

Iridex Cyclo G6[®] Lasersystem

Brukerhåndbok



VIKTIG MERKNAD

Denne brukerhåndboken (delenummer 66294-NB) viser til den generelle programvarepakken som følger med Cyclo G6[®]-laseren.

Hvis du bruker Cyclo G6[®]-laseren med Sweep Management-programvareoppgraderingen, se brukerveiledningen (delenummer 88199 ved bruk av MicroPulse P3[®]-leveringsenheten. Brukerveiledningen beskriver og forklarer betjeningen av skjermbildene i det grafiske brukergrensesnittet og behandlingsparameterfeltene som er spesifikke for programvareoppgraderingen.

Brukerhåndbok for Iridex Cyclo G6® lasersystem
66294-NB Rev. F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

Iridex, Iridex-logoen, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 og MicroPulse er registrerte varemerker; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse og PowerStep er varemerker som tilhører Iridex Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

1	Innledning	1
	Kompatible leveringsenheter.....	1
	Pulstyper.....	2
	Referanser.....	4
	Indikasjoner for bruk.....	6
	Referanser.....	9
	Advarsler og forsiktighetsregler.....	11
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation.....	12
2	Oppsett	13
	Pakke ut systemet.....	13
	Valg av plassering.....	14
	Sammenkobling av komponentene.....	14
3	Drift	16
	Frontpanelkontroller.....	16
	Slå laseren på og av.....	16
	Behandling av pasienter.....	17
	Bruk av lasersystemet.....	18
4	Feilsøking	25
	Generelle problemer.....	25
	Feilmeldinger.....	26
5	Vedlikehold	29
	Inspeksjon og rengjøring av laseren.....	29
	Inspeksjon og rengjøring av fotbryteren.....	29
	Kontroll av effektkalibreringen.....	30
6	Sikkerhet og samsvar	32
	Beskyttelse av legen.....	32
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet.....	32
	Sikkerhetssamsvar.....	34
	Etiketter.....	35
	Symboler (etter behov).....	37
	Spesifikasjoner.....	39
7	Trådløs fotbryter og EMC	40
	Konfigurasjon av trådløs fotbryter.....	40
	Teste batteriene.....	40
	EMC-sikkerhetsinformasjon.....	41
	EMC-kravene for konsoll og tilbehør.....	42

1

Innledning

Iridex Cyclo G6[®]-lasersystemet er en halvlederdiodelaser som sender kontinuerlige bølger av infrarødt laserlys (810 nm) for oftalmianvendelser. Feil bruk av lasersystemet kan føre til bivirkninger. Følg anvisningene for bruk i denne brukerhåndboken.

Kompatible leveringsenheter

Disse Iridex-seriene av probeleveringsenheter er compatible med Cyclo G6-lasersystemet:

- **MicroPulse[®]-serien**
 - MicroPulse P3: En fiberoptisk håndholdt leveringsenhet med RFID til engangsbruk som ved bruk sammen med Cyclo G6 overfører 810 nm MicroPulse laserenergi transskleralt til processus ciliares for behandling av glaukom. Den fiberoptiske spissen på MicroPulse P3 har en diameter på 600 µm og stikker 0,4 mm ut fra håndstykket for nøyaktig posisjonering av den fiberoptiske spissen 3 mm posterior for limbus.
 - MicroPulse-serien kan også omfatte ytterligere prober.
- **G-Probe[®]-serien**
 - G-Probe: En fiberoptisk håndholdt leveringsenhet med RFID til engangsbruk som ved bruk sammen med Cyclo G6 overfører en kontinuerlig bølge av infrarød laser transskleralt til processus ciliares for behandling av glaukom. Den fiberoptiske spissen på G-Probe har en diameter på 600 µm og stikker 0,7 mm ut fra håndstykket for nøyaktig posisjonering av den fiberoptiske spissen 1,2 mm posterior for limbus.
 - G-Probe Illuminate[®]: Identisk med G-Probe, men med transilluminasjon i tillegg. Transilluminasjon gjør det lettere for legen å finne processus ciliares.
 - G-Probe-serien kan også omfatte ytterligere prober.

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

Belysningskontroll og lysregulering

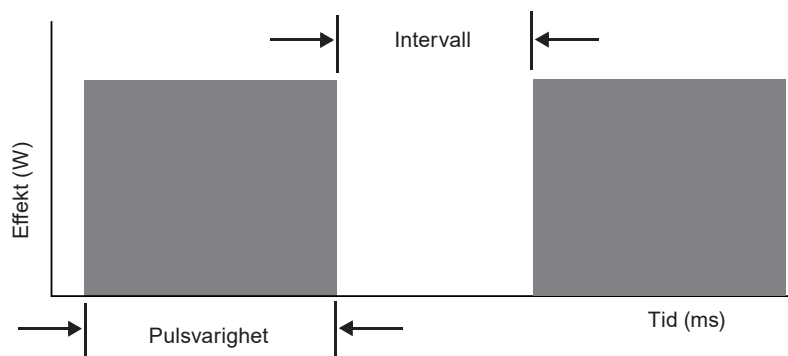
Iridex Cyclo G6-lasersystemet har en belysningskilde med hvitt lys for bedre visualisering av målvev under behandling. Kompatible leveringsenheter, f.eks. G-Probe Illuminate, inneholder belysningsfibre for å føre hvitt lys fra konsollen til enhetens distale spiss. Lyskilden er en hvit (bredspektret) LED på 0–5 mW; effektnivået (og dermed belysningsstyrken) kan justeres av brukeren via berøringsskjermgrensesnittet på konsollen og fjernkontrollen. Strøm til den hvite LED-en er normalt AV; strøm PÅ håndteres automatisk av konsollen når en kompatibel konektor settes inn i lyskildeåpningen. En optisk mikrobryter i lyskildeåpningen registrerer nærværet av en kompatibel konektor og utløser PÅ/AV-funksjonen til belysningskilden.

