

Spaltelampeadaptere og arbejdsstationer

Brugervejledning



Brugervejledning til spaltelampeadaptere og arbejdsstationer
15505-DA Rev E 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

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

1	Introduktion	1
	SLA'ere	1
	Indikationer for brug.....	1
	Anbefalede procedurer	1
	Advarsler og forholdsregler	2
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation.....	3
2	Betjening	5
	Om komponenterne	5
	Tilslutning af konsoller	8
	Installer SLA på en spaltelampe	9
	Installer interfaceboks (SL 130 integreret arbejdsstation)	13
	Behandling af patienter.....	14
3	Fejlfinding.....	15
	Generelle problemer	15
4	Vedligeholdelse	17
	Eftersyn af SLA'en	17
	Rengøring af det fiberoptiske stik	17
	Rengøring af de udvendige overflader	17
	Rengøring af laserspejlet og øjensikkerhedsfilteret	18
	Udskiftning af spaltelampens lyspære	18
5	Sikkerhed og overholdelse.....	19
	Beskyttelse af lægen	19
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet	19
	Sikkerhedsoverholdelse	20
	Mærker	20
	Symboler (som relevant).....	22
	SLA-specifikationer	23

1

Introduktion

Spaltelampeadaptere (SLA) forbinder en laserkonsol til en diagnostisk spaltelampe, hvilket gør det muligt at udføre diagnostisk evaluering og transpupillær laserfotokoagulation på den samme arbejdsstation.

SLA'ere har parfokal justering af alle pletstørrelser for præcis fokus og ensartet brænding, et transparent, integreret øjensikkerhedsfilter (ESF) og på nogle modeller en mikromanipulator.

Denne vejledning indeholder dokumentation for følgende SLA'ere og spaltelampearbejdsstationer.

SLA'ere

SLA	Kendetegn
Standard SLA	Afgivelse af stråle med standard og stor plet
EasyFit™	Kompatibel med Zeiss-spaltelampe eller integreret SL-arbejdsstation fra Zeiss
FiberCheck™	Verificerer fiberintegriteten i den distale ende af fiberkablet
Symphony™ /Symphony 2	SLA med flere bølgelængder til tilslutning af 2 Iridex-lasersystemer
EasyView™	Kan dreje ud af position til brug med Haag-Streit-spaltelamper.

Arbejdsstationer

Arbejdsstation	Kendetegn
Integreret Iridex-arbejdsstation	Inkluderer Iridex EasyFit SLA

Indikationer for brug

Når SLA'ere og arbejdsstationer slutes til en Iridex-laser, er de indiceret til retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik og perifer iridotomi.

Anbefalede procedurer

EFFEKTÆTHED OG PLETSTØRRELSE

Vævsreaktionen på laserlys bestemmes primært af effektætheden. Effektætheden er lasereffekten divideret med plettens areal. Effektætheden kan forøges ved at øge lasereffekten eller reducere pletstørrelsen.

EFFEKT OG VARIGHED

Hvis du er i tvivl om vævsreaktionen, skal du starte med de lave effektindstillinger og øge effekten, indtil der observeres tilfredsstillende kliniske læsioner.

Kortere impulsvarigheder kan kræve højere effektindstillinger for at opnå en brænding.

RØDE SIGTE- OG BEHANDLINGSSTRÅLER

Sørg for, at sigtestrålen altid er i skarp fokus under laserafgivelse. En plet, der ikke er i fokus, giver muligvis ikke en klinisk tilfredsstillende læsion.

Advarsler og forholdsregler



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 sigtestrålens eller behandlingsstrålens blænde eller de fiberoptiske kabler, der afgiver 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.

Iridex-laseren skal altid være i standbytilstand, når du ikke behandler en patient. Ved at Iridex-laseren forbliver i standbytilstand forhindrer du utilsigtet lasereksposering, hvis fodkontakten aktiveres ved en fejl.

Hvis du bruger en stråledeler, skal du installere det faste ESF til den korrekte bølgelængde, før du installerer stråledeleren.

Forholdet mellem pletstørrelsen og den effektæthed, der opnås, er ikke lineært. En halvering af pletstørrelsen firedobler effektætheden. Lægen skal forstå sammenhængen mellem pletstørrelse, lasereffekt, effektæthed og laser-/vævs-interaktion, før SLA'en bruges.

Undersøg altid det fiberoptiske kabel, før det sluttes til laseren, for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget. Et beskadiget fiberoptisk kabel kan forårsage utilsigtet lasereksposering eller skader på dig selv, patienten eller andre i behandlingsrummet.

Kontrollér altid, at laseranordningen er sluttet korrekt til laseren. En forkert forbindelse kan medføre en utilsigtet sekundær laserstråle. Der kan opstå alvorlige øjen- eller vævsskader.

Brug ikke laseranordningen med andre lasersystemer end en Iridex-laser. En sådan brug kan betyde, at produktgarantierne bortfalder og true sikkerheden for patienten, dig selv og andre i behandlingsrummet.

