

Iridex Cyclo G6[®]

Lasersystem

Brugervejledning



VIGTIG MEDDELELSE

Denne brugervejledning (varenummer 66294-DA) vedrører den generelle softwarepakke, der følger med Cyclo G6[®]-laseren.

Hvis du bruger Cyclo G6[®]-laseren med opgraderingen til sweep-styringssoftwaren, skal du se softwarevejledningen (varenummer 88199) ved brug af MicroPulse P3[®]-laseranordningen. Denne softwarevejledning beskriver og forklarer brugen af brugergrænsefladens skærme og felter med behandlingsparametre, der er specifikke for softwareopgraderingen.

Brugervejledning til Iridex Cyclo G6®-lasersystem
66294-DA Rev F 10.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Iridex, Iridex-logoet, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 og MicroPulse er registrerede varemærker; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse og PowerStep er varemærker tilhørende Iridex Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

1	Introduktion	1
	Kompatible laseranordninger	1
	Impulstyper	2
	Kildehenvisninger	4
	Indikationer for brug	6
	Kildehenvisninger	9
	Advarsler og forholdsregler	11
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation	13
2	Installation	14
	Udpakning af systemet	14
	Valg af en placering	15
	Tilslutning af komponenterne	15
3	Betjening	17
	Betjeningsselementer på frontpanelet	17
	Tænd og sluk af laseren	17
	Behandling af patienter	18
	Brug af lasersystemet	19
4	Fejlfinding	26
	Generelle problemer	26
	Fejlmeddelelser	27
5	Vedligeholdelse	30
	Eftersyn og rengøring af laseren	30
	Eftersyn og rengøring af fodkontakten	30
	Kontrol af effektkalibreringen	30
6	Sikkerhed og overholdelse	33
	Beskyttelse af lægen	33
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet	33
	Sikkerhedsoverholdelse	35
	Mærker	36
	Symboler (som relevant)	38
	Specifikationer	40
7	Trådløs fodkontakt og EMC	41
	Opsætning af den trådløse fodkontakt	41
	Test af batterierne	41
	EMC-sikkerhedsoplysninger	42
	EMC-krav til konsol og tilbehør	43

1

Introduktion

Lasersystemet Iridex Cyclo G6® er en halvlederdiodelaser, der afgiver ægte kontinuerlige bølger af infrarødt laserlys (810 nm) til oftalmiske anvendelser. Forkert brug af lasersystemet kan medføre bivirkninger. Følg de instruktioner for brug, der er beskrevet i denne brugervejledning.

Kompatible laseranordninger

Disse familier af probelaseranordninger fra Iridex er kompatible med Cyclo G6-lasersystemet:

- **MicroPulse®-familien**
 - MicroPulse P3: En RFID, fiberoptisk håndholdt laseranordning til engangsbrug, der, når den bruges sammen med Cyclo G6, sender 810 nm MicroPulse-laserenergi transskleralt til ciliære processer til behandling af glaukom. Den fiberoptiske spids på MicroPulse P3 har en diameter på 600 µm og stikker 0,4 mm ud fra håndstykket, hvilket muliggør nøjagtig placering af den fiberoptiske spids 3 mm bag limbus.
 - MicroPulse-familien kan også inkludere yderligere prober.
- **G-Probe®-familien**
 - G-Probe: En RFID, fiberoptisk håndholdt laseranordning til engangsbrug, der, når den bruges sammen med Cyclo G6, sender kontinuerlige bølger af infrarød laser transskleralt til ciliære processer til behandling af glaukom. Den fiberoptiske spids på G-Probe har en diameter på 600 µm og stikker 0,7 mm ud fra håndstykket, hvilket muliggør nøjagtig placering af den fiberoptiske spids 1,2 mm bag limbus.
 - G-Probe Illuminate®: Samme som G-Probe, men med tilføjelse af gennemlysning. Gennemlysning hjælper lægen med at identificere placeringen af ciliære processer.
 - G-Probe-familien kan også inkludere yderligere prober.

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

Styring og regulering af belysning

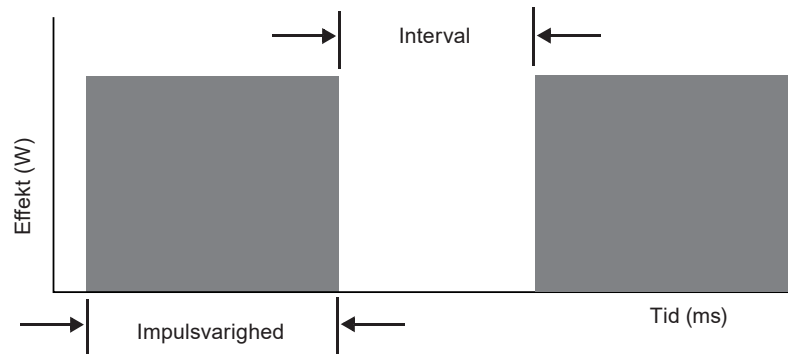
Iridex Cyclo G6-lasersystemet indeholder en hvid lyskilde til belysning for at øge visualiseringen af mål væv under behandlingen. Kompatible laseranordninger, såsom G-Probe Illuminate, indeholder belysningsfibre, der transporterer hvidt lys fra konsollen til anordningens distale spids. Lyskilden er en hvid (bredspektret) LED, der drives fra 0–5 mW; effektniveauet (og dermed belysningsmængden) kan justeres af brugeren via touchskærmen på konsollen og fjernbetjeningen. Den hvide LED er normalt slukket, men tændes automatisk af konsollen, når et kompatibelt stik sættes i lyskildens åbning. En optisk mikroswitch i lyskildens åbning registrerer nærheden af et kompatibelt stik og udløser belysningskildens ON/OFF-funktion.

Impulstyper

Der findes to impulstyper: CW-Pulse- og MicroPulse®-tilstand.

CW-Pulse

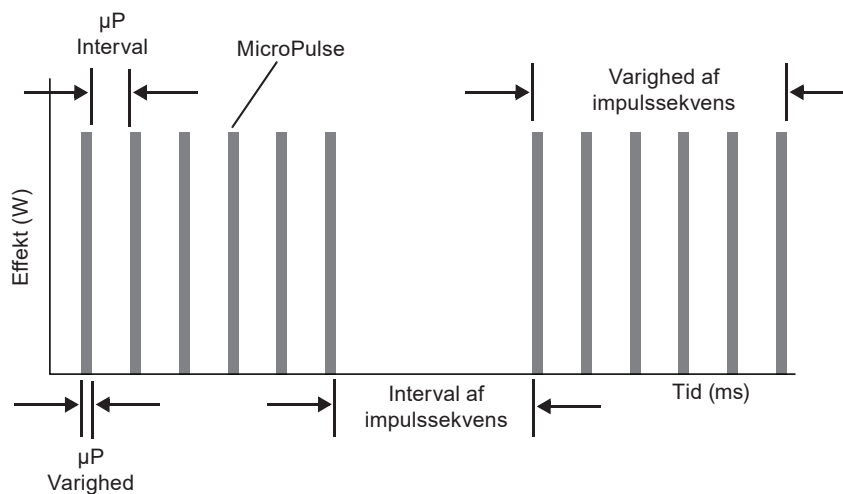
Laseremissionen er kontinuerlig under hele den tidsindstillede eksponering.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) er en laserafgivelse, der består af en gruppe mikrosekund-bursts.

