

OcuLight® GL/GLx/TX
Lasersystemer
Brugervejledning



Brugervejledning til OcuLight® GL/GLx/TX-lasersystemer
33003-DA Rev D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Iridex, Iridex-logoet, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse og EndoProbe er registrerede varemærker; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemærker tilhørende Iridex Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

1	Introduktion	1
	Indikationer for brug	1
	Kildehenvisninger	2
	OcuLight GL/GLx	2
	OcuLight TX	3
	Kompatible laseranordninger	3
	Proceduremæssige anbefalinger	3
	Specifikke advarsler og forholdsregler	3
	Potentielle bivirkninger eller komplikationer	4
	Specifikke kontraindikationer	5
	Laserindstillinger	5
	Advarsler og forholdsregler	6
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation	7
2	Installation	8
	Udpakning af systemet	8
	Valg af en placering	9
	Tilslutning af komponenterne	9
3	Betjening	11
	Betjeningsselementer på frontpanelet	11
	Tænd og sluk af laseren	11
	Indstilling af behandlingsparametre	12
	Valg af lasertilstand	12
	Valg af brugerindstillinger	13
	Behandling af patienter	15
4	Fejlfinding	16
	Generelle problemer	16
	Meddelelser på statuspanelet	18
5	Vedligeholdelse	19
	Eftersyn og rengøring af laseren	19
	Eftersyn og rengøring af fodkontakten	19
	Kontrol af effektkalibreringen	20
6	Sikkerhed og overholdelse	22
	Beskyttelse af lægen	22
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet	22
	Sikkerhedsoverholdelse	24
	Mærker	25
	Symboler (som relevant)	27
	Specifikationer	29
7	Trådløs fodkontakt og EMC	30
	Opsætning af den trådløse fodkontakt	30
	Test af batterierne	30
	EMC-sikkerhedsoplysninger	31
	EMC-krav til konsol og tilbehør	32

1

Introduktion

Lasersystemerne OcuLight® GL, GLx og TX er faststoflasere, der udsender ægte kontinuerlige bølger af grønt laserlys (532 nm) til oftalmiske anvendelser. OcuLight TX og GLx er også indiceret til otorhinolaryngologi. Forkert brug af lasersystemet kan medføre bivirkninger. Følg de instruktioner for brug, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Indikationer for brug

Dette afsnit indeholder oplysninger om brug af laseren til kliniske specialer. Oplysningerne gives efter speciale og inkluderer proceduremæssige anbefalinger sammen med specifikke indikationer og kontraindikationer. Disse oplysninger er ikke udtømmende og er ikke beregnet til at erstatte kirurgens uddannelse eller erfaring. De lovgivningsmæssige oplysninger, der gives heri, gælder kun for USA. Hvis du bruger laseren til indikationer, der ikke er inkluderet heri, vil du være underlagt IDE-bestemmelserne fra de amerikanske sundhedsmyndigheder iht. 21 CFR Del 812. Kontakt Iridex Regulatory Affairs for at få oplysninger om den lovgivningsmæssige status for andre indikationer end dem, der er angivet i denne vejledning.

Iridex kommer ikke med anbefalinger vedrørende lægelig praksis. Kildehenvisninger er kun vejledende. Individuel behandling bør baseres på klinisk uddannelse, klinisk observation af laservævsinteraktion og passende kliniske resultater. Iridex-laseren og håndstykkerne, laseranordninger og tilbehør bruges til at frembringe laserenergi i CW-Pulse- eller MicroPulse®-tilstand til det medicinske speciale oftalmologi. OcuLight® GL, GLx og TX er kun beregnet til oftalmiske og otorhinolaryngologiske anvendelser til behandlinger, der udføres af uddannede læger. Iridex kommer ikke med anbefalinger vedrørende lægelig praksis. Kildehenvisninger er kun vejledende. Individuel behandling bør baseres på klinisk uddannelse, klinisk observation af laservævsinteraktion og passende kliniske resultater.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmologi			
Retinal fotokoagulation	✓	✓	✓
Lasertrabekuloplastik	✓	✓	✓
Iridotomi	✓	✓	✓
Iridoplastik	✓	✓	✓
Otolaryngologi			
Stapektomi		✓	✓
Stapedotomi		✓	✓

Kildehenvisninger

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

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

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

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

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

OcuLight GL/GLx

OcuLight GL/GLx er indiceret til retinal fotokoagulation og lasertrabekuloplastik. Det følgende er eksempler på anvendelser af OcuLight GL/GLx-lasersystemerne.

Lidelse	Behandling
Diabetisk retinopati <ul style="list-style-type: none">• Nonproliferativ retinopati• Makulødem• Proliferativ retinopati	Retinal fotokoagulation (RPC), fokal- og gitterlaserbehandlinger
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primær åben-vinkel• Lukket-vinkel	Lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik
Retinale rifter og nethindeløsning	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Nethindedegeneration	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Aldersrelateret makuladegeneration (AMD)	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Intra-okulære tumorer <ul style="list-style-type: none">• Choroidalt hæmangiom• Choroidalt melanom• Retinoblastom	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Retinopati af præmaturitet	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Subretinal (choroidal) neovaskularisering	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Central og forgrenet retinal veneokklusion	RPC, fokal- og gitterlaserbehandlinger
Øre, næse og hals* <ul style="list-style-type: none">• Otosklerotisk høretab	Stapedotomi

*Kun GLx

OcuLight TX

Otolaryngologi. OcuLight TX er beregnet til at blive brugt i ØNH-kirurgi til vævsincision, excision, koagulation, fordampning, ablation og blodårehæmostase. Indikationer for brug omfatter, men er ikke begrænset til, stapektomi, stapedotomi, myringotomi, lysis af adhæsioner, kontrol af blødning, fjernelse af akustiske neuromer, adhæsion af blødt væv i mikro-/makro-otologiske procedurer.

Oftalmologi. OcuLight TX er beregnet til at fotokoagulere øjenvæv ved oftalmiske procedurer. Indikationer for brug omfatter: retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik.

Kompatible laseranordninger

Kompatible laseranordninger	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Spaltelampeadapter (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™-adapter	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Iridex integreret spaltelampearbejdsstation	✓	✓	✓
Symphony™ SLA/Symphony 2	✓	✓	✓

BEMÆRK: Se vejledningen til den relevante laseranordning for indikationer for brug, kontraindikationer, forholdsregler og oplysninger om bivirkninger.

Proceduremæssige anbefalinger

Brugeren henvises til at gennemgå betjeningsvejledningen til de compatible laseranordninger før behandling.