Vævsabsorption er direkte afhængig af tilstedeværelsen af pigmentering; derfor kræver øjne med mørk pigmentering lavere energi for at opnå tilsvarende resultater sammenlignet med øjne med lys pigmentering.

Observationsudstyr såsom en stråledeler eller et medobservatørrør skal installeres mellem ESF'et og okularerne.



FORHOLDSREGLER:

Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge, der er licenseret iht. loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen.

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

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

Sluk laseren, før du kontrollerer laseranordningens komponenter.

De fiberoptiske kabler skal altid håndteres yderst forsigtigt. Kablet må ikke vikles op i en løkke på mindre end 15 cm (6 in) i diameter.

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

Rør ikke ved enden af det fiberoptiske stik, da olie fra fingrene kan forringe lystransmissionen gennem fiberoptikken og reducere effekten.

Tag ikke fat i glasset på lyspæren.

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland



Garanti og service. Anordningen har en standard fabriksgaranti. Denne garanti er ugyldig, hvis andre end certificeret Iridex-servicepersonale har forsøgt at udføre service.

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

Hvis du skulle få brug for hjælp, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support eller vores hovedkontor.



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



2

Betjening

Om komponenterne

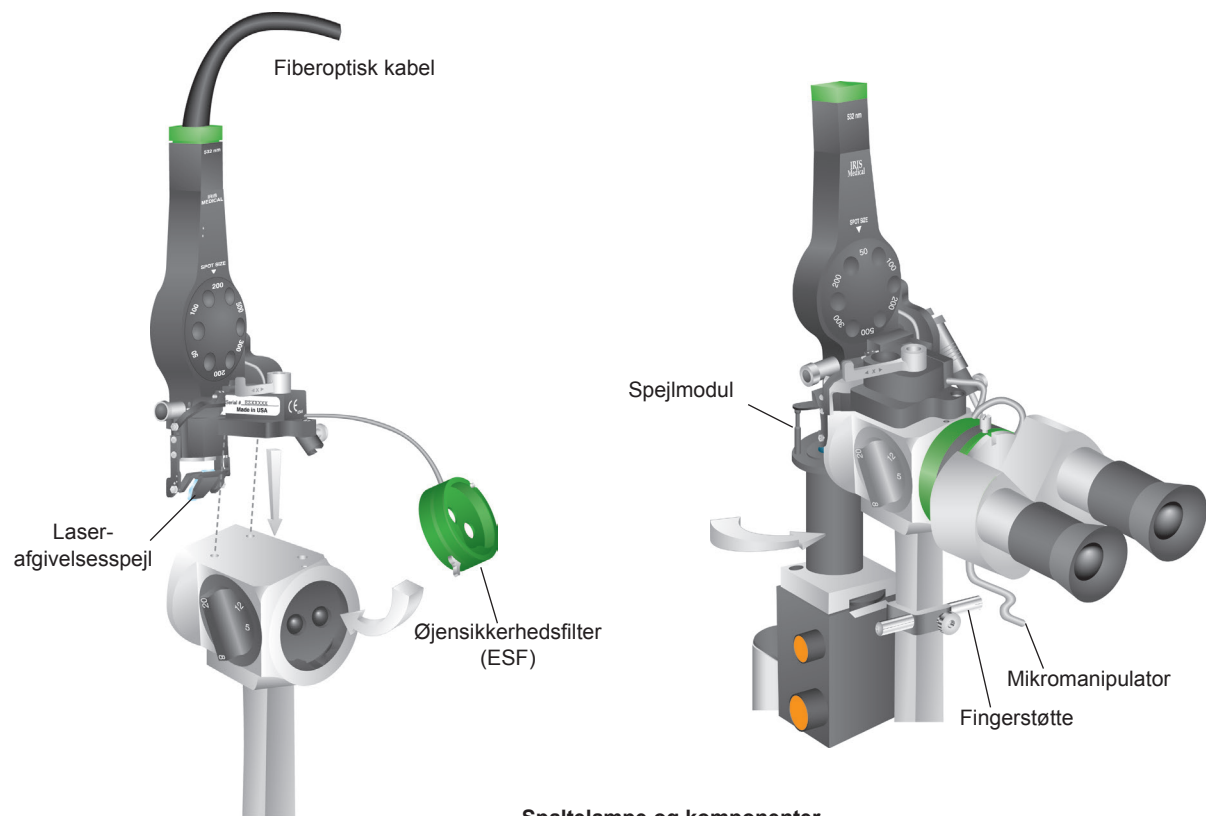
Når du har pakket SLA'en eller arbejdsstationen ud, skal du kontrollere, at du har alle de bestilte komponenter. Kontrollér komponenterne omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er sket skader under transporten.

Ud over SLA'en er der muligvis et ESF, et lysprisme med delt spejl, en fingerstøtte, en mikromanipulator, monteringsbeslag og installationsværktøj, afhængigt af modellen.