$$\text{Driftscyklus\%} = \frac{\mu\text{P Varighed}}{\mu\text{P Varighed} + \mu\text{P Interval}} \times 100$$



MicroPulse bruges typisk til at administrere »subvisible« tærskel-laserbehandlinger til makulære og perimakulære mål. Når de bruges her, betegner udtrykkene »subvisible«, »subvisible threshold« eller »subthreshold«, at det ønskede resultat er et, hvor det behandlede væv ikke udviser oftalmoskopisk observerbare virkninger. Ikke desto mindre har studier, der anvender 810 nm-lasere, bekræftet, at undersynlige laserbehandlingsstrategier kan være klinisk effektive, da de ikke inducerer ændringer, der kan skelnes ved spaltelampeobservation, fluoresceinangiografi (FA), fundus autofluorescens (FAF) eller på noget tidspunkt postoperativt.^{1,2}

Væv, der modtager »subvisible« MicroPulse-laserbehandling, udviser ingen sådanne ændringer fordi:

- MicroPulse-laserafgivelse bliver brugt i stedet for CW og
- Dosernes samlede laserenergi er kun en procentdel (ofte valgt af klinikere til at være 20–70 %) af den energi, der er nødvendig for at frembringe et synligt resultat.

Energi (J) er lig med [Lasereffekt (W)] × [Eksponeringsvarighed(er)] × [Arbejdscyklus (%/100)]. Arbejdscyklussen er ofte 5 % til 15 %, når der bruges MicroPulse-tilstand, og er 100 %, når der bruges CW-tilstand. Klinikere har rapporteret om forskellige strategier til at justere disse parametre i forhold til supratærskel-forbrændinger for at opnå klinisk effektive »subvisible« resultater.¹⁻⁴

Yderligere parametre, der skal tages højde for i en laserbehandlingsprotokol, og især under brug af MicroPulse, er afstanden mellem laserbehandlingspletterne og det samlede antal administrerede behandlingspletter. På grund af den begrænsede termiske spredning af MicroPulse-eksponeringer kræver »subvisible« behandlinger ofte administration af et større antal behandlingspletter med tættere mellemrum end det, der anvendes til tærskellaser-gitterbehandlinger.⁴

Kildehenvisninger

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.

Indikationer for brug

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

Iridex kommer ikke med anbefalinger vedrørende lægelig praksis. Kildehenvisninger er kun vejledende. Individuel behandling bør baseres på klinisk uddannelse, klinisk observation af laservævsinteraktion og passende kliniske resultater.

Indikation for brug

Familien af Iridex IQ-lasersystemer (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630–670 nm], IQ 810 [810 nm] [Iridex Cyclo G6-lasersystem]) og håndstykkerne, laseranordninger og tilbehør, der bruges sammen med dem til at afgive laserenergi i enten CW-Pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse™-tilstand. Beregnet til blødt og fibrøst væv, herunder knoglevævssnit, excision, koagulation, fordampning, ablation og karhæmostase i de medicinske specialer dermatologi, øre, næse og hals (ØNH)/otolaryngologi og oftalmologi som følger:

810 nm (Iridex Cyclo G6-lasersystemet)

OFTALMOLOGI:

Iridex Cyclo G6®-lasersystemet og probelaseranordningerne (G-Probe®, G-Probe Illuminate® og MicroPulse P3®) bruges til at afgive laserenergi i behandlingstilstanden CW-Pulse (CW) eller MicroPulse (µP) og er indiceret til behandling af glaukom:

Laseranordning	Lidelse (indiceret til)	Behandling (tilsigtet brug)	CW/µP
MicroPulse P3®	Til behandling af glaukom, herunder: <ul style="list-style-type: none">• Primær åben-vinkel• Lukket-vinkel• Refraktær	Transskleral cyclofotokoagulation (TSCPC) af ciliære processer	µP
G-Probe® og G-Probe Illuminate®	Til behandling af glaukom, herunder: <ul style="list-style-type: none">• Primær åben-vinkel• Lukket-vinkel• Refraktær	Transskleral cyclofotokoagulation (TSCPC) af ciliære processer	CW

Proceduremæssige anbefalinger

Brugeren skal gennemgå vejledningen til de kompatible laseranordninger før behandling.

Kontraindikationer

- Enhver situation, hvor målvevet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrækkeligt.
- Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Potentielle bivirkninger eller komplikationer

- Som med enhver kirurgisk procedure er der en potentiel risiko for infektion, betændelse og postoperative smerter.

Specifikke advarsler og forholdsregler

Det er vigtigt, at kirurgen og sundhedspersonalet er uddannet i alle aspekter af brugen af dette udstyr. Kirurger bør indhente detaljerede instruktioner for korrekt brug af dette lasersystem, før det bruges til at udføre kirurgiske procedurer. Se »Advarsler og forholdsregler« i dette kapitel for at få yderligere advarsler og forholdsregler. Se »Kildehenvisninger« i slutningen af vejledningen for at få kliniske oplysninger. Der skal anvendes korrekt øjenbeskyttelse til den specifikke behandlingsbølglængde, der bruges (810 nm).

Laserindstillinger

FORSIGTIG: *Følgende behandlingsparametre er indrapporteret af læger, der bruger Iridex-produkter eller lignende produkter, enten i offentliggjort faglitteratur eller indrapporteret direkte til Iridex. Disse behandlingsparametre er kun vejledende, i sidste ende er det lægens ansvar at bestemme de sikre behandlingsparametre, der skal bruges til patienter fra sag til sag.*

Det anbefales, at laserenergien administreres med håndstykket til afgivelse via probens optiske fiber, som bruges intra-okulært.

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

Typiske laserbehandlingsparametre for okulær fotokoagulation ved 810 nm

810 nm kontinuerlig bølge*					
Anvendelse	Laser-anordning	Effekt (mW)	Eksponerings-varighed (ms)	Behandlingssteder	Total energi (J)
Transskleral cyclofotokoagulation	G-Probe	1.250–1.500	3.500–4.000	18–20	79–120
Transskleral cyclofotokoagulation	G-Probe Illuminate	1.250–1.500	3.500–4.000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Anvendelse	Laser-anordning	Effekt (mW)	Driftscyklus (500 Hz)	Eksponerings-varighed (ms)	Total energi (J)
Transskleral cyclofotokoagulation	MicroPulse P3	2.000–2.250	31,3 %	50.000–180.000 Superior 50.000–180.000 Inferior	31–126

Kildehenvisninger

*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: (INKLUDELER KILDEHENVISNINGER FOR G-PROBE SAMT DE TO HENVISNINGER 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 forholdsregler

FARE:

Fjern ikke dækslet, da dette kan udsætte personer for fare for elektrisk stød og laserstråling. Service skal udføres af kvalificeret laserpersonale. Der er risiko for eksplosion, hvis lasersystemet bruges i nærheden af brændbare anæstetika.

ADVARSLER:

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

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

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

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

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

Før du tilslutter eller afbryder strømkablet, skal du sørge for, at der ikke er spildt vand eller væske i området, og at dine hænder er tørre.

Afbryd altid laseren ved at trække i stikproppen og ikke i kablet. Strømmen afbrydes ved at tage stikproppen ud af stikkontakten.

De medfølgende instruktioner angiver, at laseren ikke må placeres et sted, hvor den gør det vanskeligt at betjene strømkablets stik, da stikket bruges til at isolere mod elektrisk stød. Placer ikke laseren et sted, hvor adgangen til stikproppen er blokeret eller forhindret.