Pulstyper

To pulstyper er tilgjengelige: CW-Pulse- og MicroPulse®-modus.

CW-Pulse

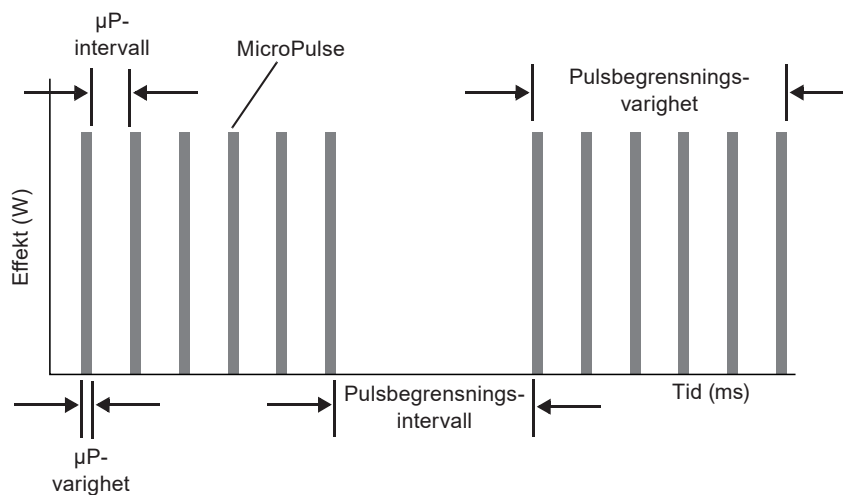
Laserstrålingen er kontinuerlig under hele eksponeringstiden.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) er en laserlevering som består av en gruppe av mikrosekundstøt.

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



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

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

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

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

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

Referanser

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.

19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

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 laseren brukes for indikasjoner som ikke er angitt her, er brukeren 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.

Indikasjon for bruk

Serien av Iridex IQ-lasersystemer (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm] [Iridex Cyclo G6-lasersystem]) samt håndstykkene, leveringsenhetene og tilbehøret som brukes med dem, leverer laserenergi i enten CW-pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse™-modus. Beregnet på mykt og fibrøst vev, herunder incisjon, eksisjon, koagulasjon, fordampning og ablasjon av osseøst vev samt karhemostase, innen dermatologi, ØNH/otolaryngologi og oftalmologi som følger:

810 nm (Iridex Cyclo G6-lasersystem)

OFTALMOLOGI:

Iridex Cyclo G6®-lasersystemet og probeleveringsenhetene (G-Probe®, G-Probe Illuminate® og MicroPulse P3®) brukes til å avgi laserenergi i behandlingsmodus CW-Pulse (CW) eller MicroPulse (µP), og er indisert for behandling av glaukom:

Leveringsenhet	Tilstand (indisert for)	Behandling (tiltenkt bruk)	CW/µP
MicroPulse P3®-enhet	Til behandling av glaukom, herunder: <ul style="list-style-type: none">• Primært åpenvinklet• Vinkelblokk• Refraktært	Transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC) av processus ciliares	µP
G-Probe® og G-Probe Illuminate®	Til behandling av glaukom, herunder: <ul style="list-style-type: none">• Primært åpenvinklet• Vinkelblokk• Refraktært	Transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC) av processus ciliares	CW

Prosedyreanbefalinger

Brukeren skal gjennomgå bruksanvisningen for kompatible leveringsenheter før behandling.

Kontraindikasjoner

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

Mulige bivirkninger eller komplikasjoner

- Som ved ethvert kirurgisk inngrep er det en potensiell risiko for infeksjon, inflammasjon og postoperativ smerte.

Spesifikke advarsler og forholdsregler

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

Laserinnstillinger

OBS!

Følgende behandlingsparametere har vært rapportert av leger som bruker Iridex-produkter eller lignende produkter, enten i publisert litteratur eller rapportert direkte til Iridex. Disse behandlingsparametere gis som en veiledning. Det er legens ansvar å fastslå sikre behandlingsparametere for bruk på pasienten i hvert enkelt tilfelle.

Det anbefales å administrere laserenergien via håndstykket for probelevering med optisk fiber som brukes intraokulært.

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.

810 nm typiske laserbehandlingsparametere for okulær fotokoagulasjon

810 nm kontinuerlig bølge*					
Bruk	Leve- ringsenhet	Effekt (mW)	Ekspone- rings- varighet (ms)	Behandlings- steder	Samlet energi (J)
Transskleral syklofotokoagulasjon	G-Probe	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transskleral syklofotokoagulasjon	G-Probe Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Bruk	Leve- ringsenhet	Effekt (mW)	Arbeids- syklus (500 Hz)	Ekspone- rings- varighet (ms)	Samlet energi (J)
Transskleral syklofotokoagulasjon	MicroPulse P3	2000–2250	31,3 %	50 000–180 000 superior 50 000–180 000 inferior	31–126

Referanser

*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

*G-PROBE ILLUMINATE: (OMFATTER REFERANSER FOR G-PROBE SAMT DE TO REFERANSENE NEDENFOR)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

**MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

Advarsler og forsiktighetsregler

FARE:

Dekselet må ikke fjernes, da det kan utsette personer for elektrisk støt og laserstråling. Service skal utføres av kvalifisert laserpersonale. Det er en eksplosjonsfare hvis et lasersystem brukes i nærvær av brennbare anestetika.

ADVARSLER:

Lasere genererer en sterkt konsentrert lysstråle som kan forårsake personskade 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.

Før strømledningen kobles til eller fra, må du forvise deg om at området er fritt for vann og annet søl, og at du har tørre hender.

Laseren skal alltid kobles fra ved å gripe støpselet, og ikke strømledningen. Strømmen slås av ved å trekke støpselet ut av kontakten.

Laseren skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å nå støpselet til strømledningen, siden støpselet brukes til å gi isolasjon mot elektrisk støt. Laseren skal ikke plasseres i et område der tilgangen til strømledningens støpsel er hindret eller blokkert.

