

**TxCell[®]-
scanlaserafgiftesysteem
Gebruikershandleiding**



Gebruikershandleiding TxCell®-scanlaserafgiftesysteem
70375-NL Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe en MicroPulse zijn gedeponeerde handelsmerken; TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus en TruView zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

1	Inleiding	1
	Productbeschrijving.....	1
	Contactgegevens voor Iridex Corporation	1
	Garantie en onderhoud.....	2
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	2
2	Bediening	4
	Over de onderdelen.....	4
	TxCeIl-bedieningseenheid instellen.....	6
	TxCeIl SSLA installeren.....	7
	Scherm Treatment (Behandeling).....	12
	Scherm Pattern Selection (Patroonselectie).....	12
	Aanpassing richtstraalintensiteit.....	15
	Automatische FiberCheck™	15
	Patiënten behandelen.....	16
3	Patiëntbehandeling en klinische gegevens	18
	Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik.....	18
	Contra-indicaties.....	19
	Mogelijke nadelige effecten of complicaties	19
	Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	19
	Procedurele aanbevelingen	20
	Klinische literatuurverwijzingen.....	24
4	Oplossen van problemen	25
	Algemene problemen.....	25
	Fouten TxCeIl-scanlaserafgiftesysteem	26
5	Onderhoud	29
6	Veiligheid en naleving	31
	Bescherming voor de arts	31
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer	31
	Naleving van de veiligheidseisen	32
	Etiketten	32
	Symbolen (waar van toepassing)	35
	Specificaties voor TxCeIl SSLA.....	36
	Veiligheidsinformatie EMC.....	37
	EMC-vereisten voor console en accessoires.....	38

1

Inleiding

Productbeschrijving

Het TxCell®-scanlaserafgiftesysteem voegt het gebruik van patroonscanttechnologie toe bij combinatie met commercieel verkrijgbare Iridex-lasersystemen. Dat biedt de mogelijkheid om bij bestaande Iridex-lasersystemen naast standaard toepassingen met één spot een volledig spectrum aan patroonscanopties met meerdere spots te gebruiken met een scala aan spleetlampen van de klant zelf. Het is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen voor de diagnose en behandeling van oculaire pathologie.

Het TxCell-scanlaserafgiftesysteem bestaat uit de volgende onderdelen:

- TxCell-scanspleetlampadapter (SSLA) die kan worden gecombineerd met Iridex-laserwerkstations, in Zeiss- of Haag-Streit-stijlen.
- De TxCell-bedieningseenheid met voeding, scannerbediening, besturingselektronica en elektrische aansluitingen. De bedieningseenheid wordt gekoppeld aan een SSLA.
- Kabels voor aansluiting van de SSLA op de bedieningseenheid en de bedieningseenheid op de laserconsole.

Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

Telefoon: +1 (800) 388-4747 (alleen VS)
+1 (650) 940-4700

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (alleen VS)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garantie en onderhoud

Dit apparaat heeft standaardfabrieksgarantie. Deze garantie vervalt als iemand anders dan gecertificeerd Iridex-onderhoudspersoneel onderhoud probeert te plegen.

Als u hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning of met ons hoofdkantoor.

N.B. Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderhevig aan de vrijwaring van garanties, en beperking van verhaal en aansprakelijkheid uit de algemene voorwaarden van Iridex.



AEEA-richtlijn. Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over afvalverwerking.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN:

Lasers brengen een uiterst geconcentreerde lichtstraal voort die bij onjuist gebruik letsel kan veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt en het opererende personeel dienen de volledige gebruikershandleidingen van de laser en het bijbehorende afgiftesysteem zorgvuldig te worden gelezen en begrepen voorafgaand aan de operatie.

Kijk nooit rechtstreeks met of zonder laserveiligheidsbril in de openingen van gerichte of lichtbundels of de glasvezelkabels die de laserstralen afgeven.

Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar verstrooid laserlicht van fel weerspiegelende oppervlakken. Richt de behandelingsstraal niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.

Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.

Laat de Iridex-laser altijd in de modus Standby staan wanneer u geen patiënten behandelt. De Iridex-laser in de modus Standby laten staan voorkomt onbedoelde blootstelling aan laserstralen als het voetpedaal per ongeluk wordt ingedrukt.

Als u een bundelsplitser gebruikt, moet u de vaste OVF voor de toepasselijke golflengte installeren voordat u de bundelsplitser installeert.

Vermijd overmatige behandeling van beoogd weefsel door gebruik van de laagste vermogensdichtheid. Raadpleeg "Patiënten behandelen" in hoofdstuk 2.