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord. EN 60601-1:2006/AC:2010

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

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

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

Laserrøg kan indeholde levedygtige vævspartikler.

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

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (kun USA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Holland

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

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

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



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

2

Installation

Udpakning af systemet

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

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



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

- Laser
- Strømkabel (amerikansk vist)
- Nøgler
- Standard fodkontakt med ledning
- Brugervejledning (ikke vist)
- Laseradvarselsskilt (ikke vist)
- Valgfrit tilbehør (ikke alt vist)

Valg af en placering

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

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

I USA skal dette udstyr tilsluttes en strømforsyningskilde på 120 V eller 240 V med midterudtag.

For at sikre, at alle lokale elektriske krav kan overholdes, er systemet udstyret med en strømforsyning med universal-udtag af hospitalskvalitet med jord. Når du vælger placeringen, skal du sørge for, at en stikkontakt med jordforbindelse er tilgængelig. Det er nødvendigt for sikker drift.

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

FORHOLDSREGLER:

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

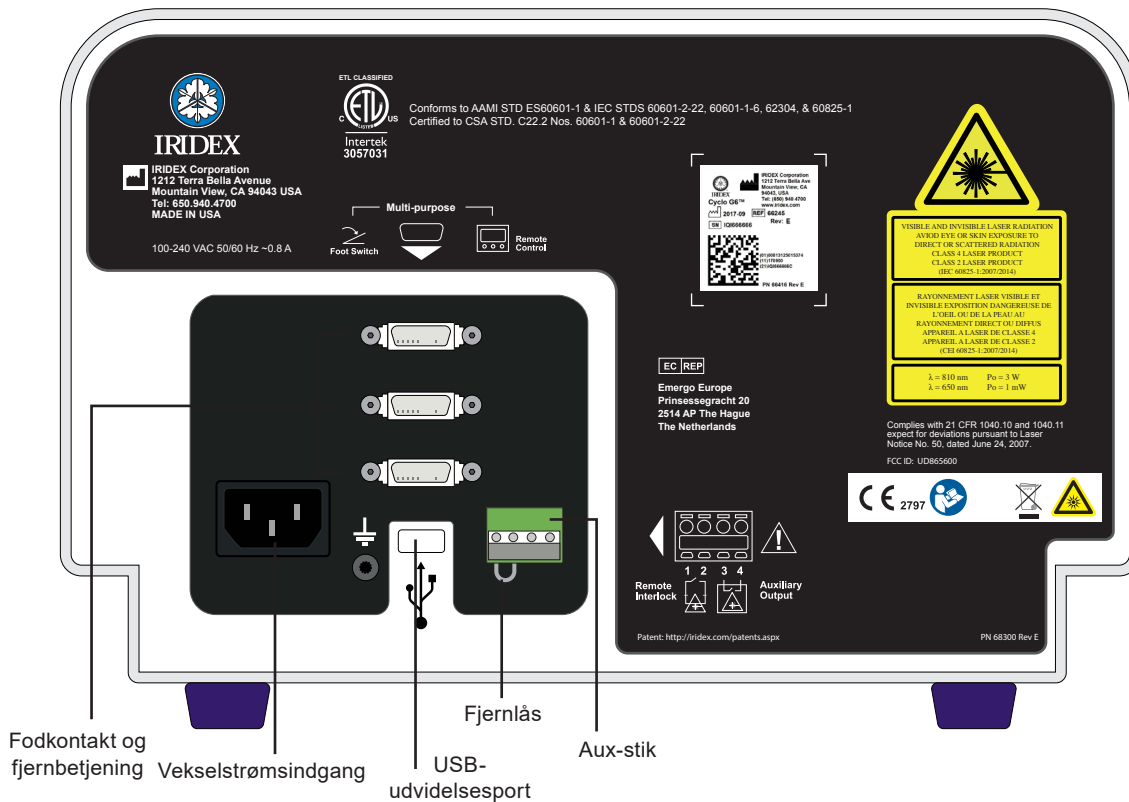
Systemet må ikke anbringes eller bruges i nærheden af åben ild.

Tilslutning af komponenterne

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

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

Bagpanelet på Cyclo G6®



3

Betjening

Betjeningselementer på frontpanelet



FORSIGTIG: Sørg for, at belysnings- og fiberportene er lukkede, når der ikke er sluttet en laseranordning til systemet.

Tænd og sluk af laseren

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

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

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

Behandling af patienter

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

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

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

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

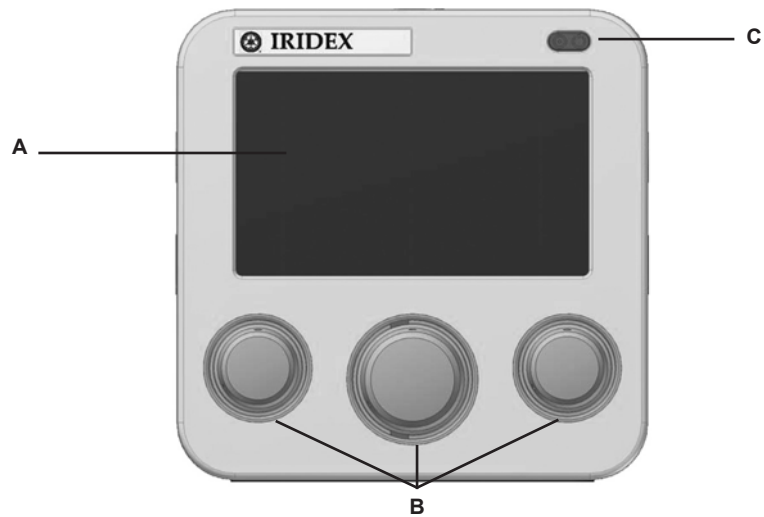
1. Tænd laseren.
2. Nulstil tælleren.
3. Indstil behandlingsparametrene.
4. Placer patienten.
5. Vælg om nødvendigt en passende kontaktlinse til behandlingen.
6. Sørg for, at alt hjælpepersonale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
7. Vælg tilstanden Treat (Behandl).
8. Placer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

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

1. Vælg standbytilstand.
2. Notér antallet af eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametre.
3. Sluk laseren, og tag nøglen ud.
4. Indsaml sikkerhedsbrillerne.
5. Fjern advarselsskiltet uden for behandlingsrummets dør.
6. Afbryd laseranordningerne.
7. Bortskaf laseranordningen, den er til engangsbrug.
8. Hvis der blev brugt en kontaktlinse, skal den håndteres iht. producentens instruktioner.

