

**TxCell[®] – sustav za primjenu
lasera za skeniranje**
Korisnički priručnik



Korisnički priručnik sustava za primjenu lasera za skeniranje TxCell®
70375-HR Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe i MicroPulse registrirani su žigovi; TxCell, BritelLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Opis proizvoda.....	1
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	1
	Jamstvo i servis	2
	Upozorenja i mjere opreza.....	2
2	Rad	4
	O komponentama	4
	Postavljanje upravljačke kutije za TxCell.....	6
	Postavljanje uređaja TxCell SSLA.....	7
	Zaslon Treatment (Tretman).....	12
	Zaslon Pattern Selection (O za odabir uzorka).....	12
	Prilagođavanje intenziteta zrake ciljanja.....	15
	Automatizirani FiberCheck™.....	15
	Liječenje pacijenata	16
3	Tretman pacijenta i klinički podaci	18
	Namjena/Indikacije za uporabu	18
	Kontraindikacije.....	19
	Potencijalne nuspojave ili komplikacije	19
	Posebna upozorenja i mjere opreza.....	19
	Preporuke za zahvat.....	20
	Kliničke reference	23
4	Rješavanje problema	24
	Opći problemi.....	24
	Pogreške sustava za primjenu lasera za skeniranje TxCell	25
5	Održavanje	28
6	Sigurnost i sukladnost	30
	Zaštita liječnika	30
	Zaštita za sve osoblje u prostoriji za tretmane	30
	Sigurnosna sukladnost.....	31
	Oznake.....	31
	Simboli (kako je primjenjivo).....	34
	Specifikacije uređaja TxCell SSLA.....	35
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	36
	Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor	37

1

Uvod

Opis proizvoda

Sustav za primjenu lasera za skeniranje TxCell® dodaje mogućnost upotrebe tehnologije skeniranja uzoraka prilikom uparivanja s komercijalno dostupnim laserskim sustavima tvrtke Iridex. Time se postojećim laserskim sustavima Iridex pruža mogućnost isporuke, osim standardnih primjena jedne točke, cijelog spektra mogućnosti skeniranja uzoraka s više točaka uz pomoć raznih procjepnih svjetiljki koje ima korisnik. Osmišljen je kako bi ga upotrebljavali obučeni liječnici za dijagnosticiranje i liječenje očnih patoloških stanja.

Sustav za primjenu lasera za skeniranje TxCell sastoji se od sljedećih komponenti sustava:

- Adapter procjepne svjetiljke TxCell za skeniranje (SSLA) koji se može upariti s laserskim radnim stanicama tvrtke Iridex, kompatibilnima s proizvodima tvrtke Zeiss ili Haag-Streit.
- Upravljačka kutija TxCell s napajanjem, upravljačem skenera, elektroničkim jedinicama upravljača i električnim priključcima. Upravljačka kutija uparuje se sa SSLA-om.
- Kabeli za povezivanje SSLA-a s upravljačkom kutijom i upravljačke kutije s laserskom konzolom.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

Telefon: +1 (800) 388-4747 (Samo SAD)
+1 (650) 940-4700

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (Samo SAD)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



Jamstvo i servis

Ovaj uređaj ima standardno tvorničko jamstvo. Ovo se jamstvo poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštena servisni radnik tvrtke Iridex.

Ako vam je potrebna pomoć, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex ili naše sjedište.

NAPOMENA: *na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvojetima tvrtke Iridex.*



Smjernice za OEEO. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake za ciljanje ili tretiranje, kao ni u optičke kabele koji provode laserske zrake, bez obzira na to imate li zaštitne naočale ili ne.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke reflektivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Osigurajte da sve osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Laser tvrtke Iridex obavezno držite u načinu rada Standby (Mirovanje) kada njime ne tretirate pacijenta. Držanjem lasera tvrtke Iridex u načinu Standby (Mirovanje) sprječava se slučajno izlaganje laseru ako se nožni prekidač nehotečno pritisne.

Ako upotrebljavate razdvajač zraka, prije postavljanja razdvajača zraka morate postaviti fiksni ESF (filtar za zaštitu očiju) za odgovarajuću valnu duljinu.

Izbjegnite prekomjerno tretiranje ciljanog tkiva upotrebom najniže gustoće energije. Pogledajte odjeljak „Liječenje pacijenata” u poglavlju 2.

Pobrinite se da uzorak prekriva samo željeno područje tretiranja prije pokretanja nožnog prekidača.

Vrijeme potrebno za reakciju može prekoračiti brzinu primjene točke tretiranja bilo u načinu ponavljanja jedne točke ili uzorka većeg broja točaka. To može rezultirati primjenom lasera nakon namjeravanog otpuštanja nožnog prekidača prije dovršavanja uzorka.

Odnos između veličine točke i rezultirajuće gustoće energije nije linearan. Prepolovljenjem veličine točke učetverostručit će se gustoća energije. Liječnik mora razumjeti odnos između veličine točke, snage lasera, gustoće energije te interakcije između lasera i tkiva prije upotrebe adaptera procjepne svjetiljke TxCell za skeniranje.

Uvijek pregledajte optički kabel prije povezivanja s laserom kako biste osigurali da nema oštećenja. Oštećeni optički kabel može uzrokovati slučajno lasersko izlaganje ili ozljedu vas, pacijenta ili drugih u prostoriji za tretmane.

Uvijek provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan s laserom. Nepravilna veza može dovesti do nehotične sekundarne laserske zrake. Može doći do ozbiljnog oštećenja oka ili tkiva.

Uređaj za primjenu koristite samo s laserskim sustavom tvrtke Iridex. U protivnom može doći poništavanja jamstva i ugrožavanja sigurnosti pacijenta, vas i drugih u prostoriji za tretmane.

Apsorpcija tkiva izravno je ovisna o prisutnosti pigmentacije. Zbog toga će za oči s tamnom pigmentacijom biti potrebno manje energije za ostvarivanje ekvivalentnih rezultata u usporedbi s očima sa svijetlom pigmentacijom.

Oprema za promatranje, poput razdvajajućih zrakica ili cijevi za zajedničko promatranje, mora se postaviti između ESF-a i okulara.

Kako biste izbjegli rizik od električnog udara, ova se oprema mora povezati samo s uzemljenim napajanjem. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



OPREZ:

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da upotrebljava ili izdaje nalog za uporabu ovog uređaja.

Upotreba kontrola ili prilagodbi ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tovari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremnih otopina.

Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu.

Optičkim kabelima uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Ne namotavajte kabel na promjer manji od 15 cm (6 in.).

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Nemojte dodirivati kraj priključka optičkih vlakana jer mast s prstiju može negativno utjecati na prijenos svjetla kroz optičko vlakno i smanjiti snagu.

Nijednu svjetiljku za osvjetljavanje nemojte hvatati za staklo žarulje.

2 Rad

O komponentama

Nakon raspakiravanja sadržaja sustava za primjenu lasera za skeniranje TxCell® pobrinite se da sve komponente budu pravilno posložene.

Osim adaptera procjepne svjetiljke TxCell za skeniranje (SSLA), upravljačke kutije i kabela upravljačke kutije, možda ćete dobiti i filter za zaštitu očiju (ESF), rasvjetnu prizmu s podijeljenim zrcalom, potporu za prst, mikromanipulator, nosač i alate za postavljanje, ovisno o modelu procjepne svjetiljke. Komponente pažljivo pregledajte prije upotrebe kako biste bili sigurni da tijekom prijevoza nije došlo ni do kakvog oštećenja.

