

**OcuLight® SL/SLx
lasersystemer
Brukerhåndbok**



Brukerhåndbok for OcuLight® SL/SLx lasersystemer
13099-NB Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

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

1	Innledning	1
	Produktbeskrivelse	1
	Indikasjoner for bruk	1
	Referanser	2
	Pulstyper	2
	Kompatible leveringsenheter	4
	Kontraindikasjoner	4
	Mulige bivirkninger eller komplikasjoner	5
	Spesifikke advarsler og forholdsregler	5
	Advarsler og forsiktighetsregler	5
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation	6
2	Oppsett	7
	Pakke ut systemet	7
	Valg av plassering	8
	Tilkobling av komponentene	8
3	Drift	9
	Frontpanelkontroller	9
	Slå laseren på og av	9
	Aktivering av pulstype	10
	Angi behandlingsparametere	10
	Valg av lasermodus	11
	Velge behandlingsinnstillinger (MicroPulse)	11
	Valg av brukerinnstillinger (SL)	12
	Valg av brukerinnstillinger (SLx)	12
	Behandling av pasienter	13
4	Feilsøking	14
	Generelle problemer	14
	Statuspanelmeldinger	16
5	Vedlikehold	17
	Inspeksjon og rengjøring av laseren	17
	Inspeksjon og rengjøring av fotbryteren	17
	Skifte sikringene for vekselstrømledningen	18
	Tilbakestilling av kretsbyteren	18
	Kontroll av effektkalibreringen	18
6	Sikkerhet og samsvar	21
	Beskyttelse av legen	21
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet	21
	Sikkerhetssamsvar	23
	Etiketter	24
	Symboler (etter behov)	25
	Spesifikasjoner	27
7	Trådløs fotbryter og EMC	28
	Konfigurasjon av trådløs fotbryter	28
	Teste batteriene	28
	EMC-sikkerhetsinformasjon	29
	EMC-krav for konsoll og tilbehør	30

1

Innledning

Produktbeskrivelse

OcuLight® SL/SLx lasersystemer er halvlederdiodelasere som sender kontinuerlige bølger av infrarødt laserlys (810 nm) for oftalmianvendelser. Feil bruk av lasersystemet kan føre til bivirkninger. Følg anvisningene for bruk i denne brukerhåndboken.

Indikasjoner for bruk

Denne delen inneholder informasjon om bruk av laseren i kliniske spesialiteter. Informasjon gis etter spesialitet og omfatter prosedyreanbefalinger samt spesifikke indikasjoner og kontraindikasjoner. Denne informasjonen er ikke ment å være fullstendig, og er ikke ment å skulle erstatte kirurgens opplæring eller erfaring. Den angitte regulatoriske informasjonen gjelder bare i USA. Hvis du bruker laseren for indikasjoner som ikke er angitt her, er du underlagt FDAs IDE-bestemmelser (Investigational Device Exemption) 21 CFR Part 812. Hvis du vil ha informasjon om regulatorisk status for indikasjoner som ikke er oppført i denne håndboken, kan du kontakte Iridex Regulatory Affairs.

Iridex gir ingen anbefalinger vedrørende medisinsk praksis. Referanser i litteraturen gis som veiledning. Individuell behandling skal baseres på klinisk opplæring, klinisk observasjon av interaksjon mellom laser og vev samt aktuelle kliniske sluttpunkter. OcuLight SL/SLx er indisert for retinal fotokoagulasjon, lasertrabekuloplastikk, transskleral syklofotokoagulasjon, transskleral retinal fotokoagulasjon og annen behandling med diodelaser. Følgende er eksempler på anvendelser for OcuLight SL/SLx lasersystemer.

Tilstand	Behandling
Diabetisk retinopati <ul style="list-style-type: none">• Nonproliferativ retinopati• Makulært ødem• Proliferativ retinopati	Panretinal fotokoagulasjon (PRP); fokal- og gridlaserbehandling
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primært åpenvinklet• Vinkelblokk• refraktær glaukom (gjenstridig/ukontrollert)	Lasertrabekuloplastikk, iridotomi; transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC)
netthinnerifter, -løsninger og -hull	Transskleral retinal fotokoagulasjon (TSRPC); fokal- og gridlaserbehandling
Gitterdegenerasjon	Retinal fotokoagulasjon (PRP); fokal- og gridlaserbehandling
Aldersrelatert makulær degenerasjon (AMD)	Fokal- og gridlaserbehandling
Intraokulær tumor <ul style="list-style-type: none">• Koroidalt hemangiom• Koroidalt melanom• Retinoblastom	Fokal- og gridlaserbehandling

Tilstand	Behandling
Retinopati ved prematuritet	PRP; TSRPC; fokal- og gridlaserbehandling
Subretinal (koroidal) neovaskularisasjon	Fokal- og gridlaserbehandling
Retinal sentral- og grenveneokklusjon	Retinal fotokoagulasjon (PRP); fokal- og gridlaserbehandling