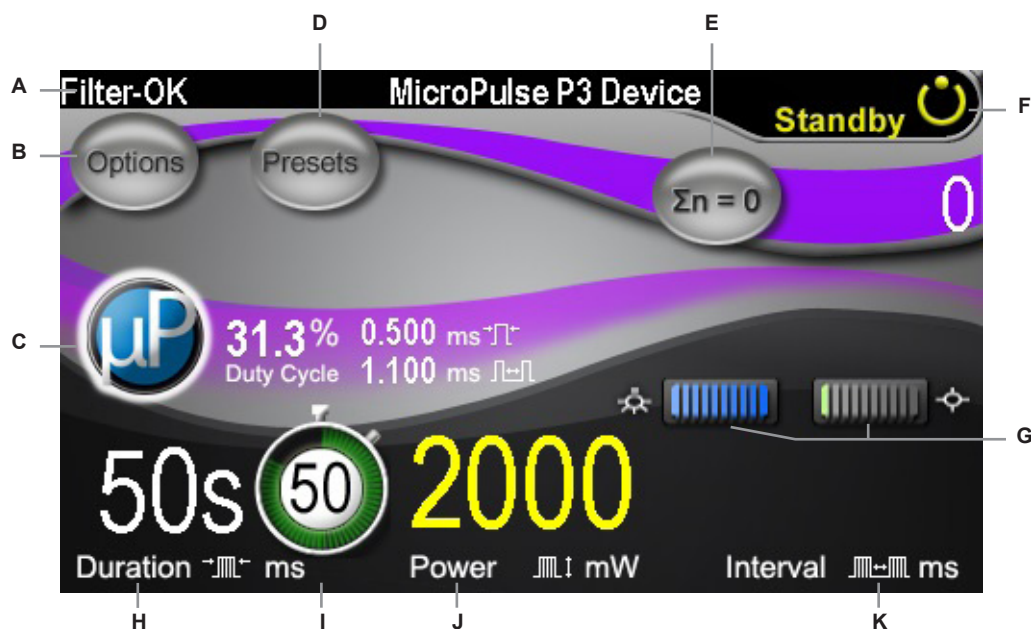
Brug af lasersystemet

Systemets brugergrænseflade



A	Touchskærm	Viser aktuelle parametre og funktioner og fungerer som brugergrænseflade til at vælge skærme eller parametre.
B	Betjeningsknapper	Bruges til at justere parametre på skærmen.
C	Laserknop	Skifter mellem laserens Ready (Klar)- og standbytilstand.

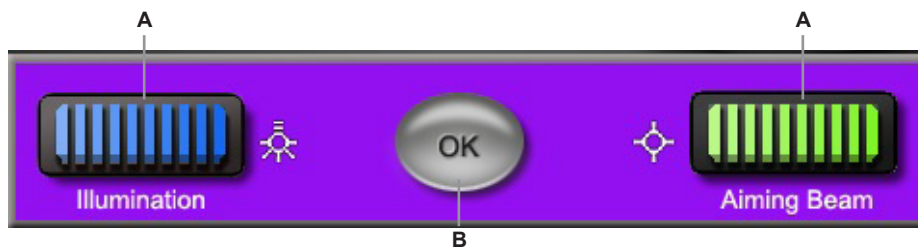
Skærmen Treat (Behandl)



A	Viser status for øjensikkerhedsfilter og laseranordning.
B	Gå til skærmen Options (Indstillinger).
C	(Valgfri) Juster MicroPulse®-indstillinger. Når MicroPulse er aktiveret, vises parametrene til højre for knappen (som vist).
D	Gå til skærmen Presets (Forudindstillinger).
E	Nulstil impulstæller.
F	Angiver lasertilstand: <ul style="list-style-type: none"> • Ready (Klar): Laseren er klar. Den aktiveres, når der trykkes på fodkontakten. • Standby: Laseren er slået fra. • Treat (Behandl): Laseren aktiveres (der trykkes på fodkontakten).
G	Sigtråle og belysning.
H	Viser impulsvarighed. Juster med betjeningsknappen.
I	Nedtællingstimer.
J	Viser impulseffekt. Juster med betjeningsknappen. To effektparametre, én for CW-Pulse og én for MicroPulse (hvis relevant), bibeholdes.
K	Viser impulsinterval. Juster med betjeningsknappen.

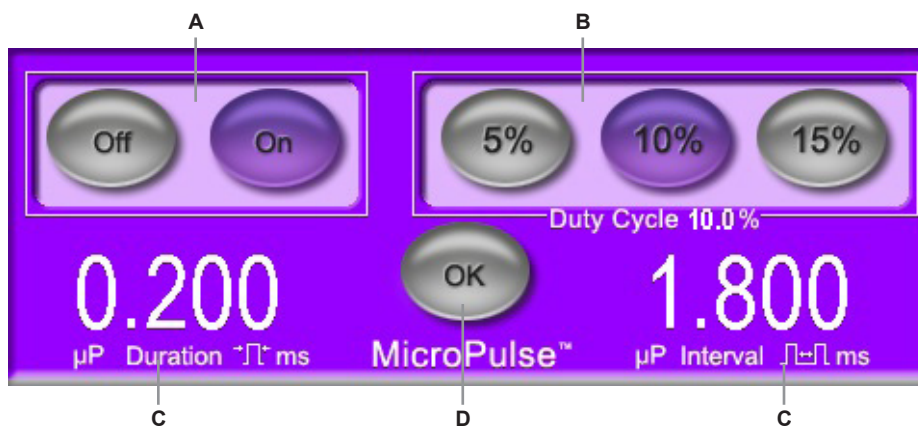
ADVARSEL: *Undtagen under selve behandlingen skal laseren altid være i standbytilstand. Ved at laseren forbliver i standbytilstand forhindrer du utilsigtet lasereksposering, hvis fodkontakten aktiveres ved en fejl.*

INDSTILLINGER FOR BELYSNING/SIGTESTRÅLE



A	Intensitet af belysning og sigtestråle. Brug betjeningsknapperne til at justere.
B	Gem ændringerne, og vend tilbage til den forrige skærm.

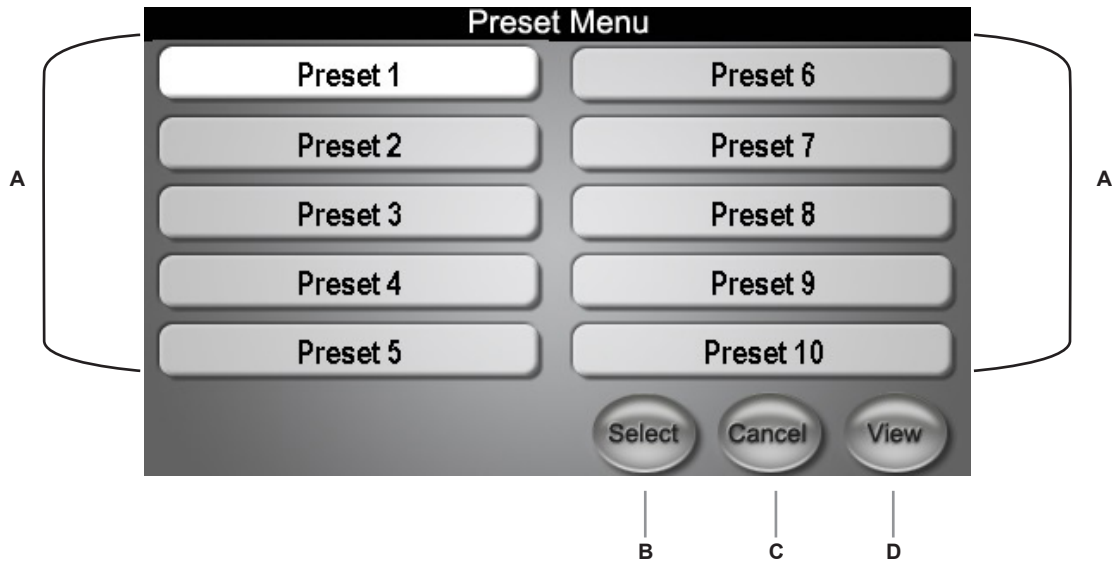
INDSTILLINGER FOR MICROPULSE®



A	Slå MicroPulse til og fra.
B	Vælg forudindstillede værdier for driftscyklus. Parametrene for varighed og interval af MicroPulse opdateres automatisk.
C	Viser varighed og interval for MicroPulse. Brug betjeningsknapperne til at justere og indstille brugerdefinerede parametre. Driftscyklus-værdien opdateres automatisk.
D	Gem ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl)- eller standbyskærmen.

