser i näthinnan och åderhinnan, inklusive:
 - Proliferativ och icke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Koroidal neovaskularisering
 - Grenocklusion av retinalven
 - Åldersrelaterad makuladegeneration
 - Näthinnerupturer och -avlossning
 - Retinopati vid prematuritet
 - Makulaödem
 - Gallerliknande näthindegeneration
 - Centralocklusion av retinalven
- Iridotomi, iridoplastik i trångvinkelglaukom och trabekuloplastik i öppenvinkelglaukom

Rekommendationer gällande tillvägagångssätt

Användaren ska läsa bruksanvisningen för den kompatibla sändarenheten före behandlingen.

Kontraindikationer

- Alla situationer där målvävnaden inte kan visualiseras eller stabiliseras på lämpligt sätt.
- Albinopatienter utan pigmentering får inte behandlas.

Potentiella biverkningar eller komplikationer



OFTALMOLOGISKA:

- Specifikt för retinal fotokoagulation: oavsiktliga brännskador på fovea, koroidal neovaskularisering, paracentralt skotom, övergående ökat ödem/minskad syn, subretinal fibros, expanderande av ärr från fotokoagulation, ruptur av Bruchs membran, koroidalavlossning, serös retinalavlossning, pupillavvikelse orsakade av skada på nervi ciliares och optikusneurit orsakad av behandling direkt på eller intill synnervspapillen.
- Specifikt för laseriridotomi eller -iridoplastik: oavsiktliga brännskador/grumligheter på hornhinnan eller linsen, irit, irisatrofi, blödning, visuella symtom, förhöjt intraokulärt tryck och i sällsynta fall näthinneavlossning.
- Specifikt för lasertrabekuloplastik: förhöjt intraokulärt tryck och ruptur av hornhinneepitelet.



ÖNH:

Omfattande behandling kan orsaka svullnad (ödem) i området som laserbehandlas.

ÖVERVÄGANDEN VID ANESTESI:

Ett av de viktigaste övervägandena vid otorinolaryngologiska och bronkiella ingrepp är den betydande risken för att endotrakealtuben fattar eld. I de följande avsnitten finns information och säkerhetsriktlinjer som kan minska riskerna med dessa ingrepp avsevärt. Det finns även information om vad som ska göras om en endotrakealtub fattar eld.

Iridex Corp. rekommenderar säkerhetsriktlinjerna från American National Standards Institute ANSI Z136.3-2007 enligt följande:

- Endotrakealtuber måste skyddas mot laserstrålning. Antändning eller perforering av endotrakealtuber som orsakas av laserstrålen kan leda till allvarliga eller dödliga komplikationer för patienten.
- Använd så låg syrekonzentration som möjligt som stöd för patienten.
- Använd om möjligt ventilation med Venturi-mask.
- Använd hellre intravenösa anestesimedel än sådana som inhaleras.
- Använd brandsäkra, lasersäkra endotrakealtuber.
- Skydda endotrakealtubens kuff med blöta bomullstamponader.

Referensmaterial och ytterligare information om lasersäkerhet och förebyggande av brand i endotrakealtuber kan fås från följande källor i USA:

- **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.



Specifika varningar och försiktighetsåtgärder

Det är mycket viktigt att kirurgen och närvarande personal har utbildning om alla delar av dessa procedurer. Ingen kirurg får använda dessa laserprodukter för kirurgiska ingrepp inom oftalmologi och ÖNH utan att först ha fått ingående anvisningar om laseranvändning. Mer information finns i "Varningar och försiktighetsåtgärder". Lämpligt ögonskydd för ljus med en våglängd på 532 nm måste användas. Följ riktlinjerna för ögonskydd där du arbetar.

Laserinställningar

Kirurgen ska börja med låg effekt och korta exponeringar och observera den kirurgiska effekten och därefter öka effekten, effektdensiteten eller längden på exponeringen tills önskad kirurgisk effekt uppnås. Informationen i tabellerna nedan är endast avsedd som vägledning för behandlingsinställningar och inte normerande för ett visst tillstånd. De kirurgiska kraven hos varje enskild patient ska bedömas individuellt på grundval av indikationen, behandlingsstället och patientens anamnes och tidigare sår läkning. Vid osäkerhet kring det kliniska svaret ska man alltid börja med en försiktig inställning för att sedan öka i små steg.

532 nm typiska laserbehandlingsparametrar för fotokoagulation i ögat

532 nm kontinuerliga vågor				
Applicering	Sändarenhet	Punktstorlek vid målet* (µm)	Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)
Central näthinna fokal/grid	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifer näthinna/PRP/rupturer	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastik	SLA	50	600–1 000	100
Iridotomi	SLA	50	500–1 000	100–200
Nylonsuturlysning	SLA	50	200–750	100–200

* Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive val av punktstorlek, läkarens val av lins för laserstrålningen och patientens brytningsförmåga.

532 nm MicroPulse					
Applicering	Sändarenhet	Punktstorlek vid målet* (µm)	Effekt (mW)	Pulscykel (500 Hz)	Exponeringslängd (ms)
Central näthinna fokal/grid	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifer näthinna/PRP	SLA	500–1 000	500–1 000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastik	SLA	200–300	400–1 200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

* Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive val av punktstorlek, läkarens val av lins för laserstrålningen och patientens brytningsförmåga.

532 nm typiska laserbehandlingsparametrar för fotokoagulation i ÖNH

Otologi				
Behandling	Sändarenhet	Punktstorlek vid målet (µm)**	Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)
Stapedektomi	OtoProbe	N/A	800–2 500	100–2 500
Stapedotomi				
Myringotomier				
Borttagning av akustikusneurinom		N/A	200–2 500	20–100
Adherens i mjukdelsvävnad vid mikro-/makrootologiska ingrepp				
Adherenslösning				
Kontroll av blödning				
	N/A	1 000–2 500	20–100	
	N/A	200–2 500	20–100	

** Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive fiberkärnans diameter och arbetsavståndet.

Laryngologi						
Behandling	Sändarenhet	Punktstorlek vid målet (µm)**	Effekt (mW)		Exponeringslängd (ms)	Intervall (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP^		
Adherenslösning	FlexFiber	200–600	1 500–2 500	1 500–6 000	50–200	400–500
Lesioner i mjukdelsvävnad/kärl i luftväg och struphuvud						

** Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive fiberkärnans diameter och arbetsavståndet.
^ IQ 532 XP är FDA-godkänd för avgiven lasereffekt på upp till 5 000 mW (+/-20 %).



Varningar och försiktighetsåtgärder

FARA:

Ta inte bort höljena. Risk för elchock och åtkomlig laserstrålning. Låt utbildad laserpersonal utföra all service. Risk för explosion vid användning i närheten av brandfarliga anestesimedel.

VARNINGAR:

Lasrar genererar en mycket koncentrerad ljusstråle som kan orsaka personskada om de används på fel sätt. För att skydda patienten och personalen ska hela användarhandboken till lasern och till den sändarenhet som används läsas noga och förstås innan utrustningen används.

Titta aldrig direkt in i inriktnings- eller behandlingsstrålens apertur eller de fiberoptiska kablarna som avger laserstrålarna, varken med eller utan skyddsglasögon.

Titta aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från ljusa reflekterande ytor. Undvik att rikta behandlingsstrålen mot kraftigt reflekterande ytor som metallinstrument.

Säkerställ att all personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon. Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.

Utrustningen måste anslutas till elnätet med skyddsjord för att förhindra risken för elchock.

Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av läkare, eller på ordination av läkare, med licens i att använda eller ordinera användning av produkten i enlighet med lagen i den delstat där han/hon arbetar.

Om reglage och inställningar används på andra sätt än de som anges här eller om andra ingrepp än de som anges här utförs kan det leda till farlig exponering för strålning.

Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen som flyktiga anestesimedel, alkohol och lösningar som används för kirurgiska förberedelser.

Laserns partikelplym kan innehålla viabla vävnadspartiklar.

Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

Kontaktuppgifter till Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (endast USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



2797 Nederländerna

Garanti och service. Varje lasersystem omfattas av en standardfabriksgaranti. Garantin täcker alla delar och allt arbete som krävs för att åtgärda fel i material eller utförande. Garantin upphör att gälla om någon annan än certifierad servicepersonal från Iridex försöker utföra service.



WARNING!

Använd endast sändarenheter från Iridex tillsammans med lasersystemet från Iridex. Om en sändarenhet från en annan tillverkare än Iridex används kan det leda till icke-tillförlitlig funktion eller felaktig strålning av lasereffekt. Detta garanti- och serviceavtal täcker inga skador eller defekter som orsakas av användning av utrustning från andra tillverkare än Iridex.

OBS!

Dessa garanti- och servicevillkor omfattas av friskrivningen från garantiansvar, begränsningen av ersättning och begränsningen av skadeståndsansvar i Iridex allmänna villkor.



Vägledning gällande WEEE. Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om kassering.

2

Förberedelser

Packa upp systemet

Kontrollera att du har fått alla komponenter som beställdes. Kontrollera att inga komponenter är skadade innan du använder dem.

OBS! Kontakta den lokala representanten för Iridex kundtjänst om du har frågor om din beställning.



Komponenternas utseende och utförande kan variera beroende på vilket system som har beställts.

- Laser (även kallad "konsol")
- Strömsladd (variant för USA avbildad)
- Nycklar
- Standardfotpedal
- Användarhandbok (ej avbildad)
- Laservarningsskylt (ej avbildad)
- Valbara tillbehör (vissa ej avbildade)

Välja plats

Välj en plats med god ventilation inom konsolens angivna driftområde.

Ställ lasersystemet på ett bord eller på befintlig utrustning i operationssalen. Se till att det finns minst 5 cm (2 tum) utrymme på båda sidorna.

I USA måste utrustningen anslutas till ett eluttag med 120 eller 240 V och mittjord.

Systemet har en jordad stickkontakt med tre stift för sjukhusbruk (grön prick) som säkerställer att alla lokala elkraV är uppfyllda. När du väljer plats ska du kontrollera att det finns ett jordat AC-uttag, eftersom det krävs för säker drift.

Strömssladden som ingår är anpassad till landet du befinner dig i. Använd alltid godkända jordade sladdar med tre stift. Inga ändringar får göras på ingångskontakten. Följ lokala elstandarder när du installerar systemet för att säkerställa korrekt jordning.



FÖRSIKTIGT!

Jordningsstiftet får inte manipuleras. Utrustningen är avsedd att vara jordad. Kontakta en behörig elektriker om stickkontakten inte passar i ditt uttag.

Systemet får inte placeras eller användas nära öppna lågor.

Ansluta komponenterna

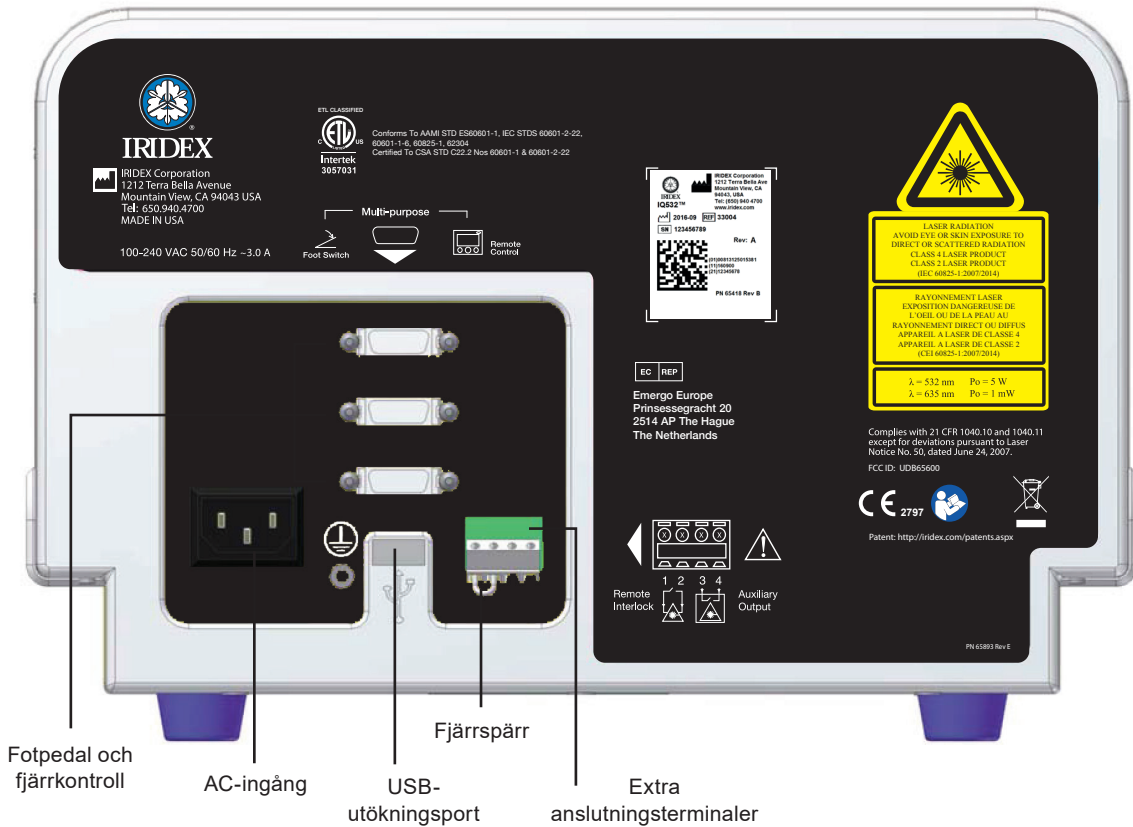


FÖRSIKTIGT! *Anslut inte två fotpedaler till laserkonsolen.*

OBS! *Se handboken till respektive sändarenhet för specifika anslutningsanvisningar.*

Den extra utgången har stöd för elektriska signalkretsar med låg spänning på upp till 5 A och 24 V AC/DC. Säkerställ att alla sladdar uppfyller lokala elstandarder.

Anslutningar på bakre panelen – IQ 532/IQ 577



3 Drift

Reglage på främre panelen



FÖRSIKTIGT!

Om ingen sändarenhet är ansluten till systemet ska du se till att fiberportarna är stängda.

Sätta på och stänga av lasern

- Sätt på lasern genom att vrida nyckeln till On (På).
- Stäng av lasern genom att vrida nyckeln till Off (Av). Dra ut nyckeln och lägg undan den för att förhindra obehörig användning.

OBS! Nyckeln kan endast dras ut i läget Off (Av).

- I en nödsituation trycker du på den röda EMERGENCY STOP (NÖDSTOPPSKNAPPEN). Då inaktiveras omedelbart konsolen och alla laserrelaterade kretsar.

Behandla patienter

INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:

- Säkerställ att ögonskyddsfiltret (om tillämpligt) är korrekt installerat och att SmartKey® har valts om det används.
- Säkerställ att laserkomponenterna och sändarenheterna har anslutits korrekt.
- Placera laservarningsskylten på utsidan av dörren till behandlingsrummet.