Referanser

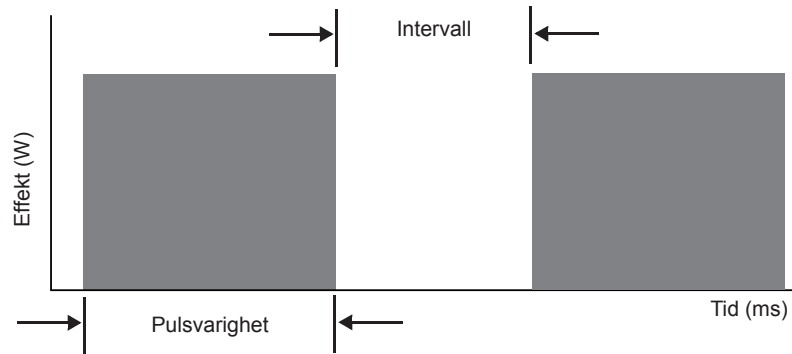
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema, Akduman L., Olk RJ., *Ophthalmology* 104:1433-1441, 1997.
- Immediate Diode Laser Peripheral Iridoplasty as Treatment of Acute Attack of Primary Angle Closure Glaucoma: A Preliminary Study, Lai JS, Tham CC, Chua JK, Lam DS., *Journal of Glaucoma* 10(2):89-94, 2001.
- Diode Laser Trabeculoplasty (DLT) for Primary Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension McHugh D, Marshall J, Ffytche T, Hamilton P, Raven A., *British Journal of Ophthalmology* 74:743-747, 1990.
- Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation as a Primary Surgical Treatment for Primary Open-Angle Glaucoma, Egbert PR, Fiadoyor S, Budenz DL, Dadzie P, Byrd S., *Archives of Ophthalmology* 119:345-350, 2001.
- Diode Laser Photocoagulation of Choroidal Hemangioma, Lanzetta P, Virgili G, Ferrari E, Menchini U, Department of Ophthalmology, Univ. of Udine, Italy, *International Ophthalmology* 19:239-247, 1996.
- Laser Photocoagulation for Threshold Retinopathy of Prematurity, Iversion D, Trese M, Orgel I, Williams G, *Archives of Ophthalmology* 109:1342-1343, 1991.
- Photocoagulation of Choroidal Neovascular Membranes with a Diode Laser, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 77:218-221, 1993.
- The Treatment of Macular Disease Using a Micropulsed and Continuous Wave 810-nm Diode Laser, Friberg TR, Karatza EC., *Ophthalmology* 104:2030-2038, 1997.

Pulstyper

Tre pulstyper er tilgjengelige: CW-Pulse™, MicroPulse® (bare SLx) og LongPulse™ (valgfritt på SL).

CW-Pulse

CW-Pulse lar deg velge enten en enkelt puls med kontinuerlige bølger eller gjentakende pulser. CW-Pulse er aktiv etter hver nøkkelstart.

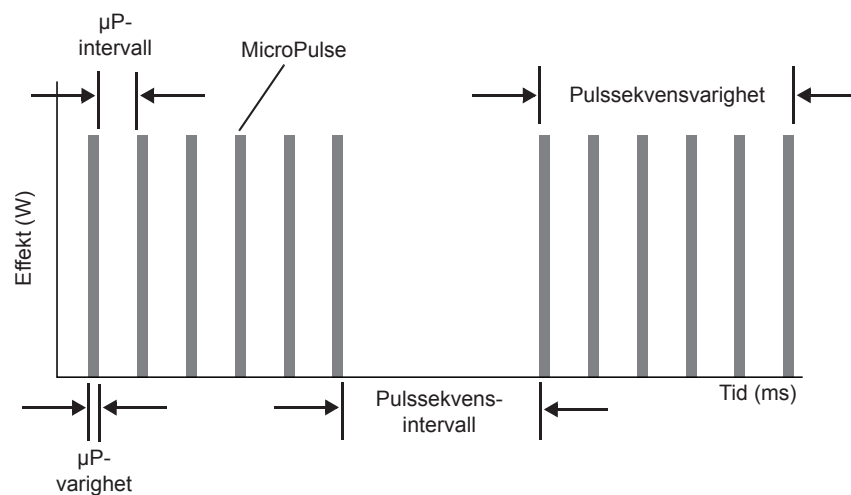


MicroPulse (bare SLx)

MicroPulse (μP) leverer laserenergi i et støt av veldig korte pulser og intervaller. Du kan justere MicroPulse-varigheten og MicroPulse-intervallet eller velge mellom tre forhåndsinnstilte driftssyklusverdier.

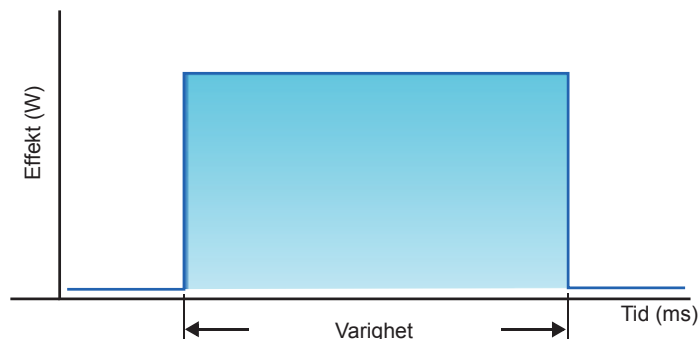
Driftssyklus er prosentandelen av tiden behandlingslaseren aktiveres under hver puls, og beregnes med følgende formel:

$$\text{Driftssyklus} = \frac{\mu P\text{-varighet}}{\mu P\text{-varighet} + \mu P\text{-intervall}} \times 100$$



LongPulse (valgfritt på SL)

LongPulse innebærer eksponeringsvarigheter på over 9 sekunder ved hjelp av en leveringsenhet med stor spot.



Kompatible leveringsenheter

Kompatible leveringsenheter	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Ja	Nei	Nei	Ja	Nei
LS-LIO (13153-X, 87302)	Ja	Nei	Ja	Valgfritt	Valgfritt
Dual LIO (30903-X, 87300)	Ja	Nei	Nei	Ja	Nei
EndoProbe*-serien	Ja	Ja	Nei	Ja	Nei
DioPexy™-probe	Ja	Nei	Nei	Ja	Nei
G-Probe®/TS-600	Ja	Nei	Nei	Ja	Nei
SLA	Ja	Ja	Nei	Ja	Nei
LS-SLA	Ja	Nei	Ja	Valgfritt	Valgfritt
Symphony	Ja	Ja	Ja	Nei	Nei
Symphony 2	Ja	Ja	Nei	Nei	Nei
OMA	Ja	Nei	Ja	Valgfritt	Valgfritt

* ØNH- og OTO-leveringsenheter er bare kompatible med 532 nm-laserkonsoller med godkjente ØNH-indikasjoner.

MERK: Se bruksanvisningen for den aktuelle leveringsenheten for indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, forholdsregler og informasjon om bivirkninger.

Kontraindikasjoner

- Enhver situasjon der målvevet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrekkelig.
- Albinopasienter, som ikke har pigmentering, skal ikke behandles.

