

**OcuLight[®] GL/GLx/TX-
lasersystemen
Gebruikershandleiding**



Gebruikershandleiding OcuLight® GL/GLx/TX-lasersystemen
33003-NL Rev D 12.2021

© 2021 van Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

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

1	Inleiding	1
	Indicaties voor gebruik.....	1
	Literatuurverwijzingen.....	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX.....	3
	Compatibele toedieningsapparatuur.....	3
	Procedurale aanbevelingen.....	3
	Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	3
	Mogelijke nadelige effecten of complicaties.....	4
	Specifieke contra-indicaties.....	5
	Laserinstellingen.....	5
	Waarschuwingen en aandachtspunten.....	7
	Contactgegevens voor Iridex Corporation.....	8
2	Installatie	9
	Het systeem uitpakken.....	9
	Een plaats kiezen.....	10
	De onderdelen aansluiten.....	10
3	Bediening	12
	Bedieningselementen voorpaneel.....	12
	De laser in- en uitschakelen.....	12
	Behandelingenparameters instellen.....	13
	De lasermodus selecteren.....	13
	Gebuikersvoorkeuren selecteren.....	14
	Patiënten behandelen.....	15
4	Oplossen van problemen	17
	Algemene problemen.....	17
	Statuspaneelmeldingen.....	19
5	Onderhoud	20
	De laser controleren en reinigen.....	20
	Het voetpedaal controleren en reinigen.....	20
	Kalibratie van vermogen/energie controleren.....	21
6	Veiligheid en naleving	23
	Bescherming voor de arts.....	23
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer.....	23
	Naleving van de veiligheidseisen.....	25
	Etiketten.....	26
	Symbolen (waar van toepassing).....	28
	Specificaties.....	30
7	Draadloos voetpedaal en EMC	31
	Het draadloze voetpedaal installeren.....	31
	De batterijen testen.....	31
	Veiligheidsinformatie EMC.....	32
	EMC-vereisten voor console en accessoires.....	33

1

Inleiding

De OcuLight® GL-, GLx- en TX-lasersystemen zijn vastestoflasers die echt groen continulaserlicht (532 nm) afgeven voor oogheeskundige toepassingen. De OcuLight TX en GLx zijn ook geïndiceerd voor KNO-toepassingen. Onjuist gebruik van het lasersysteem kan leiden tot nadelige effecten. Volg de gebruiksaanwijzing die in deze gebruikershandleiding staat.

Indicaties voor gebruik

In dit gedeelte staat informatie over het gebruik van de laser bij klinische specialismen. Informatie wordt verstrekt per specialisatie 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 staan 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, toedieningsapparatuur en accessoires die daarbij worden gebruikt om laserenergie in CW-Pulse- of MicroPulse®-modus af te geven bij het medisch specialisme oogheelkunde. De OcuLight® GL, GLx en TX zijn bedoeld voor gebruik bij oogheeskundige en KNO-toepassingen voor therapeutische doeleinden uitsluitend door getrainde medische beroepsbeoefenaren. 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.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oogheelkunde			
Retinale lichtcoagulatie	✓	✓	✓
Lasertrabeculoplastiek	✓	✓	✓
Iridotomie	✓	✓	✓
Iridoplastiek	✓	✓	✓
KNO			
Stapedectomie		✓	✓
Stapedotomie		✓	✓

Literatuurverwijzingen

Ophthalmology. Ludwig K, Lasser TH, Sakowski H, Abramowski H, Wörz G. Continuous wave laser photocoagulation at different wavelengths: equivalent power settings in edematous and non-edematous retina. *Lasers and Light in Ophthalmology* 1994 Vol. 6 No. 3 159–167.

Gnanaraj L, Brennan R, Cottrell DG. Retinopathy of Prematurity in Practice. II: Longterm Results Following Treatment for Threshold Disease. *Eye* 2003;(17); 189–193.

HC Agarwal, S Poovali, R Sihota and T Dada. Comparative evaluation of diode laser trabeculoplasty vs. frequency-doubled Nd: YAG laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma. *Eye* (2006) 20, 1352–1356.

Abreu MM, Sierra RA, Netland PA. Diode laser-pumped, frequency-doubled neodymium: YAG laser peripheral iridotomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997;28:305–310.

