



PASCAL® Synthesis™ TwinStar (SL-PA04 577 nm ve 638 nm)

Oftalmik Tarama Lazer Sistemi Kullanıcı Kılavuzu

European Authorized Representative
Obelis
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels
Belçika
Telefon: +32.2.732.59.54
Faks: +32.2.732.60.03
www.obelis.net

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
ABD
Ofis: +1.650.940.4700
Faks: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE0044

PASCAL Synthesis Sistemi Yazılımı 3.6.1

Dikkat: "Federal yasalara göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir"

Özellikle boş bırakılmıştır

Bu kılavuz telif hakkı ile korunur ve tüm hakları saklıdır. Telif hakkı yasaları uyarınca bu kılavuz Iridex Corporation'ın açık yazılı izni olmadan başka hiçbir ortamda bütünüyle ya da kısmen kopyalanamaz veya çoğaltılamaz. Yasalar uyarınca izin verilen nüshaların, orijinale eklenen aynı mülkiyet ve telif hakkı bildirimlerini taşıması gerekir. Başka bir dile çeviri de kopyalama anlamına gelir.

Bu belgede sağlanan verilerin doğruluğundan emin olmak için her türlü çaba sarf edilmişse de burada yer alan bilgiler, şekiller, resimler, tablolar, teknik özellikler ve şemaların önceden bildirilmeksizin değiştirilebileceğini lütfen unutmayın.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ ve PASCAL® Iridex Corporation'ın ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır.

PASCAL Synthesis; PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi Iridex Corporation'ın ticari markalarıdır.

PASCAL Synthesis bir lazer ürünleri ailesine atıfta bulunur: tek dalga boyu 532 nm ve tek dalga boyu 577 nm.

Özellikle boş bırakılmıştır

GİRİŞ

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

PASCAL® Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, posterior segmentte (retina, koroid) ve anterior segmentte (iris, trabeküler ağ) tek nokta fotokoagülasyon ve ayrıca gözün maküler olmayan retinasında düzen ile tarama fotokoagülasyon gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. Tek nokta iletimi bir yarık lamba biyomikroskobu kullanılarak gerçekleştirilebilir. Düzen iletimi bir yarık lamba biyomikroskobu kullanılarak gerçekleştirilebilir.

ÖZELLİKLER

TwinStar Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, entegre yarık lambaya sahip bir lazer sistemi konsoludur. Sistem, yarık lamba aydınlatma yolu üzerinden lazer enerjisinin iletilmesine olanak tanımak için yarık lambasına bağlanır. Sistem, standart tek çekim fotokoagülasyon ve lazer tarama düzenleri için kullanılabilir.

PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, lazer ışığı emisyonunu otomatikleştirerek hekimin tek bir ayak pedalına basması ile birden fazla lazer noktası iletilmesine olanak tanır. Hedef ışını düzeni gösterir ve hekimin düzeni uygun konuma yerleştirmesine olanak tanır.

BU KILAVUZUN AMACI

Bu kılavuzda PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sisteminin çalıştırma prosedürleri, sorun giderme, bakım ve temizlik talimatları verilmiştir. Lazerinizi doğru şekilde nasıl kullanacağınıza dair talimatlar ve kurallar için lütfen bu kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Sistemi kullanmadan önce sistemin çalıştırılması hakkında bilgi edinmek için lütfen "DİKKAT ve UYARI" ile "Genel Güvenlik ve Düzenleyici Bilgiler" bölümünü dikkatli bir şekilde okuyun.

DİKKAT

Iridex Corporation sadece şu koşullarla cihazın güvenliği, güvenilirliği ve performansı için tüm sorumluluğu kabul eder:

- Servis işlemleri, yeniden ayarlamalar, değişiklikler ve/veya onarımlar sadece Iridex Corporation onaylı personel tarafından gerçekleştirilmiştir.
- Tedavi odasının elektrik tesisatı geçerli IEC, CEC ve NEC gerekliliklerini karşılıyorsa.

Bu uyarılardan herhangi biri dikkate alınmazsa garanti geçersiz olacaktır.

Iridex Corporation işbu belgede ele alınan cihazlarda değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Bu nedenle cihazlar, yayındaki tasarıma ya da teknik özelliklere ayrıntılı bir şekilde uygun olmayabilir. Tüm teknik özellikler önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

Lazerinizle ilgili sorular için lütfen Iridex Corporation ya da yerel Iridex Corporation temsilciniz ile iletişim kurun.

İçindekiler

GİRİŞ	5
KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	5
İçindekiler	7
DİKKAT VE UYARILAR	10
Sorumluluk Reddi.....	11
Kullanıcı Kılavuzu Sembol Tanımları	16
Genel Güvenlik Bilgileri ve Düzenleyici Bilgiler.....	16
Oküler Koruma	17
Lazer Koruyucu Gözlüğü.....	18
Elektrik Tehlikeleri.....	19
Homojen Olmayan Düzen İletimi.....	20
Fiber Optik Kablo Düzenneği	20
Düzen Titrasyonu	21
Titrasyon	21
Yangın Tehlikesi.....	21
Hedeflenmeyen Dokuları Koruma	22
Operasyonel Güvenlik.....	22
Ek Güvenlik Hususları.....	24
Mevzuata Uyum Koruyucu Özellikleri	25
Oftalmik Uygulamalar.....	27
Kontrendikasyonlar	28
Olası Komplikasyonlar ya da Yan Etkiler	28
Ters Etkiler ve Komplikasyonlar.....	29
Posterior Segment Lazer Prosedürleri	29
Anterior Segment Lazer Prosedürleri.....	29
Sistem Bileşenleri.....	31
Lazer Konsolu	31
Dokunmatik LCD Kontrol Paneli.....	31
Yarıklı Lamba (SL-PA04 modeli)	32
Ayak pedalı	32
Kapı Kilidi Tıkacı	32
Mikro Manipülatör.....	33
Güç Düğmesi	33
3D Kumanda (Ayrı Satılır)	34
Sistem Montajı ve Kurulumu	36
Sistem Bileşenlerinin Bağlantısını Yapma	37
Sistemi Başlatma ve Kapatma	39
Kontrol Ekranı Açıklaması.....	40
Home (Ana) Ekran	40
Posterior Treatment (Posterior Tedavi) Ekranı	41
Anterior Treatment (Anterior Tedavi) Ekranı	46
Posterior Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri.....	49
Anterior Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri	76
Düzen Titrasyonu	78
Simge Düzenleri ile Uç Nokta Yönetimi (opsiyonel).....	80

Sistem Yazılımı Kurulumu	82
System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı	82
Contact Lens Selection (Kontak Lens Seçimi) Ekranı	87
Favorites (Favoriler) Penceresi	88
Treatment Report (Tedavi Raporu) Penceresi	92
Tedavi Raporunu Dışa Aktarma	94
Tedavi Raporları	96
Ameliyat Sırasında İzlenecek Talimatlar	100
Yarık Lamba Tedavi Prosedürü	100
Hasta Tedavileri Arasında	102
Sistemi Kapatma	102
Bakım Talimatları	103
Yıllık Bakım	103
Sistem Onarımı	103
Kullanıcı Bakımı	103
Konsol Dış Yüzeylerini Temizleme	103
Kontrol Paneli Ekranını Temizleme	103
Toprak Bağlantılarının Verimliliğini Koruma	103
Sigortaları Değişirme	104
Sistem Spesifikasyonları	105
Sorun Giderme Kılavuzu	108
Hata Mesajları	112
Hata Durumları	112
Kalibrasyon Prosedürü	121
Yasal Uyarı	121
Kalibrasyon Talimatları	121
Sistem Konumunu Değişirme Talimatları	122
Odayı Hazırlama	122
Kullanım Talimatları	123
Hedef Kullanım Ortamı	123
Hasta Ortamı	123
Elektromanyetik Uyumluluk	125
Oftalmoloji Referansları	131
Kullanıma dair genel bilgiler	132
Hedeflenen Hasta Popülasyonu	132
Hedef Kullanıcı Profili	132
Aksesuarlar	132
Garanti Bilgileri	133
Garanti Sevkiyatları, İadeleri ve Ayarlamaları	133
İade Edilen Ekipmanın Dekontaminasyonu	134
ABD Teknik Servis Bilgileri	134
Dekontaminasyon Sertifikası	135
Atma	136
Düzen Tarama Lazer Trabeküloplasti (PSLT) (opsiyonel)	137
Anterior Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri	139
Dizi	140
PSLT 3 Sıra	141

Özellikle boş bırakılmıştır

DİKKAT VE UYARILAR

Sorumluluk Reddi

PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm ve 638 nm) kalibrasyonu sadece Iridex Corporation onaylı personel tarafından ya da uygun lazer sistemi için Iridex Corporation Biyomedikal Koruyucu Bakım Eğitim kursuna katılmış ve geçmiş müşteriler tarafından gerçekleştirilmesi gereken bir servis işlemidir. Iridex Corporation onaylı personel ya da Iridex Corporation Biyomedikal Koruyucu Bakım Eğitim kursuna katılmış ve geçmiş kişiler dışındaki kişiler tarafından yapılan ayarlamalar cihaz için geçerli her türlü üretici garantisini geçersiz kılar ve ciddi kişisel yaralanmalara neden olabilir.


Konsol Etiketleri



1. Anahtarlı Düğme Konumu
2. Acil Durdurma Düğmesi ve Etiketi



3. Avrupa Temsilcisi Etiketi
4. Sistem Bilgileri Etiketi
5. Tehlike Etiketi
6. Lazer Radyasyon Uyarı Etiketi
7. Bileşen Bağlantıları

	Acil Durdurma
---	----------------------

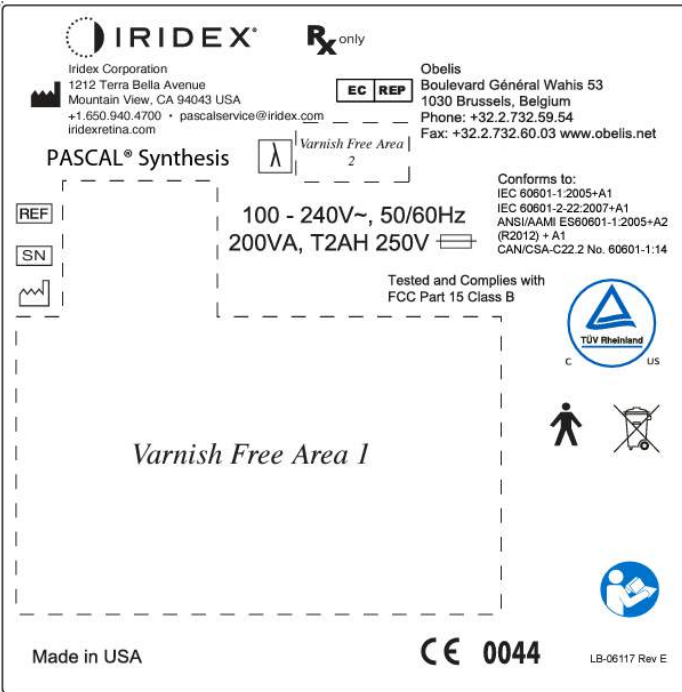


PASCAL Synthesis TwinStar

Lazer Radyasyon Uyarı Etiketleri şunları içerir:



Lazer Emisyonu Uyarısı



PASCAL Synthesis TwinStar

Sistem Bilgileri Etiketleri şunları içerir:



Üretici



Parça Numarası



Seri Numarası



Üretim Tarihi



Kullanım talimatlarına uyun



WEEE Direktifi



Tip B uygulanmış parça



Dalga Boyu (nm)

YALNIZCA Rx

Sadece Reçete Edilebilir










Avrupa Temsilcisi



Dikkat, Sınıf 4 Lazer Emisyonu

Açıldığında bu alanda lazer ışını mevcut olabilir.

 <p>PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm ve 638 nm)</p>	<p>Tehlike etiketi şunları içerir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lazer Emisyonu Uyarısı • Dalga Boyu • Güç • Lazer Sınıfı
	<p>USB Bağlantıları</p>
	<p>Kablosuz USB Dikkat</p>
	<p>Uzak Kapı Kilidi Bağlantısı</p>
	<p>Ayak Pedalı Bağlantısı</p>
<p>I</p> <p>O</p>	<p>AÇIK</p> <p>KAPALI</p>
	<p>Lazer Açıklığı Etiketi</p> <p>Lazer Emisyonu Uyarısı</p>
	<p>Uyarı, Sıcak Yüzey Etiketi</p> <p>Uyarı, bu yüzey aşırı sıcak olabilir.</p>

	Genel Uyarı Etiketi
---	----------------------------

İlave Etiketler

	Ayak Pedalı Sıvı Girişi Koruması
Hospital Grade Cord: Grounding reliability can be achieved when equipment is connected to an equivalent Receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital only"	"Hastane Sınıfı" Kablo Topraklama Talimatları

Özellikle boş bırakılmıştır

Kullanıcı Kılavuzu Sembol Tanımları

Lütfen bu kılavuzu okuyun ve kılavuzda sunulan talimatları dikkatli bir şekilde uygulayın. **UYARI VE DİKKAT** ile **NOT** kelimeleri özel anlamlar taşır ve dikkatli bir şekilde incelenmelidir.

	DİKKAT	Cihazın güvenli ve etkili kullanılması için büyük bir özen gösterilmesi gerektiği konusunda kullanıcıyı uyarır. Bunlar, hasta ya da kullanıcının potansiyel olarak yaşamını tehdit etmeyen ya da ciddi yaralanmaya neden olmayacak ancak kullanıcının farkında olması gereken etkilerin önlenmesini içerebilir. Dikkat kelimesi ayrıca bu cihazın kullanımı ya da hatalı kullanımı nedeniyle istenmeyen etkiler ve bu tür etkilerin önlenmesi için gerekli olan özen konusunda kullanıcıyı uyarmak için de sunulabilir.
	UYARI	Hasta ya da kullanıcı üzerinde potansiyel ciddi sonuçlar (ölüm, yaralanma ya da ciddi istenmeyen olaylar) hakkında kullanıcıyı uyarır.
	LAZER UYARISI	Özellikle bir lazer ışını kaynaklı bir tehlikeyle ilgili uyarı
	TEHLİKE UYARISI	Özellikle elektrik kaynaklı bir tehlikeyle ilgili uyarı
	NOT	İlave genel bilgi geçerli olduğunda sunulur.

Genel Güvenlik Bilgileri ve Düzenleyici Bilgiler

Iridex Corporation lazer sistemleri hassas tıbbi cihazlardır. Sistemler kapsamlı bir şekilde test edilmiştir. Doğru kullanıldıklarında kullanışlı ve güvenilir klinik cihazlardır. Cihazı kullanan personeli ve hastaları korumak için çalıştırmadan önce bu güvenlik bölümü ve uygun yarıklık lamba ve düzen oluşturucu iletim sistemi güvenlik bölümü dikkatli bir şekilde okunmalıdır.

Iridex Corporation lazerleri National Center for Devices and Radiological Health tarafından Sınıf IV lazer olarak sınıflandırılmıştır. Sınıf IV en yüksek güce sahip lazerleri temsil eder; bu nedenle kullanıcı, terapötik uygulamalar hariç olmak üzere, gözün ve derinin doğrudan ya da dağınık yansıyan lazer ışını kaynaklı olarak lazer enerjisine maruz kalmasını önlemek için önlemler almalıdır. Ayrıca yangın tehlikesini ve elektrik yaralanmasını önlemek için cerrahi ortamda önlemler alınmalıdır.

Iridex Corporation tarafından belirli bir klinik uygulama önerilmez. Aşağıdaki önlemler kapsamlı olmakla birlikte eksiksiz olmayabilir. Lazer kullanıcılarının cerrahi ürünler ve tekniklerdeki teknolojik gelişmeler tıp literatürü üzerinden tıbbi lazer kullanıcı topluluğuna sunulduğunda, bu bilgileri güncellemeleri tavsiye edilir. Ayrıca American National Standard (ANSI) yayınlarına bakın: ANSI

Z136.3-2005—American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities, ANSI Z136.1-2000—American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008—Laser Safety in Health Care Facilities ve lazer sisteminin kullandığı ülkede geçerli olabilecek diğer ulusal standartlar.

Bu cihaz FCC Kuralları Kısım 15 ile uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz istenmeyen çalışmaya neden olacak parazitler dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

Oküler Koruma




UYARI: LAZER TEHLİKESİ

Tedavi ışını etkinleştirildiğinde asla lazer açıklığına ya da yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına doğrudan bakmayın. Ciddi göz hasarı meydana gelebilir.

Asla lazer ışını yoluna bakmayın. Lazer güvenlik gözlüğü sadece rastgele ya da dağınık lazer ışını enerjisine karşı en fazla 10 saniye maruz kalma için koruma sağlar.

Ciddi göz hasarı meydana gelebileceğinden uygun bir lazer güvenlik gözlüğü yerine asla reçeteli cam gözlük kullanmayın. Reçeteli gözlüklerdeki cam lazer ışının retina üzerinde yoğunlaşmasına neden olabilir. Yüksek güçlü yoğun ışık ayrıca reçeteli cam gözlüğün parçalanmasına ve bunun sonucunda olası ciddi göz hasarına neden olabilir.

Kırılmış ya da hasar görmüş gözlükleri kullanmayın.

Treatment (Tedavi) ekranında görüntülenen  (lazer emisyonu) göstergesi, kullanıcıyı sistemin lazer enerjisi yayabileceği hakkında uyarır. Odada uygun gözlük kullanılması gibi uygun önlemler alınmalıdır.

Işın çıkışına ya da yansımalarına kazara maruz kalmaya karşı bir önlem olarak kalibrasyonu kontrol eden ya da ayarlayan herkes uygun lazer güvenlik gözlüğü kullanmalıdır.

Uzun süreli yoğun ışığa maruz kalmak retinaya hasar verebileceğinden, cihazın oküler muayene için uzun süre kullanılmaması ve parlaklık ayarının hedef yapıları net bir şekilde görüntülemek için gereken parlaklıktan daha fazla olmayacak şekilde yapılması gerekir.

Foto-kimyasal tehlike için retina maruziyet dozu, ışınım ve maruz kalma süresinin bir sonucudur. Işınım değeri yarı yarıya azaltılırsa, maksimum maruz kalma sınırına ulaşmak için iki kat süre gerekli olacaktır.

Yarıklı lambalar için herhangi bir akut optik radyasyon tehlikesi tanımlanmamış olmakla birlikte hastanın gözüne yöneltilen ışığın yoğunluğunun tanı için gerekli olan minimum seviye ile sınırlandırılması önerilir. Bebekler, göz merceği olmayan kişiler ve gözünde bozukluk olan kişiler daha yüksek risk altında olacaktır. Ayrıca, muayene edilen kişinin son 24 saat içinde aynı cihaz ya da görülür ışık kaynağı kullanan başka bir oftalmik cihaza maruz kalmış olması durumunda risk artabilir. Bu özellikle gözün retina görüntülemeye maruz kalması durumunda geçerli olacaktır.

Kırmızı diyot lazeri hedef ışını hafif görünür ile maksimum 1 mW arasında değişen bir ortalama güce sahiptir. 1 mW maksimum güç seviyesinde güvenli (Sınıf II) maruz kalma süresi sınırı 3,9 saniyedir. Hastayı tedavi sırasında olası retina hasarından korumak için mümkün olan en düşük pratik hedef ışını yoğunluğunu ve gerekli en az süreyi kullanın.

Yarıklı lamba büyütmesi 32X olarak ayarlanmışken herhangi bir büyük düzenin kullanılması, düzenin görüş alanından taşmasına neden olabilir. Yarıklı lamba büyütmesini azaltın ya da düzen boyutunu ayarlayın. Tüm düzen görünür değilse tedavi uygulamaya çalışmayın.

Lazer Koruyucu Gözlüğü



UYARI: LAZER TEHLİKESİ

Lazer koruyucu gözlüğü lazerlerin çoğu için rutin olarak gereklidir. Sistem kullanıldığında lazer güvenlik sorumlusu, kullanılabilir lazer dalga boylarının yanı sıra tedavi odasının yapılandırması için İzin Verilen Maksimum Maruz Kalma (MPE), Nominal Tehlike Alanı (NHZ) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) değerlerine göre güvenlik gözlükleri ihtiyacını belirlemelidir (genellikle kontrollü alan dahilinde).

ANSI Standardı Z136.1-2007 ile MPE "göz ya da deride tehlikeli etki ya da istenmeyen biyolojik değişiklikler olmadan bir kişinin maruz kalabileceği radyasyon seviyesi"; NHZ "normal çalışma sırasında doğrudan, yansıyan ya da saçılan radyasyon seviyesinin geçerli MPE değerini aşmasının beklenmediği alan" ve NOHD "normal çalışma sırasında insan gözüne ulaşan lazerin geçerli MPE değerini aşmasının beklenmediği engelsiz ışın eksenini boyunca mesafe" olarak tanımlanmıştır.

NOHD, yarıklı lamba ve düzen üretici iletim sistemi lazer açıklığından ölçülür. ANSI ile kontrollü alan, "içindekilerin varlığı ve faaliyeti radyasyon tehlikelerine karşı koruma amacıyla kontrol ve denetime tabi olan bir alan" olarak tanımlanmıştır.

NOHD dahilindeki tüm personel, kontrollü alan içinde kabul edilir ve uygun optik yoğunluğa sahip göz koruması kullanılmalıdır. Gözlük fiziksel hasara ve florışıldama bozulmasına karşı dayanıklı olmalıdır. 577 nm'de minimum optik yoğunluk (OD) 4'tür; 638 nm'de 3'tür; Avrupa dahilindeki ve EN 207 ile uyumlu olan ülkeler için gözlük 577 nm'de L4, 638 nm'de L3 koruma sınıfına sahip olmalıdır.

İletim Cihazı	NOHD (577 nm)	NOHD (638 nm)
Yarıklı Lamba	5,4 m (17,7")	3 m (10")



NOT

Bu dereceler sadece SLA'nın lazer çıkış açıklığından en az 200 mm (7,9 inç) mesafede lazer maruziyeti için geçerlidir.

NHZ dahilinde hekim, hasta ve/veya tedavi odası personeli için önerilen göz koruması türü planlanan prosedüre ve ilgili prosedürü gerçekleştirmek için gerekli olan ekipmana dayalıdır.

Yarık Lamba ile bir göz koruma filtresi sunulur ve güvenli kullanım için gereklidir. Yarık lamba merceklerinden prosedürü görüntüleyen hekimin lazer koruyucu gözlük takması gerekli değildir. NHZ dahilindeki diğer tüm personel, önerilen optik yoğunluğa sahip lazer güvenlik gözlüğü kullanmalıdır.

Uygun koruyucu gözlük sunmanın yanı sıra kontrollü alanın güvenliği için aşağıdaki adımlar atılmalıdır:

1. Tedavi özel, kapalı bir odada gerçekleştirilmelidir.
2. Lazer kullanımda olduğunda tedavi odasının kapısına bir uyarı işareti yerleştirilmelidir. İşaret, kontrollü alana girmeden önce personelin uyarılması içindir.
3. Tedavi odası kapısı, tedavi sırasında kapalı tutulmalıdır.

Elektrik Tehlikeleri



UYARI: TEHLİKELİ GERİLİM

Bu ekipman, elektrik çarpması riskinin önüne geçilmesi adına yalnızca koruyucu topraklamalı ana şebekeye bağlanmalıdır. Hastane Sınıfı Kablo topraklama güvenilirliği yalnızca ekipman "Hastane Sınıfı" veya "Sadece Hastane için" şeklinde işaretli eşdeğer bir prize takıldığında elde edilebilir.

Elektrik çarpması riskini önlemek için herhangi bir harici konektöre ve hastaya aynı anda dokunmayın.

Sistem ile verilen güç kablosu dışındaki güç kablolarını kullanmayın. Sistem ile uzatma kabloları kullanmayın.

Sigortaları denetlerken lazer sisteminin elektrik prizi ile bağlantısını kesin.

Lazer konsol koruyucu kapaklarını asla açmayın. Kapakların açılması, yüksek gerilimli bileşenlere, lazer rezonatörüne ve olası lazer radyasyona maruz kalmanıza neden olur. Konsol içinde yalnızca sertifikalı personel çalışabilir.

Lazer ve ayak pedali etrafındaki alan kuru tutulmalıdır. Kablolardan herhangi biri arızalı veya aşınmışsa lazeri kullanmayın. Lazer, Iridex Corporation üretici tavsiyesi ve kurumsal standartlar doğrultusunda rutin denetlenmeli ve bakımdan geçirilmelidir.

Homojen Olmayan Düzen İletimi



UYARI

Bu üniteadaki optik sistem, odaklanılan noktanın tüm alanı üzerine tek tip lazer enerji uygulanması için tasarlanmıştır. Lazer noktası amaçlanan hedef üzerinde doğru şekilde odaklanamazsa ya da optik bileşenlerde hasar, kontaminasyon ya da bozulma meydana gelirse bu tek tipte bozulma olabilir. Hedef lazer noktalarının gözlemlenmesi herhangi bir belirli sistem konfigürasyonunda elde edilebilir tek tiplilik seviyesine dair uygun bir gösterge sunmalıdır ve doğru şekilde odaklanmış hedef lazer noktaları gözlemlenerek kullanıcının lazer uygulama tek tiplik seviyesinden memnun olması durumunda tedavi devam etmelidir. Bu konuyla ilgili her türlü endişe için servis personeli ile iletişim kurulmalıdır.

Yüksek oranda tek tip olmayan lazer uygulamasıyla tedavi etkilenen bölgelerde aşırı ve/veya eksik tedavi yerleşmesiyle sonuçlanabilir.

Düzen ne kadar büyük olursa düzen dahilindeki noktaların tek tip olmadan iletilmesi o kadar olası olur. Küçük düzen boyutlarının homojen olmayan lezyonlar oluşturma olasılığı büyük düzenlere göre daha azdır.

Aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla tek tip olmayan düzene sahip lazer uygulamasına katkıda bulunabilecek başka değişkenler söz konusudur: ortam opasitesi (başka bir deyişle katarakt) ve belirli bir opasite dahilindeki heterojenlik; iskemik retina değişiklikleri; herhangi bir retina/ortam homojenlik bozukluğunun görünür olmadığı diğer durumlar.

Fiber Optik Kablo Düzeneği



UYARI: LAZER TEHLİKESİ

Konsola ve yarı lambaya gelen/konsoldan ve yarı lambadan çıkan kablo düzenine büyük özen gösterin. Kablo düzeni, kablo tesisatı ve fiber optik kablolardan oluşur.

Herhangi bir kabloyu çekmeyin ya da gerdirmeyin. Bükülme yarıçapının 15 cm üzerinde olmasını sağlayın.

Kablo düzeni üzerine ya da altına öğeler yerleştirmeyin.

Fiber optik kabloların hasar görmesi istenmeyen lazer maruziyetine neden olabilir.

Düzen Titrasyonu



UYARI

Düzen Titrasyonu özelliğini kullanırken Hekimin dozaj ve lazer iletimi konumu konusunda kendi kararını vermesi beklenir. Uygun güç ve tedavi konumunu seçmek hekimin kendi sorumluluğundadır.

Titration (Titrasyon) modunda kaydedilmiş bir favori seçildiğinde, titrasyonda değiştirilmesine izin verilmeyen düzen parametrelerinin değerlerinin varsayılan değerlerle sıfırlanacağını lütfen dikkate alın.

Titrasyon



UYARI

Tedavi süresince dokunun farklı alanları farklı yanıtlar verebileceğinden tedavinin en başındaki tek bir titrasyon seansı yetersiz olabilir. Tek tip doku yanıtı sürekli olarak son kullanıcı tarafından değerlendirilmelidir ve prosedür sırasında yeniden titrasyon gerekli olabilir.

Titration (Titrasyon) modu süresince Endpoint MGMT (Uç Nokta Yönetimi) otomatik olarak devre dışı bırakılacak ve seçilemeyecektir.

EndPoint Management (Uç Nokta Yönetimi) açık durumdayken titrasyon gerçekleştirmeye çalışmak aşırı güce maruz kalmaya neden olabilir.