Mulige bivirkninger eller komplikasjoner

- Spesifikt for retinal fotokoagulasjon: utilsiktede forbrenninger i fovea; koroidal neovaskularisasjon; parasentralt skotom; forbigående økt ødem/ redusert syn; subretinal fibrose; arrutvidelse ved fotokoagulasjon; Bruchs membranruptur; koroidal løsnings; eksudativ netthinneløsning; abnormaliteter i pupillen fra skade på ciliarnervene og optikusnevritt fra behandling direkte på eller rett ved papillen.
- Spesifikt for laseriridotomi eller -iridoplastikk: utilsiktede forbrenninger/ opasiteter i hornhinnen eller linsen; iritt; irisatrofi; blødning; visuelle symptomer; IOP-topp og i sjeldne tilfeller netthinneløsning.
- Spesifikt for lasertrabekuloplastikk: IOP-topp og forstyrrelse av hornhinneepitel.

Spesifikke advarsler og forholdsregler

Det er avgjørende at kirurgen og øvrig personell er opplært i alle aspekter ved bruken av dette utstyret. Kirurgen skal innhente detaljerte instruksjoner om riktig bruk av dette lasersystemet før det brukes til å utføre kirurgiske inngrep. Se "Advarsler og forsiktighetsregler" i dette kapitlet for ytterligere advarsler og forsiktighetsregler. Se "Referanser" i dette kapitlet for klinisk informasjon. Det må brukes egnet øyevern for den spesifikke laserbølglengden som brukes til behandling (810 nm).



Advarsler og forsiktighetsregler

FARE:

Ikke fjern dekslene. Fare for støt og tilgjengelig laserstråling. Service skal utføres av kvalifisert laserpersonell. Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestetika.

ADVARSLER:

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

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

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

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

For å unngå faren for elektrisk støt må dette utstyret kobles til en jordet nettstrømforsyning.

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

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

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

Dampskyen fra laseren kan inneholde levedyktige vevspartikler.

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

Kontaktinformasjon for Iridex Corporation



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

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garanti og service. Hvert lasersystem har en standardgaranti fra fabrikken. Garantien dekker alt av deler og arbeid som trengs for å avhjelpe problemer knyttet til materialer eller utførelse. Denne garantien er ugyldig hvis service forsøkes utført av andre enn sertifisert Iridex-servicepersonell.



ADVARSEL: *Bruk bare Iridex-leveringsenheter med Iridex-lasersystemet. Bruk av en leveringsenhet som ikke er fra Iridex, kan føre til upålitelig drift eller unøyaktig levering av lasereffekt. Denne garanti- og serviceavtalen dekker ikke skade eller mangler som skyldes bruk av enheter fra andre enn Iridex.*

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



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



2 Oppsett

Pakke ut systemet

Forsikre deg om at du har alle komponentene som ble bestilt. Kontroller komponentene for skade før bruk.

MERK: Kontakt din lokale Iridex-kundeservicerepresentant hvis det er et problem med bestillingen din.



Komponentenes utseende og type kan variere, avhengig av systemet som er bestilt.

- Laser (også "konsoll")
- Strømledning (konfigurasjon for USA vist)
- Nøkler
- Standard fotbryter (trådløs fotbryter – valgfritt tilbehør)
- Startkabel for fotbryter (valgfritt for SLx, ikke vist)
- Reservesikringer
- Plugg til ekstern forrigling
- Brukerhåndbok (ikke vist)
- Advarselsskilt for laser (ikke vist)

Valg av plassering

Velg et godt ventilert sted innenfor konsollens angitte driftsområde.

Sett lasersystemet på et bord eller på eksisterende utstyr i rommet. Det skal være minst 5 cm (2 tommer) klaring på hver side.

I USA må dette utstyret kobles til en strømforsyning med 100-240 VAC og midtpinne.

For å sikre at alle lokale elektriske krav kan oppfylles, er systemet utstyrt med en jordingsplugg av sykehuskvalitet (grønn prikk) med tre ledere. Forsikre deg om at en jordet stikkontakt er tilgjengelig på stedet, da dette er nødvendig for sikker drift.

Den medfølgende strømledningen er egnet for ditt sted. Bruk alltid et godkjent jordledningssett med tre ledere. Ikke endre strømminntaket. Følg lokale elektriske forskrifter før installasjon av systemet for å sikre ordentlig jording.



FORSIKTIGHETSREGLER:

Bruk jordingspinnen riktig. Dette utstyret skal være elektrisk jordet. Kontakt elektriker hvis støpselet ikke passer i stikkontakten.

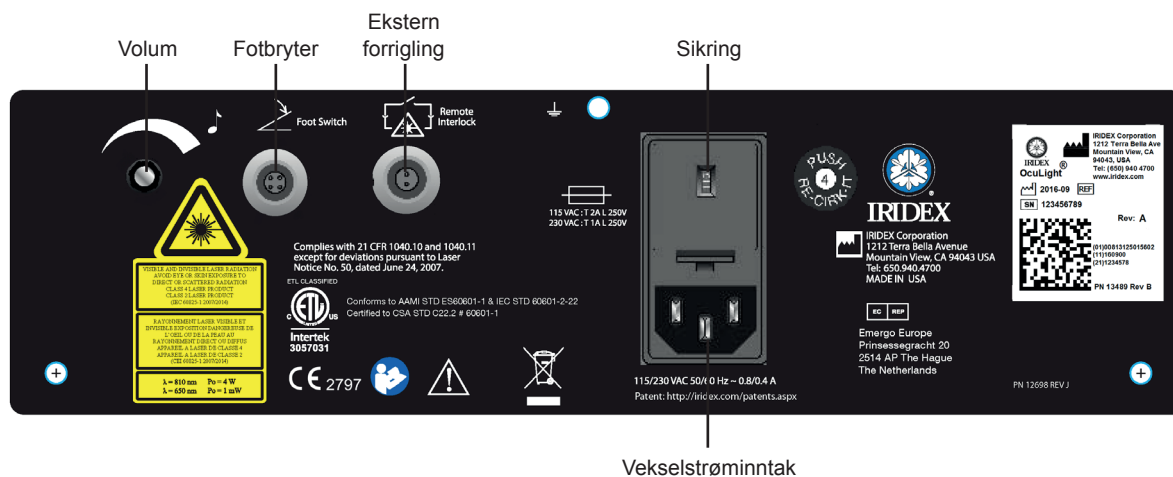
Ikke plasser eller bruk systemet nær åpen flamme.

