

**OcuLight[®] SL/SLx
lasersystem
Användarhandbok**



Användarhandbok till OcuLight® SL/SLx lasersystem
13099-SV Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

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

1	Inledning.....	1
	Produktbeskrivning.....	1
	Bruksanvisningar.....	1
	Referenser	2
	Pulstyper	2
	Kompatibla sändarenheter.....	4
	Kontraindikationer	4
	Potentiella biverkningar eller komplikationer	5
	Specifika varningar och försiktighetsåtgärder	5
	Varningar och försiktighetsåtgärder	5
	Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	6
2	Förberedelser.....	7
	Packa upp systemet.....	7
	Välja plats.....	8
	Ansluta komponenterna.....	8
3	Drift.....	9
	Reglage på främre panelen.....	9
	Sätta på och stänga av lasern	9
	Aktivera pulstyp	10
	Ställa in behandlingsparametrar	10
	Välja laserläge	11
	Välja behandlingsinställningar (MicroPulse).....	11
	Ställa in användarpreferenser (SL).....	12
	Ställa in användarpreferenser (SLx).....	12
	Behandla patienter.....	13
4	Felsökning.....	14
	Allmänna problem.....	14
	Meddelanden på statuspanelen.....	16
5	Underhåll	17
	Inspektera och rengöra lasern.....	17
	Inspektera och rengöra fotpedalen	17
	Byta ut AC-ledningens säkringar	18
	Återställa automatsäkringen.....	18
	Kontrollera effektkalibreringen	18
6	Säkerhet och efterlevnad	21
	Skydd för läkaren	21
	Skydd för all personal i behandlingsrummet.....	21
	Säkerhetsefterlevnad	23
	Etiketter	24
	Symboler (om tillämpligt)	25
	Specifikationer.....	27
7	Trådlös fotpedal och EMC	28
	Ställa in den trådlösa fotpedalen.....	28
	Testa batterierna.....	28
	EMC-säkerhetsinformation	29
	EMC-krav för konsol och tillbehör.....	30

1

Inledning

Produktbeskrivning

Lasersystemen OcuLight® SL/SLx är halvledardiodlasrar som avger infrarött laserljus med kontinuerliga vågor (810 nm) för oftalmologiska tillämpningar. Felaktig användning av lasersystemet kan leda till skadliga effekter. Följ bruksanvisningarna i den här användarhandboken.

Bruksanvisningar

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

Iridex ger inga rekommendationer om medicinsk praxis. Hänvisningar till litteraturen ges som vägledning. Den enskilda behandlingen ska baseras på klinisk utbildning, klinisk observation av interaktionen mellan laser och vävnad samt kliniska effektmått. OcuLight SL/SLx är avsedd för retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, transskleral cyklofotokoagulation, transskleral retinal fotokoagulation och andra diodlaserbehandlingar. Nedan finns exempel på tillämpningar av lasersystemen OcuLight SL/SLx.

Tillstånd	Behandling
Diabetisk retinopati <ul style="list-style-type: none">Icke-proliferativ retinopatiMakulaödemProliferativ retinopati	Panretinal fotokoagulation (PRP), behandling med fokal laser och grid-laser
Glaukom <ul style="list-style-type: none">Primärt öppenvinkelglaukomTrångvinkelglaukomRefraktärt glaukom (svårtbehandlat/okontrollerat)	Lasertrabekuloplastik, iridotomi, transskleral cyklofotokoagulation (TSCPC)
Näthinnerupturer, näthinneavlossning och hål i näthinnan	Transskleral retinal fotokoagulation (TSRPC), behandling med fokal laser och grid-laser
Gallerliknande näthinne degenerering	PRP, behandling med fokal laser och grid-laser
Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)	Behandling med fokal laser och grid-laser

Tillstånd	Behandling
Intraokulära tumörer <ul style="list-style-type: none"> • Hemangiom i åderhinnan • Melanom i åderhinnan • Retinoblastom 	Behandling med fokal laser och grid-laser
Retinopati vid prematuritet	PRP, TSRPC, behandling med fokal laser och grid-laser
Subretinal (koroidal) neovaskularisering	Behandling med fokal laser och grid-laser
Ocklusion av central retinalven eller retinal vengren	PRP, behandling med fokal laser och grid-laser