Yangın Tehlikesi



UYARI

Lazer sistemini uçucu anestezikler, alkol, bazı cerrahi hazırlama solüsyonları ve bunlara benzer diğer maddeler gibi alev alabilen veya patlayıcı maddelerin varlığında kullanmayın. Patlama ve/veya yangın meydana gelebilir.

Oksijen yönünden zengin bir ortamda kullanmayın.

Tedavi ışını, metalik olmayan çoğu materyali tutuşturabilir. Yanma geciktirici örtüler ve önlükler kullanın. Tedavi bölgesinin etrafındaki alan, steril salin solüsyonu veya steril su ile nemlendirilmiş havlular veya gazlı bezlerle korunabilir. Kurumaları halinde, koruyucu havlular ve süngerler potansiyel yangın tehlikesini artırabilir. UL onaylı bir yangın söndürücü hazır bulundurulmalıdır.

IEC 60601-2-22 uyarınca: Yanıcı anestezi gazları ya da azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi okside edici gazlar kullanılmamalıdır. Bazı materyaller (ör. pamuk) oksijene doymuş hale geldiğinde sistemin normal kullanımında oluşan yüksek sıcaklıklar nedeniyle tutuşabilir. Lazer sistemi kullanılmadan önce yapıştırıcıların ve temizlik ile dezenfekte etmek için kullanılan yanıcı çözeltilerin solventlerinin buharlaşması sağlanmalıdır. Ayrıca endojen gazların tutuşma tehlikesine karşı da dikkatli olunmalıdır.

Hedeflenmeyen Dokuları Koruma



UYARI: LAZER TEHLİKESİ

Hiçbir durumda lazer ışınının yoluna ellerin veya diğer nesnelerin girmesine izin vermeyin. Ciddi yanıklar oluşabilir.

Gerçek tedavi süreci hariç olmak üzere, sistemin her zaman STANDBY (BEKLEME) modunda olması gerekir. Sistemin STANDBY (BEKLEME) modunda tutulması, ayak pedalına yanlışlıkla basılması halinde kazara lazer maruziyeti oluşmasını önler.

Yalnızca lazer ışını hedefleyen kişinin ayak pedalına erişimi olmalıdır. Başka ekipmanlara ait ayak pedallarının yakınında olduğunda, ayak pedalına basarken dikkatli olun. Kazara lazer maruziyetinden kaçınmak için doğru ayak pedalına basıldığından emin olun.

Operasyonel Güvenlik



UYARI

Bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun ve bu ekipmanı kullanmadan önce kılavuzun içeriği hakkında bilgi sahibi olun.

Aşırı ya da istenmeyen göz hareketi endişesi söz konusuysa tedavi önerilmez.

Daha uzun kılavuz tamamlama sürelerine neden olacak şekilde maküler olmayan alana uzun süre lazer yanıkları iletildiğinde tedavi parametrelerini ayarlarken dikkatli olun (örneğin düzen başına maruziyet süresi ve nokta sayısı). Daha uzun tamamlanma süreleri ve hastanın hareket etme olasılığı nedeniyle istenmeyen hedeflere tedavi uygulama riski artar.

Kullanmadan önce göz koruyucu filtrenin yarı lambaya doğru şekilde takıldığından emin olun.

Ayak pedalına basmadan önce ekrandaki güç ayarlarını her zaman doğrulayın.

Ayak pedalına basmadan önce monitördeki lazer parametrelerinde yapılan ayarlamaları doğrulayın.

Özellikle çok kullanıcıli uygulamada her kullanımdan önce yarık lamba merceklerinin ayarlarınıza göre ayarlandığını doğrulayın. Lazer, sadece mercekler doğru şekilde ayarlandığında mikroskop ile eş odaklı olur. Mercekler doğru şekilde ayarlanmamışsa lazer nokta çapı doğru olmayacaktır ve aşırı tedaviye ya da eksik tedaviye neden olacaktır.

Sistem READY (HAZIR) modunda olduğunda hedef ışını mevcut değilse, bozuksa ya da eksikse tedaviye başlamayın. Makineyi kapatın ve servis ile iletişim kurun.

Aşırı maruz kalma ya da istenmeyen maruz kalmanın önüne geçmek için uygun tekrarlama oranı ve maruziyet süresi kombinasyonlarını seçmek hekimin sorumluluğundadır.

Yarık lamba üzerinden görüntülenen düzenin kontrol panelinde görüntülenen düzen ile aynı olduğunun doğrulanması hekimin sorumluluğundadır. Düzenler arasındaki tutarsızlık donanım yazılımına işaret edebilir. Böyle bir tutarsızlık meydana gelirse tedaviye ara verin ve servis ile iletişim kurun.

Ayak pedalının erken bırakılması, tüm düzenin iletilmesinden önce tedavi ışını sonlandıracaktır. Düzenin, yanıklar bağımsız olarak iletilerek tamamlanması önerilir. Düzen baştan başlayarak çakışma kaynaklı yanıklara neden olacağından düzeni aynı hedeflenen dokuda TEKRARLAMAYIN.

Birden fazla nokta seçilmiş bir düzen söz konusu olduğunda birden fazla ayna kontak lensi ile çalışırken dikkatli olun. Aynayı düzenle gereğinden fazla doldurmayın ve lazer tedavisinden önce, tedavi uygulanacak alanın ve bütün düzenin görselleştirildiğinden emin olun.

Lazer nokta büyütmesi $<0,94$ olan herhangi bir kontak lens kullanmayın.

Geniş alanlı kontak lens kullanmayın. Geniş alanlı lensler nokta çapını büyütecek ve Foveal Hariç Tutma Alanı halkası çapını değiştirecektir.

Yanlış kontak lens seçmek ya da özel bir lens için hatalı büyütme faktörü girmek görüntülenen akışın hatalı olmasına neden olacaktır. Uç Nokta Yönetimi, Gücü (mW) ve Maruziyeti (ms) eş zamanlı olarak düzenler. Güç alt sınıra ulaştığında sadece Maruziyet ayarlanır. Uç Nokta Yönetimi bu minimum güç sınırlarında ya da yakınlarında devreye sokuluyorsa, alt Uç Nokta Yönetimi yüzde değerleri gerekli olabilir.

Video monitörü tedaviye kılavuzluk etmek için ya da tanı için kullanılmamalıdır. Tedavi uygulayan hekim tedaviyi daima yarık lambadan görüntülemelidir.

IPx1 işaretini taşıyan ayak pedalı genel kullanım ya da ofis kullanımı için uygundur. Sistemi operasyon odasında ayak pedalı ile kullanmayın.

Bir cerrahi ortamda kullanıldığında tüm O₂ konsantrasyonlarının düşük ve yanıcı ya da uçucu anestetiklerin, alkolün ve cerrahi preparat çözeltilerinin azaltılmış olduğundan emin olun. Çözeltiye daldırılan tüm materyaller ayrı olarak poşete konulmalı ve lazer kullanımından önce odadan ayrılmalı ya da çıkarılmalıdır (ör. hazırlama dispenserleri, aplikatörler, damlama kumaşları). Buna anestezi sağlayıcıları tarafından kullanılan öğeler dahildir. Anestezi uzmanı, yeterli SpO₂'yi korumak için FIO₂ (Solunan oksijen fraksiyonu) değerini mümkün olan minimum miktara azaltacaktır. Özellikle baş ve boyun ameliyatları sırasında kumaşların altındaki cerrahi bölge yakınında olası zenginleştirilmiş O₂ ve N₂O atmosferlerine dikkat edin. Çadır kumaşları, havadan biraz daha ağır olan oksijenin hastanın başından yere doğru tahliye edilmesine olanak tanır.



DİKKAT

Lazer emisyonu dışındaki herhangi bir anda sistem yanıt vermezse lazer acil durdurma düğmesine basmayın. Bunun yerine anahtarlı düğmeyi OFF (KAPALI) konuma getirin. Anahtarlı düğmeyi kullanarak sistemi yeniden başlatmadan önce en az bir dakika bekleyin.

Sistem başlangıcı sırasında kontrol paneli 60 saniyeden uzun bir süre boş olursa kontrol panelinin önündeki güç göstere LED'inin yandığını doğrulayın. Yanmıyorsa kontrol panelini açmak için kontrol panelinin sağındaki Power (Güç) düğmesine basın. Kontrol paneli boş kalmaya devam ederse anahtar ile sistemi kapatın; tüm kontrol paneli kablolarının takılı olduğunu ve tam olarak oturduğunu doğrulayın ve ardından sistemi yeniden başlatın. Ekran yine de boşsa sistemi kapatın ve servis ile iletişim kurun.

Düşük sıcaklıktaki bir ortamda ekipmanın hazır duruma ulaşması biraz daha uzun sürebilir.

Yarık lambadan görüntülenen hedef ışını noktasının beklenen boyutta olduğunu doğrulamak hekimin sorumluluğundadır. Hedef ışını boyutu ya da düzeni yanlış ya da bozulmuş görülürse tedaviye devam etmeyin. Yarık lamba odağını yeniden ayarlayın. Sorun devam ederse servis ile iletişim kurun.

Uygun güç ve tedavi konumunu seçmek hekimin kendi sorumluluğundadır. İstenilen klinik sonucu elde etmek için her zaman en düşük pratik ayar kullanılmalıdır.

Kontrol paneli ekranını temizlemek için ıslak bir bez kullanmayın. Bunu yapmak ekrana hasar verebilir.

Ek Güvenlik Hususları



UYARI

ABD federal yasaları, bu cihazın satışının, yalnızca bir doktora ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir. (CFR 801.109(b)(1))

Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması ya da prosedürlerin gerçekleştirilmesi, tehlikeli şekilde radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.

Iridex Corporation tıbbi cihazları sadece lazer fotokoagülasyon ve ilgili iletim cihazlarını çalıştırmak için eğitim almış hekimlerin kullanımı içindir.

Kullanıcı ve hastanın olası yaralanmalarını ve/veya bu cihazın hasar görmesini önlemek için kullanıcı şunları yapmalıdır:

- Bu kılavuzu dikkatli bir şekilde okumalı ve bu ekipmanı kullanmadan önce kılavuzun içeriği hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu cihazın kullanımına dair eksiksiz bilgiye sahip yetkili bir hekim olmalıdır.

- *Bir prosedürden önce bu cihazı test etmelidir.*
- *Bu kılavuzda ayrıntılı bir şekilde açıklanmamış olan herhangi bir dahili onarım ya da ayarlama gerçekleştirme girişiminde bulunmamalıdır.*

Üreticinin onayı olmadan bu ekipmanı değiştirmemelidir.

Lazer sistemi diğer tıbbi elektrik ekipmanlara bağlı olduğunda kaçak akımlar eklenebilir. Tüm sistemlerin IEC 60601-1 koşulları uyarınca kurulduğundan emin olun.

Lazer sistemi başka bir ekipmana komşu ya da istiflenmiş olarak kullanılıyorsa, kullanmadan önce lazer sisteminin normal bir şekilde çalıştığını kullanılacağı konfigürasyonda gözlemleyin ve doğrulayın.

Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen ya da sağlananların dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, ekipmanın elektromanyetik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve böylece uygun olmayan çalışmaya neden olabilir.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere lazer sisteminin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma olabilir.



DİKKAT

Ekipman uzun bir süre yüksek neme maruz kaldığında yoğunlaşma meydana gelebilir.

Titreşim ya da fiziksel darbe ekipmanın kalitesini, performansını ve güvenilirliğini etkileyebilir.

Mevzuata Uyum Koruyucu Özellikleri

PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health tarafından uygulanan 21 CFR J alt bölümü ile uyumludur. Aşağıdaki FDA uyum koruyucu özellikleri dahildir:

Anahtarlı Kilit Düğmesi

Sistem, ana anahtarlı kilit düğmesini çalıştırmak için sadece doğru anahtar kullanılarak etkinleştirilebilir. Anahtar ON (AÇIK) konumunda çıkarılamaz ve sistem sadece anahtar yerine takılıyken çalışabilir. Tedaviler tamamlandığında, sistemin yetkisiz kullanılmasını önlemek için anahtarı daima çıkarın ve sabitleyin.

Lazer Emisyon Göstergesi

Lazer emisyonu göstergesi, kullanıcıyı sistemin lazer enerjisi yayabileceği ve tedavi odasında uygun gözlük kullanımı gibi uygun önlemlerin alınması gerektiği konularında uyarır.

Kapı Kilidi

Belirli harici olayların gerçekleşmesi durumunda sistemi devre dışı bırakmak için uzak düğme ile birlikte bir kapı kilidi kullanılabilir (ör. tedavi odası kapısının açılması). Bir uzak anahtar ya da kilit kapı kilidi fişine bağlanabilir ve sistem konsolunun arkasındaki kilit sistem kilidi yuvasına bağlanabilir. Uzak düğme kullanılıyorsa, sistem sadece uzak düğme kapalı olduğunda READY (HAZIR) moduna alınabilir. Düğmeyi (kapıyı) açarak ya da fişi çıkararak bağlantının kesilmesi sistemi devre dışı bırakır ve sistem kontrol panelinde "<Door Interlock>" (Kapı Kilidi) görüntülenerek STANDBY (BEKLEME) moduna geri döner.

Acil Durdurma

Basıldığında lazere giden güç derhal kapanır.

Koruyucu Muhafaza

Sistem konsolu, Sınıf I limitleri üzerindeki lazer radyasyonuna istenmeyen insan erişimini önleyen koruyucu bir muhafazaya sahiptir. Bu muhafaza sadece sertifikalı bir personel tarafından açılmalıdır.

Güvenlik Kilitleri

Koruyucu muhafaza çalışma ya da bakım sırasında kullanıcı tarafından çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu nedenle sistem US FDA 21 CFR, Bölüm 1040 ya da Avrupa EN 60825-1 açısından herhangi bir güvenlik kilidine sahip değildir ve gerek duyulmaz.

Güvenlik Kapağı

Lazer sisteminde bir elektronik lazer güvenlik kapağı kullanılır. Sistem, ayak pedalına basılmadan önce tüm güvenlik koşulları karşılanmadan lazer ışığı iletmeyecektir. Sistem kapandığında, açılıştaki otomatik test sırasında, STANDBY (BEKLEME) modunda ya da güvenlik monitörü bir arıza tespit ettiğinde güvenlik kapağı etkinleşir.

Kontrollerin Konumu

Kontroller, kontrol paneli dokunmatik ekranında yer alır.

Manuel Sıfırlama

Kapı kilidinin etkinleştirilmesi nedeniyle lazer emisyonu tedavi sırasında harici olarak kesintiye uğrarsa, sistem otomatik olarak STANDBY (BEKLEME) moduna geçecek ve güvenlik kapağı kapalı konuma geri dönecektir. Tedaviye devam etmek için lazeri READY (HAZIR) moduna alarak sistemi sıfırlayın.

Lazer emisyonu ana elektrik gücü kaybı nedeniyle kesintiye uğrarsa sistem otomatik olarak kapanır. Bir elektrik gücü kaybının ardından tedaviye devam etmek için, anahtarlı düğme ON (AÇIK) konuma getirilerek sistem manuel olarak yeniden başlatılmalıdır.

Elektrik Arızası Tespit Devresi

Elektronik sistemi bir arıza durumu tespit ederse, lazere maruz kalma gerçekleşemez. Lazer devre dışı bırakılır, güvenlik kapağı kapanır ve ayak pedalı devre dışı bırakılır. Bazı arıza durumları operatör tarafından kaldırılabilir. Daha fazla bilgi için "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

Düzenleyici Etiketlerin ve Diğer Sistem Etiketlerinin Konumu

Uygun uyarı etiketleri, düzenleyici kurumlar tarafından gerekli görüldüğü şekilde, kullanıcının lazer radyasyonuna maruz kalabileceği durumları belirtmek üzere cihazın belirli konumlarına yerleştirilmiştir. Dikkat, uyarı ve sistem etiketlerinin konumları ve açıklamaları takip eden sayfalarda açıklanmıştır.

Oftalmik Uygulamalar

PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sistemi gözün posterior ve anterior odalarındaki oküler hastalıkları tedavi etmek için kullanılır. Şeffaf dokular ve materyaller üzerinde minimum etkileri olduğundan lazer sistemleri göz tedavisi için uygundur. PASCAL Synthesis TwinStar lazer enerjisi şeffaf kornea, göz sıvısı, mercek ve camsı cisim üzerinden geçerek opak yapılara etkili bir şekilde iletilerek invaziv olmayan tekniklerle çok sayıda sorunun tedavisi için edilmesine olanak tanır.

Lazer enerjisi, lazer iletim sistemi olarak kullanılmak üzere özel olarak uyarlanmış bir yarık lambadan göz dahilindeki opak yapılara iletilir.

İletim sistemi, lazer enerjisini odaklamak için bir mercek sistemi içerir ve yarık lambanın gözlemlendiği düzlemde lazer noktasının boyutunu değiştirebilir. Yarık lambayı hareket ettirmeden lazer ışınının konumuyla oynamayı sağlayan bir mekanizmaya sahiptir. Lazer enerjisi esnek bir fiber optik ile yarık lambaya iletilir.

Prosedürlerin büyük bir kısmı için lazer enerjisini tedavi edilen göz kısmına yönlendirmek üzere bir lazer kontak lensi kullanılır. Lazer enerjisinin irisin arkasındaki retina bölgelerine iletilebilmesi ya da trabeküler ağın tedavisi için kullanılmasını sağlayacak bir açıda iletilebilmesi için kontak lenste aynalar olabilir. Kontak lens ayrıca gözün açık ve sabit tutulmasını sağlayarak lazer enerjisinin etkili bir şekilde iletilmesine yardımcı olur.

Sistemler bir hastane ya da muayenehanede ayakta ya da yatılı olarak gerçekleştirilen prosedürlerde kullanılabilir. Lazer sisteminin kullanılması, bir prosedürün ayakta ya da yatılı olarak gerçekleştirilmesine karar vermeye katkıda bulunan bir faktör değildir.

Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlar, lazer trabeküloplasti gerçekleştirmenin kontrendikasyonlarıdır:

- Lazer cerrahinin hedef yapıları görmesini engelleyebilecek korneadaki her türlü opaklık, katarakt oluşumu ve göz içi kanaması
- Anterior odada camsı yapı ile afaki göz
- Neovasküler glokom
- Doğuştan aç anormallikleri kaynaklı glokom
- 90° altındaki açık açı ya da açı çevresinde çevresel olarak mevcut olan kapsamlı ingin periferik anterior sineşiler
- Açı ayrıntısının görüntülenmesini engelleyen kayda değer kornea ödemi ya da azalmış aköz netlik
- Aktif üveite eşlik eden glokom

Doku emilimi, pigmentasyon varlığına doğrudan bağlıdır; bu nedenle, koyu pigmentli gözlerde, eş değer sonuçlar elde edilmesi için açık pigmentli gözlerle kıyasla daha düşük enerjiler gerekecektir. Pigmentasyonu olmayan albino hastalarının tedavisinde kullanmayın.

Oftalmoskopik gözlemlerle değerlendirildiği üzere retinal pigmentasyonda daha geniş varyasyonları olan hastalar için öngörülemeyen doku hasarı oluşmasının önüne geçmek için homojen pigmentli, daha küçük bir alanı kapsayan çok noktalı düzenler tercih edin.

Daha uzun kılavuz tamamlama sürelerine neden olacak şekilde maküler olmayan alana uzun süre lazer yanıkları iletildiğinde tedavi parametrelerini ayarlarken dikkatli olun (örneğin düzen başına maruziyet süresi ve nokta sayısı). Daha uzun tamamlanma süreleri ve hastanın hareket etme olasılığı nedeniyle istenmeyen hedeflere tedavi uygulama riski artar.

Ayrıca, aşağıdakiler fotokoagülasyon tedavisinin kontrendikasyonlarıdır:

- Hastanın gözünü sabitleyememesi ya da sabit duramaması (örneğin hastada nistagmus olması).
- Opasite nedeniyle fundusun yetersiz görünmesi (şeffaf medya olmadığından hekim fundusu göremiyor).
- Hastanın gözünde retina altı sıvı varlığı.

Olası Komplikasyonlar ya da Yan Etkiler

Retinal fotokoagülasyona özel olası komplikasyonlar arasında kasıtsız foveal yanıklar, koroidal neovaskülarizasyon, parasantral kör nokta, subretinal fibröz, fotokoagülasyon skar genişlemesi, Bruch membran yırtılması, koroid dekolmanı, eksüdatif retina dekolmanı, siliyer sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan pupilla anormallikleri ve doğrudan veya diske bitişik tedaviden kaynaklanan optik nörit yer alır.

Lazer iridotomiye özel olası komplikasyonlar arasında iritis, görsel semptomlar ve nadir olarak retina dekolmanı yer alır.

Ters Etkiler ve Komplikasyonlar

Posterior Segment Lazer Prosedürleri



UYARI

Panretinal fotokoagülasyonun en yaygın komplikasyonu genellikle görüş netliğinde azalmayla birlikte görülen maküler ödemde artıştır. Ayrıca, özellikle optik sinirde neovaskülarizasyon alanlarından kaynaklanan patlama iç kanamaları gözlemlenmiştir. Bunlar, fotokoagülasyon veya hasta tarafından istenmeyen valsavla manevrasının gerçekleştirilmesi nedeniyle sekonder periferik direncin artışından kaynaklanabilir.

Sadece lazer enerji ile kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış bir kontak lens kullanılmalıdır. Lensin yüzeyinden yansıma nedeniyle standart tanı kontak lensinin kullanımı güç kaybına neden olabilir. Yansıyan enerji hasta ve hekim için bir tehlike oluşturabilir.



UYARI

Hastalar, fotokoagülasyonun ardından gerinme, kaldırma ya da nefeslerini tutma gibi başta, boyunda ya da gözde venöz basıncı artırabilecek her türlü aktiviteye karşı uyarılmalıdır. Hastalara yataklarının baş kısmı 15 ila 20 derece yükseltilmiş olarak uyumaları önerilmelidir.

Gözlerindeki kan basıncını yüksek bir seviyeye çıkardığından hastalar hapşırıklarını tutmama konusunda uyarılmalıdır. Şiddetli burun temizlemeden de kaçınılmalıdır. Fotokoagülasyon sonrası gözlerin ovalanması, gözlerin içindeki kan damarlarını bozabilir. Hapşırma ve öksürme öksürük şurubu ya da başka ilaçlar kullanılarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin hemen ardından hastalar 2500 m (yaklaşık 8000 fit) rakıma çıkmaktan kaçınmalıdır.

Anterior Segment Lazer Prosedürleri



UYARI

Lazer iridotomi ya da trabeküloplastisi sonrasında intraoküler basınç yakından takip edilmelidir.

Schlemm kanalından lazerin etki ettiği bölgeye bir sızıntı olarak zaman zaman trabeküler ağ kaynaklı iç kanama meydana gelir. Bu kanama korneadaki gonyo lenste basıncı artırarak ya da bir lazer yanığı uygulamasıyla kanama bölgesinde pıhtılaşma sağlayarak kolayca durdurulabilir.

İris kökü ya da periferik iris tedavi edildiğinde pupiller bozulma görülebilir. Bozulma, kazara alınan hasarın şiddetine bağlı olarak kalıcı olabilir ya da olmayabilir.



UYARI

İlk seansta 100 nokta ile trabeküler ağ 360° tedavi edildiğinde gözlerin %53'üne varan oranında intraoküler basınç yükselmelerinin meydana geldiği rapor edilmiştir. İntraoküler basınç artışları sıklıkla lazer tedavisinin ardından 1 ila 2 saat içinde meydana gelir, ancak uzun saatler sonra meydana gelmeleri de olasıdır. Bu nedenle lazer tedavisinin ardından 24 saate varan bir süre boyunca hasta intraoküler basıncının takip edilmesi önemlidir.

Trabeküler ağın posterior kısmı ya da ağın posteriorundaki diğer yapıların tedavi edilmesi durumunda periferik anterior sineşiler meydana gelebilir. Bunları önlemenin en iyi yolu, iyi odaklanmış lazer ışınının özenli bir şekilde iletilmesidir.

Geçici kornea epitelı yanıklarının yarananma olmadan 1 hafta içinde iyileştiği rapor edilmiştir. Dikkatli odaklanma gerçekleştirildiğinde endotel yanıkları nadir olarak görülür.

Nadir olarak sıra dışı hasta yanıtı ya da hatalı nokta konumu ile ilgili şiddetli iritis meydana gelebilir.

Sistem Bileşenleri

Lazer Konsolu

Anahtarlı düğme, lazer acil durdurma düğmesi, fiber portları, lazer fiber ve elektronik kablosu, kombine 577 nm ve 638 nm lazerleri, kontrol elektronikleri ve güç kaynağına ev sahipliği yapar.

638 nm dalga boyunda lazer iletimi sadece Yarık Lamba içindir (öndeki fiber portları üzerinden kullanılamaz).



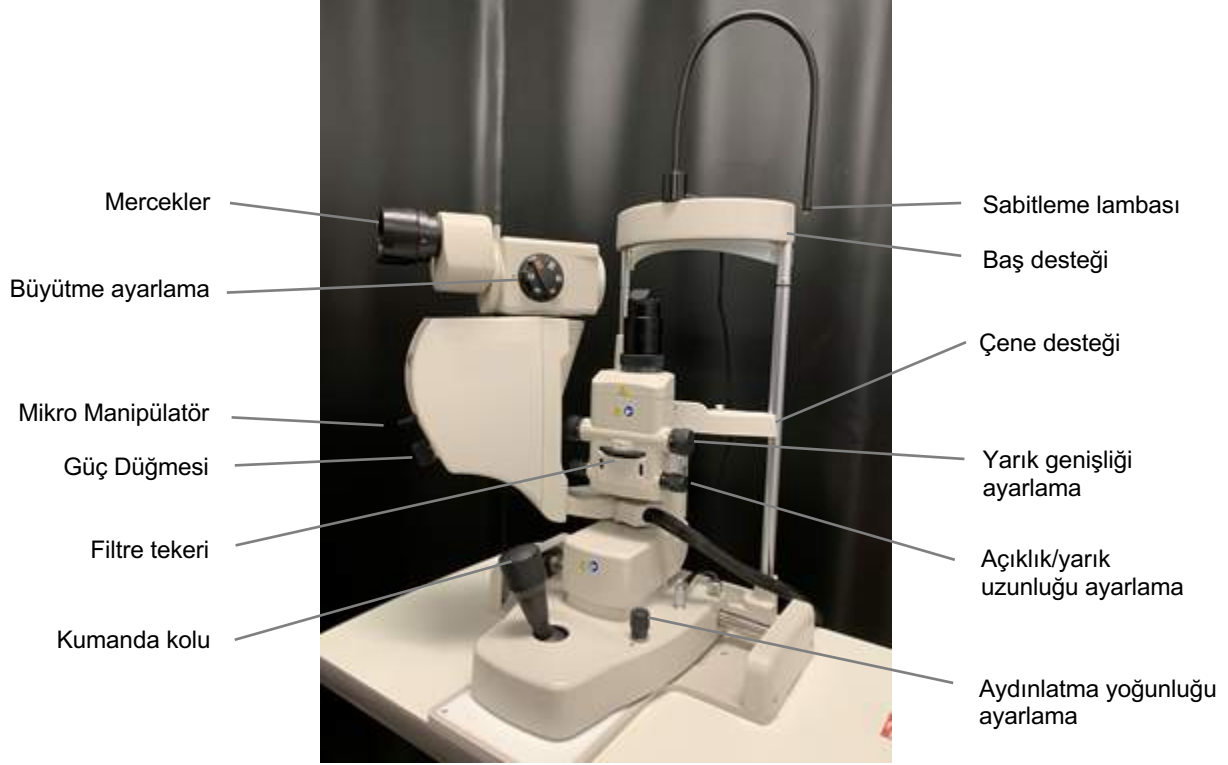
Dokunmatik LCD Kontrol Paneli

Tedavi parametrelerinin seçimi için kontroller sağlar ve takip sistemi bilgilerini görüntüler.