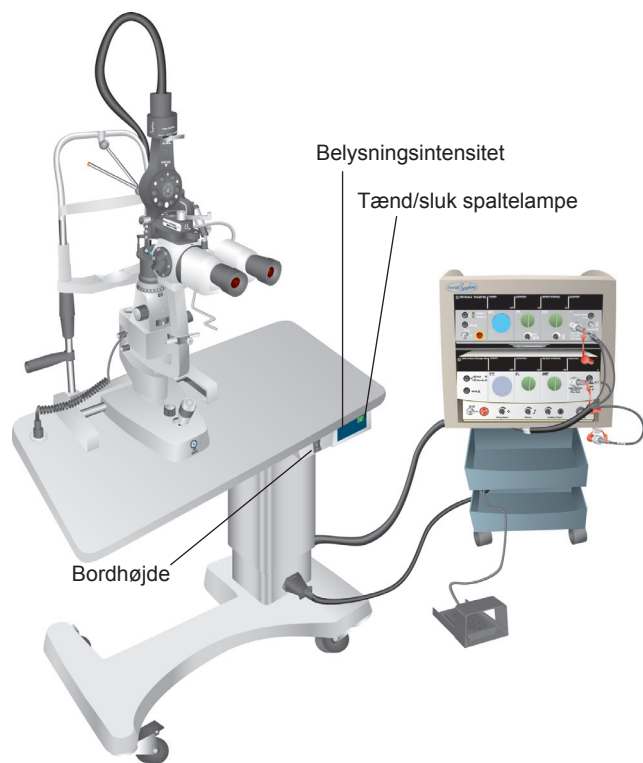
Spaltelampekompabilitet

SLA-model*	Pletstørrelse (µm)	Spaltelampe-model		Konsolkompabilitet
		Haag-Streit	Zeiss	
Standard (50 µm)	50, 100, 200, 300, 500	✓	✓	GL/GLx/TX/IQ 532/IQ 577
Stor plet (3 mm)	500, 800, 1200, 2000, 3000	✓	✓	SL/SLx
Stor plet (5 mm)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	SLx/IQ 810
Symphony	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm) 600, 1000, 1800, 3000, 5000 (810 nm)		✓	GL‡/GLx/TX/IQ 810 SLx/IQ 810 SLx/IQ 810
Symphony 2	50, 100, 200, 300, 500 (532 nm eller 577 nm) 125, 200, 350, 600, 1000 (810 nm)		✓	GL‡/GLx/TX/IQ 532/IQ 577 SLx/IQ 810
EasyFit	50, 100, 200, 300, 500		✓	GL‡/GLx/TX/IQ 532/IQ 577
EasyView	50, 100, 200, 300, 500	✓		GL/GLx/TX/IQ 532/IQ 577
FiberCheck (standard)	75, 125, 200, 300, 500 (810 nm)	✓	✓	IQ 810
FiberCheck (stor plet)	600, 1000, 1800, 3000, 5000	✓	✓	IQ 810
Iridex-arbejdsstation	50, 100, 200, 300, 500	I/T	I/T	GL‡/GLx/TX/IQ 532/IQ 577

* SLA-modeller er konsol- og/eller bølgelængdespecifikke og må ikke bruges på et ikke-kompatibelt system.
‡ Serienummer > 41000