Specifikke advarsler og forholdsregler

Det er vigtigt, at kirurgen og sundhedspersonalet er uddannet i alle aspekter af disse procedurer. Ingen kirurg bør bruge disse laserprodukter til oftalmiske og ØNH-kirurgiske procedurer uden først at have indhentet detaljerede instruktioner i brug af laser. Se »Advarsler og forholdsregler« for at få flere oplysninger. Der skal anvendes korrekt øjenbeskyttelse til 532 nm lys. Følg institutionens politik for øjenbeskyttelse.

Potentielle bivirkninger eller komplikationer



Oftalmiske

- Specifikt for retinal fotokoagulation: utilsigtede foveal forbrændinger; choroidal neovaskularisering; paracentral scotomata; forbigående øget ødem/nedsat syn; subretinal fibrose; ekspansion af ar efter fotokoagulation; brud på Bruch-membranen; choroidal løsrivelse; ekssudativ nethindeløsning; pupil-abnormiteter fra beskadigelse af ciliære nerver og optisk neuritis fra behandling direkte eller ved siden af disken.
- Specifikt for laseriridotomi eller iridoplastik: utilsigtet hornhinde- eller linseforbrænding/ uklarhed, iritis, irisatrofi, blødning, synssymptomer, IOP-spids og sjældent nethindeløsning.
- Specifikt for lasertrabekuloplastik: IOP-spids og forstyrrelse af hornhindens epitel.



ØNH

Overdreven behandling kan forårsage hævelse (ødem) i det område, der behandles med laseren.

Overvejelser ifm. anæstesi

En af de største bekymringer under otolaryngeale og bronchiale procedurer er den betydelige risiko for endotrakeal antændelse. De følgende afsnit giver oplysninger og sikkerhedsretningslinjer, som i høj grad kan reducere de risici, der er forbundet med disse procedurer. Der gives også oplysninger om, hvad man skal gøre, hvis en sådan brand opstår.

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

- Der skal udvises forsigtighed for at beskytte endotrakealrøret mod laserstråling. Antændelse eller perforering af endotrakealrør forårsaget af laserstrålen kan medføre alvorlige eller fatale patientkomplikationer.
- Brug den lavest mulige iltkoncentration til at støtte patienten.
- Brug venturi-ventilationsteknikken, når det er muligt.
- Brug intravenøse anæstesimidler i stedet for inhalationsteknikker.
- Brug ikke-brændbare lasersikre endotrakealrør.
- Beskyt endotrakealslangens manchete med vådt bomuld.

Referencemateriale og yderligere oplysninger om lasersikkerhed og forebyggelse af endotrakeal antændelse kan fås 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, Kneeder, 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.

Specifikke kontraindikationer

- Ingen kendt specifik for ØNH-brug på nuværende tidspunkt.
- Oftalmiske:
 - Enhver situation, hvor mål vævet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrækkeligt.
 - Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Laserindstillinger

Kirurgen skal starte med lav effekt med kortvarige eksponeringer og notere den kirurgiske effekt og øge effekten, effekttætheden eller eksponeringsvarigheden, indtil den ønskede kirurgiske effekt er opnået. Oplysningerne i de følgende tabeller er udelukkende beregnet som en guide i forbindelse med behandlingsindstillinger, der ikke er foreskrevne for nogen lidelse. Operationsbehovene for hver enkelt patient skal vurderes individuelt baseret på den specifikke indikation, behandlingsstedet og patientens medicinske og sårhelingshistorik. Hvis der er tvivl om det forventede kliniske resultat, skal der altid startes med en konservativ indstilling, der øges en lille smule ad gangen.

Oftalmiske behandlingsparametre				
Behandling	Laseranordninger	Effekt (W)	Eksponeringsvarighed (ms)	Pletstørrelse (µm)
Trabekuloplastik	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Retinagitter/fokal	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1.000	50–100
Trabekuloplastik	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomi	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Retinagitter/fokal	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1.000	100–1.000

ØNH-behandlingsparametre				
Behandling	Laseranordning	Effekt (W)	Eksponeringsvarighed (ms)	Pletstørrelse (µm)
Stapektomi	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1.000	Ikke tilgængelig
Stapedotomi				
Myringotomier				
Lysis af adhæsioner				
Kontrol af blødning	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2.000	Ikke tilgængelig
Fjernelse af akustiske neuromer				
Adhæsion af blødt væv i mikro-/makro-otologiske procedurer				



Advarsler og forholdsregler

FARE:

Fjern ikke dæksler. Fare for stød og udsættelse for laserstråling. Service skal udføres af kvalificeret laserpersonale. Risiko for eksplosion ved brug i nærheden af brændbare anæstetika.

ADVARSLER:

Lasere genererer en meget koncentreret lysstråle, der kan forårsage skade, hvis den bruges forkert. For at beskytte patienten og betjeningspersonalet skal brugervejledningerne til laseren og til det relevante lasersystem læses omhyggeligt i deres helhed og forstås før brug.

Se aldrig direkte ind i sigtstrålens eller behandlingsstrålens blænde eller de fiberoptiske kabler, der leverer laserstrålerne, med eller uden lasersikkerhedsbriller.

Se aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra skinnende reflekterende overflader. Undgå at rette behandlingsstrålen mod stærkt reflekterende overflader såsom metalinstrumenter.

Sørg for, at alt personale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller. Lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller.

For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette udstyr tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord.

Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordre fra en læge, der er licenseret i henhold til loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen.

Brug af kontroller eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er specificeret heri, kan medføre farlig stråling.

Brug ikke udstyret i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer, såsom flygtige anæstetika, sprit og kirurgiske præparater.

Laserrøg kan indeholde levedygtige vævspartikler.

Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

Garanti og service. Hvert lasersystem har en standard fabriksgaranti. Garantien dækker alle dele og arbejde, der kræves for at løse problemer med materialer eller udførelse. Denne garanti er ugyldig, hvis andre end certificeret Iridex-servicepersonale har forsøgt at udføre service.



ADVARSEL:

Iridex-lasersystemet må kun bruges med Iridex-laseranordninger. Brug af andre laseranordninger kan medføre upålidelig drift eller unøjagtig levering af lasereffekt. Denne garanti og serviceaftale dækker ikke skader eller defekter, der forårsages ved brug af andre anordninger end Iridex.

BEMÆRK:

Denne garanti- og serviceerklæring er underlagt ansvarsfraskrivelse, begrænsning af afhjælpning og ansvarsbegrænsning iht. Iridex' vilkår og betingelser.