Otolaryngology. Poe DS. Laser-assisted endoscopic stapedectomy: a prospective study. *Laryngoscope* 2000 May; 110(5 Pt 2 Suppl 95):1–37.

OcuLight GL/GLx

De OcuLight GL/GLx is geïndiceerd voor retinale lichtcoagulatie en lasertrabeculoplastiek. Hier volgen voorbeelden van toepassingen van de OcuLight GL-/GLx-lasersystemen.

Aandoening	Behandeling
Diabetische retinopathie <ul style="list-style-type: none"> • Niet-proliferatieve retinopathie • Macula-oedeem • Proliferatieve retinopathie 	Retinale lichtcoagulatie (RPC); focale en rasterlaserbehandelingen
Glaucoom <ul style="list-style-type: none"> • Primaire open hoek • Gesloten hoek 	Lasertrabeculoplastiek; iridotomie; iridoplastiek
Retinascheuren en -loslatingen	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Lattice degeneratie	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD)	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Intraoculaire tumoren <ul style="list-style-type: none"> • Choroïdhemangioom • Choroïdmelanoom • Retinoblastoom 	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Prematurenretinopathie	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Subretinale (choroïdale) neovascularisatie	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Centrale en vertakte retinavene occlusie	RPC; focale en rasterlaserbehandelingen
Oor, neus en keel* <ul style="list-style-type: none"> • Gehoorverlies door otosclerose 	Stapedotomie

*Alleen GLx

OcuLight TX

KNO. De OcuLight TX is bedoeld voor gebruik bij KNO-operaties voor weefselincisie, -excisie, coagulatie, vaporisatie, ablatie en hemostase in de vaten. Indicaties voor gebruik zijn, maar niet beperkt tot stapedectomie, stapedotomie, myringotomie, lysis van verklevingen, bloeding stelpen, verwijdering van acusticusneurinomen, wekedelenverkleving bij otologische micro-/macroprocedures.

Oogheekunde. De OcuLight TX is bedoeld voor lichtcoagulatie van oogweefsel bij oogheekundige procedures. Indicaties voor gebruik zijn retinale lichtcoagulatie, lasertrabeculoplastiek, iridotomie, iridoplastiek.

Compatibele toedieningsapparatuur

Compatibele toedieningsapparatuur	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Laser indirect oftalmoscoop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Spleetlampadapter (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™-adapter	✓	✓	✓
EasyView™-SLA	✓	✓	✓
Iridex-werkstation met ingebouwde spleetlamp	✓	✓	✓
Symphony™ SLA/Symphony 2	✓	✓	✓

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

Procedurele aanbevelingen

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



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 oogheekundige en KNO-procedures na gedetailleerde instructies over het gebruik van de laser. Raadpleeg voor meer informatie Waarschuwingen en aandachtspunten. Juiste oogbescherming voor licht van 532 nm moet worden gebruikt. Volg het oogbeschermingsbeleid van uw instelling.

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, Kneidler, 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 contra-indicaties

- Op dit moment geen bekende specifieke voor KNO-toepassing.
- Oogheekundige:
 - In situaties waarin het beoogde weefsel niet adequaat in beeld kan worden gebracht of gestabiliseerd.
 - Behandel geen patiënten zonder pigmentatie (albino's).

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 operatiebehoeften 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.

Parameters bij oogheekundige behandeling				
Behandeling	Toedienings-apparaat	Vermogen (W)	Blootstel- lingsduur (ms)	Spotgrootte (µm)
Trabeculoplastiek	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Retina raster/focaal	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabeculoplastiek	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomie	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Retina raster/focaal	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

Parameters KNO-behandeling				
Behandeling	Afgifteapparaat	Vermogen (W)	Blootstel- lingsduur (ms)	Spotgrootte (µm)
Stapedectomie	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	n.v.t.
Stapedotomie				
Myringotomie				
Lysis van verklevingen				
Bloedstelping	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	n.v.t.
Verwijdering van acusticusneurinomen				
Wekedelenverkleving bij otologische micro-/macroprocedures				



Waarschuwingen en aandachtspunten

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 toedieningssysteem 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 beschermkap op de glasvezelaansluiting wanneer het toedieningsapparaat 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

CE₂₇₉₇ 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-toedieningsapparatuur met het Iridex-lasersysteem. Gebruik van een toedieningsapparaat dat niet van Iridex is, kan leiden tot onbetrouwbare werking of onnauwkeurige afgifte van laser vermogen. 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 100-240 VAC 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 electricien als de stekker niet in uw stopcontact past.