Spaltelampe og komponenter

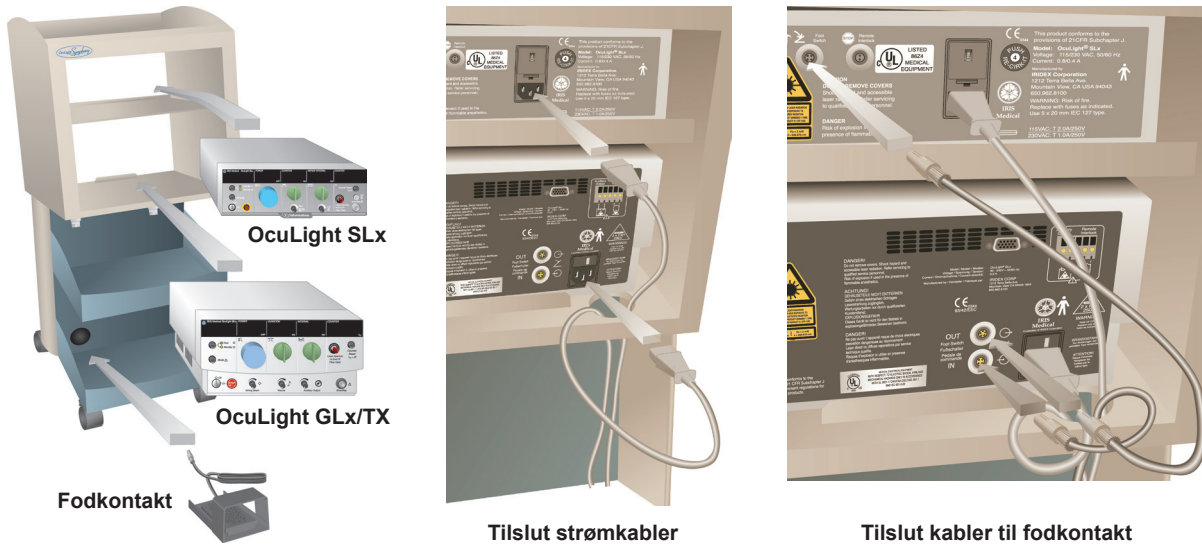


Integreret spaltelampearbejdsstation med Symphony SLA

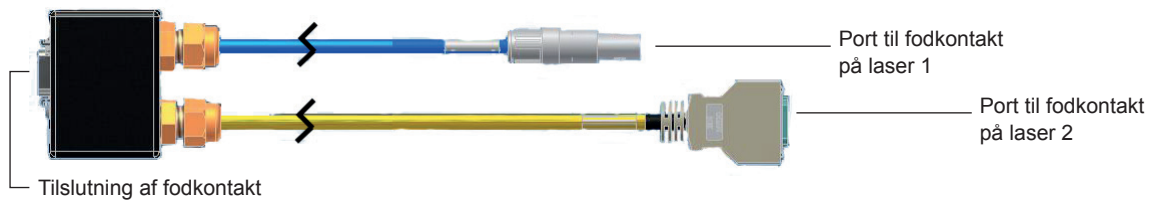
Komponent	Beskrivelse
Lysprisme	Projicerer hvidt lys fra spaltelampen uden at forårsage interferens i laserafgivelsen.
Mikromanipulator	Muliggør uafhængig strålestyring.
ESF	Beskytter okularer mod bagudreflekterede laserbølger.
Fingerstøtte	Bruges ved anvendelse af mikromanipulatoren.
Afstandsstykke	Efter behov, afhængigt af SLA-model.
Monteringsbeslag	Efter behov, afhængigt af SLA-model.
Spaltelampebord	Diagnosesystem, som SLA'en tilsluttes (komponent til arbejdsstation).
Spaltelampe	Leveres med arbejdsstationer og Symphony-system.
Fiberoptisk kabel	Afgiver laserlys.
SmartKey®	Sender oplysninger om pletstørrelse og filter til Iridex-konsollen.

Tilslutning af konsoller

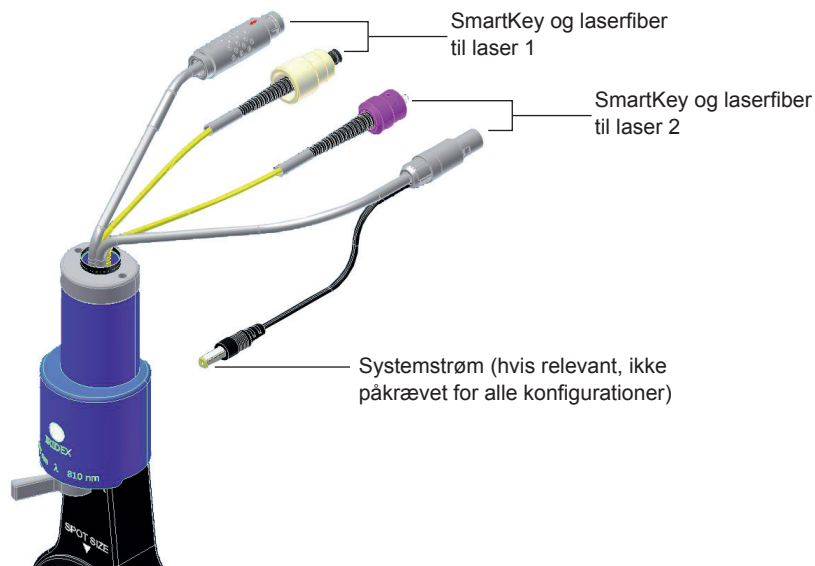
Symphony



Symphony 2

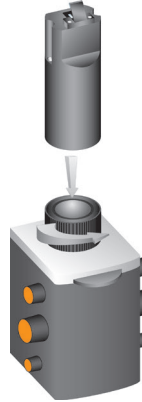


Stikket har kompatible stik, der er specifikke for lasertypen.



Installer SLA på en spaltelampe

1. Lås spaltelampen på plads.
2. Flyt belysningstårnet, så det ikke er i vejen.
3. Installer lysprisme efter behov (kun Zeiss-spaltelamper).