Referenser

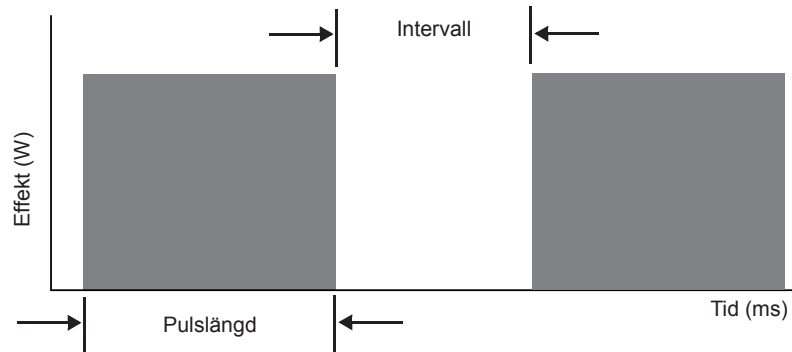
- Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema, Ulbig M, McHugh D, Hamilton P., *British Journal of Ophthalmology* 79:318-321, 1995.
- Diode Endolaser Photocoagulation, Smiddy W., *Archives of Ophthalmology* 110:1172-1174, 1992.
- Diode Laser (810 nm) versus Argon Green (514 nm) Modified 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, Iversen 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 är tillgängliga: CW-Pulse™, MicroPulse® (endast SLx) och LongPulse™ (tillval med SL).

CW-Pulse

Med CW-Pulse kan du välja antingen en enskild puls med kontinuerliga vågor eller upprepade pulser. CW-Pulse är aktivt efter varje nyckelstart.

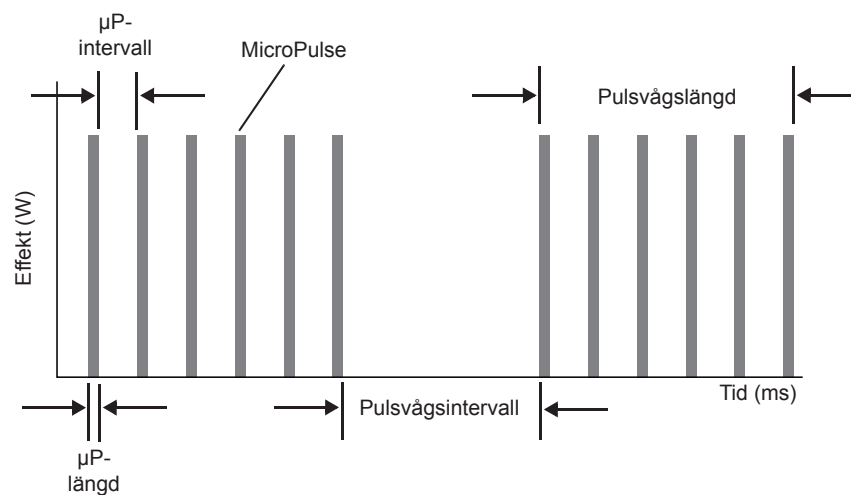


MicroPulse (endast SLx)

MicroPulse (μP) avger laserenergi i form av en pulsskur med mycket korta pulser och mellanrum. Du kan ställa in längden och intervallet på MicroPulse eller välja mellan tre förinställda driftcykelvärden.

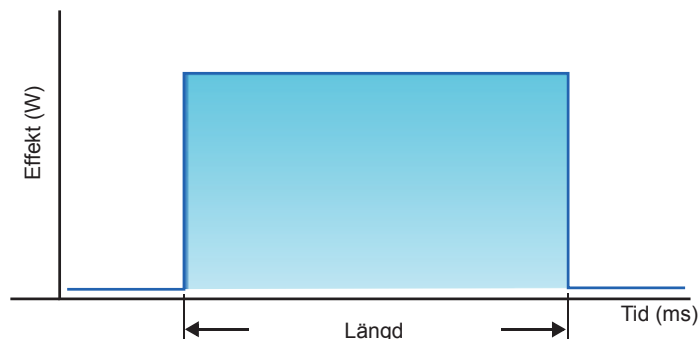
Med driftcykel avses procentandelen av tiden som behandlingslasern är aktiverad under varje puls. Driftcykeln beräknas med följande formel:

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



LongPulse (tillval med SL)

LongPulse omfattar extra långa exponeringslängder på 9 sekunder med hjälp av en sändarenhet för stora punkter.