OBS! *Se kapitel 6, "Säkerhet och efterlevnad" och handböckerna till sändarenheterna för viktig information om laserskyddsglasögon och ögonskyddsfilter.*

SÅ HÄR BEHANDLAR DU EN PATIENT:

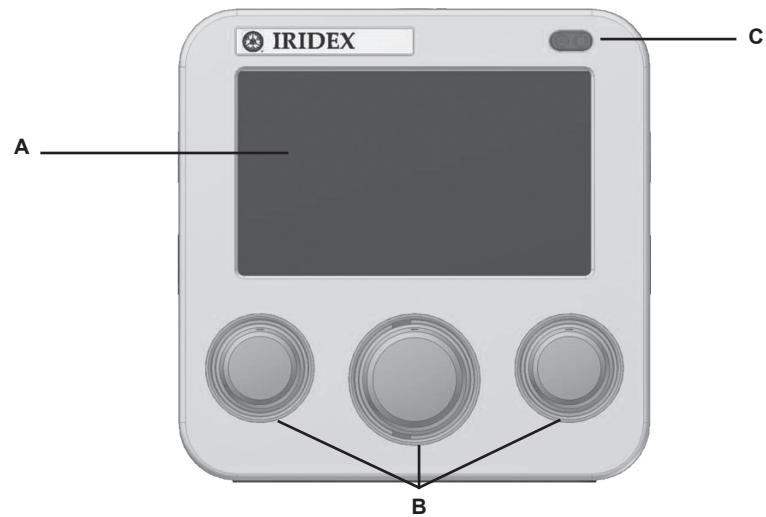
1. Sätt på lasern.
2. Nollställ räknaren.
3. Ställ in behandlingsparametrarna.
4. Placera patienten.
5. Välj en lämplig kontaktlins för behandlingen i tillämpliga fall.
6. Säkerställ att all bistående personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.
7. Välj läget Treat (Behandla).
8. Placera inriktningsstrålen på behandlingsstället.
9. Fokusera eller justera sändarenheten vid behov.
10. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen.

SÅ HÄR AVSLUTAR DU PATIENTENS BEHANDLING:

1. Välj Standby mode (Viloläge).
2. Anteckna antalet exponeringar och övriga behandlingsparametrar.
3. Stäng av lasern och dra ut nyckeln.
4. Samla in alla skyddsglasögon.
5. Ta bort varningsskylten från dörren till behandlingsrummet.
6. Koppla bort sändarenheterna.
7. Koppla bort SmartKey om den har använts.
8. Kassera sändarenheten på rätt sätt om den är för engångsbruk. Annars ska den inspekteras och rengöras enligt anvisningarna i handboken som hör till den.
9. Om en kontaktlins har använts ska den hanteras i enlighet med tillverkarens anvisningar.
10. Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

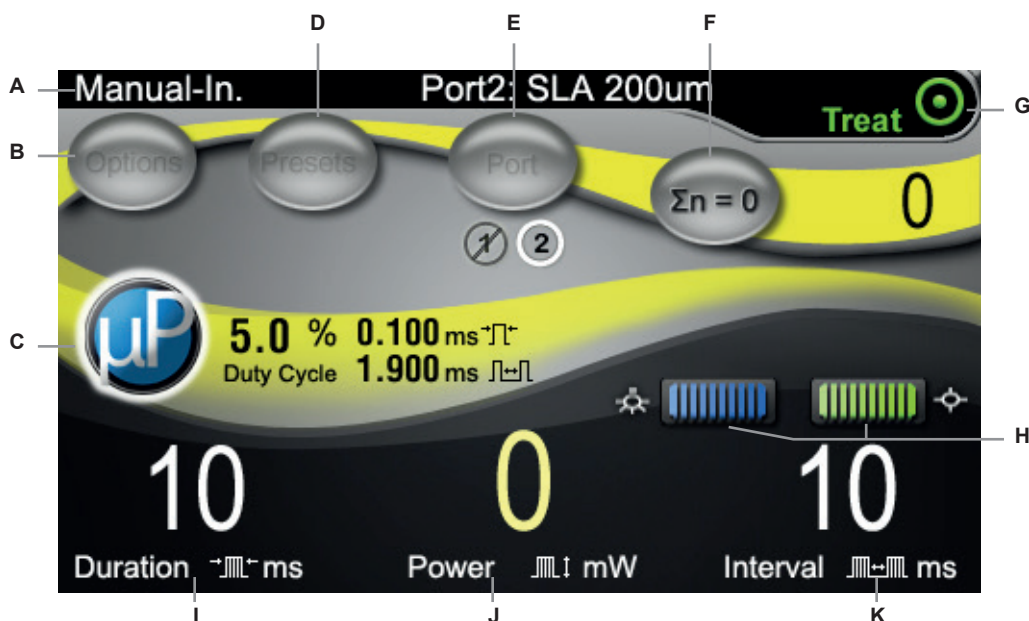
Använda lasersystemet

Systemgränssnitt



A	Pekskärmsgränssnitt	Visar aktuell parameter och funktionerna, samt agerar som gränssnitt för val av skärmar eller parametrar.
B	Kontrollreglage	Används för att justera parametrarna på skärmen.
C	Laserknapp	Växlar mellan lägena Ready (Klar) och Standby (Viloläge) för lasern.

Skärmen Treat (Behandla)



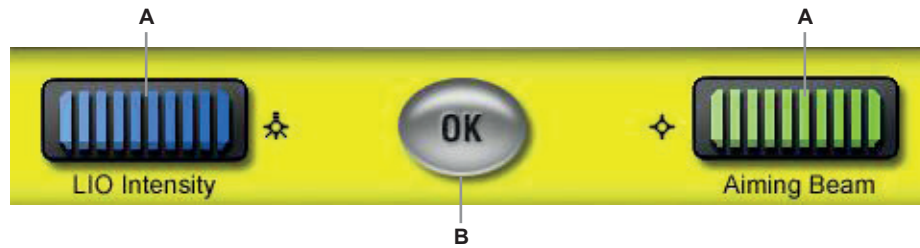
A	Visar status för ögonskyddsfilter och sändarenhet.
B	Gå till skärmen Options (Alternativ).
C	(Tillval) Justera inställningarna för MicroPulse. När MicroPulse är aktiverat visas parametrar till höger om knappen (så som visas).
D	Gå till skärmen Presets (Förinställningar).
E	Byt port.
F	Nollställer pulsräknaren.
G	Indikerar laserläge: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Klar): Lasern är klar att användas, kommer att avges när fotpedalen trycks ned. • Standby (Viloläge): Lasern är avaktiverad. • Treat (Behandla): Laser avges (fotpedal nedtryckt).
H	Justeringar av inriktningsstråle och LIO.
I	Visar pulslängd. Justera med kontrollreglaget.
J	Visar pulseffekt. Justera med kontrollreglaget. Det finns två effektparametrar, en för CW-Pulse och en för MicroPulse (om så är tillämpligt).
K	Visar pulsintervall. Justera med kontrollreglaget.



WARNING!

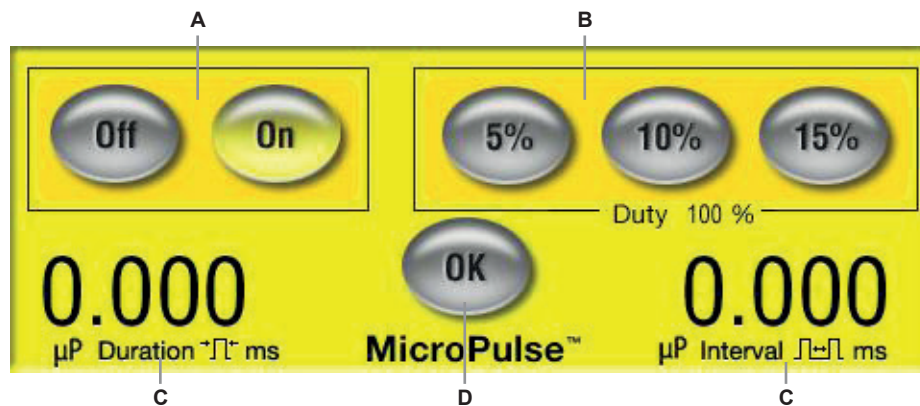
Lasern måste alltid vara i standbyläget utom under den faktiska behandlingen. Genom att ha lasern i standbyläge undviker man oavsiktlig laserexponering ifall fotpedalen trycks ner av misstag.

INSTÄLLNINGAR FÖR LIO-INTENSITET/INRIKTNINGSSTRÅLE



A	Visar intensiteten för LIO och inriktningsstrålen. Justera med kontrollreglaget.
B	Spara ändringarna och gå tillbaka till föregående skärm.