For å unngå faren for elektrisk støt skal dette utstyret bare kobles til en jordet nettstrømforsyning. EN 60601-1:2006/AC:2010

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

Dampskyen fra laseren kan inneholde levedyktige væspartikler.

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) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (bare USA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland

Garanti og service. Hvert lasersystem har en standardgaranti fra fabrikken. Garantien dekker alt av deler og arbeid som trengs for å avhjelpe problemer 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
- Strømledning (konfigurasjon for USA vist)
- Nøkler
- Standard kablet 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 120V- eller 240V-strømforsyning med midtpinne.

For å sikre at alle lokale elektriske krav kan oppfylles, er systemet utstyrt med en jordingsplugg av sykehuskvalitet 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.

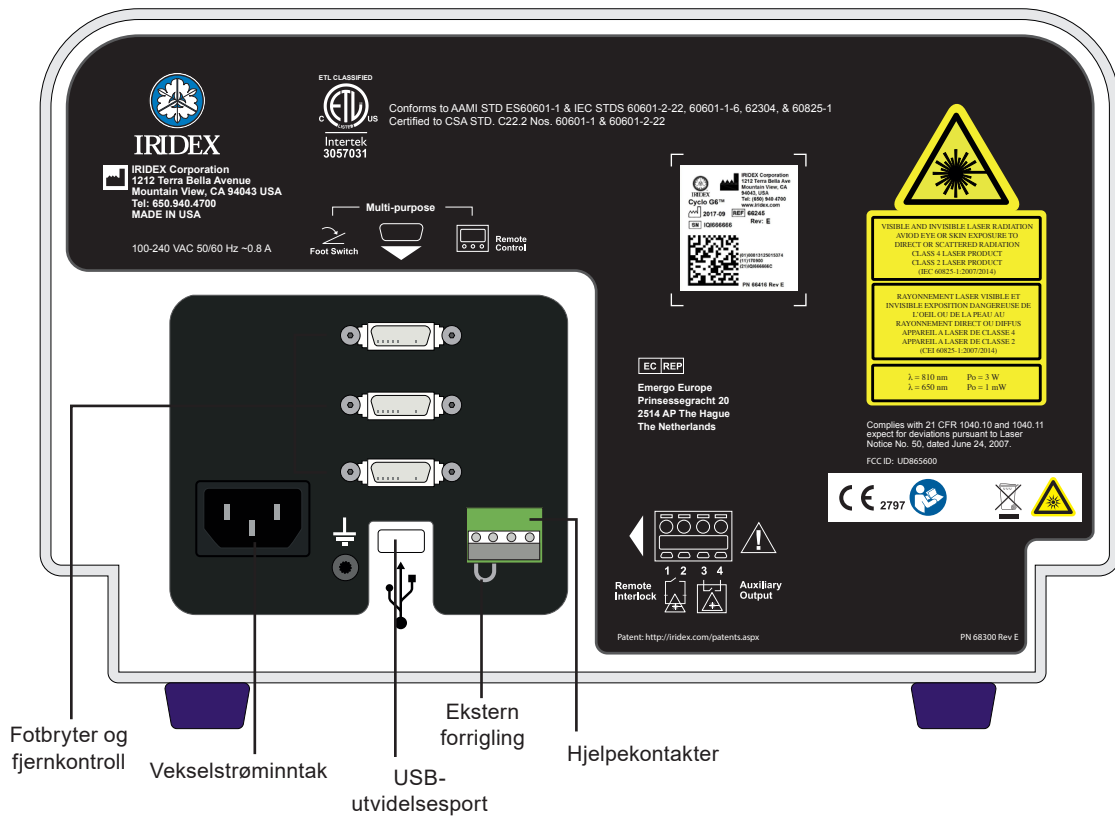
Ikke plasser eller bruk systemet nær åpen flamme.

Sammenkobling av komponentene

OBS! *Ikke koble to fotbryter til laserkonsollen.*

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

Bakpanel på Cyclo G6®



3 Drift

Frontpanelkontroller



OBS! Når ingen leveringsenhet er koblet til systemet, må du forsikre deg om at belysnings- og fiberportene er lukket.

Slå laseren på og av

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

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

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

Behandling av pasienter

FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

- Forsikre deg om at øyevernfilteret (hvis aktuelt) er riktig installert.
- 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:

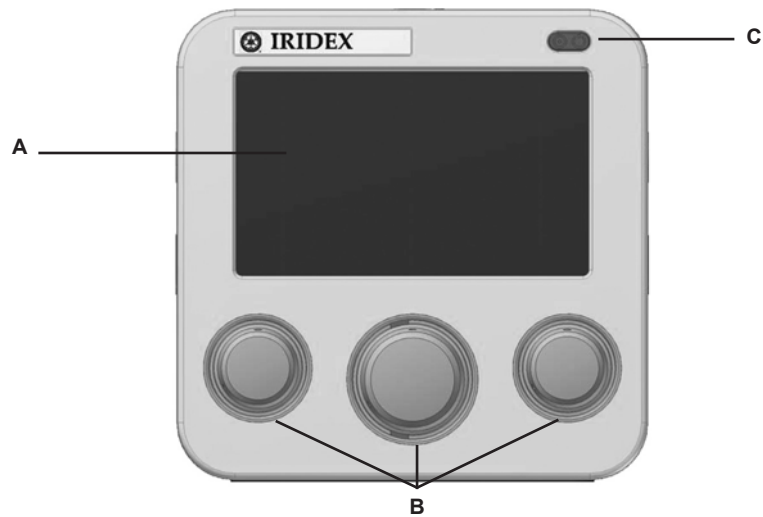
1. Slå på laseren.
2. Tilbakestill telleren.
3. Angi behandlingsparameterne.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg om nødvendig en egnet kontaktlinse for behandlingen.
6. Sørg for at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.
7. Velg Treat (Behandlingsmodus).
8. Rett siktestrålen mot behandlingsstedet.
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. Hvis leveringsenheten er til engangsbruk, skal den kasseres.
8. Hvis det ble brukt en kontaktlinse, skal linsen håndteres som anvist av produsenten.

