

**Iridex IQ 577<sup>®</sup>/IQ 532<sup>®</sup>**  
**lasersystemer**  
**Brukerhåndbok**



Brukerhåndbok for Iridex IQ 577®/IQ 532® lasersystem  
15510-NB Rev H 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

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

<b>1</b>	<b>Innledning</b> .....	<b>1</b>
	Kompatible leveringsenheter.....	1
	Pulstyper.....	1
	Referanser .....	3
	Indikasjoner for bruk – IQ 577-modeller.....	3
	Indikasjoner for bruk – IQ 532-modeller.....	5
	Advarsler og forsiktighetsregler.....	10
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation.....	11
<b>2</b>	<b>Oppsett</b> .....	<b>12</b>
	Pakke ut systemet.....	12
	Valg av plassering.....	13
	Tilkobling av komponentene .....	13
<b>3</b>	<b>Drift</b> .....	<b>15</b>
	Frontpanelkontroller .....	15
	Slå laseren på og av .....	15
	Behandling av pasienter .....	16
	Bruk av lasersystemet .....	17
<b>4</b>	<b>Feilsøking</b> .....	<b>24</b>
	Generelle problemer.....	24
	Feilmeldinger .....	26
<b>5</b>	<b>Vedlikehold</b> .....	<b>29</b>
	Inspeksjon og rengjøring av laseren.....	29
	Inspeksjon og rengjøring av fotbryteren .....	29
	Kontroll av effektkalibreringen .....	30
<b>6</b>	<b>Sikkerhet og samsvar</b> .....	<b>32</b>
	Beskyttelse av legen .....	32
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet.....	32
	Sikkerhetssamsvar .....	34
	Etiketter.....	35
	Symboler (etter relevans).....	37
	Spesifikasjoner .....	39
<b>7</b>	<b>Trådløs fotbryter og EMC</b> .....	<b>40</b>
	Konfigurasjon av trådløs fotbryter .....	40
	Teste batteriene .....	40
	EMC-sikkerhetsinformasjon .....	41
	EMC-krav for konsoll og tilbehør .....	42



# 1 Innledning

IQ 577<sup>®</sup> (577 nm, klar gul) og IQ 532<sup>®</sup> (532, grønn) lasersystemer er faststofflasere som sender kontinuerlige bølger og MicroPulse<sup>®</sup> for oftalmianvendelser. Feil bruk av lasersystemet kan føre til bivirkninger. Følg anvisningene for bruk i denne brukerhåndboken.

## Kompatible leveringsenheter

Disse Iridex-leveringsenhetene er kompatible med IQ 577- og IQ 532-lasersystemer:

- TxCell<sup>®</sup>-leveringssystem for skannelaser
- EndoProbe<sup>®</sup>-håndstykke
- Spaltelampeadapter (SLA)
- Indirekte laseroftalmoskop (LIO)
- ENT-leveringsenheter (bare IQ 532-modeller)

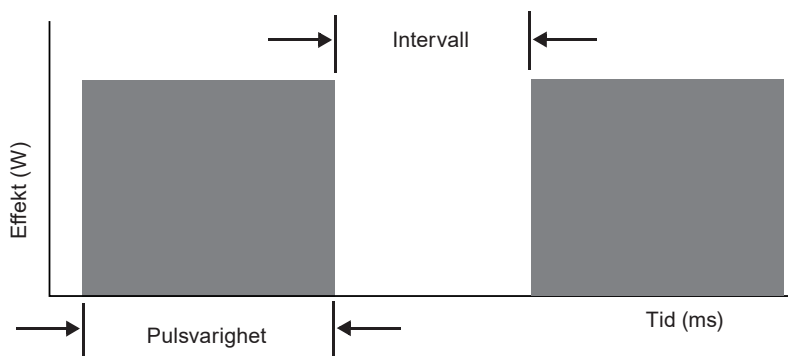
**MERK:** *Se bruksanvisningen for den aktuelle leveringsenheten for indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, forholdsregler og informasjon om bivirkninger.*

## Pulstyper

IQ-lasersystemet kan levere en laserpuls med kontinuerlige bølger i to moduser: CW-Pulse<sup>™</sup> og MicroPulse<sup>®</sup>.

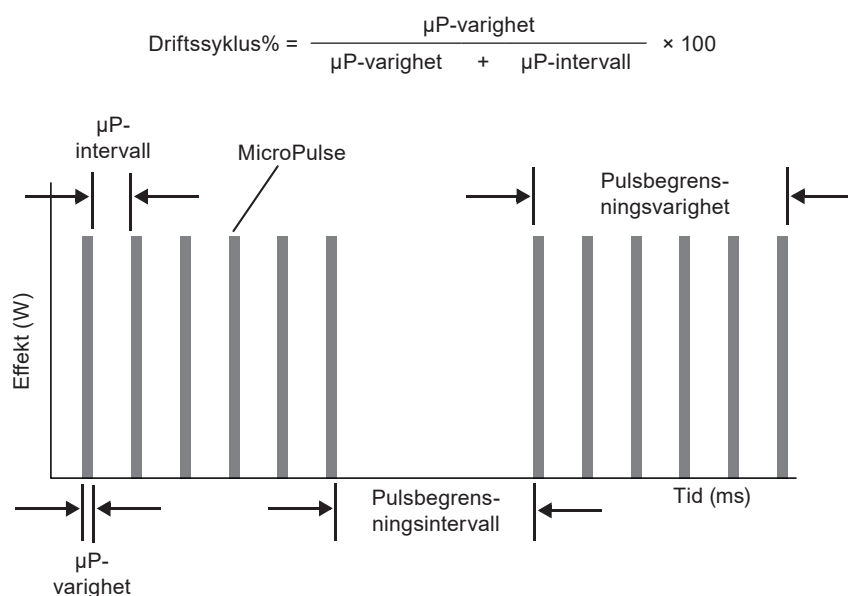
### CW-Pulse

Laserstrålingen er kontinuerlig under hele eksponeringstiden



## MicroPulse (valgfritt)

MicroPulse ( $\mu P$ ) er en laserlevering som består av en gruppe av mikrosekundstøt.



MicroPulse brukes vanligvis til å gi ikke-synlig terskellaserbehandling til makulære og perimakulære mål. I denne sammenhengen betyr «ikke-synlig» eller «ikke-synlig terskel» at det ønskede endepunktet er ett som i det behandlede vevet ikke har oftalmoskopisk observerbare lasereffekter. Studier med 577 nm- og 810 nm-lasere har vist at behandlingsstrategier med ikke-synlig laser kan være klinisk effektive uten å gi endringer som kan påvises ved spaltelampeobservasjon, fluoresceinangiografi (FA), fundus autofluorescens (FAF) eller på noe tidspunkt postoperativt.<sup>1,2</sup>

Vev som har fått ikke-synlig MicroPulse-laserbehandling, viser ingen slike endringer, fordi:

- MicroPulse-laserlevering brukes i stedet for CW, og
- Samlet laserenergi for slike doser er bare en prosentandel (ofte satt til 20–70 % av klinikere) av energien som kreves for å gi et synlig endepunkt.