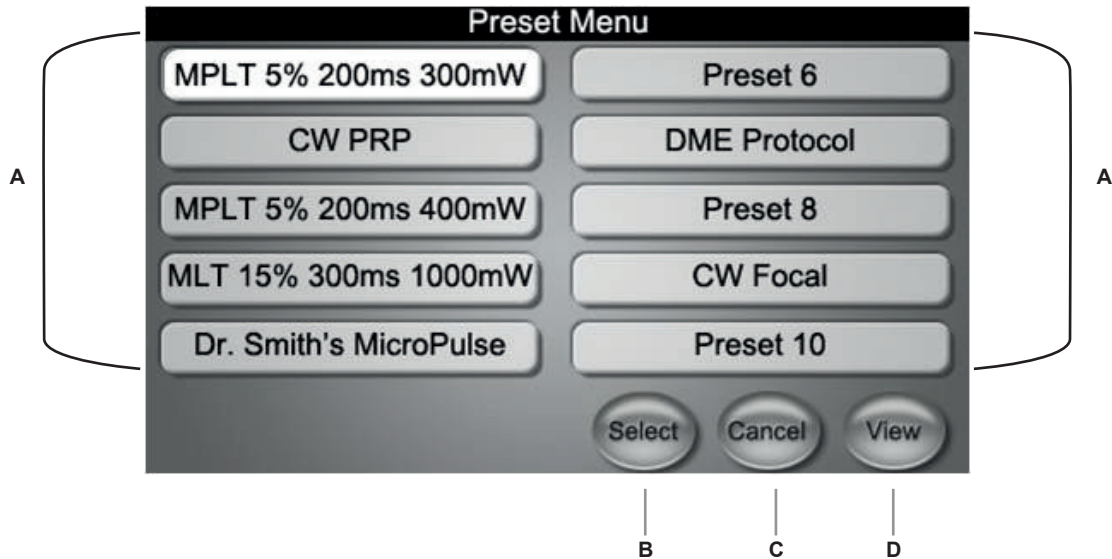
INSTÄLLNINGAR FÖR MICROPULSE (TILLVAL)



A	Ställ in MicroPulse på ON (PÅ) eller OFF (AV).
B	Välj förinställda värden för driftcykel. MicroPulse-varaktighet och intervallparametrar uppdateras automatiskt.
C	Visar längd och intervall för MicroPulse. Använd kontrollreglagen för att justera och ställa in anpassade parametrar. Värden för driftcykeln uppdateras automatiskt.
D	Spara ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla) eller Standby (Viloläge).

Menyn Preset (Förinställning)

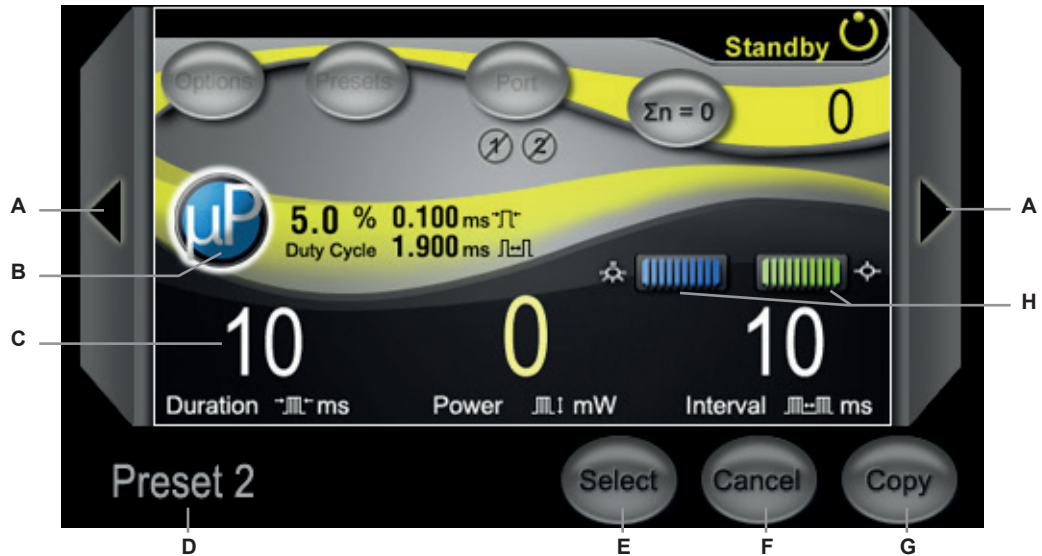
För att få åtkomst till menyn Preset (Förinställning) på skärmen Standby (Viloläge) ska du trycka på PRESETS (Förinställningar).



A	Programmerbara förinställningar.
B	Knapp för att ladda markerade förinställningar och gå till skärmen Standby (Viloläge).
C	Avbryt laddning av förinställningar och gå tillbaka till skärmen Standby (Viloläge).
D	Gå till skärmen Presets (Förinställningar) för att visa, uppdatera och/eller välja förinställningsparametrar.

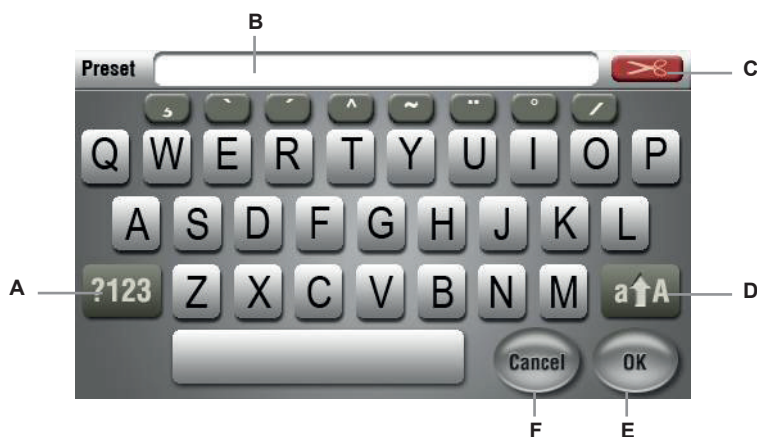
Skärmen Presets (Förinställningar)

För att få åtkomst till skärmen Presets (Förinställningar) trycker du på VIEW (Visa) i menyn Presets (Förinställningar).



A	Gå till Föregående/Nästa förinställning.
B	(Tillval) Justera inställningarna för MicroPulse.
C	Använd kontrollreglagen för att välja pulslängd, effekt och intervall.
D	Visar förinställningens namn. Tryck för att öppna tangentbordsläge.
E	Spara ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla).
F	Avvisa ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla) med standardparametrar.
G	Importera information från skärmen Treat (Behandla) till vald förinställning.
H	Justeringar av inriktningsstråle och LIO.

TANGENTBORDSLÄGE



A	Välj: bokstäver eller siffror
B	Visar förinställningens namn.
C	Tar bort tecken i fältet Preset Name (Förinställningens namn).
D	Växla mellan stora och små bokstäver.
E	Spara ändringarna.
F	Avbryt ändringarna och gå tillbaka till skärmen Presets (Förinställningar).



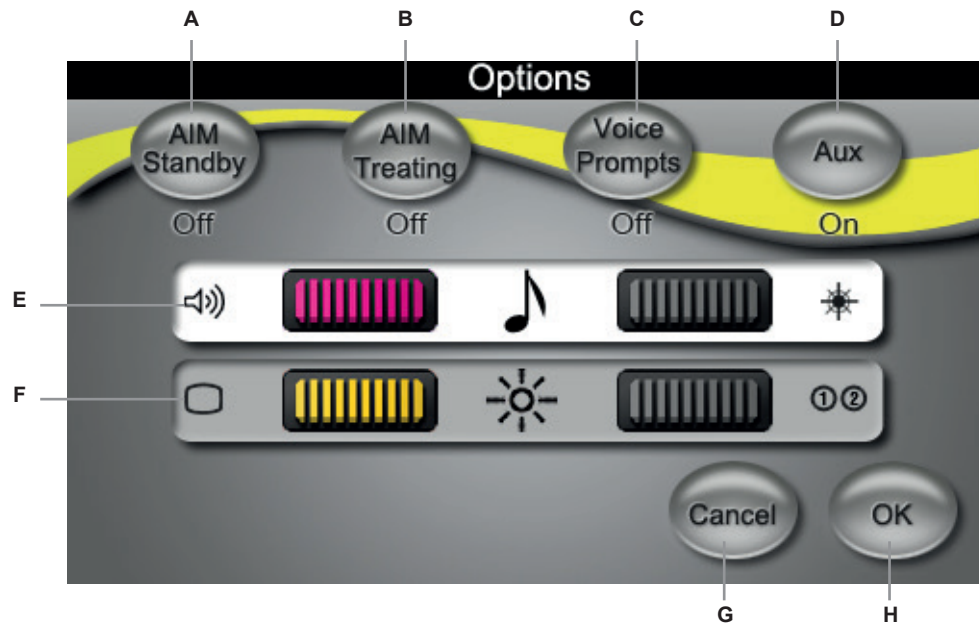
OBS!