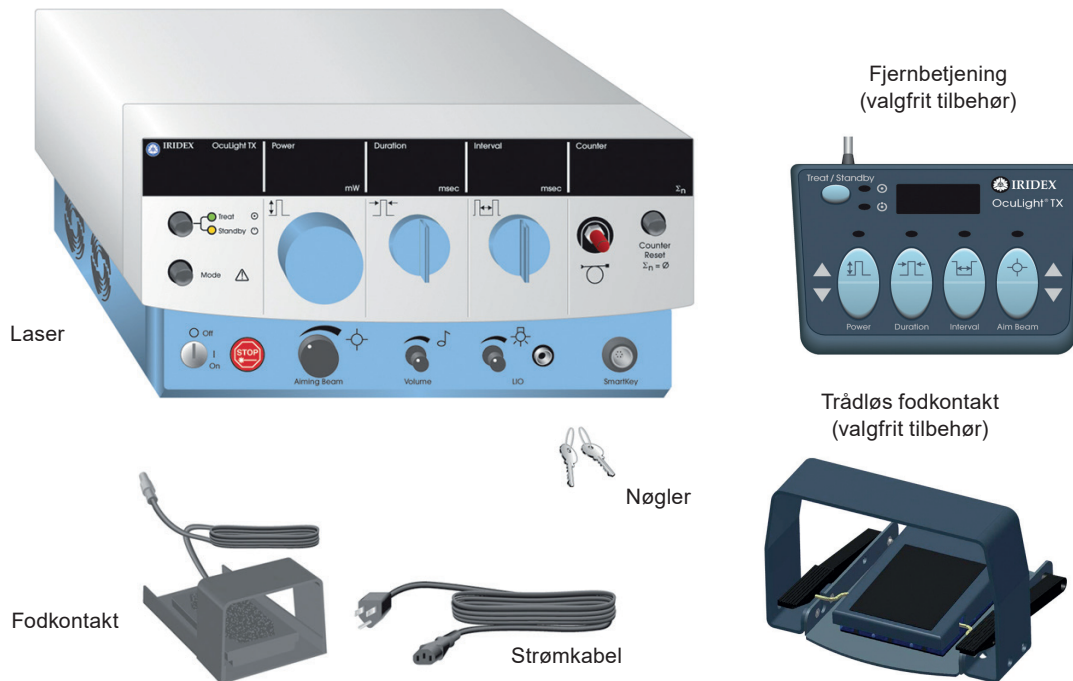
Oplysninger om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Kontakt Iridex eller din distributør for at få oplysninger om bortskaffelse.

2 Installation

Udpakning af systemet

Sørg for, at du har alle de bestilte komponenter. Kontrollér komponenterne for skader før brug.

BEMÆRK: Kontakt din lokale Iridex-repræsentant fra Kundeservice, hvis der er problemer med din bestilling.



Komponenternes udseende og type kan variere afhængigt af det bestilte system.

- Laser (også »konsol«)
- Strømkabel (amerikansk vist)
- Nøgler
- Standard fodkontakt
- Brugervejledning (ikke vist)
- Laseradvarselsskilt (ikke vist)
- Valgfrit tilbehør (ikke alt vist)

Valg af en placering

Vælg et godt ventileret sted, der ligger inden for konsollens specificerede driftsområde.

Placer lasersystemet på et bord eller på eksisterende udstyr på operationsstuen. Sørg for, at der er mindst 5 cm (2 in.) spillerum på hver side.

I USA skal dette udstyr tilsluttes en strømforsyningskilde på 100–240 VAC med midterudtag.

For at sikre, at alle lokale elektriske krav kan overholdes, er systemet udstyret med en trebenet stikprop med jord af hospitalskvalitet (grøn prik). Når du vælger placeringen, skal du sørge for, at en stikkontakt med jordforbindelse er tilgængelig. Det er nødvendigt for sikker drift.

Det medfølgende strøm kabel passer til dit land. Brug altid en godkendt ledning med tre ledere og jord. Strømindtaget må ikke ændres. For at sikre korrekt jording skal du følge de lokale regler, før du installerer systemet.



FORHOLDSREGLER:

Omgå ikke formålet med jordbenet. Dette udstyr er beregnet til at være jordet. Kontakt en autoriseret elektriker, hvis stikproppen ikke kan sættes i din stikkontakt.

Systemet må ikke anbringes eller bruges i nærheden af åben ild.

Tilslutning af komponenterne

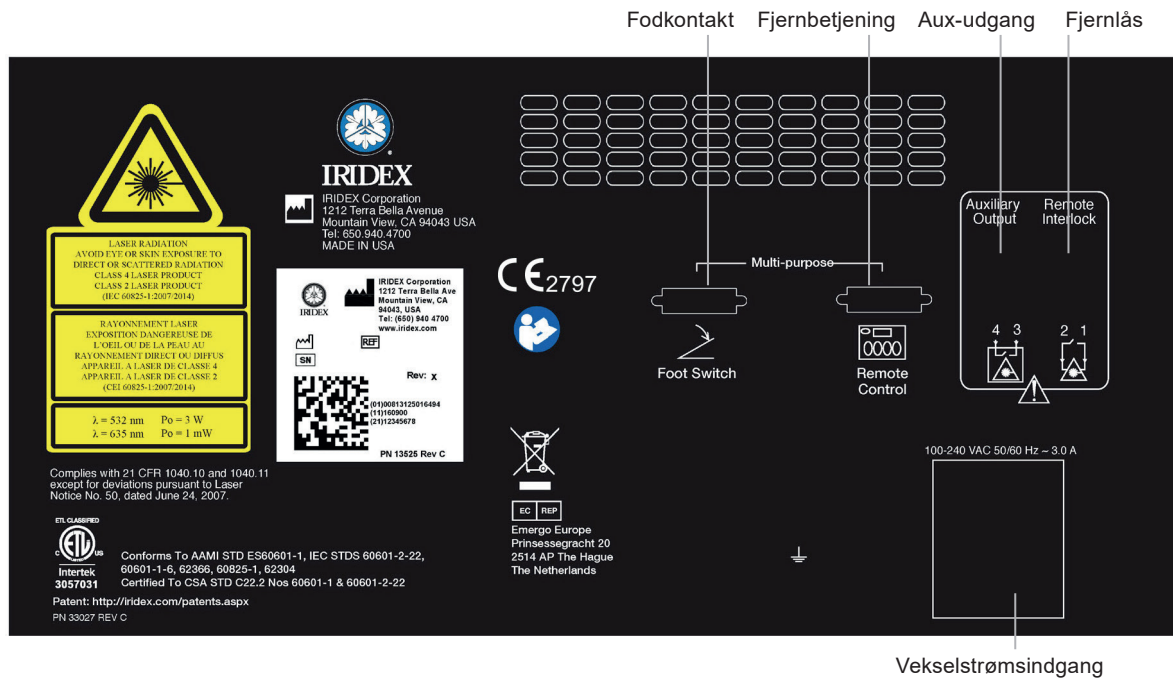


FORSIGTIG: *Der må ikke sluttes to fodkontakter til laserkonsollen.*

BEMÆRK: *Se vejledningen til den relevante laseranordning for at få specifikke tilslutningsinstruktioner.*