Kompatibla sändarenheter

Kompatibla sändarenheter	SLx			SL	
	CW-Pulse™	MicroPulse®	LongPulse™	CW-Pulse	LongPulse
IR LIO (13152-X, 87301)	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
LS-LIO (13153-X, 87302)	Ja	Nej	Ja	Tillval	Tillval
Dual LIO (30903-X, 87300)	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
EndoProbe*- produktssortimentet	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
DioPexy™-sond	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
G-Probe®/TS-600	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej
SLA	Ja	Ja	Nej	Ja	Nej
LS-SLA	Ja	Nej	Ja	Tillval	Tillval
Symphony	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej
Symphony 2	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej
OMA	Ja	Nej	Ja	Tillval	Tillval

* ÖNH- och OTO-sändarenheter är endast kompatibla med 532 nm-laserkonsoler som är godkända för ÖNH-indikationer.

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

Kontraindikationer

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

Potentiella biverkningar eller komplikationer

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

Specifika varningar och försiktighetsåtgärder

Det är mycket viktigt att kirurgen och närvarande personal har utbildning i användning av utrustningen. Kirurger ska se till att få detaljerade instruktioner för lämplig användning av lasersystemet innan det används för att utföra kirurgiska ingrepp. Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder finns under "Varningar och försiktighetsåtgärder" i det här kapitlet. Klinisk information finns under "Referenser" i det här kapitlet. Lämpligt ögonskydd för ljus med den specifika laservåglängden (810 nm) måste användas.



Varningar och försiktighetsåtgärder

FARA:

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

VARNINGAR:

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

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

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

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

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

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

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

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

Laserns partikelplym kan innehålla viabla vävnadspartiklar.

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

Kontaktuppgifter till Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna



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



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

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



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

2

Förberedelser

Packa upp systemet

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

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



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

- Laser (även kallad "konsol")
- Strömsladd (variant för USA avbildad)
- Nycklar
- Standardfotpedal (trådlös fotpedal – tillbehör som finns som tillval)
- Bygelkabel till fotpedalen (tillval med SLx, visas inte)
- Reservsäkringar
- Kontakt för fjärrspärr
- Användarhandbok (ej avbildad)
- Laservarningsskylt (ej avbildad)

Välja plats

Välj en plats med god ventilation inom konsolens angivna driftområde.

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

I USA måste utrustningen anslutas till ett eluttag med 100–240 VAC och mittjord.

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

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



FÖRSIKTIGT!

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

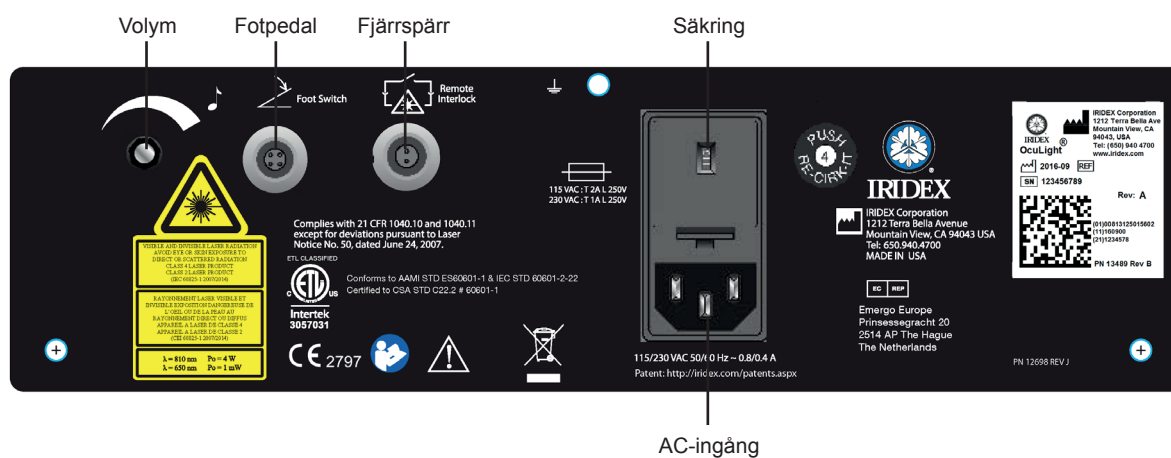
Systemet får inte placeras eller användas nära öppna lågor.