Yarık Lamba (SL-PA04 modeli)

Entegre yarık lamba bağlantısı. Lazer sistemi servis personeli tarafından yarık lambaya bağlanacaktır.



PASCAL Synthesis Yarık Lamba PA04

Ayak pedalı

Sistem READY (HAZIR) modundayken basıldığında lazer tedavi ışını etkinleştirir.



NOT

IPX1 işaretini taşıyan ayak pedalı genel kullanım ya da ofis kullanımı için uygundur.

Kapı Kilidi Tıkacı

Tedavi odası kapıları açılırsa ya da kilit tıkacı çıkarılırsa lazeri devre dışı bırakır. Kullanımı isteğe bağlıdır ancak lazerin çalışması için kilit tıkacı takılmalıdır.

Mikro Manipülatör

Lazer konumu için yardımcı giriş sağlar. Hedef ışını/terapi ışını, mikro manipülatörün (MM) hareket ettiği yön ile aynı yönde yukarı/aşağı/sola/sağa hareket edebilir. Hareket, 3D kumanda tarafından belirlenen herhangi bir konum ofseti (varsa) çevresinde gerçekleşir.

Mikro manipülatör serbest bırakıldığında mekanik merkezine geri dönecektir. Mikro Manipülatör serbest bırakıldıktan sonra gerçek merkezden biraz uzaklaşabilir, ortalamak için kullanıcı Center (Ortala) düğmesine basabilir.



NOT

- *Lazer tedavisi sırasında Mikro Manipülatör devre dışı bırakılmıştır*

Güç Düğmesi

Mikro Manipülatörün altında bulunan Güç Düğmesi lazer gücü için yardımcı giriş sağlar.

Kullanıcı dokunmatik ekranda gücü artırma ya da azaltmaya benzer şekilde güç düğmesini döndürerek gücü artırabilir ya da azaltabilir. Saat yönünde döndürerek güç artırılır ve Saat yönünün tersinde döndürerek güç azalır.



NOT

- *Lazer tedavisi sırasında Güç Düğmesi devre dışı bırakılmıştır*

3D Kumanda (Ayrı Satılır)

Lazer konumu için yardımcı giriş ve parametreler sağlar. Parametreler kumanda hareketi ile ayarlanır.

3D Kumanda Eylemi



3D Kumanda Yapılandırmaları

İşlev	Eylem	Varsayılan	Gelişmiş	Güç
Mikro manipülatör	Eğme (Y/A/Sol/Sağ)	✓	✓*	--
Titre Etme / Ortalama	Çekme	✓	✓	--
Noktalar	Y/A kaydırma	--	✓**	--
Aralık	Sola/Sağa kaydırma	--	✓**	--
Yönelim	SY/SYT döndürme	--	✓**	--
Güç Artırma	Sağ yan düğmesi	✓	✓	✓
Güç Azaltma	Sol yan düğmesi	✓	✓	✓
			* Sadece Tek Nokta	
			** Sadece Tam Düzen	

Özellikle boş bırakılmıştır

Sistem Montajı ve Kurulumu

PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, karanlık bir muayenehane ya da ameliyathanede montaj ve kullanım için tasarlanmıştır. Optimum sistem performansı ve görüntüleme düşük ortam ışığı koşullarında elde edilir. PASCAL Synthesis TwinStar sistemi montajı ve testi tesisinizde, Iridex Corporation onaylı personel tarafından gerçekleştirilecektir.

PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, 3 telli Hastane Sınıfı AC güç kablosu ile donatılmıştır. Sistem kurulum konumunu seçerken AC duvar prizinin doğru şekilde topraklandığından emin olun. AC duvar prizinin doğru şekilde topraklandığından emin olmak için yerel elektrik kurallarını takip edin. Sistemin güvenli çalışması için doğru şekilde topraklanmış bir güç bağlantısı gereklidir.



NOT

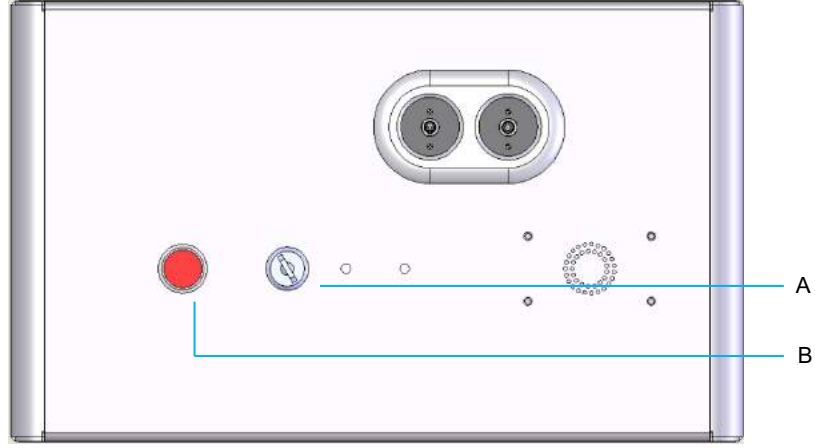
Lazer sistemini cihazın bağlantısını kesmeyi zorlaştıracak şekilde yerleştirmeyin.

Sistemin boyutuna uygun olan ve hem hasta hem de hekim için kolay erişim sağlayan uygun bir konum seçin. Havalandırma, sıcaklık ve bağıl nemin doğru olduğundan emin olun. Bir muayenehane ya da ameliyathanede iyi havalandırılan bir alan seçin. **Çevre Koşulları (Operasyonel)** bölümüne göz atın ve kurulum konumunun listelenmiş olan sıcaklık ve bağıl nem gerekliliklerini karşıladığından emin olun. Sistemi, tedavi ışınının camlardan ve kapılardan uzakta olmasını sağlayacak şekilde yerleştirin. Tedavi odasına girişte bir lazer güvenlik işareti koyun.

Lazer sisteminin soğutma hava akışını ya da soğutma ızgaralarını engellemeyin. Yeterli sistem soğutma hava akışı sağlamak için lazer sistemi çevresinde en az 5 cm (2 inç) boş alan olmasını sağlayın. Takılma tehlikesini önlemek ve optik fiberin ayak altında ya da bir sandalyenin altında ezilerek hasar görmeye karşı korumak için sistem kablolarını yönlendirirken dikkatli olun. Kablonun, üzerinde hareketin söz konusu olduğu bir zeminden geçmesi gerekiyorsa bir zemin kablosu/kablo kılıfı kullanılması önerilir.

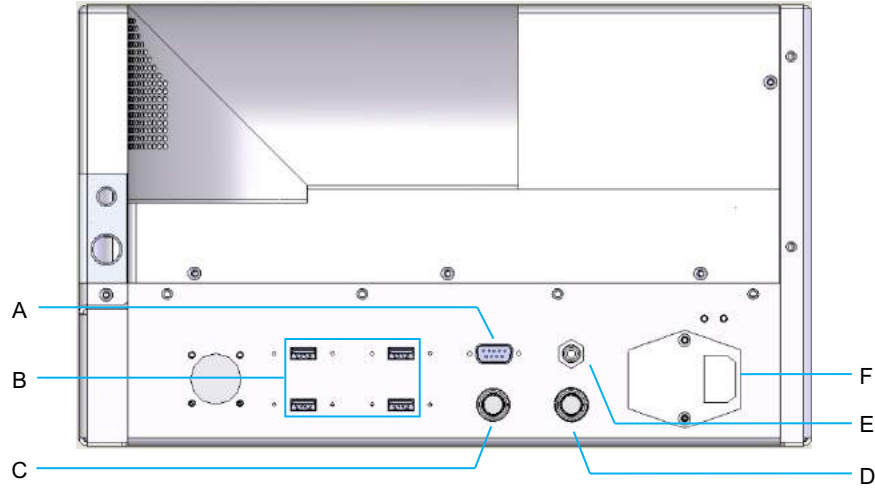
Sistem Bileşenlerinin Bağlantısını Yapma

Konsolun ön ve arka panelindeki sistem bileşen bağlantılarının konumu için aşağıdaki şemalara göz atın.



Ön Panel Bağlantıları

A	Anahtarlı düğme
B	Acil Durdurma



Arka Panel Bağlantıları

A	LCD kontrol paneli yuvası
B	USB portları—3D Kumanda ve dokunmatik ekran monitörü
C	Monitör güç yuvası
D	Ayak pedalı yuvası
E	Kapı kilidi yuvası—çalışması için lazere yerleştirilmelidir
F	Ana güç kablosu yuvası



NOT

Harici bir kapı kilidi kullanılıyorsa yetkin bir elektrik profesyoneli harici anahtarı kuralmalı ve kablunun toplam uzunluğu 5 m (16 fit) üzerinde olmamalıdır.



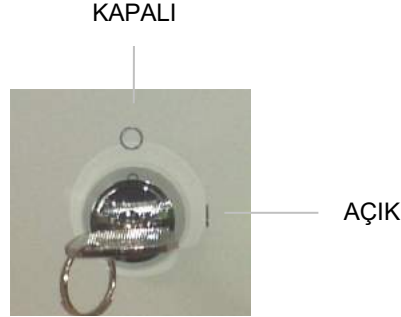
DİKKAT

USB Portları kablosuz cihazlarla uyumlu değildir. USB Portlarının kablosuz bir cihazla kullanılması kablosuz cihazın ya da PASCAL TwinStar Sisteminin performansını garanti etmez.

Sistemi Başlatma ve Kapatma

Sistemi Başlatma

1. Sistemi bir duvar prizine bağlayın.
2. Anahtarı, anahtarlı düğmeye yerleştirin.
3. Anahtarlı düğmeyi ON (AÇIK) konuma getirin.



Anahtarlı Düğme

Sistemi Kapatma (Standart Kapatma)

Treatment (Tedavi) ekranından:

1. Sistemi STANDBY (BEKLEME) moduna alın.
2. <End Treatment> (Tedaviyi Bitir) düğmesine basın ya da <Home Screen>'e (Ana Ekran) geri dönün.

Home (Ana) ekrandan:

3. Anahtarlı düğmeyi OFF (KAPALI) konuma getirin.
4. Sistemin yetkisiz kullanımını önlemek için anahtarı çıkarın.



NOT

Güç kablosu elektrik kaynağına bağlı durumdayken bazı dahili devrelere enerji verilmeye devam edilir. Tüm dahili devrelerin enerjisini deşarj etmek için anahtarlı düğmeyi OFF (KAPALI) konuma getirin ve güç kablosunu prizden çıkarın.

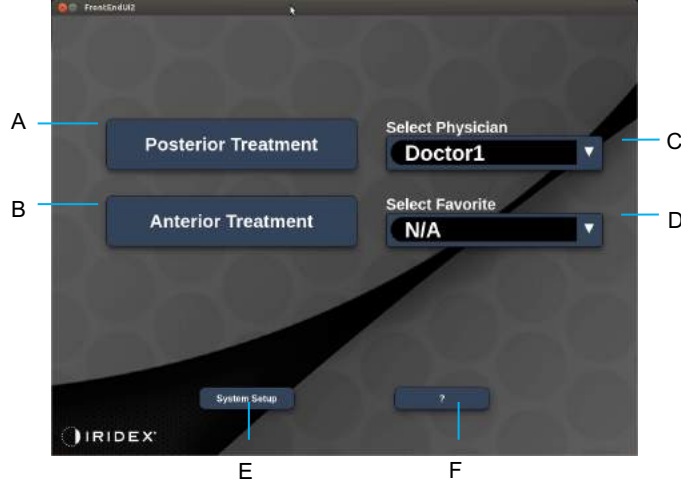
Acil Kapatma düğmesi

Lazer emisyonu sırasında sistem yanıt vermezse konsolun önündeki lazer acil durdurma düğmesine basın. Anahtarlı düğmeyi OFF (KAPALI) konuma getirin.

Yeniden başlatmadan önce devre dışı bırakmak için lazer acil durdurma düğmesine basın.

Kontrol Ekranı Açıklaması

Home (Ana) Ekran



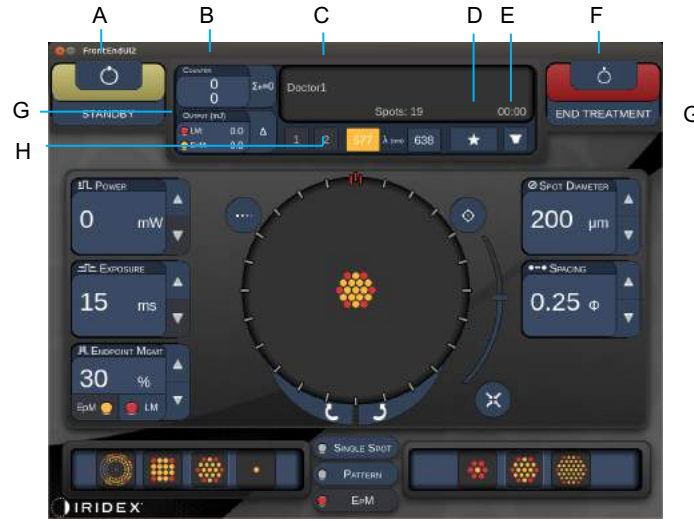
A	<Posterior Treatment> (Posterior Tedavi) - Posterior Treatment (Posterior Tedavi) düğmesine basın ve Treatment (Tedavi) Ekranına gidin
B	<Anterior Treatment> (Anterior Tedavi) - Anterior Treatment (Anterior Tedavi) düğmesine basın ve Treatment (Tedavi) Ekranına gidin
C	<Select Physician> (Hekim Seç) - hekimleri görüntülemek için basın
D	<Select Favorites> (Favorileri Seç) - favori ayarlarını görüntülemek için basın
E	<System Setup> (Sistem Kurulumu) - sistemi yapılandırmak için basın
F	<?> - sistem yazılımı sürümü iletişim kutusuna gitmek için basın

Posterior Treatment (Posterior Tedavi) Ekranı

Posterior Treatment (Posterior Tedavi) Ekranına erişmek için Home (Ana) Ekranda <Posterior Treatment> (Posterior Tedavi) düğmesine basın.

Sistem, ısınma sırasında treatment (tedavi) ekranının ortasında bir warming up (ısınıyor) mesajı görüntüler.





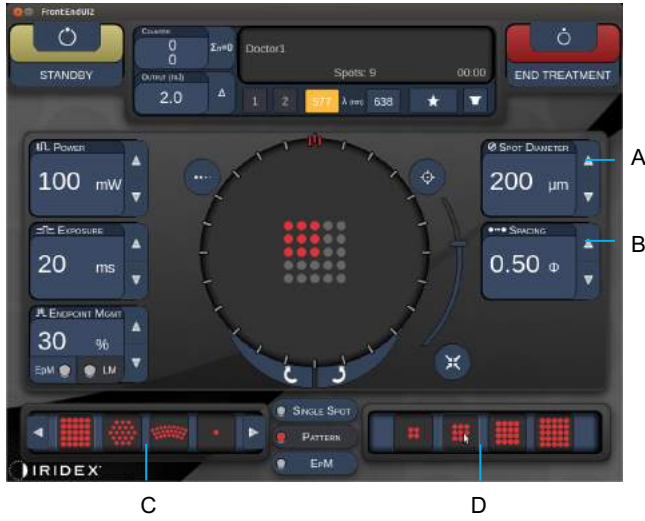
Stil 1.0

A	Durum - sistem durumunu (STANDBY (BEKLEME) ya da READY (HAZIR) modu) seçmek için basın
B	<Counter> (Sayaç) - tedavi sırasında gerçekleştirilen uygulama sayısını görüntüler < $\Sigma n=0$ > - sayacı sıfırlamak için basın (Tercihlerde etkinleştirilir)
C	Information (Bilgi) - opsiyonel bilgileri ve uyarı mesajlarını görüntüler
D	<Favorites> (Favoriler) - <Favorites> (Favoriler) penceresini açmak için "Favoriler Penceresi" bölümüne bakın
E	<LENS> (LENS) - <Contact Lens> (Kontak Lens) menüsünü açmak için basın
F	<END> (BITİR) - tedaviyi bitirmek için basın
G	<Output> (Çıkış) - lazer çıkış değerini görüntüler < Δ > - birimler arasında geçiş yapmak için basın
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 ya da 2) - çıkış cihazını seçmek için basın (sadece Stil 1.0 mevcuttur)



Stil 1.0

A	<Power> (Güç) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
B	<Exposure> (Maruziyet) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
C	<Endpoint Mgmt> (Uç Nokta Yönetimi) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın (EpM özelliği etkinleştirildiğinde kullanılabilir)
D	<EpM> (Uç Nokta Yönetimi) - Uç Nokta Yönetimini etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için basın <LM> (Simge) - Simge düzenleri arasında geçiş yapmak için basın
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Tekrar Oranı/Eğim/Yarıçap) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
F	<IN> (İç) - iç yarıçapı ayarlamak için basın <OUT> (Dış) - dış yarıçapı ayarlamak için basın



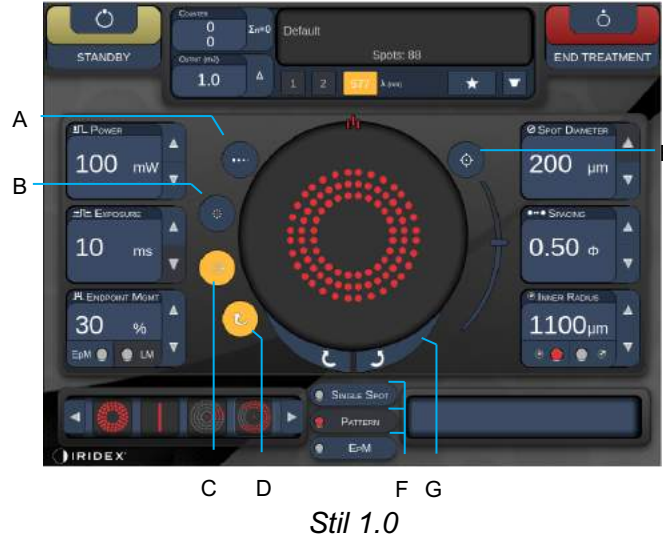
Stil 1.0

A	<Spot Diameter> (Nokta Çapı) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
B	<Spacing> (Aralık) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
C	Primary Pattern (Birincil Düzen) - düzen türünü seçmek için basın
D	Secondary Pattern (İkincil Düzen) - düzen alt kümesini seçmek için basın (mevcut olduğunda)



NOT

- Parametre kontrolleri sadece geçerli oldukları düzen seçildiğinde ekranda görüntülenir.
- "Standby" (Bekleme) modunda Gelişmiş Oktant ile tedavi parametrelerini belirleyin. Gelişmiş Oktant düzeni "nokta" sayısını geometrideki değişikliklere eşlik edecek şekilde artıracaktır (nokta çapı, aralığı, yarıçapı). Geometrideki değişiklikler sadece sistem "Standby" (Bekleme) modunda olduğunda mümkündür. "Treat" (Tedavi) modundayken ilk lazer uygulamasının ardından sadece Güç, Maruziyet ve Uç Noktasında değişikliklere izin verilir.



Stil 1.0

A	<Titrate> (Titre Etme) - en fazla 4 noktaya kadar ayarlanabilir test yanıkları gerçekleştirmek için tek noktaya geçmek üzere basın; önceki lazer moduna geri dönmek için yeniden basın
B	<Fixation> (Sabitleme) - sabitleme ışığını açmak için basın (geçerli olduğunda)
C	<Outline> (Ana hat) - tam düzen ana hattını etkinleştirmek için basın (geçerli olduğunda)
D	<Auto> (Otomatik) - otomatik ilerlemeyi etkinleştirmek için basın (geçerli olduğunda)
E	<AIM> (HEDEF) - STANBY (BEKLEME) modunda hedef ışını açmak/kapatmak için basın (READY (HAZIR) modunda her zaman açıktır) Hedef ışını yoğunluğu - ayarlamak için yukarı/aşağı kaydırın
F	<Single Spot> (Tek Nokta)/<Pattern> (Düzen)/<EpM> (Uç Nokta Yönetimi) - varsayılan parametre ayarında kullanılabilen düzenleri görüntülemek için basın.
G	<Rotate> (Döndür) - düzeni döndürmek ya da ilerletmek için basın (geçerli olduğunda)
H	<Center> (Ortala) - ışını tedavinin optik merkezinde ortalamak için basın



NOT

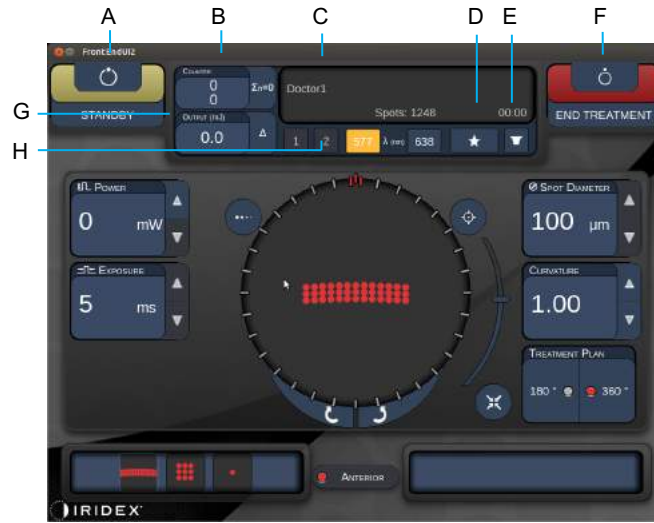
- Parametre kontrolleri sadece geçerli oldukları düzen seçildiğinde ekranda görüntülenir. Ayrıntılı bilgi için "Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri" bölümüne bakın.
- Center (Ortala) Düğmesi için mikro manipülatörün kullanılmıyor olması gerekir

Anterior Treatment (Anterior Tedavi) Ekranı

Anterior Treatment (Anterior Tedavi) Ekranına erişmek için Home (Ana) Ekranda <Anterior Treatment> (Anterior Tedavi) düğmesine basın. Sistem, ısınma sırasında treatment (tedavi) ekranının ortasında bir warming up (ısıyor) mesajı da görüntüleyebilir ("Posterior Tedavi Ekranı" bölümüne bakın).

Anterior Treatment (Anterior Tedavi) ekranı Posterior Treatment (Posterior Tedavi) ekranı ile aynıdır; sadece buradaki kullanılabilir düzenler PSLT 3 sırası, Dizi ve Tek Nokta düzenleridir.

Uç Nokta Yönetimi özelliği kullanılamaz.



Stil 1.0

A	Durum - sistem durumunu (STANDBY (BEKLEME) ya da READY (HAZIR) modu) seçmek için basın
B	<Counter> (Sayaç) - tedavi sırasında gerçekleştirilen uygulama sayısını görüntüler < $\Sigma n=0$ > - sayacı sıfırlamak için basın (Tercihlerde etkinleştirilir)
C	Information (Bilgi) - opsiyonel bilgileri ve uyarı mesajlarını görüntüler
D	<Favorites> (Favoriler) - <Favorites> (Favoriler) penceresini açmak için basın
E	<LENS> (LENS) - <Contact Lens> (Kontak Lens) menüsünü açmak için basın
F	<END> (BITİR) - tedaviyi bitirmek için basın
G	<Output> (Çıkış) - lazer çıkış değerini görüntüler < Δ > - birimler arasında geçiş yapmak için basın
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 ya da 2) - çıkış cihazını seçmek için basın (Sadece Stil 1.0 mevcuttur)



A	<Titrate> (Titre Etme) - en fazla 4 noktaya kadar ayarlanabilir test yanıkları gerçekleştirmek için tek noktaya geçmek üzere basın; önceki lazer moduna geri dönmek için yeniden basın
B	<Power> (Güç) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
C	<Exposure> (Maruziyet) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
D	Primary Pattern (Birincil Düzen) - düzen türünü seçmek için basın
E	<Treatment Plan> (Tedavi Planı) - 180° /360° arasında geçiş yapmak için basın (geçerli olduğunda)
F	<Rotate> (Döndür) - düzeni döndürmek ya da ilerletmek için basın (geçerli olduğunda)
G	Secondary Pattern (İkincil Düzen) - düzen alt kümesini seçmek için basın (mevcut olduğunda)
H	<Center> (Ortala) - ışını tedavinin optik merkezinde ortalamak için basın



NOT

- *Center (Ortala) Düğmesi için mikro manipülatörün kullanılmıyor olması gerekir*



Stil 1.0

A	<AIM> (HEDEF) - STANDBY (BEKLEME) modunda hedef ışını açmak/kapatmak için basın
B	<Spot Diameter> (Nokta Çapı) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın
C	<Spacing/Curvature> (Aralık/Eğim) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın (Geçerli olduğunda)
D	<Rep Rate> (Tekrar Oranı) - ayarlamak için yukarı/aşağı düğmelerine basın (Geçerli olduğunda)


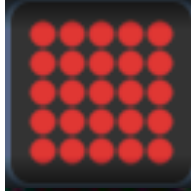







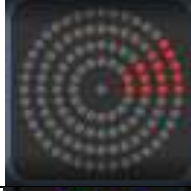

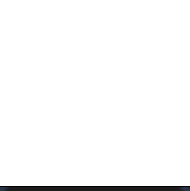
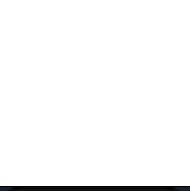


NOT

- Parametre kontrolleri sadece geçerli oldukları düzen seçildiğinde ekranda görüntülenir. Ayrıntılı bilgi için "Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri" bölümüne bakın.

Posterior Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri

Üç grup ve toplamda on beş posterior düzen türü mevcuttur. Düzen seçimi, dokunmatik kontrol panelinde hangi parametrelerin (ör. yarıçap, eğim, tekrar oranı vb.) ve treatment (tedavi) ekranında her parametre için hangi değer aralıklarının görüntüleneceğini belirler.


		<i>Birincil Düzen</i>			
Tek Nokta					
Düzen grubu	20 ms Varsayılan				
	10 ms Varsayılan				
EpM					



NOT

- Kullanıcı Tek Nokta, Düzen ve EpM ile birlikte farklı bir grup seçerse, düzen için her parametrenin ayarı varsayılan olarak sıfırlanacaktır.
- Kullanıcı aynı grup dahilinde farklı bir düzen seçerse, değer seçilen düzen için aralık dahilinde olduğu sürece her parametrenin ayarı korunacaktır. Bu durumda ayarlar varsayılan değere sıfırlanacaktır.

Tek Nokta

	Birincil düzen	İkincil düzen
Tek Nokta		Kullanılamaz

Genel Kullanım

- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları, iridotomi, trabeküloplasti

Düzen	Nokta Çapı	Tekrar Hızı	EPM Yüzdesi
Tek Nokta	50 µm	Kapalı, 1,0 Hz – 8,0 Hz	10 – 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		



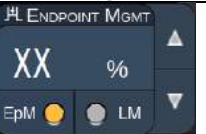



Tek Nokta düzeni yarıık lamba ile kullanılabilir. Nokta çapı ve tekrarlama oranı ayarları ayarlanabilir.



NOT

- Parametrelerin her kombinasyonu için tüm ayarlar kullanılmaz.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
		
Tek tam güç noktası (kırmızı-%100)	Tek tam güç noktası (kırmızı-%100)	Tek uç nokta noktaları (turuncu-%xx)
		

Dizi

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Dizi		

Genel Kullanım

- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları

Düzen	Nokta Çapı (μm)	Aralık	EPM Yüzdesi
20 ms Dizi	50 (2x2 ya da daha küçük)	0,00 \emptyset – 3,00 \emptyset	10 – 95
	100		
	200		
	400	0,00 \emptyset – 1,50 \emptyset	

20 ms Dizi düzeni, dikdörtgen düzenler (ör. 2x3, 4x2 vb.), kare düzenler (ör. 2x2, 3x3 vb.), en fazla beş noktadan oluşan dikey ve yatay çizgiler dahil olmak üzere en fazla 25 noktaya kadar çeşitli şekillerde ve boyutlarda seçilebilir. Nokta çapı ve aralık ayarları da ayarlanabilir.