Vid programmering av förinställningens namn får endast bokstäver (stora och små bokstäver) och siffror (0 till 9) användas. Använd INTE symboler. Symboler kan generera ett varningsmeddelande, "Aux Device Required" (Extra enhet krävs), när ett TxCell-skanningslasersystem därefter ansluts till laserkonsolen. Om detta fel uppstår kommer laserstrålningen med spaltlampsadaptern för TxCell-skanning att inaktiveras. Korrigera detta så här:

1. Radera symboler som har angetts i förinställningens namn
2. Stäng av laserkonsolen
3. Låt enheten stänga ner, cirka 15 sekunder
4. Slå på laserkonsolen
5. Om problemet kvarstår ska du kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support.

Skärmen Options (Alternativ)

För att få åtkomst till skärmen Options (Alternativ) trycker du på OPTIONS (Alternativ).



A	Ställ in inriktningsstrålen på Standby (Viloläge): ON (PÅ) eller OFF (AV).
B	Ställ in inriktningsstrålen på Treat (Behandla): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (AV): Inriktningsstrålen stängs av när fotpedalen trycks ned. • ON (PÅ): strålen är alltid på. • Blinka: Blinkar med en bestämd hastighet (inte synkroniserad med laserinställningarna).
C	Ställ in röstkommandon: Female (Kvinnlig), Male (Manlig), OFF (AV). Använd endast när du justerar effekten med fotpedalen.
D	Ställ in tillbehör: ON (PÅ) i Standby (Viloläge) eller ON (PÅ) i Treat (Behandla). Använd en varningslampa eller ljudsignal utanför behandlingsrummet.
E	Tryck på fältet för att markera det (vit = aktivt fält). Använd kontrollreglagen för att ställa in volym.
F	Tryck på fältet för att markera det (vit = aktivt fält). Använd kontrollreglagen för att ställa in ljusstyrka.
G	Avvisa ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla).
H	Spara ändringarna och gå tillbaka till skärmen Treat (Behandla).

4

Felsökning

Allmänna problem

Problem	Användaråtgärd(er)
Inget visas	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att nyckelbrytaren är på.• Kontrollera att komponenterna är korrekt anslutna.• Kontrollera att strömmen är på.• Inspektera säkringarna. <p>Om det fortfarande inte visas något kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Felaktig eller ingen inriktningsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten.• Kontrollera att konsolen är inställd på läget Treat (Behandla).• Vrid inriktningsstrålens reglage medurs så långt det går.• Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad.• Anslut om möjligt en annan Iridex-sändarenhet och ställ in konsolen på läget Treat (Behandla). <p>Om inriktningsstrålen fortfarande inte syns kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att fjärrspärren inte har aktiverats.• Kontrollera att inriktningsstrålen syns.• Kontrollera att fiberbrytaren är i rätt läge för lasersystemet och våglängden som du använder.• Kontrollera att ögonskyddsfiltret är stängt. <p>Om det fortfarande inte finns någon behandlingsstråle kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen belysning (endast LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att belysningskontakten är ansluten till konsolen.• Kontrollera att specialfunktionsreglaget inte är mellan två steg.• Kontrollera lampan och byt ut den (vid behov).
Belysningen är för svag (endast LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att specialfunktionsreglaget inte är mellan två steg.• Justera reglaget för ljusstyrka på konsolen.
Inriktningsstrålen är bred eller ur fokus på patientens näthinna (endast LIO)	<p>Justera arbetsavståndet mellan LIO-headsetet och undersökningslinsen. Inriktningsstrålen ska vara skarp och ha sin minsta diameter när den är fokuserad.</p>

Problem	Användaråtgärd(er)
Behandlingslesionerna är varierande eller intermittenta (endast LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO kan vara lite ur fokus. Det minskar effektdensiteten. Justera arbetsavståndet för att få en så liten punkt som möjligt. • En dåligt centrerad laserstråle kan stoppas på undersökningslinsen eller på patientens iris. Justera laserstrålen i belysningsfältet. • Laserbehandlingsparametrarna kan ligga för nära gränsen för vävnadssvar för att ge konstant svar. Öka lasereffekten och/eller längden på exponeringen, eller välj en annan lins.
Passar inte på monteringsplattan (endast OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Inspektera och rengör monteringsplattan. • Kontrollera att monteringsplattan passar till ditt mikroskop.
Laser- och visningssystem har inte fokus på samma punkt. (endast OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att en 175 mm mikroskopobjektivlins är installerad på mikroskopet. • Sätt på inriktningsstrålen för att fastställa fokuspositionen och justera vid behov.
Vy är blockerad eller delvis blockerad av OMA (endast OMA*)	Ställ in förstoringen på 10X eller mer.
* Operationsmikroskopadapter kompatibel med Iridex IQ 810- och SLx-system.	

Felmeddelanden

Systemfel

Systemfel visas i ett meddelandefönster (exempel nedan). När den här skärmen visas har systemet detekterat ett driftavbrott i ett eller fler av delsystemen.

Användaråtgärd: Vrid nyckelbrytaren till OFF (AV) och sedan till ON (PÅ). Systemet försöker rätta till det själv. Om felet kvarstår ska du skriva ned felkoden (till exempel: E05002) och kontakta Iridex service.

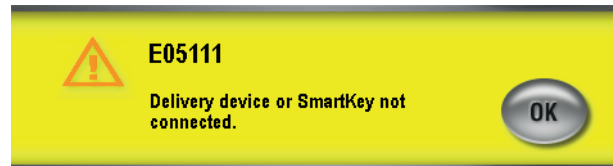


Felkod	Felmeddelande
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Nödstopp intryckt. Vrid nyckeln till OFF i 5 sekunder och sedan till ON.)
E00701	System controller watchdog failure. (Fel i systemkontrollerns watchdog.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systemet behöver kalibreras.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Ogiltig sensoravläsning.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Lasertemperaturen är ogiltig.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Ogiltig kylflänsavläsning.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Spänningsförsörjning utanför området.)
E04099	Laser watchdog failure. (Fel i laserns watchdog.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserns utgående effekt utanför området.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Avläsningarna för fotocellsdetektorn stämmer inte överens.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Ogiltig laserutmatning har detekterats.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotocellsdetektorn svarar inte.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laserutmatning har detekterats i fel port.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ogiltig ström har detekterats vid LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Programvaruladdningsfel i UIM.)

Händelser och fel som kan åtgärdas av användaren

För händelser och fel som kan korrigeras av användaren visas en popupskärm (som i exemplet nedan). Populfönstret kan tas bort, men lasern kommer inte att kunna användas förrän alla system rapporterar "OK". Ett exempelmeddelande är E05111, "Delivery device or SmartKey not connected." ("Sändarenhet eller SmartKey inte ansluten"). Du kan ta bort meddelandet, men du kan inte använda lasern förrän en sändarenhet eller SmartKey har anslutits.

Se tabellen nedan för korrigerande åtgärder. Om en användaråtgärd inte kan rätta till problemet ska du kontakta Iridex Service.