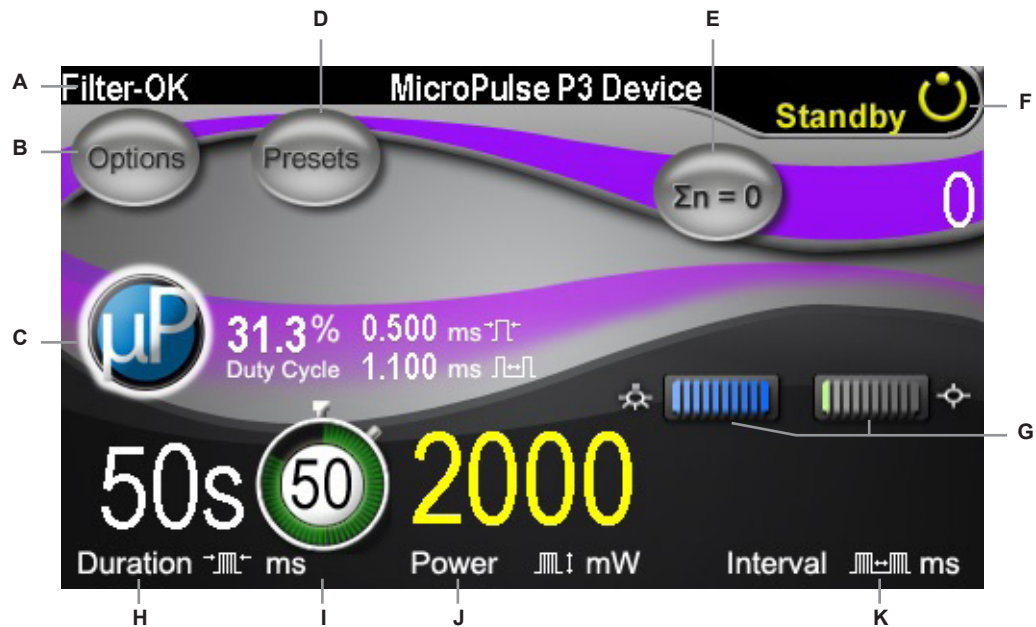
Bruk av lasersystemet

Systemgrensesnitt



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

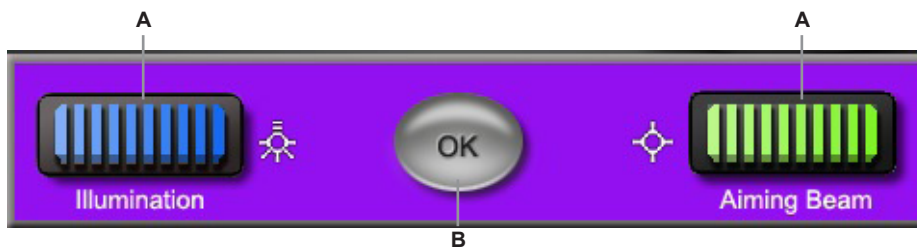
Treat (Behandlings) skjermbildet



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

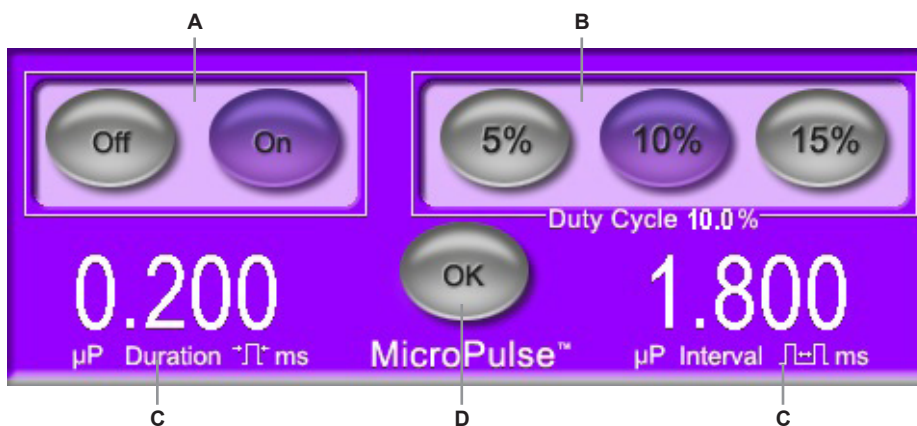
ADVARSEL: *Unntatt under selve behandlingen må laseren alltid være i Standby (Ventemodus). Når laseren holdes i Standby (Ventemodus), hindres utilsiktet lasereksposering hvis fotbryteren trykkes ved et uhell.*

INNSTILLINGER FOR BELYSNING/SIKTESTRÅLE.



A	Intensitet for belysning og siktestråle. Bruk kontrollknottene til å justere.
B	Lagre endringer og gå tilbake til forrige skjermbilde.

