

OcuLight® GL/GLx/TX
Lasersystemer
Brukerhåndbok



Brukerhåndbok for Iridex OcuLight® GL/GLx/TX lasersystemer
33003-NB Rev. D 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

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

1	Innledning	1
	Indikasjoner for bruk	1
	Referanser	2
	OcuLight GL/GLx.....	2
	OcuLight TX	3
	Kompatible leveringsenheter.....	3
	Prosedyreanbefalinger.....	3
	Spesifikke advarsler og forholdsregler.....	3
	Mulige bivirkninger eller komplikasjoner.....	4
	Spesifikke kontraindikasjoner.....	5
	Laserinnstillinger	5
	Advarsler og forsiktighetsregler.....	6
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation.....	7
2	Oppsett	8
	Pakke ut systemet	8
	Valg av plassering.....	9
	Sammenkobling av komponentene	9
3	Drift	11
	Frontpanelkontroller	11
	Slå laseren på og av	11
	Angi behandlingsparametere.....	12
	Valg av lasermodus	12
	Valg av brukerinnstillinger.....	13
	Behandling av pasienter	14
4	Feilsøking	16
	Generelle problemer.....	16
	Statuspanelmeldinger	18
5	Vedlikehold	19
	Inspeksjon og rengjøring av laseren.....	19
	Inspeksjon og rengjøring av fotbryteren	19
	Kontroll av effektkalibreringen	20
6	Sikkerhet og samsvar	22
	Beskyttelse av legen	22
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet.....	22
	Sikkerhetssamsvar	24
	Etiketter.....	25
	Symboler (etter behov)	27
	Spesifikasjoner	29
7	Trådløs fotbryter og EMC	30
	Konfigurasjon av trådløs fotbryter	30
	Teste batteriene	30
	EMC-sikkerhetsinformasjon	31
	EMC-kravene for konsoll og tilbehør	32

1

Innledning

OcuLight® GL, GLx og TX lasersystemer er faststofflasere som sender kontinuerlige bølger av ekte grønt laserlys (532 nm) for oftalmianvendelser. OcuLight TX og GLx er også indisert for otorhinolaryngologianvendelser. Feil bruk av lasersystemet kan føre til bivirkninger. Følg anvisningene for bruk i denne brukerhåndboken.

Indikasjoner for bruk

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

Iridex gir ingen anbefalinger vedrørende medisinsk praksis. Referanser i litteraturen gis som veiledning. Individuell behandling skal baseres på klinisk opplæring, klinisk observasjon av interaksjon mellom laser og vev samt aktuelle kliniske sluttpunkter. Iridex-laseren samt håndstykkene, leveringsenhetene og tilbehøret som brukes med den, leverer laserenergi i CW-Pulse- eller MicroPulse®-modus i den medisinske spesialiteten oftalmologi. OcuLight® GL, GLx og TX er utelukkende beregnet for bruk av opplærte leger til oftalmi- og otorhinolaryngologianvendelser for behandlingsformål. Iridex gir ingen anbefalinger vedrørende medisinsk praksis. Referanser i litteraturen gis som veiledning. Individuell behandling skal baseres på klinisk opplæring, klinisk observasjon av interaksjon mellom laser og vev samt aktuelle kliniske sluttpunkter.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmologi			
Retinal fotokoagulasjon	✓	✓	✓
Lasertrabekuloplastikk	✓	✓	✓
Iridotomi	✓	✓	✓
Iridoplastikk	✓	✓	✓
Otolaryngologi			
Stapedektomi		✓	✓
Stapedotomi		✓	✓

Referanser

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 indisert for retinal fotokoagulasjon og lasertrabekuloplastikk. Følgende er eksempler på anvendelser for OcuLight GL/GLx lasersystemer.