Ansluta komponenterna

OBS! Se handboken till respektive sändarenhet för specifika anslutningsanvisningar.

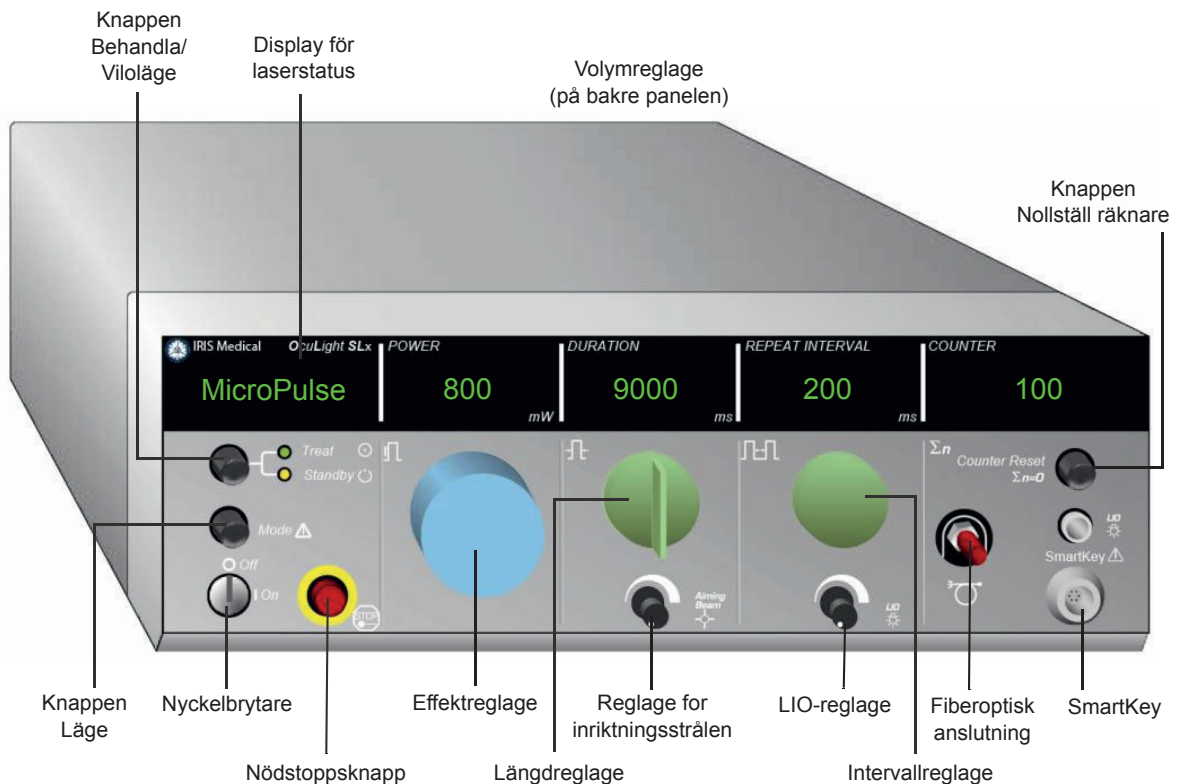
OBS! Den extra utgången har stöd för elektriska signalkretsar med låg spänning på upp till 5 A och 24 V AC/DC. Säkerställ att alla sladdar uppfyller lokala elstandarder.

Anslutningar på bakre panelen på OcuLight SL/SLx



3 Drift

Reglage på främre panelen



Sätta på och stänga av lasern

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

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

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

Aktivera pulstyp

Så här aktiverar du den här pulstypen:	Från laserstatus eller laserläge:	Gör så här:
CW-Pulse	Efter nyckelstart eller självttest	Ingen åtgärd. CW-Pulse är standardtypen.
	MicroPulse	Håll knappen MODE (Läge) intryckt tills "NormalPulse" visas på laserstatusdisplayen och tryck sedan på MODE (Läge) igen för att aktivera CW-Pulse.
	LongPulse	Vrid längdreglaget moturs tills "CW-Pulse units" (CW-Pulse-enheter) visas på displayen Duration (Längd).
MicroPulse	Valfri status eller valfritt läge	Håll knappen MODE (Läge) intryckt tills "MicroPulse" visas på laserstatusdisplayen och tryck sedan på MODE (Läge) igen.
LongPulse	Valfri status eller valfritt läge	Vrid längdreglaget medurs tills "LP" visas på laserstatusdisplayen. Obs! En enhet med stor punktstorlek måste anslutas till lasern.