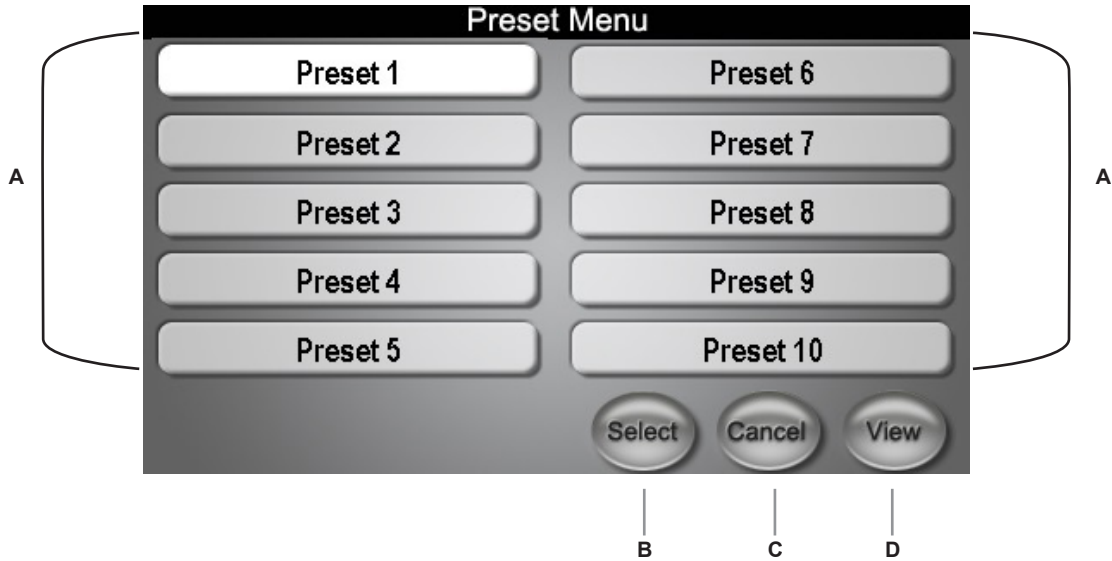
MICROPULSE®-INNSTILLINGER



A	Slå MicroPulse på (ON) eller av (OFF).
B	Velg forhåndsinnstillinger for arbeidssyklus. Parametere for MicroPulse-varighet og -intervall oppdateres automatisk.
C	Viser MicroPulse-varighet og -intervall. Bruk kontrollknottene til å justere og stille inn egendefinerte parametere. Verdien for arbeidssyklus oppdateres automatisk.
D	Lagre endringer og gå tilbake til behandlings- eller ventemodus-skjermbildet.

Menyen Preset (Forhåndsinnstilling)

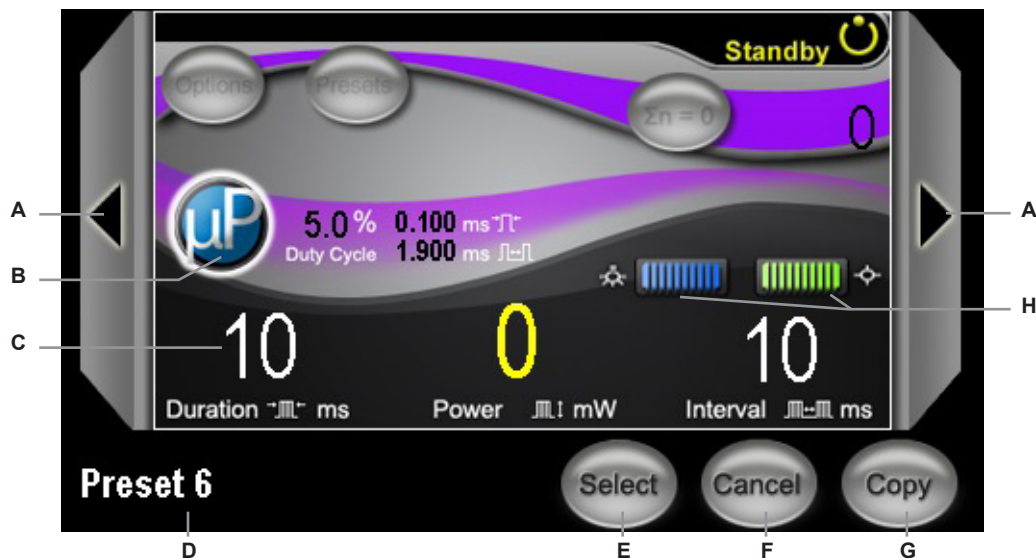
Trykk på PRESETS (Forhåndsinnstillinger) på skjermbildet Standby (Ventemodus) for å få tilgang til menyen Preset (Forhåndsinnstilling).



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

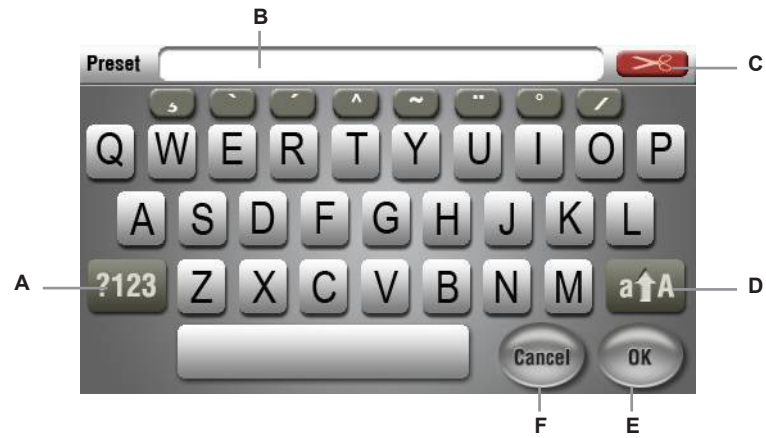
Skjermbildet Presets (Forhåndsinnstillinger)