Tilstand	Behandling
Diabetisk retinopati <ul style="list-style-type: none">• Nonproliferativ retinopati• Makulært ødem• Proliferativ retinopati	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Glaukom <ul style="list-style-type: none">• Primært åpenvinklet• Vinkelblokk	Lasertrabekuloplastikk; iridotomi; iridoplastikk
Netthinnerifter og -løsninger	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Gitterdegenerasjon	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Aldersrelatert makulær degenerasjon (AMD)	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Intraokulær tumor <ul style="list-style-type: none">• Koroidalt hemangiom• Koroidalt melanom• Retinoblastom	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Retinopati ved prematuritet	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Subretinal (koroidal) neovaskularisasjon	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Retinal sentral- og grenveneokklusjon	Retinal fotokoagulasjon (RPC); fokal- og gridlaserbehandling
Øre, nese og hals* <ul style="list-style-type: none">• Otoklerotisk hørselstap	Stapedotomi

*bare GLx

OcuLight TX

Otolaryngologi. OcuLight TX er beregnet for bruk i ØNH-kirurgi for vevsinsisjon, -eksisjon, -koagulasjon, -fordampning og -ablasjon samt karhemostase. Indikasjoner for bruk omfatter blant annet stapedektomi, stapedotomi, myringotomi, lysis av adhesjoner, kontroll av blødning, fjerning av akustiske neuromer, bløtvevsadhesjon ved mikro-/makrootologiske prosedyrer.

Oftalmologi. OcuLight TX er beregnet på å fotokoagulere okularvev i oftalmiske prosedyrer. Indikasjoner for bruk omfatter: retinal fotokoagulasjon, lasertrabekuloplastikk, iridotomi, iridoplastikk.

Kompatible leveringsenheter

Kompatible leveringsenheter	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Indirekte laseroftalmoskop (LIO)	✓	✓	✓
EndoProbe®	✓	✓	✓
OtoProbe™		✓	✓
Spaltelampeadapter (SLA)	✓	✓	✓
EasyFit™-adapter	✓	✓	✓
EasyView™ SLA	✓	✓	✓
Iridex arbeidsstasjon med integrert spaltelampe	✓	✓	✓
Symphony™ SLA / Symphony 2	✓	✓	✓

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

Prosedyreanbefalinger

Brukeren skal gjennomgå bruksanvisningen for compatible leveringsenheter før behandling.



Spesifikke advarsler og forholdsregler

Det er viktig at kirurgen og øvrig personale 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 for mer informasjon Advarsler og forsiktighetsregler. Egnert øyevern for 532 nm-lys må brukes. Følg institusjonens retningslinjer for øyevern.

Mulige bivirkninger eller komplikasjoner



Oftalmisk

- Spesifikt for retinal fotokoagulasjon: utilsiktede brannsåre 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 brannsåre/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, 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.

Spesifikke kontraindikasjoner

- På nåværende tidspunkt ingen kjente som er spesifikke for ØNH-bruk.
- Oftalmisk:
 - Enhver situasjon der målvevet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrekkelig.
 - Albinopasienter, som ikke har pigmentering, skal ikke behandles.

Laserinnstillinger

Kirurgen skal begynne med lav styrke og kortvarig eksponering, merke seg den kirurgiske effekten og øke styrken, styrketettheten eller eksponeringsvarigheten til ønsket kirurgisk effekt 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. Hvis du er usikker på den forventede kliniske responsen, skal du alltid begynne med en konservativ innstilling og øke innstillingen i små trinn.

Oftalmiske behandlingsparametere				
Behandling	Leveringsenheter	Effekt (W)	Eksponeringsvarighet (ms)	Spotstørrelse (µm)
Trabekuloplastikk	SLA	1,5–2,0	100–500	100–500
Retina grid/fokal	SLA, LIO, EndoProbe	1,0–2,0	100–1000	50–100
Trabekuloplastikk	SLA	0,5–2,0	100–500	50–200
Iridotomi	SLA, LIO	0,2–2,0	100–300	50–200
Retina grid/fokal	SLA, LIO, EndoProbe	0,1–2,0	100–1000	100–1000