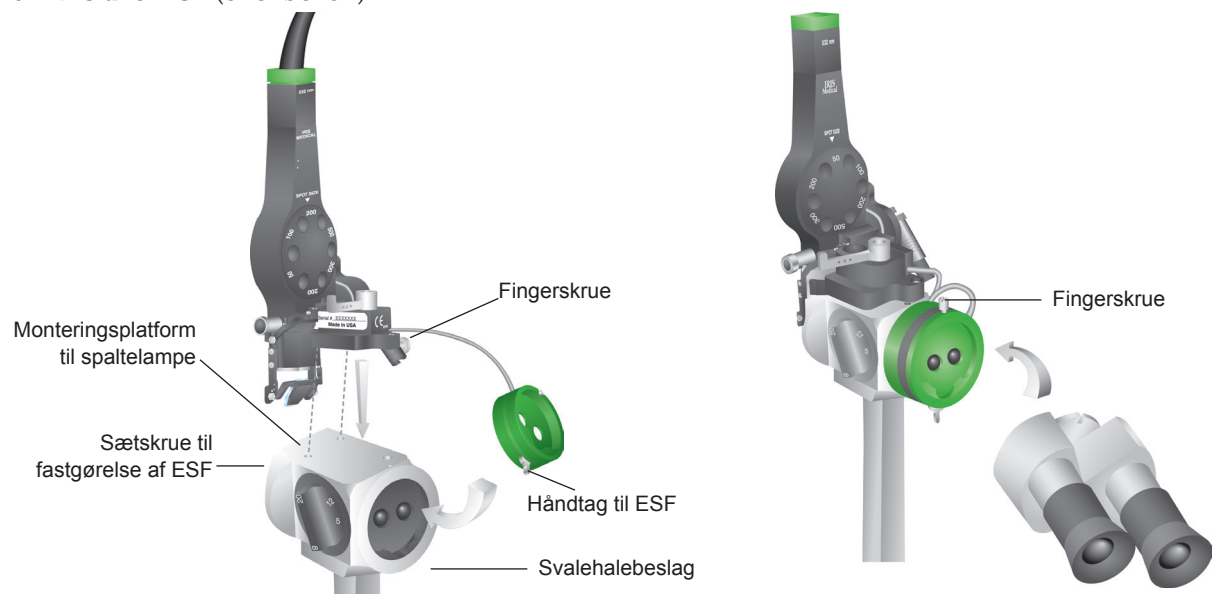
4. Installer monteringsbeslag eller afstandsstykke efter behov.



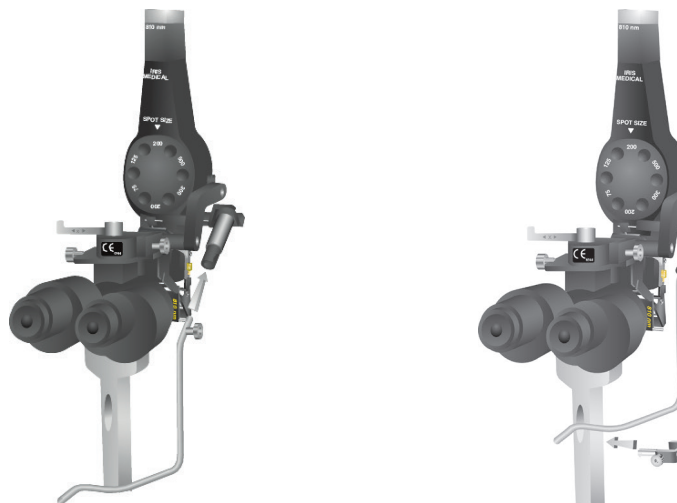
5. Frigør ESF fra opbevaringsposition. Placer SLA på spaltelampemikroskopets holder. Spænd til med fingerskruen.



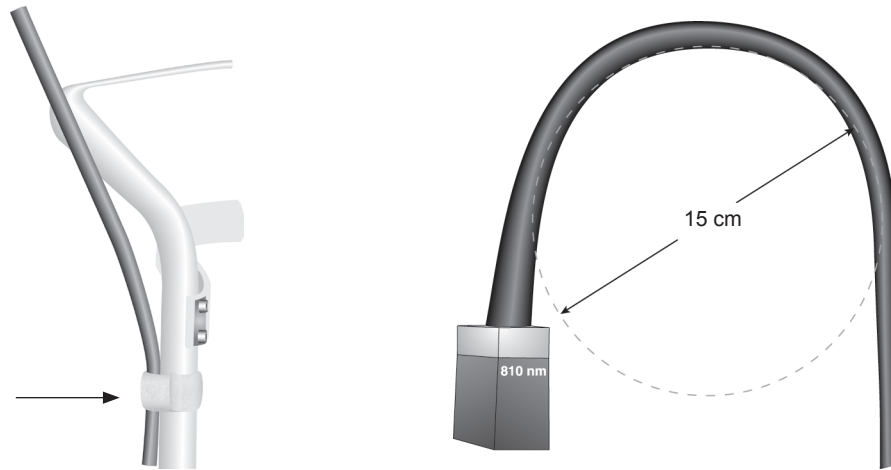
6. Installer ESF (efter behov).



7. Installer mikromanipulator og fingerstøtte (efter behov). Spænd til med fingerskruer.

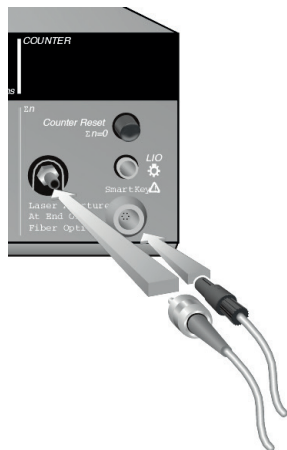


8. Fastgør det fiberoptiske kabel på spaltelampen.



Slut fiberoptikken og SmartKey til laserkonsollen

BEMÆRK: Ved brug af Symphony SLA skal SmartKey sættes i den konsol, der bruges til behandling.