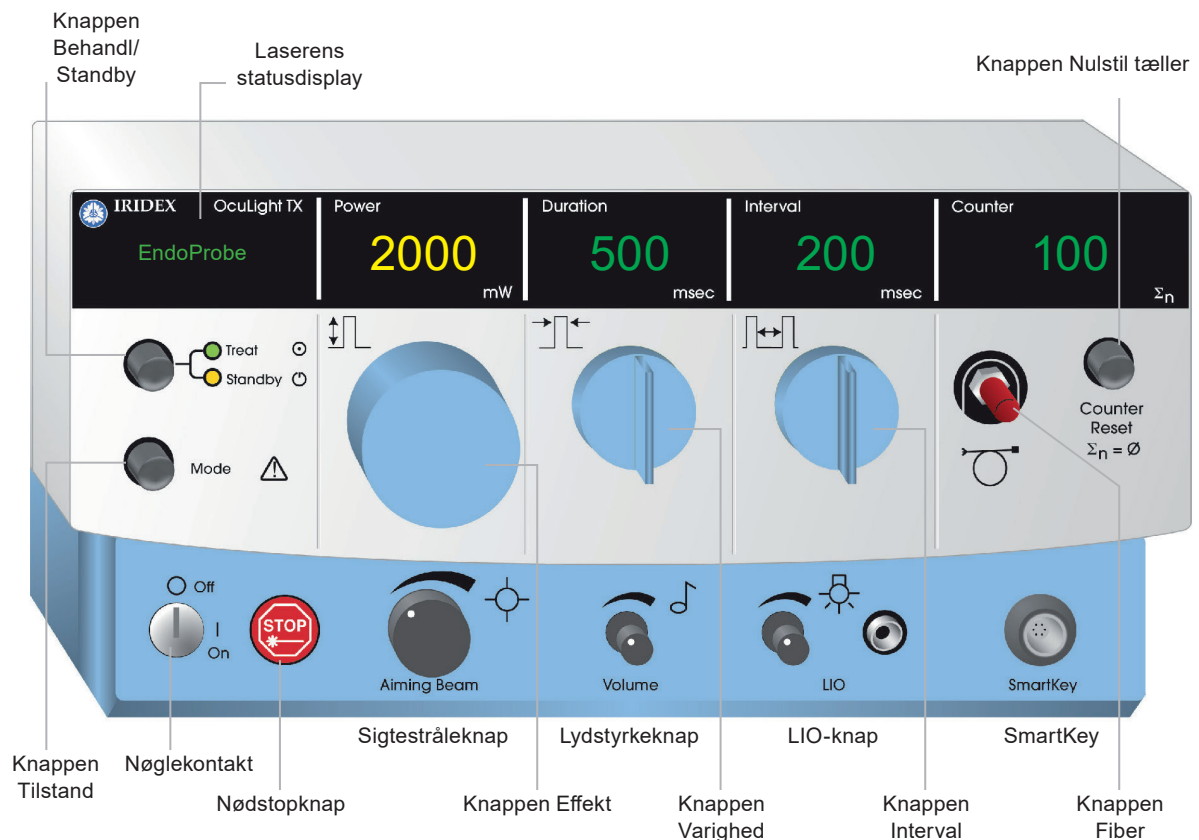
BEMÆRK: *Aux-udgangskontakten understøtter elektriske lavspændingssignalkredsløb på op til fem ampere og 24 volt vekselstrøm eller jævnstrøm. Sørg for, at alle ledninger overholder de lokale regler for elektricitet.*

Stik på bagpanelet af OcuLight GL/GLx/TX



3 Betjening

Betjeningselementer på frontpanelet



Tænd og sluk af laseren

- Tænd laseren ved at dreje nøglen til positionen On (Tændt).
- Sluk laseren ved at dreje nøglen til positionen Off (Slukket). Fjern nøglen for at forhindre uautoriseret brug.

BEMÆRK: Nøglen kan kun fjernes i positionen Off (Slukket).

- I en nødsituation skal du trykke på den røde EMERGENCY OFF (NØDSTOP). Dette deaktiverer øjeblikkeligt konsollen og alle laserrelaterede kredsløb.

Indstilling af behandlingsparametre

Effekt	Indstil behandlingsimpulsens effekt.
Varighed	Indstil behandlingsimpulsens varighed. Hvis du vil vælge kontinuerlig varighed (kun tilgængelig ved brug af en EndoProbe), skal du dreje knappen, indtil der vises fire streger i displayet Duration (Varighed) og Interval, og »EndoProbe CW« vises i laserens statusdisplay.
Interval	Interval mellem behandlingsimpulser. Hvis du vil vælge enkeltimpulstilstand, skal du dreje knappen, indtil displayet Interval er tomt.
Tæller	Tryk på knappen COUNTER RESET (NULSTIL TÆLLER) for at nulstille.
Sigtestråle	Juster sigtestrålens effekt.
LIO	Juster LIO-lysstyrken.
Lydstyrke	Juster lydstyrken for hørbare indikatorer.

Valg af lasertilstand

Tryk på knappen TREAT (BEHANDL)/STANDBY for at vælge lasertilstand:

- Gul = standbytilstand

Fodkontakten og behandlingsstrålen er deaktiveret.

- Grøn = behandlingstilstand (Treat)

Fodkontakten er aktiveret. Tryk på fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen.

Hvis du vil justere lasertilstanden med fjernbetjeningen, skal du trykke på TREAT (BEHANDL)/STANDBY for at ændre laserens tilstand til og fra Treat (Behandl) og Standby. Brug de andre knapper på fjernbetjeningen til at justere Power (Effekt), Duration (Varighed), Interval og Aiming Beam (Sigtestråle). Fjernbetjeningens display viser »Power« (Effekt), indtil du trykker på en anden knap. Lyset over en parameterknap lyser for at angive, hvilken parameter der vises. Hold parameterknappen nede for at øge eller reducere en parameter hurtigt.



ADVARSLER:

Undtagen under selve behandlingen skal laseren altid være i standbytilstand. Ved at laseren forbliver i standbytilstand forhindrer du utilsigtet lasereksposering, hvis fodkontakten aktiveres ved en fejl.

Sørg for, at alle personer i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller, før laseren sættes i behandlingstilstand (Treat). Lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller.

Valg af brugerindstillinger

BEMÆRK: Menuvalg gemmes automatisk, når du vælger et nyt menupunkt, eller når du afslutter tilstanden User Preferences (Brugerindstillinger).