ØNH-behandlingsparametere				
Behandling	Leveringsenhet	Effekt (W)	Eksponeringsvarighet (ms)	Spotstørrelse (µm)
Stapedektomi	OtoProbe FlexFiber	0,8–2,3	100–1000	I/T
Stapedotomi				
Myringotomier				
Lysis av adhesjoner				
Kontroll av blødning	OtoProbe FlexFiber	0,2–0,6	800–2000	I/T
Fjerning av akustiske neuromer				
Bløtvevsadhesjon ved mikro-/makrootologiske prosedyrer				



Advarsler og forsiktighetsregler

FARE:

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

ADVARSLER:

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

Se aldri direkte inn i åpningene for 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.

Sørg for at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern. Vanlige briller skal aldri erstatte laserøyevern.

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

I henhold til 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 for å bruke eller bestille 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 nærøær 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 kontakten 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

CE₂₇₉₇ Nederland

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



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 avhjelp og ansvarsbegrensningen i Iridex' vilkår.*



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

2

Oppsett

Pakke ut systemet

Påse 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 tommer) klaring på hver side.

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

For å sikre at alle lokale elektriske krav kan oppfylles, er systemet utstyrt med en jordingsplugg av sykehuskvalitet (grønn prikk) med tre ledere. Sørg for 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.