Energi (J) er lik [lasereffekt (W)] × [eksponeringsvarighet] × [arbeidsfaktor (%/100)]. Arbeidsfaktoren er ofte 5 % til 15 % ved bruk av MicroPulse-modus, og 100 % ved bruk av CW-modus. Klinikere har rapportert ulike strategier for å justere disse parameterne i forhold til supraterskel-forbrenninger for å oppnå klinisk effektive ikke-synlige endepunkter.<sup>1-4</sup>

Andre parametere som må vurderes i enhver laserbehandlingsprotokoll, og særlig ved MicroPulse, er avstanden mellom laserbehandlingsspotene, og totalt antall behandlingsspoter som administreres. På grunn av den begrensede termiske spredningen til MicroPulse-eksponeringer krever ikke-synlige behandlinger ofte administrering av flere behandlingsspoter med mindre mellomrom enn det som brukes for terskellasergridbehandlinger.<sup>4</sup>

## Referanser

- <sup>1</sup> Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: Subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
- <sup>2</sup> Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- <sup>3</sup> Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- <sup>4</sup> Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

## Indikasjoner for bruk – IQ 577-modeller

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.

Iridex-laseren samt håndstykkene, leveringsenhetene og tilbehøret som brukes med den, leverer laserenergi i CW-Pulse™- eller MicroPulse®-modus i den medisinske spesialiteten oftalmologi.

## Oftalmologi

Indisert for bruk ved fotokoagulasjon av både anteriore og posteriore segmenter, inkludert:

- retinal fotokoagulasjon, panretinal fotokoagulasjon (PR) og intravitreal endofotokoagulasjon av vaskulære og strukturelle abnormaliteter i retina og koroider, inkludert:
  - proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati
  - koroidal neovaskularisasjon
  - retinal grenveneokklusjon
  - aldersrelatert makulær degenerasjon
  - netthinnerifter og -løsninger
  - retinopati ved prematuritet
  - makulært ødem
  - gitterdegenerasjon
- iridotomi, iridoplastikk ved lukket-vinkel glaukom og trabekuloplastikk ved åpen-vinkel glaukom

## Prosedyreanbefalinger

Brukeren skal gjennomgå bruksanvisningen for kompatible leveringsenheter før behandling.

## 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 løsning; eksudativ netthinnelesning; 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 netthinnelesning.
- Spesifikt for lasertrabekuloplastikk: IOP-topp og forstyrrelse av hornhinneepitel.



## Spesifikke advarsler og forholdsregler

Det er viktig at kirurgen og øvrig personell er opplært i alle aspekter ved disse prosedyrene. Ingen kirurg skal bruke disse laserproduktene til oftalmiske og ØNH-kirurgiske inngrep uten først å innhente detaljerte instruksjoner vedrørende bruk av laser. Se «Advarsler og forsiktighetsregler» for mer informasjon. Egnert øyevern for 577 nm-lys må brukes. Følg institusjonens retningslinjer for øyevern.

## Laserinnstillinger

Kirurgen skal begynne med lav effekt og kortvarig eksponering, merke seg den kirurgiske virkningen og øke effekten, effekttettheten eller eksponeringsvarigheten til ønsket kirurgisk virkning er oppnådd. Informasjonen i følgende tabell er ment å gi veiledning bare for behandlingsinnstillinger som ikke er preskriptive for noen tilstand. Operasjonsbehovene til hver enkelt pasient skal vurderes individuelt basert på indikasjonen, behandlingsstedet og pasientens medisinske historikk og tidligere sårtilheling. Ved usikkerhet knyttet til den forventede kliniske responsen skal det alltid innledes med en konservativ innstilling, og innstillingen skal økes i små trinn.



## 577 nm typiske laserbehandlingsparametere for okulær fotokoagulasjon

577 nm kontinuerlig bølge				
Bruk	Leveringsenhet	Spotstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Ekspone- ringsvarighet (ms)
Sentral retina fokal/grid	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifer retina/PRP/rifter	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastikk	SLA	50	385–640	100
Iridotomi	SLA	50	320–640	100–200
Nylonsuturlysis	SLA	50	200–750	100–200

\* Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet valg av spotstørrelse, legens valg av laserleveringslinse og pasientens refraksjonsstyrke.

577 nm MicroPulse					
Bruk	Leverings- enhet	Spotstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Arbeids- syklus (500 Hz)	Ekspone- ringsvarighet (ms)
Sentral retina fokal/grid	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifer retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastikk	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

\* Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet valg av spotstørrelse, legens valg av laserleveringslinse og pasientens refraksjonsstyrke.

## Indikasjoner for bruk – IQ 532-modeller

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.

Iridex-laseren samt håndstykkene, leveringsenhetene og tilbehøret som brukes med den, leverer laserenergi i CW-Pulse™- eller MicroPulse®-modus i de medisinske spesialitetene øre, nese og hals (ØNH) og oftalmologi.

## Øre, nese og hals (ØNH) / otorhinolaryngologi

Beregnet for mykt og fibrøst vev, inkludert insisjon, eksisjon, koagulasjon, fordampning og ablasjon av osseøst vev samt karhemostase.

Otosklerotisk hørselstap og/eller sykdommer i det indre øret:

- Stapedektomi
- Stapedotomi
- Myringotomier
- Lysis av adhesjoner
- Kontroll av blødning
- Fjerning av akustiske neuromer
- Bløtvevsadhesjon ved mikro-/makrootologiske prosedyrer

## Oftalmologi

Indisert for bruk ved fotokoagulasjon av både anteriore og posteriore segmenter, inkludert:

- retinal fotokoagulasjon, panretinal fotokoagulasjon (PR) og intravitreal endofotokoagulasjon av vaskulære og strukturelle abnormaliteter i retina og koroider, inkludert:
  - proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati
  - koroidal neovaskularisasjon
  - retinal grenveneokklusjon
  - aldersrelatert makulær degenerasjon
  - netthinnerifter og -løsninger
  - retinopati ved prematuritet
  - makulært ødem
  - gitterdegenerasjon
  - sentral grenveneokklusjon
- iridotomi, iridoplastikk ved lukket-vinkel glaukom og trabekuloplastikk ved åpen-vinkel glaukom

## Prosedyreanbefalinger

Brukeren skal gjennomgå bruksanvisningen for kompatible leveringsenheter før behandling.

## Kontraindikasjoner

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

## Mulige bivirkninger eller komplikasjoner



### OFTALMISK:

- 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 løsning; 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.



### ØNH:

For mye behandling kan forårsake opphovning (ødem) i området som behandles av laseren.

### HENSYN VED ANESTESI:

Én av de største bekymringene ved otolaryngeale og bronkiale prosedyrer er den betydelige risikoen for endotrakeal brann. Følgende avsnitt inneholder informasjon og sikkerhetsretningslinjer som i stor grad kan redusere risikoen forbundet med disse prosedyrene. Det gis også informasjon om hva man skal gjøre hvis en slik brann oppstår.

Iridex Corp. anbefaler følgende sikkerhetsretningslinjer fra American National Standards ANSI Z136.3-2007:

- Det må utvises forsiktighet for å beskytte endotrakealtubene mot laserstråling. Hvis laserstrålen antenner eller perforerer endotrakealtubene, kan de føre til alvorlige eller fatale pasientkomplikasjoner.
- Bruk lavest mulig oksygenkonsentrasjon til støtte for pasienten.
- Bruk venturiventilasjonsteknikken når det er mulig.
- Bruk intravenøse anestetika i stedet for inhalasjonsteknikker.
- Bruk ikke-brennbare lasersikre endotrakealtuber.
- Beskytt mansjetten til endotrakealtuben med våte bomullsdotter.

Referansemateriale og ytterligere informasjon om lasersikkerhet og forebygging av endotrakeal brann er tilgjengelig fra følgende amerikanske kilder:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).

- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, ECRI, *Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



## Spesifikke advarsler og forholdsregler

Det er viktig at kirurgen og øvrig personell er opplært i alle aspekter ved disse prosedyrene. Ingen kirurg skal bruke disse laserproduktene til oftalmiske og ØNH-kirurgiske inngrep uten først å innhente detaljerte instruksjoner vedrørende bruk av laser. Se «Advarsler og forsiktighetsregler» for mer informasjon. Egnet øyevern for 532 nm-lys må brukes. Følg institusjonens retningslinjer for øyevern.

## Laserinnstillinger

Kirurgen skal begynne med lav effekt og kortvarig eksponering, merke seg den kirurgiske virkningen og øke effekten, effekttettheten eller eksponeringsvarigheten til ønsket kirurgisk virkning er oppnådd. Informasjonen i følgende tabeller er ment å gi veiledning bare for behandlingsinnstillinger som ikke er preskriptive for noen tilstand. Operasjonsbehovene til hver enkelt pasient skal vurderes individuelt basert på indikasjonen, behandlingsstedet og pasientens medisinske historikk og tidligere sårtilheling. Ved usikkerhet knyttet til den forventede kliniske responsen skal det alltid innledes med en konservativ innstilling, og innstillingen skal økes i små trinn.

## 532 nm typiske laserbehandlingsparametere for okulær fotokoagulasjon

532 nm kontinuerlig bølge				
Bruk	Leveringsenhet	Spotstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Eksponeringsvarighet (ms)
Sentral retina fokal/grid	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifer retina/PRP/rifter	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastikk	SLA	50	600–1000	100
Iridotomi	SLA	50	500–1000	100–200
Nylonsuturlysis	SLA	50	200–750	100–200

\* Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet valg av spotstørrelse, legens valg av laserleveringslinse og pasientens refraksjonsstyrke.

532 nm MicroPulse					
Bruk	Leverings-enhet	Spotstørrelse ved mål* (µm)	Effekt (mW)	Arbeids-syklus (500 Hz)	Ekspone-ringsvarighet (ms)
Sentral retina fokal/grid	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifer retina/PRP	SLA	500–1000	500–1000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastikk	SLA	200–300	400–1200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

\* Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet valg av spotstørrelse, legens valg av laserleveringslinse og pasientens refraksjonsstyrke.

### 532 nm typiske laserbehandlingsparametere for ØNH-fotokoagulasjon

Otologi				
Behandling	Leverings-enhet	Spotstørrelse ved mål (µm)**	Effekt (mW)	Ekspone-ringsvarighet (ms)
Stapedektomi	Otoprobe	I/T	800–2500	100–2500
Stapedotomi				
Myringotomier				
Fjerning av akustiske neuromer		I/T	200–2500	20–100
Bløtvevsadhesjon ved mikro-/makrootologiske prosedyrer				
Lysis av adhesjoner				
Kontroll av blødning				

\*\* Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet fiberkjernens diameter og arbeidsavstand.

Laryngologi						
Behandling	Leverings-enhet	Spotstørrelse ved mål (µm)**	Effekt (mW)		Ekspone-ringsvarighet (ms)	Intervall (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP <sup>^</sup>		
Lysis av adhesjoner	FlexFiber	200–600	1500–2500	1500–6000	50–200	400–500
Bløtvev / vaskulære lesjoner i luftveier og larynx						

\*\* Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet fiberkjernens diameter og arbeidsavstand.

<sup>^</sup> IQ 532 XP er FDA-godkjent for levering av lasereffekt opptil 5000 mW (+/-20 %).



## 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 aperturane 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 skal 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 antenkelige stoffer eller eksplosiver, slik som flyktige anestetika, alkohol og løsninger med kirurgiske preparater.*

*Dampskyen fra laseren kan inneholde levedyktige veøspartikler.*

*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

CE 2797 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
- Brukerhåndbok (ikke vist)
- Advarselsskilt for laser (ikke vist)
- Valgfritt tilbehør (ikke alt 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 in.) klaring på hver side.

I USA må dette utstyret kobles til en 120V- eller 240V-strømforsyning med 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 strøminntaket. 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



### **OBS!**

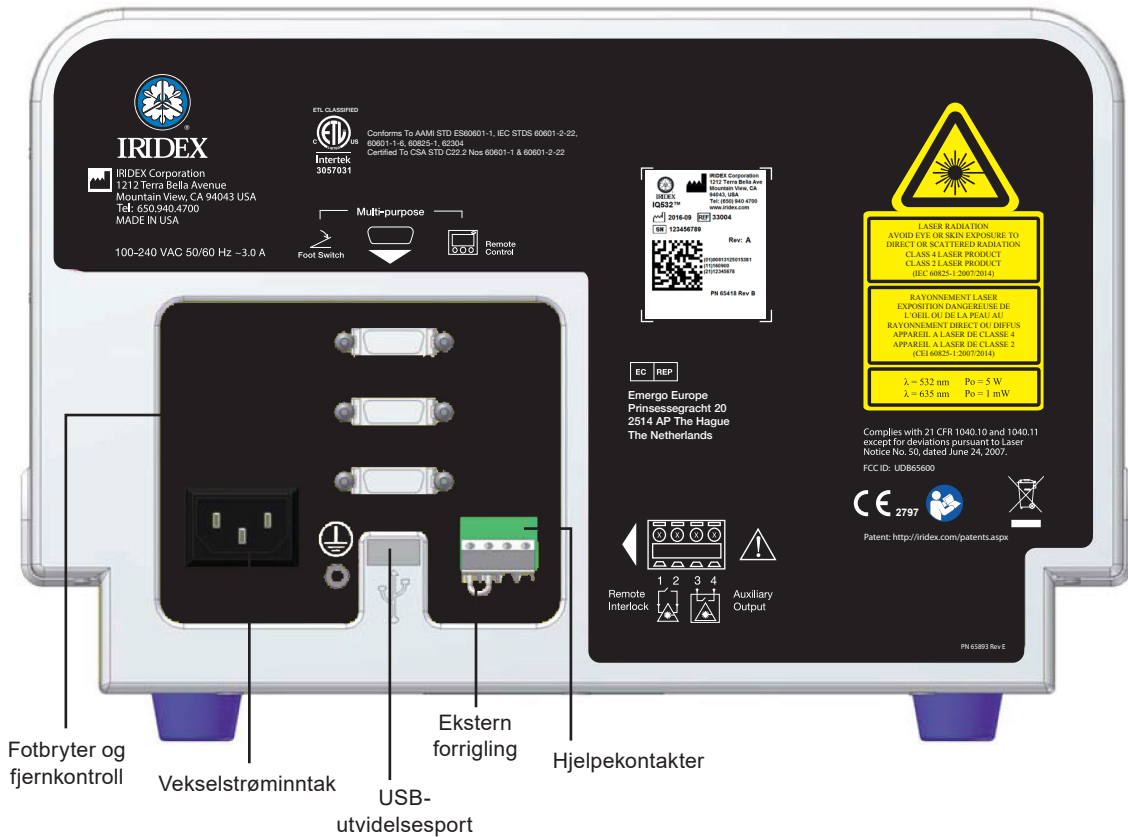
*Ikke koble to fotbrytere til laserkonsollen.*

### **MERKNADER:**

*Se håndboken for den aktuelle leveringsenheten for spesifikke instruksjoner vedrørende tilkobling.*

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

## Bakpanelkontakter – IQ 532/IQ 577



# 3 Drift

## Frontpanelkontroller



**OBS!**

*Når ingen leveringsenhet er koblet til systemet, må du forsikre deg om at fiberportene er lukket.*

## 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 (NØDSTOPPKNAPPEN). Dette deaktiverer umiddelbart konsollen og alle laserrelaterte kretser.