Ställa in behandlingsparametrar

***OBS!** Justeringar kan inte göras när fotpedalen är nedtryckt.*

Effekt	Ställ in pulseffekten för behandlingen.
Längd	Ställ in behandlingens pulslängd (CW-Pulse och LongPulse) eller pulsvåglängd (MicroPulse).
Intervall (endast CW-Pulse och MicroPulse)	Intervall mellan behandlingspulser (CW-Pulse) eller pulsvågor (MicroPulse). CW-Pulse: Om du vill välja en fast behandlingspuls vrid du reglaget moturs tills det är tomt på displayen Interval (Intervall). Om du vill välja flera behandlingspulser vrid du reglaget medurs. MicroPulse: Om du vill välja intervallerna mellan pulsvågor vrid du reglaget antingen medurs eller moturs.
Räknare	Tryck på knappen COUNTER RESET (Nollställ räknare) för att nollställa.
Inriktningsstråle	Justera intensiteten på inriktningsstrålen.
LIO	Justera ljusstyrkan på LIO-belysningen.
Volym	Justera volymen på ljudsignalerna.

Välja laserläge

Tryck på knappen TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) för att välja laserläge:

- Gult = Standby mode (Viloläge)

Fotpedalen och behandlingsstrålen är inaktiverade.

- Grönt = Treat mode (Behandlingsläge)

Fotpedalen är aktiverad. Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen.



VARNINGAR:

Lasern måste alltid vara i Standby mode (Viloläge) utom under den faktiska behandlingen. Genom att ha lasern i Standby mode (Viloläge) undviker man oavsiktlig laserexponering ifall fotpedalen trycks ner av misstag.

Säkerställ att alla personer i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon innan lasern ställs in på Treat mode (Behandlingsläge). Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.

Välja behandlingsinställningar (MicroPulse)

Driftcyklar kan väljas från tre förinställda värden (5 %, 10 %, 15 %) eller en inställning som användaren anger själv.

SA HÄR VÄLJER DU EN FÖRINSTÄLLD DRIFTCYKEL:

1. Välj MicroPulse.
2. Tryck på knappen TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) för att skrolla till önskad förinställning.
3. Tryck på MODE (Läge). Värdena för Duration (Längd) och Interval (Intervall) som hör till förinställningen visas på laserdisplayerna.

SA HÄR ANGER DU EN EGEN DRIFTCYKEL:

1. Välj MicroPulse.
2. Tryck på knappen TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) för att skrolla till "User?" (Användare?).
3. Använd reglaget för Duration (Längd) för att ställa in pulslängden.
4. Använd reglaget för Interval (Intervall) för att ställa in intervallet mellan pulserna.
5. Tryck på MODE (Läge).

Ställa in användarpreferenser (SL)

SA HÄR VISAR ELLER ÄNDRAR DU DE INSTÄLLDA ANVÄNDARPREFERENSERNA:

1. Ställ lasern i Standby mode (Viloläge).
2. Håll knappen MODE (Läge) intryckt tills "User Preferences" (Användarpreferenser) visas på laserstatusdisplayen.
3. Tryck på MODE (Läge) för att aktivera det första menyalternativet, Aiming Beam (Inriktningsstråle).
4. Tryck på COUNTER RESET (Nollställ räknare) för att växla mellan av och på för Aiming Beam (Inriktningsstråle) i Standby mode (Viloläge).
5. Tryck på TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) för att komma till Languages (Språk) och tryck sedan på COUNTER RESET (Nollställ räknare) för att bläddra mellan språken (engelska, spanska, franska, tyska, italienska eller portugisiska).
6. Tryck två gånger på TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) för att komma till Message Review (Granska meddelande) (endast visning) och tryck sedan på COUNTER RESET (Nollställ räknare) för att granska.
7. Tryck på MODE (Läge) för att aktivera dina val och lämna läget User Preferences (Användarpreferenser).