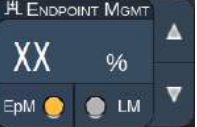
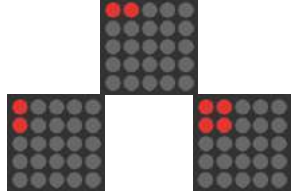
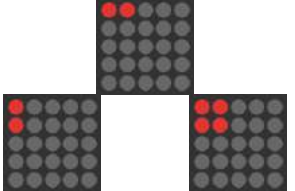
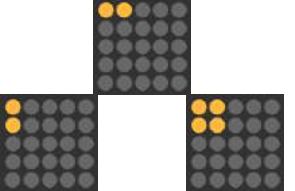
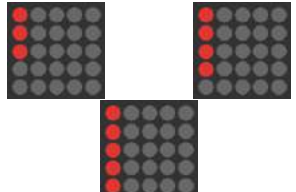
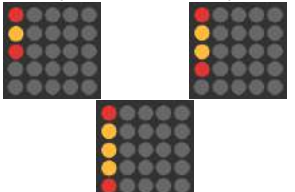
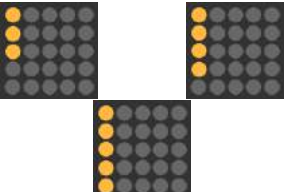
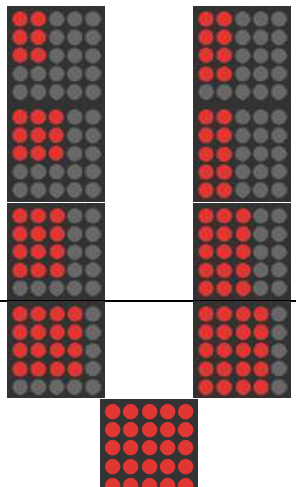
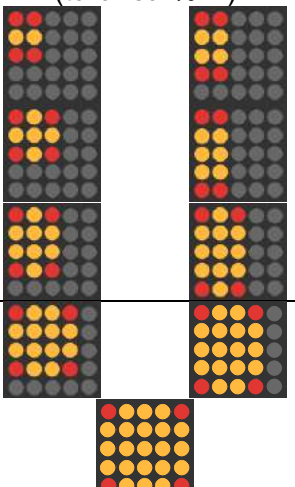
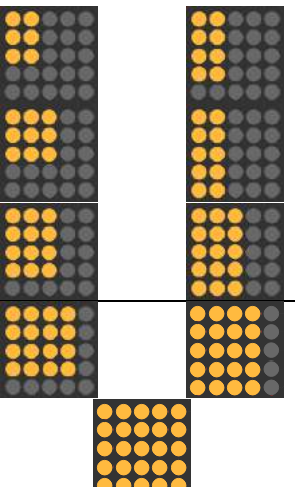
Dizi düzeni şeklini ve boyutunu seçmek için parmağınızı düzen boyunca yatay, dikey ya da çapraz olarak sürükleyin ya da Array pattern (Dizi düzeni) ekranının alt kısmındaki hızlı seçim düğmelerinden birine basın.



NOT

- Tüm dizi düzenleri için tek noktayı sürüklemeye izin vermeyin. Gerekliyse lütfen tek nokta düzenini seçin.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Düzen Türü	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
			
1x2, 2x1, 2x2	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) 	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 
En az 3 noktaya sahip tek sütun ya da tek satır diziler	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) 	İki tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 
Diğer tüm diziler	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) 	Dört tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 

Altıgen

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Altıgen		

Genel Kullanım













- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları

Düzen	Nokta Çapı (μm)	Nokta Sayısı	Aralık	EPM Yüzdesi
20 ms Altıgen	100	7, 19 ve 37	0,00 \emptyset – 3,00 \emptyset	10 – 95
		200	7, 19	
	400		37	
		7	0,00 \emptyset – 3,00 \emptyset	
		19	0,00 \emptyset – 1,50 \emptyset	
		37	0,00 \emptyset – 0,50 \emptyset	


20 ms Altıgen düzeni üç boyutta ve yirmi dört yönelimde seçilebilir. Nokta çapı ve aralık ayarları da ayarlanabilir.

Altıgen düzen yönelimini seçmek için düzen arka planında görüntülenen dönüş kılavuzundaki onay işaretlerinden birine basın. Onay işaretleri 0 ile 345 derece arasında, 15 derece aralıklarla yerleştirilmiştir.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Nokta Sayısı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
			
	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100)	Altı tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)
7			
19			
37			

Üçlü Ark

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Üçlü Ark		Kullanılamaz

Genel Kullanım

- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları

Düzen	Maruz Kalma Süresi (ms)	Nokta Çapı (µm)	Aralık	Eğim	EPM Yüzdesi
20 ms Üçlü Ark	15 – 30	200	0,25Ø – 3,00Ø	0,00 – 2,00	10 – 95
		400	0,25Ø – 1,50Ø		

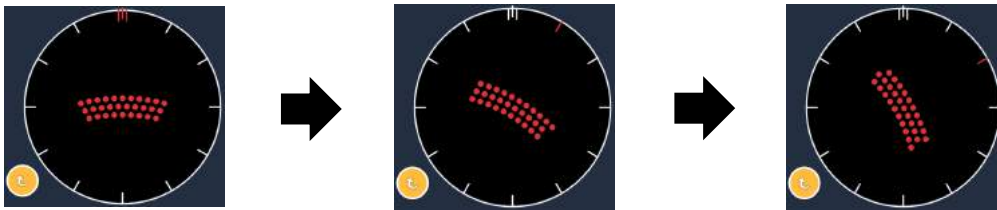
Üçlü Ark düzeni nokta çapı, aralık ve eğim ayarlarına bağlı olarak çeşitli yönelimlerde seçilebilir. Düzen yönelimini seçmeden önce nokta çapı, aralığı ve eğim ayarlarını seçmeniz gereklidir. Düzen yönelimini seçer ve ardından nokta çapı, aralığı ve/veya eğim ayarlarını seçerseniz düzen varsayılan yönelimine geri döner.

Düzen yönelimini seçmek için parmağınızı düzen arka planında görüntülenen dönüş kılavuzunun dışı boyunca sürükleyin.

Otomatik İlerleme Özelliği







Otomatik İlerleme özelliği etkinleştirilmişse ilk Üçlü Ark düzeni ayak pedalına bastığınızda iletilir ve ardından sistem otomatik olarak 30 derecelik aralıklarla döner. Ayak pedalına ikinci defa bastığınızda düzen iletilir ve sistem otomatik olarak düzeni döndürür.

Yönelim, Physician Preferences'da (Hekim Tercihleri) saat yönünde ya da saat yönünün tersinde seçilebilir.




Otomatik İlerleme Özelliği Etkinleştirildiğinde Sistem Otomatik Olarak Sonraki Düzene İlerler

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Düzen Türü	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
			
Üçlü Ark	<p>Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100)</p> <p>Örnek:</p> 	<p>Dört tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)</p> <p>Örnek:</p> 	<p>Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)</p> <p>Örnek:</p> 

Tek Nokta

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Tek Nokta		Kullanılamaz

Tek Nokta düzeni hakkında ayrıntılı bilgiler için "Posterior Düzen Açıklaması/Düzen Parametreleri" bölümüne bakın.

Kama

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Kama		

Genel Kullanım




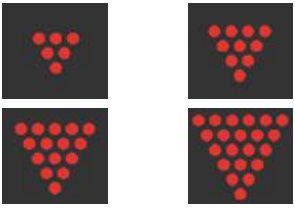
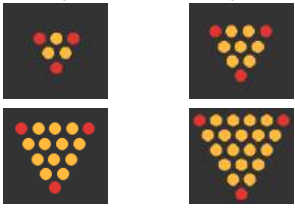
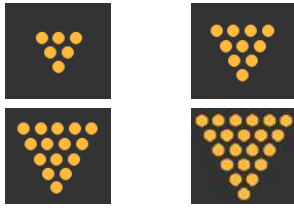
- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları

Düzen	Maruz Kalma Süresi (ms)	Nokta Çapı (µm)	Aralık	EPM Yüzdesi
20 ms Kama	15 – 30	100	0,00Ø – 3,00Ø	10 – 95
		200	0,00Ø – 2,00Ø	
		400	0,00Ø – 1,00Ø	

Kama düzeni dört boyutta ve yirmi dört yönelimde seçilebilir. Nokta çapı ve aralık ayarları da ayarlanabilir.

Kama düzeni boyutunu seçmek için Wedge pattern (Kama düzeni) ekranının alt kısmındaki hızlı seçim düğmelerinden birine basın. Düzen yönelimini seçmek için düzen arka planında görüntülenen dönüş kılavuzundaki onay işaretlerinden birine basın. Onay işaretleri 0 ile 345 derece arasında, 15 derece aralıklarla yerleştirilmiştir.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Düzen Türü	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
			
Kama	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) 	Üç tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 

Ark

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Ark		

Genel Kullanım

- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları

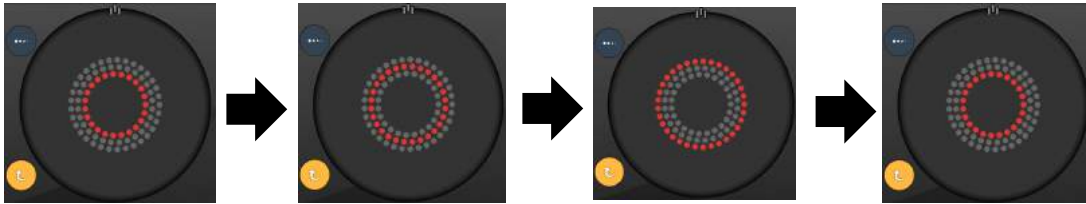
Düzen	Nokta Çapı (µm)	Aralık	Yarıçap (İç halka)
20 ms Ark	200	0,00Ø	500 µm – 1400 µm
		0,25Ø	500 µm – 1600 µm
		0,50Ø	500 µm – 1900 µm
Otomatik İlerleme ile 20 ms Ark	200	0,00Ø – 0,50Ø	500 µm – 2000 µm
		0,00Ø	500 µm – 1000 µm
		0,25Ø	500 µm – 1200 µm
		0,50Ø	500 µm – 1500 µm

Ark düzeni tek bir nokta, tam daire ve bunların arasında herhangi bir sayıya sahip arklar da dahil olmak üzere çeşitli şekillerde ve boyutlarda seçilebilir. Nokta çapı, aralık ve yarıçap ayarları ayrıca ayarlanabilir.

Ark düzeni şeklini ve boyutunu seçmek için parmağınızı Ark düzeni çevresinde sürükleyin ya da tam bir daireyi seçmek için Arc pattern (Ark düzeni) ekranının altındaki secondary pattern (ikincil düzen) düğmesine basın.

Otomatik İlerleme Özelliği

Otomatik İlerleme özelliği etkinleştirilmişse ayak pedalına bastığınızda iç halka düzeni iletilir ve ardından sistem otomatik olarak orta halkaya ilerler. Ayak pedalına ikinci defa bastığınızda orta halka düzeni iletilir ve sistem dış halkaya ilerler. Dış halka düzenini iletmek için ayak pedalına üçüncü defa basın. Dış halka düzeni iletdikten sonra sistem iç halka düzenine geri döner.




Otomatik İlerleme Özelliği Etkinleştirildiğinde Sistem Otomatik Olarak Sonraki Halkaya İlerler



NOT

- *Otomatik İlerleme özelliği devre dışı bırakılmışsa Arc pattern (Ark düzeni) ekranında sadece iç halka görüntülenir.*
- *Ark düzeni için Uç Nokta Yönetimi özelliği kullanılamaz.*

Üçlü Halka

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Üçlü Halka		Kullanılamaz

Genel Kullanım

- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları

Düzen	Nokta Çapı (μm)	Aralık	Yarıçap (iç halka)
20 ms Üçlü Halka	200	0,50Ø	500 μm
	400	0,00Ø	500 μm – 600 μm
		0,25Ø	500 μm – 700 μm
		0,50Ø	500 μm – 1000 μm


Üçlü Halka düzeni sabittir ancak nokta çapı, aralık ve yarıçap ayarları ayarlanabilir. Ayak pedalına bastığınızda tüm düzen iletilir.



NOT

- Parametrelerin her kombinasyonu için tüm ayarlar kullanılmaz.
- Üç Halka düzeni için Uç Nokta Yönetimi özelliği kullanılamaz.

Çizgi

	Birincil düzen	İkincil düzen
20 ms Çizgi		Kullanılamaz

Genel Kullanım

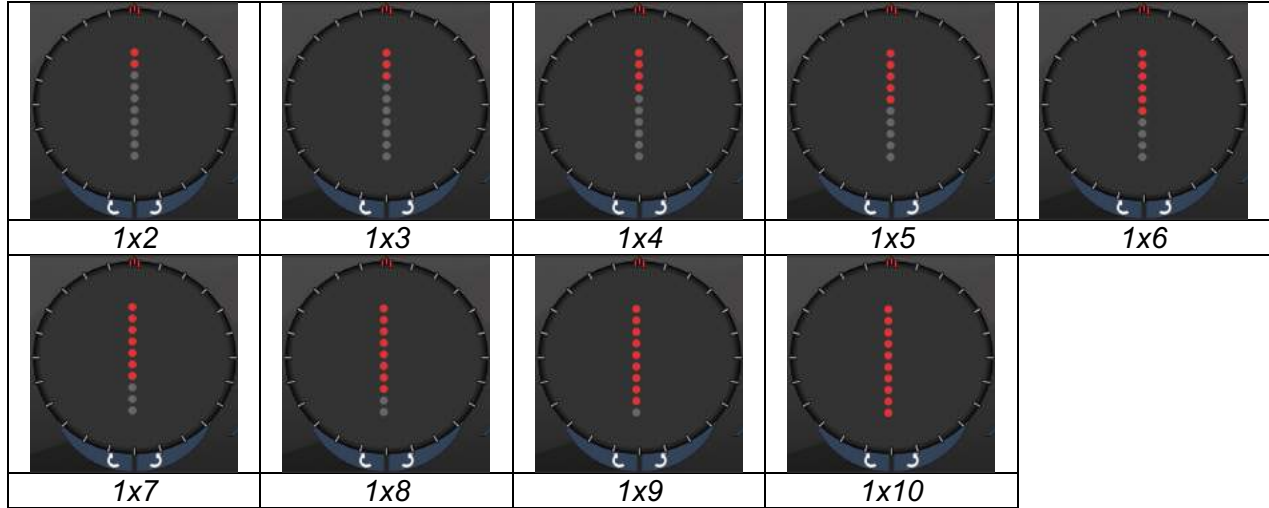
- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları, fokal lazer

Düzen	Nokta Çapı (μm)	Aralık	EPM Yüzdesi
20 ms Çizgi	100	0,00 \emptyset – 3,00 \emptyset	10 – 95
	200		
	400		

Çizgi düzeni dokuz boyutta (2 – 10 nokta) ve yirmi dört yönelimde seçilebilir. Nokta çapı ve aralık ayarları da ayarlanabilir.

Çizgi düzeni boyutunu seçmek için parmağınızı Çizgi düzeninde yukarı ya da aşağı sürükleyin. Yukarıdan aşağıya sürüklemek nokta sayısını artırır; aşağıdan yukarıya sürüklemek nokta sayısını azaltır.










Düzen yönelimini seçmek için alt kısımdaki <Rotate> (Döndür) düğmesine basın.



NOT

- Parametrelerin her kombinasyonu için tüm ayarlar kullanılmaz.
- Çizgi düzenleri için tek noktayı sürüklemeye izin vermeyin. Gerekliyse lütfen tek nokta düzenini seçin.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Düzen Türü	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
			
1x2 çizgi	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) Örnekler: 	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100); Örnekler: 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) Örnekler: 
Diğer çizgiler	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) Örnekler: 	İki tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) Örnekler: 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) Örnekler: 

Oktantlar

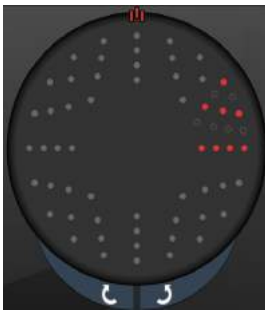
	Birincil düzen	İkincil düzen
10 ms Oktantlar		

Genel Kullanım

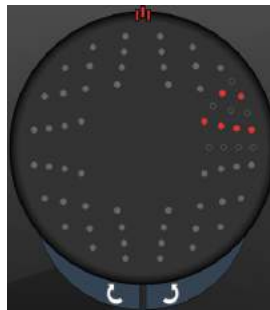
Düzen	Nokta Çapı	Aralık	Yarıçap (İç halka)	EPM Yüzdesi
10 ms Oktantlar	100 µm	0,25Ø	1100 µm – 1600 µm	15 – 95 (Maruziyet 10 ms)
		0,50Ø	1100 µm – 1500 µm	
		1,00Ø	1100 µm – 1400 µm	
		1,50Ø	1100 µm – 1200 µm	
		2,00Ø	1100 µm	
	200 µm	0,25Ø	1100 µm – 1200 µm	10 – 95 (Maruziyet 15 ms)
0,50Ø	1100 µm			

Oktantlar düzeni üç formatta seçilebilir: Yukarıda açıklandığı şekilde **A**, **B** ve **A+B**. Düzen A ve B formatları için bir ila sekiz oktantın ve A+B formatı için bir ila dört oktantın alt kümelerinde seçilebilir. Nokta çapı, aralık ve yarıçap ayarları ayrıca ayarlanabilir.

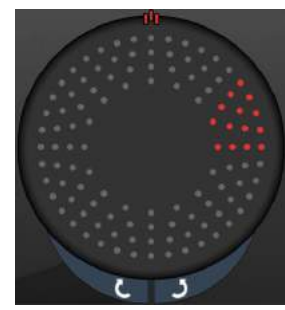
Oktantların düzen formatını seçmek için Oktantların secondary pattern (ikincil düzen) ekranındaki **A**, **B** ya da **A+B** düğmesine basın. Belirli sayıda oktant seçmek için Oktantlar düzeni çevresinde parmağınızı sürükleyin.



A



B



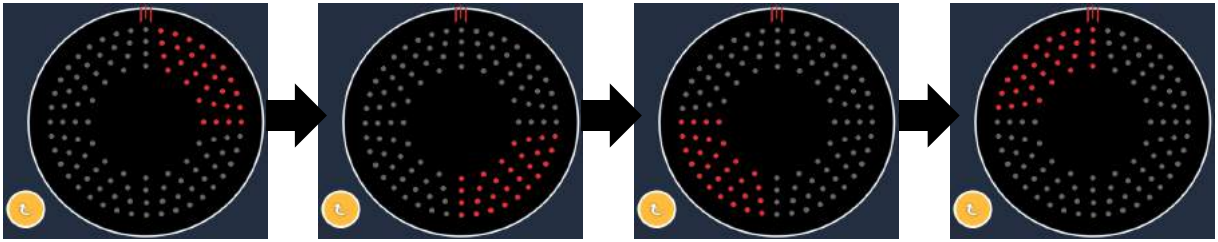
A+B

Otomatik İlerleme Özelliği

Otomatik İlerleme Özelliği sadece A+B formatı için kullanılabilir. Otomatik İlerleme özelliği etkinleştirilmişse ayak pedalına bastığınızda seçilen düzen iletilir ve ardından sistem otomatik olarak sonraki düzene ilerler.




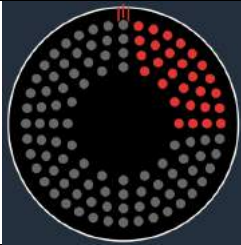
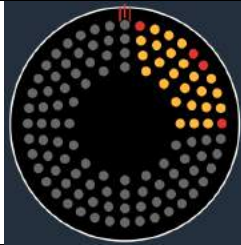
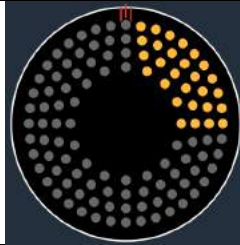
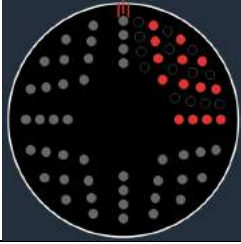
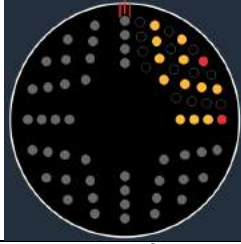
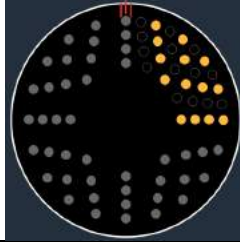
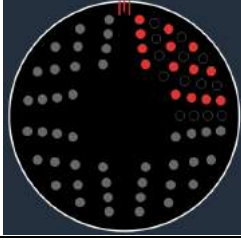
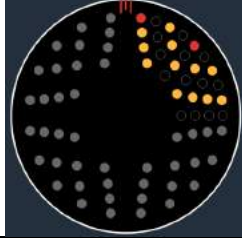
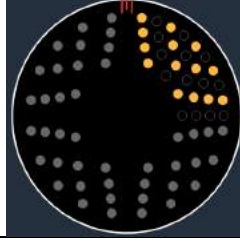
Yönelim, Physician Preferences'da (Hekim Tercihleri) saat yönünde ya da saat yönünün tersinde seçilebilir.

Örneğin oktantlar 1 ve 2 seçilirse ayak pedalına bastığınızda sistem oktantlar 1 ve 2'yi iletir ve ardından otomatik olarak oktantlar 3 ve 4'e ilerler. Ayak pedalına yeniden bastığınızda sistem oktantlar 3 ve 4'ü iletir ve ardından otomatik olarak oktantlar 5 ve 6'ya ilerleyerek devam eder.




*Otomatik İlerleme Özelliği Etkinleştirildiğinde
Sistem Otomatik Olarak Saat Yönünde Sonraki Düzene İlerler*

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Düzen Türü	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
			
A+B Formatı	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100)	İki tam güç noktası (kırmızı-%100), oktant başına; kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)
			
A Formatı	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100)	Sıfır, bir ya da İki tam güç noktası (başka bir deyişle sadece A+B formatı ile çakışan noktalar) (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)
			
B Formatı	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100)	Sıfır, bir ya da İki tam güç noktası (başka bir deyişle sadece A+B formatı ile çakışan noktalar) (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)
			

Gelişmiş Oktantlar

	Birincil düzen	İkincil düzen
10 ms Yeni PC Oktantları (Gelişmiş Oktantlar)		Kullanılamaz

Genel Kullanım

Düzen	Nokta Çapı	Aralık	Yarıçap (İç yarıçap)	Yarıçap (Dış yarıçap)	EPM Yüzdesi
Gelişmiş Oktantlar	100 µm	0,00Ø	500 µm – 2000 µm	700 µm – 2200 µm	10 – 95
		0,25Ø – 1,00Ø	500 µm – 1900 µm	800 µm – 2200 µm	
		1,50Ø – 2,00Ø	500 µm – 1800 µm	900 µm – 2200 µm	
		2,50Ø – 3,00Ø	500 µm – 1700 µm	1000 µm – 2200 µm	
	200 µm	0,00Ø	500 µm – 1800 µm	900 µm – 2200 µm	
		0,25Ø – 0,50Ø	500 µm – 1700 µm	1000 µm – 2200 µm	
		1,00Ø	500 µm – 1600 µm	1100 µm – 2200 µm	

Belirli sayıda oktant seçmek için Oktantlar düzeni çevresinde parmağınızı sürükleyin.

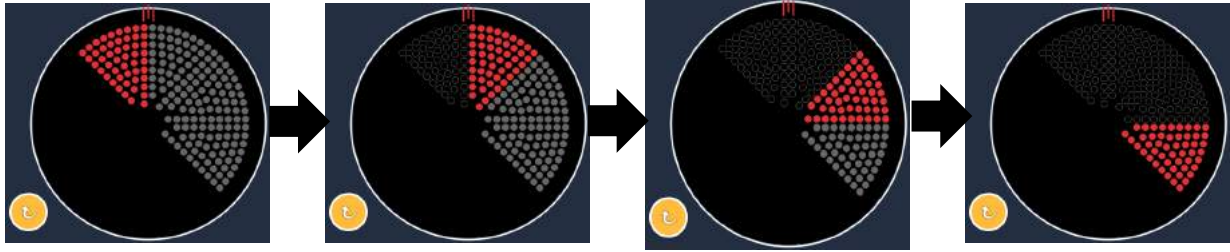


NOT

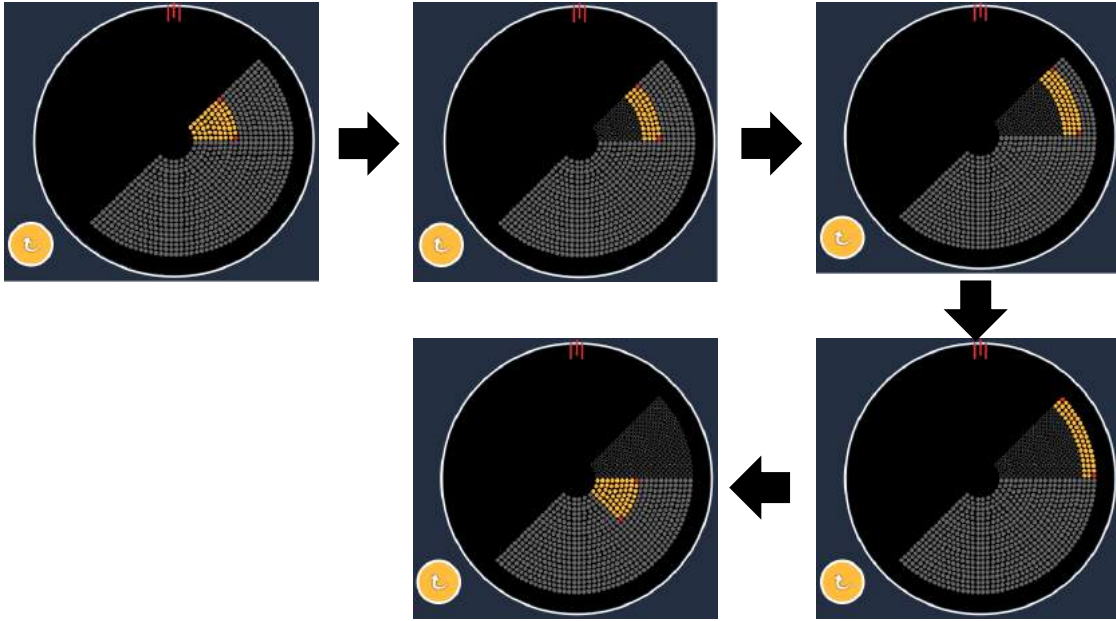
- Parametrelerin her kombinasyonu için tüm ayarlar kullanılmaz.

Otomatik İlerleme Özelliği

Otomatik İlerleme özelliği etkinleştirilmişse ayak pedalına bastığınızda bir Oktant segmenti düzeni iletilir ve ardından sistem otomatik olarak seçilen Oktantlar düzeninin sonraki segmentine ilerler. Oktantlar düzeninin son segmenti iletildikten sonra Otomatik Geçiş özelliği Geçiş Yok olarak ayarlandığında sistem Oktantların başlangıç alt kümesine geri döner.



Otomatik İlerleme Özelliği Etkinleştirildiğinde Sistem Otomatik Olarak Saat Yönünde Sonraki Düzene İlerler



Otomatik İlerleme Özelliği Etkinleştirildiğinde Sistem Otomatik Olarak Sonraki segmente İlerler




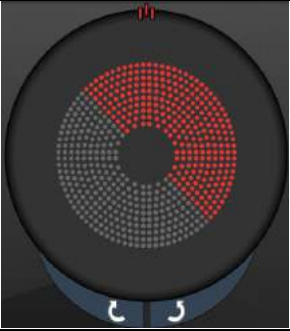


Yönelim, Physician Preferences'da (Hekim Tercihleri) saat yönünde ya da saat yönünün tersinde seçilebilir.