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



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

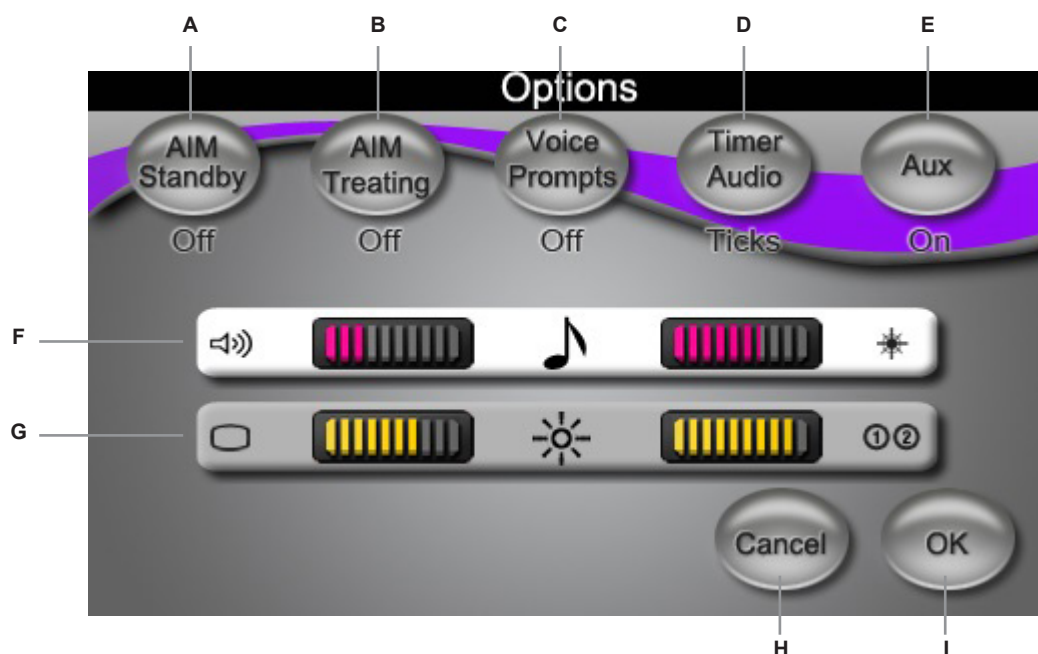
TASTATURMODUS



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

Skjermbildet Options (Alternativer)

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



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

4

Feilsøking

Generelle problemer

Problem	Brukerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at nøkkelbryteren er på.• Kontroller at komponentene er riktig tilkoblet.• Kontroller at det er strøm i kontakten.• Inspiser sikringene. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen visning.
Utilstrekkelig eller ingen siktestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at leveringsenheten er riktig tilkoblet.• Kontroller at konsollen er i Treat (Behandlingsmodus).• Vri siktestrålekontrollen helt med klokken.• Kontroller at den fiberoptiske 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. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen behandlingsstråle.
Ingen belysning	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at belysningskontakten er koblet til konsollen.• Verifiser at kontrollknotten ikke befinner seg mellom trinn. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen belysning.
Belysningen er for svak	<ul style="list-style-type: none">• Verifiser at kontrollknotten ikke befinner seg mellom trinn. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis belysningen fortsatt er for svak.

Feilmeldinger

Systemfeil

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

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



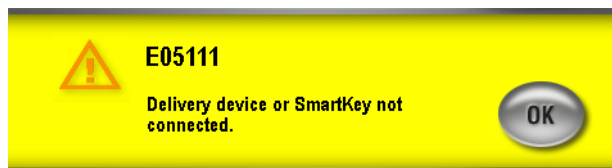
Feilkode	Feilmelding
E00004	Software Version Mismatch. (Versjonskonflikt for programvare.)
E00701	System controller watchdog failure. (Watchdog-feil i systemkontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systemet må kalibreres.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Ugyldig sensoravlesning. Vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Ugyldig lasertemperatur. Vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Ugyldige verdier i avlesning av kjøleribbe.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Spenningsstilførsel utenfor gyldig område. Vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)
E04099	Laser watchdog failure. (Watchdog-feil i laser.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Klokkeinnstillingsfeil. Vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Nødstopknappen trykket inn. Vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserutgangseffekt utenfor området.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Manglende puls-feil. Kontroller tilkoblinger og vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)

Feilkode	Feilmelding
E06006	Photocell detector readings do not match. (Avlesningene fra fotocelledetektoren samsvarer ikke.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ugyldig lasereffekt registrert. Vri nøkkelen til AV og deretter til PÅ for å tilbakestille.)
E06100	Photocell detector not responding. (Focelledetektoren svarer ikke.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Lasereffekt registrert i feil port.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ugyldig strøm påvist ved LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Feil ved programvarelasting i UIM.)

Hendelser og feil som kan rettes av brukeren

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

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



Hendelses-/ feilkode	Feilmelding	Årsak	Brukerhandling(er)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systemtemperatur utenfor området.)	Systemet kan ha blitt overopphetet.	Systemet vil justere og prøve å fortsette.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Viftesignalfeil. Systemet vil prøve å fortsette.)	Systemet kan ikke påvise kjølemekanismene.	Systemet vil prøve å fortsette. Kontakt service hvis problemet vedvarer.
E05004	Remote interlock not engaged. (Ekstern forrigling ikke tilkoblet.)	Systemet påviste en åpen krets mens hjelpeforriglingen var i bruk.	Hvis den er installert på døren til et rom, lukker du døren for å fortsette.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laserøyevernfilter ikke på plass.)	Systemet oppdaget et filter ute av stilling under forsøk på behandling.	Kontroller at SmartKey er tilkoblet. Hvis du bruker et filter med to stillinger, setter du det i lukket stilling.

Hendelses-/ feilkode	Feilmelding	Årsak	Brukerhandling(er)
E05092	Footswitch not detected. (Fotbryter ikke registrert.)	Systemet kan ikke registrere tilkoblet fotbryter.	Kontroller fotbrytertilkoblingen.
E05096	Footswitch depressed. (Fotbryter trykket ned.)	Fotbryteren er trykket ned under endring fra Standby (Ventemodus) til Treat (Behandlingsmodus).	Slipp fotbryteren.
E05102	Time has expired. (Tiden har utløpt.)	Tiden har utløpt. Denne laseren støtter bare engangsbruk.	Fest på en ny leveringsenhet.
E05103	Dead battery warning. (Varsel om utladet batteri.)	Utladet batteri.	Kontakt Iridex' kundeservice.
E05108	Invalid spot size. (Ugyldig spotstørrelse.)	Spotstørrelsen på leveringsenheten er ikke i riktig posisjon.	Snu SLA for å velge riktig spotstørrelse.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Samtidig tilkobling av 2 hjelpeenheter ikke tillatt.)	Systemet registrerte 2 hjelpeenheter.	Koble fra en enhet.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Leveringsenhet eller SmartKey ikke tilkoblet.)	Systemet finner ikke leveringsenheten og/eller SmartKey.	Kontroller tilkoblingene eller fest kablene.
E06002	Laser power output out of range. (Laserutgangseffekt utenfor området.)	Gjennomsnittseffekt for lav	Laseren vil prøve å fungere ved en lavere innstilling. Reduser effektinnstillingen.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Kontroller at et øyevernsfilter er på plass.)	Bekreftelse av øyevernsfilter er nødvendig før laseren går inn i Treat (Behandlingsmodus).	Hvis du bruker et filter med to stillinger, kobler du til SmartKey.