Preset Menu (Forudindstillingsmenu)

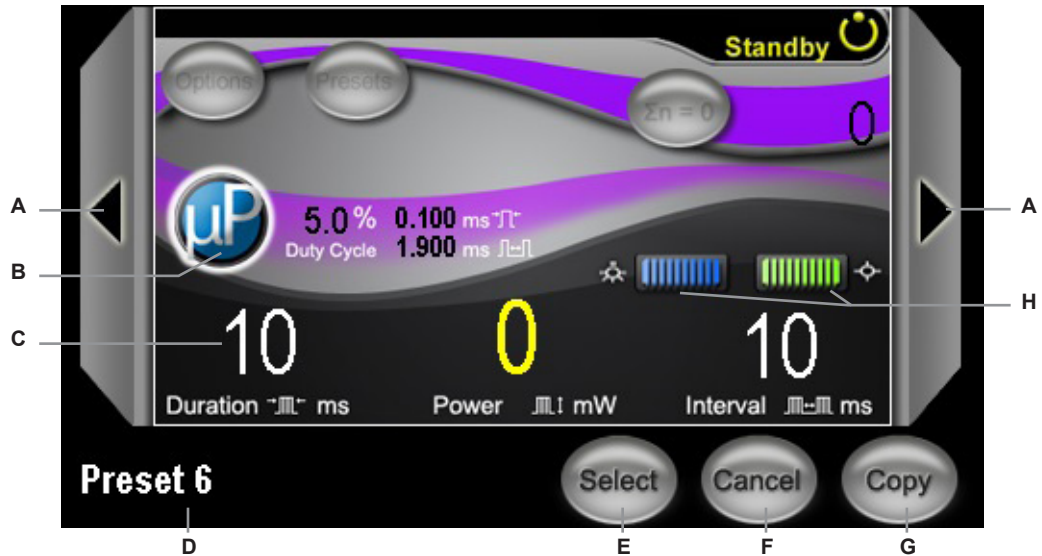
Hvis du vil åbne Preset Menu (Forudindstillingsmenu) fra standbyskærmen, skal du trykke på PRESETS (Forudindstillinger).



A	Programmerbare forudindstillinger.
B	Knap til indlæsning af den markerede forudindstilling og skift til standbyskærm.
C	Annulerer indlæsningen af den valgte forudindstilling og vender tilbage til standbyskærmen.
D	Går til skærmen Presets (Forudindstillinger), hvor du kan få vist, opdatere og/eller vælge forudindstillede parametre.

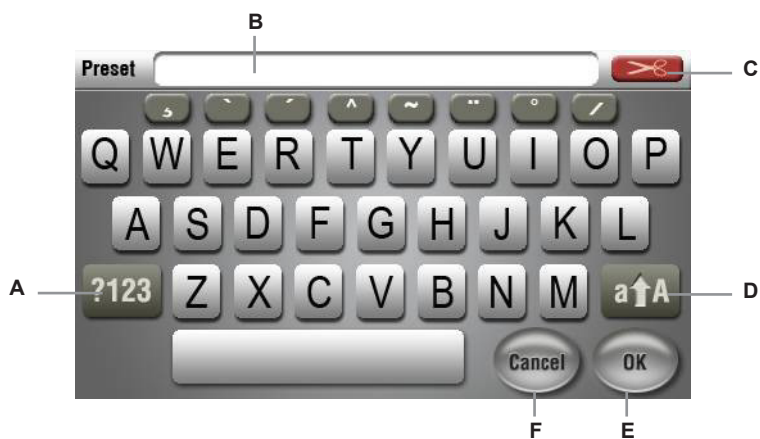
Skærmen Presets (Forudindstillinger)

Hvis du vil åbne skærmen Presets (Forudindstillinger) i Preset Menu (Forudindstillingsmenu), skal du trykke på VIEW (Vis).



A	Gå til forrige/næste forudindstilling.
B	(Valgfri) Juster MicroPulse®-indstillinger.
C	Brug kontrolknapperne til at vælge impulsvarighed, -effekt og -interval.
D	Viser forudindstillingens navn. Tryk for at skifte til tastaturtilstand.
E	Gem ændringerne, og gå til skærmen Treat (Behandl).
F	Kassér ændringerne, og gå til skærmen Treat (Behandl) med standardparametre.
G	Importér oplysninger fra skærmen Treat (Behandl) til den valgte forudindstilling.
H	Justering af sigtetråle og belysning.

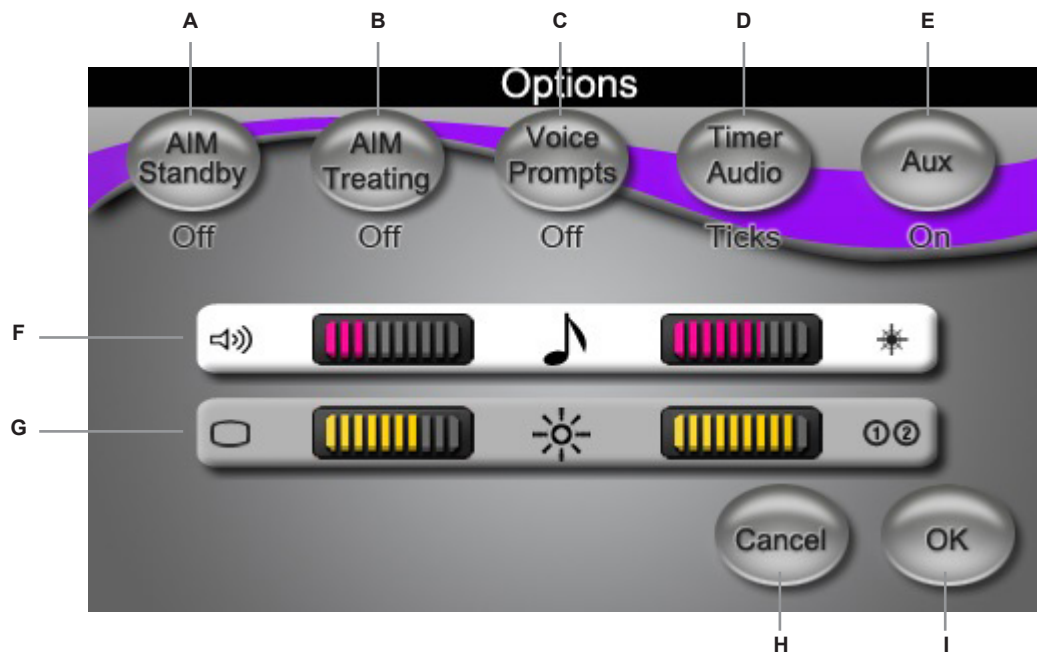
TASTATURILSTAND



A	Vælg bogstaver, tal eller symboler.
B	Viser forudindstillingens navn.
C	Sletter tegn i feltet med forudindstillingens navn.
D	Skift mellem store og små bogstaver.
E	Gem ændringer.
F	Annuller ændringerne, og vend tilbage til skærmen Presets (Forudindstillinger).