SÅDAN VISES ELLER ÆNDRES BRUGERINDSTILLINGER:

1. Sæt laseren i standbytilstand.
2. Tryk på MODE (TILSTAND), og hold den nede, indtil »User Preferences« (Brugerindstillinger) blinker i laserens statusdisplay. »0« vises i displayet Interval.
3. Vælg indstillingerne i menuen User Preferences (Brugerindstillinger) ved hjælp af knappen Interval.
4. Vælg en indstilling i hver menuindstilling ved hjælp af knappen Duration (Varighed).
5. Tryk på MODE (TILSTAND) for at afslutte tilstanden User Preferences (Brugerindstillinger).

Indstillingerne i menuen User Preferences (Brugerindstillinger) for OcuLight TX, GLx og GL er beskrevet i den følgende tabel.

Interval Setting (Interval- indstilling)	Menuen User Preferences (Brugerindstillinger)	Duration Setting (Varigheds- indstilling)	User Preferences Options (Brugerindstillinger)
0	Default Menu (Standardmenu)	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Sigtestråle til/ fra i standbytilstand)	0 1	Aiming Beam Off in Standby mode (Sigtestråle slået fra i standbytilstand) Aiming Beam On in Standby mode (Sigtestråle slået til i standbytilstand)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Sigtestråle til/fra med impuls)	0 1	Aiming Beam Off with Pulse (Sigtestråle slået fra med impuls) Aiming Beam On with Pulse (Sigtestråle slået til med impuls)
3	Display Language (Sprog)	0 1 2 3 4 5	English (Engelsk) Spanish (Spansk) French (Fransk) German (Tysk) Italian (Italiensk) Portuguese (Portugisisk)
4	External Warning Device (Ekstern advarselsanordning)	0 1 2	On with Key (Slået til med nøgle) On in Treat mode (Slået til i behandlingstilstand) On with Footswitch (Slået til med fodkontakt)
5	Message Review (Se meddelelser)	1–21	Viser meddelelser

Interval Setting (Interval- indstilling)	Menuen User Preferences (Brugerindstillinger)	Duration Setting (Varigheds- indstilling)	User Preferences Options (Brugerindstillinger)
6	Remote Power Min Stepsize (Min. effekt-trinstørrelse for fjernbetjening)	10 20 30 40 50	Indstiller minimumseffektjustering med fjernbetjening eller fodkontakt.

Behandling af patienter

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

- Sørg for, at øjensikkerhedsfilteret (alt efter behov) er korrekt installeret, og at SmartKey® er valgt, hvis den bruges.
- Sørg for, at laserkomponenterne og laseranordningerne er korrekt tilsluttet.
- Sæt laseradvarselsskiltet op uden for behandlingsrummets dør.

BEMÆRK: *Se kapitel 6, »Sikkerhed og overholdelse«, og vejledningen til laseranordningen for at få vigtige oplysninger om lasersikkerhedsbriller og øjensikkerhedsfiltre.*

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

1. Tænd laseren.
2. Nulstil tælleren.
3. Indstil behandlingsparametrene.
4. Placer patienten.
5. Vælg om nødvendigt en passende kontaktlinse til behandlingen.
6. Sørg for, at alt hjælpepersonale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
7. Vælg behandlingstilstand (Treat).
8. Placer sigtestrålen på behandlingsstedet.
9. Fokusér eller juster laseranordningen efter behov.
10. Tryk på fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen.

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

1. Vælg standbytilstand.
2. Notér antallet af eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametre.
3. Sluk laseren, og tag nøglen ud.
4. Indsaml sikkerhedsbrillerne.
5. Fjern advarselsskiltet uden for behandlingsrummets dør.
6. Afbryd laseranordningerne.
7. Afbryd SmartKey, hvis den bruges.
8. Hvis laseranordningen er til engangsbrug, skal den bortskaffes korrekt. Ellers skal du efterse og rengøre laseranordningerne som anvist i de tilhørende vejledninger.
9. Hvis der blev brugt en kontaktlinse, skal den håndteres iht. producentens instruktioner.
10. Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

4

Fejlfinding

Generelle problemer

Problem	Brugerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at nøglekontakten er tændt.• Kontrollér, at komponenterne er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at elforsyningen er tændt. <p>Hvis der stadig ikke er nogen visning i displayet, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Utilstrækkelig eller ingen sigtestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at laseranordningen er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at konsollen er i behandlingstilstand (Treat).• Drej sigtestråleknappen helt med uret.• Kontrollér, at det fiberoptiske stik ikke er beskadiget.• Hvis det er muligt, skal du tilslutte en anden Iridex-laseranordning og vælge behandlingstilstand (Treat). <p>Hvis sigtestrålen stadig ikke er synlig, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at fjernlåsen ikke er blevet aktiveret.• Kontrollér, at sigtestrålen er synlig.• Hvis du bruger Symphony Slit Lamp Adapter, skal du kontrollere, at bølglængdekontakten er i den korrekte position for det ønskede lasersystem.• Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er i lukket position. <p>Hvis der stadig ikke er nogen behandlingsstråle, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen belysning (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at belysningsstikket er tilsluttet konsollen.• Kontrollér, at den særlige funktionskontrol ikke er låst.• Tjek pæren, og udskift den (hvis det er nødvendigt).
Belysning for svag (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at den særlige funktionskontrol ikke er låst.• Juster knappen til belysningsintensitet på konsollen.
Sigtestrålen er stor eller ude af fokus på patientens nethinde (kun LIO)	<p>Juster arbejdsafstanden mellem LIO-headsettet og undersøgelseslinsen. Sigtestrålen skal være skarpt defineret og have den mindste diameter, når den er i fokus.</p>

Problem	Brugerhandling(er)
Behandlingslæsioner er variable eller sporadiske (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO er muligvis lidt ude af fokus. Dette reducerer effekttætheden. Juster arbejdsafstanden for at opnå den mindste pletstørrelse. • En dårligt centreret laserstråle kan klippe på undersøgelseslinsen eller på patientens iris. Juster laserstrålen i belysningsfeltet. • Laserbehandlingsparametrene kan være for tæt på vævsrespons-tærsklen for ensartet respons. Forøg lasereffekten og/eller eksponeringsvarigheden, eller vælg en anden linse.