Kompatibilnost procjepne svjetiljke

Model	Veličina točke (µm)	Stilovi procjepne svjetiljke	Kompatibilnost konzole
TxCell SSLA	Jedna točka: 50 – 500 Više točaka: 100 – 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 i ekvivalentni proizvodi	IQ 532® / IQ 577®

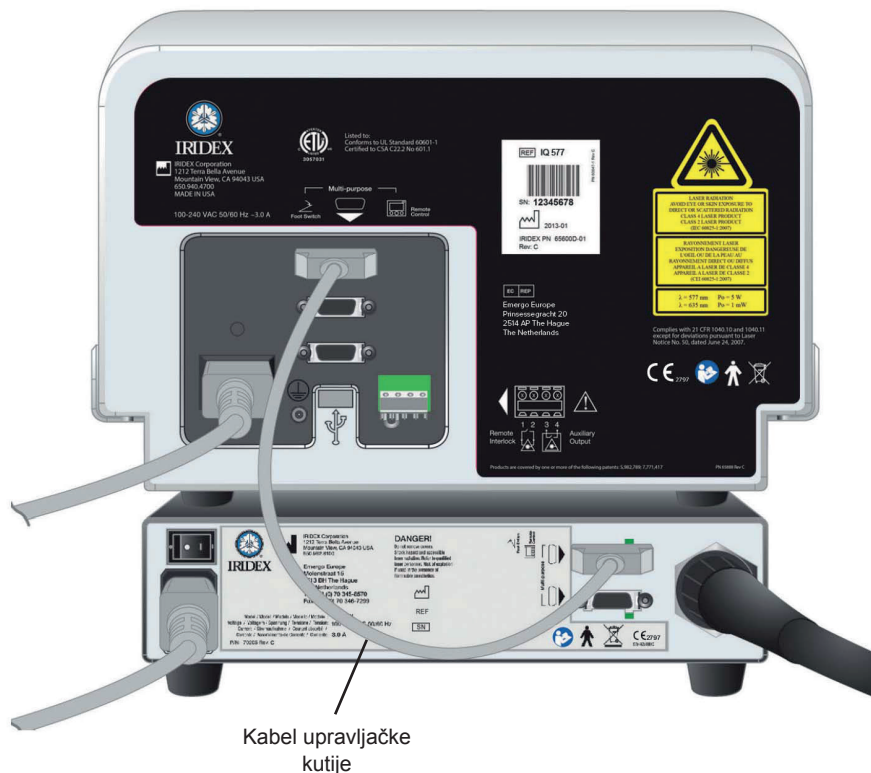


Tipičan adapter procjepne svjetiljke i dijelovi (ovisno o modelu)

Komponenta	Opis
Rasvjetna prizma	Projicira bijelo svjetlo s procjepne svjetiljke bez interferencije s primjenom lasera.
Ručka mikromanipulatora	Omogućuje neovisno usmjeravanje zrake.
Filtar za zaštitu očiju	Štiti od valne duljine lasera koja se reflektira natrag na okulare.
Potpورا za prst	Upotrebljava se tijekom upotrebe mikromanipulatora.
Razdvojnica	Prema potrebi, ovisi o modelu uređaja TxCell SSLA.
Nosač	Prema potrebi, ovisi o modelu uređaja TxCell SSLA.
Stol za procjepnu svjetiljku	Dijagnostički sustav na koji se TxCell SSLA pričvršćuje (komponenta radne stanice).
Optički kabel	Prenosi svjetlo lasera.
Upravljački kabel za SSLA	Prenosi informacije o veličini točke, informacije o filtru te informacije o skeniranju upravljačkoj kutiji.
Upravljačka kutija	U njoj su smješteni napajanje, upravljač skenera i električne komponente
Kabel upravljačke kutije	Povezuje upravljačku kutiju s konzolom lasera

Postavljanje upravljačke kutije za TxCell

1. Konzolu lasera stavite na vrh upravljačke kutije (poželjno, ili kako omogućuje prostor). Ako uređaj unesete s hladnoće, pričekajte da se temperatura sustava zagrije na sobnu temperaturu.
2. Upravljačku kutiju povežite s konzolom lasera pomoću isporučenog kabela upravljačke kutije.
3. Povežite upravljačku kutiju s električnom utičnicom.



Postavljanje uređaja TxCell SSLA

1. Procjepnu svjetiljku zabravite na mjesto.
2. Rasvjetni toranj pomaknite da vam ne smeta.
3. Za ekvivalent tvrtke Haag-Streit: postavite nosač ili razdvojn timer prema potrebi.



4. Za ekvivalent tvrtke Haag-Streit: otkvačite ESF iz položaja za pohranu. SLA postavite na stupić mikroskopa s procjepnom svjetiljkom. Zategnite pomoću vijka.



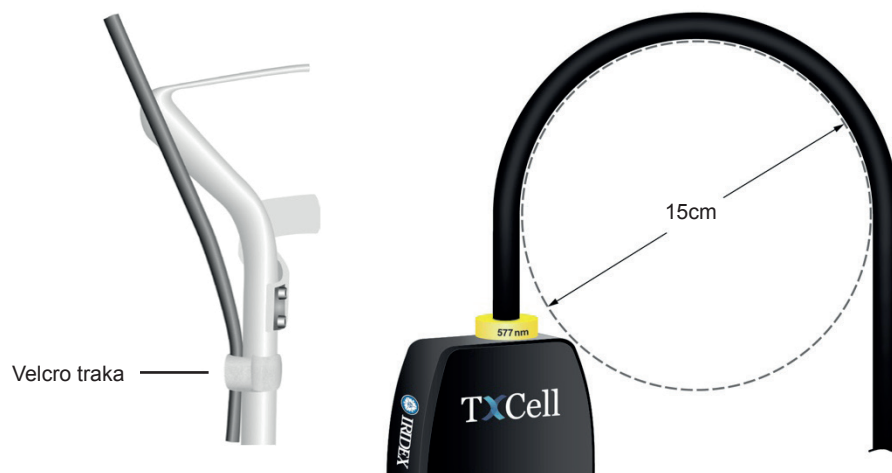
5. Za ekvivalent tvrtke Zeiss: postavite filter za zaštitu očiju (ESF) na okulare procjepne svjetiljke u skladu sa slikama u nastavku (kako je primjenjivo).



6. Postavite ručku mikromanipulatora i potporu za prst (kako je primjenjivo). Zategnite pomoću vijaka.



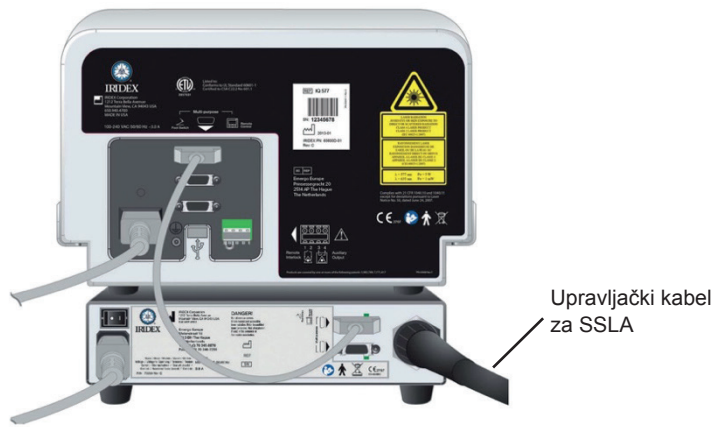
7. Optički kabel pričvrstite na procjepnu svjetiljku pomoću isporučених traka Velcro, ostavljajući na optičkom kabelu minimalan promjer petlje od 15 cm.



8. Optički kabel povežite s konzolom lasera.



- Upravljački kabel za SSLA priključite u upravljačku kutiju za TxCell. Priključak će se poravnati u specifičnoj orijentaciji. Gurnite ga unutra i rotirajte u smjeru kazaljke na satu dok u potpunosti ne sjedne na mjesto.



Provjeravanje poravnanja zraka ciljanja

- Kontrolnu kutiju za TxCell uključite pomoću servisnog prekidača sa stražnje strane upravljačke kutije. Servisni prekidač može ostati uključen.
- Tipku konzole lasera postavite na On (Uključeno). Pričekajte oko 40 sekundi da se prikaže gumb Pattern (Uzorak).
- Odaberite veličinu točke od 500 mikrona na SSLA-u.



- Postavite stupić za fokusiranje procjepne svjetiljke ili papirić potpore za čelo. Pritisnite gumb Pattern (Uzorak) i pogledajte kroz procjepnu svjetiljku kako biste potvrdili jesu li zrake ciljanja poravnate. U tu svrhu vizualno pregledajte je li projicirani krug centriran unutar kvadrata. I krug i kvadrat će treperiti. Ako se promatrani krug nalazi izvan kvadrata, obratite se predstavniku lokalne podrške tvrtke Iridex.



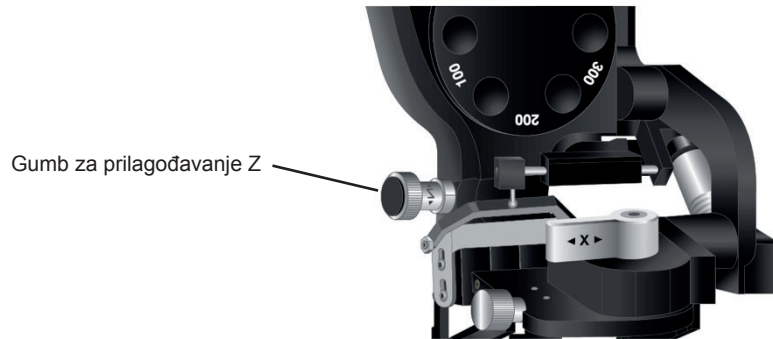
Zraka za ciljanje za tretman na konzoli lasera

Zraka za ciljanje rešetke

- Ako je poravnat, pritisnite OK.