Tilkobling av komponentene

MERK: Se håndboken for den aktuelle leveringsenheten for spesifikke instruksjoner vedrørende tilkobling.

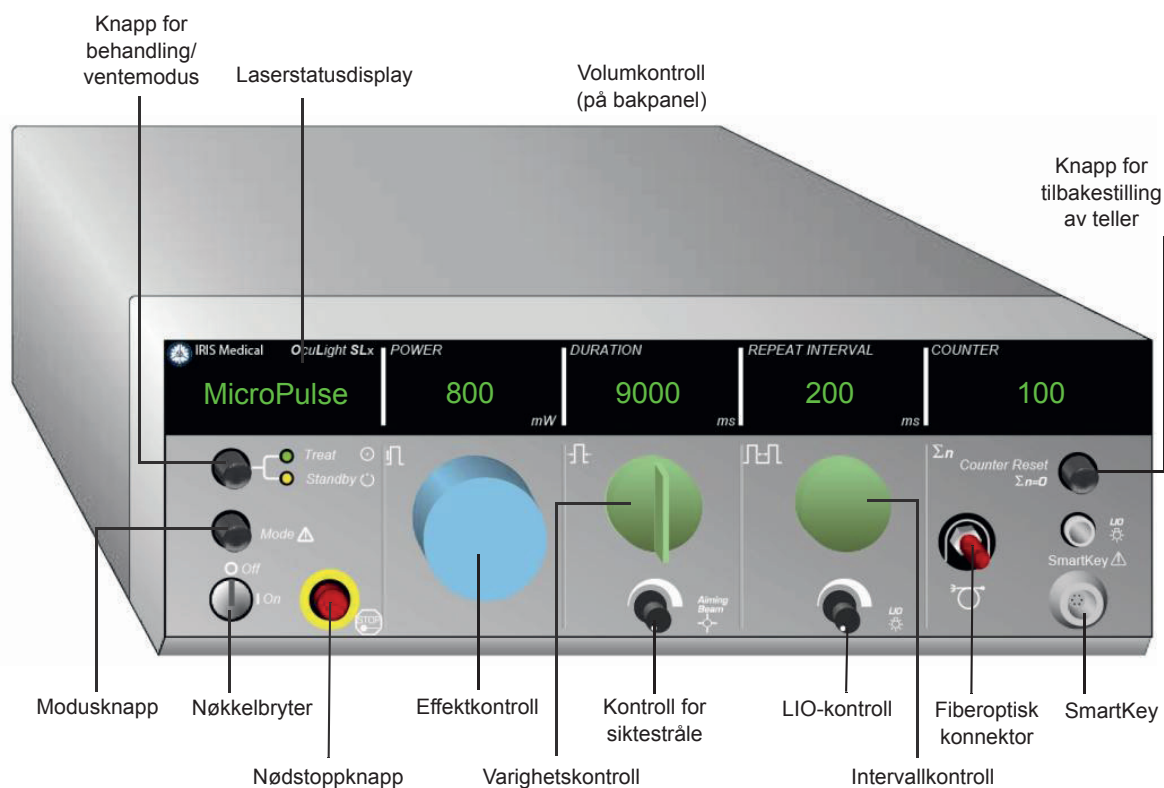
MERK: Hjelpkontakten støtter lavspente signalkretser på opptil 5 A og 24 V vekselstrøm eller likestrøm. Forsikre deg om at all kabling samsvarer med lokale elektriske forskrifter.

OcuLight SL/SLx bakpanelkonnektorer



3 Drift

Frontpanelkontroller



Slå laseren på og av

- Vri nøkkelen til On-stilling (på) for å slå laseren på.
- Vri nøkkelen til Off-stilling (av) for å slå laseren av. Fjern og lagre nøkkelen for å hindre uautorisert bruk.

MERK: Nøkkelen kan bare fjernes i Off-stilling (av).

- I en nødsituasjon trykker du på den røde EMERGENCY STOP (NØDSTOPP) KNAPPEN. Dette deaktiverer konsollen og alle laserrelaterte kretser umiddelbart.

Aktivering av pulstype

Slik aktiverer du denne pulstypen:	Fra denne lasertilstanden eller modusen:	Gjør dette:
CW-Pulse	Etter nøkkelstart eller selvtest	Ingen handling. CW-Pulse er standardtypen.
	MicroPulse	Trykk på og hold nede MODE (Modus) til "NormalPulse" (Normal puls) vises i laserstatusdisplayet. Trykk deretter på MODE (Modus) igjen for å aktivere CW-Pulse.
	LongPulse	Vri kontrollen Duration (Varighet) mot klokken til "CW-Pulse units" (Enheter for CW-Pulse) vises i displayet Duration (Varighet).
MicroPulse	Enhver tilstand eller modus	Trykk på og hold nede MODE (Modus) til "MicroPulse" (Mikropuls) vises i laserstatusdisplayet. Trykk deretter på MODE (Modus) igjen.
LongPulse	Enhver tilstand eller modus	Vri kontrollen Duration (Varighet) mot klokken til "LP" vises i laserstatusdisplayet. Merk: En leveringsenhet med stor spotstørrelse må være festet til laseren.

Angi behandlingsparametere

MERK: Det kan ikke gjøres justeringer mens fotbryteren er trykket ned.

Effekt	Angi effekten for behandlingspuls.
Varighet	Angi varigheten for behandlingspuls (CW-Pulse og LongPulse) eller pulssekvens (MicroPulse).
Intervall (bare CW-Pulse og MicroPulse)	Intervall mellom behandlingspulser (CW-Pulse) eller pulssekvenser (MicroPulse). CW-Pulse: For å velge en enkelt, fast behandlingspuls vrir du kontrollen mot klokken til intervalldisplayet er tomt. Vri kontrollen med klokken for å velge flere behandlingspulser. MicroPulse: For å velge intervallene mellom pulssekvenser vrir du kontrollen med klokken eller mot klokken etter behov.
Teller	Trykk på knappen COUNTER RESET (Tellertilbakestilling) for å tilbakestille til null.
Siktestråle	Juster intensiteten på siktestrålen.
LIO	Juster LIO-belysningsintensiteten.
Volum	Juster volumet på lydindikatorer.