Händelse-/felkod	Felmeddelande	Orsak	Användaråtgärd(er)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systemtemperaturen är utanför området.)	Systemet kan ha överhettats.	Systemet justerar det själv och försöker fortsätta.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Fläktsignalfel. Systemet försöker fortsätta.)	Systemet kan inte detektera kylmekanismer.	Systemet försöker fortsätta. Om problemet kvarstår, ring service.
E05004	Remote interlock not engaged. (Fjärrspärr inte aktiverad.)	Systemet detekterade ett kretsbrott när den extra spärren användes.	Om den har installerats på en dörr till ett rum ska du stänga dörren för att fortsätta.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Ögonskyddsfiltret för lasern är inte i rätt läge.)	Systemet detekterade ett filter som inte var i rätt läge vid försök till behandling.	Kontrollera att SmartKey är ansluten. Om du använder ett filter med två lägen ska du placera det i stängt läge.
E05092	Footswitch not detected. (Fotpedalen har inte detekterats.)	Systemet kan inte detektera fotpedalanslutningen.	Kontrollera anslutningen till fotpedalen.
E05096	Footswitch depressed. (Fotpedal nedtryckt.)	Fotpedal är aktiverad vid byte från läget Standby (Viloläge) till läget Treat (Behandla).	Släpp upp fotpedalen.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Inkompatibel våglängd hos ögonskyddsfiltret. Sätt dit ett kompatibelt filter.)	Systemet kan inte detektera ögonskyddsfiltret på grund av våglängdsinkompatibilitet.	Kontrollera ögonskyddsfiltret och sätt dit ett kompatibelt filter.
E05108	Invalid spot size. (Ogiltig punktstorlek.)	Punktstorleken på sändarenheten är inte i rätt läge.	Vrid SLA för att välja önskad punktstorlek.

Händelse-/felkod	Felmeddelande	Orsak	Användaråtgärd(er)
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Det är inte tillåtet att ansluta två SLA-enheter samtidigt.)	Systemet har detekterat två anslutna SLA-enheter.	Koppla bort en enhet.
E05111	Delivery device or SmartKey not in position. (Sändarenheten eller SmartKey är inte ansluten.)	Systemet kan inte detektera sändarenheten och/eller SmartKey.	Kontrollera anslutningarna eller sätt i kablarna.
E06002	Laser power output out of range. (Laserns utgående effekt utanför området.)	Systemet kan inte avge specificerad effekt.	Lasern försöker fortsätta med en lägre inställning. Minska inställd effekt.
E06003	Missing Pulse error. (Fel på grund av saknad puls.)	Systemet kan inte avge laserpuls när den förväntas.	Kontrollera anslutningarna och vrid lasernyckeln till OFF (AV) i 5 sekunder och sedan till ON (PÅ).
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Kontrollera att ett 577 nm ögonskyddsfilter används.)	Du måste kontrollera att ett ögonskyddsfilter finns innan lasern går in i läget Treat (Behandla).	Om du använder ett filter med två lägen ska du ansluta SmartKey.

5

Underhåll

Inspektera och rengöra lasern

Rengör konsolens utsida med en mjuk trasa som är fuktad med ett mildt rengöringsmedel.

Undvik slipande och ammoniakbaserade rengöringsmedel.

Inspektera regelbundet lasern, strömladdarna, fotpedalen, kablarna osv. beträffande slitage.

De får inte användas om det finns några exponerade eller trasiga kablar och/eller trasiga kontakter.

1. Utrustningens höljen ska vara intakta och inte sitta löst.
2. Alla reglage och vred måste fungera som de ska.
3. Locket på nödstoppknappen ska vara intakt, inte trasigt.
4. Alla ögonskyddsfilter är korrekt installerade. Inga sprickor eller skador som kan få oavsiktlig strömlaserstrålning att skickas ut.
5. Alla skyddsglasögon ska vara av rätt typ (våglängd och OD). Inga sprickor eller skador som kan få oavsiktlig strömlaserstrålning att skickas ut.



WARNING!

Ta inte bort höljen! Om höljen eller skydden tas bort kan det leda till exponering för farliga optiska strålningsnivåer och elektrisk spänning. Endast personal som har fått utbildning av Iridex får öppna lasersystemet. Lasersystemet har inga delar som kan servas av användaren.



FÖRSIKTIGT!

Stäng av lasern innan du inspekterar några komponenter i sändarenheten. Låt skyddslocket sitta kvar på laserporten när lasern inte används. Hantera alltid fiberoptiska kablar med mycket stor försiktighet. Rulla inte upp kabeln med en diameter på mindre än 15 cm (6 tum).

Inspektera och rengöra fotpedalen

Så här rengör du fotpedalen

1. Koppla bort fotpedalen från lasern (i tillämpliga fall).
2. Torka rent fotpedalens ytor med vatten, isopropylalkohol eller ett mildt rengöringsmedel. Undvik slipande och ammoniakbaserade rengöringsmedel.
3. Låt fotpedalen lufttorka helt innan den används igen.
4. Anslut fotpedalen till lasern igen.

OBS!

Kabeln är inte isolerad och får inte sänkas ner i någon rengöringslösning.

Kontrollera effektkalibreringen

För att säkerställa att kalibreringen uppfyller kraven från National Institute of Standards and Technology (NIST) kalibreras laserbehandlingseffekten på Iridex fabrik med en effektmätare och en Iridex-sändarenhet med tidigare mätt sändning.

Den faktiska effekten som avges via Iridex-sändarenheten ska kontrolleras regelbundet, minst en gång per år, för att säkerställa att lasersystemet fortfarande fungerar inom de fabriksinställda kalibreringsparametrarna.

Tillsynsorgan kräver att tillverkare av medicinska lasrar enligt amerikanska FDA CDRH klass III och IV och IEC 60825 klass 3 och 4 förser sina kunder med procedurer för effektkalibrering. Endast fabriks- och servicepersonal som har fått utbildning av Iridex får ställa in effektdisplayerna.

SÅ HÄR KONTROLLERAR DU EFFEKTKALIBRERINGEN:

1. Säkerställ att alla personer i rummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.
2. Anslut en fullt fungerande Iridex-sändarenhet eller testfiber.
3. Centrera inriktningsstrålen på effektmätarens sensor. Mätutrustningen måste klara av att mäta flera watt kontinuerlig optisk effekt.



FÖRSIKTIGT! En punktstorlek på mindre än 3 mm i diameter kan skada effektmätarens sensor.

4. Ställ in lasertiden på 3 000 ms och intervallet på enkel puls när en CW-sändarenhet är ansluten. Ställ in tiden på 3 000 ms, MicroPulse-tiden på 1,0 ms och MicroPulse-intervallet på 1,0 ms (50 % pulskvot) när en MicroPulse-sändarenhet är ansluten.
5. Ställ in lasereffekten på 200 mW.
6. Ställ lasern i läget Treat (Behandla).
7. Rikta inriktningsstrålen från Iridex-sändarenheten mot effektmätaren och följ anvisningarna för effektmätaren för att prova lasereffekten.
8. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen. Anteckna den stabiliserade avläsningen från effektmätaren i tabellen nedan. Värdet anger den genomsnittliga effekten som enheten avger.
9. Ställ in effekten på 500 mW, tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen och anteckna avläsningen.
10. Ställ in effekten på 1 000 mW, tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen och anteckna avläsningen.
11. Ställ in effekten på 2 000 mW, tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen och anteckna avläsningen.
12. Om avläsningarna ligger utanför de godtagbara nivåerna ska du kontrollera effektmätaren, säkerställa att du har placerat strålen korrekt på effektmätaren och göra om avläsningen med en annan Iridex-sändarenhet.
13. Om avläsningarna fortfarande ligger utanför de godtagbara nivåerna kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
14. Lägg en signerad kopia av tabellen i dokumentationen till enheten som referens vid bruk och service.