Meddelelser på statuspanelet

Meddelelse på statuspanel	Brugerhandling(er)
Calibration Required (Kalibrering nødvendig)	Kontakt din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Call Service (Ring til service)	Tryk på knappen MODE (TILSTAND). En beskrivelse af fejlen vises kortvarigt på statuspanelet. Konsollen genstarter og udfører en selvtest. Hvis meddelelsen vises igen, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Connect Fiber (Tilslut fiber)	Tilslut en passende laseranordning.
Connect Footswitch (Tilslut fodkontakt)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at fodkontakten eller modtageren er korrekt tilsluttet. • Kontrollér, at der ikke er tilsluttet to fodkontakter.
Connect SmartKey (Tilslut SmartKey) eller No SmartKey (Ingen SmartKey)	Kontrollér, at SmartKey er korrekt isat.
Emergency Stop (Nødstop)	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk systemet (med nøglen), og vent i nogle sekunder. • Tænd systemet.
Eye Safety Filter? (Øjensikkerhedsfilter?) eller 532nm Safety Filter? (532 nm-sikkerhedsfilter?)	Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er installeret korrekt, og tryk på MODE (TILSTAND) for at fortsætte.
Footswitch Stuck / Release Footswitch (Fodkontakt sidder fast/frigør fodkontakt)	Fjern foden eller en anden genstand fra fodkontakten.
No Remote Interlock (Ingen fjernlås)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at stikket til fjernlåsen er isat korrekt. • Kontrollér, at dørkontakterne eller andre kredsløb er lukkede.
Remove Fiber (Fjern fiber)	Afbryd fiberoptikken fra fiberporten.
Slit Lamp Spot Size? (Pletstørrelse for spaltelampe?) eller Spot Size? (Pletstørrelse?)	Kontrollér, at pletstørrelsevælgeren ikke står mellem positioner.
Unknown Fiber Type (Ukendt fibertype)	Tilslut det fiberoptiske stik.

5

Vedligeholdelse

Eftersyn og rengøring af laseren

Rengør konsollens udvendige dæksler med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Undgå slibende eller ammoniakbaserede rengøringsmidler.

Efterse jævnligt laseren, strømledningerne, fodkontakten, kabler osv. for slid. Systemet må ikke bruges, hvis der er blotlagte eller knækkede ledninger og/eller ødelagte stik.

1. Udstyrets dæksler skal være intakte; ikke løse.
2. Alle knapper og drejeknapper skal fungere korrekt.
3. Kontakthætten på nødstopet skal være intakt; ikke defekt.
4. Alle øjensikkerhedsfiltre er korrekt installeret. Ingen revner eller skader, der kan være årsag til, at laserlys slipper ud.
5. Alle sikkerhedsbriller skal være af den korrekte type (bølgelængde og optisk tæthed). Ingen revner eller skader, der kan være årsag til, at laserlys slipper ud.



ADVARSEL:

Fjern ikke dæksler! Fjernelse af dæksler og skjolde kan medføre eksponering for farlige optiske strålingsniveauer og elektriske spændinger. Kun Iridex-uddannet personale må få adgang til laserens indre. Laseren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren.



FORSIGTIG:

Sluk laseren, før du kontrollerer laseranordningens komponenter. Fjern ikke beskyttelseshætten fra laserporten, når laseren ikke er i brug. Fiberoptiske kabler skal altid håndteres yderst forsigtigt. Kablet må ikke vikles op med en diameter på mindre end 15 cm (6 in.).

Eftersyn og rengøring af fodkontakten

SÅDAN RENGØRES FODKONTAKTEN

1. Afbryd fodkontakten fra laseren (hvis relevant).
2. Brug vand, isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel til at tørre fodkontaktens overflader af. Undgå slibende eller ammoniakbaserede rengøringsmidler.
3. Lad fodkontakten lufttørre helt, før den bruges igen.
4. Slut fodkontakten til laseren igen.

BEMÆRK:

Kablet er ikke forseget og må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel.

Kontrol af effektkalibreringen

For at sørge for, at kalibreringen opfylder kravene fra National Institute of Standards and Technology (NIST), kalibreres laserbehandlingseffekten på Iridex-fabrikken med en effektmåler og en Iridex-laseranordning med tidligere målt transmission.

Periodisk og mindst én gang om året skal den faktiske effekt, der leveres via Iridex-laseranordningerne, måles for at verificere, at lasersystemet stadig fungerer inden for fabrikskalibreringsparametrene.

Regulerende myndigheder kræver, at producenter af amerikanske medicinske lasere, FDA CDRH Klasse III og IV og IEC EN 60825 Klasse 3 og 4, giver deres kunder effektkalibreringsprocedurer. Kun uddannet fabriks- eller servicepersonale fra Iridex må justere effektsensorerne.

SÅDAN KONTROLLERES KONSOLLENS EFFEKTKALIBRERING:

1. Sørg for, at alle personer i rummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
2. Tilslut en ren og korrekt fungerende Iridex-laseranordning eller -testfiber.
3. Centrér sigtetrålen i midten af effektmålerens sensor. Sørg for, at den anvendte effektmåler er inden for kalibreringsdatoen. Måleudstyret skal være i stand til at måle adskillige watt kontinuerlig optisk effekt.



FORSIGTIG: En pletstørrelse på mindre end 3 mm i diameter kan beskadige effektmålerens sensor.

4. Indstil lasereffekten til 200 mW.
5. Indstil varigheden til 100 ms og intervallet til 100 ms.
6. Sæt laseren i behandlingstilstand (Treat).
7. Ret sigtetrålen fra Iridex-laseranordningen ind på effektsensoren ved at følge instruktionerne for effektmåleren til prøvetagning af lasereffekten.
8. Aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen. Notér den stabiliserede effektmåler aflæsning i tabellen nedenfor. Denne værdi repræsenterer den gennemsnitlige effekt leveret af anordningen.
9. Indstil effekten til 500 mW, aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
10. Indstil effekten til 1000 mW, aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
11. Det acceptable område er angivet i tabellen nedenfor. Ved brug af CW-anordninger i kontinuerlig tilstand er målinger på mellem 80 % og 120 % af den viste effekt acceptable. Hvis aflæsningerne ligger uden for disse acceptable niveauer, skal du kontrollere effektmåleren, sørge for, at strålen er præcist placeret på effektmålerens detektoroverflade, og kontrollere aflæsningerne igen med en anden Iridex-laseranordning.
12. Hvis målingerne stadig ligger uden for det acceptable niveau, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
13. Placer en underskrevet kopi af de tabulerede data i anordningens logbog til senere brug og service.