Valg av lasermodus

Trykk på knappen TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å velge lasermodus:

- Gul = Standby (Ventemodus)

Fotbryteren og behandlingsstrålen er deaktivert.

- Grønn = Treat (Behandlingsmodus)

Fotbryteren er aktivert. Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen.



ADVARSLER:

Unntatt under selve behandlingen må laseren alltid være i Standby (Ventemodus). Når laseren holdes i Standby (Ventemodus), hindres utilsiktet lasereksposering hvis fotbryteren trykkes ved et uhell.

Kontroller at alle i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern før laseren settes i Treat (Behandlingsmodus). Vanlige briller skal aldri erstatte laserøyevern.

Velge behandlingsinnstillinger (MicroPulse)

Driftssykluser er tilgjengelige fra tre forhåndsinnstillinger (5 %, 10 %, 15 %) eller en brukerdefinert innstilling.

SLIK VELGER DU EN FORHÅNDSINNSTILT DRIFTSSYKLUS:

1. Velg MicroPulse.
2. Trykk på knappen TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å bla til ønsket forhåndsinnstilling.
3. Trykk på MODE (Modus). Verdiene for varighet og intervall som er knyttet til den valgte forhåndsinnstillingen, vises i laserdisplayet.

SLIK VELGER DU EN BRUKERDEFINERT DRIFTSSYKLUS:

1. Velg MicroPulse.
2. Trykk på knappen TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å bla til "User?" (Bruker?).
3. Bruk kontrollen Duration (Varighet) for å angi pulsvarighet.
4. Bruk kontrollen Interval (Intervall) for å angi intervallet mellom pulsene.
5. Trykk på MODE (Modus).

Valg av brukerinnsstillinger (SL)

SLIK VISER ELLER ENDRER DU BRUKERINNSTILLINGER:

1. Sett laseren i Standby (Ventemodus).
2. Trykk på og hold nede knappen MODE (Modus) til "User Preferences" (Brukerinnstillinger) vises i laserstatusdisplayet.
3. Trykk på MODE (Modus) for å aktivere det første menyalternativet, Aiming Beam (Siktestråle).
4. Trykk på COUNTER RESET (Tellertilbakestilling) for å slå Aiming Beam (Siktestråle) på eller av i Standby (Ventemodus).
5. Trykk på TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å åpne Languages (Språk). Trykk deretter på COUNTER RESET (Tellertilbakestilling) for å bla gjennom språkene (engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk eller portugisisk).
6. Trykk to ganger på TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å åpne Message Review (Meldingsgjennomgang) (bare visning). Trykk deretter på COUNTER RESET (Tellertilbakestilling) for å gjennomgå.
7. Hvis du vil aktivere valgene dine og gå ut av brukerinnsstillingsmodus, velger du MODE (Modus).

Valg av brukerinnsstillinger (SLx)

SLIK VISER ELLER ENDRER DU BRUKERINNSTILLINGER:

1. Sett laseren i Standby (Ventemodus).
2. Trykk på og hold nede knappen MODE (Modus) til "User Preference" (Brukerinnstillinger) vises i laserstatusdisplayet. "MicroPulse" vises i laserstatusdisplayet hvis en MicroPulse-kapabel enhet er tilkoblet. Trykk i så fall på knappen TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) (angir "NEI") for å få tilgang til brukerinnsstillingene.
3. Trykk på knappen MODE (Modus) (angir "JA") for å godta.
4. Trykk på knappen TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å bla gjennom menyen User Preferences (Brukerinnstillinger). Den gjeldende innstillingen for hvert menyalternativ vises i laserstatusdisplayet.
5. Hvis du vil endre en menyinnstilling, trykker du på COUNTER RESET (Tellertilbakestilling) til ønsket innstilling vises i laserstatusdisplayet.
6. Hvis du vil gå ut av User Preferences (Brukerinnstillinger), velger du MODE (Modus).

Det er følgende User Preference (Brukerinnstillinger):

- Siktestråle på eller av i Standby (Ventemodus)
- Siktestråle på eller av med behandlingspuls
- Visningsspråk: engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk eller portugisisk
- Meldingsgjennomgang (bare visning)

Behandling av pasienter

FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

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

MERK: Se kapittel 6, "Sikkerhet og samsvar", og håndboken for leveringsenheten for viktig informasjon om laserøyevern og øyevernsfiltre.

SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

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

SLIK AVSLUTTER DU PASIENTBEHANDLINGEN:

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

4

Feilsøking

Generelle problemer

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

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

Statuspanelmeldinger

Statuspanelmelding	Brukerhandling(er)
Calibration Required (Kalibrering påkrevd)	Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte.
Call Service (Ring etter service)	Trykk på knappen MODE (Modus). En beskrivelse av feilen vises kort på statuspanelet. Konsollen starter på nytt og utfører en selvtest. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis meldingen vises igjen.
Connect Fiber (Koble til fiber)	Koble til en egnet leveringsenhet.
Connect Footswitch (Koble til fotbryter)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at fotbryteren eller mottakeren er riktig tilkoblet. • Kontroller at det ikke er tilkoblet to fotbrytere.
Connect SmartKey (Koble til SmartKey) eller No SmartKey (Ingen SmartKey)	Kontroller at SmartKey er riktig installert.
Emergency Stop (Nødstopp)	<ul style="list-style-type: none"> • Slå systemet av (med nøkkelen) og vent noen sekunder. • Slå systemet på.
Eye Safety Filter? (Øyevernfilter?) eller 810 nm Safety Filter? (810 nm-vernefilter?)	Kontroller at øyevernfilteret er riktig installert, og trykk på MODE (Modus) for å fortsette.
Footswitch Stuck/ Release Footswitch (Fotbryter sitter fast / frigjør fotbryter)	Fjern fot eller annen gjenstand fra fotbryteren.
No Remote Interlock (Ingen ekstern forrigling)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at den eksterne forriglingspluggen er satt riktig i. • Kontroller at dørbryterne eller andre kretser er lukket.
Remove Fiber (Fjern fiber)	Koble den fiberoptiske kablen fra fiberporten.
Slit Lamp Spot Size? (Spotstørrelse for spaltelampe?) eller Spot Size? (Spotstørrelse?)	Kontroller at spotstørrelsesvelgeren ikke befinner seg mellom stillinger.
Unknown Fiber Type (Ukjent fibertype)	Koble til den fiberoptiske konnektoren.