Effektmätningar med en CW-sändarenhet

Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)	Mätaravläsning (mW)	Godtagbart intervall (mW)
200	1 000–3 000		160–240
500	1 000–3 000		400–600
1 000	1 000–3 000		800–1 200
2 000	1 000–3 000		1 600–2 400

Data för effektmätningstrustning: _____

Kalibreringsdatum: _____

Mätarens modell och serienummer: _____

Kalibrerad av: _____

Effektmätningar med en MicroPulse®-sändarenhet

Exponeringslängd (ms)	MicroPulse®-tid (ms)	MicroPulse®-intervall (ms)	Indikerad effekt (mW)	Uppmätt effekt (mW)	Godtagbart intervall (mW)
1 000–3 000	1,0	1,0	200		80–120
1 000–3 000	1,0	1,0	500		200–300
1 000–3 000	1,0	1,0	1 000		400–600
1 000–3 000	1,0	1,0	2 000		800–1 200

Data för effektmätningstrustning: _____

Kalibreringsdatum: _____

Mätarens modell och serienummer: _____

Kalibrerad av: _____

6

Säkerhet och efterlevnad

För att säkerställa säker drift och förhindra faror och oavsiktlig exponering för laserstrålarna ska du läsa och följa dessa anvisningar:

- För att förhindra exponering för laserenergi, med undantag för när den används för behandlingsändamål, från antingen direkta eller diffust reflekterade laserstrålar ska du alltid läsa och följa försiktighetsåtgärderna som anges i användarhandböckerna innan enheten används.
- Enheten är endast avsedd att användas av en kvalificerad läkare. Det är helt och hållet ditt ansvar att utrustningen används som avsett och med rätt behandlingsteknik.
- Använd inte enheten om du tror att den inte fungerar som den ska.
- Laserstrålar som reflekteras av speglande ytor kan skada dina ögon, patientens ögon eller andras ögon. Alla speglar och metallföremål som reflekterar laserstrålen kan utgöra en risk för reflektion. Var noga med att avlägsna alla risker för reflektion i närheten av lasern. Använd om möjligt icke-reflekterande instrument. Var noga med att inte rikta laserstrålen mot oavsedda föremål.



FÖRSIKTIGT!

Förändringar eller modifieringar som inte uttryckligen är godkända av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Skydd för läkaren

Ögonskyddsfiler skyddar läkaren mot bakåtspritt behandlingslaserljus. Inbyggda ögonskyddsfiler är permanent installerade i alla kompatibla spaltlampsadapter (SLA) och indirekta laseroftalmoskop (LIO). Vid endofotokoagulation eller vid användning av operationsmikroskopadapter (OMA) måste ett separat ögonskyddsfiler installeras i operationsmikroskopets samtliga betraktningvinklar. Alla ögonskyddsfiler har en optisk densitet (OD) vid laserns våglängd som är tillräckligt hög för att man ska kunna titta länge på diffust laserljus i klass I.

Bär alltid lämpliga skyddsglasögon när du utför eller tittar på laserbehandlingar med blotta ögat.

Skydd för all personal i behandlingsrummet

Lasersäkerhetsansvarig ska fastställa behovet av skyddsglasögon utifrån maximalt tillåten exponering (MPE), nominellt okulärt riskområde (NOHA) och nominellt okulärt riskavstånd (NOHD) för var och en av sändarenheterna som används tillsammans med lasersystemet samt behandlingsrummets utformning. Ytterligare information finns i ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller den europeiska standarden IEC 60825-1.

Formeln nedan har använts för att beräkna de mest konservativa NOHD-värdena:

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

där:

NOHD = avståndet i meter från vilket strålens strålning är lika med korrekt MPE på hornhinnan

NA = den numeriska aperturen på strålen ur den optiska fibern

Φ = den högsta möjliga lasereffekten, i watt

MPE = nivån av laserstrålning, i W/m^2 , som en person kan exponeras för utan att få biverkningar

Den numeriska aperturen är lika med sinus av halva vinkeln på den utgående laserstrålen. Den högsta tillgängliga lasereffekten och tillhörande NA varierar mellan olika sändarenheter, vilket ger unika NOHD-värden för varje sändarenhet.

OBS! *Alla sändarenheter är inte tillgängliga för alla lasermodeller.*

NOHD-värden för olika sändarenheter med IQ 577/IQ 532				
Sändarenhet	MPE (W/m^2)	Numerisk apertur (NA)	Högsta effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ÖNH-sonder (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto/ÖNH-sonder (IQ 532, även XP)	10	0,100	6,000	7,4
Indirekt laseroftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spaltlampsadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optisk densitet (OD) på laserskyddsglasögon som används med IQ 577 (högsta uteffekt 2 W) ska vara ≥ 4 vid 577 nm.

Optisk densitet (OD) på laserskyddsglasögon som används med IQ 532 (högsta uteffekt 2,5 W) ska vara ≥ 4 vid 532 nm.

Optisk densitet (OD) på laserskyddsglasögon som används med IQ 532 (högsta uteffekt 6 W) ska vara $\geq 4,2$ vid 532 nm.

Säkerhetsefterlevnad

Uppfyller FDA:s prestandastandarder för laserprodukter med undantag för avvikelser i enlighet med Laser Notice No. 50, daterad 24 juni 2007.

CE-märkta enheter uppfyller alla krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Funktion	Beskrivning
NÖDSTOPP	Inaktiverar lasern omedelbart.
Skyddshölje	Det externa höljet förhindrar oavsedd åtkomst till laserstrålning över gränserna för klass I.
Säkerhetsspärr	En elektronisk spärr vid fiberporten förhindrar laserstrålning om en sändarenhet inte är korrekt ansluten.
Fjärrspärr	En extern dörrspärrutgång finns för att inaktivera lasern om dörrarna till behandlingsrummet öppnas under behandling. Det finns också en bygel till spärren.
Nyckelbrytare	Systemet fungerar enbart med rätt nyckel. Nyckeln kan inte dras ut i läget ON.
Laserstrålningsindikator	Den gula standby-lampan fungerar som en synlig varning om att laserstrålning finns. När läget Treat (Behandla) väljs finns en fördröjning på 3 sekunder för att förhindra oavsiktlig laserexponering. Konsolen avger bara laserenergi när fotpedalen trycks ner i läget Treat (Behandla). En ljudsignal hörs för att ange att konsolen avger laserenergi. Volymen på ljudsignalerna kan ändras men inte stängas av.
Stråldämpare	En elektronisk stråldämpare förhindrar att laserstrålning kommer ut ur konsolen innan alla krav för strålningen är uppfyllda.
Optik för användaren	Ögonskyddsfiler krävs när lasersystemet används.
Manuell omstart	Om laserstrålningen avbryts övergår systemet till standbyläget, effekten sjunker till noll och konsolen måste startas om manuellt.
Intern effektövervakning	Två mätare mäter oberoende av varandra lasereffekten innan den sänds ut. Om mätningarna skiljer sig avsevärt går systemet in i läget Call Service (Ring service).
Fotpedal	Lasern kan inte försättas i läget Treat (Behandla) om fotpedalen är skadad eller felaktigt ansluten. Fotpedalen kan sänkas ner i vätska och rengöras (IPX8 enligt IEC60529) och har ett skyddshölje (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).

Etiketter

OBS!

Den faktiska etiketten kan variera beroende på lasermodell.

Serienummer
(bakre panel)



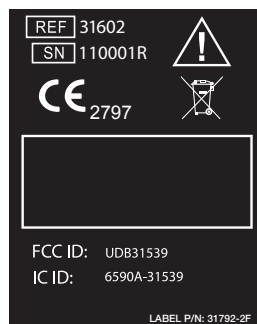
Jord (laserns
undersida)

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.