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

De onderdelen aansluiten

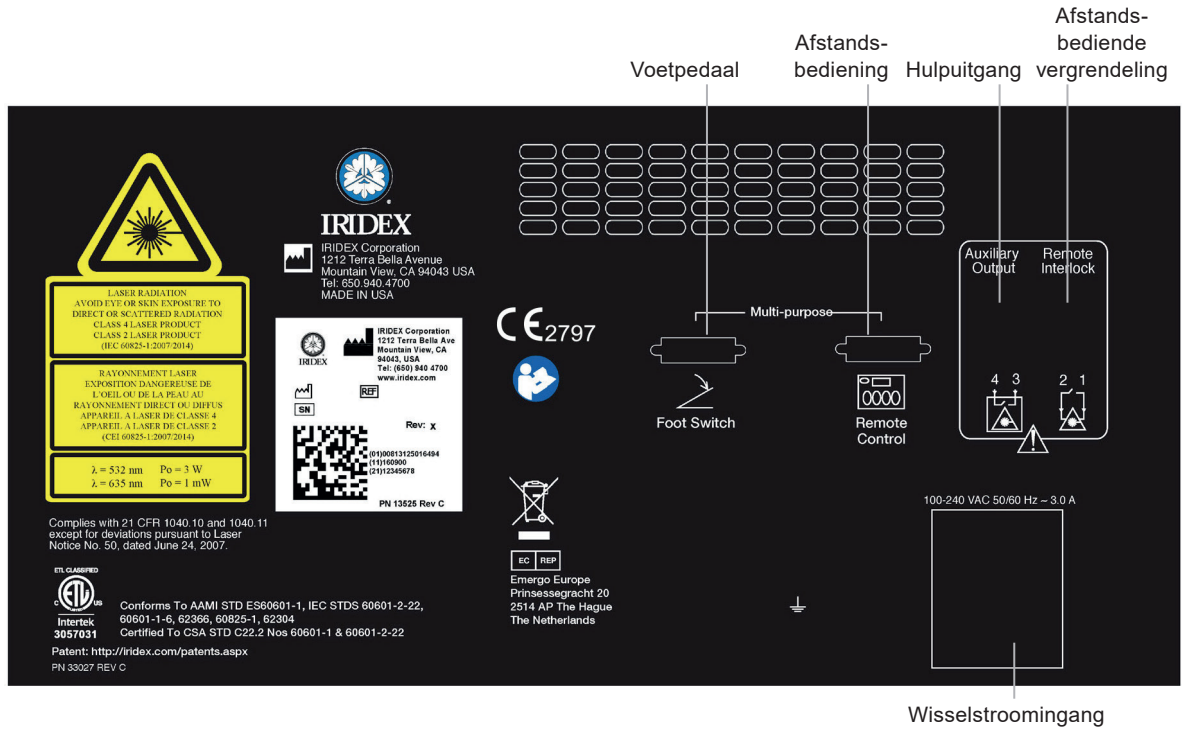


LET OP: *sluit niet twee voetpedalen aan op de laserconsole.*

N.B. *Raadpleeg de handleiding bij het toedieningsapparaat voor specifieke aansluitinstructies.*