Ställa in användarpreferenser (SLx)

SA HÄR VISAR ELLER ÄNDRAR DU DE INSTÄLLDA ANVÄNDARPREFERENSERNA:

1. Ställ lasern i Standby mode (Viloläge).
2. Håll knappen MODE (Läge) intryckt tills "User Preference" (Användarpreferens) visas på laserstatusdisplayen. "MicroPulse" visas på laserstatusdisplayen om en MicroPulse-kompatibel enhet är ansluten. I så fall trycker du på TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) (betyder NEJ) för att komma till användarpreferenserna.
3. Tryck på knappen MODE (Läge) (betyder JA) för att godkänna.
4. Tryck på knappen TREAT/STANDBY (Behandla/Viloläge) för att bläddra genom menyn User Preferences (Användarpreferenser). Den aktuella inställningen för varje menypost visas på laserstatusdisplayen.
5. Du kan ändra menyinställningarna genom att hålla COUNTER RESET (Nollställ räknare) intryckt tills önskad inställning visas på laserstatusdisplayen.
6. Tryck på MODE (Läge) för att gå ur läget User Preferences (Användarpreferenser).

User Preference (Användarpreferenser) är följande:

- Inriktningsstråle på eller av i Standby mode (Viloläge)
- Inriktningsstråle på eller av med behandlingspuls
- Visningsspråk: Engelska, spanska, franska, tyska, italienska eller portugisiska
- Granska meddelande (endast visning)

Behandla patienter

INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:

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

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

SA HÄR BEHANDLAR DU EN PATIENT:

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

SA HÄR AVSLUTAR DU PATIENTENS BEHANDLING:

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

4

Felsökning

Allmänna problem

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

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

Meddelanden på statuspanelen

Meddelande på statuspanelen	Användaråtgärd(er)
Calibration Required (Kalibrering krävs)	Kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Call Service (Kontakta service)	Tryck på knappen MODE (Läge). En beskrivning av felet visas kort på statuspanelen. Konsolen startas om och utför ett självtest. Om meddelandet visas igen kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Connect Fiber (Anslut fiber)	Anslut en lämplig sändarenhet.
Connect Footswitch (Anslut fotpedal)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att fotpedalen eller mottagaren är korrekt ansluten. • Kontrollera att inte två fotpedaler är anslutna.
Connect SmartKey (Anslut SmartKey) eller No SmartKey (Ingen SmartKey)	Kontrollera att SmartKey är korrekt installerad.
Emergency Stop (Nödstopp)	<ul style="list-style-type: none"> • Stäng av systemet (med nyckeln) och vänta några sekunder. • Sätt på systemet.
Eyey Safety Filter? (Ögonskyddsfilter?) eller 810 nm Safety Filter? (810 nm-skyddsfilter?)	Kontrollera att ögonskyddsfiltret är korrekt installerat och tryck på MODE (Läge) för att fortsätta.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Fotpedal har fastnat/ släpp upp fotpedal)	Ta bort foten eller andra föremål från fotpedalen.
No Remote Interlock (Ingen fjärrspärr)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att fjärrspärrkontakten är ordentlig isatt. • Kontrollera att dörrbrytarna eller andra kretsar är slutna.
Remove Fiber (Ta bort fiber)	Koppla loss den fiberoptiska enheten från fiberporten.
Slit Lamp Spot Size? (Punktstorlek för spaltlampa?) eller Spot Size? (Punktstorlek?)	Kontrollera att punktstorleksväljaren inte är mellan två lägen.
Unknown Fiber Type (Okänd fibertyp)	Anslut den fiberoptiska anslutningen.

5

Underhåll

Inspektera och rengöra lasern

Rengör konsolens utsida med en mjuk trasa som är fuktad med ett mildt rengöringsmedel.
Undvik slipande och ammoniakbaserade rengöringsmedel.

Inspektera regelbundet lasern, strömsladdarna, fotpedalen, kablarna osv. beträffande slitage.
De får inte användas om det finns några exponerade eller trasiga kablar och/eller trasiga kontakter.

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



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



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

Inspektera och rengöra fotpedalen

INSPEKTERA OCH RENGÖRA FOTPEDALEN

Så här rengör du fotpedalen

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

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

Byta ut AC-ledningens säkringar

Varje del av AC-ledningen har en separat säkring. Säkringshållaren är integrerad i laserkonsolens strömingång.