NOT

- *Auto-advanced (Otomatik ilerleme) modu etkinleştirilmediğinde gelişmiş oktant düzeni için tedavi edilen segment noktaları da boş olarak işaretlenecektir.*

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Kapalı ya da Devre Dışı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
		
<p>Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100)</p>	<p>Dört tam güç noktası (kırmızı-%100), oktant başına; kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)</p>	<p>Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)</p>
		

Gelişmiş Oktantlar

	Birincil düzen	İkincil düzen
15 ms EpM Gelişmiş Oktantlar		Kullanılamaz

Gelişmiş Oktantlar düzeni hakkında ayrıntılı bilgiler için "Posterior Düzen Açıklaması/Düzen Parametreleri" bölümüne bakın.

Otomatik Geçiş Özelliği

15 ms EpM Gelişmiş Oktant düzeninde Physician Preferences (Hekim Tercihleri) ekranında Gelişmiş Oktantların ardından Otomatik Geçişte Dizi ya da Altıgen düzeni seçilirse, Oktantların son alt kümesiyle tedavi uygulanmasının ardından kullanıcının otomatik olarak seçilen düzene ve STANDBY (BEKLEME) moduna geçmesine olanak tanır.



Dizi düzeninin seçilmesi durumunda



Altıgen düzeninin seçilmesi durumunda




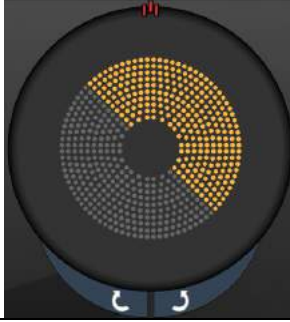
Gelişmiş Oktantların ardından Otomatik Geçiş



NOT

- *LM, tüm EpM gelişmiş oktantlar düzenini tamamladıktan sonra herhangi bir otomatik geçiş düzeni için otomatik olarak kapanacaktır. Gerekirse LM etkinleştirilebilir.*
- *Auto-advanced (Otomatik ilerleme) modu etkinleştirilmemişse, EpM gelişmiş oktantlar düzeni için bir segmentin tamamlanmasının ardından yapılandırılmış dizi ya da altıgen düzenine otomatik geçiş söz konusu değildir.*
- *Auto-advanced (Otomatik ilerleme) modu etkinleştirilmediğinde gelişmiş oktant düzeni için tedavi edilen segment noktaları da boş olarak işaretlenecektir.*

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
	
Dört tam güç noktası (kırmızı-%100), oktant başına; kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx)	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx)
	



NOT



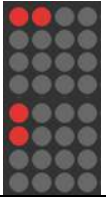
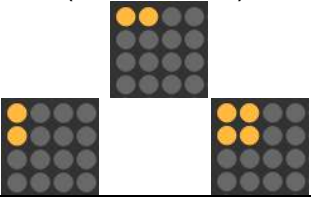


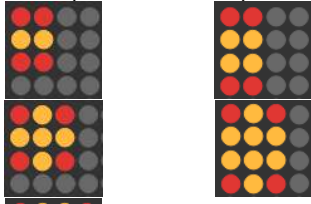
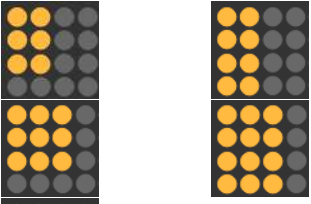
- EpM grubundaki tüm düzenler için EpM her zaman ON (AÇIK) durumdadır. Devre dışı bırakılamaz.

Dizi

	Birincil düzen	İkincil düzen
15 ms EpM Dizi		

Dizi düzeni hakkında ayrıntılı bilgiler için "Posterior Düzen Açıklaması/Düzen Parametreleri" bölümüne bakın.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri


Düzen Türü	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
		
1x2, 2x1, 2x2	Tüm tam güç noktaları (kırmızı-%100) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 
En az 3 noktaya sahip tek sütun ya da tek satır diziler	İki tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 
Diğer tüm diziler	Dört tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 



NOT









- *EpM grubundaki tüm düzenler için EpM her zaman ON (AÇIK) durumdadır. Devre dışı bırakılamaz.*
- *EpM grubunda Dizinin 2×2 alt düzeni için Simge her zaman kapalıdır. Etkinleştirilemez.*

Altıgen

	Birincil düzen	İkincil düzen
15 ms EpM Altıgen		

Altıgen düzeni hakkında ayrıntılı bilgiler için "Posterior Düzen Açıklaması/Düzen Parametreleri" bölümüne bakın.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri


Nokta Sayısı	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Açık	Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı
		
7	Altı tam güç noktası (kırmızı-%100); kalan uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 	Tüm uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 
19		
37		



NOT

- EpM grubundaki tüm düzenler için EpM her zaman ON (AÇIK) durumdadır. Devre dışı bırakılamaz.

Tek Nokta

	Birincil düzen	İkincil düzen
15 ms EpM Tek Nokta		Kullanılamaz

Genel Kullanım

- PRP, retina yırtılmaları, retina dekolmanları, iridotomi, trabeküloplasti

Düzen	Nokta Çapı (µm)	EPM Yüzdesi
Tek Nokta	100 µm	10 – 95
	200 µm	

Tek Nokta düzeni yarık lamba ile kullanılabilir. Nokta çapı ve tekrarlama oranı ayarları ayarlanabilir.



NOT

15 ms EpM Tek Nokta düzeni için Güç ve Maruziyet ayarları ayarlanamaz. Güç ve Maruziyet ayarları önceden seçilen EpM düzeni ile aynı olacak şekilde korunur.

Uç Nokta Yönetimi Özellikleri

Endpoint Management (Uç Nokta Yönetimi) Açık / Simge Kapalı

Tek uç nokta noktaları (turuncu-%xx) 



NOT

- Uç Nokta Yönetimi özelliği sadece EpM ON (AÇIK) ve LM OFF (KAPALI) modu için kullanılabilir

Anterior Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri

İki anterior düzen türü mevcuttur. Tek Nokta düzenleri ve Dizi (20 ms varsayılan) Anterior Treatment (Anterior Tedavi) ekranında kullanılabilir.



Birincil Düzen

Tek Nokta düzeni hakkında ayrıntılı bilgiler için "Posterior Düzen açıklaması/Parametreleri" bölümüne bakın.



NOT

- *Anterior Tedavide Uç Nokta Yönetimi özelliği kullanılamaz.*

Dizi

	Birincil düzen	İkincil düzen
Dizi		

Genel Kullanım

- retina yırtılmaları, retina dekolmanları

Düzen	Nokta Çapı (μm)	Aralık
Dizi	50 (2x2 ya da daha küçük),	0,00 \emptyset – 3,00 \emptyset
	100	
	200	
	400	0,00 \emptyset – 1,50 \emptyset

Dizi (20 ms varsayılan) düzeni, kare düzenler, dikdörtgen düzenler, en fazla 3 noktadan oluşan dikey ve yatay çizgiler ve tek bir nokta dahil olmak üzere en fazla 9 noktaya kadar çeşitli şekillerde ve boyutlarda seçilebilir. Nokta çapı ve aralık ayarları da ayarlanabilir.

Dizi düzeni şeklini ve boyutunu seçmek için parmağınızı düzen boyunca yatay, dikey ya da çapraz olarak sürükleyin ya da secondary pattern (ikincil düzen) ekranının alt kısmındaki hızlı seçim düğmelerinden birine basın. Düzen yönelimini seçmek için ekranın alt kısmındaki <Rotate> (Döndür) düğmesine basın.

Düzen Titrasyonu



A	<Titrate> (Titre Etme) – çizgisel bir düzende 1 ile 4 nokta arasında ayarlanabilir test lezyonları gerçekleştirmek için Titrate (Titre Etme) Moduna geçmek üzere basın; önceki lazer moduna geri dönmek için yeniden basın
B	Power (Güç) Ekranı – 2 ya da daha fazla uygulama seçildiğinde Maksimum ve Minimum görüntülenir.
C	<Spacing> (Aralık)—1,0 ila 2,0 çap
D	Titrasyon Düzeni - titrasyon uygulaması sayısını seçmek için basın

<Titrate> (Titre Etme), istenilen lazer dozimetrisinin seçilmesine olanak tanımak için lineer bir düzende 1 ila 4 lazer uygulamasının iletilmesi seçeneğini sunar. Titrasyon düzeni dahilinde güç soldan sağa doğru azalır; tam güç ayarı ile başlar ve her nokta için bir güç derecesi azalarak düzen boyunca sağa doğru ilerler. Titrasyon artışı tam güç ayarına bağlı olarak değişir ve güç aşağı oku ayarlanarak gösterilen güçteki adım değişikliği ile ilişkilidir, ör. 175 mW değerinde başlayan 4 noktalı titrasyon düzeni ile 175 mW → 150 mW → 140 mW → 130 mW iletilecektir.



UYARI

Titration (Titrasyon) modu süresince Endpoint MGMT (Uç Nokta Yönetimi) otomatik olarak devre dışı bırakılacak ve seçilemeyecektir.

Uç Nokta Yönetimi açık durumdayken titrasyon gerçekleştirmek aşırı güce maruz kalmaya neden olabilir.

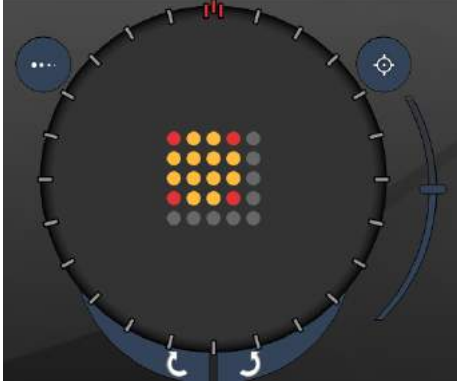
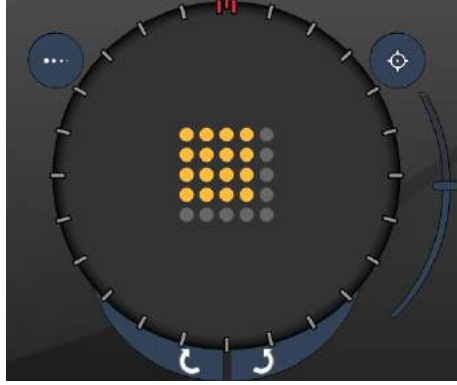
Düzen Titrasyon Uyarı Bilgileri için Uyarı Bölümüne göz atın.



NOT

- *Titrasyon ON (AÇIK) konumdayken düzen seçim çubuğu devre dışı bırakılır.*

Simge Düzenleri ile Uç Nokta Yönetimi (opsiyonel)

	
<p>Simgeler ON (AÇIK) durumdayken Uç Nokta Yönetimi</p>	<p>Simgeler OFF (KAPALI) durumdayken Uç Nokta Yönetimi</p>

EpM (Uç Nokta Yönetimi): Titrasyon tarafından önceden belirlenen bir lazer dozunun kullanıcı tarafından seçilmiş bir yüzdesi olan lazer enerjisinin iletimine olanak tanıyan bir yazılım özelliği anlamına gelir. Bu önceden belirlenmiş titrasyon dozu, Treatment (Tedavi) Ekranında görüntülenen "güç" ve "maruziyet" parametreleri tarafından üretilen enerjinin "%100" seviyesidir ve hekim tarafından iletilen oftalmoskopik olarak görülür (görülür altı) test yanıkları tarafından belirlenmesi beklenir. Lazer gücü ve maruziyet süresi, Uç Nokta Yönetimi etkin durumdayken çıkış enerjisi ayarlarının kullanıcı tarafından seçilen yüzdesini iletmek için azaltılır. Örneğin, kullanıcı 4 mJ lazer enerjisi ileten bir güç/maruziyet süresi ayarını titre ederse, %75 olarak yapılan bir EpM ayarı her maruziyet için 3 mJ iletir. Uç Nokta Yönetimi ile her lazer puls arasındaki görev döngüsü sabit kalır (%100 görev döngüsü).

EpM yüzde aralığı %10 ile %95 arasındadır.

Dozu %100 seviyesinin üzerinde artırmak için kullanıcının ek test yanıkları ile lazer gücünü yeniden titre etmesi beklenir. İletilen enerji üzerinde hassas kontrol sağlayan EpM, görülür etkiye sahip bir dozaj referans alınarak (%100 dozaj) kullanıcının lazer çıkışını oftalmoskopik olarak görülür lezyonların elde edilmediği seviyelerde kontrol edebilmesine olanak tanır.

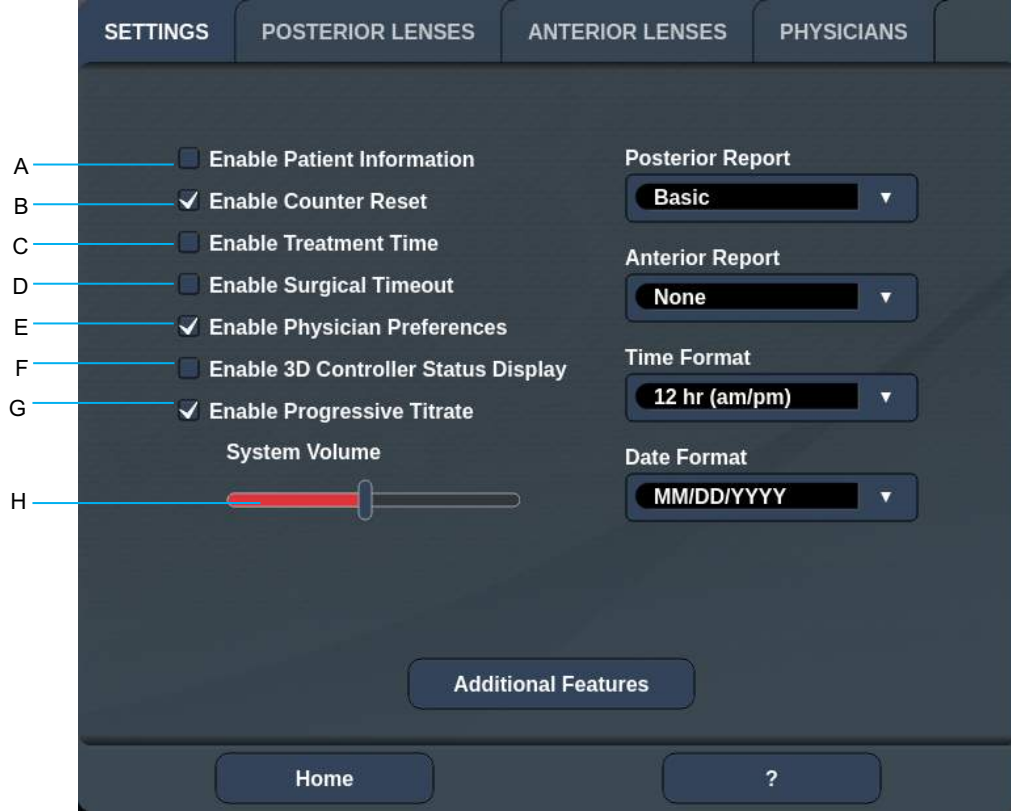
EpM özellikleri sadece retinal fotokoagülasyonda kullanım için retinal tedavi düzenlerinde etkinleştirilmiştir. Diğer durumlarda hekim tarafından EpM kullanılması kısıtlanmıştır.

LM (Simge): Tek bir düzen dahilinde iki enerji dozu seviyesinin iletilmesine olanak tanıyan bir Uç Nokta Yönetimi yazılım uygulaması özelliği anlamına gelir. EpM etkinleştirildiğinde kullanıcı opsiyonel olarak Simge düzenlerini etkinleştirebilir. EpM etkinleştirildiğinde LM maruziyetlerinde düzendeki en dış noktalar %100 dozaj (treatment (tedavi) ekranında gösterilen nominal güç ve maruziyet süresinin %100'ü) olarak ayarlanırken iç noktalar mevcut EpM yüzdesi ayarı kullanılarak iletilir. EpM etkinleştirilmiş ve Simgeler devre dışı bırakılmışken, düzenin tamamı mevcut EpM yüzdesi ayarı kullanılarak iletilir.

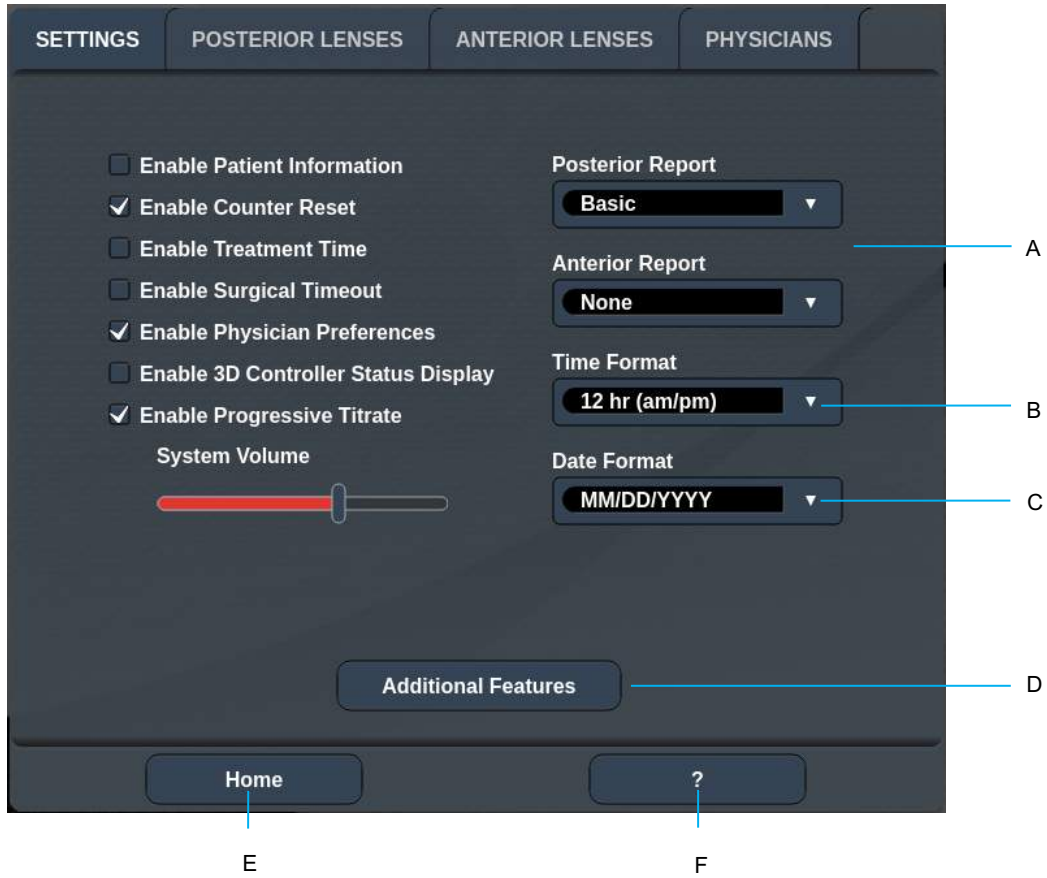
LM düzenlerinin iki amacı vardır: %100 maruziyetlere göre oftalmoskopik olarak daha az görünür olan EpM ile iletilen düzenlerin konumunu belirtmek ve dozimetri için hekime görsel geri bildirim sağlamak. Uç Nokta Yönetimi kullanılmayan tedavilerde, hekimlerin sabit bir lezyon derecesi korumak için lazer gücünü ayarlamalarına kılavuzluk etmek üzere lezyonların görsel görünümünü kullanmaları alışılmış bir çalışma yöntemidir. Düşük EpM yüzdesi ayarı ile maruziyetlerde böyle bir kılavuzluk söz konusu değildir ancak düzenin en dış noktalarına (Simgeler) %100 titrasyon dozunun iletilmesiyle bu görsel ipucu sağlanmış olur. Lazer uygulaması retina boyunca hareket ederken düzendeki Simge yanıklarının etkisi çeşitli olabileceğinden kullanıcı orijinal titrasyon yanığındaki aynı lezyon görünümünü korumak için lazer gücünü ayarlayabilir.

Sistem Yazılımı Kurulumu

System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı



A	<Patient Information> (Hasta Bilgileri) - Tedaviden önce Hasta bilgileri açılır penceresini etkinleştirin/devre dışı bırakın
B	<Counter Reset> (Sayaç Sıfırlama) - <Treatment Screen>'de (Tedavi Ekranı) sıfırlanabilir sayacı etkinleştirin/devre dışı bırakın
C	<Enable Treatment Time> (Tedavi Zamanını Etkinleştir) - Treatment (Tedavi) ekranında ve raporunda tedavi zamanını ve tarihini görüntülemek için seçin
D	<Surgical Timeout> (Cerrahi Zaman Aşımı) - Hasta bilgilerini inceleme ekranını etkinleştirin/devre dışı bırakın (<Treatment Screen>'den (Tedavi Ekranı) önce)
E	<Physician Preferences> (Hekim Tercihleri) - Hekim Listesi ve Bilgilerini etkinleştirin/devre dışı bırakın
F	<Enable 3D Controller Status> (3D Kumanda Durumunu Etkinleştir) - 3D Kumanda bağlantısı kesildi bildirimini etkinleştirin/devre dışı bırakın
G	<Enable Progressive Titrate> (Kademeli Titre Etmeyi Etkinleştir) - Kademeli titre etmeyi etkinleştirin/devre dışı bırakın
H	<Volume> (Hacim) - sistem hacmini ayarlamak için kaydırın (kapatılamaz)



A	<Report> (Rapor) - rapor formatını seçmek için basın
B	<Time Format> (Saat Biçimi) - saat biçimini seçmek için basın
C	<Date Format> (Tarih Biçimi) - tarih biçimini seçmek için basın
D	<Additional Features> (Ek Özellikler) - Opsiyonel yükseltmelerin aktivasyon kodlarını girin
E	<Home> (Ana Ekran) - Ana ekrana gitmek için basın
F	<?> - Help (Yardım) ekranına gitmek için basın



NOT

- Rapor formatı hakkında ayrıntılı bilgi için "Tedavi Raporları" bölümüne bakın.

Hasta Bilgileri Özelliği

Hasta Bilgileri özelliği hasta adı, numarası ve doğum tarihi gibi bilgileri Treatment (Tedavi) ekranına ve Tedavi Raporuna dahil etmenize olanak tanır. Hasta Bilgileri özelliğini etkinleştirmek için System Setup (Sistem Kurulumu) ekranındaki **Enable Patient Information** (Hasta Bilgilerini Etkinleştir) onay kutusuna basın.

Hasta Bilgileri özelliği etkinleştirildiğinde Home (Ana) ekranda Posterior Treatment (Posterior Tedavi) ya da Anterior Treatment (Anterior Tedavi) düğmesine bastığınızda aşağıdaki pencere görüntülenir.

<Patient Information> (Hasta Bilgileri) Penceresi

Hasta bilgilerini girmek için:

1. First Name (Ad) alanına basın, ekran klavyesini kullanarak bilgileri girin ve ardından **OK** (Tamam) düğmesine basın.
2. Last Name (Soyadı) alanına basın, ekran klavyesini kullanarak bilgileri girin ve ardından **OK** (Tamam) düğmesine basın.
3. Date of Birth (Doğum Tarihi) alanına basın, ekran klavyesini kullanarak bilgileri girin ve ardından **OK** (Tamam) düğmesine basın.
4. ID Number (Kimlik Numarası) alanına basın, ekran klavyesini kullanarak bilgileri girin ve ardından **OK** (Tamam) düğmesine basın.

5. Uygun gözü seçmek için **OS** ya da **OD** düğmesine basın.

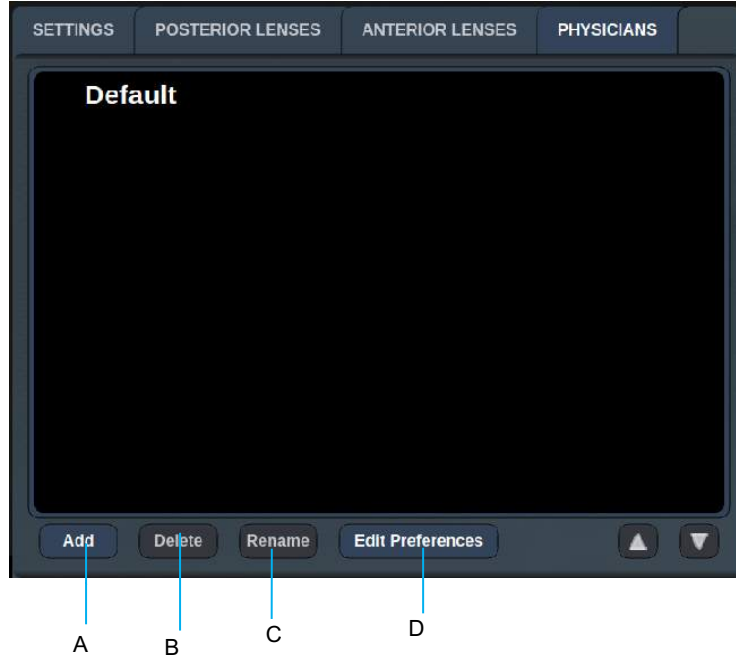
6. Bilgileri kaydetmek ve Treatment (Tedavi) ekranına gitmek için Confirm (Onayla) düğmesine basın.

Patient information (Hasta bilgileri) penceresinde girdiğiniz bilgiler Treatment (Tedavi) ekranında ve Tedavi Raporunda görüntülenir.

Kademeli Titre Etme

Kademeli Titre Etme özelliği etkinleştirildiğinde, titrasyon düzeni ile yanıp sönen hedef noktaları arasında 1,5 nokta çap aralıklı olarak iletilen ofset konumlarına sahip bir hedef ışını düzeni çıkışı gerçekleştirmeniz sağlanır. Titrasyon düzeni noktaları FOV tepesine ulaşırsa, yanıp sönen hedef noktaları titrasyon düzen noktaları ile aynı konumunda kalır. Treatment (Tedavi) modunu geri almak için **Titrate** (Titre Etme) düğmesine bastığınızda titrasyon konumu, ilk titrasyon konumu olarak ayarlanır. Kademeli Titre Etme özelliğini etkinleştirmek için System Setup (Sistem Kurulumu) ekranında **Enable Progressive Titrate** (Kademeli Titre Etmeyi Etkinleştir) onay kutusuna basın.