Provjeravanje fokusa

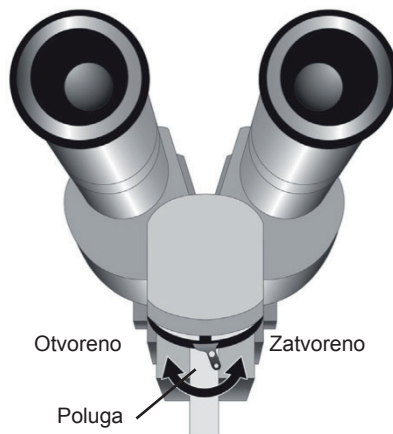
1. Prilagodite okulare procjepne svjetiljke na odgovarajuću postavku dioptrije.
2. Uključite laser Iridex kako biste vidjeli zraku ciljanja.
3. U načinu rada jedne točke upotrijebite prilagodbe X i Y kako biste centralizirali zraku ciljanja u procjepu osvjjetljenja.
4. U načinu rada jedne točke upotrijebite gumb za prilagođavanje Z za fino fokusiranje.
5. Aktivirajte uzorak na zaslonu Pattern Selection (Za odabir uzorka) te se pobrinite da Rešetka za ciljanje također bude u fokusu. (Ako Rešetka za ciljanje nije u fokusu ili ako se čini da se radi samo o djelomičnoj Rešetki za ciljanje, pogledajte poglavlje 4, „Rješavanje problema“.)



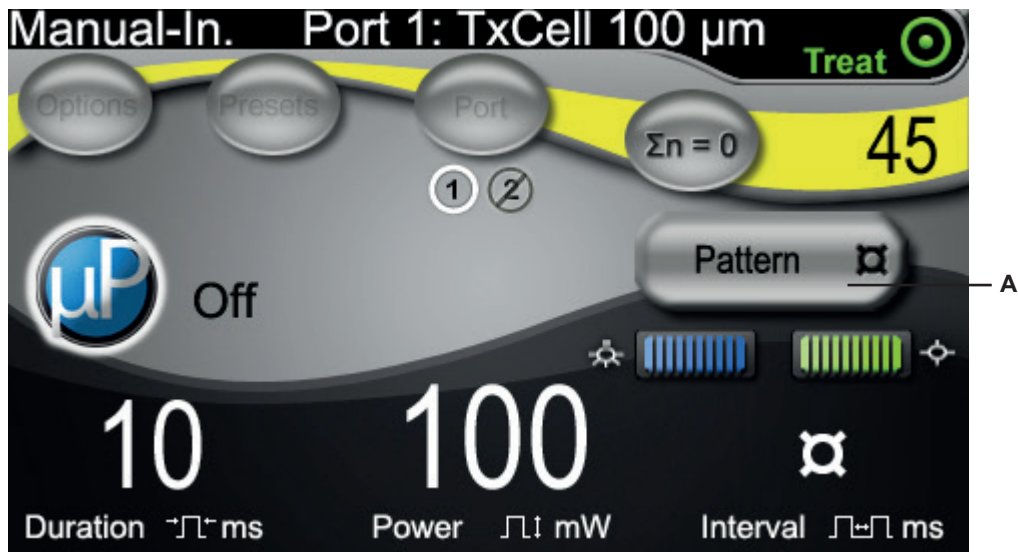
Postavljanje ESF-a u dva položaja

1. Ručku pomaknite u zatvoreni položaj kako biste gledali kroz filter za zaštitu očiju lasera i omogućili tretman laserom.
2. Pomaknite se u otvoreni položaj kako biste dobili čisti pogled bez filtra za zaštitu očiju lasera.

NAPOMENA: zbog sigurnosne mjere opreza laser ne može ući u način rada Treat (Tretman) dok je filter za zaštitu očiju otvoren.

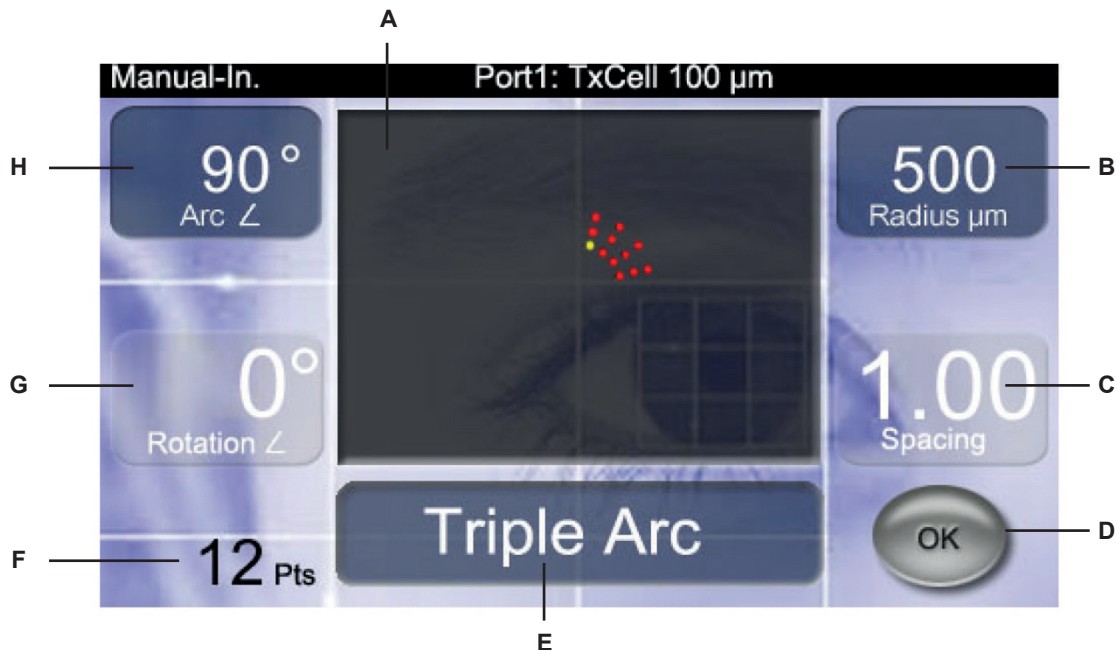


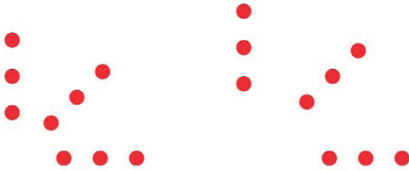


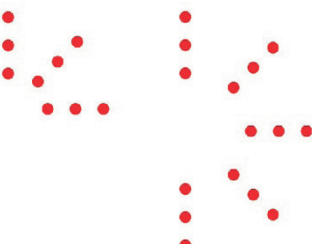
Zaslon Treatment (Tretman)



A Gumb za pristup zaslonu Pattern Selection (Za odabir uzorka) za primjene u više točaka.

Zaslon Pattern Selection (O za odabir uzorka)



A	Prikazuje odabrani uzorak.
B	<p>Desnim upravljačkim gumbom odabire se Radius (Polumjer) u mikronima (samo Triple Arc (Trostruki luk), Circle (Krug)). Polumjer je udaljenost od izvora do unutarnjeg ruba najbliže točke tretiranja. Postojat će različit minimalni i maksimalni raspon polumjera na temelju odabranog promjera točke tretiranja. Na primjer, uzorak s točkom od 100 mikrona imat će minimalni polumjer od 500 mikrona. Primjeri:</p> 
C	<p>Desnim upravljačkim gumbom odabire se Spacing (Razmak) između točaka (samo Grid (Rešetka), Triple Arc (Trostruki luk), Circle (Krug)). Razmak je udaljenost između unutarnjih rubova para točaka. Razmak se prikazuje kao povećanja promjera veličine točke te se može prilagođavati od 0,0 do 3,0 u uvećanjima veličine točke od 0,25. Na primjer, uzorak s točkom od 100 mikrona s razmakom 1,00 imat će razmak od 100 mikrona između točaka. Primjeri:</p> 
D	Potvrđuje odabir skeniranja uzorka i vraća se na zaslon Treatment (Tretman).
E	Središnji upravljački gumb odabire vrstu uzorka: Grid 2x2, Grid 3x3, Grid 4x4, Grid 5x5, Grid 6x6, Grid 7x7, Triple Arc, Circle (Rešetka 2x2, Rešetka 3x3, Rešetka 4x4, Rešetka 5x5, Rešetka 6x6, Rešetka 7x7, Trostruki luk, Krug).
F	Prikazuje ukupan broj točaka lasera za odabrani uzorak.
G	<p>Lijevim se upravljačkim gumbom prilagođava Rotation (Rotacija) uzorka (samo Grid, Triple Arc (Rešetka, Trostruki luk)). Primjeri:</p> 
H	<p>Lijevim se upravljačkim gumbom povećava ili smanjuje kut stavke Arc (Luk) uzorka. (min. 45° do maks. 360°, u povećanjima od 45°). Primjeri:</p> 