5

Vedlikehold

Inspeksjon og rengjøring av laseren

Rengjør de utvendige konsolldekslene med en myk klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel. Unngå slipende eller ammoniakkbaserte rengjøringsmidler.

Laseren, strømledningene, fotbryteren, kablene, osv. skal regelmessig inspiseres for slitasje. Skal ikke brukes hvis det er eksponerte eller ødelagte ledninger og/eller ødelagte konnektorer.

1. Utstyrets deksler skal være intakte, ikke løse.
2. Alle knotter og hjul skal fungere ordentlig.
3. Hetten til nødstopknappen skal være intakt og uskadd.
4. Alle øyevernfiltere er riktig installert. Ingen sprekker eller skade som kan føre til utilsiktet strølys fra laseren.
5. Alle øyevern skal være av riktig type (bølgelengde og OD). Ingen sprekker eller skade som kan føre til utilsiktet strølys fra laseren.



ADVARSEL: *Ikke fjern dekslene! Hvis deksler eller skjold fjernes, kan det føre til eksponering for skadelig optisk strålingsnivå og elektrisk spenning. Bare Iridex-opplært personell kan få tilgang til det indre av laseren. Laseren har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.*



OBS! *Slå av laseren før inspeksjon av komponenter i leveringsenheten. Ha beskyttelseshetten over laserporten når laseren ikke er i bruk. Fiberoptiske kabler skal alltid behandles ekstremt forsiktig. Ikke kveil kablen med en diameter som er mindre enn 15 cm (6 tommer).*

Inspeksjon og rengjøring av fotbryteren

INSPEKSJON OG RENGJØRING AV FOTBRYTEREN

Slik rengjør du fotbryteren

1. Koble fotbryteren fra laseren (hvis aktuelt).
2. Tørk av overflaten på fotbryteren med vann, isopropylalkohol eller et mildt rengjøringsmiddel. Unngå slipende eller ammoniakkbaserte rengjøringsmidler.
3. La fotbryteren lufttørke helt før den brukes på nytt.
4. Koble fotbryteren til laseren igjen.

MERK: *Kablen er ikke forseglet og skal ikke dyppes i noe rengjøringsmiddel.*

Skifte sikringene for vekselstrømledningen

Hver gren av vekselstrømledningen har sin sikring. Sikringsholderen er integrert i strøminntaket på laserkonsollen.

SLIK KONTROLLERER OG SKIFTER DU SIKRINGER:

1. Koble strømledningen fra inntakskontakten.
2. Lås opp og åpne sikringsholderen.
3. Ta ut og inspiser begge sikringene.
4. Skift sikringer som har gått.
5. Hvis de nye sikringene også går, kontakter du din lokale representant for Iridex' tekniske støtte.

Tilbakestilling av kretsbyteren

Kretsbyteren, som sitter ved siden av stikkontakten, beskytter strømforsyningstransformatoren mot langvarig overbelastning. Når forhold som høy intern driftstemperatur eller lav nettspenning truer laserens pålitelighet, spretter kretsbyterknappen ut.

SLIK TILBAKESTILLER DU KRETSBRYTEREN:

1. Løs eventuelle problemer med strøminngangen, eller la laseren avkjøles.
2. Trykk på knappen for tilbakestilling av kretsbyteren.
3. Hvis knappen spretter ut etter at du har trykket på den, kontakter du din lokale representant for Iridex' tekniske støtte.

Kontroll av effektkalibreringen

For å sikre at kalibreringen oppfyller kravene til National Institute of Standards and Technology (NIST), kalibreres laserbehandlingseffekten på Iridex-fabrikken med en effektmåler og en Iridex-leveringsenhet med tidligere målt overføring.

Periodisk, og minst årlig, må den faktiske effekten som leveres gjennom Iridex-leveringsenheten(e), måles for å bekrefte at lasersystemet fortsatt fungerer innenfor kalibreringsparameterne fra fabrikken.

Regulatoriske myndigheter krever at produsenter av medisinske lasere som er av FDA CDRH klasse III og IV (USA) og europeisk EN 60825 klasse 3 og 4, forsyner sine kunder med effektkalibreringsprosedyrer. Bare Iridex-opplært fabrikk- eller servicepersonell kan justere effektmonitorene.

SLIK KONTROLLERER DU EFFEKTKALIBRERINGEN:

1. Forsikre deg om at alle i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.
2. Koble til en velfungerende Iridex-leveringsenhet eller -testfiber.

- Sentrer siktestrålen på effektmålerens sensor. Måleutstyret må være i stand til å måle flere watt med kontinuerlig optisk effekt.



OBS! En spotstørrelse på mindre enn 3 mm diameter kan skade effektmålerens sensor.