# 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 øyevernfiltere.

## SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

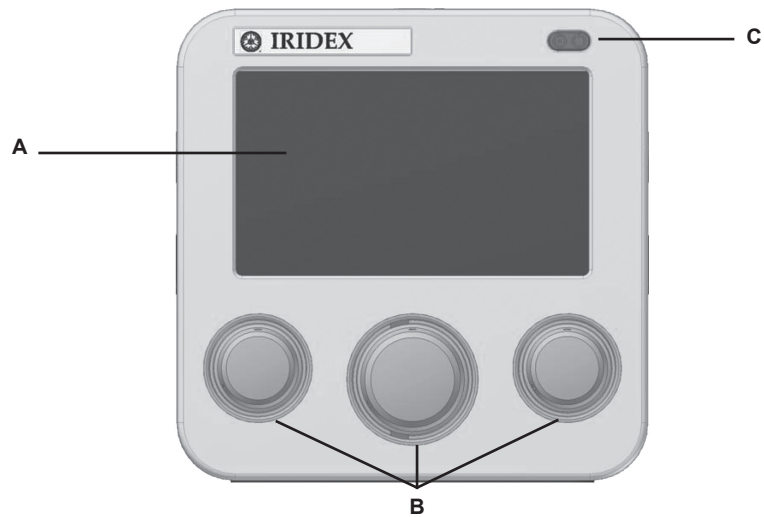
1. Slå på laseren.
2. Tilbakestill telleren.
3. Angi behandlingsparameterne.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg om nødvendig en egnet kontaktlinse for behandlingen.
6. Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.
7. Velg Treat (Behandlingsmodus).
8. Rett siktestrålen 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.

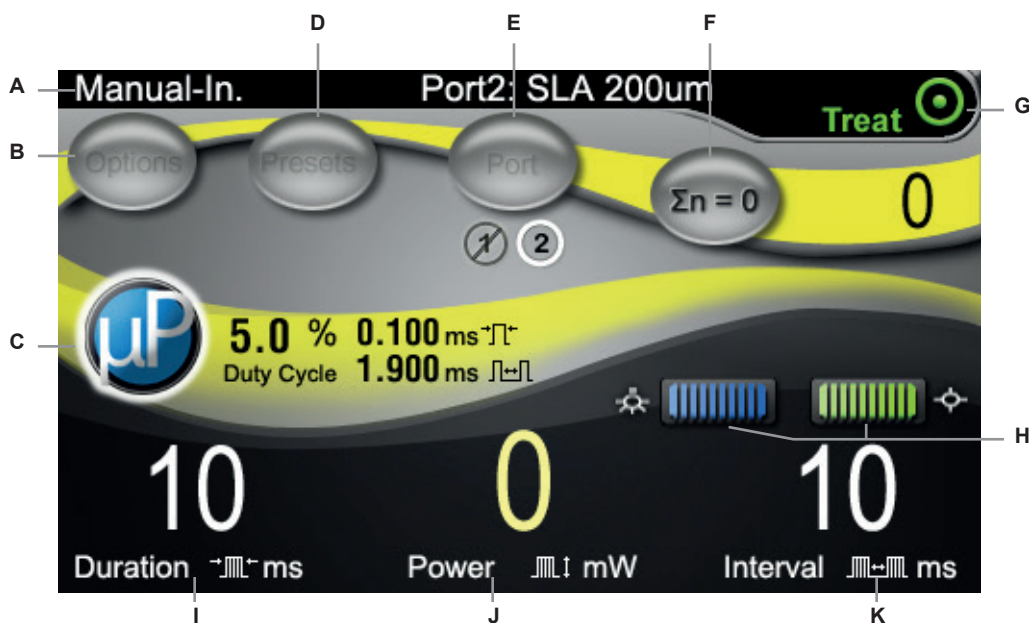
# Bruk av lasersystemet

## Systemgrensesnitt



<b>A</b>	<b>Berøringsskjermgrensesnitt</b>	Viser gjeldende parameter og funksjoner, og fungerer som grensesnitt for valg av skjermer eller parametere.
<b>B</b>	<b>Kontrollknotter</b>	Brukes til å justere parametere på skjermen.
<b>C</b>	<b>Laserknapp</b>	Veksler mellom laser Ready (Klar)- og Standby (Ventemodus).

## Skjermbildet Treat (Behandling)



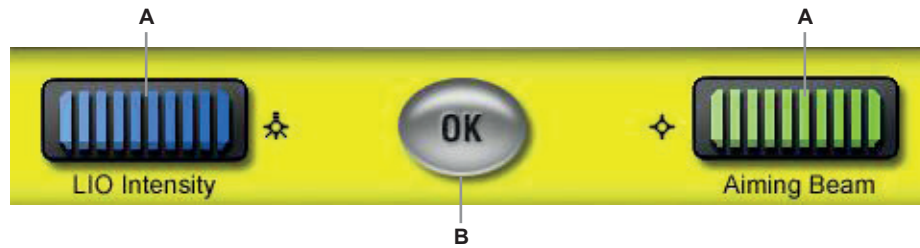
<b>A</b>	Viser status for øyevernsfilter og leveringsenhet.
<b>B</b>	Gå til skjermbildet Options (Alternativer).
<b>C</b>	(Valgfritt) Juster MicroPulse-innstillinger. Når MicroPulse er aktivert, vises parametere til høyre for knappen (som vist).
<b>D</b>	Gå til skjermbildet Presets (Forhåndsinnstillinger).
<b>E</b>	Bytt port.
<b>F</b>	Tilbakestill pulsteller.
<b>G</b>	Indikerer lasermodus: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Klar): Laseren er klar, sender stråle når fotbryteren trykkes ned.</li> <li>• Standby (Ventemodus): Laseren er frakoblet.</li> <li>• Treat (Behandling): Laseren sender stråle (fotbryteren er trykket ned).</li> </ul>
<b>H</b>	Siktestråle og LIO-justeringer.
<b>I</b>	Viser pulsvarighet. Juster med kontrollknott.
<b>J</b>	Viser pulseffekt. Juster med kontrollknott. Det finnes to effektparametere, én for CW-Pulse og én for MicroPulse (hvis aktuelt).
<b>K</b>	Viser pulsintervall. Juster med kontrollknott.