Skærmen Options (Indstillinger)

Tryk på OPTIONS (Indstillinger) for at få adgang til skærmen Options (Indstillinger).



A	Indstil sigtestråle i standbytilstand: ON (Tændt) eller OFF (Slukket)
B	Indstil sigtestråle i behandlingstilstand (Treat): <ul style="list-style-type: none"> • OFF (Slukket): Sigtestrålen er slukket, når der trykkes på fodkontakten. • ON (Tændt): Altid tændt. • Blink: Blinker med fast frekvens (ikke synkroniseret med laserindstillinger).
C	Indstil talevejledning: Female (Kvinde), Male (Mand), OFF (Deaktiveret). Bruges kun til effektjustering med fodkontakt.
D	Lydindstilling for nedtællingstimer.
E	Indstil Aux: ON (Tændt) i standbytilstand eller ON (Tændt) i behandlingstilstand. Aktiverer et advarselslys eller et lydsignal uden for behandlingsrummet.
F	Tryk på bjælken for at vælge den (hvid = aktiv bjælke). Brug betjeningsknapperne til at indstille lydstyrken.
G	Tryk på bjælken for at vælge den (hvid = aktiv bjælke). Brug betjeningsknapperne til at indstille lysstyrken.
H	Kassér ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl).
I	Gem ændringerne, og vend tilbage til skærmen Treat (Behandl).

4

Fejlfinding

Generelle problemer

Problem	Brugerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at nøglekontakten er tændt.• Kontrollér, at komponenterne er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at elforsyningen er tændt.• Undersøg sikringerne. <p>Hvis der stadig ikke er nogen visning i displayet, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Utilstrækkelig eller ingen sigtestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at laseranordningen er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at konsollen er i behandlingstilstand (Treat).• Drej sigtestråleknappen helt med uret.• Kontrollér, at det fiberoptiske stik ikke er beskadiget.• Hvis det er muligt, skal du tilslutte en anden Iridex-laseranordning og vælge behandlingstilstand (Treat). <p>Hvis sigtestrålen stadig ikke er synlig, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at fjernlåsen ikke er blevet aktiveret.• Kontrollér, at sigtestrålen er synlig. <p>Hvis der stadig ikke er nogen behandlingsstråle, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen belysning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at belysningsstikket er tilsluttet konsollen.• Kontrollér, at betjeningsknappen ikke er i låst position. <p>Hvis der stadig ikke er belysning, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Belysning for svag	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at betjeningsknappen ikke er i låst position. <p>Hvis belysningen stadig er for svag, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>

Fejlmeddelelser

Systemfejl

Systemfejl vises i et meddelelsesvindue (se eksempel nedenfor). Når denne skærm vises, har systemet registreret en afbrydelse i et eller flere af undersystemerne.

Brugerhandling: Sluk systemet med nøglekontakten, og tænd det igen. Systemet forsøger at løse problemet. Hvis fejlen fortsætter, skal du skrive fejlkoden ned (f.eks. E05002) og kontakte Iridex Service.



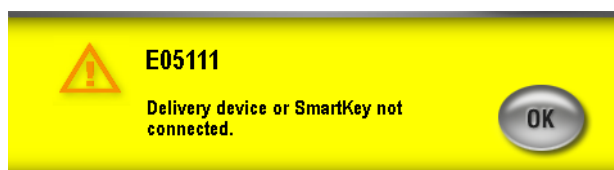
Fejlkode	Fejlmeddelelse
E00004	Software Version Mismatch. (Uoverensstemmelse i softwareversion.)
E00701	System controller watchdog failure. (Overvågningsfejl i systemcontroller.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Systemet skal kalibreres.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Ugyldig sensoraf læsning. Sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Ugyldig lasertemperatur. Sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Ugyldige værdier for kølepladeaf læsning.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Spændingsforsyning uden for område. Sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E04099	Laser watchdog failure. (Fejl i laserovervågning.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Fejl i urindstilling. Sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Nødstop trykket. Sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Lasereffekt uden for område.)
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Fejl manglende impuls. Kontrollér forbindelserne, og sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Uoverensstemmelse i fotocelledetektoraf læsninger.)

Fejlkode	Fejlmeddelelse
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Ugyldigt laseroutput registreret. Sluk og tænd med nøgle for at nulstille.)
E06100	Photocell detector not responding. (Fotocelledetektor svarer ikke.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laseroutput registreret i forkert port.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Ugyldig strøm detekteret ved LCM-shunt.)
E08000	Software load failure in UIM. (Softwareindlæsningsfejl i UIM.)

Hændelser og fejl, der kan løses af brugeren

Hændelser og fejl, der kan løses af brugeren, vises i et pop op-vindue (se eksempel nedenfor). Selvom pop op-vinduet forsvinder, udløses laseren ikke, før alle systemer viser »OK«. For eksempel meddelelsen E05111 »Delivery device or SmartKey not connected« (Laseranordning eller SmartKey ikke tilsluttet). Du kan fjerne meddelelsen, men laseren kan ikke aktiveres, før der er tilsluttet en laseranordning eller SmartKey.

Se nedenstående tabel for at løse problemet. Kontakt Iridex Service, hvis en brugerhandling ikke løser problemet.



Hændelse/fejlkode	Fejlmeddelelse	Årsag	Brugerhandling(er)
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Systemtemperatur uden for område.)	Systemet kan være overophedet.	Systemet justerer og forsøger at fortsætte.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Fejl i blæsesignal. Systemet forsøger at fortsætte.)	Systemet kan ikke registrere kølemekanismer.	Systemet forsøger at fortsætte. Ring til Service, hvis problemet fortsætter.
E05004	Remote interlock not engaged. (Fjernlås ikke aktiveret.)	Systemet registrerede et åbent kredsløb, mens Aux-låsen var i brug.	Hvis den er installeret på en dør, skal du lukke døren for at fortsætte.
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Laserøjsikkerhedsfilter ikke på plads.)	Systemet detekterede et filter, der ikke var på plads, under et behandlingsforsøg.	Kontrollér, at SmartKey er tilsluttet. Hvis du bruger et filter med 2 positioner, skal det stå i lukket position.
E05092	Footswitch not detected. (Fodkontakt ikke registreret.)	Systemet kan ikke registrere forbindelse til fodkontakt.	Kontrollér fodkontaktens tilslutning.

Hændelse/fejlkode	Fejlmeddelelse	Årsag	Brugerhandling(er)
E05096	Footswitch depressed. (Fodkontakt trykket ned.)	Fodkontakt aktiveret under skift fra standby-til behandlingstilstand (Treat).	Slip fodkontakten.
E05102	Time has expired. (Tiden er udløbet.)	Tiden er udløbet. Denne laser understøtter kun engangsbrug.	Tilslut en ny laser-anordning.
E05103	Dead battery warning. (Advarsel dødt batteri.)	Dødt batteri	Kontakt Iridex-kundeservice.
E05108	Invalid spot size. (Ugyldig pletstørrelse.)	Pletstørrelsen på laseranordningen er ikke i korrekt position.	Drej SLA for at vælge ønsket pletstørrelse.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Samtidig tilslutning af 2 AUX-anordninger er ikke tilladt.)	Systemet registrerede 2 AUX-anordninger.	Afbryd én anordning.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Laseranordning eller SmartKey ikke tilsluttet.)	Systemet kunne ikke registrere laseranordning og/eller SmartKey.	Kontrollér forbindelser, eller tilslut kabler.
E06002	Laser power output out of range. (Lasereffekt uden for område.)	Gennemsnitseffekten er for lav	Laseren forsøger at køre ved en lavere indstilling. Reducer effektindstillingen.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Kontrollér, at et øjensikkerhedsfilter er på plads.)	Kontrol af øjensikkerhedsfilteret er påkrævet, før laseren går i behandlingstilstand (Treat).	Hvis du bruger et filter med 2 positioner, skal SmartKey tilsluttes.