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

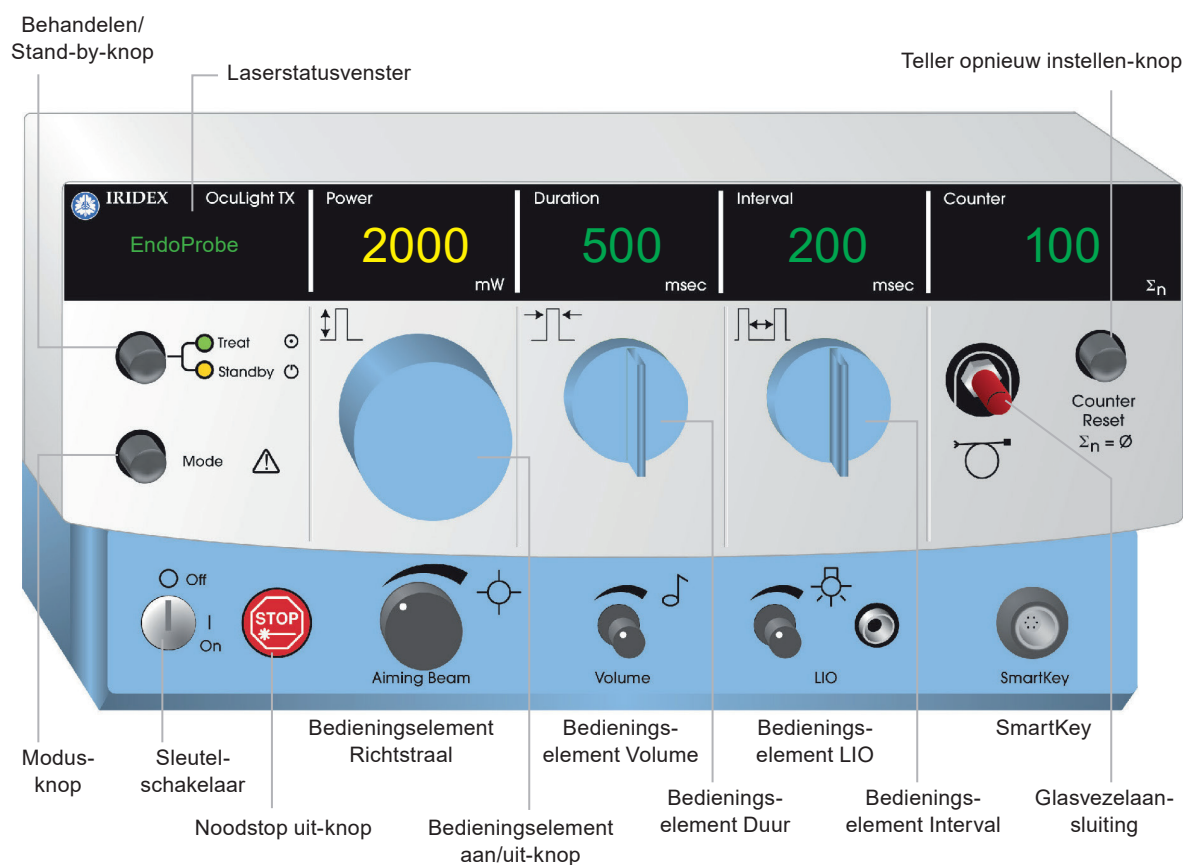
OcuLight GL/GLx/TX-connectoren op achterpaneel



3

Bediening

Bedieningselementen voorpaneel



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 OFF (NOODSTOP UIT). Hierdoor worden de console en alle aan de laser gerelateerde stroomkringen onmiddellijk uitgeschakeld.

Behandelingsparameters instellen

Vermogen	Stel de behandelingspulsenergie in.
Duur	Stel de behandelingspulsduur in. Om continue duur (alleen beschikbaar bij gebruik van een EndoProbe) te selecteren, draait u het bedieningselement totdat er vier strepen worden weergegeven bij Duration (Duur) en Interval, en bij laserstatus "EndoProbe CW" wordt weergegeven.
Interval	Interval tussen behandelingspulsen. Om de modus voor een enkele puls te selecteren, draait u het bedieningselement totdat er bij Interval niets staat.
Teller	Druk op de knop COUNTER RESET (TELLER OPNIEUW INSTELLEN) om naar nul te resetten.
Richtstraal	Pas het richtstraalvermogen aan.
LIO	Pas de lichtintensiteit van de LIO aan.
Volume	Pas het volume van de hoorbare indicatoren aan.

De lasermodus selecteren

Druk op de knop TREAT/STANDBY (BEHANDELEN/STAND-BY) om de lasermodus te selecteren:

- Geel = stand-bymodus

Het voetpedaal en de behandelingsstraal zijn uitgeschakeld.

- Groen = Treat (behandelmodus)

Het voetpedaal is ingeschakeld. Druk op het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven.