Sammenkobling av komponentene

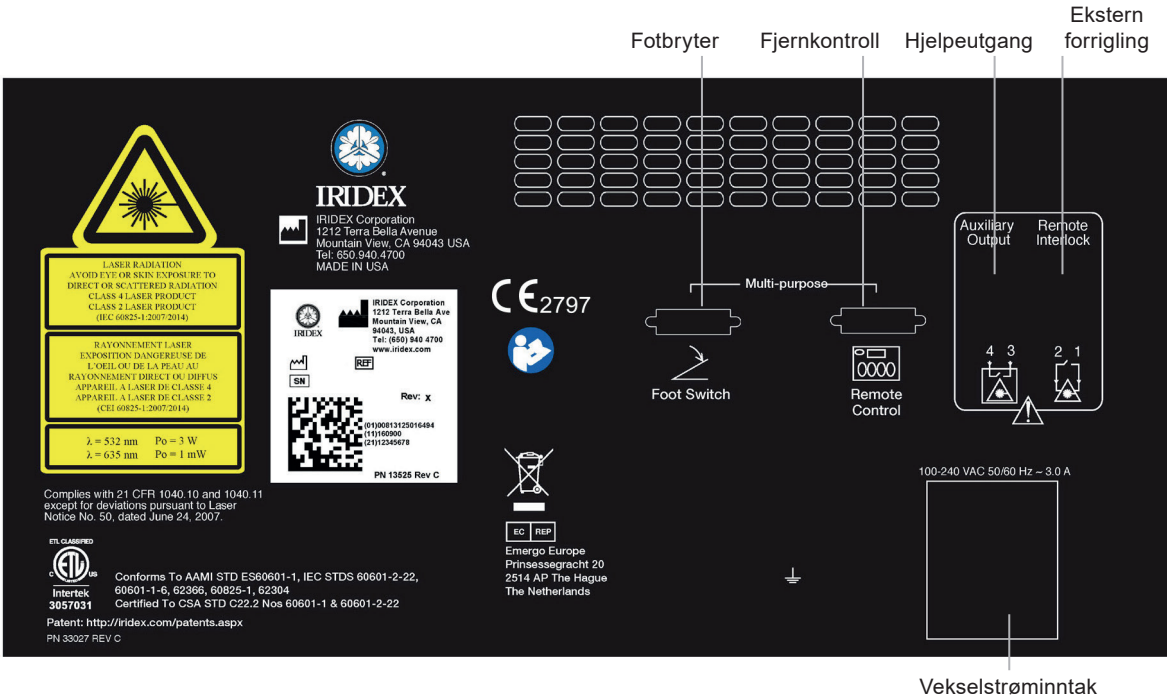


OBS! *Ikke koble to fotbryter til laserkonsollen.*

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

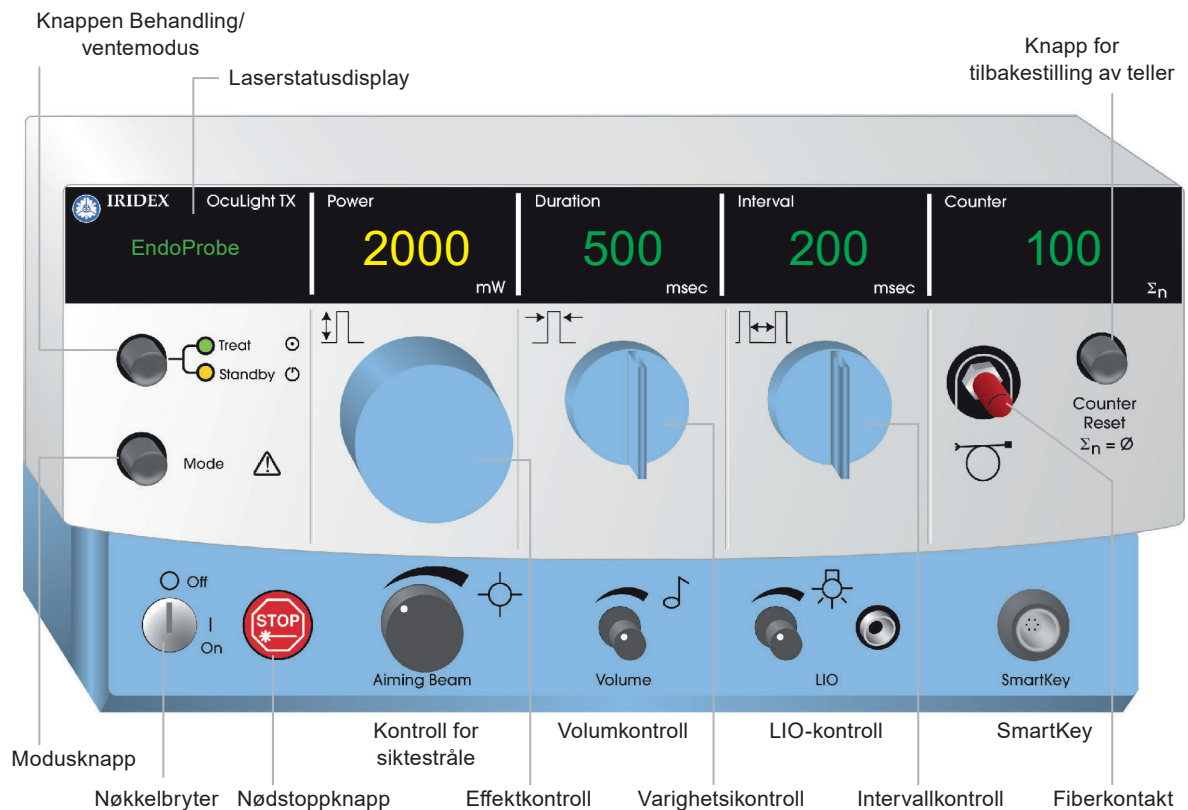
MERK: *Hjelpekontakten støtter lavspente signalkretser på opptil 5 A og 24 V vekselstrøm eller likestrøm. Sørg for at all kabling samsvarer med lokale elektriske forskrifter.*

OcuLight GL/GLx/TX bakpanelkontakter



3 Drift

Frontpanelkontroller



Slå laseren på og av

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

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

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

Angi behandlingsparametere

Effekt	Angi effekt for hver behandlingspuls.
Varighet	Angi varighet for hver behandlingspuls. For å velge kontinuerlig varighet (bare tilgjengelig ved bruk av EndoProbe) vrir du kontrollen til fire streker vises i Duration (Varighets)- og intervalldisplayene og «EndoProbe CW» vises i laserstatusdisplayet.
Intervall	Intervall mellom behandlingspulser. For å velge enkeltpulsmodus vrir du kontrollen til intervalldisplayet er tomt.
Teller	Trykk på knappen COUNTER RESET (Tellertilbakestilling) for å tilbakestille til null.
Siktestråle	Juster styrken på siktestrålen.
LIO	Juster LIO-belysningsintensiteten.
Volum	Juster volum på lydindikatorer.