### ADVARSEL:

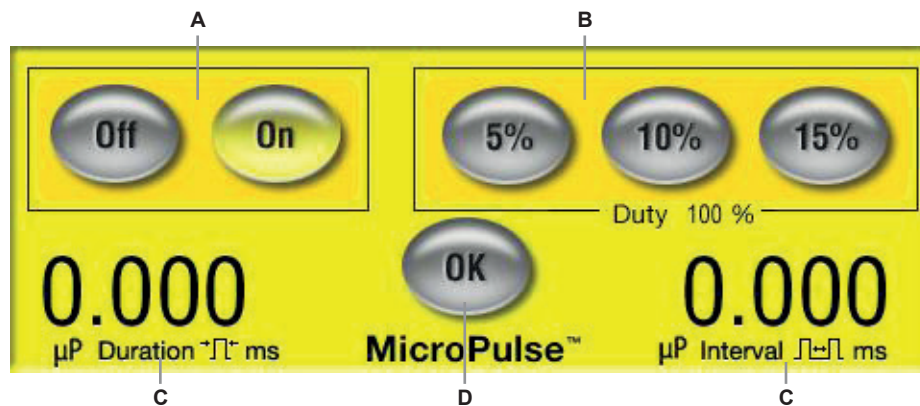
*Unntatt under selve behandlingen må laseren alltid være i Standby (Ventemodus). Når laseren holdes i Standby (Ventemodus), hindres utilsiktet lasereksposering hvis fotbryteren trykkes ved et uhell.*

## INNSTILLINGER FOR LIO-INTENSITET/SIKTESTRÅLE.



<b>A</b>	Viser intensitet for LIO og siktestråle. Bruk kontrollknottene til å justere.
<b>B</b>	Lagre endringer og gå tilbake til forrige skjermbilde.

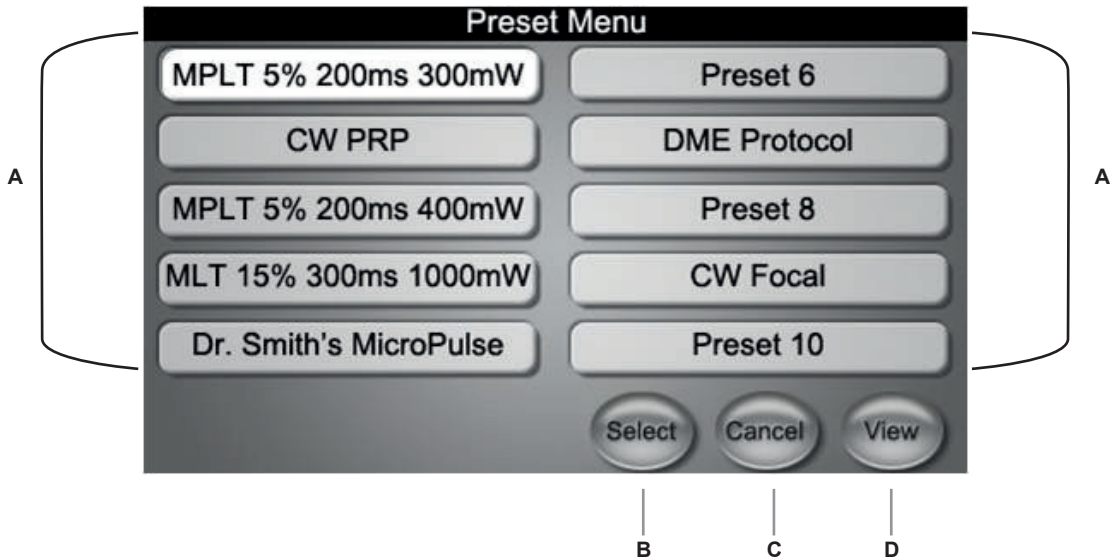
## MICROPULSE-INNSTILLINGER (VALGFRITT)



<b>A</b>	Slå MicroPulse på (On) eller av (Off).
<b>B</b>	Velg forhåndsinnstillinger for arbeidssyklus. Parametere for MicroPulse-varighet og -intervall oppdateres automatisk.
<b>C</b>	Viser MicroPulse-varighet og -intervall. Bruk kontrollknottene til å justere og stille inn egendefinerte parametere. Verdien for arbeidssyklus oppdateres automatisk.
<b>D</b>	Lagre endringer og gå tilbake til behandlings- eller ventemodusskjermbildet.

## Menyen Preset (Forhåndsinnstilling)

Trykk på PRESETS (Forhåndsinnstillinger) på skjermbildet Standby (Ventemodus) for å få tilgang til menyen Preset (Forhåndsinnstilling).

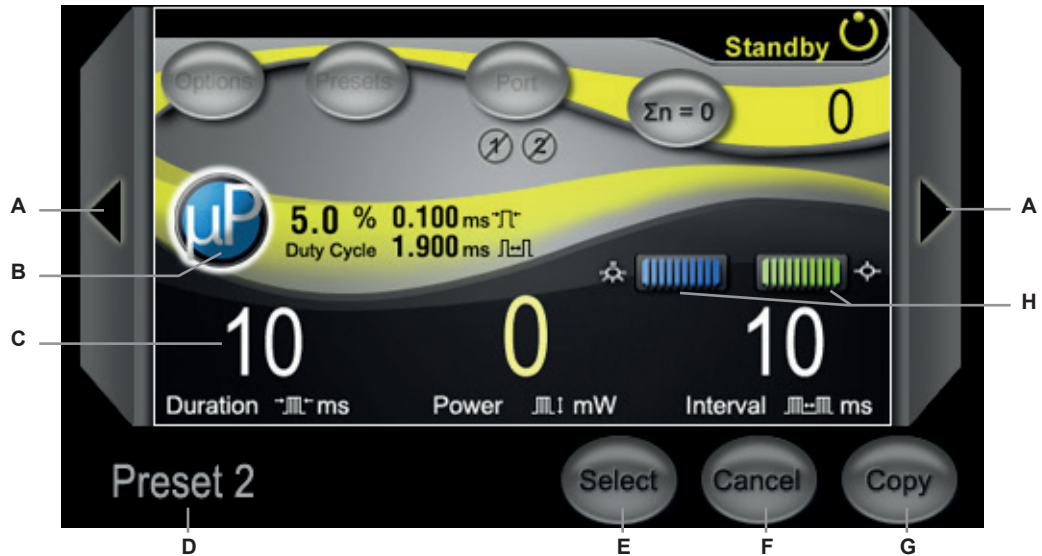


<b>A</b>	Programmerbare forhåndsinnstillinger.
<b>B</b>	Valgknapp for å laste valgt forhåndsinnstilling og gå til ventemodusskjermbildet.
<b>C</b>	Avbryt lasting av valgt forhåndsinnstilling og gå tilbake til ventemodusskjermbildet.
<b>D</b>	Gå til skjermbildet Presets (Forhåndsinnstillinger) for å vise, oppdatere og/eller velge parametere for forhåndsinnstilling.



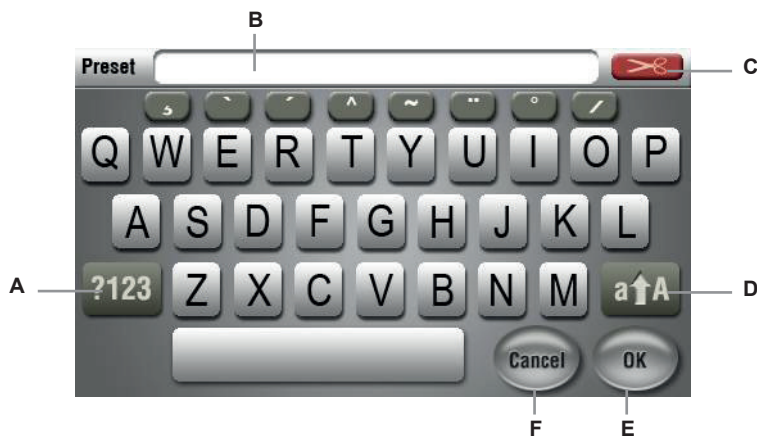
## Skjermbildet Presets (Forhåndsinnstillinger)

Trykk på VIEW (Vis) i menyen Preset (Forhåndsinnstilling) for å få tilgang til skjermbildet Presets (Forhåndsinnstillinger).