Om de lasermodus met de afstandsbediening te wijzigen, drukt u op TREAT/STANDBY (BEHANDELEN/STAND-BY) om de laserstatus te wijzigen naar en van Treat (Behandelen) en Standby (Stand-by). Gebruik de andere knoppen op de afstandsbediening om Power (Vermogen), Duration (Duur), Interval en Aiming Beam (Richtstraal) te wijzigen. Op het scherm van de afstandsbediening staat "Power" (Vermogen) totdat u op een andere knop drukt. Het licht boven een parameterknop brandt om aan te geven dat de parameter wordt weergegeven. Om een parameter snel te verhogen of te verlagen, houdt u de parameterknop ingedrukt.



WAARSCHUWINGEN:

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.

Controleer of alle personen in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen dragen voordat u de laser in de modus Treat (Behandelen) zet. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.

Gebruikersvoorkeuren selecteren

N.B. Menuselecties worden automatisch opgeslagen als u een nieuw menu-item selecteert of wanneer u de modus User Preferences (Gebruikersvoorkeuren) afsluit.

GA ALS VOLGT TE WERK ALS U DE INSTELLINGEN VOOR GEBRUIKERSVOORKEUREN WILT BEKIJKEN OF WILT WIJZIGEN:

1. Zet de laser in de modus Standby.
2. Houd MODE (MODUS) ingedrukt totdat op het laserstatusscherm "User Preferences" (Gebruikersvoorkeuren) knippert. Bij Interval staat "0".
3. Selecteer de instellingen van het menu User Preferences (Gebruikersvoorkeuren) met het bedieningselement Interval.
4. Selecteer de optie voor elke menu-instelling met het bedieningselement Duration (Duur).
5. Als u de modus User Preferences (Gebruikersvoorkeuren) wilt afsluiten, drukt u op MODE (MODUS).

De instellingen voor het menu User Preferences (Gebruikersvoorkeuren) op de OcuLight TX, GLx en GL worden in de volgende tabel beschreven.

Interval Setting (Intervalinstelling)	User Preferences Menu (Gebruikersvoorkeuren)	Duration Setting (Duurinstelling)	User Preferences Options (Opties Gebruikersvoorkeuren)
0	Default Menu (Standaardmenu)	n.v.t.	n.v.t.
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Richtstraal aan/uit in Stand-by-modus)	0 1	Aiming Beam Off in Standby mode (Richtstraal uit in modus Stand-by) Aiming Beam On in Standby mode (Richtstraal aan in modus Stand-by)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Richtstraal aan/uit met puls)	0 1	Aiming Beam Off with Pulse (Richtstraal uit met puls) Aiming Beam On with Pulse (Richtstraal aan met puls)
3	Display Language (Weergavetaal)	0 1 2 3 4 5	English (Engels) Spanish (Spaans) French (Frans) German (Duits) Italian (Italiaans) Portuguese (Portugees)
4	External Warning Device (Externe-waarschuwingsapparaat)	0 1 2	On with Key (Aan met sleutel) On in Treat mode (Aan in behandelmodus) On with Footswitch (Aan met voetpedaal)
5	Message Review (Meldingen bekijken)	1–21	Geeft meldingen weer

Interval Setting (Intervalin- stelling)	User Preferences Menu (Gebruikersvoorkeuren)	Duration Setting (Duurin- stelling)	User Preferences Options (Opties Gebruikersvoorkeuren)
6	Remote Power Min Stepsize (Minimale stapgrootte extern vermogen)	10 20 30 40 50	Hiermee wordt minimale vermogensaangepassing ingesteld via afstandsbediening of voetpedaal.

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 toedieningsapparatuur 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 toedieningsapparaat 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 (Behandelen).
8. Plaats de richtstraal op de behandelplek.
9. Richt of verstel het toedieningsapparaat waar nodig.
10. Druk op 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 toedieningsapparatuur los.
7. Koppel de SmartKey, indien gebruikt, los.
8. Als het toedieningssysteem voor eenmalig gebruik is bestemd, voert u het op juiste wijze af. Anders controleert en reinigt u de toedieningsapparatuur volgens de instructies in de handleiding(en) bij uw toedieningsapparaat.
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 toedieningsapparaat niet wordt gebruikt.