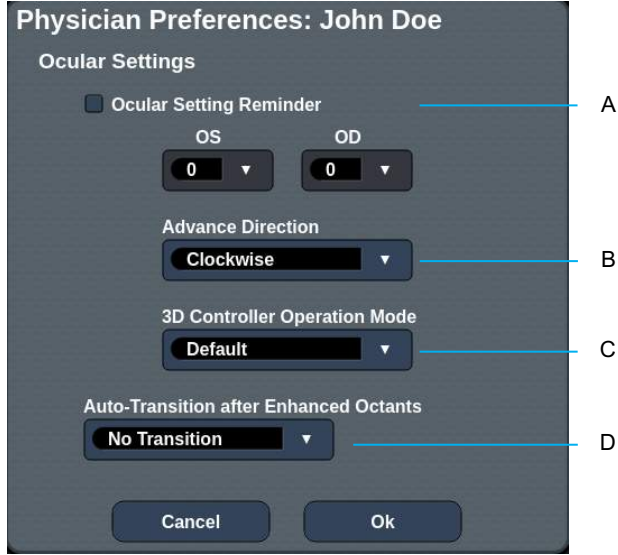
<Physician Preferences> (Hekim Tercihleri) Penceresi



A	<Add> (Ekle) - hekim eklemek için basın
B	<Delete> (Sil) - hekimi kaldırmak için basın
C	<Rename> (Yeniden Adlandır) - hekimi yeniden adlandırmak için basın
D	<Edit Preferences> (Tercihleri Düzenle) - <Edit Physician Preferences> (Hekim Tercihlerini Düzenle) penceresini açmak için basın

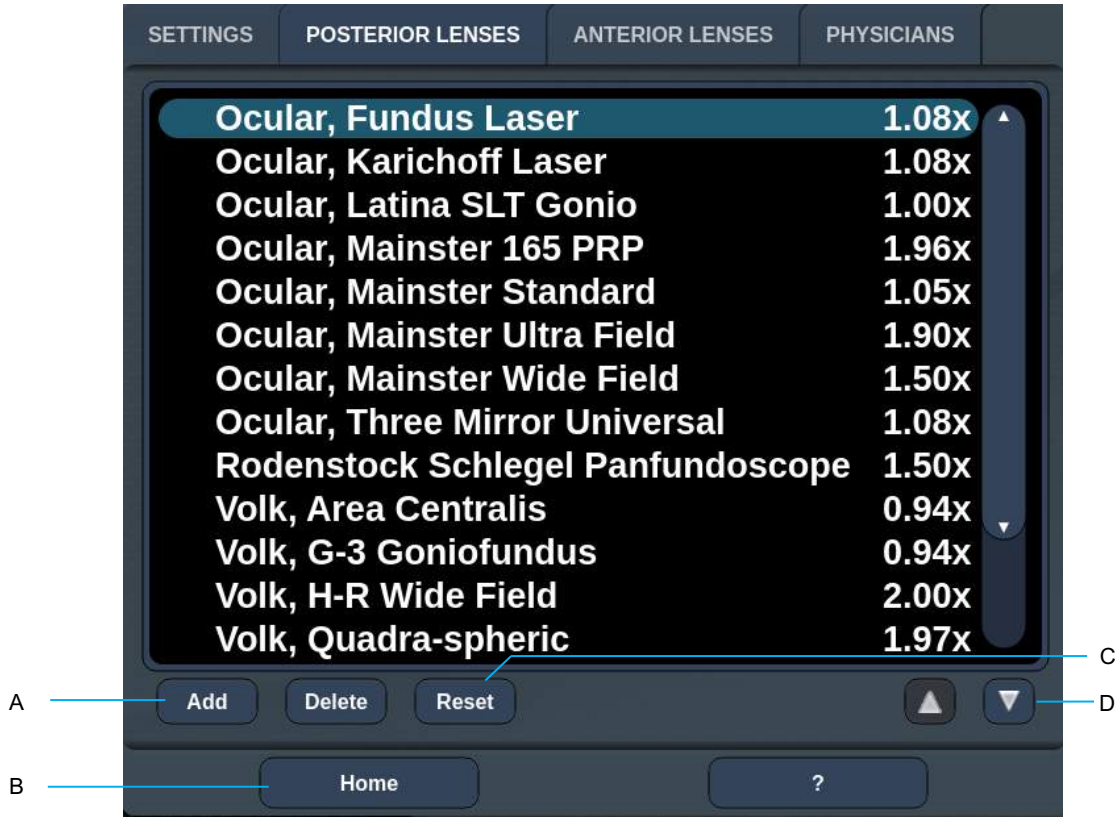
<Edit Physician Preferences> (Hekim Tercihlerini Düzenle) Penceresi

Normal Özellik



A	<Ocular Setting Reminder> (Oküler Ayar Hatırlatıcısı) - tedaviden önce oküler gücün ayarlanmasını hatırlatmak için ayarları görüntüler.
B	< Advance Direction> (İlerleme Yönü) - düzenin ilerleyeceği yönü seçin
C	<3D Controller Mode> (3D Kumanda Modu) - Gelişmiş ya da Varsayılan konfigürasyon olarak ayarlanır
D	<Transition> (Geçiş) - Gelişmiş Oktant tamamlandıktan sonra düzene ilerler (Uç Nokta Yönetimi etkinleştirildiğinde).

Contact Lens Selection (Kontak Lens Seçimi) Ekranı



A	<Add> (Ekle)—özel lens girmek için basın <Delete> (Sil)—lensi silmek için basın
B	<Home> (Ana Ekran)—Ana ekrana gitmek için basın
C	<Reset> (Sıfırla)—değişiklikleri siler
D	Yukarı/Aşağı—kaydırmak için basın

Favorites (Favoriler) Penceresi

Favorite (Favori) Penceresini açmak için posterior/anterior treatment (tedavi) ekranındaki favori simgesine basın.



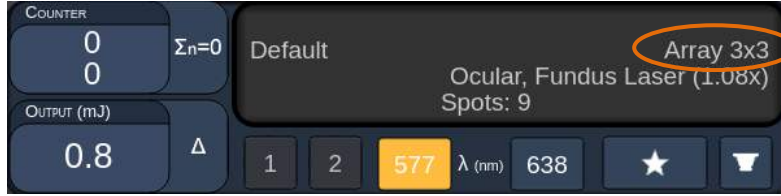
Favori girişine basıldığında ve favori listesinde 1 saniye basılı tutulduğunda favori ayrıntılı bilgileri (düzen, güç, maruziyet, nokta çapı, aralık, lens) görüntülenir. Açılır pencereyi kapatmak için açılır pencereye ya da başka bir yere tıklayın. Favoriye basılıp 1 saniyeden kısa sürede bırakılırsa, favori yüklenecektir.



Mevcut parametre ayarını favoriniz olarak kaydetmek için "Add" (Ekle) düğmesine tıklayın ve favorinin adını girin.



Favori yüklendikten sonra favori adı durum alanında görüntülenecektir.

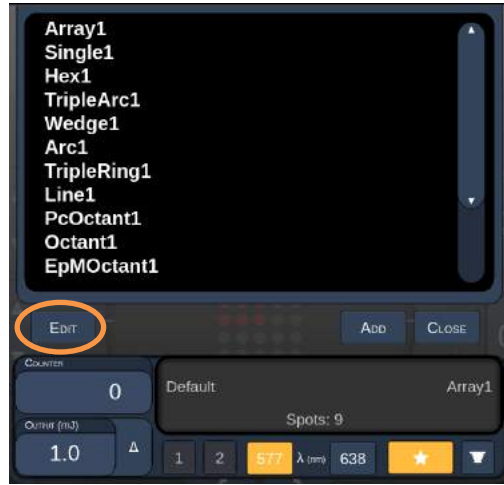


NOT

- Herhangi bir parametre değişirse durum alanındaki favori adı silinecektir.

<Edit Favorites> (Favorileri Düzenle) Penceresi

Edit (Düzenleme) moduna girmek için "Edit" (Düzenle) düğmesine basın.



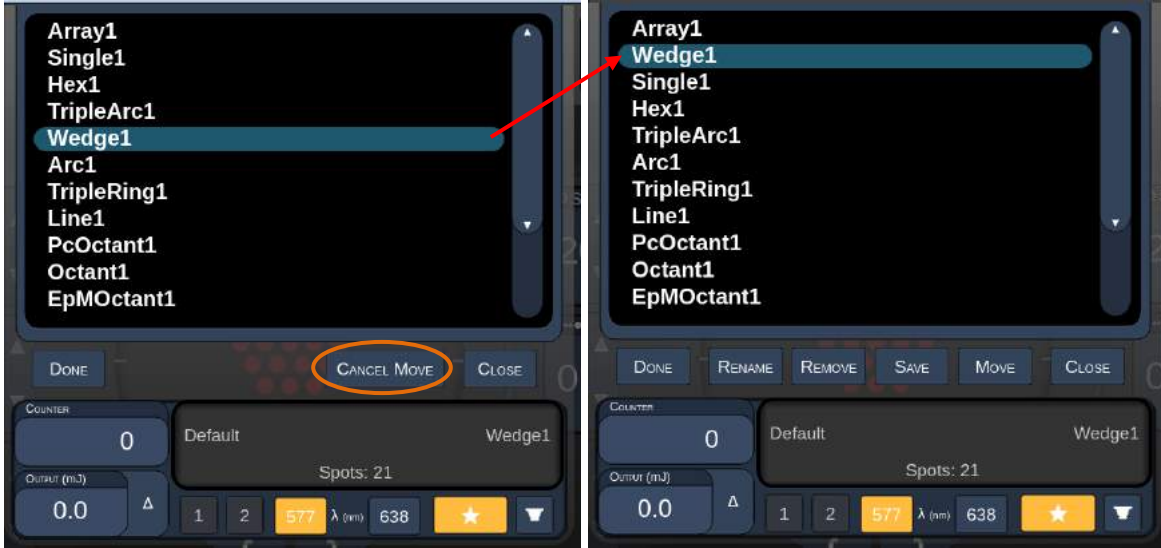
Bir favori seçildikten sonra "Rename" (Yeniden Adlandır), "Remove" (Sil), "Save" (Kaydet) ve "Move" (Taşı) düğmeleri etkinleşir.



A	<Done> (Bitti) - Favorite (Favori) Penceresinin Düzenlenmesini bitirmek için basın
B	<Rename> (Yeniden Adlandır) - seçilen favorinin adını değiştirmek için basın
C	<Remove> (Sil) - seçilen favoriyi Favorites (Favoriler) Penceresinden silmek için basın
D	<Save> (Kaydet) - seçilen favoride yapılan düzenlemeyi kaydetmek için basın
E	<Move> (Taşı) - favori listesini yeniden düzenlemek için basın
F	<Close> (Kapat) - Favorite (Favori) Penceresini kapatmak için basın

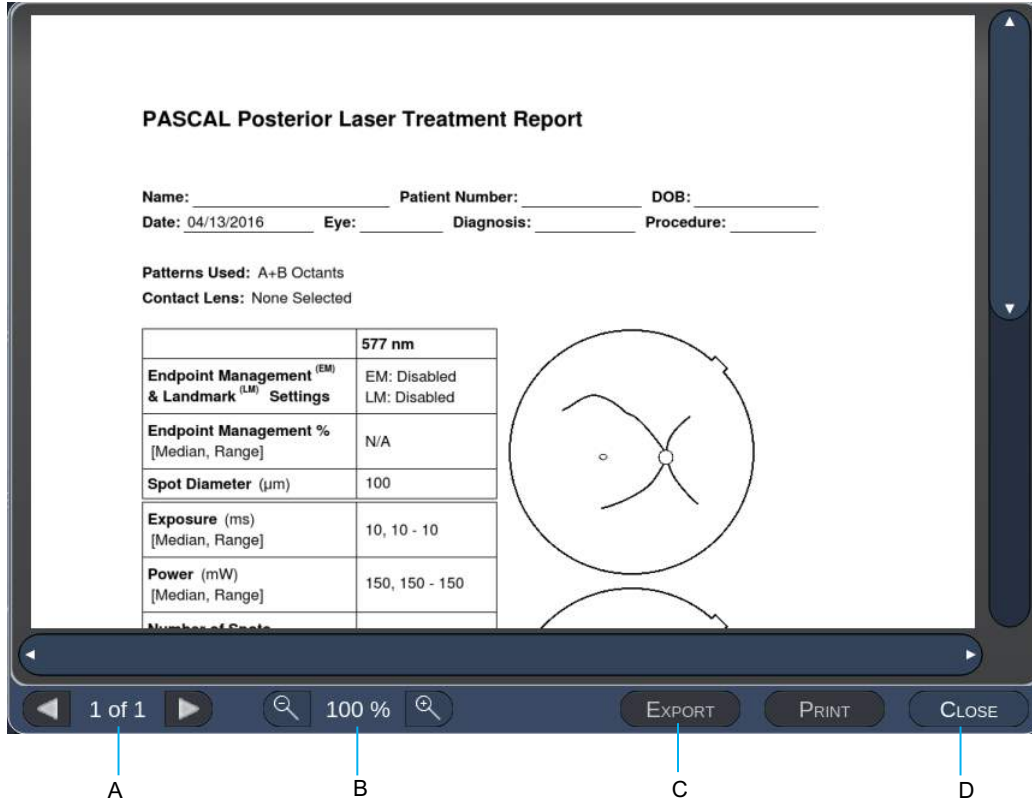
Taşıma işlemine başlamak için "Move" (Taşı) düğmesine basın. "Move" (Taşı) düğmesinin, taşıma işlemi iptal etmek için kullanılabilecek "Cancel Move" (Taşımayı İptal Et) olarak değiştiğine dikkat edin. Konumu, önceden seçilen favoriye taşınmasını istediğiniz favorinin konumunu seçin.





Örneğin, "Wedge 1" (Kama 1) seçimini yapın. Yazılım, "Wedge 1" (Kama 1) seçimini konum 2'ye taşıyacaktır.



Treatment Report (Tedavi Raporu) Penceresi

System Setup (Sistem Kurulumu) ekranında raporlar özelliği etkinleştirilmişse ("System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı" bölümüne bakın), her hasta tedavi seansının tamamlanmasının ardından **End Treatment** (Tedaviyi Bitir) düğmesine bastığınızda Treatment Report (Tedavi Raporu) Penceresi görüntülenir.



A	<Page> (Sayfa) - önceki sayfayı görüntülemek için  düğmesine basın ve sonraki sayfayı görüntülemek için  düğmesine basın (geçerli olduğunda)
B	<Zoom> (Yakınlaştır) - ön izlemeyi uzaklaştırmak için  düğmesine ve yakınlaştırmak için  düğmesine basın
C	<Export> (Dışa Aktar) - Tedavi raporunu bağlı USB sürücüsüne aktarmak için basın.
D	<CLOSE> (KAPAT) - Treatment Report (Tedavi Raporu) Penceresini kapatarak Home (Ana) Ekranı gitmek için basın

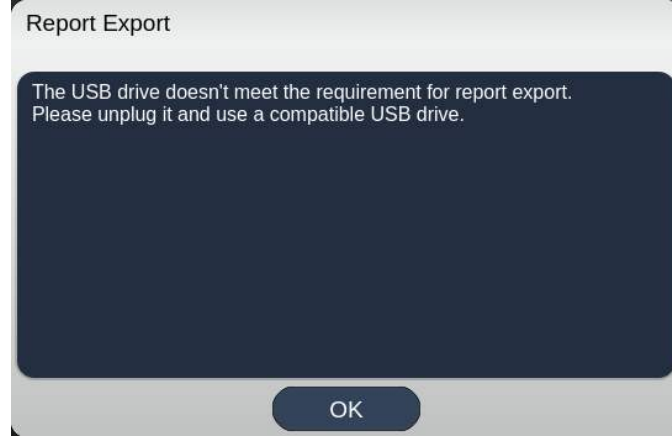


NOT

- **CLOSE** (KAPAT) düğmesi seçilerek sistem Home (Ana) ekrana geri döndükten sonra mevcut seans tedavi raporu artık kullanılamaz.
- Konsolun USB portuna herhangi bir USB sürücü takılmazsa "Export" (Dışa Aktar) düğmesi devre dışı bırakılır.

Tedavi Raporunu Dışa Aktarma

Konsolun USB portuna bir USB sürücü takılmış ve Synthesis yazılımı tarafından algılanmışsa, Export (Dışa Aktar) düğmesi etkinleşir. Bağlı USB sürücü gereklilikleri karşılamıyorsa "Export" (Dışa Aktar) düğmesi yine devre dışıdır ve sistemde aşağıdaki açılır mesaj görüntülenir.



Synthesis'den dışa aktarılan tüm raporlar USB sürücüde 'synthesis_report' klasöründe saklanacaktır. Dışa aktarılan raporları kopyalamak ya da silmek için kullanıcı USB sürücüsünü bir bilgisayara takabilir.

USB sürücü, Rapor Dışa Aktarma amacına özel olarak tahsis edilmelidir. Diğer her türlü kullanım, USB'nin Rapor Dışa Aktarma için uyumsuz olmasına neden olur; bu durumda, sürücüyü "İlk kullanımdan önce USB sürücüyü hazırlama prosedürü" uyarınca yeniden biçimlendirmeniz gerekecektir (Sayfa 95'e bakın).



NOT

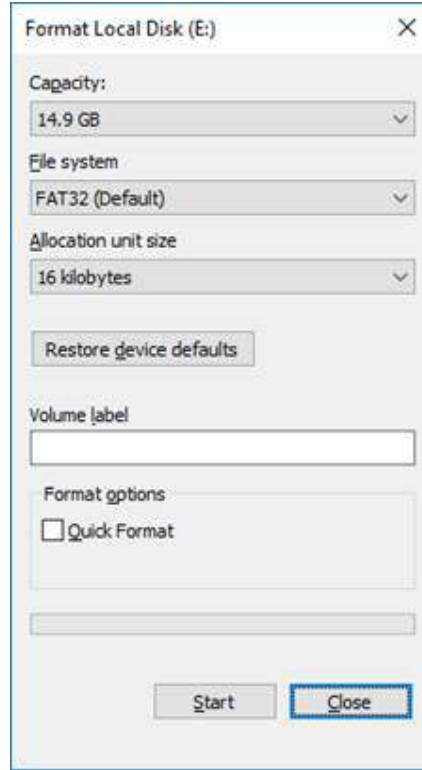
- *Synthesis v3.6.0 ile Rapor Dışa Aktarma için kullanılacak USB sürücü gereklilikleri:*
 - *USB 2.0 ya da 3.0*
 - *8 GB ya da üzeri*
 - *FAT32 dosya sistemi*

İlk kullanımdan önce USB sürücüyü hazırlama prosedürü

En az 8 GB büyüklüğe sahip yeni bir USB 2.0 ya da USB 3.0 sürücü satın alın. Bir Windows 10 bilgisayarda, Windows Explorer'ı açın, USB sürücüyü takın, yeni eklenen sürücüyü seçin.

Yeni bir USB'yi aşağıdaki gibi biçimlendirebilirsiniz. Sürücü harfi olarak aşağıdaki resimde verilen E sadece bir örnektir, farklı bir bilgisayarda farklı bir harf olabilir.

- Yeni eklenen USB sürücüyü sağ tıklayın, Format (Biçimlendirme) penceresini açmak için açılır menüden "Format..." (Biçimlendir) öğesini seçin.



- Dosya sistemi olarak FAT32'yi seçin. Quick Format (Hızlı Biçimlendir) onay kutusunun işaretini kaldırın. Start (Başlat) düğmesine tıklayın. Biçimlendirme işlemi tamamlanana kadar bekleyin.



UYARI

Biçimlendirmek için yanlış bir sürücü seçmek ilgili sürücüdeki TÜM VERİLERİ silecektir. Biçimlendirme için yeni eklenen USB sürücünün seçildiğinden emin olun.

Tedavi Raporları

Her hasta seansı tamamlandıktan sonra istenirse bir Tedavi Raporu görüntülenebilir. Raporlar, System Setup (Sistem Kurulumu) ekranından etkinleştirilebilir ya da devre dışı bırakılabilir. Üç rapor şablonu mevcuttur:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Posterior Temel Bilgi Tedavi Raporu)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Posterior Gelişmiş Bilgi Tedavi Raporu)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Anterior Temel Bilgi Tedavi Raporu)

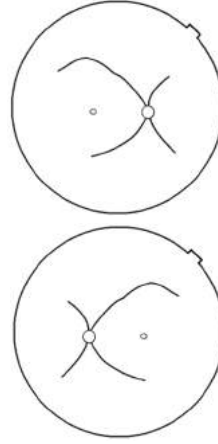
Posterior Raporlar ve Anterior Rapor için tercihler ayrı olarak ayarlanabilir. Rapor türlerinin örneklerini aşağıdaki sayfalarda bulabilirsiniz.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Patterns Used: Triple Arc, A+B Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

	577 nm
Endpoint Management^(EM) & Landmark^(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (µm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm²) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD

_____ Signature

____ / ____ / ____ Date

Sample Posterior Info Treatment Report
 (Posterior Bilgi Tedavi Raporu Örneği)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Total # of Spots: 784 Patterns Used: Triple Arc, arc, A+B Octants, Octants (15 ms), Hexagon (15 ms), Octants
 Power (mW) 100 Spot Diameter 100, 200 Exposure (ms) 15,
 [Median, Range]: 0 - 1000 (µm); [Median, Range]: 10 - 30
 Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x)

λ	Patterns	# Spots	Power (mW)	Exposure (ms)	EM %	Spot Spacing (Φ)	Energy (mJ)
			[Median, Range]	[Median, Range]	[Median, Range]		[Median, Range]
577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225-300	20, 20-20	N/A	0.5, 1.5	93, 4-186
	arc	100 (100, 0)	1000, 1000-1000	30, 30-30	N/A	0.25	960, 810-1200
	A+B Octants	112 (112, 0)	100, 100-100	10, 10-10	N/A	1.5	14, 14-14
	Octants (15ms)	208 (16, 192)	100, 100-100	15, 10-15	30, 30-30	0.25	14, 9-14
	Hexagon (15 ms)	95 (30, 65)	100, 100-100	15, 15-15	30, 30-30	2	15, 15-15
	Octants	144 (144, 0)	0, 0-0	10, 10-10	N/A	1.5	0, 0-0

Total Area Treated (mm²): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

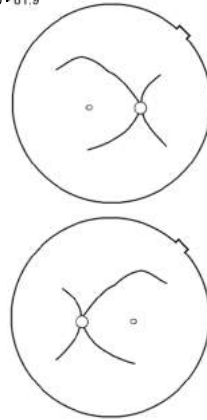
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm²) 1.2, 0.0 - 81.9
 [Median, Range]:

Endpoint Management^(EM) & Landmark^(LM) Settings EM = On, LM = On

_____ MD

_____ Signature

_____/_____/_____/_____ Date



Sample Posterior Advanced Info Treatment Report
 (Posterior Gelişmiş Bilgi Tedavi Raporu Örneği)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

Name: _____ Patient Number: _____ DOB: _____
 Date: _____ Eye: _____ Diagnosis: _____ Procedure: _____

Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)

Contact Lens: Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

	577 nm Titration	577 nm Summary
Spot Diameter (μm)	100	100
Exposure (ms) [Median, Range]	10, 10 - 10	5, 5 - 20
Power (mW) [Median, Range]	85, 70 - 100	100, 100 - 200
Number of Spots	4	1278
Energy (mJ) [Median, Range]	1, 1 - 1	20, 6 - 20
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	10.8, 8.9 - 12.7	6.4, 6.4 - 25.5
Treatment Plan		360°
Total Angle Treated		360°

Note:

_____ MD
 _____ Signature
 ____ / ____ / ____ Date



Sample Anterior Basic Info Treatment Report
 (Anterior Temel Bilgi Tedavi Raporu Örneği)



NOT

Anterior Lazer Tedavi Raporundaki grafik gösterim prosedür sırasında tedavi edilen TM'nin fiziksel alanını temsil eder. Bir tedavi sırasında Trabeküler Ağın herhangi bir alanı yeniden tedavi edilmişse bu alanlar sabit bir daire ile görsel olarak belirtilir.

Ameliyat Sırasında İzlenecek Talimatlar

Yarık Lamba Tedavi Prosedürü

Aşağıdaki prosedürü gerçekleştirin:

1. Yarık lamba merceklerinin ayarlarınıza uygun olarak ayarlanmış olduğunu doğrulayın.
2. Hastanın, çenesi çene desteği üzerinde ve alını sağlam bir şekilde baş desteğine bastırılmış bir şekilde yarık lambaya yerleşmesini sağlayın.
3. Lazer tedavisi nokta çapını, maruziyet süresini, tedavi gücü seviyesini ve düzen türünü seçin.
4. Kontak lensi hastanın gözünde konumlandırın.
5. READY (HAZIR) modunu seçin. Hedef ışını açılır.
6. Hedef ışını yoğunluğunu ayarlayın.
7. Geçerliyse, düzen aralığını, yarıçapını ve/veya eğimini ayarlayın.
8. Yarık lambayı odaklayın ve hastanın gözünde görüntülenen kırmızı hedef ışını gözlemleyin. Lazer noktalarının yuvarlak olduğunu ve düzenin bozulmamış olduğunu doğrulayın. Yarık lamba kumanda kolu ile lazerin doğru şekilde yerleştirilmesini sağlayın.
9. Tek bir noktaya geçmek ve tedavi alanının çevresinde test yanıkları gerçekleştirmek için <Titrate> (Titre Etme) düğmesine basın.
10. Terapötik etki için lazer tedavi gücünü ayarlayın ve ardından seçili düzene geri dönmek için <Titrate> (Titre Etme) düğmesine yeniden basın.
11. Tedaviden önce gücün ve diğer parametrelerin kabul edilebilir aralıklar dahilinde olduğunu doğrulayın.
12. Dokuya tedavi lazer ışını iletmek için ayak pedalına basılı tutun. Ayak pedalı erkenden bırakılarak tedavi normalden önce sonlandırılmadığı sürece ayak pedalına her basıldığında **bir tarama düzeni** uygulanacaktır. Ayak pedalı bırakılarak tedavi herhangi bir noktada kesilebilir.



NOT

- *Tedavide uzun süreli bir ara söz konusu olarsa sistemi daima STANDBY (BEKLEME) moduna alın.*
- *Sistem READY (HAZIR) modundayken ve 5 dakika boyunca kullanılmazsa otomatik olarak STANDBY (BEKLEME) moduna geçecek ve kontrol paneli açık gri olacaktır. Aktiviteyi sürdürmek için ekrana dokununuz. Sistem yeniden hazır olana kadar Durum kontrol ekranında yaklaşık 90 saniye boyunca "<START UP>" (Başlıyor) ifadesi görüntülenir.*

Özellikle boş bırakılmıştır

Hasta Tedavileri Arasında

Her hasta tedavisi tamamlandığında:

1. Treatment (Tedavi) ekranından çıkmak için <End Treatment> (Tedaviyi Bitir) düğmesine basın. Tedavi raporu özelliği etkinleştirildiğinde Treatment Report (Tedavi Raporu) penceresi görüntülenir. Aksi halde Home (Ana) ekran görüntülenir.



NOT

Tedavi seansı sırasında herhangi bir lazer atımı ateşlenmemişse <End Treatment> (Tedaviyi Bitir) düğmesine basılması, tedavi raporu özelliğinin etkinleştirilmiş olup olmadığına bağlı olmaksızın sistemin Home (Ana) ekrana geri dönmesine neden olur.

2. Yumuşak sabun ve su kullanarak çene desteğini ve kafa desteğini dezenfekte edin. Yumuşak bir bez ile kurutun.
3. Kontak lens üreticisinin talimatlarına uygun şekilde kontak lensi dezenfekte edin.

Sistemi Kapatma

Günün sonunda ya da uzun süre kullanılmadığında:

1. Sistemi, "Sistemi Kapatma" bölümünde açıklandığı şekilde kapatın.
2. Sistemin yetkisiz kullanımını önlemek için anahtarı çıkarın.
3. Sistemi "Kullanıcı Bakımı" bölümünde açıklandığı şekilde temizleyin.
4. Yarık lamba üzerine bir toz kapağı yerleştirin.

Bakım Talimatları

Beklenen kullanım ömrü boyunca elektromanyetik parazit ile ilgili olarak sistemin güvende kalmasını sağlamak için aşağıdaki eylemler önerilir.

Yıllık Bakım

Uygun lazer performansını sağlamak için önleyici bakım, güvenlik, güç ve kalibrasyon kontrolleri her yıl Iridex Corporation sertifikalı bir personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Sistem Onarımı

Sistemin doğru şekilde çalışmasını sağlamak için tüm onarımlar sertifikalı personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanıcı Bakımı

Sistemin doğru şekilde çalışmasından emin olmak için aşağıdaki bakım prosedürleri kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Konsol Dış Yüzeylerini Temizleme

Kullanımdan sonra konsolun dış yüzeylerini günlük olarak temizleyin. Konsolun optik olmayan dış yüzeylerini temizlemek için kostik olmayan bir temizlik çözeltisi (ör. sabun ve su) kullanın. Temiz bir bezle kurutun veya havayla kurumasını sağlayın. Konsola doğrudan temizlik maddesi püskürtmeyin veya dökmeyin.

Kontrol Paneli Ekranını Temizleme

Kontrol paneli ekranına antistatik cam veya plastik temizleyici uygulamak için yumuşak, kuru bir bez kullanın.

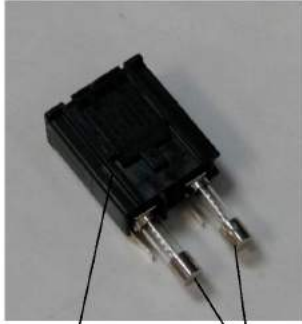
Toprak Bağlantılarının Verimliliğini Koruma

Koruyucu topraklamayı korumak için takılı olmayan güç kablosunu temizleyin. Yumuşak, kuru bir bez kullanın.