5

Vedlikehold

Inspeksjon og rengjøring av laseren

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

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 kabelaen 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: *Kabelaen 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 medisinske lasere i FDA CDRH klasse III og IV (USA) og IEC 60825-1 klasse 3 og 4 forsyner sine kunder med effektkalibreringsprosedyrer. Bare Iridex-opplært fabrikk- eller servicepersonell kan justere effektmonitorene.

SLIK BEKREFTER DU EFFEKTKALIBRERINGEN AV LASERKONSOLLEN:

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

MERK: *Hvis en G-Probe, MicroPulse P3-enhet eller annen enhet med kuleformet spiss brukes til å utføre disse testene, skal den distale spissen (utgangsspissen) senkes i en klar glassbeholder med avionisert vann til en dybde på 5–10 mm (et laboratoriebeger eller en petriskål kan brukes). Ellers blir målingene feil.*

3. Sentrer siktestrålen på effektmålerens sensor. Måleutstyret må være i stand til å måle flere watt med kontinuerlig optisk effekt. Plasser enhetene med spissen senket i vann rett over effektmålerens sensor som vender opp. Rett siktestrålen gjennom bunnen av beholderen og på målerens sensor.

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

4. Sett laservarigheten til 3000 ms og intervallet til enkeltpuls når en CW-leveringsenhet er tilkoblet. Sett varigheten til 3000 ms, intervallet til enkeltpuls, MicroPulse-varigheten til 1,0 ms og MicroPulse-intervallet til 1,0 ms (50 % arbeidsfaktor) når en MicroPulse-leveringsenhet er tilkoblet.
5. Sett lasereffekten til 200 mW.
6. Sett laseren i Treat (Behandlingsmodus).
7. Rett siktestrålen fra Iridex-leveringsenheten mot effektsensoren, og følg effektmålerens instruksjoner for måling av lasereffekten.
8. Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen. Effekten som måles av måleren, skal stabiliseres før slutten av eksponeringstiden. Hvis den ikke gjør det, skal varigheten økes tilsvarende. Registrer det stabiliserte effektmåleresultatet 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 måleresultatet.
10. Still effekten til 1000 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer måleresultatet.
11. Still effekten til 2000 mW, trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen, og registrer måleresultatet.

12. Ved bruk av CW-enheter er målinger mellom 80 % og 120 % av vist effekt akseptable. Ved bruk av MicroPulse-enheter er målinger mellom 40 % og 60 % av vist effekt akseptable (siden MicroPulse-arbeidsfaktoren for laser som bruker innstillingene ovenfor, er 50 %). Hvis måleresultatene er utenfor dette akseptable nivået, kontrollerer du effektmåleren, sørger for at strålen er riktig posisjonert på overflaten av effektmålerens detektor, og kontrollerer måleresultatene på nytt med en annen Iridex-leveringsenhet.
13. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis målingene fortsatt er utenfor akseptabelt nivå.
14. Plasser et underskrevet eksemplar av de tabulerte dataene i enhetsregisteret for referanse under senere bruk og vedlikehold.

Effektmålinger ved bruk av en CW-leveringsenhet

Eksponeringsvarighet (ms)	Indikert effekt (mW)	Målt effekt (mW)	Akseptabelt område (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Data for effektmåleutstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målermodell og serienummer: _____ Kalibrert av: _____

Effektmålinger ved bruk av en MicroPulse®-leveringsenhet

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

Data for effektmåleutstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målermodell og serienummer: _____ Kalibrert av: _____

6

Sikkerhet og samsvar

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

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

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

Beskyttelse av legen

Øyevernfilter beskytter legen mot tilbakespredt laserlys. Innebygde øyevernfilter er permanent installert i spaltelampeadapteren, LIO, EasyFit-adapteren, Iridex-arbeidsstasjonen med integrert spaltelampe og SL130-arbeidsstasjonen med integrert spaltelampe. I forbindelse med endofotokoagulasjon må et separat, individuelt øyevernfilter monteres i hvert av operasjonsmikroskopets okularer. Alle øyevernfilter har en optisk tetthet (OD) ved laserbølgelengde som gir tilstrekkelig beskyttelse ved langsiktig observasjon av diffust laserlys ved klasse I-nivåer. Bruk alltid egnet laserøyevern ved bruk av dermatologihåndstykkene.

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 IEC 60825-1 for ytterligere informasjon.

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

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

der:

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

NA = numerisk apertur for strålen fra den optiske fiberen

Φ = maksimal mulig lasereffekt, i watt

MPE = nivået av laserstråling, i W/m^2 , som en person kan eksponeres for uten å få bivirkninger

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

Cyclo G6® NOHD-verdier for ulike leveringsenheter				
Leveringsenhet	MPE (W/m^2)	Numerisk apertur (NA)	Maksimal effekt Φ (W)	NOHD (m)
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Optisk tetthet for laserøyevern for 810 nm med maksimal utgangseffekt på 3 W skal ha en OD > 4.

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 Cyclo G6® bruker en universal strømforsyning av medisinsk kvalitet som oppfyller ytelses- og sikkerhetskravene i EN 60601-1. En avtakbar strømledning gjør det mulig å isolere utstyret fra nettstrømforsyningen. Utstyret skal plasseres slik at det ikke er vanskelig å fjerne strømledningen. En dedikert mikroprosessor overvåker kontinuerlig sikker funksjon av alle delsystemer i laserkonsollen.