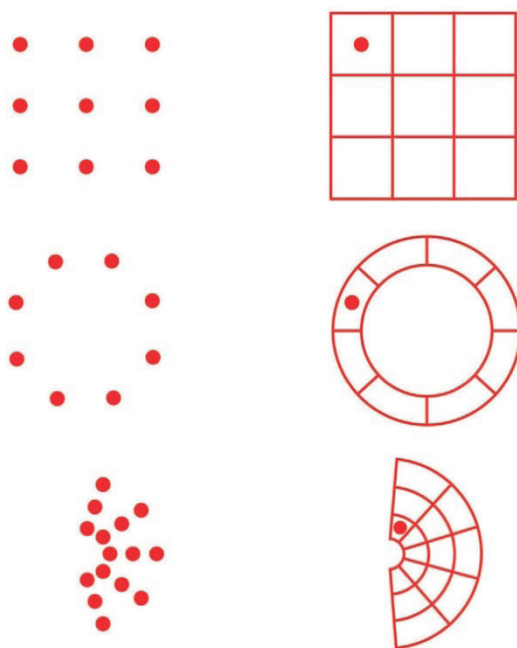
NAPOMENA: *uzorci koji premašuju maksimalnu dimenziju retine ili broj točaka ne mogu se odabrati. Na primjer, uz Rešetku 7x7 i veličinu točke od 500 mikrona, razmaci veći od 2,25 ne mogu se odabrati.*

Primjeri vizualizirane rešetke za ciljanje

Svaki će uzorak proizvesti Rešetku za ciljanje lasera koja se vizualizira kroz procjepnu svjetiljku. Projicirana Rešetka za ciljanje imat će točku centriranu unutar jedne od ćelija. Ova točka identificira veličinu povezano zrake za tretman i ćeliju u kojoj će uzorak s više točaka započeti. Ova se točka kontinuirano osvjetljava u načinu rada CW i treperi kako bi ukazala na to da je način rada MicroPulse aktiviran.

U načinu rada CW Rešetka za ciljanje prikazuje se prije te zatim i nakon izvršavanja svakog uzorka tretmana, odnosno kada se nožni prekidač pritisne, Rešetka za ciljanje nestat će, uzorak će se tretmana pokrenuti, te će se zatim ponovno prikazati kada se uzorak dovrši.

U načinu rada MicroPulse rešetka za ciljanje kontinuirano se prikazuje tijekom tretmana.



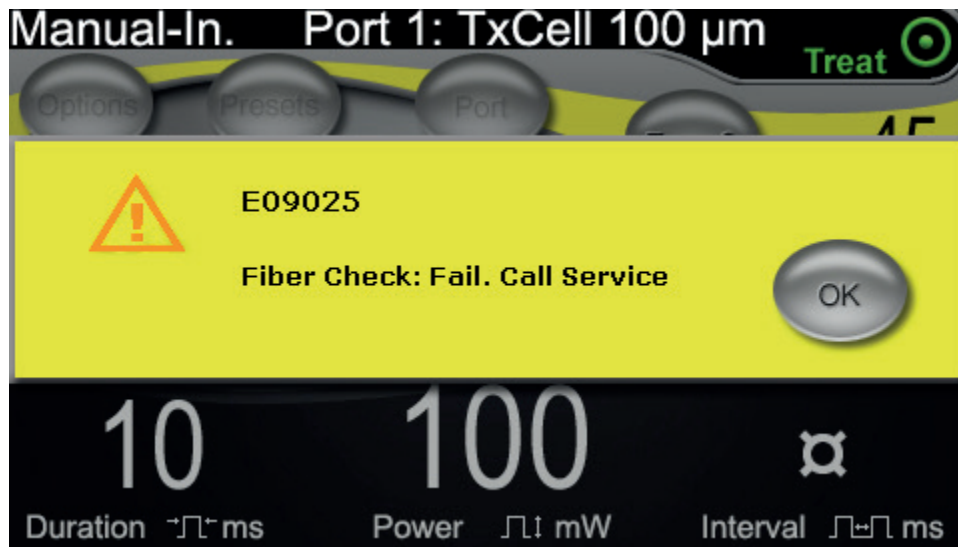
Prilagođavanje intenziteta zrake ciljanja



A	Intenzitet zrake ciljanja i rešetke za ciljanje tijekom načina skeniranja uzorka
B	Intenzitet zrake ciljanja tijekom načina jedne točke

Automatizirani FiberCheck™

FiberCheck je automatizirani test za utvrđivanje integriteta vlakana. Ako je potrebno zamijeniti vlakno, prikazat će se sljedeća poruka: „Fiber Check: Fail. Call Service.” (Provjera vlakana: neuspjela. Nazovite servis.) Poruka neće spriječiti daljnju upotrebu uređaja.



Liječenje pacijenata

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Pobrinite se da filtar za zaštitu očiju bude pravilno postavljen.
- Pobrinite se da laserske komponente i uređaj(i) za primjenu budu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.

NAPOMENA: pogledajte poglavlje 6, „Sigurnost i sukladnost“ i priručnik(e) uređaja za primjenu kako biste saznali važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filtrima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Kontrolnu kutiju za TxCell uključite pomoću servisnog prekidača sa stražnje strane upravljačke kutije.
2. Uključite laser.
3. Poništite brojač.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Odaberite kontaktnu leću za laser koja odgovara tretmanu. Budite oprezni prilikom izvođenja operacije s kontaktnom lećom za laser s više ogledala u načinu rada s više točaka. Ogledalo nemojte prekomjerno napuniti uzorkom i pobrinite se da imate vizualizaciju cijelog uzorka i područja koje je potrebno tretirati prije laserskog tretmana.
6. Provjerite nosi li sve pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane odgovarajuće zaštitne naočale za laser.
7. Odaberite način rada Treat (Tretman).
8. Pobrinite se da upotrebljavate najniži mogući intenzitet zrake ciljanja.
9. Pozicionirajte zraku ciljanja ili Rešetku za ciljanje na mjesto tretmana.
10. Potvrdite fokus i prilagodite uređaj za primjenu kako je primjenjivo.
11. Da biste odredili jačinu lasera, izvedite testno izlaganje jednoj točki prije započinjanja tretmana. U slučaju nesigurnosti u vezi s očekivanim kliničkim odgovorom, uvijek počnite s konzervativnim postavkama i povećavajte postavku jačine lasera i/ili trajanja u malim koracima.
 - a. Način rada ponavljanja mora biti isključen tijekom određivanja jačine.
12. Odaberite završne parametre tretmana laserom, uključujući uzorak u više točaka ili način rada ponavljanja ako to želite.
 - a. Imajte na umu da je način rada ponavljanja dostupan samo uz način rada u jednoj točki. U načinu rada ponavljanja s jednom točkom postoji minimalni vremenski interval od 10 ms.
 - b. Imajte na umu da je način rada uzorka s više točaka dostupan uz točke veličine 100 μm i veće. U načinu rada uzorka s više točaka postoji minimalni vremenski interval od 2 ms između uzastopnih točaka.

13. Pritisnite nožni prekidač da biste pokrenuli primjenu tretmana. Otpustite nožni prekidač u bilo kojem trenutku kako biste odmah prekinuli emisiju lasera za tretiranje, uključujući sve nedovršene uzorke.
 - a. Imajte na umu da će jedno pokretanje nožnog prekidača primijeniti jedan uzorak u više točaka kada se drži tijekom trajanja uzorka.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

1. Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
2. Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
3. Isključite laserski sustav i izvadite ključ. Servisni prekidač upravljačke kutije TxCell može ostati uključen.
4. Prikupite zaštitne naočale.
5. Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane ako je to primjenjivo.
6. Odspojite uređaj(e) za primjenu.↵
7. Ako je korištena kontaktna leća, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.

3

Tretman pacijenta i klinički podaci

Ovo poglavlje pruža informacije o upotrebi sustava za primjenu lasera za skeniranje TxCell® za tretiranje očnih patoloških stanja, uključujući specifične indikacije i kontraindikacije, proceduralne preporuke i popis kliničkih referenci. Nije predviđeno da informacije u ovom poglavlju budu sveobuhvatne te nije predviđeno da zamijene obuku ili iskustvo kirurga.

Namjena/Indikacije za uporabu

Kada je sustav za primjenu lasera za skeniranje TxCell povezan s konzolom lasera IQ 532® (532 nm) ili IQ 577® (577 nm) iz obitelji laserskih sustava IQ tvrtke Iridex i kada se upotrebljava za primjenu laserske energije u načinima rada CW-Pulse, MicroPulse® ili LongPulse, namijenjen je upotrebi za tretiranje očnih patoloških stanja prednjih i stražnjih segmenata oka od strane obučenog oftalmologa.