Sigortaları Değiştirme

Güç yuvası sigortalarını değiştirmek için:

1. Anahtarlı düğmenin OFF (KAPALI) konumda olduğundan emin olun.
2. Ana güç kablosunu duvar prizinden ve sistem ana güç yuvasından çıkarın.
3. Küçük, yalıtılmış düz başlı bir tornavidayı sigorta tutucu çıkarma yuvasına yerleştirin ve kilidini açarak sigorta tutucuyu çıkarın.



Sigorta tutucu

Sigortalar



Sistem sigortalarının
konumu

Ana güç kablosu
yuvası

4. Patlayan sigortaları bu kılavuzun Sistem Spesifikasyonları bölümündeki şebeke besleme gerilimi ile uyumlu yeni sigortalarla değiştirin.
5. Sigorta tutucuyu değiştirin.

Sistem Spesifikasyonları

[Spesifikasyonlar önceden bildirilmeden değiştirilebilir.]

Tedavi Işını	
Türü	577 nm: OPSL 638 nm: Lazer Diyot
Dalga Boyu (nm)	577 ve 638
Güç çıkışı (mW)	577 nm: 0 – 2000 638 nm: 0 - 600
Görev döngüsü	%100
Puls süresi (ms)	10-1000
Puls aralığı	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ve 8 Hz (tek nokta)
Puls sayacı	0 - 99.999
Lazer ışını çapı	577 nm: 50, 100, 200, 400 µm (havada) 638 nm: 60, 200 µm (havada)
CDRH sınıflandırması	Sınıf IV
Avrupa MDD lazer sınıflandırması	Sınıf 4
Hedef Işını	
Türü	Lazer Diyot
Dalga Boyu (nm)	670
Güç çıkışı	<1 mW
CDRH sınıflandırması	Sınıf II
Avrupa MDD lazer sınıflandırması	Sınıf 2

Elektrik Gereklilikleri	
Gerilim	100-240V~, 50/60Hz
Nominal güç	200 VA
Sigorta	200 VA T2AH 250 V
Fan gürültüsü	< 55 dBA
IEC 60601-1 uyarınca Ürün Sınıflandırmaları	
Sınıf I ekipman Tip B ekipman Standart ekipman, Ayak pedalı IPX1 Steril olmayan ürün Hava ya da oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestetik karışım varlığında kullanıma uygun olmayan ekipman Sürekli çalışma	
Sınıflandırmalar ve Onaylar	
EN/IEC 60601-2-22	Tanı ve Terapötik Amaçlı Lazer Ekipman için Lazer Güvenlik Gereklilikleri
EN/IEC 60601-1	Elektrikli Tıbbi Ekipmanlar için Uluslararası Güvenlik Gereklilikleri
EN/IEC 60601-1-2	Elektrikli Tıbbi Ekipmanlar için EMC Gereklilikleri
ISO 14971	Tıbbi Cihazlar için Risk Yönetimi
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Elektrikli Tıbbi Ekipmanlar için Kanada sapmaları
ANSI/AAMI ES 60601-1	Elektrikli Tıbbi Ekipmanlar için ABD Güvenlik Gereklilikleri
EN/IEC 60825-1	Lazer ürünlerinin güvenliği
FCC	FCC Bölüm 15 Sınıf B ile Uyumu Test Edilmiştir ve Uyumludur

Çevresel Gereksinimler (çalışma)	
Maksimum rakım	2.000 m (6562 fit)
Çalışma sıcaklığı	15 – 35 °C (59 – 95 °F)
Maksimum nem	15 – 25 °C: %85 (yoğuşmayan) 25 – 35 °C: %60 (yoğuşmayan)
Atmosfer basıncı aralığı	80,0 – 106,0 kPa
Çevresel Gereksinimler (çalışma dışı)	
Maksimum rakım	Standart ticari nakliye rakımı
Çalışma dışı sıcaklık	-10 – +55 °C (14 – 131 °F)
Maksimum nem	%85 (yoğuşmayan)
Atmosfer basıncı aralığı	70,0 – 106,0 kPa
Fiziksel Özellikler	
Konsol yüksekliği	23 cm (9 inç)
Konsol genişliği	38 cm (15 inç)
Konsol derinliği	31 cm (12 inç)
Konsol ağırlığı	< 16 kg (< 35 lbs.)
Güç kablosu uzunluğu	3 m (10 fit)
Lazer fiberi ve elektronik kablosu	Fiber paketi: 2,7 m
Ayak pedalı kablosu uzunluğu	3 m (10 fit)
Lateks	Bu ürün lateks içermez
Lazer Koruyucu Gözlüğü	
CE olmayan gözlük	ANSI Z136.1 uyarınca 577 nm'de minimum 3,8 OD
CE gözlük	EN 207 Kişisel Göz Koruma uyarınca 577 nm'de L4 (minimum 4 OD)

Sorun Giderme Kılavuzu

Cihaz düzgün çalışmıyorsa bu sorun giderme kılavuzu arızayı bulmanıza ve gidermenize yardımcı olur. Büyük bir arıza meydana gelirse servis ile iletişim kurun.

Öncelikle aşağıdaki öğeleri kontrol edin. Bu çözümlerden hiçbiri sorunu gidermezse ek sorun giderme seçenekleri için Servis Kılavuzuna başvurun:

1. Duvar devre kesicinin ON (AÇIK) konumda olduğunu doğrulayın.
2. Güç kablosunun sisteme ve duvar prizine doğru şekilde bağlandığını doğrulayın.
3. Anahtarlı düğmenin ON (AÇIK) konumda olduğunu doğrulayın.
4. Kapı kilidinin sağlam bir şekilde takıldığını doğrulayın ve bir kapı kilidi kullanılıyorsa kapı anahtarının kapalı olduğunu doğrulayın.
5. Ayak pedalı kablosunun sağlam şekilde bağlandığını doğrulayın.
6. LCD kontrol paneli kablolarının doğru şekilde takıldığını doğrulayın.
7. Lazer acil durdurma düğmesinin basılı olmadığını doğrulayın.

Sistem açılmıyor.

Olası Neden:	Sistem fişe takılı değil.
Öneri:	Sistemi fişe takın. Güç kablosunun duvar prizine ve ana güç yuvasına sağlam bir şekilde takıldığını doğrulayın.
Olası Neden:	Duvar devre kesici Off (KAPALI) konumda.
Öneri:	Duvar devre kesiciyi açın.
Olası Neden:	Anahtar yok ya da OFF (KAPALI) konumda.
Öneri:	Anahtarı takın ve ON (AÇIK) konuma çevirin.
Olası Neden:	Dahili sistem hatası.
Öneri:	Anahtarlı düğmeyi OFF (KAPALI) konuma getirin, en az bir dakika bekleyin ve ardından yeniden ON (AÇIK) konuma getirin. Sistem başlatılmazsa servis ile iletişim kurun.

Sistem monitörü 30 saniyeden uzun bir süredir boş.

Olası Neden:	Ön yükleme sırasında dahili sistem hatası.
Öneri:	Anahtarlı düğmeyi OFF (KAPALI) konuma getirin, en az bir dakika bekleyin ve ardından yeniden ON (AÇIK) konuma getirin.
Olası Neden:	Monitör/dokunmatik ekran panelinin güç, USB ve sinyal kabloları doğru şekilde bağlanmamış.
Öneri:	Monitör kablolarının doğru şekilde bağlı olduğundan emin olun.

3D Kumanda çalışmıyor.

Olası Neden:	Gevşek bağlantı ya da sistem ile bağlantı kesilmiş.
Öneri:	Kabloların doğru şekilde bağlı olduğundan emin olun. Sistemi yeniden başlatın. "Standby" (Bekleme) modundayken 3D Kumandayı kullanmayı deneyin ve parametrelerin değiştirilebildiğini onaylayın.

Favori Eklemede/Kaldırmada sorun.

Olası Neden:	Favori Veritabanı Güncelleme Hatası.
Öneri:	Sistemi Yeniden Başlatın.

READY (HAZIR) modundayken hedef ışını mevcut değil ve/veya ayak pedalına basıldığında lazer ışığı iletilmiyor ve/veya ışınların kalitesi düşük.

Olası Neden:	Lazer STANDBY (BEKLEME) modunda, READY (HAZIR) modunda değil.
Öneri:	Kontrol panelinde READY (HAZIR) modunu seçin.
Olası Neden:	Ayak pedalı bağlı değil.
Öneri:	Ayak pedalını bağlayın.
Olası Neden:	Hedef ışını düşük yoğunluk ayarında.
Öneri:	Kontrol panelinde hedef ışını yoğunluğunu ayarlayın.
Olası Neden:	Beş dakika kullanılmadıktan sonra sistem STANDBY (BEKLEME) moduna geçer.
Öneri:	STANDBY (BEKLEME) modundan READY (HAZIR) moduna geçin.
Olası Neden:	Uzak kilit etkinleştirilmiş ve sistemi devre dışı bırakmış.
Öneri:	Uzak kilidi etkinleştiren eylemin ortadan kalktığından emin olarak devam edin.
Olası Neden:	Ayak pedalı ve/veya ayak pedalı kablosu hasar görmüş.
Öneri:	Hasar olup olmadığını denetleyin.
Olası Neden:	Dahili sistem hatası.
Öneri:	Servis ile iletişim kurun.

Hata Mesajları

Hata Durumları

Hata sürekli olarak meydana geliyorsa servis ile iletişim kurun.

Kritik Hata, sistemin derhal güvenli duruma geçmesini gerektiren bir güvenlik sorununu gösterir. Sistemin yeniden başlatılması gereklidir.

Temizlenebilir Hata, sistemde hata kullanıcı tarafından onaylanana kadar sistemin güvenli bir duruma geçirilmesini gerektiren bir sorun olduğunu gösterir.

Uyarı, sistemde ciddi bir güvenlik sorunu olduğunu göstermeyen ve herhangi bir sistem işlevinin kesintiye uğramasını gerektirmeyen ancak kullanıcının bilgilendirilmesini gerektiren bir sorun olduğunu gösterir.

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
01	Kill Line (Kapatma Komutu)	X			Donanımda kapatma komutları algılandı.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
02	Emergency Stop (Acil Durdurma)		X		Acil durdurma düğmesine basılmış.	Acil Durdurma Düğmesini serbest bırakın.
03	Footswitch Connect (Ayak Pedalını Bağlayın)		X		Ayak pedalı arızalı ya da bağlantısı kesildi	Ayak Pedalını Bağlayın.
04	Power Rails (Güç Rayları)		X		Güç beslemeleriyle ilgili bir hata algılandı.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
05	Watchdog (Galvo)	X			Watchdog devreye girdi; bu, ISR'de arka ucun çok uzun sürdüğü ya da sonsuz bir döngüye girdiği anlamına gelir.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
06	Watchdog (Main) (Watchdog (Ana))	X			Watchdog devreye girdi; bu, ISR'de arka ucun çok uzun sürdüğü ya da sonsuz bir döngüye girdiği anlamına gelir.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
07	Interlock (Kilit)		X		Kilit anahtarı etkinleşti.	Uzak Kilidi Bağlayın
11	Aiming Current Over (High) (Hedef Akımı Yüksek (Yüksek))		X		Hedef ışını çıktısı eşiğin üzerinde.	Hata devam ederse servisi arayın.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL Tedavi Akımı Yüksek (Orta))		X		OPSL lazeri, eşiğin üzerinde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL Tedavi Akımı Yüksek (Yüksek))		X		OPSL lazeri, eşiğin üzerinde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
17	Unexpected OPSL Treatment Current Over (Beklenmeyen OPSL Tedavi Akımı Yüksek)		X		Beklenmiyorken OPSL Lazer modülü tarafından elektrik akımı çekildi	Cihaz bağlantılarını doğrulayın.
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Kırmızı 60 µm için Tedavi Akımı Düşük (Düşük))			X	Kırmızı 60 µm Lazer modülü, eşiğin altında elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Kırmızı 60 µm için Tedavi Akımı Yüksek (Düşük))			X	Kırmızı 60 µm Lazer modülü, eşiğin üstünde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Kırmızı 60 µm için Tedavi Akımı Yüksek (Orta))		X		Kırmızı 60 µm Lazer modülü, eşiğin üstünde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Kırmızı 60 µm için Tedavi Akımı Yüksek (Yüksek))		X		Kırmızı 60 µm Lazer modülü, eşiğin üstünde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Kırmızı 60 µm için Beklenmeyen Tedavi Akımı)		X		Beklenmiyorken Kırmızı 60 µm Lazer modülü tarafından elektrik akımı çekildi	Cihaz bağlantılarını doğrulayın.
23	Treatment Current Under for Red 200µm (Low) (Kırmızı 200 µm için Tedavi Akımı Düşük (Düşük))			X	Kırmızı 200 µm Lazer modülü, eşiğin altında elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
24	Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Kırmızı 200 µm için Tedavi Akımı Yüksek (Düşük))			X	Kırmızı 200 µm Lazer modülü, eşiğin üstünde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
25	Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Kırmızı 200 µm için Tedavi Akımı Yüksek (Orta))		X		Kırmızı 200 µm Lazer modülü, eşiğin üstünde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Kırmızı 200 µm için Tedavi Akımı Yüksek (Yüksek))		X		Kırmızı 200 µm Lazer modülü, eşiğin üstünde elektrik akımı çekiyor.	Hata devam ederse servisi arayın.
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Kırmızı 200 µm için Beklenmeyen Tedavi Akımı)		X		Beklenmiyorken Kırmızı 200 µm Lazer modülü tarafından elektrik akımı çekildi	Cihaz bağlantılarını doğrulayın.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Taban Tedavi Sıcaklığı Düşük (Orta))		X		Taban tedavi sıcaklığı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Taban Tedavi Sıcaklığı Düşük (Aşırı))	X			Taban tedavi sıcaklığı aşırı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Taban Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Orta))		X		Taban tedavi sıcaklığı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Taban Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Aşırı))	X			Taban tedavi sıcaklığı aşırı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF Tedavi Sıcaklığı Düşük (Orta))		X		Lazer modülü tedavi sıcaklığı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF Tedavi Sıcaklığı Düşük (Aşırı))	X			Lazer modülü tedavi sıcaklığı aşırı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Orta))		X		Lazer modülü tedavi sıcaklığı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Aşırı))	X			Lazer modülü tedavi sıcaklığı aşırı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO Tedavi Sıcaklığı Düşük (Orta))		X		Lazer modülü tedavi sıcaklığı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO Tedavi Sıcaklığı Düşük (Aşırı))	X			Lazer modülü tedavi sıcaklığı aşırı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Orta))		X		Lazer modülü tedavi sıcaklığı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Aşırı))	X			Lazer modülü tedavi sıcaklığı aşırı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Kırmızı Tedavi Sıcaklığı Düşük (Orta))		X		Lazer modülü tedavi sıcaklığı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Kırmızı Tedavi Sıcaklığı Düşük (Aşırı))	X			Lazer modülü tedavi sıcaklığı aşırı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Kırmızı Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Orta))		X		Lazer modülü tedavi sıcaklığı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Kırmızı Tedavi Sıcaklığı Yüksek (Aşırı))	X			Lazer modülü tedavi sıcaklığı aşırı yüksek	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin soğumasını bekleyin.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Ortam Sıcaklığı Düşük (Orta))		X		Ortam sıcaklığı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Ortam Sıcaklığı Düşük (Aşırı))	X			Ortam sıcaklığı aşırı düşük	Fanı ve havalandırmayı kontrol edin. Sistemin ısınmasını bekleyin.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Ortam Sıcaklığı Yüksek (Orta))		X		Ortam sıcaklığı yüksek	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın
47	Ambient Temperature High (Severe) (Ortam Sıcaklığı Yüksek (Aşırı))	X			Ortam sıcaklığı aşırı yüksek	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Tedavi Taban Sıcaklığı Maksimumun Üzerinde)		X		OPSL Taban Sıcaklığı tedavi sırasında izin verilen maksimum Lazer modülü değerini aştı	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Tedavi BRF Sıcaklığı Maksimumun Üzerinde)		X		OPSL BRF Sıcaklığı tedavi sırasında izin verilen maksimum Lazer modülü değerini aştı	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Tedavi LBO Sıcaklığı Maksimumun Üzerinde)		X		OPSL LBO Sıcaklığı tedavi sırasında izin verilen maksimum Lazer modülü değerini aştı	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Tedavi Taban Sıcaklığı Maksimumun Üzerinde (Kırmızı Lazer modülleri))		X		Kırmızı Lazer Modülleri Taban Sıcaklığı tedavi sırasında izin verilen maksimum Lazer modülü değerini aştı	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın
52	Ambient Temperature Over Maximum (Ortam Sıcaklığı Maksimumun Üzerinde)		X		Ortam Sıcaklığı tedavi sırasında izin verilen maksimum değeri aştı	Sistemin soğumasını bekleyin. Gerekliyse tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın
56	Aiming Local Light Over (High) (Hedef Lokal Işığın Yüksek (Yüksek))		X		Hedef lazeri çıkış gücü beklenen değerin %100 üzerinde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSL Tedavi Lokal Işığın Düşük (Düşük))			X	Lazer çıkış gücü beklenen değerin %20 altında	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSL Tedavi Lokal Işığın Yüksek (Düşük))			X	Lazer çıkış gücü beklenen değerin %20 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSL Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Orta))		X		Lazer çıkış gücü beklenen değerin %50 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSL Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Yüksek))		X		Lazer çıkış gücü beklenen değerin %100 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Kırmızı 60 µm Tedavi Lokal Işığı Düşük (Düşük))			X	Lazer çıkış gücü beklenen değerin %20 altında	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Kırmızı 60 µm Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Düşük))			X	Lazer çıkış gücü beklenen değerin %20 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Kırmızı 60 µm Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Orta))		X		Lazer çıkış gücü beklenen değerin %50 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Kırmızı 60 µm Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Yüksek))		X		Lazer çıkış gücü beklenen değerin %100 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Kırmızı 200 µm Tedavi Lokal Işığı Düşük (Düşük))			X	Lazer çıkış gücü beklenen değerin %20 altında	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Kırmızı 200 µm Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Düşük))			X	Lazer çıkış gücü beklenen değerin %20 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Kırmızı 200 µm Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Orta))		X		Lazer çıkış gücü beklenen değerin %50 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Kırmızı 200 µm Tedavi Lokal Işığı Yüksek (Yüksek))		X		Lazer çıkış gücü beklenen değerin %100 üstünde	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Beklenmeyen lokal ışık (OPSL Hedefleme))		X		Beklenmediğinde lazer çıkışı algılandı	Cihaz bağlantılarını doğrulayın.
70	Unexpected local light (Red 60µm) (Beklenmeyen lokal ışık (Kırmızı 60 µm))		X		Beklenmediğinde lazer çıkışı algılandı	Cihaz bağlantılarını doğrulayın.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Beklenmeyen lokal ışık (Kırmızı 200 µm))		X		Beklenmediğinde lazer çıkışı algılandı	Cihaz bağlantılarını doğrulayın.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Hedefleme Sırasında X-Galvo Nokta Konumu Servis Hatası)		X		Hedef ışını çıkışı sırasında X galvo ile ilgili nokta konumu servisi dahilinde bir hata meydana geldi	Devam etmek için hatayı temizleyin. Hata devam ederse servisi arayın.

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Hedefleme Sırasında Y-Galvo Nokta Konumu Servis Hatası)		X		Hedef ışını çıkışı sırasında Y galvo ile ilgili nokta konumu servisi dahilinde bir hata meydana geldi	Devam etmek için hatayı temizleyin. Hata devam ederse servisi arayın.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Tedavi Sırasında X-Galvo Nokta Konumu Servis Hatası)		X		Tedavi çıkışı sırasında X galvo ile ilgili nokta konumu servisi dahilinde bir hata meydana geldi	Devam etmek için hatayı temizleyin. Hata devam ederse servisi arayın.
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Tedavi Sırasında Y-Galvo Nokta Konumu Servis Hatası)		X		Tedavi çıkışı sırasında Y galvo ile ilgili nokta konumu servisi dahilinde bir hata meydana geldi	Devam etmek için hatayı temizleyin. Hata devam ederse servisi arayın.
76	Spot Size Service F-Galvo (Nokta Boyutu Servisi F- Galvo)		X		F galvo ile ilgili nokta boyutu servisi dahilinde bir hata meydana geldi	Devam etmek için hatayı temizleyin. Hata devam ederse servisi arayın.
77	Software Watchdog (Yazılım Watchdog)	X			Ana PCB denetçisi sıfırlandı ya da SBC ile senkronize edilmedi.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
78	Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi)	X			SBC iletişimi başarısız oldu.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
79	Port 1 Fault (Port 1 Hatası)		X		Port 1 ile ilgili bir hata algılandı	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
80	Port 2 Fault (Port 2 Hatası)		X		Port 2 ile ilgili bir hata algılandı	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
91	Footswitch Discrepancy (Ayak Pedalı Tutarsızlığı)		X		Arızalı Ayak Pedalı bağlı	Ayak pedalı bağlantısını doğrulayın.
92	Main DSP Communication (Ana DSP İletişimi)	X			Ana DSP iletişimi başarısız oldu.	Hata devam ederse servisi arayın.
93	Galvo DSP Communication (Galvo DSP İletişimi)	X			Galvo DSP iletişimi başarısız oldu.	Hata devam ederse servisi arayın.
108	Firmware Revision Request (Donanım Yazılımı Revizyon Talebi)	X			Ana PCB, donanım yazılımı revizyonu sağlayamıyor	Hata devam ederse servisi arayın.
128	Application Configuration (Uygulama Yapılandırması)	X			Donanım yazılımı, uygulama yapılandırmasını kabul edemedi	Hata devam ederse servisi arayın.
129	System Configuration (Sistem Yapılandırması)	X			Donanım yazılımı, sistem yapılandırmasını kabul edemedi	Hata devam ederse servisi arayın.
132	Set Audio (Sesi Ayarlama)	X			Donanım yazılımı sesi etkinleştiremedi ya da devre dışı bırakamadı	Hata devam ederse servisi arayın.
204	Touchscreen Error (Dokunmatik Ekran Hatası)	X			Dokunmatik Ekran bağlantısı kesildi.	Yeniden başlatın. Bağlantıları kontrol edin. Hata devam ederse servisi arayın.
205	Kill Line Asserted (Kapatma Komutu Tespit Edildi)	X			Ön uç DIO kapatma komutunun tespit edildiğini belirledi.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
206	SLA Detached (SLA Çıktı)				Yok	Yok
207	Pattern Locked (Düzen Kilitli)			X	Düzen şu anda değiştirilemez. Belirli düzenler sadece Standby (Bekleme) modunda değiştirilebilir.	Düzenleri değiştirmeden önce Standby (Bekleme) moduna geri dönmek için Dokunmatik Ekranda Ready (Hazır) düğmesine basın.
208	System Busy (Sistem Meşgul)			X	Sitemde bekleyen bir mesaj olduğundan kullanıcı bir tedaviyi başlatamıyor.	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
209	Footswitch in Standby (Ayak Pedalı Bekleme Modunda)			x	Kullanıcı Standby (Bekleme) modunda ayak pedalına bastı.	Ready (Hazır) moduna girmek için Dokunmatik Ekranda Standby (Bekleme) düğmesine basın
210	No output available (Herhangi bir çıkış kullanılmıyor)		X		Sistem herhangi bir 1 telli veri algılamadığı için kullanıcı Ready (Hazır) moduna geçemiyor.	Portların bağlantılarını kontrol edin. Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Favori Yüklenebilir: Tek Nokta Değil)			X	Favori tek nokta düzen için olmadığından sistem seçili favoriyi yükleyemiyor.	Farklı bir favori seçin ya da Dokunmatik Ekranı kullanarak parametreleri ayarlayın.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Favori Yüklenebilir: Çıkış Yok)			X	1 telli veri algılanmadığı için sistem favoriyi yükleyemiyor.	Farklı bir favori seçin ya da Dokunmatik Ekranı kullanarak parametreleri ayarlayın veya bir LIO takın.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Favori Yüklenebilir: Kötü Düzen)			X	Sistemde olmayan bir düzene atıfta bulunduğu için sistem favoriyi yükleyemiyor.	Farklı bir favori seçin ya da Dokunmatik Ekranı kullanarak parametreleri ayarlayın.
219	Database Error (Veritabanı Hatası)	X			Bir veritabanı işlemi bir hata kodu verdiği için sistem çalışmıyor.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
220	Laser Warmup Timeout (Lazer Isınma Zaman Aşımı)	X			Arka uç, lazerleri yeterince hızlı bir şekilde ısıtamadı.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
221	'3D Controller Error (3D Kumanda Hatası)		X		3D Kumandanın bağlantısı kesildi ya da 3D Kumanda algılanmaya çalışırken bir hata oluştu.	Sıfırlamak için 3D kumandayı USB konektöründen çıkarın ve takın. Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
222	Invalid Attachment Calibration (Geçersiz Ek Kalibrasyonu)	X			Kalibrasyon dosyası eksik, okunamıyor ya da eksik. Tam sorun için kayıt günlüğü dosyasına göz atın.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.

Kod	Mesaj	Kritik	Temizlenebilir	Uyarı	Tanım	Eylem
223	Treatment Incomplete (Tedavi Tamamlanmadı)		X		Bu uyarı herhangi bir nedenle kısmi tedavi meydana geldiğinde söz konusu olur. (En yaygın nedeni kullanıcının ayak pedalını çok erken bırakmasıdır ancak kısmi tedaviler hatalardan da kaynaklanabilir.)	Kullanıcı, End Treatment (Tedaviyi Bitir) seçeneğini seçmeli ve Home (Ana) Ekranı Geri Dönmelidir. Treatment (Tedavi) ekranına yeniden erişin ve tedavi parametrelerini yeniden yapılandırın. Hata tekrar ederse Tedaviyi Bitirin ve Servisi arayın
225	Cannot Save Favorite (Favori Kaydedilemedi)		X		Favori bilgisi dosyaya kaydedilirken hata meydana geldi	Girilen adı kontrol edin. Tekrarlanan ad olup olmadığını kontrol edin.
226	POST Failed (OPSL) (POST Başarısız Oldu (OPSL))	X			OPSL lazer başlatma hatası nedeniyle Açılış Sırasında Kendi Kendini Sınama başarısız oldu	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
227	POST Failed (Red) (POST Başarısız (Kırmızı))	X			Kırmızı lazerleri başlatma hatası nedeniyle Açılış Sırasında Kendi Kendini Sınama başarısız oldu	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
228	POST Laser Failure (POST Lazer Arızası)				OPSL lazer ve bir ya da daha fazla Kırmızı lazer başlatma hatası nedeniyle Açılış Sırasında Kendi Kendini Sınama başarısız oldu	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
230	MM controller disconnected (MM kumandası bağlantısı kesildi)	X			MM kumandası iletişimi başarısız oldu.	Yeniden başlatın. Hata devam ederse servisi arayın.
231	Invalid 3D Controller (Geçersiz 3D Kumanda)	X			Geçersiz bir 3D kumanda bağlandı.	Sistem gücünü kapatın, sistemden geçersiz 3D kumandanın bağlantısını kesin ve ardından sistemi açın.

Kalibrasyon Prosedürü

Düzenleyici kurumlar, ABD FDA CDRH Sınıf II ve IV ile Avrupa IEC 60825 Sınıf 2 ve 4 tıbbi lazer üreticilerinin güç kalibrasyon talimatları sağlamasını gerektirir.

Kalibrasyon, elektrikli elektronik lazer ekipmanları üzerinde çalışmak üzere yetkili bir mühendis ya da teknisyen tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yasal Uyarı

Sistemin kalibrasyonu sadece sertifikalı personel tarafından gerçekleştirilebilecek bir servis prosedürüdür. Sertifikalı personel dışında herhangi biri tarafından yapılan ayar, cihaz üzerindeki mevcut üretici garantisini geçersiz kılar ve ciddi kişisel yaralanmaya neden olabilir.

Kalibrasyon Talimatları

Kalibrasyon için sistemin açılması gerekli değildir. Kalibrasyon kapaklar kapalı durumda yapılmalıdır.