<b>A</b>	Gå til forrige/neste forhåndsinnstilling.
<b>B</b>	(Valgfritt) Juster MicroPulse-innstillinger.
<b>C</b>	Bruk kontrollknottene til å velge pulsvarighet, effekt og intervall.
<b>D</b>	Viser navnet på forhåndsinnstillingen. Trykk for å aktivere tastaturmodus.
<b>E</b>	Lagre endringer og gå tilbake til Treat (Behandlings) skjermbildet.
<b>F</b>	Forkast endringer og gå tilbake til Treat (Behandlings) skjermbildet med standardparametere.
<b>G</b>	Importer informasjon fra Treat (Behandlings) skjermbildet til valgt forhåndsinnstilling.
<b>H</b>	Siktestråle og LIO-justeringer.

## TASTATURMODUS



<b>A</b>	Velg: bokstaver eller tall
<b>B</b>	Viser navnet på forhåndsinnstillingen.
<b>C</b>	Sletter tegn i feltet for navn på forhåndsinnstilling.
<b>D</b>	Bytt mellom store og små bokstaver.
<b>E</b>	Lagre endringer.
<b>F</b>	Avbryt endringer og gå tilbake til skjermbildet for forhåndsinnstillinger.



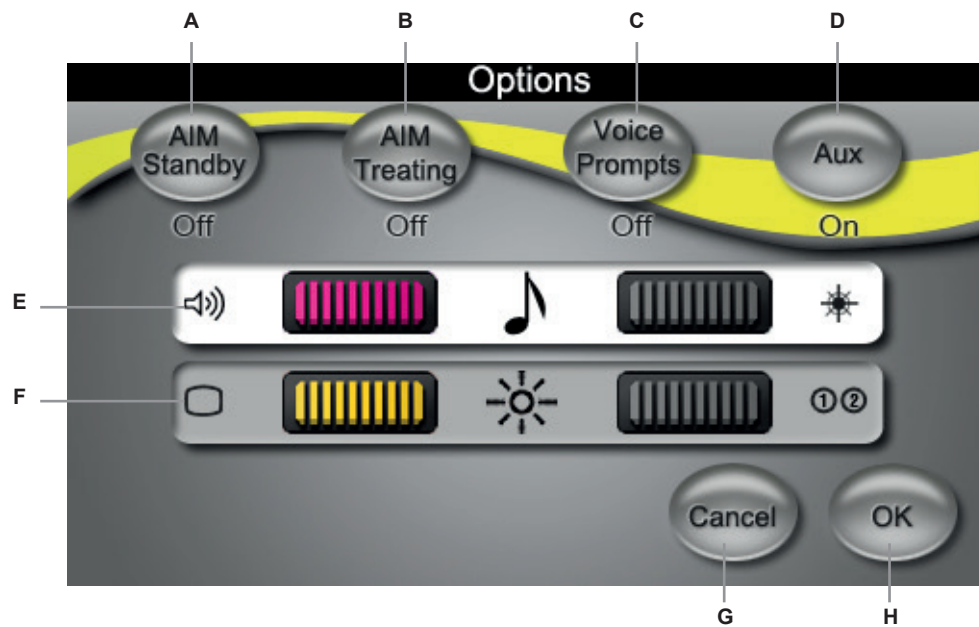
### MERK:

Bruk bare bokstaver (store og små) og tall (0 til 9) ved programmering av navn på forhåndsinnstillinger. IKKE bruk symboler. Symboler kan utløse en advarselmelding, «Aux Device Required» (Hjelpeenhet påkrevd), når et TxCell®-leveringssystem for skannelaser senere kobles til laserkonsollen. Hvis denne feilen oppstår, blir laserlevering med TxCell-spaltelampeadapteren deaktivert. Slik retter du dette:

1. Slett symbolene som ble angitt i navnet på forhåndsinnstillingen
2. Slå av laserkonsollen
3. La enheten slå seg av, ca. 15 sekunder
4. Slå på laserkonsollen
5. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis problemet vedvarer.

## Skjermbildet Options (Alternativer)

Trykk på OPTIONS (Alternativer) for å åpne skjermbildet Options (Alternativer).



<b>A</b>	Sett siktestrålen i Standby (Ventemodus): På (On) eller Av (Off)
<b>B</b>	Sett siktestrålen i Treat (Behandlingsmodus): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Av (Off): Siktestrålen AV når fotbryteren trykkes ned.</li> <li>• På (On): PÅ til enhver tid.</li> <li>• Blink: Blink med fast frekvens (ikke synkronisert med laserinnstillingene).</li> </ul>
<b>C</b>	Angi talestemme: Kvinne (Female), Mann (Male), Av (Off). Brukes bare ved justering av effekten med fotbryteren.
<b>D</b>	Angi hjelp: På (On) i Standby (Ventemodus) eller På (On) i Treat (Behandlingsmodus). Betjen et varsellys eller lydsignal utenfor behandlingsrommet.
<b>E</b>	Trykk på feltet for å velge det (hvit = aktivt felt). Bruk kontrollknottene til å stille inn volumet.
<b>F</b>	Trykk på feltet for å velge det (hvit = aktivt felt). Bruk kontrollknottene til å stille inn lysstyrken.
<b>G</b>	Forkast endringer og gå tilbake til Treat (Behandlings) skjermbildet.
<b>H</b>	Lagre endringer og gå tilbake til Treat (Behandlings) skjermbildet.

# 4

## Feilsøking

### Generelle problemer

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

<b>Problem</b>	<b>Brukerhandling(er)</b>
Behandlingslesjonene er variable eller intermitterende (bare LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO kan være litt ute av fokus. Dette reduserer effektiviteten. Juster arbeidsavstanden for å oppnå minste spotstørrelse.</li> <li>• En dårlig sentrert laserstråle kan klippe på undersøkelseslinsen eller på pasientens iris. Juster laserstrålen i belsningsfeltet.</li> <li>• Laserbehandlingsparameterne kan være for nær terskelen for vevsrespons for en konsistent respons. Øk laserstyrken og/eller eksponeringsvarigheten, eller velg en annen linse.</li> </ul>
Passer ikke på monteringsplaten (bare OMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspiser og rengjør monteringsplaten.</li> <li>• Bekreft at monteringsplaten svarer til mikroskopet ditt.</li> </ul>
Laser- og visningssystemer er ikke fokusert på samme punkt (bare OMA*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller at et 175 mm-mikroskopobjektiv er installert på mikroskopet.</li> <li>• Slå på siktestrålen for å bestemme fokusposisjon, og juster etter behov.</li> </ul>
Visningen er blokkert eller delvis blokkert av OMA (bare OMA*)	Sett forstørrelsen til 10X eller mer.
* Bruk av mikroskopadapter som er kompatibelt med Iridex IQ 810- og SLx-systemer.	

# Feilmeldinger

## Systemfeil

Systemfeil viser et meldingsvindu (eksempel nedenfor). Når dette skjermbildet vises, har systemet registrert et avbrudd i ett eller flere av delsystemene.

Brukerhandling: Vri nøkkelbryteren til av og deretter på. Systemet vil prøve å rette feilen selv. Hvis feilen vedvarer, noterer du feilkoden (for eksempel: E05002) og kontakter Iridex' kundeservice.