532 nm

Indikacija za retinalnu fotokoagulaciju, lasersku trabekuloplastiku, iridotomiju, iridoplastiku uključujući:

- retinalnu fotokoagulaciju (RPC) za liječenje:
 - dijabetičke retinopatije, uključujući:
 - neproliferativnu retinopatiju
 - makularni edem
 - proliferativnu retinopatiju
 - pucanje i ablaciju retine
 - degeneraciju mrežnjače
 - makularnu degeneraciju povezanu sa starenjem (AMD) s koroidalnom neovaskularizacijom (CNV)
 - subretinalnu (koroidalnu) neovaskularizaciju
 - okluziju središnje retinalne vene i ogranka središnje retinalne vene
- lasersku trabekuloplastiku za liječenje:
 - primarnog glaukoma otvorenog kuta
- lasersku iridotomiju, iridoplastiku za liječenje:
 - glaukom sa zatvorenim kutom

577 nm

Indicirano za korištenje u fotokoagulaciji anteriornih i posteriornih segmenata uključujući:

retinalnu fotokoagulaciju, panretinalnu fotokoagulaciju vaskularnih i strukturalnih retinalnih i koroidalnih abnormalnosti uključujući:

proliferativnu i neproliferativnu dijabetičku retinopatiju

koroidalnu neovaskularizaciju

okluziju ogranka središnje retinalne vene

makularnu degeneraciju povezanu sa starenjem (AMD) s koroidalnom neovaskularizacijom (CNV)

pucanje i ablaciju retine

lasersku trabekuloplastiku za liječenje:

primarnog glaukoma otvorenog kuta

lasersku iridotomiju, iridoplastiku za liječenje:

glaukom sa zatvorenim kutom.

Kontraindikacije

- bilo koja situacija u kojoj ciljno tkivo nije moguće primjereno vizualizirati ili stabilizirati.
- Nemojte liječiti albino pacijente koji nemaju pigmentacije.

Potencijalne nuspojave ili komplikacije

- Specifično za fotokoagulaciju retine: nehotične fovealne opekline; koroidalna neovaskularizacija; paracentralni skotom; prolazni povećani edem /oslabljen vid; subretinalna fibroza; proširenje ožiljka od fotokoagulacije; ruptura Bruchove membrane; koroidalno odignuće; eksudativno odignuće retine; zjenične abnormalnosti od oštećenja cilijarnih živaca i optički neuritis od tretmana izravno ili u blizini diska.
- Specifično za lasersku iridotomiju ili iridoplastiku: nehotične opekline /opaciteti rožnice ili leće; iritis; atrofija šarenice; krvarenje; vidni simptomi; skok intraokularnog tlaka; te, rijetko, odignuće mrežnice.
- Specifično za lasersku trabekuloplastiku: skok intraokularnog tlaka i disrupcija epitela rožnice.

Posebna upozorenja i mjere opreza

Nužno je da kirurg i prisutno osoblje budu obučeni za sve aspekte korištenja ove opreme. Kirurzi trebaju nabaviti detaljne upute za pravilno korištenje ovog laserskog sustava prije njegova korištenja za izvođenje bilo kojih kirurških zahvata.

Dodatna upozorenja i mjere opreza potražite u poglavlju 1, „Uvod“. Više kliničkih informacija potražite u odjeljku „Kliničke reference“ na kraju ovog poglavlja.

Mora se koristiti pravilna zaštita za oči za specifičnu valnu duljinu laserskog tretmana koji se primjenjuje (532 nm ili 577 nm).

Način rada u više točaka namijenjen je samo za retinalnu fotokoagulaciju.

Za pacijente sa širokim varijacijama retinalne pigmentacije prema procjeni na temelju oftalmoskopske opservacije odaberite uzorke u više točaka koji pokrivaju homogeno pigmentirano manje područje radi izbjegavanja nepredvidivog oštećenja tkiva.

Budite oprezni prilikom postavljanja parametara za više točaka (trajanje impulsa i broj točaka po uzorku) kada se opekline CW lasera trebaju primijeniti u makuli; tijekom duljih trajanja izvršavanja rešetke mogućnost pomicanja pacijenta povećava opasnost tretiranja područja koja nije potrebno tretirati.

Preporuke za zahvat

VAŽNI ELEMENTI SVAKOG POSTUPKA LASERSKE FOTOKOAGULACIJE

Oftalmološka laserska fotokoagulacija odlikuje se postizanjem uspješnih trajnih kliničkih rezultata koji su i značajni i korisni za pacijenta tijekom više desetljeća. Međutim, važno je uzeti u obzir razne komande i prilagodbe hardvera, njihove međusobne interakcije i potrebe za postizanjem najboljih mogućih kliničkih rezultata koje ima svaki pacijent. To uključuje sljedeće:

- Veličina točke
Veličina točke na cilju ovisi o mnogim parametrima, uključujući liječnikov odabir veličine točke lasera i odabir leće uređaja za primjenu lasera, pacijentovu refraktivnu snagu i točan fokus lasera za ciljanje na cilju.
- Snaga lasera
U slučaju nesigurnosti u vezi s reakcijom tkiva počnite s nižim postavkama snage te pojačavajte snagu dok ne postignete zadovoljavajuće kliničke rezultate.
- Snaga, veličina točke i gustoća energije
Gustoća energije omjer je snage lasera u odnosu na područje veličine točke. Na reakciju tkiva na lasersko svjetlo dane valne duljine snažno utječe gustoća energije. Da biste povećali gustoću energije, povećajte snagu lasera ili smanjite veličinu točke. Budući da gustoća energije varira s obzirom na kvadrat veličine točke, ovaj je parametar posebno osjetljiv faktor.
- Crvena laserska zraka za ciljanje i tretiranje
U načinu rada jedne točke uvijek se pobrinite da zraka ciljanja bude u oštrom fokusu na planiranom cilju prije i tijekom primjene lasera. Točke koje su izvan fokusa mogu imati manje konzistentnu gustoću energije na cilju i možda neće dovesti do klinički zadovoljavajućih rezultata.

U načinu rada s više točaka uvijek se pobrinite da rešetka za ciljanje bude u oštrom fokusu prije primjene lasera. Rešetka za ciljanje koja je izvan fokusa možda neće dovesti do klinički zadovoljavajućih rezultata.

- Trajanje izlaganja, tijek topline i razmak među točkama
Kada lasersku energiju apsorbiraju okularni kromofori kao što su melanin i hemoglobin, ona se pretvara u kinetičku energiju (toplinu). Ta toplina teče iz toplijeg tkiva u obližnja hladnija tkiva. Ovo provođenje topline u svim smjerovima od izravno ozračenog tkiva počinje inicijacijom laserskog izlaganja i traje tijekom izlaganja, a čak i nakon što ono završi, sve dok se termalna ravnoteža ponovno ne stekne. Stoga se dulja trajanja izlaganja povezuju s većim udaljenostima provođenja, dok kraća izlaganja imaju manje udaljenosti provođenja. Osim toga, kliničke bi prednosti moglo imati pozicioniranje susjednih točaka lasera tako da budu bliže prilikom korištenja kratkih trajanja CW-impulsa¹³ te još bliže prilikom korištenja načina rada MicroPulse.¹²
- Način rada MicroPulse i termalno ograničavanje
Način rada MicroPulse način je primjene lasera koji pomaže ograničiti termalne učinke na posebno ciljana tkiva smanjivanjem provođenja topline tijekom laserskog tretmana. To se postiže automatskom primjenom laserske energije u obliku niza kratkih impulsa, a ne u obliku jednokratnog neprekinutog izlaganja mnogo duljeg trajanja koje se koristi tijekom primjene lasera CW-Pulse. Za razliku od laserskih sustava „konstantne energije“, skraćivanje vremena izlaganja u načinu rada MicroPulse ne povećava vršnu snagu. Način rada MicroPulse može se smatrati načinom CW-Pulse koji je rascijepkan na nekoliko kraćih dijelova uvođenjem kratkih razdoblja prekida rada. Razdoblje prekida rada između svake sekvencijske primjene načina MicroPulse omogućuje hlađenje alata te se time smanjuju kolateralni termalni učinci na okolno tkivo. Način rada MicroPulse može dovesti do lakših i manjih laserskih lezija.
- Radni ciklus načina MicroPulse
Tipičnim postavkama tretiranja načinom MicroPulse postiže se 500 primjena impulsa MicroPulse na sekundu. 500 Hz definira razdoblje od 2 milisekunde (ms), što je zbroj vremena tijekom kojeg je laser uključen i onog tijekom kojeg je isključen.
Primjeri radnog ciklusa načina MicroPulse:
Radni ciklus od 5 % = 0,1 ms UKLJUČENO + 1,9 ms ISKLJUČENO vrijeme
Radni ciklus od 10 % = 0,2 ms UKLJUČENO + 1,8 ms ISKLJUČENO vrijeme
Radni ciklus od 15 % = 0,3 ms UKLJUČENO + 1,7 ms ISKLJUČENO vrijeme
Za razliku od toga, izlaganje kontinuiranom valu (CW), koje je uvijek uključeno, može se smatrati radnim ciklusom od 100 %.
- Razmak među točkama i radnim ciklusom
Primjene načina MicroPulse, posebno one do kojih je došlo upotrebom nižih radnih ciklusa, stvaraju manje termalne difuzije. Kako bi se postiglo da dovoljna površina ciljnog tkiva postigne željeni terapijski učinak, laserske točke primjene načina MicroPulse moraju se postaviti bliže ili se čak moraju dodirivati (razmak 0).¹²
- Osjetljivost pacijenta na fotokoagulaciju
neki pacijenti prijavljuju povišenu razinu osjetljivosti ili boli tijekom laserske fotokoagulacije. Udobnost pacijenta često se može znatno poboljšati odgovarajućom upotrebom sljedećih parametara i faktora tretmana:
 - kraći impulsi (< 50 ms)
 - manje veličine točke
 - impulsi niže energije
 - blaže krajnje točke laserske lezije.
 Osim toga, periferna retina je i tanja i osjetljivija od posteriorne retine. Parametre laserskog tretmana možda će biti potrebno ponovno prilagoditi prilikom tretiranja periferne retine.