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. <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 toedieningsapparaat goed is aangesloten. • Controleer of de console in de modus Treat (Behandelen) staat. • Draai het bedieningselement Richtstraal helemaal met de klok mee. • Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd. • Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-toedieningsapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandelen). <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. • Als u de Symphony-spleetlampadapter gebruikt, controleer dan of de Wavelength-schakelaar in de juiste stand staat voor het gewenste lasersysteem. • 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 richtstraal 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.

Statuspaneelmeldingen

Statuspaneelmelding	Gebruikersactie(s)
Required (Kalibratie nodig)	Neem contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
Call Service (Bel onderhoud)	Druk op de MODE (MODUS)-knop. Een beschrijving van de fout wordt kort op het statuspaneel weergegeven. De console herstart en voert een zelftest uit. Als de melding opnieuw wordt weergegeven, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
Connect Fiber (Sluit glasvezelkabel aan)	Sluit een geschikt toedieningsapparaat aan.
Connect Footswitch (Sluit voetpedaal aan)	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het voetpedaal of de ontvanger goed is aangesloten. Controleer of er niet twee voetpedalen zijn aangesloten.
Connect SmartKey (Sluit SmartKey aan) of No SmartKey (Geen SmartKey)	Controleer of de SmartKey goed is geïnstalleerd.
Emergency Stop (Noodstop)	<ul style="list-style-type: none"> Schakel het systeem uit (met de sleutel) en wacht een paar seconden. Zet het systeem aan.
Eye Safety Filter? (Oogveiligheidsfilter?) of 532nm Safety Filter? (Veiligheidsfilter van 532 nm?)	Controleer of het oogveiligheidsfilter goed is geïnstalleerd en druk op MODE (MODUS) om door te gaan.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Voetpedaal vast/Voetpedaal loslaten)	Haal voet of ander voorwerp van voetpedaal.
No Remote Interlock (Geen afstandsbediende vergrendeling)	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de stekker van de afstandsbediende vergrendeling goed is aangesloten. Controleer of de deurschakelaars of andere circuits zijn gesloten.
Remove Fiber (Verwijder glasvezelkabel)	Koppel de glasvezelkabel los van de glasvezelpoort.
Slit Lamp Spot Size? (Spotgrootte spleetlamp?) of Spot Size? (Spotgrootte?)	Controleer of de spotgroottekiezer zich niet tussen standen bevindt.
Unknown Fiber Type (Onbekend glasvezeltype)	Controleer de glasvezelaansluiting.

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)-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 toedieningsapparaat 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 EN 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/ENERGIE VAN DE LASERCONSOLE CONTROLEREN:

1. Zorg ervoor dat alle personen in de ruimte goede laser veiligheidsbrillen dragen.
2. Sluit een schoon en goed werkend Iridex-afgifteapparaat of testglasvezel aan.
3. Centreer de richtstraal in het midden van de sensor van de stroommeter. Controleer of de stroommeter voor de kalibratiedatum wordt gebruikt. 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 het laser vermogen in op 200 mW.
5. Stel de duur in op 100 ms en het interval in op 100 ms.
6. Zet de laser in de modus Treat (Behandelen).
7. Verplaats de richtstraal van het Iridex-afgiftesysteem op de stroomsensor conform de instructies van de stroommeter voor willekeurige selectie van het laser vermogen.
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. Aanvaardbaar bereik staat aangegeven in onderstaande tabel. Bij gebruik van CW-apparaten in continue modus zijn metingen die variëren tussen 80% en 120% van het weergegeven vermogen, acceptabel. Als de metingen buiten deze aanvaardbare niveaus vallen, controleert u de stroommeter, controleert u of de straal goed is geplaatst op het oppervlak voor de detector van de stroommeter, en controleert u de metingen opnieuw met een ander Iridex-afgifteapparaat.
12. Als de metingen nog steeds buiten aanvaardbare niveaus vallen, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
13. Bewaar een ondertekend exemplaar van de tabelgegevens bij het dossier van uw apparaat als naslag bij gebruik in de toekomst en voor onderhoud.