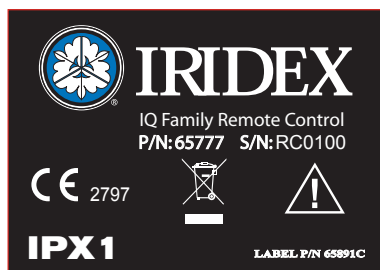
Fotpedal



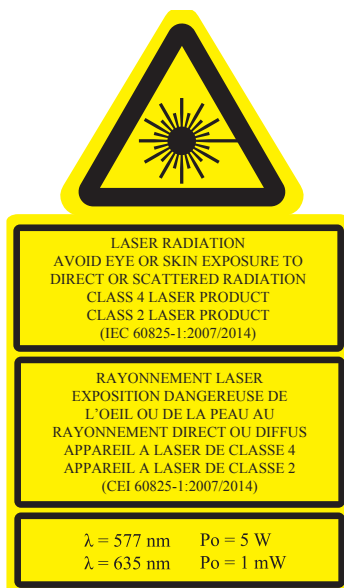
Trådlös mottagare



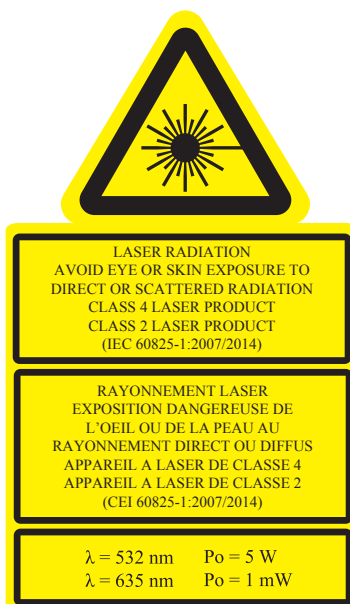
Fjärrkontroll



Laservarning,
konsolens bakre
panel (IQ 577)























Laservarning,
konsolens bakre
panel (IQ 532)



Symboler (om tillämpligt)

	Inriktningsstråle		Vinkel		Aspirationssond
	Försiktigt		Ljudsignal		CE-märkning
	Anslutningstyp		Använd inte om förpackningen är skadad		Längd
	Längd med MicroPulse		Nödstop		ETL-märkning
	Steriliserad med EtO		Auktoriserad representant i EU		Utgångsdatum
	Fotpedal		Fotpedal in		Fotpedal ut
	Säkring		Mätare		Skyddsjord
	Belysningssond		Minska/öka		Intervall
	Intervall med MicroPulse		Laserapertur i slutet av fibern		Laservarning
	Belysning		Batch		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Av		På
	Artikelnummer		Effekt		Pulsantal
	Nollställning av pulsantal		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning		Läs informationen
	Fjärrkontroll		Fjärrspärr		Serienummer
	Engångsbruk		Standby		Behandla
	Typ B-utrustning		WEEE-direktivet (hantering av elektriskt och elektroniskt avfall)		Mönster aktiverat

	Temperatur- begränsningar	IPX4	Skydd mot strilande vatten från alla håll	IPX8	Skydd mot långvarig nedsänkning i vatten
	Se instruktionsbok/ -häfte (i blått)		Inledande effekt (PowerStep)		Intervall mellan grupper
	Antal pulser (grupp)		Antal steg (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektökning		Effektökning (PowerStep)		Parametern är låst
	USB		Portangivelser		Lasern sänder ut strålning
	Lasern förbereds		Högtalare		Skärm
	Systemets ljusstyrka		Latexfri		Receptbelagt
	Varning, byt ut mot säkringar enligt anvisning				

Specifikationer

Specifikation	Beskrivning
Behandlingsvåglängd	IQ 577: 577 nm IQ 532: 532 nm
Behandlingseffekt	IQ 577: 50–2 000 mW (avgiven), beroende på sändarenhet. IQ 532: 50–2 500 mW (avgiven), beroende på sändarenhet. IQ 532, även XP: 50–5 000 mW (avgiven), beroende på sändarenhet.
Längd	CW-Pulse: 10–3 000 ms eller CW till 60 sekunder MicroPulse (tillval): 0,05–1,0 ms
Upprepat intervall	10–3 000 ms eller enkel puls MicroPulse: 1,0–10,0 ms
Inriktningsstråle	635 nm laserdiod. Användarjusterbar intensitet, högst <1 mW
EI	100–240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Kylning	Luftkyld
Drifttemperaturintervall	10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F)
Förvaringstemperaturintervall	–20 °C till 60 °C (–4 °F till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	20 % till 80 % icke-kondenserande
Mått	30 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 tum B × 14 tum D × 8,5 tum H)
Vikt	9 kg (19,2 lb)

7

Trådlös fotpedal och EMC

Ställa in den trådlösa fotpedalen

Den trådlösa fotpedalen består av:

- batteridrivna fotpedal (med eller utan effektreglage)
- mottagare som drivs av laserkonsolen.

Anslut den trådlösa mottagaren till fotpedalens anslutning på baksidan av lasern.

Tre pedaler (i tillämpliga fall) på fotpedalen styr följande:

- Vänster pedal = minska effekten (håll den nedtryckt för att snabbt ändra parametern)
- Mittpedal = aktivera lasern
- Höger pedal = öka effekten (håll den nedtryckt för att snabbt ändra parametern)



FÖRSIKTIGT!

Varje fotpedal- och mottagarpar är unikt kopplade och fungerar inte med andra Iridex-fotpedaler eller liknande komponenter. Identifiera varje par på ett tydligt sätt för att förhindra att de komponenter som är hopkopplade skiljs åt.

OBS!

Fotpedalen är avsedd att användas inom 5 meter (15 fot) från lasern.

Testa batterierna

OBS!

När batterierna behöver bytas ut kontaktar du återförsäljaren eller Iridex kundtjänst. Den trådlösa fotpedalen har en förväntad batterilivslängd på 3–5 år vid normal drift och användning.

LED-lamporna på fotpedalen underlättar felsökningen och anger batteristatus enligt följande:

LED-visning på fotpedalen	Status
Blinkar grönt när en pedal har tryckts ner	Fotpedal OK Batterier OK
Blinkar gult när en pedal har tryckts ner	Fotpedal OK Låg batterinivå
LED blinkar rött i 10 sekunder när en pedal har tryckts ner	Ingen RF-kommunikation

EMC-säkerhetsinformation

Lasersystemet (konsol och tillbehör) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i det här avsnittet. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka det här systemet.

Lasersystemet har testats och funnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2 enligt tabellerna i det här avsnittet. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk vårdmiljö.



FÖRSIKTIGT!

Ändringar eller modifieringar av detta lasersystem som inte uttryckligen är godkända av parten som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen och kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos lasersystemet.

Den trådlösa fotpedalen skickar och tar emot i frekvensintervallet 2,41 GHz till 2,46 GHz med en begränsad effektiv utstrålad effekt enligt beskrivningen nedan. Transmissionerna är kontinuerliga transmissioner vid diskreta frekvenser inom transmissionsfrekvensintervallet.

Den trådlösa fotpedalen har testats och funnits uppfylla gränserna för en digital enhet i klass B i enlighet med del 15 i FCC:s föreskrifter. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan orsaka skadlig interferens i radiokommunikation om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna. Det finns dock ingen garanti för att ingen interferens förekommer i en viss installation. Om den trådlösa fotpedalen orsakar skadlig interferens i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på lasersystemet, uppmanas användaren att försöka åtgärda interferensen på ett eller flera av följande sätt:

- Ändra placeringen eller riktningen på mottagarenheten.
- Öka avståndet mellan utrustningens delar.
- Anslut laserkonsolen till ett uttag i en annan krets än den där mottagaren är ansluten.
- Rådfråga Iridex kundtjänst om du behöver hjälp.

Den här digitala apparaten i klass B uppfyller alla krav i Kanadas föreskrifter gällande utrustning som orsakar interferens.

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


EMC-krav för konsol och tillbehör

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lasersystemet använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer	Överensstämmer	
Lasersystemet är lämpligt för alla slags inrättningar utom hemmamiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.		

Riktlinjer och tillverkarens försäkras – immunitet			
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledning ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	±2 kV för elnätsledning Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren eller lasersystemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att lasersystemet får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av lasersystemet, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).^a</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.^b</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

a: Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar, kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som fasta RF-sändare ger upphov till. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där lasersystemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska man kontrollera att lasersystemet fungerar som det ska. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att lasersystemets placering eller riktning ändras.

b: Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den trådlösa fotpedalen.

Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den trådlösa fotpedalen enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en högsta uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