Postavke lasera

Liječnik je odgovoran za određivanje odgovarajućih parametara tretmana za svakog pacijenta kojeg se tretira. Informacije u sljedećim tablicama namijenjene su za pružanje smjernica samo za postavke tretmana koje nisu propisane ni za koje stanje. Operativne potrebe pojedinog pacijenta moraju se individualno procijeniti na temelju specifičnih indikacija, mjesta primjene tretmana te posebnih karakteristika pacijenta. U slučaju nesigurnosti u vezi s očekivanim kliničkim odgovorom, uvijek počnite s konzervativnim postavkama i povećavajte postavke jačine lasera i/ili trajanja u malim koracima. Pravilna primjena i lasera CW i MicroPulse provjerena je tijekom primjene internim komandama za nadzor snage unutar odgovarajuće konzole lasera.

TIPIČNI PARAMETRI LASERSKOG TRETMANA OD 532 NM ZA FOTOKOAGULACIJU OKA

(Imajte na umu da je način rada uzorka s više točaka dostupan uz točke veličine 100 μm i veće.)

Tretman kontinuiranim valom od 532 nm			
Tretman	Veličina točke na cilju (μm)	Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)
Fotokoagulacija retine	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabekuloplastika	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomija	50 – 200	500 – 2000	100 – 300

Tretman načinom MicroPulse od 532 nm*				
Tretman	Veličina točke na cilju (μm)	Snaga (mW)	Radni ciklus (500 Hz)	Trajanje izlaganja (ms)
Fotokoagulacija retine	50 – 1000	100 – 2000	2,5 % do 25 %	10 – 1000
Trabekuloplastika	100 – 500	500 – 2000	2,5 % do 25 %	100 – 500

TIPIČNI PARAMETRI LASERSKOG TRETMANA OD 577 NM ZA FOTOKOAGULACIJU OKA

(Imajte na umu da je način rada uzorka s više točaka dostupan uz točke veličine 100 μm i veće.)

Tretman kontinuiranim valom od 577 nm			
Tretman	Veličina točke na cilju (μm)	Snaga (mW)	Trajanje izlaganja (ms)
Fotokoagulacija retine	50 – 1000	50 – 2000	10 – 1000
Trabekuloplastika	50 – 200	500 – 2000	100 – 500
Iridotomija	50 – 200	200 – 2000	100 – 300

Tretman načinom MicroPulse od 577 nm*				
Tretman	Veličina točke na cilju (μm)	Snaga (mW)	Radni ciklus (500 Hz)	Trajanje izlaganja (ms)
Fotokoagulacija retine	50 – 1000	100 – 2000	2,5 % do 25 %	10 – 1000
Trabekuloplastika	100 – 500	500 – 2000	2,5 % do 25 %	100 – 500

* Način rada MicroPulse može dovesti do lakših i manjih laserskih lezija.

Kliničke reference

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. 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.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. 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.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. 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.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li sklopka s ključem uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja.• Pregledajte osigurače. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprijmjerena zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač za zraku ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li daljinsko povezivanje neaktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, obratite se lokalnom predstavniku tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Gumb Pattern Selection (Za odabir uzorka) nije vidljiv na zaslonu Treatment (Tretman)	<ul style="list-style-type: none">• Isključite konzolu lasera.• Uključite upravljačku kutiju.• Uključite konzolu lasera.• Pričekajte 40 sekundi.• Ako i dalje nema gumba Pattern Selection (Za odabir uzorka), kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.

Problem	Korisnički postupci
Zamagljena, neadekvatna ili djelomična rešetka za ciljanje	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan. • Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen. • Provjerite jesu li okulari postavljeni na odgovarajuće postavke dioptrije. • Intenzitet zrake ciljanja rešetke za ciljanje postavite na maksimalnu vrijednost. • Procjepnu svjetlost postavite na najniži intenzitet koji omogućuje udoban i potpun klinički prikaz ciljanog područja. • Gumb za prilagođavanje Z prilagodite tako da rešetka za ciljanje obavezno bude u fokusu. • Ako postoji djelomična rešetka za ciljanje, uvjerite se da rasvjetna prizma s podijeljenim zrcalom ne ometa zraku za ciljanje. Upotrebite prilagodbe X i Y kako biste centralizirali zraku za ciljanje. <p>Ako je zamagljena, neadekvatna ili djelomična rešetka za ciljanje i dalje prisutna, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>

Pogreške sustava za primjenu lasera za skeniranje TxCell

Zabilježite kod pogreške i kontaktirajte lokalnog predstavnika podrške tvrtke Iridex.

Prikaz	Vrsta pogreške	Opis
E09001 Scanner checksum error (Pogreška kontrolnog zbroja skenera)	Nazovite servis	Pogreška kontrolnog zbroja softvera skenera.
E09002 Scanner incompatible version (Verzija skenera nije kompatibilna)	Nazovite servis	Laser IQ nije kompatibilan sa skenerom.
E09003 Serial number mismatch (Nepodudaranje serijskog broja)	Upozorenje	Nepodudaranje serijskog broja između upravljačke kutije skenera i ruke skenera. Korisniku neće dopustiti ulazak u način Treat (Tretman).
E09005 Interlock board not found (Ploča povezivanja nije pronađena)	Na zaslonu se ne prikazuje pogreška	Ploča povezivanja nije pronađena. To obično uzrokuje ploču povezivanja koja nije povezana s ugrađenim PC-jem. Pet (5) zvučnih signala koje proizvodi skener označavaju pogrešku.
E09006 Scanner head not connected (Glava skenera nije pronađena)	Upozorenje	Glava skenera nije pronađena. Uzrok je obično nepovezan stražnji okrugli priključak.
E09008 Fan1 speed out of range (Brzina ventilatora 1 je izvan dometa)	Upozorenje	Brzina je ventilatora izvan dometa. Korisnik smije nastaviti s upotrebom sustava skenera.
E09009 Fan2 speed out of range (Brzina ventilatora 2 je izvan dometa)	Upozorenje	Brzina ventilatora kućišta izvan dometa je. Korisnik smije nastaviti s upotrebom sustava skenera.