Gerekli Cihazlar:

- USB klavye ve fare
- NIST izli Gentec tarafından kalibre edilmiş optik güç ölçer
- Güç ölçeri çene desteği adaptörüne takın

1. Sistemin enerjisini kesin.
2. Klavye ve fareyi USB portuna bağlayın.
3. Güç ölçeri çene desteği adaptörüne takın.
4. Optik güç ölçeri takın.
5. Sisteme yeniden enerji verin ve sistemi başlatın.
6. Servis/Kalibrasyon yazılımına gidin ve Service (Servis) Moduna girin.
7. Hedef ışını kullanarak optik güç ölçeri hizalayın.
8. DC-03366 servis kılavuzu uyarınca sistemi kalibre edin.
9. Bu kılavuzun Sistemi Başlatma ve Kapatma bölümünde belirtildiği şekilde sistemi kapatın ve sistemin enerjisini kesin.
10. Klavye ve fareyi çıkarın.
11. Sisteme yeniden enerji verin ve sistemi başlatın.
12. Optik güç ölçeri kullanarak kalibrasyonu doğrulayın.

Başarılı olması halinde sistemi kapatın ve güç ölçeri ve çene desteği adaptörünü çıkarın. Başarılı olmazsa kalibrasyon prosedürünü tekrarlayın.

Sistem Konumunu Değiştirme Talimatları

Sistemi başka bir konuma taşımak için:

1. Duvar devre kesicisinin kapalı ve anahtarlı düğmenin OFF (KAPALI) konumda olduğundan emin olun.
2. Güç kablosunu duvar prizinden ve sistem ana güç yuvasından çıkarın.
3. Bir uzak kilit kullanılıyorsa, kilit tıkcacını ve kablosunu kilit portundan çıkarın ve ayrı olarak taşıyın.
4. Ayak pedalı kablosunu ayak pedalı portundan çıkarın ve ayrı olarak taşıyın. Ayak pedalını asla sürüklemeyin.
5. Konsolu duvarlar, mobilyalar veya diğer ekipmanlar ile arasında en az 15 cm (\approx 6 inç) olacak şekilde konumlandırın. Konsolun etrafında yeterli boşluk olması, sistemin soğutulması için uygun hava dolaşımını sağlar.
6. Çevre koşullarında değişiklik olursa (sıcaklık ya da nem), kullanmadan önce sistemin 4 saat süreyle ortama uyum sağlamasına izin verin.

Odayı Hazırlama

1. Sistem güç kablosunun ve fişinin operasyon öncesi talimatlar ile belirtilen şekilde doğru olarak bağlandığını doğrulayın.
2. Çevre koşullarının çalışma sınırları dahilinde olduğunu doğrulayın.



NOT

Elektrik duvar devre kesicisi ile yapılandırılmış sistemler için fişi yuvaya takmadan önce daima elektrik duvar devre kesicisini kapalı konuma getirin.

3. Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.
4. Tedavi odası kapısının dışına lazer uyarı işaretinin yerleştirildiğini doğrulayın.
5. Tedavi odasındaki katılımcı tüm personelin uygun koruyucu gözlükler kullandığından emin olun.

Kullanım Talimatları

Hedef Kullanım Ortamı

Lazer sisteminin hedef Kullanım Ortamı aşağıdaki gibidir:

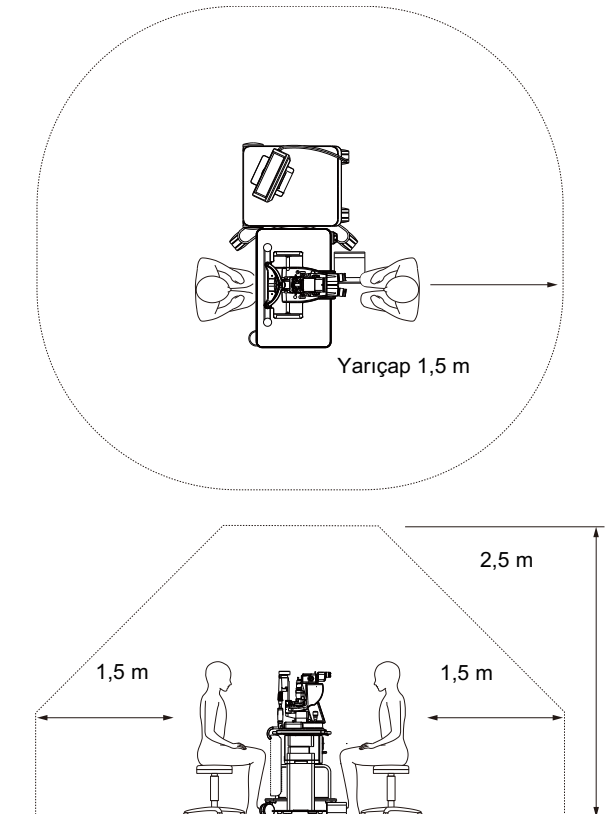
- *Profesyonel Sağlık Tesisi Ortamı*
- *Hekim muayenehaneleri, klinikler, çoklu tedavi tesisleri, aktif HF cerrahi ekipmanların yakını ve EM parazit yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntüleme için RF korumalı tıbbi ekipman odası hariç olmak üzere hastane ortamı.*

Hasta Ortamı

Hasta Ortamı şu şekilde tanımlanır:

- Hasta ya da denetçinin cihazlarla temas etmesi durumunda (bağlantı cihazları dahil).
- Hasta ya da denetçinin cihazlarla temas ettiği kişiye dokunması durumunda (bağlantı cihazları dahil).

Hasta ortamında (aşağıda gösterilmiştir), IEC 60601-1 standardı ile uyumlu cihaz kullanın. Standart ile uyumlu olmayan herhangi bir cihaz kullanmanız gerekiyorsa, IEC 60601-1 standardı ile uyumlu bir yalıtım transformatörü kullanın.



Hasta ortamlarında kullanılabilir cihazlar:

- Yalıtım transformatörü



DİKKAT

- *Hasta ortamında çoklu priz kullanmayın.*
- *Sisteme ek bir çoklu priz ya da uzatma kablosu bağlamayın.*
- *Sistemin bir bileşeni olarak tanınmayan herhangi bir cihazı bağlamayın.*
- *IEC 60601-1 ile uyumlu yalıtım transformatörü kullanın*

Elektromanyetik Uyumluluk

Seri numarası "80" ile başlayan (ör. 80xxxxxx) PASCAL Synthesis Lazer Sistemleri için geçerlidir.

Bu ürün EMC standardı (IEC 60601-1-2: 2014) ile uyumludur. Tüm kullanım ömrü için beklenen elektromanyetik ortam profesyonel sağlık tesisi ortamıdır.

- ELEKTRİKLİ TIBBİ EKİPMANLARIN, EMC ile ilgili özel önlemlerinin alınması ve ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ELEKTRİKLİ TIBBİ EKİPMANI etkileyebilir.
- EKİPMAN ya da SİSTEM, diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste olarak kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekirse EKİPMANIN ya da SİSTEMİN kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığına doğrulanması için Sistemin gözlemlenmesi gerekir.
- Belirtilenler dışındaki AKSESUAR, transformatör ya da kablonun EKİPMAN ve SİSTEMLERLE kullanılması EMİSYONUN artmasına ya da bu EKİPMANIN BAĞIŞIKLIĞININ azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Alet ve sistemin tüm parçalarına 30 cm mesafeye kadar elektromanyetik dalga oluşturan cihazlar kullanmayın. Bu cihazların bu ürün üzerinde etkisi olabilir.

Öge	Blendajlı Kablo	Ferrit Çekirdek	Uzunluk (m)
AKSESUARLAR			
BAŞ ÜSTÜ GÖRÜNTÜ SİSTEMİ HUD-1 Modülü	-	-	-
KABLolar			
AC güç kablosu (YARIK LAMBA için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,8
AC güç kablosu (LAZER KONSOLU için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	3,6
USB Kablosu (Terminalsız)	Kullanımda	Kullanılmıyor	Yok
USB Kablosu (3D Fare için)	Kullanımda	Kullanılmıyor	1,9
USB Kablosu (Monitör için)	Kullanımda	Kullanılmıyor	1,9
VGA Kablosu (Monitör için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,9
SIP/SOP Kablosu (Ayak Pedalı için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	2,9
USB Kablosu (HUD-1 için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,8
HDMI Kablosu (HUD-1 için)	Kullanılmıyor	Kullanılmıyor	1,8

Diğer elektrikli tıbbi cihazlarda olduğu gibi PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, diğer elektrikli tıbbi cihazlarla elektromanyetik uyumluluğu (EMC) temin etmek için özel önlemlerin alınmasını gerektirir. EMC'nin temin edilmesi için sistem bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.



NOT

PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi diğer cihazlarla EMC için IEC 60601-1-2:2014 gerekliliklerine göre tasarlanmış ve test edilmiştir.

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca, bir Sınıf B dijital cihaz için limitlerle uyumlu olduğu tespit edilmiştir. Bu limitler, konut ortamında zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz radyo frekansında enerji üretir, kullanır ve yayabilir; talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı parazite neden olabilir. Bununla birlikte, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına garanti yoktur. Bu ekipman radyo veya televizyon alımıyla, ekipmanı kapatıp açarak tespit edilebilecek zararlı bir parazit oluşmasına neden olursa kullanıcının aşağıdaki önlemlerden biri ya da daha fazlasıyla paraziti düzeltmeye çalışması önerilir:

- *Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirmek.*
- *Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırmak.*
- *Ekipmanı alıcının bağlı olduğundan farklı bir devre üzerindeki çıkışa bağlamak.*
- *Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışmak.*

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, RF enerjisini sadece kendi iç fonksiyonlarında kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, evlere hizmet veren kuruluşları ve doğrudan evler için kullanılan binaları besleyen düşük gerilimli elektrik besleme şebekesine bağlananlar dahil olmak üzere bütün kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/titreme emisyonları IEC61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa bağışıklık nemin en az %30 olması gerekir.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrar frekansı 100 kHz	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrar frekansı 100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa	± 1 kV hatlardan hatlara ± 2 kV hatlardan toprağa	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki Gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve Gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ (U_t 'de $>95\%$ düşüş) 0,5 döngü için ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ve 315° faz açısıyla) $<5\% U_t$ (U_t 'de $>95\%$ düşüş) 1 döngü için $70\% U_t$ (U_t 'de 30% düşüş) 25/30 döngü için $<5\% U_t$ (U_t 'de $>95\%$ düşüş) 5 saniye için	$<5\% U_t$ (U_t 'de $>95\%$ düşüş) 0,5 döngü için ($0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ve 315° faz açısıyla) $<5\% U_t$ (U_t 'de $>95\%$ düşüş) 1 döngü için $70\% U_t$ (U_t 'de 30% düşüş) 25/30 döngü için $<5\% U_t$ (U_t 'de $>95\%$ düşüş) 5 saniye için	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, SL-PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi için bir güç kaynağından veya bir pilden güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik konum seviyelerinde olmalıdır.
NOT U_t test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
<p>PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sistemi müşterisi ya da kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.</p>			
Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2:2014 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
<p>İletilen RF IEC 61000-4-6</p> <p>İşınan RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Radyo iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık elektromanyetik alanı a)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Radyo iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık elektromanyetik alanı a)</p>	<p>Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere PASCAL Synthesis Oftalmik Tarama Lazer Sisteminin hiçbir bölümüne, vericinin frekansına uygun formülle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>burada P, vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi ve E, volt-metre (V/m) cinsinden radyasyon elektromanyetik alan seviyesidir.</p>
NOT 1	<p>Bu talimatlar tüm koşullar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarının, nesnelere ve insanların neden olduğu emilim ve yansımalarından etkilenir.</p>		

a Aşağıdaki tabloda radyo iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık elektromanyetik alanı gösterilmiştir.

Test frekansı [MHz]	Bant [MHz]	Ekipman	Modülasyon	Maksimum çıkış [W]	Mesafe [m]	Bağışıklık testi değeri [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Bandı 5	Puls modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Bandı 1,3,4,25 UMTS	Puls modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bandı 7	Puls modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Oftalmoloji Referansları

1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. *Ophthalmology* 1981; 88:583-600.
2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. *Ophthalmology* 1981; 88:218-114
3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique *Archives of Ophthalmology*, 99: 1610-1612, 1981
4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma *Perspectives in Ophthalmology* Vol.4, No.4, June,1980
5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma *Ophthalmology* Vol.88 No.3, March 1981.
6. *Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy*. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129
7. L'Esperance FA, *Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique*. (1988)
8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma *Ophthalmology* 89:338, 1980
9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty *Glaucoma* 4:50, 1982
10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty *Ophthalmology*, 91:186, 1984
11. Kanski JJ, *Clinical Ophthalmology, Second Edition*. Butterworths, 1989
12. Ghassemi, Fariba, et al. "Nerve Fiber Layer Thickness in Eyes Treated with Red versus Green Laser in Proliferative Diabetic Retinopathy: Short-Term Results." *Ophthalmologica* 230.4 (2013): 195-200.
13. YASSUR, YUVAL, et al. "Treatment of neovascular senile maculopathy at the foveal capillary free zone with red krypton laser." *Retina* 2.3 (1982): 127-133.
14. Spurny, Robert C., and Charles M. Lederer. "Krypton Laser TrabeculoplastyA Clinical Report." *Archives of ophthalmology* 102.11 (1984): 1626-1628.
15. Yassur, Y., et al. "Iridotomy with red krypton laser." *British journal of ophthalmology* 70.4 (1986): 295-297.
16. Lanzetta, P., F. Furlan, and F. Bandello. "Initial clinical experience using a diode red laser (670 nm) in the treatment of retinal disease." *Eye* 19.2 (2005): 171-174.

Kullanıma dair genel bilgiler

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

Bu ekipman ile muayene edilen hastanın tedavi sırasında konsantrasyonunu koruması ve şu talimatlara uyması gereklidir:

- *Yüzünü çene desteğine, alın desteğine sabitleme.*
- *Gözünü açık tutma.*
- *Bir tedavi uygulanırken talimatları anlama ve takip etme.*

Hedef Kullanıcı Profili

Bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

Aksesuarlar

Parça Numarası	Tanım
EC-03288	Konsol ve Yarıklı lamba için Güç Kablosu
EC-06340	10,4" LCD monitör
SA-06479	3D fare kumanda (Ayrı Satılır)
EC-06434	Kablo Düzeneği, Harici LCD Paketi
EC-07032	Kartuş Sigorta, 2 Amper Gecikmeli Sigorta
EC-06433	Ayak pedalı, kapalı
EC-06361	Uzaktan kilitleme tıkaçı

Garanti Bilgileri

Iridex Corporation, PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sisteminin alıcının konumuna teslim tarihinden itibaren 12 ay süreyle üründe malzeme ve işçilik kusurları olmayacağını garanti eder.

Bu garantiye uymak için tüm dahili ayarlamalar ya da değişiklikler Iridex Corporation sertifikalı personel tarafından ya da Iridex Corporation Servis Departmanının açık izni ile yapılmalıdır. Garanti hatalı kullanım, ihmal ya da kazara hasar durumunda geçerli değildir.

Geçerli garanti talepleri kapsamında Iridex Corporation'ın sorumluluğu, onarım ya da Iridex Corporation tesisi ya da alıcının iş yerinde değişim ile sınırlıdır (ya da uygulanabilir olmaması halinde tamamen Iridex Corporation tercihine bağlı olarak satın alırken ödenen ücretin iadesi).

Iridex Corporation garantisi için geçerli olan belirli bazı diğer sınırlamalar mevcuttur. Iridex Corporation satın alma sözleşmesine ekli satış şart ve koşullarına atıfta bulunulmalıdır. Bağlayıcı anlaşmalara dayalı olarak garanti koşulları bölgeye göre farklılık gösterebilir.

Garanti Sevkiyatları, İadeleri ve Ayarlamaları

Geçerli garanti süresi boyunca zamanında bir garanti talebinde bulunulması ve bu talebin Iridex Corporation tarafından alınması gerekir. Bir onarım ve/veya ayarlama için bir ürünün iade edilmesi gerekli olursa Iridex Corporation tarafından düzenlenmiş bir yetkilendirmenin alınması gereklidir. Ürünlerin nasıl ve nereye sevk edilmesi gerektiği konusunda talimatlar Iridex Corporation tarafından sunulacaktır. İnceleme ve/veya garanti onarımı için iade edilen herhangi bir ürün ya da bileşen, Iridex Corporation tarafından belirtilen nakliyat araçlarıyla sigortalı ve önceden ödemesi yapılmış şekilde gönderilmelidir. Yenisiyle değiştirilen veya onarılan tüm ürün ya da bileşenler için sevkiyat ücretleri, tek başına alıcının sorumluluğundadır. Her durumda, Iridex Corporation, arıza nedenini ve doğasını belirleme konusunda tek başına sorumludur ve Iridex Corporation'ın bununla ilgili belirlediği bulgular nihai özelliktedir.

İşbu Garanti münhasır olup yazılı, sözlü ya da zımni diğer tüm garantilerin yerine geçer ve alıcının tek çözümü ve Iridex Corporation'ın sözleşme ya da garanti ile ilgili olarak ya da ürün ile ilgili olarak tek sorumluluğudur. Iridex Corporation, her türlü zımni garanti ya da ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk için sunulan garantiden feragat eder. Iridex Corporation işbu belge kapsamında teslim edilen ürünlerin kullanımı ya da performansı nedeniyle ya da bağlantılı olarak söz konusu olan herhangi bir arıza ya da dolaylı hasardan hiçbir durumda sorumlu değildir. Bu koşulun temel amacı Iridex Corporation'ın bu satış kaynaklı ortaya çıkan potansiyel sorumluluğunu sınırlamaktır.

İade Edilen Ekipmanın Dekontaminasyonu

ABD posta ve nakliyat kanununa uygunluk sağlamak için, Iridex Corporation'a onarım veya iade amacıyla gönderilen ekipmanların piyasada bulunan ve “Hastane Dezenfektanı” olarak satışı onaylanmış kimyasal bir antiseptik ile düzgün şekilde dekontamine edilmiş olması gerekir. Tüm ekipmanın uygun şekilde dekontamine edildiğini temin etmek için pakete imzalı bir Dekontaminasyon Sertifikası (bu bölümde sunulmuştur) eklenmelidir.

Ekipmanın bir Dekontaminasyon Sertifikası olmadan ulaşması durumunda, Iridex Corporation ürünün kontamine olduğunu varsayarak dekontaminasyon maliyetlerini müşteriye yansıtır.

Her türlü soru Iridex Corporation Servis Departmanına iletilmelidir. Bu sorulara cihaz için servis işlemleri, cihazın sorunlarını gidermede destek ve aksesuar siparişi verme dahildir.

ABD Teknik Servis Bilgileri

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043
ABD

Telefon: +1.650.940.4700
Faks: +1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Dekontaminasyon Sertifikası

Posta Yasası, Başlık 18, Amerika Birleşik Devletleri Yasası, Bölüm 1716 ve CFR 49, Bölüm 173.386 ve 173.387'de yer alan Ulaştırma Bakanlığı düzenlemelerinin hükümleri uyarınca, "etiyojik ajanlar, teşhis örnekleri ve biyolojik ürünler... postalanamaz..."

Bu nedenle, aşağıda imzası bulunan kişi, söz konusu Iridex Corporation ekipmanının şu şekilde iade edildiğini onaylar:

Bireysel/Kurumsal

Şehir, Eyalet/İl, Ülke

"Hastane Dezenfektanı" olarak kullanım için temizlenmiş, piyasada bulunan bir mikrop öldürücü ile dekontaminasyona tabi tutulmuştur ve temizdir ve insan veya hayvan kanı, doku **veya** doku sıvıları **veya** bunların bileşenleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere biyolojik tehlikelerden arındırılmıştır.

Aşağıda imzası bulunan kişi, söz konusu ürünün Iridex Corporation'a kontamine bir durumda teslim edilmesi durumunda, ilgili ekipmanın dekontaminasyonu için yapılan tüm masrafları Iridex Corporation'a geri ödemeyi de kabul eder.

Model: PASCAL Synthesis TwinStar Oftalmik Tarama Lazer Sistemi

Dalga boyu: 577/638 nm

Seri Numarası: _____

Iridex Corporation
RMA Numarası: _____

Görevi/Unvanı: _____


Ad (Matbu Harflerle): _____

İmza

Tarih (GG/AA/YYYY)

Atma


Cihazı ve/veya parçalarını atarken yerel atma ve geri dönüşüm düzenlemelerini takip edin ya da ayrıntılı atma bilgileri için yerel temsilciniz ile iletişim kurun.



This symbol is applicable for EU member countries only.
To avoid potential damage to the environment and possibly human health, this instrument should be disposed of (i) for EU member countries - in accordance with WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment), or (ii) for all other countries, in accordance with local disposal and recycling laws.

Bu ürün bir düğme pil içerir.
Pilleri kendiniz değiştiremezsiniz. Pilleri değiştirmeniz ve/veya atmanız gerektiğinde arka kapakta listelenmiş bayiniz ya da Iridex ile iletişim kurun.





AB Pil Direktifi
Bu simge sadece AB üyesi ülkeler için geçerlidir.

Pil kullanıcıları pilleri tasnif edilmemiş genel atık olarak atmamalı, doğru şekilde işleme tabi tutmalıdır.
Yukarıda gösterilen sembolün altında bir kimyasal sembolü varsa, bu kimyasal sembol pil ya da akünün belirli bir yoğunlukta ağır metal içerdiği anlamına gelir. Bu, aşağıdaki şekilde gösterilir:
Hg: cıva (%0,0005), Cd: kadmiyum (%0,002), Pb: kurşun (%0,004)
Bu içerik insan ya da küresel çevre için ciddi şekilde zararlı olabilir.

Bu ürün Perkloart Materyal içeren bir CR Lityum Pile sahiptir - özel işlem geçerli olabilir.
<https://dtsc.ca.gov/perchlorate/> sayfasına bakın
Not: Bu sadece Kaliforniya, ABD için geçerlidir

Düzen Tarama Lazer Trabeküloplasti (PSLT) (opsiyonel)

Kullanım Endikasyonları:

Düzen Tarama Lazer Trabeküloplasti (PSLT) yazılımı, Açık Açılı Glokomdaki trabeküloplasti prosedürleri için PASCAL Synthesis TwinStar ile kullanım içindir.

Tanım:

Düzen Tarama Lazer Trabeküloplasti ya da PSLT, intraoküler basıncı azaltmak için gelişmiş bir doku ayıran lazer tedavidir. PSLT, trabeküler ağ üzerine bir dizi düzen uygulayan hızlı, hassas ve minimum travmatik (görünür altı) bilgisayar kılavuzlu bir tedavidir. Ardışık düzenlerin otomatik dönüşü, tedavi adımlarının birbirinin üzerine gelmeden ya da aşırı boşluklar olmadan trabeküler ağ çevresinde hassas bir şekilde yerleştirilmesini sağlar.

PSLT düzeni seçildiğinde, ayak pedalına bastığınızda düzen iletilir, ardından sistem otomatik olarak düzeni saat yönünde döndürür. 360 derece tedavi planı seçilmişse, tedavi sonlandırılmadan önce düzen otomatik olarak tam 360 derece döner. 180 derece tedavi planı seçilmişse, tedavi sonlandırılmadan önce düzen otomatik olarak 180 derece döner.

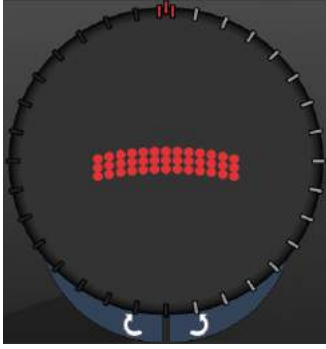
PSLT düzeni için başlangıç konumunu belirleyin.

İstenilen Gücü ayarlamak için titre edin.

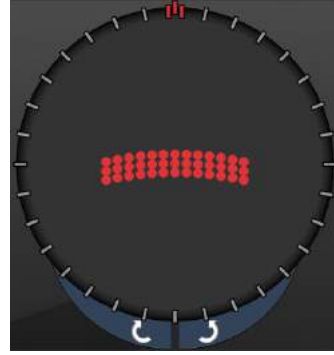
<Curvature> (Eğim) özelliğini kullanarak trabeküler ağ ile hizalayın.

< PSLT Treatment> (PSLT Tedavi) penceresinde "<Treatment Complete>" (Tedavi Tamamlandı) ifadesi görüntülenir ve sistem STANBY (BEKLEME) moduna girer. Anterior Treatment (Anterior Tedavi) Ekranına geri dönmek için <OK> (Tamam) düğmesine basın. Anterior Treatment (Anterior Tedavi) ekranına geri döndükten sonra ek tedaviler başlatılabilir.

Maruz Kalma Süresi	Nokta Çapı	Eğim	Tedavi Planı	Güç
5 ms (Titrasyon kapalı); 10 ms (Titrasyon açık)	100 µm	0,00-3,00	360° ya da 180°	0 – 1500 mW

Tedavi Planı

180 derece



360 derece

**NOT**

1,0X büyütme özellikle bir gonyoskopik lens ile kullanım için.

PSLT düzeni, görüş alanının periferisinde değil ortasında görünür. Konumu ayarlamak için kontak lens kullanın.

Tedavi sırasında tüm düzen iletilmeden önce ayak pedalı bırakılırsa, <PSLT Treatment> (PSLT Tedavi) özet ekranında "<Treatment Complete>" (Tedavi Tamamlandı) ve "<NN Incomplete Segments>" (NN Segment Tamamlanmadı) ifadeleri gösterilir ("<NN>" tamamlanmamış olan segment sayısını temsil eder).


Düzeni istenilen tedavi konumuna döndürmek için okları ya da 3D Kumandayı kullanın.

**NOT**

- PSLT sadece 577 nm içindir

Anterior Düzen Açıklamaları/Düzen Parametreleri

Üç anterior düzen türü mevcuttur. PSLT 3 sıra, Dizi (20 ms varsayılan) ve Tek Nokta düzenleri Anterior Treatment (Anterior Tedavi) ekranında kullanılabilir.

PSLT 3 Sıra		Dizi	
Tek Nokta			

Birincil Düzen

Tek Nokta düzeni hakkında ayrıntılı bilgiler için "Posterior Düzen açıklaması/Parametreleri" bölümüne bakın.



NOT

- Anterior Tedavide Uç Nokta Yönetimi özelliği kullanılamaz.
- PSLT sadece 577 nm içindir

Dizi

	Birincil düzen	İkincil düzen
Dizi		

Genel Kullanım


- retina yırtılmaları ve retina dekolmanları

Düzen	Nokta Çapı (μm)	Aralık
Dizi	50 (2x2 ya da daha küçük),	0,00 \emptyset – 3,00 \emptyset
	100	
	200	
	400	0,00 \emptyset – 1,50 \emptyset

Dizi (20 ms varsayılan) düzeni, kare düzenler, dikdörtgen düzenler, en fazla 3 noktadan oluşan dikey ve yatay çizgiler ve tek bir nokta dahil olmak üzere en fazla 9 noktaya kadar çeşitli şekillerde ve boyutlarda seçilebilir. Nokta çapı ve aralık ayarları da ayarlanabilir.

Dizi düzeni şeklini ve boyutunu seçmek için parmağınızı düzen boyunca yatay, dikey ya da çapraz olarak sürükleyin ya da secondary pattern (ikincil düzen) ekranının alt kısmındaki hızlı seçim düğmelerinden birine basın. Düzen yönelimini seçmek için ekranın alt kısmındaki <Rotate> (Döndür) düğmesine basın.

PSLT 3 Sıra

	Birincil düzen	İkincil düzen
PSLT 3 Sıra		Kullanılamaz

Genel Kullanım

- Trabeküloplasti

PSLT 3 Sıra düzeni çeşitli yönelimlerde seçilebilir. Düzen yönelimini seçmek için ekranın alt kısmındaki <Rotate> (Döndür) düğmesine basın. Düzen aralığı sabittir ancak eğim ayarlanabilir.