5

Vedligeholdelse

Eftersyn og rengøring af laseren

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

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

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

Eftersyn og rengøring af fodkontakten

SÅDAN RENGØRES FODKONTAKTEN

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

BEMÆRK: *Kablet er ikke forsejlet og må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel.*

Kontrol af effektkalibreringen

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

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

Regulerende myndigheder kræver, at producenter af amerikanske medicinske lasere, FDA CDRH Klasse III og IV og IEC 60825-1 Klasse 3 og 4, giver deres kunder effektkalibreringsprocedurer. Kun uddannet fabriks- eller servicepersonale fra Iridex må justere effektmonitorerne.

SÅDAN KONTROLLERES KONSOLLENS EFFEKTKALIBRERING:

1. Sørg for, at alle personer i rummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
2. Tilslut en ren og korrekt fungerende Iridex-laseranordning eller -testfiber.

BEMÆRK: Hvis en G-Probe, MicroPulse P3-anordning eller en anden anordning med en kugleformet spids bruges til at udføre disse tests, skal den distale spids (output) nedsænkes 5–10 mm i deioniseret vand i en klar glasbeholder (et laboratoriebage eller en petriskål er velegnet). Ellers opstår der forkerte målinger.

3. Centrér sigtstrålen på effektmålerens sensor. Måleudstyret skal være i stand til at måle adskillige watt kontinuerlig optisk effekt. Placer anordninger med deres spidser nedsænket i vand direkte over den opadvendte effektmålersensor. Ret sigtstrålen gennem beholderens bund ind på målersensoren.

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

4. Indstil laservarigheden til 3000 ms og intervallet til Single Pulse (enkeltimpuls), når en CW-laseranordning er tilsluttet. Indstil varigheden til 3000 ms, interval til Single Pulse, varighed for MicroPulse til 1,0 ms og interval for MicroPulse til 1,0 ms (50 % arbejds cyklus), når en MicroPulse-laseranordning er tilsluttet.
5. Indstil lasereffekten til 200 mW.
6. Sæt laseren i behandlingstilstand (Treat).
7. Ret sigtstrålen fra Iridex-laseranordningen ind på effektsensoren ved at følge instruktionerne for effektmåleren til prøvetagning af lasereffekten.
8. Aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen. Den af måleren målte effekt bør stabilisere sig inden afslutningen af den tidsindstillede eksponering. Hvis dette ikke sker, skal varigheden øges tilsvarende. Notér den stabiliserede effektmåler aflæsning i tabellen nedenfor. Denne værdi repræsenterer den gennemsnitlige effekt leveret af anordningen.
9. Indstil effekten til 500 mW, aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
10. Indstil effekten til 1000 mW, aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
11. Indstil effekten til 2000 mW, aktivér fodkontakten for at aktivere behandlingsstrålen, og notér aflæsningen.
12. Ved brug af CW-anordninger er målinger på mellem 80 % og 120 % af den viste effekt acceptable. Ved brug af MicroPulse-anordninger er målinger på mellem 40 % og 60 % af den viste effekt acceptable (da laser MicroPulse-arbejds cyklussen med ovenstående indstillinger er 50 %). Hvis aflæsningerne ligger uden for disse acceptable niveauer, skal du kontrollere effektmåleren, sørg for, at strålen er præcist placeret på effektmålerens detektoroverflade og kontrollere aflæsningerne igen med en anden Iridex-laseranordning.
13. Hvis målingerne stadig ligger uden for det acceptable niveau, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
14. Placer en underskrevet kopi af de tabulerede data i anordningens logbog til senere brug og service.

Effektmålinger med en CW-laseranordning

Eksponeringsvarighed (ms)	Indiceret effekt (mW)	Målt effekt (mW)	Acceptabelt område (mW)
1.000–3.000	200		160–240
1.000–3.000	500		400–600
1.000–3.000	1.000		800–1.200
1.000–3.000	2.000		1.600–2.400

Data for effektmåleudstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målerens model og serienummer: _____ Kalibreret af: _____

Effektmålinger med en MicroPulse®-laseranordning

Eksponeringsvarighed (ms)	MicroPulse®-varighed (ms)	MicroPulse®-interval (ms)	Indiceret effekt (mW)	Målt effekt (mW)	Acceptabelt område (mW)
1.000–3.000	1,0	1,0	200		80–120
1.000–3.000	1,0	1,0	500		200–300
1.000–3.000	1,0	1,0	1.000		400–600
1.000–3.000	1,0	1,0	2.000		800–1.200

Data for effektmåleudstyr: _____ Kalibreringsdato: _____

Målerens model og serienummer: _____ Kalibreret af: _____

6

Sikkerhed og overholdelse

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

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

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

Beskyttelse af lægen

Øjensikkerhedsfiltre beskytter lægen mod tilbagespredt behandling laserlys. Integrerede øjensikkerhedsfiltre er permanent installeret i spaltelampeadapteren, LIO'et, EasyFit-adapteren, Iridex integreret spaltelampearbejdsstation og SL130 integreret spaltelampearbejdsstation. Ved brug af endofotokoagulation skal der installeres en separat individuel øjensikkerhedsfilteranordning til hvert okular i operationsmikroskopet. Alle øjensikkerhedsfiltre har en optisk tæthed (OD) ved laserbølgelængden, der er tilstrækkelig til at tillade langtidsvisning af diffust laserlys ved klasse I-niveauer. Ved brug af de dermatologiske håndstykker, skal der altid bæres passende lasersikkerhedsbriller.

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

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

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

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

hvor:

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

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

Φ = den maksimalt mulige lasereffekt i watt

MPE = niveauet af laserstråling, i W/m^2 , som en person kan udsættes for, uden at det medfører bivirkninger

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

Cyclo G6® NOHD-værdier for laseranordninger				
Laseranordning	MPE (W/m^2)	Numerisk blænde (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 tæthed af lasersikkerhedsbriller til 810 nm med maksimal udgangseffekt på 3 W skal have en $\text{OD} > 4$.

Sikkerhedsoverholdelse

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

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

Iridex Cyclo G6® bruger en universel input switch-mode-strømforsyning af medicinsk kvalitet, der opfylder kravene til ydeevne og sikkerhed i EN 60601-1. Et aftageligt strømkabel gør det muligt at isolere udstyret fra lysnettet. Udstyret skal placeres et sted, hvor det ikke er vanskeligt at fjerne strømkablet. En dedikeret mikroprocessor overvåger løbende, at alle laserkonsollens undersystemer fungerer.

CE-mærkede anordninger overholder alle krav i det europæiske direktiv 93/42/EØF (Direktiv om medicinske udstyr).