Valg av lasermodus

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

- Gul = Standby (Ventemodus)

Fotbryteren og behandlingsstrålen er deaktivert.

- Grønn = Treat (Behandlingsmodus)

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

For å justere lasermodusen ved hjelp av fjernkontrollen trykker du på TREAT/STANDBY (Behandling/ventemodus) for å endre lasertilstand mellom behandling og ventemodus. Bruk de andre knappene på fjernkontrollen for å justere Power (Effekt), Duration (Varighet), Interval (Intervall) og Aiming Beam (Siktestråle). Displayet på fjernkontrollen viser «Power» (Effekt) til du trykker på en annen knapp. Lyset over en parameterknapp tennes for å angi at parameteren vises. Hold nede parameterknappen for å øke eller redusere en parameter raskt.



ADVARSLER:

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

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

Valg av brukerinnstillinger

MERK: Menyvalgene lagres automatisk når du velger et nytt menyelement eller går ut av User Preferences (Brukerinnstillingsmodus).

SLIK VISER ELLER ENDRER DU BRUKERINNSTILLINGER:

1. Sett laseren i Standby (Ventemodus).
2. Trykk på og hold nede MODE (Modus) til laserstatusdisplayet blinker «User Preferences» (Brukerinnstillinger). Intervalldisplayet viser «0».
3. Velg menyinnstillinger for User Preferences (Brukerinnstillinger) med intervallkontrollen.
4. Velg alternativet for hver menyinnstilling med Duration (Varighets) kontrollen.
5. Hvis du vil gå ut av brukerinnstillingsmodus, velger du MODE (Modus).

Menyinnstillinger for User Preferences (Brukerinnstillinger) på OcuLight TX, GLx og GL er beskrevet i følgende tabell.

Interval Setting (Intervallinnstilling)	User Preferences Menu (Menyen Brukerinnstillinger)	Duration Setting (Varighetsinnstilling)	User Preferences Options (Alternativer for Brukerinnstillinger)
0	Default Menu (Standardmeny)	I/T	I/T
1	Aiming Beam On/Off in Standby mode (Siktestråle på/av i ventemodus)	0	Aiming Beam Off in Standby mode (Siktestråle av i ventemodus)
		1	Aiming Beam On in Standby mode (Siktestråle på i ventemodus)
2	Aiming Beam On/Off with Pulse (Siktestråle på/av med puls)	0	Aiming Beam Off with Pulse (Siktestråle av med puls)
		1	Aiming Beam On with Pulse (Siktestråle på med puls)
3	Display Language (Visningsspråk)	0	English (Engelsk)
		1	Spanish (Spansk)
		2	French (Fransk)
		3	German (Tysk)
		4	Italian (Italiensk)
		5	Portuguese (Portugisisk)
4	External Warning Device (Ekstern varselenhet)	0	On with Key (På med nøkkel)
		1	On in Treat mode (På i behandlingsmodus)
		2	On with Footswitch (På med fotbryter)
5	Message Review (Meldingsgjennomgang)	1–21	Viser meldinger

Interval Setting (Intervallinnstilling)	User Preferences Menu (Menyen Brukerinnstillinger)	Duration Setting (Varighetsinnstilling)	User Preferences Options (Alternativer for Brukerinnstillinger)
6	Remote Power Min Stepsize (Minste effekttrinn – fjernkontroll)	10 20 30 40 50	Angir minste effektjustering med fjernkontroll eller fotbryter.