- Sett laservarigheten til 3000 ms og intervallet til enkeltpuls når en CW-leveringsenhet er tilkoblet. Sett varigheten til 3000 ms, MicroPulse-varigheten til 1,0 ms og MicroPulse-intervallet til 1,0 ms (50 % arbeidsfaktor) når en MicroPulse-leveringsenhet er tilkoblet.
- Sett lasereffekten til 200 mW.
- Sett laseren i Treat (Behandlingsmodus).
- Rettsiktestrålen fra Iridex-leveringsenheten mot effektmåleren, og følg effektmålerens instruksjoner for måling av lasereffekten.
- Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen. Registrer det stabiliserte effektmåleresultatet i tabellen nedenfor. Denne verdien representerer gjennomsnittseffekten som leveres av enheten.
- Still effekten til 500 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer måleresultatet.
- Still effekten til 1000 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer måleresultatet.
- Still effekten til 2000 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer måleresultatet.
- Hvis måleresultatene er utenfor det akseptable nivået, kontrollerer du effektmåleren, sørger for at strålen er riktig posisjonert på overflaten av effektmåleren, og kontrollerer måleresultatene på nytt med en annen Iridex-leveringsenhet.
- Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis avlesningene fortsatt er utenfor akseptabelt nivå.
- Plasser et signert eksemplar av tabellen i enhetsloggen til referanse ved senere bruk og service.

Effektmålinger ved bruk av en CW-leveringsenhet

Effekt (mW)	Eksponeringsvarighet (ms)	Måleresultat (mW)	Akseptabelt område (mW)
200	2000–5000		160–240
500	2000–5000		400-600
1000	2000–5000		800-1200
2000	2000–5000		1600-2400

Data for effektmåleutstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målermodell og serienummer: _____ Kalibrert av: _____

Effektmålinger ved bruk av en MicroPulse®-leveringsenhet

Eksponeringsvarighet (ms)	MicroPulse®-varighet (ms)	MicroPulse®-intervall (ms)	Indikert effekt (mW)	Målt effekt (mW)	Akseptabelt område (mW)
2000–5000	1,0	1,0	200		80-120
2000–5000	1,0	1,0	500		200-300
2000–5000	1,0	1,0	1000		400-600
2000–5000	1,0	1,0	2000		800-1200

Data for effektmåleutstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målermodell og serienummer: _____ Kalibrert av: _____

6

Sikkerhet og samsvar

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

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



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

Beskyttelse av legen

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

Bruk alltid egnet laserøyevern ved utførelse eller observasjon av laserbehandling med det blotte øye.

Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet

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

Optisk tetthet for laserøyevern brukt med OcuLight SL (maksimal utgangseffekt på 2,0 W) og OcuLight SLx (maksimal utgangseffekt på 3,0 W) skal ha en $OD \geq 4$ ved 810 nm.

Følgende formel ble brukt til å beregne de mest konservative NOHD-verdiene:

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

der:

NOHD = avstanden, i meter, der irradiansen tilsvarer aktuell hornhinne-MPE

NA = numerisk apertur for strålen fra den optiske fiberen

Φ = maksimal mulig lasereffekt, i watt

MPE = nivået av laserstråling, i W/m², som en person kan eksponeres for uten å få bivirkninger

Numerisk apertur er lik sinus av halve åpningsvinkelen til laserstrålen. Maksimal tilgjengelig lasereffekt og tilhørende NA varierer med hver leveringsenhet, noe som gir unike NOHD-verdier for hver leveringsenhet.

MERK: Ikke alle leveringsenheter er tilgjengelige for alle lasermodeller.

SLx NOHD-verdier for ulike leveringsenheter				
Leveringsenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Maksimal effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy-probe	16	0,03	2,0	11
Spaltelampeadapter (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Spaltelampeadapter med stor spot (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Indirekte laseroftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Indirekte laseroftalmoskop med stor spot (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony-spaltelampeadapter (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Operasjonsmikroskopadapter (OMA)	16	0,01	2,0	34

SL NOHD-verdier for ulike leveringsenheter				
Leveringsenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Maksimal effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy-probe	16	0,03	1,8	11
Spaltelampeadapter (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Spaltelampeadapter med stor spot (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Indirekte laseroftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Indirekte laseroftalmoskop med stor spot (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Operasjonsmikroskopadapter (OMA)	16	0,01	1,3	27

Sikkerhetssamsvar

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

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



OcuLight SL og SLx bruker en strømforsyning med solid-state elektronisk svitsjing som oppfyller strenge krav til ytelse og sikkerhet i EN60601-1. En dedikert mikroprosessor overvåker kontinuerlig sikker funksjon for alle delsystemer i laserkonsollen.

Element	Funksjon
Nødstopknapp	Deaktiverer laseren umiddelbart.
Beskyttende hus	Det utvendige huset hindrer utilsiktet tilgang til laserstråling over klasse I-grensene.
Sikkerhetsferrigling	En elektronisk ferrigling ved fiberporten hindrer laserstråling hvis en leveringsenhet ikke er riktig tilkoblet.
Ekstern ferrigling	En ekstern dørferrigling deaktiverer laseren hvis døren til behandlingsrommet åpnes under behandling. En forbindelsesledning til ferriglingen følger også med.
Nøkkelbryter	Systemet fungerer bare med riktig nøkkel. Nøkkelen kan ikke fjernes i PÅ-stilling (ON).
Laserstrålingsindikator	Det gule ventemoduslyset gir en synlig advarsel om at laserstråling er tilgjengelig. Når Treat (Behandlingsmodus) er valgt, hindrer en tre sekunders forsinkelse utilsiktet lasereksposering. Konsollen leverer laserenergi bare når fotbryteren er trykt ned i Treat (Behandlingsmodus). Et lydsignal angir at konsollen leverer laserenergi. Volumet på lydsignalet kan justeres, men det kan ikke slås av.
Stråledemper	En elektronisk stråledemper hindrer laserstråling i å komme ut av konsollen før alle krav til stråling er oppfylt.
Visningsoptikk	Øyevernsfiltre er påkrevd ved bruk av lasersystemet.
Manuell omstart	Hvis laserstrålingen avbrytes, går systemet i Standby (Ventemodus), effekten faller til null, og konsollen må omstartes manuelt.
Intern effektmonitor	To monitorer måler uavhengig lasereffekten før stråling. Hvis målingene avviker vesentlig, går systemet inn i Call Service (servicemodus).
Fotbryter	Konsollen kan ikke settes i Treat (Behandlingsmodus) hvis fotbryteren er skadet eller feil tilkoblet. Fotbryteren kan senkes i væske og rengjøres (IPX8 per IEC60529) og er sikkerhetsskjermet (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).

Etiketter

MERK: Den faktiske etiketten kan variere etter lasermodell.