SA HÄR KONTROLLERAR OCH BYTER DU SÄKRINGARNA:

1. Dra ut nätsladden ur ingångskontakten.
2. Haka loss säkringshållaren och öppna den.
3. Ta ut och inspektera de båda säkringarna.
4. Byt ut säkringar som har gått.
5. Om nyinsatta säkringar också går kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.

Återställa automatsäkringen

Automatsäkringen som sitter bredvid strömutföret skyddar nättaggregatets transformator mot långvarig överbelastning. När förutsättningar som höga interna drifttemperaturer eller låga nätspänningar hotar tillförlitligheten hos lasern hoppar knappen på automatsäkringen ut.

SA HÄR ÅTERSTÄLLER DU AUTOMATSÄKRINGEN:

1. Korrigera villkoren för ingångseffekten eller låt lasern svalna.
2. Tryck på återställningsknappen på automatsäkringen.
3. Om knappen hoppar ut igen efter att du har tryckt in den kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.

Kontrollera effektkalibreringen

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

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

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

SA HÄR KONTROLLERAR DU EFFEKTKALIBRERINGEN:

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



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

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

Effektmätningar med en CW-sändarenhet

Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)	Mätaravläsning (mW)	Godtagbart intervall (mW)
200	2 000–5 000		160–240
500	2 000–5 000		400-600
1 000	2 000–5 000		800-1 200
2 000	2 000–5 000		1 600-2 400

Data för effektmätning utrustning: _____ Kalibreringsdatum: _____

Mätarens modell och serienummer: _____ Kalibrerad av: _____

Effektmätningar med en MicroPulse®-sändarenhet

Exponeringslängd (ms)	MicroPulse®-tid (ms)	MicroPulse®-intervall (ms)	Angiven effekt (mW)	Uppmätt effekt (mW)	Godtagbart intervall (mW)
2 000–5 000	1,0	1,0	200		80-120
2 000–5 000	1,0	1,0	500		200-300
2 000–5 000	1,0	1,0	1 000		400-600
2 000–5 000	1,0	1,0	2 000		800-1 200

Data för effektmätningstrustning: _____ Kalibreringsdatum: _____

Mätarens modell och serienummer: _____ Kalibrerad av: _____

6

Säkerhet och efterlevnad

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

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



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

Skydd för läkaren

Ögonskyddsfilter skyddar läkaren mot bakåtspritt behandlingslaserljus. Inbyggda ögonskyddsfilter är permanent installerade i alla kompatibla spaltlampsadapter (SLA) och indirekta laseroftalmoskop (LIO). Vid endofotokoagulation eller vid användning av operationsmikroskopadapter (OMA) måste ett separat ögonskyddsfilter installeras i operationsmikroskopets samtliga betraktningvinklar. Alla ögonskyddsfilter har en optisk densitet (OD) vid laserns våglängd som är tillräckligt hög för att man ska kunna titta länge på diffust laserljus i klass 1.

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

Skydd för all personal i behandlingsrummet

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

Den optiska densiteten (OD) på laserskyddsglasögon som används med OcuLight SL (högsta uteffekt 2,0 W) och OcuLight SLx (högsta uteffekt 3,0 W) ska vara ≥ 4 vid 810 nm.

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

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

där:

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

NA = den numeriska aperturen på strålen ur den optiska fibern

Φ = den högsta möjliga lasereffekten, i watt

MPE = nivån av laserstrålning, i W/m², som en person kan exponeras för utan att få biverkningar

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

OBS! Alla sändarenheter är inte tillgängliga för alla lasermodeller.