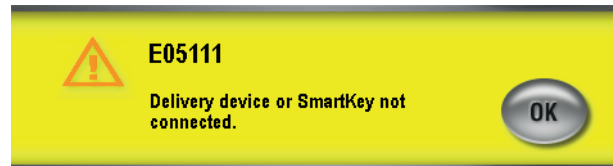


Feilkode	Feilmelding
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Nødstopknappen trykket inn. Vri nøkkelen til av-stilling i fem sekunder, og deretter til på-stilling.)
E00701	System controller watchdog failure. (Watchdog-feil i systemkontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systemet må kalibreres.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Ugyldig sensoravlesning.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Ugyldig lasertemperatur.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Ugyldig verdier i avlesning av kjøleribbe.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Spenningstilførsel utenfor gyldig område.)
E04099	Laser watchdog failure. (Watchdog-feil i laser.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserutgangseffekt utenfor området.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Avlesningene fra fotocelledetektoren samsvarer ikke.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Ugyldig lasereffekt registrert.)
E06100	Photocell detector not responding. (Focelledetektoren svarer ikke.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lasereffekt registrert i feil port.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ugyldig strøm påvist ved LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Feil ved programvarelasting i UIM.)

## Hendelser og feil som kan rettes av brukeren

Ved hendelser og feil som kan rettes av brukeren, vises en popup-melding (eksempel nedenfor). Popup-meldingen kan fjernes, men laseren kan ikke brukes før alle systemer rapporterer «OK». En eksempelmelding er E05111, «Delivery device or SmartKey not connected» (Leveringsenhet eller SmartKey ikke tilkoblet). Du kan fjerne meldingen, men du kan ikke bruke laseren før en SmartKey er tilkoblet.

Se tabellen nedenfor for feilrettingstiltak. Hvis problemet ikke kan rettes av brukeren, kontakter du Iridex' kundeservice.



Hendelses-/ feilkode	Feilmelding	Årsak	Brukerhandling(er)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range (Systemtemperatur utenfor området)	Systemet kan ha blitt overopphetet.	Systemet vil justere og prøve å fortsette.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Viftesignalfeil. Systemet vil prøve å fortsette.)	Systemet kan ikke påvise kjølemekanismene.	Systemet vil prøve å fortsette. Kontakt service hvis problemet vedvarer.
E05004	Remote interlock not engaged (Ekstern forrigling ikke tilkoblet).	Systemet påviste en åpen krets mens hjelpeforriglingen var i bruk.	Hvis den er installert på døren til et rom, lukker du døren for å fortsette.
E05035	Laser safety eye filter not in position (Laserøyevernfilter ikke på plass).	Systemet oppdaget et filter ute av stilling under forsøk på behandling.	Kontroller at SmartKey er tilkoblet. Hvis du bruker et filter med to stillinger, setter du det i lukket stilling.
E05092	Footswitch not detected (Fotbryter ikke registrert).	Systemet kan ikke registrere tilkoblet fotbryter.	Kontroller fotbrytertilkoblingen.
E05096	Footswitch depressed (Fotbryter trykket ned).	Fotbryteren er trykket ned under endring fra Standby (Ventemodus) til Treat (Behandlingsmodus).	Slipp fotbryteren.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Inkompatibel bølglengde for øyevernfilter. Sett på et kompatibelt filter.)	Systemet finner ikke øyevernfilteret på grunn av inkompatibel bølglengde.	Kontroller øyevernfilteret og sett på et kompatibelt filter.
E05108	Invalid spot size (Ugyldig spotstørrelse).	Spotstørrelsen på leveringsenheten er ikke i riktig posisjon.	Snu SLA for å velge riktig spotstørrelse.

Hendelses-/ feilkode	Feilmelding	Årsak	Brukerhandling(er)
E05110	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted (Samtidig tilkobling av 2 SLA-enheter ikke tillatt).	Systemet registrerte 2 tilkoblede SLA-enheter.	Koble fra en enhet.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected (Leveringsenhet eller SmartKey ikke tilkoblet).	Systemet finner ikke leveringsenheten og/eller SmartKey.	Kontroller tilkoblingene eller fest kablene.
E06002	Laser power output out of range (Laserutgangseffekt utenfor området).	Systemet kan ikke levere angitt effekt.	Laseren vil prøve å fungere ved en lavere innstilling. Reduser effektinnstillingen.
E06003	Missing Pulse error (Manglende puls-feil).	Systemet kan ikke levere laserpuls når det var forventet.	Kontroller tilkoblingene, og vri lasernøkkelen til AV i fem sekunder og deretter tilbake til PÅ.
W0001	Verify a 577 nm eye safety filter is in place (Kontroller at et 577 nm-øyevernfilter er på plass).	Bekreftelse av øyevernfilter er nødvendig før laseren går inn i Treat (Behandlingsmodus).	Hvis du bruker et filter med to stillinger, kobler du til SmartKey.



# 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 frittliggende eller ødelagte ledninger og/eller ødelagte kontakter.

1. Utstyrets deksler skal være intakte, ikke løse.
2. Alle knotter og hjul skal fungere ordentlig.
3. Hetten til nødstopbryteren 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 kabela med en diameter som er mindre enn 15 cm (6 tommer).*

### 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:**

*Kabela er ikke forseglet og skal ikke dyppes i noe rengjøringsmiddel.*

# 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 US FDA CDRH klasse III og IV og IEC 60825 klasse 3 og 4 medisinske lasere 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.
3. 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.*

4. 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.
5. Sett lasereffekten til 200 mW.
6. Sett laseren i Treat (Behandlingsmodus).
7. Rett siktestrålen fra Iridex-leveringsenheten mot effektmåleren, og følg effektmålerens instruksjoner for måling av lasereffekten.
8. Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen. Registrer det stabiliserte effektmålerresultatet i tabellen nedenfor. Denne verdien representerer gjennomsnittseffekten som leveres av enheten.
9. Still effekten til 500 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer målerresultatet.
10. Still effekten til 1000 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer målerresultatet.
11. Still effekten til 2000 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer målerresultatet.
12. Hvis målerresultatene er utenfor det akseptable nivået, kontrollerer du effektmåleren, sørger for at strålen er riktig posisjonert på overflaten av effektmåleren, og kontrollerer målerresultatene på nytt med en annen Iridex-leveringsenhet.
13. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis avlesningene fortsatt er utenfor akseptabelt nivå.
14. Plasser et signert eksemplar av tabellen i enhetsloggen til referanse ved senere bruk og service.

**Effektmålinger ved bruk av en CW-leveringsenhet**

<b>Effekt (mW)</b>	<b>Eksponeringsvarighet (ms)</b>	<b>Måleresultat (mW)</b>	<b>Akseptabelt område (mW)</b>
200	1000–3000		160–240
500	1000–3000		400–600
1000	1000–3000		800–1200
2000	1000–3000		1600–2400

Data for effektmåleutstyr: \_\_\_\_\_ Kalibreringsdato: \_\_\_\_\_

Målermodell og serienummer: \_\_\_\_\_ Kalibrert av: \_\_\_\_\_

**Effektmålinger ved bruk av en MicroPulse®-leveringsenhet**

<b>Ekspone- ringsvarighet (ms)</b>	<b>MicroPulse®- varighet (ms)</b>	<b>MicroPulse®- intervall (ms)</b>	<b>Indikert effekt (mW)</b>	<b>Målt effekt (mW)</b>	<b>Akseptabelt område (mW)</b>
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

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 øyevernfilter 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 øyevernfilter har en optisk tetthet (OD) ved laserbølgelengde 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.