Prikaz	Vrsta pogreške	Opis
E09010 Fan3 speed out of range (Brzina ventilatora 3 je izvan dometa)	Upozorenje	Brzina ventilatora kućišta izvan dometa je. Korisnik smije nastaviti s upotrebom sustava skenera.
E09011 +12V power supply out of range (Napajanje od +12 V izvan dometa je)	Nazovite servis	Napajanje od +12 V izvan dometa je.
E09012 +5V power supply out of range (Napajanje od +5 V izvan dometa je)	Nazovite servis	Napajanje od +5 V izvan dometa je.
E09013 +3.3V power supply out of range (Napajanje od +3,3 V izvan dometa je)	Nazovite servis	Napajanje od +3,3 V izvan dometa je.
E09014 -5V power supply out of range (Napajanje od -5 V izvan dometa je)	Nazovite servis	Napajanje od -5 V izvan dometa je.
E09015 Invalid temperature readings (Nevaljana očitavanja temperature)	Nazovite servis	Pogreška senzora temperature pokretača. Može je uzrokovati odspojeni ili pokvareni termistor pokretača.
E09016 Invalid temperature readings (Nevaljana očitavanja temperature)	Nazovite servis	Pogreška senzora temperature kućišta. Obično je uzrokuje odspojeni ili pokvareni termistor pokretača.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Prekoračena je temperatura hladnjaka)	Upozorenje	Premašena je radna temperatura pokretača. Nakon što temperatura padne na valjanu radnu temperaturu, korisnik će moći nastaviti upotrebljavati sustav skenera.
E09018 Chassis temperature exceeded (Prekoračena je temperatura kućišta)	Upozorenje	Premašena je radna temperatura kućišta. Nakon što temperatura padne na valjanu radnu temperaturu, korisnik će moći nastaviti upotrebljavati sustav skenera.
E09019 Scanner paused (Skener je pauziran)	Upozorenje	Skener je pauziran. Događa se nakon 5 minuta korisnikove neaktivnosti.
E09021 SLA not calibrated (SLA nije kalibriran)	Nazovite servis	SLA PCBA nije kalibriran.
E09022 Laser console version too old (Verzija konzole lasera prestara je)	Na zaslonu se ne prikazuje pogreška	Verzija konzole lasera prestara je da bi podržavala skener. Tri (3) zvučna signala koja proizvodi skener označavaju pogrešku.
E09023 Laser console not found (Konzola lasera nije pronađena)	Na zaslonu se ne prikazuje pogreška	Konzola lasera nije pronađena (odnosno nije pričvršćena na skener). Četiri (4) zvučna signala koje proizvodi skener označavaju pogrešku.

Prikaz	Vrsta pogreške	Opis
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Provjera vlakana: neuspjela. Nazovite servis)	Nazovite servis	Integritet optičkog vlakna možda je kompromitiran.
E09500 Scanner controller not found (Upravljač skenera nije pronađen)	Nazovite servis	Hardver skenera nije pronađen. To možda uzrokuje odspojen interni kabel ili interni kvar hardvera.
E09501 Mirror motion error (Pogreška pomaka ogledala)	Upozorenje	Ogledala skenera pomakla su se tijekom tretmana te se trenutačni uzorak skeniranja prerano prekinuo. Korisnik smije započeti novi tretman.
E09502 Laser did not fire (Laser se nije aktivirao)	Upozorenje	Laser IQ nije se pokrenuo kada se to zatražilo te se trenutačni uzorak skeniranja prerano prekinuo. Korisnik smije započeti novi tretman.
E09503 Scanner needs calibration (Skener treba kalibrirati)	Nazovite servis	Skener nije kalibriran ili je kalibracija neispravna.
E09505 Scanner static self-test error (Pogreška samotestiranja statičnosti skenera)	Nazovite servis	Samotestiranje odsutnosti pokreta prilikom pokretanja (POST) skenera nije uspjelo (odnosno električni su krugovi izvijestili da se skener pomicao kada pomicanja nije bilo).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Pogreška testa skenera POST na osi x: AT H)	Nazovite servis	POST skenera pomicanja po osi x nije uspio. Signal Na položaju uvijek je visok.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Pogreška testa skenera POST na osi y: AT H)	Nazovite servis	POST skenera pomicanja po osi y nije uspio. Signal Na položaju uvijek je visok.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skener se neočekivano zaustavio)	Upozorenje	Skener se neočekivano zaustavio tijekom skeniranja uzorka.
E09512 Scanner busy POST error (Pogreška testa POST: skener radi)	Upozorenje	Skener je prijavio da radi kada je trebao biti u mirovanju.
E09513 Scanner idle POST error (Pogreška testa POST: skener miruje)	Upozorenje	Skener je prijavio da je u mirovanju kada je trebao raditi.
E09514 Scanner driver fault (Pogreška pokretača skenera)	Upozorenje	Signal pogreške pokretača Cambridge osi x ili y potvrđen je.

5

Održavanje

ZA RUTINSKU SKRB:

- Ne izvijajte i ne savijajte optički kabel.
- Kada je povezan s laserom, optički kabel ne smije se nalaziti blizu područja koja se često upotrebljavaju.
- Pazite da na optičkim komponentama ne ostavite otiske prstiju.
- SSLA držite pričvršćenim za procjepnu svjetiljku, osim ako ga ne trebate prenijeti ili ako ne trebate pričvrstiti neki drugi uređaj za primjenu.
- Kada se procjepna svjetiljka ne koristi, pokrijte je isporučenim pokrovom kako biste je zaštitili od prašine te sav pribor pohranite u odgovarajuće kutije za pohranu.

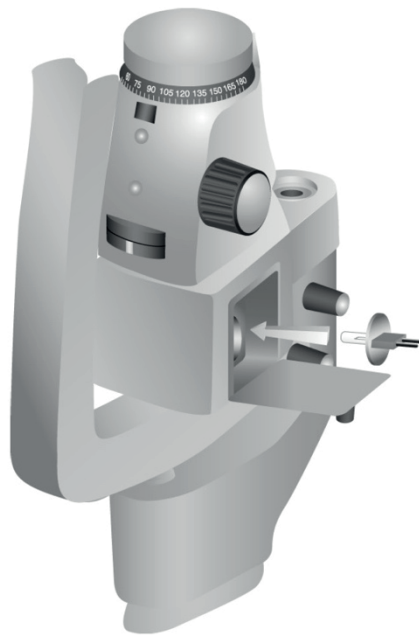
ČIŠĆENJE VANJSKIH POVRŠINA:

Nakupljenu prašinu uklonite vrlo mekanom krpicom. Kada je to potrebno, vanjske neoptičke površine obrišite mekanom krpicom namočenom blagim deterdžentom.

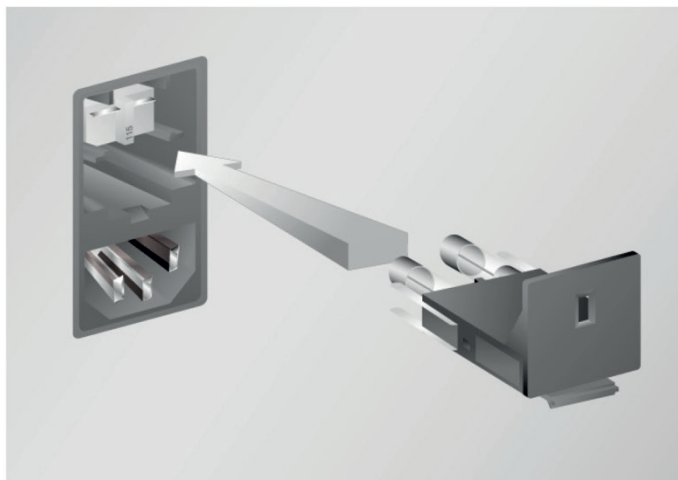
ZAMJENA ŽARULJE OSVJETLJENJA PROCJEPNE SVJETILJKE:

Detaljne upute o zamjeni žarulje osvjetljenja potražite u priručniku procjepne svjetiljke. Žarulju obavezno zamijenite žaruljom iste vrste.

ZA ZAMJENU ŽARULJE OSVJETLJENJA PROCJEPNE SVJETILJKE:



ZA PROVJERU I PROMJENU OSIGURAČA PROCJEPNE SVJETILJKE:



6

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama, obavezno pročitajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije uporabe uređaja.
- Predviđeno je da ovaj uređaj upotrebljavaju samo kvalificirani liječnici. Primjenjivost odabrane opreme i tehnika tretmana isključivo je vaša odgovornost.
- Nemojte upotrebljavati niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili oči drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost od refleksije. Morate ukloniti sve opasnosti od refleksije u blizini lasera. Upotrebljavajte instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.

OPREZ: *promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika za upravljanje opremom.*

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se postavljaju u adapter procjepne svjetiljke (SLA), LIO, EasyFit adapter, integriranu radnu stanicu procjepne svjetiljke Iridex, integriranu radnu stanicu procjepne svjetiljke SL130 i adapter procjepne svjetiljke za skeniranje TxCell. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Zaštita za sve osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili europsku normu IEC 60825-1.

Obavezno nosite zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom.