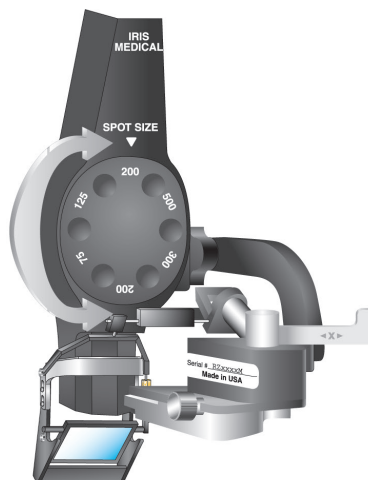


IQ 810

Vælg fiberoptik eller bølgelængde (Symphony/Symphony 2)

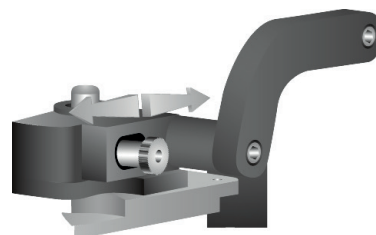
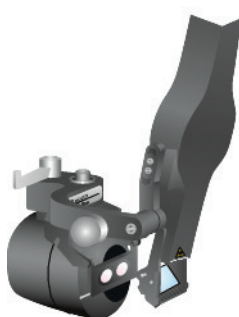
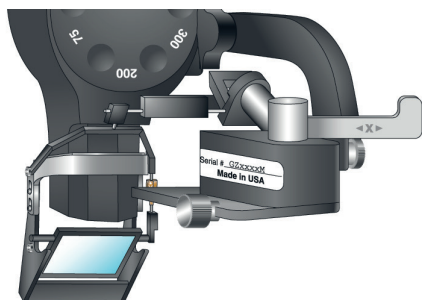


Vælg pletstørrelse

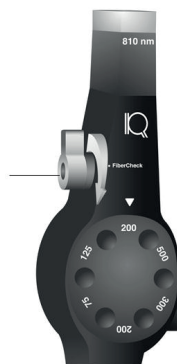


Kontrollér fokus

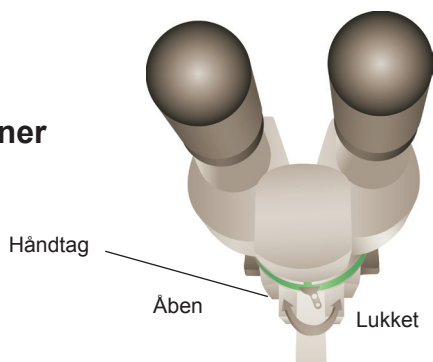
1. Tænd Iridex-laseren for at se sigtestrålen.
2. Brug X- og Y-justeringer til at centrere sigtestrålen i belysningsspalten.
3. Brug Z-justering eller monteringsplade til at finjustere fokus.



Aktivér FiberCheck

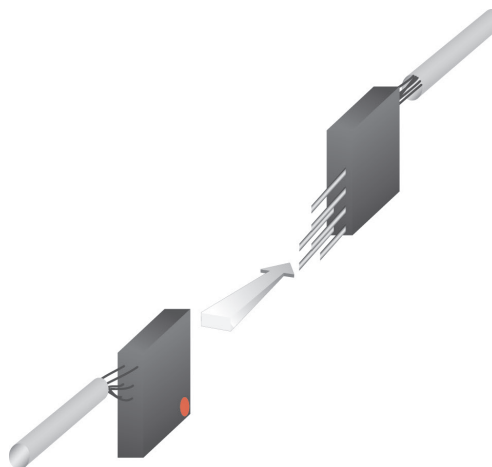
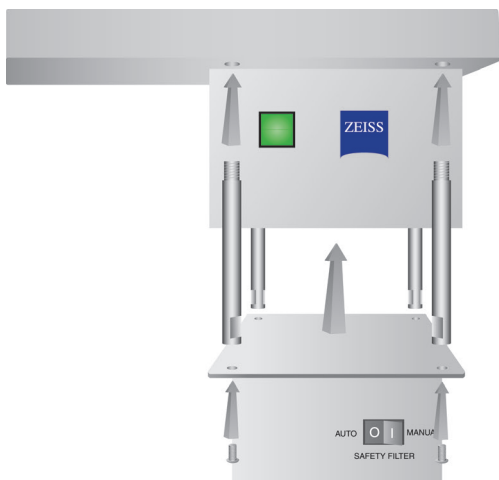


Indstil ESF med to positioner



Installer interfaceboks (SL 130 integreret arbejdsstation)

1. Sæt interfaceboksen fast på spaltelampebordet.
2. Sæt ESF-kablet i interfaceboksens stik, og juster benene og den røde prik.
3. Slut interfacekablet og fodkontaktkablet til interfaceboksen.