Zorg ervoor dat het patroon alleen het gewenste behandelgebied dekt voordat u het voetpedaal gebruikt.

Reactietijd kan snelheid van behandelingsspotafgifte in ofwel modus met herhaalde enkele spots of modus voor patronen met meerdere spots overschrijden. Dit kan leiden tot afgifte van lasertoepassingen na de bedoeling om het voetpedaal los te laten voordat een patroon is afgerond.

De relatie tussen spotgrootte en resulterende vermogensdichtheid is niet lineair. Door halvering van de spotgrootte wordt de vermogensdichtheid verviervoudigd. De arts moet inzicht hebben in de relatie tussen spotgrootte, laser vermogen, vermogensdichtheid en interactie tussen laser en weefsel voordat hij/zij de TxCell-scanspleetlampadapter gebruikt.

Controleer de glasvezelkabel altijd voordat u die aansluit op de laser om er zeker van te zijn dat die niet is beschadigd. Een beschadigde glasvezelkabel kan onbedoelde blootstelling aan laser veroorzaken of letsel aan uzelf, uw patiënt of anderen in de behandelingsruimte.

Controleer altijd of het afgifteapparaat goed is aangesloten op de laser. Een onjuiste aansluiting kan zorgen voor onbedoeld toegediende secundaire laserstraling. Dit kan ernstige beschadiging van de ogen of het weefsel tot gevolg hebben.

Gebruik het afgifteapparaat niet met een ander lasersysteem dan een Iridex-laser. Dergelijk gebruik kan de productgaranties teniet doen en een bedreiging vormen voor de veiligheid van de patiënt, uzelf en anderen in de behandelingsruimte.

Weefselabsorptie hangt direct af van de aanwezigheid van pigmentatie; daarom is voor ogen met donker pigment een lagere energie nodig voor vergelijkbare resultaten in vergelijking met ogen met een licht pigment.

Observatie-apparatuur, zoals een bundelsplitser of co-observatiebuis, moet worden geïnstalleerd tussen het OVF en de oculairen.

Om het risico op elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



LET OP:

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.

Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Bedien de apparatuur niet in de buurt van ontolambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en oplossingen voor chirurgische voorbereiding.

Schakel de laser uit voordat u onderdelen van het afgifteapparaat inspecteert.

Doe altijd heel voorzichtig met de glasvezelkabels. Rol de kabel niet met een diameter van minder dan 15 cm (6 in) op.

Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

Raak het uiteinde van de glasvezelaansluiting niet aan, aangezien olie op de vingers de lichtverspreiding door de glasvezel kan hinderen en het vermogen kan verlagen.

Pak de verlichtingslamp niet beet bij de glasbuis.

2

Bediening

Over de onderdelen

Controleer na het uitpakken van uw TxCell®-scanlaserafgiftesysteem of u alle bestelde onderdelen hebt ontvangen.

Naast de TxCell-scanspleetlampadapter (SSLA), bedieningseenheid en kabel voor de bedieningseenheid hebt u misschien een oogveiligheidsfilter (OVF), een lichtprisma met spleetspiegel, een vingersteun, een micromanipulator, bevestigingsbeugel, en installatiegereedschap, afhankelijk van het spleetlampmodel. Controleer de onderdelen zorgvuldig vóór gebruik om na te gaan of er geen schade is ontstaan tijdens het vervoer.

Spleetlampcompatibiliteit

Model	Spotgrootte (µm)	Spleetlampstijlen	Consolecompatibiliteit
TxCell SSLA	Enkele spot: 50 - 500 Meerdere spots: 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 en vergelijkbaar	IQ 532®/ IQ 577®