Kalibratiedatum voor stroommeter en sensor: _____

Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms) en interval (ms)	Meetwaarde meter (mW)	Aanvaardbaar bereik (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Gegevens voor meetapparatuur
van vermogen: _____

Kalibratiedatum: _____

Model en serienummer meter: _____

Gekalibreerd door: _____

Meterkalibratiedatum: _____

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 reflectiegevaren 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 laser veiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laser veiligheidsdeskundige 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:

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

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

F = 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.

GL NOHD-waarden voor verschillende afgifteapparaten				
Afgifteapparaat	MPE (W/m ²)	Numerieke apertuur (NA)	Maximaal vermogen F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Laser indirect oftalmoscoop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Spleetlampadapter (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx/TX NOHD-waarden voor verschillende afgifteapparaten				
Afgifteapparaat	MPE (W/m ²)	Numerieke apertuur (NA)	Maximaal vermogen F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
KNO-sondes	10	0,100	2,500	4,8
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 OcuLight GL/GLx/TX (maximaal uitgangsvermogen van 2,5 W), dienen een OD ≥ 4 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.



De Iridex GL, GLx en TX gebruiken schakelende voeding met halfgeleiderrelais die voldoet aan strikte EN60601-1- en UL 60601-1-prestatie- en veiligheidsnormen. Een speciale microprocessor controleert voortdurend de veilige functie van alle subsystemen in de laserconsole.

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 On (Aan)-stand worden verwijderd.
Laserremissielampje	Het gele Standby-lampje voorziet in een zichtbare waarschuwing dat laserstraling toegankelijk is. Wanneer de modus Treat (Behandelen) geselecteerd is, voorkomt een vertraging van drie seconden dat iemand onbedoeld aan laserstralen wordt blootgesteld. De console geeft alleen laserenergie af wanneer het voetpedaal in de modus Treat (Behandelen) 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 (Bel onderhoud).
Voetpedaal	De console kan niet in de modus Treat (Behandelen) 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.

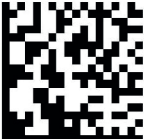
**Serienummer
(achterpaneel)**

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

Rev: x



(01)00813125016494
(11)160900
(21)12345678

PN 13526 Rev C

**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






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

Emargo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299


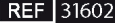

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539




CE 2797

LABEL P/N: 31792-1F

Draadloze ontvanger



FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F



Afstandsbediening

Manufactured By:
IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA USA 94043
650.982.8100

Model: OcuLight TX Remote
Voltage: 5V DC
Current: 0.1A
IPX4

Serial #
P30000

P/N 81709 Remote Control



Laserwaarschuwing


























































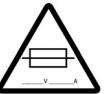
LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
CLASS 2 LASER PRODUCT
(IEC 60825-1:2007/2014)

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

$\lambda = 532 \text{ nm}$ $P_o = 3 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

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		Laserwaarschuwing
	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-apparatuur		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

N.B. Tenzij anderszins genoteerd, zijn de specificaties van de laserconsole voor de OcuLight GL, GLx en TX identiek.

Specificatie	Beschrijving
Golflengte behandeling	532 nm
Behandelvermogen	Varieert op grond van type afgifteapparaat. Het lasersysteem geeft het vermogen weer dat aan het weefsel is afgegeven. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Duur	Varieert op grond van type afgifteapparaat. Duur van één minuut beschikbaar met EndoProbe® (vermogen ≤ 500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Interval	Varieert op grond van type afgifteapparaat. Bedrijfscyclus maximaal 100% is beschikbaar bij vermogen ≤ 500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Richtstraal	635 nm nominaal < 1 mW
Elektriciteit	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Koeling	Whisper-ventilator met Peltier-koeling
Bereik bedrijfstemperatuur	10 °C tot 35 °C (50 °F tot 95 °F) Laat indien opgeslagen bij temperaturen lager dan 10 °C (50 °F) op kamertemperatuur komen gedurende 4 uur voorafgaand aan de operatie.
Bereik opslagtemperatuur	–20 °C tot 60 °C (–4 °F tot 140 °F)
Relatieve luchtvochtigheidsgraad	10% tot 90% (niet-condenserend)
Afmetingen	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. b × 12 in. d × 6 in. H)
Gewicht	< 6,0 kg (13,2 lb)
Bescherming van apparatuur	Klasse 1

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 4,5 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 spanningsvariëaties 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	Nalevings- niveau	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> 
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.