Behandling af patienter

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

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

BEMÆRK: Se kapitel 5, "Sikkerhed og overholdelse", og vejledningen til laseranordningen for at få vigtige oplysninger om lasersikkerhedsbriller og øjensikkerhedsfiltre.

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

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

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

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

3

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.• Kontrollér, at fiberkontakten er i den korrekte position for det lasersystem og den bølgelængde, du bruger.• Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er i lukket position. <p>Hvis der stadig ikke er nogen behandlingsstråle, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen belysning (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at belysningsstikket er tilsluttet konsollen.• Kontrollér, at den særlige funktionsknap ikke er i låst position.• Tjek pæren, og udskift den (hvis det er nødvendigt).
Belysning for svag (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at den særlige funktionsknap ikke er i låst position.• Juster knappen til belysningsintensitet på konsollen.
Sigtestrålen er stor eller ude af fokus på patientens retina (kun LIO)	<p>Juster arbejdsafstanden mellem LIO-headsettet og undersøgelseslinsen. Sigtestrålen skal være skarpt defineret og have den mindste diameter, når den er i fokus.</p>

Problem	Brugerhandling(er)
Behandlingslæsioner er variable eller sporadiske (kun LIO)	<ul style="list-style-type: none"> • LIO'et er muligvis lidt ude af fokus. Dette reducerer effektiviteten. Juster arbejdsafstanden for at opnå den mindste pletstørrelse. • En dårligt centreret laserstråle kan klippe på undersøgelseslinsen eller på patientens iris. Juster laserstrålen i belysningsfeltet. • Laserbehandlingsparametrene kan være for tæt på vævsrespons-tærsklen for ensartet respons. Forøg lasereffekten og/eller eksponeringsvarigheden, eller vælg en anden linse.
Passer ikke på monteringspladen (kun OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Efterse og rengør monteringspladen. • Kontrollér, at monteringspladen passer til mikroskopet.
Laser- og visningssystemer er ikke fokuseret på samme punkt (kun OMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér installationen af et 175 mm mikroskopobjektiv på mikroskopet. • Tænd sigtstrålen for at bestemme fokuspositionen, og juster efter behov.
Visningen er blokeret eller delvist blokeret af OMA (kun OMA)	Indstil forstørrelsen til 10x eller mere.

4

Vedligeholdelse

SÅDAN UDFØRES RUTINEMÆSSIG PLEJE:

- Det fiberoptiske kabel må ikke knækkes eller bøjes hårdt.
- Når det fiberoptiske kabel er sluttet til konsollen, skal du sørge for, at kablet ikke placeres i områder med meget trafik.
- Det fiberoptiske stik må ikke slås mod hårde overflader.
- Hold laserspejlet og øjensikkerhedsfiltrene fri for fingeraftryk.
- Lad SLA'en sidde på spaltelampen, medmindre den skal flyttes for at gøre plads til en anden laseranordning.
- Når SLA'en ikke bruges, skal den dækkes til for at holde optikken fri for støv, og alt tilbehør skal opbevares i passende opbevaringsbeholdere.

Eftersyn af SLA'en

Efterse ofte SLA'en for snavs, restmaterialer og skader.

Rengøring af det fiberoptiske stik

Efterse altid det fiberoptiske stik for renhed før brug; om nødvendigt rengøres stikket med en vatpind fugtet med acetone. Efterse det fiberoptiske stik med en forstørrelse på minimum 100x for at kontrollere renheden. Undersøg snoren for forurening, før du monterer den på det fiberoptiske stik igen.

Rengøring af de udvendige overflader

Tør de udvendige overflader på SLA'en (undtagen optikken) af med en blød fnugfri klud fugtet med en opløsning med isopropylalkohol (IPA) i forholdet 70/30.

Rengøring af laserspejlet og øjensikkerhedsfilteret

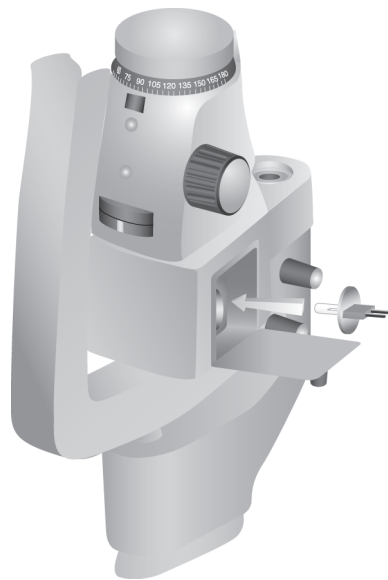
SÅDAN RENGØRES LASERSPEJLET OG ØJENSIKKERHEDSFILTRENE:

1. Kom 2-3 dråber acetone af høj kvalitet på en vatpind.
2. Tør forsigtigt optikken i én retning med vatpinden for at fjerne alt støv og snavs.
3. Gentag efter behov med en frisk vatpind, indtil alt støv og snavs er fjernet fra de optiske overflader.