Serienummer (bakpanel)




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

OcuLight®

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015602
(11)160900
(21)1234578

PN 13489 Rev B

Jording (nederst på laseren)

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.

Fotbryter



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

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB3 1539


IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8370
Fax: (31) (0) 70 346-7299

CE 2797 IPX8

LABEL P/N: 31792-1F

Laseradvarsel







































































VISIBLE AND INVISIBLE 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 VISIBLE ET
INVISIBLE 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)

$\lambda = 810 \text{ nm}$ $P_o = 4 \text{ W}$
 $\lambda = 650 \text{ nm}$ $P_o = 1 \text{ mW}$

Symboler (etter behov)

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

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

Spesifikasjoner

MERK: Med mindre annet er angitt, er laserkonsollspesifikasjonene identiske for OcuLight SL og SLx.

Spesifikasjon	Beskrivelse
Bølgelengde for behandling	810 nm
Behandlingseffekt	Varierer med type leveringsenhet. Lasersystemet viser effekten som leveres til vevet. SL: 0-2000 mW SLx: 0-3000 mW
Varighet	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000 ms MicroPulse (bare SLx) 0,10-1,00 ms (påslått tid), trinn på 0,05 ms 1,0-10,0 ms (avslått tid eller intervalltid), trinn på 0,10 ms LongPulse (alternativ tilgjengelig for SL): 10-60 sekunder (trinn på 5 sekunder) 1-2 minutter (trinn på 10 sekunder) 2-5 minutter (trinn på 30 sekunder) 5-30 minutter (trinn på 1 minutt)
Intervall	Ingen, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 og 1000 ms
Siktestråle	Rød laserdiode. Brukerjusterbar intensitet; 1 mW maksimum; koaksial med behandlingsstråle; 650 nm
Elektrisk	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Driftstemperaturområde	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Lagringstemperaturområde	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F) Hvis utstyret har vært lagret ved temperaturer under 10 °C (50 °F), skal det få tilpasse seg romtemperatur i fire timer før bruk.
Relativ luftfuktighet	20 % til 80 %
Mål	30 cm x 30 cm x 10 cm (12 tommer W x 12 tommer D x 4 tommer H)
Vekt	6,3 kg (14 pund)
Utstyrsbeskyttelse	Klasse 1

7

Trådløs fotbryter og EMC

Konfigurasjon av trådløs fotbryter

Den trådløse fotbryteren omfatter:

- Batteridrevet fotbryter (med eller uten effektjustering)
- Mottaker drevet av laserkonsollen

Koble den trådløse mottakeren til fotbryterkontakten bak på laseren. Tre pedaler (hvis aktuelt) på fotbryteren kontrollerer følgende:

- Venstre pedal = reduser effekten (hold nede for å redusere parameteren gradvis)
- Midtpedal = aktiver laser
- Høyre pedal = øk effekten (hold nede for å øke parameteren gradvis)



OBS! Hvert par med fotbryter/mottaker er unikt sammenkoblet og fungerer ikke med andre fotbrytere eller lignende komponenter fra Iridex. Identifiser hvert par tydelig for å hindre at de sammenkoblede komponentene kommer fra hverandre.

MERK: Fotbryteren er konstruert for å virke innenfor 3 m fra laseren.

Teste batteriene

MERK: Kontakt salgsrepresentanten eller Iridex' kundeservice når det er behov for å skifte batteri. Den trådløse fotbryteren for justering av effekten er konstruert med en forventet batterilevetid på 3 – 5 års normal drift og bruk.

LED-er på fotbryteren er til hjelp ved feilsøking og angir batteritilstand som følger:

LED på fotbryter	Status
Blinker grønt etter at pedalen trykkes ned	Fotbryter OK Batterier OK
Blinker gult etter at pedalen trykkes ned	Fotbryter OK Lavt batterinivå
LED blinker rødt i 10 sekunder etter at pedalen trykkes ned	Ingen RF-kommunikasjon

EMC-sikkerhetsinformasjon

Lasersystemet (konsoll og tilbehør) trenger spesielle forholdsregler for EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette avsnittet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette systemet.

Dette lasersystemet er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2 i henhold til tabellene i dette avsnittet. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon.



OBS! *Endringer eller modifikasjoner av dette lasersystemet som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret, og det kan føre til økt stråling fra eller redusert immunitet for lasersystemet.*

Den trådløse fotbryteren sender og mottar i frekvensområdet 2,41 GHz til 2,46 GHz med en begrenset effektiv utstrålt effekt som beskrevet nedenfor. Overføringene er kontinuerlige overføringer ved individuelle frekvenser innenfor frekvensområdet for overføring.

Den trådløse fotbryteren er testet og funnet å overholde grensene for en digital enhet av klasse B, i henhold til FCC-bestemmelsenes del 15. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonshåndboken, føre til skadelig interferens med radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis den trådløse fotbryteren forårsaker skadelig interferens i radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå lasersystemet av og på, kan brukeren prøve å avhjelpe interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytte på mottakerenheten.
- Øke avstanden mellom enhetene.
- Koble laserkonsollen til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Kontakt Iridex' kundeservice for å få hjelp.

Dette digitale apparatet av klasse B oppfyller alle krav i de kanadiske forskriftene vedrørende utstyr som forårsaker interferens.

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


EMC-krav for konsoll og tilbehør

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling	Samsvarer	
Lasersystemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.		

Veiledning og produsentens erklæring - immunitet			
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer Ikke aktuelt	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av lasersystemet trenger kontinuerlig bruk under strømbrytning, anbefales det at lasersystemet får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Den trådløse fotbryteren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den trådløse fotbryteren må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RFIEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av lasersystemet, inkludert kabler, enn anbefalt avstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). ^a Feltstyrker fra faste RF-sendere, som ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a: Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der lasersystemet brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må du observere lasersystemet for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler som å snu eller flytte på lasersystemet.

b: Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og den trådløse fotbryteren.

Den trådløse fotbryteren er beregnet for bruk i et elektromagnetiske miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av lasersystemet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og den trådløse fotbryteren, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.