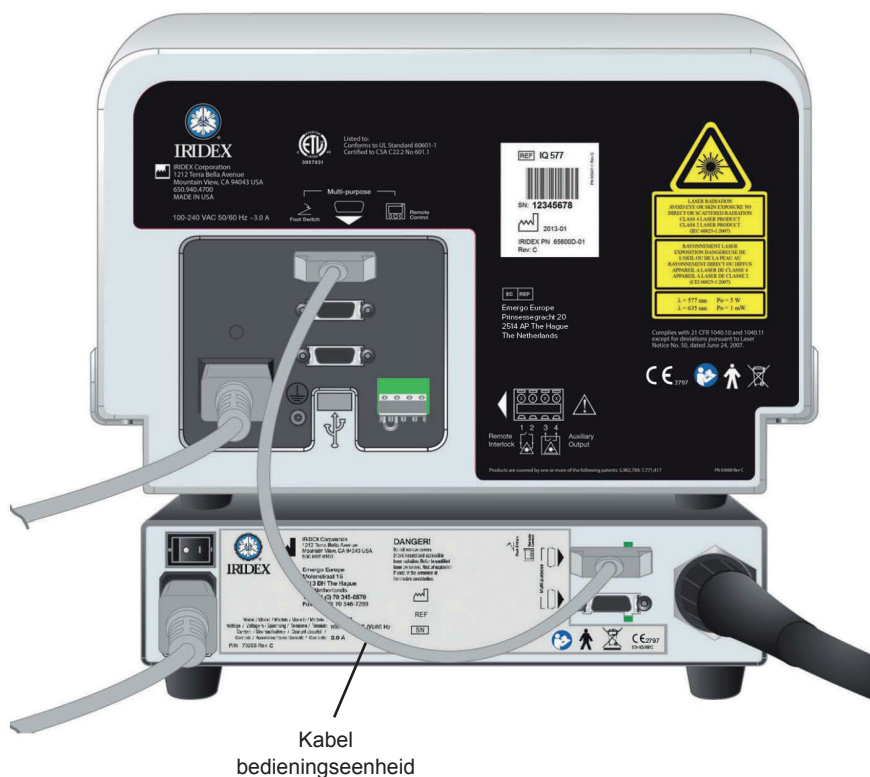


Typische spleetlampadapter en onderdelen (afhankelijk van model)

Component	Beschrijving
Lichtprisma	Projecteert wit licht van spleetlamp zonder interferentie met laserafgifte.
Handvat micromanipulator	Maakt onafhankelijk aansturen van straal mogelijk.
Oogveiligheidsfilter	Beschermt tegen lasergolflengte die teruggekaatst wordt naar oculairen.
Vingersteun	Voor gebruik bij de micromanipulator.
Afstandsplaat	Indien nodig, afhankelijk van het model TxCell SSLA.
Bevestigingsbeugel	Indien nodig, afhankelijk van het model TxCell SSLA.
Spleetlamptafel	Diagnostisch systeem waarop TxCell SSLA wordt bevestigd (onderdeel werkstation).
Glasvezelkabel	Verzendt laserlicht.
Kabel bedieningselement SSLA	Communiqueert spotgrootte, filtergegevens en scangegevens naar de bedieningseenheid.
Bedieningseenheid	Voor de voeding, scannerbediening en elektrische onderdelen
Kabel bedieningseenheid	Sluit de bedieningseenheid aan op de laserconsole

TxCeIl-bedieningseenheid instellen

1. Zet de laserconsole op de bedieningseenheid (heeft de voorkeur, of als er voldoende ruimte is). Als het systeem vanuit de kou komt, wacht dan totdat het systeem is opgewarmd tot kamertemperatuur.
2. Sluit de bedieningseenheid aan op de laserconsole met de meegeleverde kabel voor de bedieningseenheid.
3. Sluit de bedieningseenheid aan op een stopcontact.



TxCell SSLA installeren

1. Vergrendel spleetlamp op zijn plek.
2. Zet de verlichtingstoren aan de kant.
3. Voor vergelijkbare met Haag-Streit: installeer bevestigingsbeugel of afstandsplaat waar nodig.



4. Voor vergelijkbare met Haag-Streit: haal OVF uit opslagstand. Plaats SLA op de stang van de spleetlampmicroscop. Zet vast met vleugelmoer.



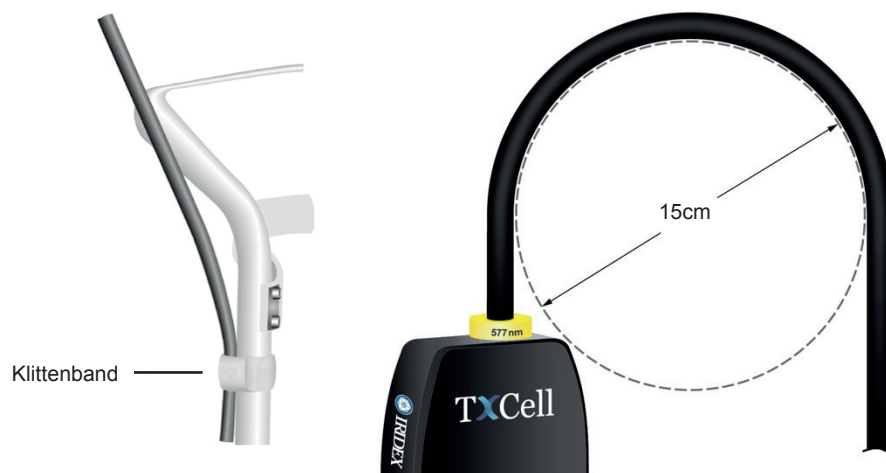
5. Voor vergelijkbare met Zeiss: installeer oogveiligheidsfilter (OVF) op de oculairen van de spleetlamp zoals op onderstaande afbeeldingen (waar van toepassing).