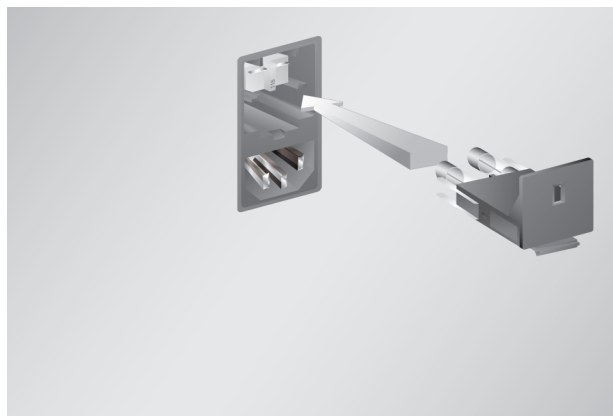
Udskiftning af spaltelampens lyspære

Se vejledningen til din spaltelampe for at få detaljerede instruktioner om udskiftning af lyspæren. Udskift altid med en pære af samme type.

SÅDAN UDSKIFTES SPALTELAMPENS LYSPÆRE:



SÅDAN KONTROLLERES OG UDSKIFTES SPALTELAMPENS SIKRINGER:



5

Sikkerhed og overholdelse

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

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

Bær altid passende lasersikkerhedsbriller, når du udfører eller observerer laserbehandlinger med det blotte øje. Se brugervejledningen til laserkonsollen for den mindste OD for lasersikkerhedsbriller, den er specifik for hver laserkonsols bølgelængde og maksimale udgangseffekt.

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

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

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.

Mærker

BEMÆRK: Det faktiske mærke kan variere afhængigt af lasermodellen.

Serienummer


Serial # EZXXXXXX

CE-mærke

Made in USA



ELLER

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

SN 123456789



REF



Rev A

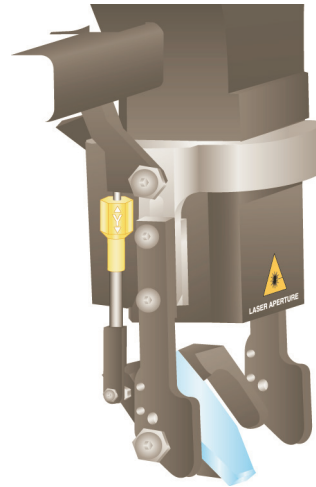
(01)
(11)
(21)123456789

PN 77089 Rev A

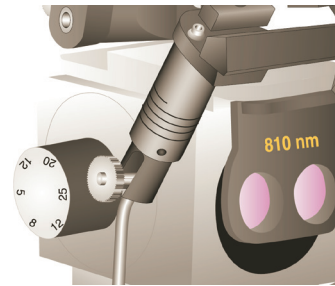
Mærke for
bølgelængde



Laserblænde,
laseremissionsmærker

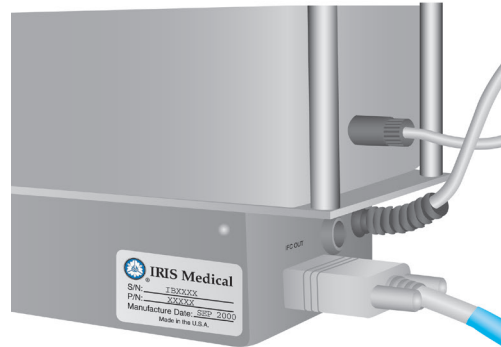
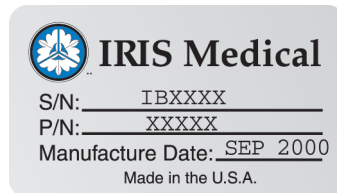


Mærke for
ESF-bølgelængde

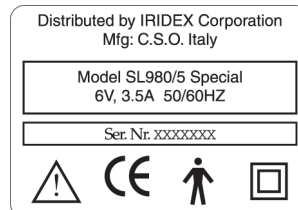


SLA, FiberCheck

Mærker til
interfaceboks
(SL 130-arbejdsstation)







































































Mærke med
spaltelampens
serienummer



(på bagsiden af spaltelampens fod)

Symboler (som relevant)

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

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

SLA-specifikationer

SLA	Pletstørrelse		Behandlingsbølgelængde
	Standard	Stor plet	
Standard	75-500 µm	500-3000 µm 600-5000 µm	810 nm
	75-500 µm 50-500 µm		532 nm 577 nm
Symphony	125-1000 µm	600-5000 µm	810 nm
	50-500 µm		532 nm
Symphony 2	50-500 µm		532 nm/577 nm
	125-1000 µm		810 nm
EasyFit	50-500 µm		532 nm/577 nm
EasyView	50-500 µm		532 nm/577 nm
FiberCheck	75-500 µm	600-5000 µm	810 nm
Integreret Iridex-arbejdsstation	50-500 µm		532 nm/577 nm