Kalibreringsdato for effektmåler og sensor: _____

Effekt (mW)	Eksponeringsvarighed (ms) og -interval (ms)	Måleraflæsning (mW)	Acceptabelt område (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1.000	100		400–600

Data for effektmåleudstyr: _____

Kalibreringsdato: _____

Målerens model og
serienummer: _____

Kalibreret af: _____

Kalibreringsdato for måler: _____

6

Sikkerhed og overholdelse

Du skal læse og følge disse instruktioner for at sikre sikker drift og forhindre farer og utilsigtet eksponering for laserstrålerne:

- Du skal altid gennemgå og observere sikkerhedsforanstaltningerne, der er beskrevet i brugervejledningerne, før du bruger anordningen for at forhindre eksponering for laserenergi, undtagen som en terapeutisk anvendelse fra enten direkte eller diffust reflekterede laserstråler.
- Denne anordning er kun beregnet til brug af en kvalificeret læge. Anvendelsen af udstyret og de valgte behandlingsteknikker er dit eget ansvar.
- Brug ikke en anordning, hvis du mener, den ikke fungerer korrekt.
- Laserstråler, der reflekteres fra spejlende overflader, kan skade dine øjne, patientens øjne eller andres øjne. Alle spejle eller metalobjekter, der reflekterer laserstrålen, kan udgøre en refleksionsfare. Sørg for at fjerne alle refleksionsfarer i nærheden af laseren. Brug ikke-reflekterende instrumenter, når det er muligt. Pas på ikke at rette laserstrålen mod utilsigtede genstande.



FORSIGTIG:

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan betyde, at brugeren mister retten til at betjene udstyret.

Beskyttelse af lægen

Øjensikkerhedsfiltre beskytter lægen mod tilbagespredt behandling laserlys. Integrerede øjensikkerhedsfiltre er permanent installeret i hver kompatibel spaltelampeadapter (SLA) og hvert laser indirekte oftalmoskop (LIO). Ved brug af endofotokoagulation eller en operationsmikroskopadapter (OMA) skal der installeres en separat individuel øjensikkerhedsfilteranordning til hvert okular i operationsmikroskopet. Alle øjensikkerhedsfiltre har en optisk tæthed (OD) ved laserbølgelængden, der er tilstrækkelig til at tillade langtidsvisning af diffust laserlys ved klasse I-niveauer.

Bær altid passende lasersikkerhedsbriller, når du udfører eller observerer laserbehandlinger.

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

Den lasersikkerhedsansvarlige bør afgøre behovet for sikkerhedsbriller ud fra den maksimalt tilladte eksponeringsgrænse (MPE), NOHA (Nominal Ocular Hazard Area) og NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) for hver af de laseranordninger, der bruges med lasersystemet, samt konfigurationen af behandlingsrummet. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller den europæiske standard IEC 60825-1 for at få yderligere oplysninger.

Følgende formel blev brugt til at beregne de mest konservative NOHD-værdier:

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

hvor:

NOHD = afstanden i meter, hvor strålebestrålingen er lig med den passende hornhinde-MPE

NA = den numeriske blænde af den stråle, der kommer ud fra den optiske fiber

F = den maksimalt mulige lasereffekt i watt

MPE = niveauet af laserstråling, i W/m², som en person kan udsættes for, uden at det medfører bivirkninger

Numerisk blænde er lig med sinus af halvvinklen af den fremkommende laserstråle. Den maksimalt tilgængelige lasereffekt og tilsvarende NA varierer for hver laseranordning, hvilket medfører unikke NOHD-værdier for hver laseranordning.

BEMÆRK: Ikke alle laseranordninger fås til alle lasermodeller.

GL NOHD-værdier for forskellige laseranordninger				
Laseranordning	MPE (W/m ²)	Numerisk blænde (NA)	Maksimal effekt F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Spaltelampeadapter (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx/TX NOHD-værdier for forskellige laseranordninger				
Laseranordning	MPE (W/m ²)	Numerisk blænde (NA)	Maksimal effekt F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto/ØNH-prober	10	0,100	2,500	4,8
Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Spaltelampeadapter (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

Optisk tæthed af lasersikkerhedsbriller brugt med OcuLight GL/GLx/TX (maksimal udgangseffekt på 2,5 W) skal have en OD ≥ 4 ved 532 nm.

Sikkerhedsoverholdelse

Overholder FDA's ydeevnestandarder for laserprodukter, bortset fra afvigelse iht. Laser Notice No. 50 af 24. juni 2007.

CE-mærkede anordninger overholder alle krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr MDD 93/42/EØF.



Iridex GL, GLx og TX bruger solid-state elektronisk switch-mode-strømforsyning, der opfylder de strenge krav til ydeevne og sikkerhedsstandarder i EN60601-1 og UL 60601-1. En dedikeret mikroprocessor overvåger løbende, at alle laserkonsollens undersystemer fungerer sikkert.

Funktion	Beskrivelse
Nødstop	Deaktiverer laseren omgående.
Beskyttende kabinet	Det udvendige kabinet forhindrer utilsigtet adgang til laserstråling over Klasse I-grænserne.
Sikkerhedslås	En elektronisk lås ved fiberporten forhindrer laseremission, hvis en laseranordning ikke er korrekt tilsluttet.
Fjernlås	Systemet har en ekstern dørkontakt, der deaktiverer laseren, hvis behandlingsrummets døre åbnes under behandlingen. Der medfølger også et jumperkabel til låsefunktionen.
Nøglekontakt	Systemet kan kun betjenes med den korrekte nøgle. Nøglen kan ikke fjernes, når den er i positionen On (Tændt).
Indikator for laseremission	Det gule standbylys giver en synlig advarsel om, at laserstråling er tilgængelig. Når der er valgt behandlingstilstand (Treat), forhindrer en forsinkelse på tre sekunder utilsigtet lasereksposering. Konsollen leverer kun laserenergi, når fodkontakten er trykket ned i behandlingstilstand (Treat). En hørbar tone angiver, at konsollen leverer laserenergi. Indikatorntonens lydstyrke kan justeres, men ikke slukkes.
Stråledæmper	En elektronisk stråledæmper forhindrer al laserstråling i at komme ud af konsollen, indtil alle emissionskrav er opfyldt.
Optik	Øjensikkerhedsfiltre er påkrævede ved brug af lasersystemet.
Manuel genstart	Hvis laseremissionen afbrydes, skifter systemet til standbytilstand, effekten falder til nul, og konsollen skal genstartes manuelt.
Intern effektovervågning	To monitører måler uafhængigt lasereffekten før emission. Hvis målingerne afviger væsentligt, skifter systemet til tilstanden Call Service (Ring til service).
Fodkontakt	Konsollen kan ikke sættes i behandlingstilstand (Treat), hvis fodkontakten er beskadiget eller forkert tilsluttet. Fodkontakten kan nedsænkes og rengøres (IPX8 iht. IEC60529) og er sikkerhedsafskærmet (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).



Mærker

BEMÆRK: Det faktiske mærke kan variere afhængigt af lasermodellen.