Behandling av pasienter

FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

- Sørg for at øyevernfilteret (hvis aktuelt) er riktig installert, og at SmartKey®, hvis den brukes, er valgt.
- Sørg for at laserkomponentene og leveringsenheten(e) er riktig tilkoblet.
- Sett laservarselskiltet på utsiden av døren til behandlingsrommet.

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

SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

1. Slå på laseren.
2. Tilbakestill telleren.
3. Angi behandlingsparameterne.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg om nødvendig en egnet kontaktlinse for behandlingen.
6. Sørg for 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 kontakten når leveringsenheten ikke er i bruk.

4

Feilsøking

Generelle problemer

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

Problem	Brukerhandling(er)
Behandlingslesjonene er variable eller intermitterende (bare LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO kan være litt ute av fokus. Dette reduserer effekttheten. Juster arbeidsavstanden for å oppnå minste spotstørrelse. • En dårlig sentrert laserstråle kan klippe på undersøkelseslinsen eller på pasientens iris. Juster laserstrålen i belyningsfeltet. • Laserbehandlingsparameterne kan være for nær terskelen for vevsrespons for en konsistent respons. Øk laserstyrken og/eller eksponeringsvarigheten, eller velg en annen linse.

Statuspanelmeldinger

Statuspanelmelding	Brukerhandling(er)
Calibration Required (Kalibrering påkrevd)	Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte.
Call Service (Ring etter service)	Trykk på knappen MODE (Modus). En beskrivelse av feilen vises kort på statuspanelet. Konsollen starter på nytt og utfører en selvtest. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis meldingen vises igjen.
Connect Fiber (Koble til fiber)	Koble til en egnet leveringsenhet.
Connect Footswitch (Koble til fotbryter)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at fotbryteren eller mottakeren er riktig tilkoblet. • Kontroller at det ikke er tilkoblet to fotbrytere.
Connect SmartKey (Koble til SmartKey) eller No SmartKey (Ingen SmartKey)	Kontroller at SmartKey er riktig installert.
Emergency Stop (Nødstopp)	<ul style="list-style-type: none"> • Slå systemet av (med nøkkelen) og vent noen sekunder. • Slå systemet på.
Eye Safety Filter? (Øyevernfilter?) eller 532nm Safety Filter? (532 nm-vernefilter?)	Kontroller at øyevernfilteret er riktig installert, og trykk på MODE (Modus) for å fortsette.
Footswitch Stuck/Release Footswitch (Fotbryter sitter fast / frigjør fotbryter)	Fjern fot eller annen gjenstand fra fotbryteren.
No Remote Interlock (Ingen ekstern forrigling)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at den eksterne forriglingspluggen er satt riktig i. • Kontroller at dørbryterne eller andre kretser er lukket.
Remove Fiber (Fjern fiber)	Koble den fiberoptiske kablen fra fiberporten.
Slit Lamp Spot Size? (Spotstørrelse for spaltelampe?) eller Spot Size? (Spotstørrelse?)	Kontroller at spotstørrelsesvelgeren ikke befinner seg mellom stillinger.
Unknown Fiber Type (Ukjent fibertype)	Koble til den fiberoptiske kontakten.

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 nødstoppbryteren skal være intakt og uskadd.
4. Alle øyevernfiltere er riktig installert. Ingen sprekker eller skade som kan føre til utilsiktet strøllys fra laseren.
5. Alle øyevern skal være av riktig type (bølgelengde og OD). Ingen sprekker eller skade som kan føre til utilsiktet strøllys fra laseren.



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



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

Inspeksjon og rengjøring av fotbryteren

SLIK RENGJØR DU FOTBRYTEREN

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

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

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 effektene som leveres gjennom Iridex-leveringsenheten(e) måles for å bekrefte at lasersystemet fortsatt opererer innenfor kalibreringsparameterne fra fabrikken.

Regulatoriske myndigheter krever at produsenter av US FDA CDRH klasse III og IV og IEC EN 60825 klasse 3 og 4 medisinske lasere forsyner sine kunder med effektkalibreringsprosedyrer. Bare Iridex-opplært fabrikk- eller servicepersonell kan justere effektmonitorene.