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 tilsvarende aktuell hornhinne-MPE

NA = numerisk apertur for strålen fra den optiske fiberen

$\Phi$  = maksimal mulig lasereffekt, i watt

MPE = nivået av laserstråling, i  $\text{W}/\text{m}^2$ , 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.*

IQ 577/IQ 532 NOHD-verdier for ulike leveringsenheter				
Leveringsenhet	MPE ( $\text{W}/\text{m}^2$ )	Numerisk apertur (NA)	Maksimal effekt $\Phi$ (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto-/ØNH-sonder (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Oto-/ØNH-sonder (IQ 532 med XP-alternativ)	10	0,100	6,000	7,4
Indirekte laseroftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spaltelampeadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optisk tetthet for laserøyevern brukt med IQ 577 (maksimal utgangseffekt på 2 W) skal ha en  $\text{OD} \geq 4$  ved 577 nm.

Optisk tetthet for laserøyevern brukt med IQ 532 (maksimal utgangseffekt på 2,5 W) skal ha en  $\text{OD} \geq 4$  ved 532 nm.

Optisk tetthet for laserøyevern brukt med IQ 532 (maksimal utgangseffekt på 6 W) skal ha en  $\text{OD} \geq 4,2$  ved 532 nm.

## Sikkerhetsansvar

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

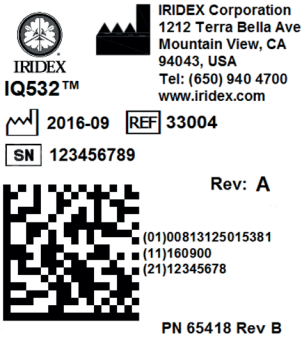
CE-merkede enheter oppfyller alle kravene i EUs direktiv om medisinsk utstyr MDD 93/42/EØF.

Element	Funksjon
NØDSTOPP	Deaktiverer laseren umiddelbart.
Beskyttende hus	Det utvendige huset hindrer utilsiktet tilgang til laserstråling over klasse I-grensene.
Sikkerhetsforrigling	En elektronisk forrigling ved fiberporten hindrer laserstråling hvis en leveringsenhet ikke er riktig tilkoblet.
Ekstern forrigling	En ekstern dørforrigling deaktiverer laseren hvis døren til behandlingsrommet åpnes under behandling. En forbindelsesledning til forriglingen 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	Laseren 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 sikkerhetsskjernet (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).

# Etiketter

**MERK:** Den faktiske etiketten kan variere med lasermodell.

**Serienummer  
(bakpanel)**



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

IRIDEX  
IQ532™

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A

(01)00813125015381  
(11)160900  
(21)12345678

PN 65418 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: UDB31539

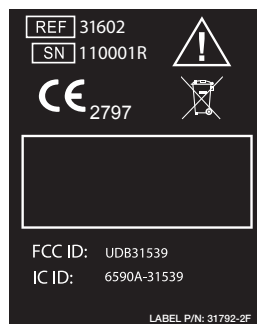
IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-6370  
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPx8

LABEL P/N: 31792-1F

**Trådløs mottaker**



REF 31602

SN 110001R

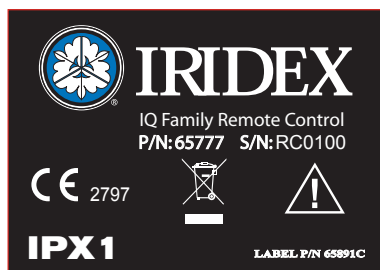
CE 2797

FCC ID: UDB31539

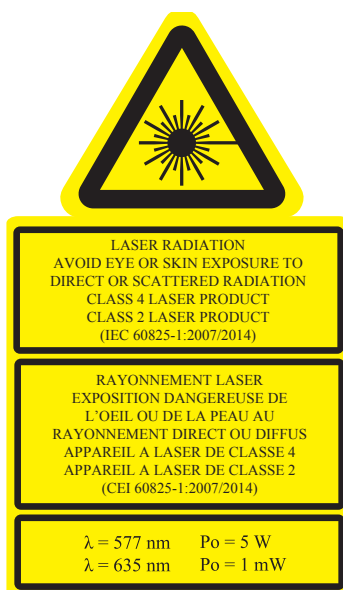
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

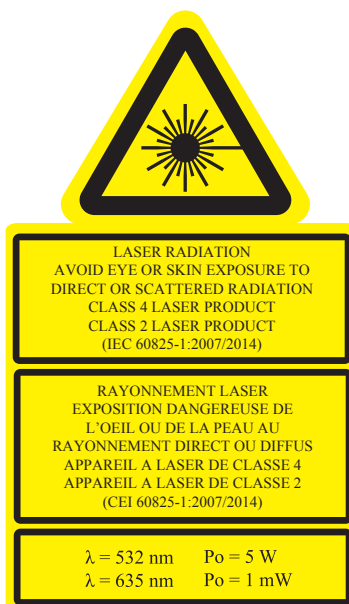
Fjernkontroll



Laseradvarsel på  
konsollens bakpanel  
(IQ 577)







































































Laseradvarsel på  
konsollens bakpanel  
(IQ 532)





## Symboler (etter relevans)

	Siktestråle		Vinkel		Aspirasjonsprobe
	Obs!		Lydsignal		CE-merke
	Kontakttype		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
	Belysningssonde		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 forrigling		Serienummer
	Engangsbruk		Ventemodus		Behandling
	Utstyr type B		WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Mønster er aktivert

	Temperaturbegrensninger	<b>IPX4</b>	Beskyttelse mot vannsprut fra alle kanter	<b>IPX8</b>	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

Spesifikasjon	Beskrivelse
Bølgelengde for behandling	<b>IQ 577:</b> 577 nm <b>IQ 532:</b> 532 nm
Behandlingseffekt	<b>IQ 577:</b> 50–2000 mW (levert), avhengig av leveringsenhet. <b>IQ 532:</b> 50–2500 mW (levert), avhengig av leveringsenhet. <b>IQ 532 med XP-alternativ:</b> 50–5000 mW (levert), avhengig av leveringsenhet.
Varighet	<b>CW-Pulse:</b> 10 ms – 3000 ms eller CW til 60 sekunder <b>MicroPulse (valgfritt):</b> 0,05 ms – 1,0 ms
Gjentakelsesintervall	10 ms – 3000 ms eller enkeltpuls <b>MicroPulse:</b> 1,0 ms – 10,0 ms
Siktestråle	635 nm-laserdiode. Brukerjusterbar intensitet; <1 mW maksimum
Elektrisk	100–240 VAC, 50/60 Hz, <3 A
Kjøling	Luftkjølt
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Lagringstemperaturområde	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	20 % til 80 % ikke-kondenserende
Mål	30,5 cm × 35,6 cm × 21,4 cm (12 tommer B × 14 tommer D × 8,5 tommer H)
Vekt	9 kg (19,2 pund)

# 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 konsultgjøre en trussel forrt for å virke innenfor 5 m fra laseren.*

### Teste batteriene

**MERK:**

*Kontakt salgsrepresentanten eller Iridex' kundeservice når det er behov for å skifte batteri. Den trådløse fotbryteren ble konsultgjøre en trussel forrt 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 i 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 i 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

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling</b>		
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.		
<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	
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 RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>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.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>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).<sup>a</sup></p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	
<p><b>MERKNAD 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p><b>MERKNAD 2:</b> Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p><b>a:</b> 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.</p> <p><b>b:</b> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>			



**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.