Serienummer (bagpanel)



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



Rev: x



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

PN 13525 Rev C

Jord (bunden af 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.

Fodkontakt



REF 31602



SN 110001F

FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539



EC REP

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



CE 2797 **IPX8**

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

LABEL P/N: 31792-1F

Trådløs modtager



REF 31602



SN 110001R



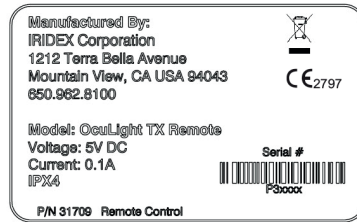
CE 2797



FCC ID: UDB31539
IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

















































Fjernbetjening























Laseradvarsel



Symboler (som relevant)

	Sigtetråle		Vinkel		Aspirationsprobe
	Forsigtig		Lydsignal		CE-mærke
	Stiktype		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Varighed
	Varighed med MicroPulse		Nødstop		ETL-mærke
	Steriliseret med EtO		Autoriseret EU-repræsentant		Udløbsdato
	Fodkontakt		Fodkontakt ind		Fodkontakt ud
	Sikring		Mål		Beskyttende jord
	Lysende probe		Styrke op/ned		Interval
	Interval med MicroPulse		Laserens blænde for enden af fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT		Producent
	Fremstillingsdato		Slukket		Tændt
	Varenummer		Effekt		Impulstal
	Nulstil impulstal		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Læs oplysninger
	Fjernbetjening		Fjernlås		Serienummer
	Engangsbrug		Standby		Behandl
	Type B-udstyr		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		Mønster er aktiveret

	Temperaturgrænser	IPX4	Beskytter mod vandsprøjt fra alle retninger	IPX8	Beskytter mod langvarig nedsænkning
	Se instruktionsmanual/brugervejledning (blå)		Starteffekt (PowerStep)		Interval mellem grupper
	Antal impulser (gruppe)		Antal trin (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektforøgelse		Effektforøgelse (PowerStep)		Parameter er låst
	USB		Portindikatorer		Laseraktivering
	Klargør laser		Højtaler		Skærm
	Lysstyrke for system		Latexfri		Recept
	Advarsel, udskift med angivne sikringer				

Specifikationer

BEMÆRK: Medmindre andet er angivet, er laserkonsolspecifikationerne ens for OcuLight GL, GLx og TX.

Specifikation	Beskrivelse
Behandlingsbølgelængde	532 nm
Behandlingseffekt	Varierer efter type af laseranordning. Lasersystemet viser den effekt, der afgives til vævet. GL: 0–1.500 mW GLx/TX: 0–2.500 mW
Varighed	Varierer efter type af laseranordning. EndoProbe® (effekt ≤500 mW) understøtter varighed på ét minut. GL: 30–1.000 ms GLx/TX: 10–3.000 ms
Interval	Varierer efter type af laseranordning. Driftscyklus op til 100 % er tilgængelig ved effekt ≤500 mW. GL: 30–1.000 ms GLx/TX: 10–3.000 ms
Sigtestråle	635 nm nominel <1 mW
Elektrisk	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Køling	Whisper-blæser med peltier-køling
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F) Hvis den opbevares ved temperaturer under 10 °C (50 °F), skal den flyttes til stuetemperatur 4 timer før brug.
Opbevaringstemperaturområde	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Mål	30 cm × 30 cm × 15 cm (12 in. W × 12 in. D × 6 in. H)
Vægt	<6,0 kg (13,2 lb)
Beskyttelse af udstyr	Klasse 1

7

Trådløs fodkontakt og EMC

Opsætning af den trådløse fodkontakt

Den trådløse fodkontakt består af:

- Batteridrevet fodkontakt (med eller uden effektjustering)
- Laserkonsol-drevet modtager

Slut den trådløse modtager til fodkontaktstikket på bagsiden af laseren. Tre pedaler (efter behov) på fodkontakten styrer følgende:

- Venstre pedal = sænker effekten (hold nede for at øge parameteren)
- Midterpedal = aktiverer laseren
- Højre pedal = øger effekten (hold nede for at øge parameteren)



FORSIGTIG:

Hvert fodkontakt/modtagerpar er unikt forbundet og fungerer ikke med andre Iridex-fodkontakter eller lignende komponenter. Identificer tydeligt hvert par for at forhindre adskillelse af de forbundne komponenter.

BEMÆRK:

Fodkontakten er designet til at fungere inden for 4,5 meter fra laseren.

Test af batterierne

BEMÆRK:

Når batterierne skal udskiftes, skal du kontakte din salgsrepræsentant eller Iridex-kundeservice. Den trådløse fodkontakt er designet med en forventet batterilevetid på 3–5 år ved normal drift og brug.

LED'er på fodkontakten hjælper med fejlfinding og angiver batteriets tilstand som følger:

LED-visning på fodkontakt	Status
Blinker grønt efter nedtrykning af pedal	Fodkontakt OK Batterier OK
Blinker gult efter nedtrykning af pedal	Fodkontakt OK Lavt batteriniveau
LED blinker rødt i 10 sekunder efter nedtrykning af pedal	Ingen RF-kommunikation

EMC-sikkerhedsoplysninger

Lasersystemet (konsollen og tilbehøret) kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette afsnit. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette system.

Dette lasersystem er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2 iht. tabellerne i dette afsnit. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.



FORSIGTIG: *Ændringer eller modifikationer af dette lasersystem, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret og kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af lasersystemet.*

Den trådløse fodkontakt sender og modtager i frekvensområdet 2,41 GHz til 2,46 GHz med en begrænset effektiv udstrålet effekt som beskrevet nedenfor. Transmissionerne er kontinuerlige transmissioner ved diskrete frekvenser inden for transmissionsfrekvensområdet.

Den trådløse fodkontakt er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B iht. del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis den trådløse fodkontakt forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for lasersystemet, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt den modtagende enhed.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Slut laserkonsollen til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt Iridex-kundeservice for at få hjælp.

Dette digitale apparat i klasse B opfylder alle krav i de canadiske regler for interferensfremkaldende udstyr.

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


EMC-krav til konsol og tilbehør

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremission	Overholdes	
Lasersystemet er velegnet til brug i alle bygninger, bortset fra boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.		

Vejledning og producenterklæring – immunitet			
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input-/output-ledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential modus ± 2 kV fælles signal	± 1 kV differential modus ± 2 kV fælles signal	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren eller lasersystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at lasersystemet får strøm fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt bør sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af lasersystemet, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet adskillelsesafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).^a</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a: Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor lasersystemet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal lasersystemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte lasersystemet.

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

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den trådløse fodkontakt.

Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og den trådløse fodkontakt som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand 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 med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