SLIK BEKREFTER DU EFFEKTKALIBRERINGEN AV LASERKONSOLLEN:

1. Sørg for at alle i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.
2. Koble til en ren og velfungerende Iridex-leveringsenhet eller -testfiber.
3. Sentrer siktestrålen på midten av effektmålerens sensor. Sørg for at effektmåleren som brukes, er innen kalibreringsdatoen. 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 lasereffekten til 200 mW.
5. Sett varigheten til 100 ms og intervallet til 100 ms.
6. Sett laseren i Treat (Behandlingsmodus).
7. Rett siktestrålen fra Iridex-leveringsenheten mot effektsensoren, 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. Akseptabelt område er angitt i tabellen nedenfor. Ved bruk av CW-enheter i kontinuerlig modus er målinger mellom 80 % og 120 % av vist effekt akseptable. Hvis målerresultatene er utenfor dette akseptable nivået, kontroller du effektmåleren, sørg for at strålen er riktig posisjonert på overflaten av effektmålerens detektor, og kontroller målerresultatene på nytt med en annen Iridex-leveringsenhet.
12. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis målingene fortsatt er utenfor akseptabelt nivå.
13. Plasser et underskrevet eksemplar av de tabulerte dataene i enhetsregisteret for referanse under senere bruk og vedlikehold.

Kalibreringsdato for effektmåler og sensor: _____

Effekt (mW)	Eksponeeringsvarighet (ms) og intervall (ms)	Måleresultat (mW)	Akseptabelt område (mW)
200	100		80–120
500	100		200–300
1000	100		400–600

Data for effektmåleutstyr: _____

Kalibreringsdato: _____

Målermodell og serienummer: _____

Kalibrert av: _____

Målerkalibreringsdato: _____

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

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

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

der:

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

NA = numerisk apertur for strålen fra den optiske fiberen

F = maksimal mulig lasereffekt, i watt

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

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

MERK: Ikke alle leveringsenheter er tilgjengelige for alle lasermodeller.

GL NOHD-verdier for ulike leveringsenheter				
Leveringsenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Maksimal effekt F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	1,500	3,7
Indirekte laseroftalmoskop (LIO)	10	0,013	1,500	28,6
Spaltelampeadapter (SLA)	10	0,012	1,200	27,7

GLx/TX NOHD-verdier for ulike leveringsenheter				
Leveringsenhet	MPE (W/m ²)	Numerisk apertur (NA)	Maksimal effekt F (W)	NOHD (m)
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Oto-/ØNH-sonder	10	0,100	2,500	4,8
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 OcuLight GL/GLx/TX (maksimal utgangseffekt på 2,5 W) skal ha en OD ≥ 4 ved 532 nm.

Sikkerhetsvarsar

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.



Iridex GL, GLx og TX bruker en strømforsyning med solid-state elektronisk svitsjing som oppfyller strenge krav til ytelse og sikkerhet i EN60601-1 og UL 60601-1. En dedikert mikroprosessor overvåker kontinuerlig sikker funksjon av alle delsystemer i laserkonsollen.

Element	Funksjon
Nødstopknapp	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 On-stilling (på).
Laserstrålingsindikator	Det gule ventemoduslyset gir en synlig advarsel om at laserstråling er tilgjengelig. Når Treat (Behandlingsmodus) er valgt, hindrer en tre sekunders forsinkelse utilsiktet lasereksposering. Konsollen leverer laserenergi bare når fotbryteren er trykt ned i Treat (Behandlingsmodus). Et lydsignal angir at konsollen leverer laserenergi. Volumet på lydsignalet kan justeres, men det kan ikke slås av.
Stråledemper	En elektronisk stråledemper hindrer laserstråling i å komme ut av konsollen før alle krav til stråling er oppfylt.
Visningsoptikk	Øyevernsfiltre er påkrevd ved bruk av lasersystemet.
Manuell omstart	Hvis laserstrålingen avbrytes, går systemet i Standby (Ventemodus), effekten faller til null, og konsollen må omstartes manuelt.
Intern effektmonitor	To monitorer måler uavhengig lasereffekten før stråling. Hvis målingene avviker vesentlig, går systemet inn i Call Service (Servicemodus).
Fotbryter	Konsollen kan ikke settes i Treat (Behandlingsmodus) hvis fotbryteren er skadet eller feil tilkoblet. Fotbryteren kan senkes i væske og rengjøres (IPX8 per IEC60529) og er beskyttet for sikkerhet (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