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

Element	Funksjon
NØDSTOPP	Deaktiverer laserens 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 dørforging deaktiverer laserens 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	Øyevernfiltere 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 monitører måler uavhengig lasereffekten før stråling. Hvis målingene avviker vesentlig, går systemet inn i Call Service (Servicemodus).
Fotbryter	Laseren kan ikke settes i Treat (Behandlingsmodus) hvis fotbryteren er skadet eller feil tilkoblet. Fotbryteren kan senkes i væske og rengjøres (IPX8 per IEC 60529) og er beskyttet for sikkerhet (ANSI Standard Z136.3, 4.3.1).

Etiketter

MERK: Den faktiske etiketten kan variere med lasermodell.

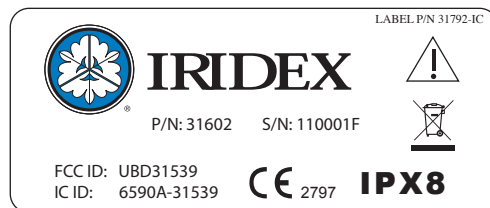
Serienummer
(bakpanel)



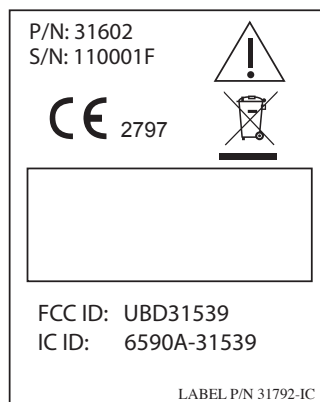
Jording
(nederst på laseren)

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.

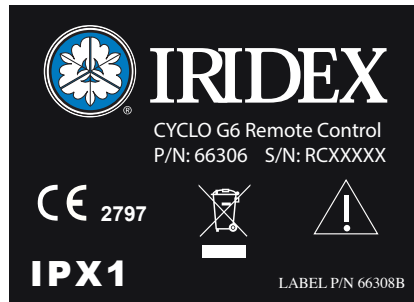
Fotbryter



Trådløs mottaker



Fjernkontroll





























SERIENUMMER: RCI0100 til RCI9999

Laseradvarsel på
konsollens bakpanel



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
	Sterilisert med etylenoksid		Autorisert representant i Det europeiske felleskap		Utløpsdato
	Fotbryter		Fotbryter inn		Fotbryter ut
	Sikring		Måler		Jording
	Belysningssonde		Øk/reducer		Intervall
	Intervall med MicroPulse		Laserapertur ved enden av fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT-nummer		Produsent
	Produksjonsdato		Av		På
	Delenummer		Effekt		Pulstall
	Tilbakestilling av pulstall		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Se bruksanvisningen
	Fjernkontroll		Ekstern forrigling		Serienummer
	Engangsbruk		Ventemodus		Behandling

	Type B anvendt del – anvendte delers grad av beskyttelse mot elektrisk støt – type B-symbol IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, punkt 7.2.10. Etikett festet til probekonnektoren		WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Mønster er aktivert
 DRIFTS-TEMPERATUR-OMRÅDE 10°C til 35°C FORSENDELSESTEMPERATUR-OMRÅDE -20°C til 60°C	Temperaturbegrensninger: etikett på konsollpakke og probeboks	IPX4	Kabinettet er beskyttet mot vannsprut fra alle kanter	IPX8	Kabinettet er beskyttet mot kontinuerlig nedsenkning i vann under identifiserte forhold
	Se instruksjonshåndbok		Innledende effekt (PowerStep)		Intervall mellom grupper
	Antall pulser (gruppe)		Antall trinn (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektøkning		Effektøkning (PowerStep)		Parameter er låst
	Universell seriebuss (USB)		Portindikatorer		Laser i bruk
	Laser klargjøres		Høytaler		Skjerm
	Systemlysstyrke		Produsert uten naturlig lateksgummi		Bare på resept
	Advarsel, erstatt med sikringer som angitt		Gjenstanden eller overflaten kan være varm og må berøres med forsiktighet		CSA Group Mark Health Canada
	Advarsel om optisk stråling				

Spesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Bølgelengde for behandling	810 nm infrarød
Behandlingseffekt	50–3000 mW, avhengig av leveringsenhet
Eksponeringsvarighet	CW-Pulse: 10–9000 ms i 606 trinn og kontinuerlig puls opptil 60 sekunder MicroPulse®: 0,05–1,0 ms i 19 trinn
Eksponeringsintervall	CW-Pulse: 10–3000 ms i 598 trinn og One Pulse MicroPulse®: 1,0–10,0 ms i 90 trinn
Siktestråle	635 nm (nominell) laserdiode 1 mW maksimum Brukerjusterbar intensitet; koaksial med behandlingsstråle
Belysning	LED, hvit 0–5 mW
Elektrisk	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Kjøling	Luftkjølt
Driftstemperaturområde	10°C til 35°C (50°F til 95°F)
Lagringstemperaturområde	–20°C til 60°C (–4°F til 140°F)
Relativ luftfuktighet	20 % til 80 % (ikke-kondenserende) for lagring og drift
Mål	27 cm (W) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 tommer B x 11,6 tommer D x 7,8 tommer H)
Vekt	4,8 kg (10,5 pund)

7

Trådløs fotbryter og EMC

Konfigurasjon av trådløs fotbryter

Den trådløse fotbryteren omfatter:

- 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 5 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 2,41 GHz til 2,46 GHz 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 strømbrytning, anbefales det at lasersystemet får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspanningen 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	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av lasersystemet, inkludert kabler, enn anbefalt avstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). ^a Feltstyrker fra faste RF-sendere, som ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a: Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der lasersystemet brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må du observere lasersystemet for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler som å snu eller flytte på lasersystemet.			
b: Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

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

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

Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