Sigurnosna sukladnost

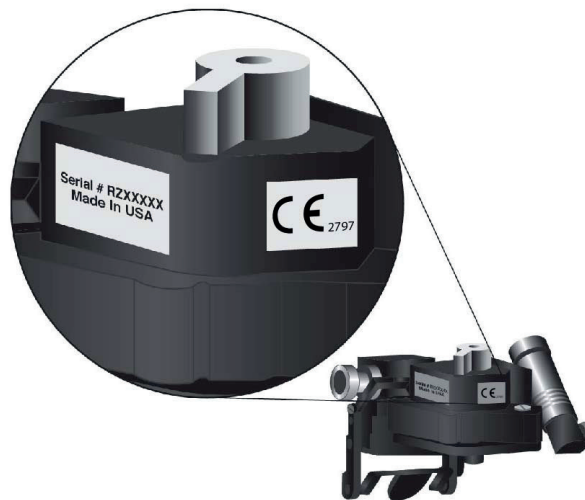
Sukladno izvedbenim normama FDA-a za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50 od 24. lipnja 2007.

Uređaji s oznakom CE u skladu su sa svim zahtjevima europske Direktive o medicinskim proizvodima MDD 93/ 42/EEZ.

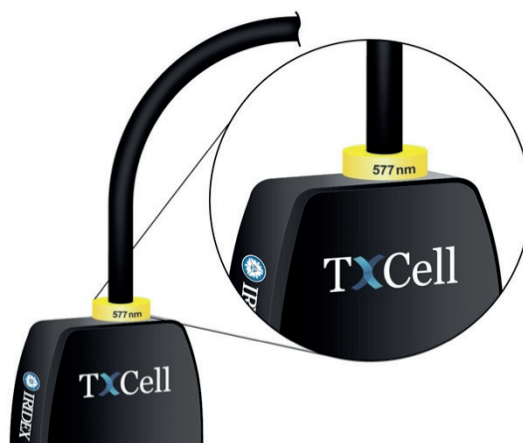
Oznake

NAPOMENA: stvarna oznaka može se razlikovati ovisno o modelu lasera.

Serijski broj i CE oznaka



Oznaka valne duljine




Oznaka valne duljine ESF-a




Oznake otvora lasera i laserske emisije




Oznaka na stražnjoj strani upravljačke kutije

**IRIDEX**




**IRIDEX Corporation**
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100


 **EC REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.





















































REF
SN



















TxCell® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C

 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose



Simboli (kako je primjenjivo)

	Zraka ciljanja		Kut		Aspiracijska sonda
	Oprez		Zvučni signal		Oznaka CE
	Vrsta priključka		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Trajanje
	Trajanje s impulsom MicroPulse		Zaustavljanje u hitnoj situaciji		Oznaka ETL
	Sterilizirano etilen-oksidom		Ovlašteni predstavnik za EU		Datum isteka
	Nožni prekidač		Ulaz nožnog prekidača		Izlaz nožnog prekidača
	Osigurač		Mjerač		Zaštitno uzemljenje (masa)
	Sonda osvjetljenja		Smanjenje/povećanje		Interval
	Interval s impulsom MicroPulse		Otvor lasera na kraju vlakna		Upozorenje o laseru
	Osvjetljenje		LOT		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Isključeno		Uključeno
	Kataloški broj		Snaga		Broj impulsa
	Poništavanje broja impulsa		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje		Pročitajte informacije
	Daljinski upravljač		Daljinsko povezivanje		Serijski broj
	Jednokratno		Mirovanje		Tretman
	Oprema tipa B		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Aktiviran je uzorak
	Temperaturna ograničenja		Zaštita od prskanja vode iz svih smjerova		Zaštita od kontinuiranog uranjanja

	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama (plavo)		Inicijalna snaga (PowerStep)		Interval između grupa
	Broj impulsa (grupa)		Broj koraka (PowerStep)		Snaga (MicroPulse)
	Povećanje snage		Povećanje snage (PowerStep)		Parametar je zaključan
	USB		Indikatori priključka		Udar lasera
	Priprema lasera		Zvučnik		Zaslon
	Svjetlina sustava		Bez lateksa		Recept

Specifikacije uređaja TxCell SSLA

Specifikacija	Opis
Valna duljina	635 nm nominalno
Snaga	≤1 mW
Trajanje impulsa	≤100 ms
Veličina točke	Jedna točka: 50 – 500 μm Više točaka: 100 – 500 μm
Električna struja	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Raspon radne temperature	10 °C do 35 °C (50 °F do 95 °F)
Raspon temperature pohrane	-20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F)
Maksimalna preporučena sobna temperatura za izvođenje tretmana	30 °C (86 °F)
Nadmorska visina	< 3000 m (9800 ft.)
Relativna vlažnost	10 % do 90 % (bez kondenzacije)
Dimenzije	SLA: 12 cm Š x 5,5 cm D x 22,2 cm V (4,71 in. W x 2,18 in. D x 8,75 in. H) Upravljačka kutija: 26,2 cm Š x 7,4 cm D x 33,8 cm V (10,3 in. W x 2,9 in. D x 13,3 in. H)
Masa	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Upravljačka kutija: 3,0 kg (6,6 lb.)
Kompatibilni laseri	IQ 532® i IQ 577®
Kompatibilni stilovi procjepne svjetiljke	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 i ekvivalentni proizvodi

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću kada je riječ o laserskom sustavu (konzola i dodatni pribor) te se laserski sustav mora postaviti i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dijelu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ovaj sustav.

Ovaj laserski sustav testiran je te je na temelju toga zaključeno da je u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje iz norme IEC 60601-1-2 sukladno tablicama u ovom odjeljku. Ta su ograničenja osmišljena radi pružanja razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.

OPREZ: *promjene ili modifikacije ovog laserskog sustava koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom i mogu dovesti do povišenih emisija ili smanjene otpornosti laserskog sustava.*

Bežični nožni prekidač prenosi i prima u frekvencijskom rasponu od 2,41GHz do 2,46GHz uz ograničenu efektivnu snagu zračenja kako je opisano u nastavku. Prijenosi su kontinuirani prijenosi pri diskretnim frekvencijama unutar raspona frekvencije prijenosa.

Bežični nožni prekidač je testiran i utvrđeno je da radi u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, prema dijelu 15 FCC pravila. Ta su ograničenja osmišljena radi pružanja razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj stambenoj instalaciji. Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne postavi i ne koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje za radiokomunikaciju. No, nema jamstva da do smetnji neće doći u određenoj instalaciji. Ako bežični nožni prekidač uzrokuje štetne smetnje za radijski ili televizijski prijam, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem laserskog sustava, korisniku se preporučuje da pokuša ukloniti smetnje pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- Promijenite orijentaciju ili lokaciju prijamnog uređaja.
- Povećajte razmak između opreme.
- Spojite lasersku konzolu na utičnicu u strujnom krugu na koji nije spojen prijamnik.
- Zatražite pomoć servisa tvrtke Iridex.

Ovaj digitalni aparat klase B zadovoljava sve zahtjeve kanadskih propisa o opremi koja uzrokuje smetnje.

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

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Test emisije	Sukladnost	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Laserski sustav upotrebljava RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje za elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/ emisije treperenja	Sukladno	
Laserski sustav pogodan je za uporabu u svim uvjetima, osim u kućnim uvjetima i onima izravno povezanim s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za stanovanje.		

Smjernice i deklaracija proizvođača – otpornost


Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i naponske promjene ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pada za U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pada za U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pada za U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pada za U_T) za 5 s	<5 % U_T (>95 % pada za U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pada za U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pada za U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pada za U_T) za 5 s	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme. Ako korisniku ili laserskom sustavu treba kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom strujom, preporučuje se da se laserski sustav napaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakterističnim razinama za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene testne razine.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Bežični nožni prekidač namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Norma IEC-61000-4-6 o vođenom RF-u	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na udaljenosti od bilo kojeg dijela laserskog sustava, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti izračunate formulom primjenjivom na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena udaljenost razmaka:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdje je P maksimalna nazivna vrijednost izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, dok je d preporučena udaljenost razmaka u metrima (m).^a</p> <p>Jakosti polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog mjesta, moraju biti manje od razina sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.^b</p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Norma IEC 61000-4-3 o zračenom RF-u	3 V/m 80 kHz do 2,5 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.

a: jakosti polja fiksnih predajnika, primjerice baznih stanica za radijske (bežične/žične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos ne mogu se predvidjeti teoretski s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se koristi laserski sustav prekoračuje prethodne primjenjive razine RF sukladnosti, laserski sustav treba pregledati kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili lokacije laserskog sustava.

b: U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i bežičnog nožnog prekidača

Bežični nožni prekidač namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračena RF ometanja pod kontrolom. Klijent ili korisnik bežičnog nožnog prekidača može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i bežičnog nožnog prekidača prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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	2,3

Za predajnike nazivne maksimalne izlazne snage koja nije prethodno navedena preporučena udaljenost razmaka d u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive na frekvenciju predajnika, gdje je P maksimalna izlazna nazivna vrijednost snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razmaka za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija sa struktura, objekata i ljudi.