REF



Rev: x

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

PN 13525 Rev C

**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

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
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




















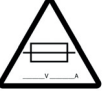


Laseradvarsel



Symboler (etter behov)

	Siktestråle		Vinkel		Aspirasjonssonde
	Obs!		Lydsignal		CE-merke
	Kontakttype		Skal ikke brukes hvis pakken er skadd		Varighet
	Varighet med MicroPulse		Emergency Stop (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	IPX4	Beskyttelse mot vannsprut fra alle kanter	IPX8	Beskyttelse mot kontinuerlig nedsenkning
	Se instruksjons- håndbok/-hefte (i blått)		Innledende effekt (PowerStep)		Intervall mellom grupper
	Antall pulser (gruppe)		Antall trinn (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektøkning		Effektøkning (PowerStep)		Parameter er låst
	USB		Portindikatorer		Laser i bruk
	Laser klargjøres		Høytaler		Skjerm
	Systemlysstyrke		Lateksfri		Resept
	Advarsel, erstatt med sikringer som angitt				

Spesifikasjoner

MERK: Med mindre annet er angitt, er laserkonsollspesifikasjonene identiske for OcuLight GL, GLx og TX.

Spesifikasjon	Beskrivelse
Bølgelengde for behandling	532 nm
Behandlingseffekt	Varierer med type leveringsenhet. Lasersystemet viser effekten som leveres til vevet. GL: 0–1500 mW GLx/TX: 0–2500 mW
Varighet	Varierer med type leveringsenhet. Ett minutt varighet tilgjengelig med EndoProbe® (effekt ≤500 mW). GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Intervall	Varierer med type leveringsenhet. Driftssyklus opptil 100 % er tilgjengelig ved effekt ≤500 mW. GL: 30–1000 ms GLx/TX: 10–3000 ms
Siktestråle	635 nm nominell <1 mW
Elektrisk	100–240 VAC, 50/60 Hz, 3,0 A
Kjøling	Stillegående vifte med peltierkjøling
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F) Hvis utstyret har vært lagret ved temperaturer under 10 °C (50 °F), skal det stå i romtemperatur i fire timer før bruk.
Lagringstemperaturområde	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Mål	30 cm (W) × 30 cm (D) × 15 cm (H) (12 tommer B x 12 tommer D x 6 tommer H)
Vekt	<6,0 kg (13,2 pund)
Utstyrbeskyttelse	Klasse 1

7

Trådløs fotbryter og EMC

Konfigurasjon av trådløs fotbryter

Den trådløse fotbryteren omfatter:

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

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

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



OBS!

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

MERK:

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

Teste batteriene

MERK:

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

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

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

EMC-sikkerhetsinformasjon

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

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



OBS!

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

Den trådløse fotbryteren sender og mottar i frekvensområdet 2,41GHz til 2,46GHz med en begrenset effektiv utstrålt effekt som beskrevet nedenfor. Overføringen 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 utstyret.
- 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-kravene for konsoll og tilbehør

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

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet			
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør 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 det 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 det 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 det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av lasersystemet trenger kontinuerlig bruk under strømbrydd, 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>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 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).^a</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.^b</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>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p>a: Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der lasersystemet brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må du observere lasersystemet for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler som å snu eller flytte på lasersystemet.</p> <p>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) i henhold til senderens produsent.

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.