Funktion	Beskrivelse
NØDSTOP	Deaktiverer laserens omgående.
Beskyttende kabinet	Det udvendige kabinet forhindrer utilsigtet adgang til laserstråling over Klasse I-grænserne.
Sikkerhedslås	En elektronisk lås ved fiberporten forhindrer laseremission, hvis en laseranordning ikke er korrekt tilsluttet.
Fjernlås	Systemet har en ekstern dørkontakt, der deaktiverer laserens, hvis behandlingsrummets døre åbnes under behandlingen. Der medfølger også et jumperkabel til låsefunktionen.
Nøglekontakt	Systemet kan kun betjenes med den korrekte nøgle. Nøglen kan ikke fjernes, når den er i positionen On (Tændt).
Indikator for laseremission	Det gule standbylys giver en synlig advarsel om, at laserstråling er tilgængelig. Når der er valgt behandlingstilstand (Treat), forhindrer en forsinkelse på tre sekunder utilsigtet lasereksposering. Konsollen leverer kun laserenergi, når fodkontakten er trykket ned i behandlingstilstand (Treat). En hørbar tone angiver, at konsollen leverer laserenergi. Indikator tonens lydstyrke kan justeres, men ikke slukkes.
Stråledæmper	En elektronisk stråledæmper forhindrer al laserstråling i at komme ud af konsollen, indtil alle emissionskrav er opfyldt.
Optik	Øjensikkerhedsfiltre er påkrævede ved brug af lasersystemet.
Manuel genstart	Hvis laseremissionen afbrydes, skifter systemet til standbytilstand, effekten falder til nul, og konsollen skal genstartes manuelt.
Intern effektovervågning	To monitorer måler uafhængigt lasereffekten før emission. Hvis målingerne afviger væsentligt, skifter systemet til tilstanden Call Service (Ring til service).
Fodkontakt	Laseren kan ikke sættes i behandlingstilstand (Treat), hvis fodkontakten er beskadiget eller forkert tilsluttet. Fodkontakten kan nedsænkes og rengøres (IPX8 iht. IEC 60529) og er sikkerhedsafskærmet (ANSI-standard Z136.3, 4.3.1).

Mærker

BEMÆRK: Det faktiske mærke kan variere afhængigt af lasermodellen.

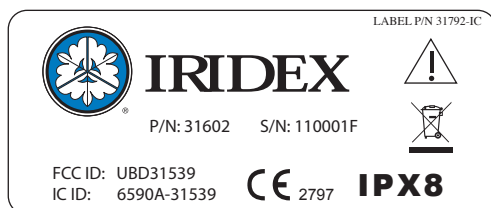
Serienummer
(bagpanel)



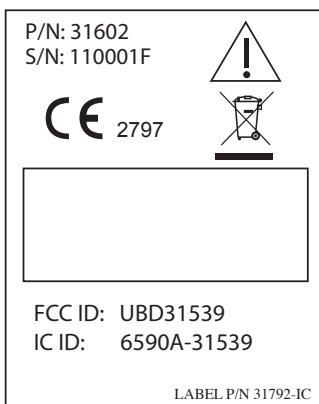
Jord
(bunden af laseren)

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

Fodkontakt



Trådløs modtager

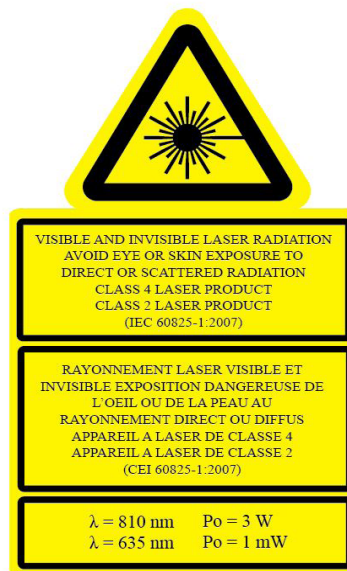


Fjernbetjening
















































SERIALISERINGSNUMRE: RCI0100 til RCI9999

Laseradvarsel på konsollens bagpanel



Symboler (som relevant)

	Sigtetråle		Vinkel		Aspirationsprobe
	Forsigtig		Lydsignal		CE-mærkning
	Stiktype		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Varighed
	Varighed med MicroPulse		Nødstop		ETL-mærke
	Steriliseret med ethylenoxid		Autoriseret repræsentant i EU		Udløbsdato
	Fodkontakt		Fodkontakt ind		Fodkontakt ud
	Sikring		Mål		Beskyttende jord
	Lysende probe		Styrke op/ned		Interval
	Interval med MicroPulse		Laserens blænde for enden af fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT-nummer		Producent
	Fremstillingsdato		Slukket		Tændt
	Varenummer		Effekt		Impulstal
	Nulstil impulstal		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Se brugervejledning
	Fjernbetjening		Fjernlås		Serienummer
	Engangsbrug		Standby		Behandl

	Type B anvendt del – grad af beskyttelse mod elektrisk stød for anvendte dele – type B-symbol IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, punkt 7.2.10. Mærket sidder på probesticket		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		Mønster er aktiveret
 DRIFTSTEMPERATUR-OMRÅDE 10 °C til 35 °C FORSENDELSSTEMPERATUR-OMRÅDE -20 °C til 60 °C	Temperaturbegrænsninger: Mærket sidder på konsollens forsendelsespakke og probekasse	IPX4	Indkapslingen beskytter mod vandspøjt fra alle retninger	IPX8	Indkapslingen beskytter mod langvarig nedsænkning i vand under identificerede forhold
	Se vejledningen		Starteffekt (PowerStep)		Interval mellem grupper
	Antal impulser (gruppe)		Antal trin (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektforøgelse		Effektforøgelse (PowerStep)		Parameter er låst
	USB (Universal Serial Bus)		Portindikatorer		Laseraktivering
	Klargør laser		Højttaler		Skærm
	Lysstyrke for system		Ikke fremstillet af naturgummilætex		Kun på recept
	Advarsel, udskift med angivne sikringer		Genstanden eller overfladen kan være varm og bør kun berøres med forsigtighed		CSA Group-mærke fra Health Canada
	Advarsel om optisk stråling				

Specifikationer

Specifikation	Beskrivelse
Behandlingsbølgelængde	810 nm infrarød
Behandlingseffekt	50–3.000 mW afhængigt af laseranordning
Eksponeringsvarighed	CW-Pulse: 10–9.000 ms i 606 trin og kontinuerlig impuls op til 60 sekunder MicroPulse®: 0,05–1,0 ms i 19 trin
Eksponeringsinterval	CW-Pulse: 10–3.000 ms i 598 trin og One Pulse MicroPulse®: 1,0–10,0 ms i 90 trin
Sigtestråle	635 nm (nominel) laserdiode 1 mW maksimum Brugerjusterbar intensitet; koaksial med behandlingsstråle
Belysning	LED, hvid 0–5 mW
Elektrisk	100–240 VAC, 50/60 Hz, <0,8 A
Køling	Luftkølet
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Opbevaringstemperaturområde	–20 °C til 60 °C (–4 °F til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	20 % til 80 % (ikke-kondenserende) til opbevaring og drift
Mål	27 cm (W) × 29,5 cm (D) × 19,7 cm (H) (10,6 in × 11,6 in × 7,8 in)
Vægt	4,8 kg (10,5 lb)

7

Trådløs fodkontakt og EMC

Opsætning af den trådløse fodkontakt

Den trådløse fodkontakt består af:

- Laserkonsol-drevet modtager

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

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

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

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

Test af batterierne

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

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

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

EMC-sikkerhedsoplysninger

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

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

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

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

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

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

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

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


EMC-krav til konsol og tilbehør

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

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

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

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

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

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

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

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

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