NOHD-värden för olika sändarenheter med SLx				
Sändarenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Högsta effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	2,0	3,4
G-Probe	16	0,25	3,0	1,7
DioPexy-sond	16	0,03	2,0	11
Spaltlampsadapter (SLA)	16	0,04	2,0	8,5
Spaltlampsadapter för stor punkt (LS-SLA)	16	0,01	2,0	34
Indirekt laseroftalmoskop (LIO)	16	0,02	2,0	17
Indirekt laseroftalmoskop för stor punkt (LS-LIO)	16	0,02	2,0	17
Symphony-spaltlampsadapter (810 nm)	16	0,01	1,5	29
Adapter till operationsmikroskop (OMA)	16	0,01	2,0	34

NOHD-värden för olika sändarenheter med SL				
Sändarenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Högsta effekt Φ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	16	0,10	1,5	2,9
G-Probe	16	0,25	2,0	1,4
DioPexy-sond	16	0,03	1,8	11
Spaltlampsadapter (SLA)	16	0,04	1,3	6,8
Spaltlampsadapter för stor punkt (LS-SLA)	16	0,01	1,3	27
Indirekt laseroftalmoskop (LIO)	16	0,02	1,5	15
Indirekt laseroftalmoskop för stor punkt (LS-LIO)	16	0,02	1,5	15
Adapter till operationsmikroskop (OMA)	16	0,01	1,3	27

Säkerhetsefterlevnad

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

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


I OcuLight SL och SLx används ett elektroniskt switchat nätaggregat med halvledarteknik som uppfyller de stränga kraven på prestanda och säkerhet i EN60601-1. En särskild mikroprocessor övervakar kontinuerligt att alla undersystem i laserkonsolen fungerar på ett säkert sätt.

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

Etiketter

OBS! Den faktiska etiketten kan variera beroende på lasermodell.

Serienummer (bakre panel)




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

2016-09 REF

SN 123456789

Rev: A



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

PN 13489 Rev B

Jord (laserns undersida)

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

Fotpedal



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


EC REP

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

Laservarning























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 (om tillämpligt)

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

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

Specifikationer

OBS! Om inget annat anges är specifikationerna för laserkonsolen identiska för OcuLight SL och SLx.

Specifikation	Beskrivning
Behandlingsvåglängd	810 nm
Behandlingseffekt	Varierar beroende på typ av sändarenhet. Effekten som sänds till vävnaden visas på lasersystemet. SL: 0–2 000 mW SLx: 0–3 000 mW
Längd	CW-Pulse: 10, 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000, 6 000, 7 000, 8 000, 9 000 ms MicroPulse (endast SLx): 0,10–1,00 ms (på-tid), ökning i steg om 0,05 ms 1,0–10,0 ms (av-tid eller intervalltid), ökning i steg om 0,10 ms LongPulse (tillval som finns för SL): 10–60 sekunder (ökning i steg om 5 sekunder) 1–2 minuter (ökning i steg om 10 sekunder) 2–5 minuter (ökning i steg om 30 sekunder) 5–30 minuter (ökning i steg om 1 minut)
Intervall	Ingen, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 och 1 000 ms
Inriktningsstråle	Röd laserdiod. Intensitet som kan justeras av användaren, högst 1 mW, koaxial med behandlingsstråle, 650 nm
EI	115 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A 230 VAC, 50/60 Hz, 0,4 A
Drifttemperaturintervall	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
Förvaringstemperaturintervall	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F) Om enheten förvaras vid temperaturer under 10 °C (50 °F) ska du låta den nå rumstemperatur i 4 timmar innan den används.
Relativ luftfuktighet	20 % till 80 %
Mått	30 cm × 30 cm × 10 cm (12 tum B × 12 tum D × 4 tum H)
Vikt	6,3 kg (14 lb)
Utrustningsskydd	Klass 1

7

Trådlös fotpedal och EMC

Ställa in den trådlösa fotpedalen

Den trådlösa fotpedalen består av:

- batteridriven fotpedal (med eller utan effektreklage)
- mottagare som drivs av laserkonsolen.

Anslut den trådlösa mottagaren till fotpedalens anslutning på baksidan av lasern. Tre pedaler (i tillämpliga fall) på fotpedalen styr följande:

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



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

OBS! Fotpedalen är avsedd att användas inom 4,5 m (15 fot) från lasern.

Testa batterierna

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

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

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

EMC-säkerhetsinformation

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

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



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

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

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

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


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

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

EMC-krav för konsol och tillbehör

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

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

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Ledningsbunden RFIEC-61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 Vrms</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av lasersystemet, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).^a</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.^b</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</p> <p>OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.</p>			
<p>a: Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar, kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som fasta RF-sändare ger upphov till. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där lasersystemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska man kontrollera att lasersystemet fungerar som det ska. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att lasersystemets placering eller riktning ändras.</p> <p>b: Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

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

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

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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