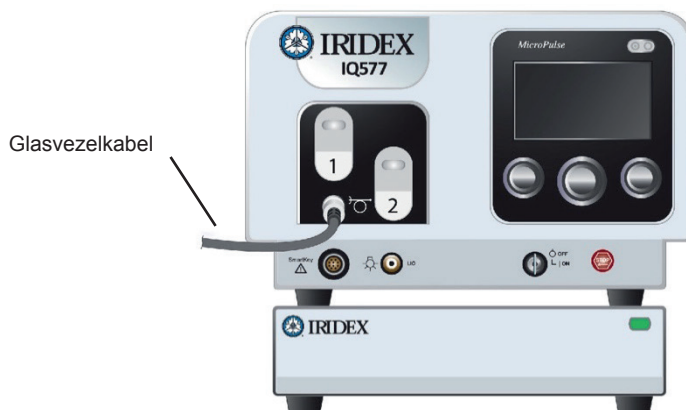
6. Installeer micromanipulatorhandvat en vingersteun (waar van toepassing). Zet vast met vleugelmoeren.



7. Bevestig glasvezelkabel aan de spleetlamp met behulp van het meegeleverde klittenband, en houd een minimale lusdiameter in de glasvezelkabel aan van 15 cm.



8. Sluit glasvezelkabel aan op de laserconsole.



9. Sluit kabel bedieningselement SSLA aan op TxCell-bedieningseenheid. De connector gaat er op maar één manier in. Druk hem erin en draai naar rechts totdat die volledig is geplaatst.

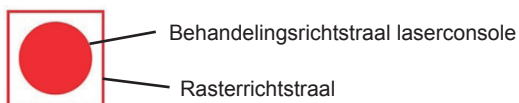


Uitlijning van richtstralen controleren

1. Schakel de TxCell-bedieningseenheid in via de stroomschakelaar op de achterkant van de bedieningseenheid. De stroomschakelaar kan aan blijven staan.
2. Draai de laserconsoleleutel naar On. Wacht ongeveer 40 seconden totdat de knop Pattern (Patroon) wordt weergegeven.
3. Selecteer spotgrootte van 500 micron op SSLA.



4. Installeer de focusstang van de spleetlamp of een kaart van de voorhoofdsteun. Druk op de knop Pattern (Patroon) en kijk door de spleetlamp om te controleren of de richtstralen zijn uitgelijnd. Controleer hiervoor met het oog of de geprojecteerde cirkel zich in het midden van de vierhoek bevindt. Zowel de cirkel als de vierhoek lijken te knippen. Als de waargenomen cirkel zich buiten de vierhoek bevindt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.



5. Als ze uitgelijnd zijn, druk dan op OK.

De focus controleren

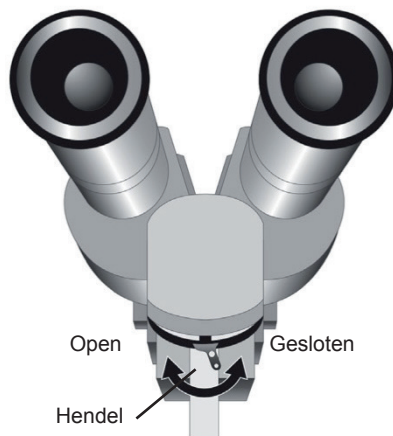
1. Verstel de oculairen van de spleetlamp naar de juiste dioptrie-instelling.
2. Schakel Iridex-laser in om de richtstraal te zien.
3. Gebruik in de modus met enkele spots de X- en Y-verstelknoppen om richtstraal op het midden van lichtspheet te richten.
4. Gebruik in de modus met enkele spots de Z-verstelknop voor verfijnde focus.
5. Activeer een patroon uit het scherm Pattern Selection (Patroonselectie) en controleer of het doelraster ook scherp in beeld is. (Als doelraster niet scherp in beeld is of slechts een gedeeltelijk doelraster lijkt te zijn, raadpleeg dan hoofdstuk 4, "Oplossen van problemen".)



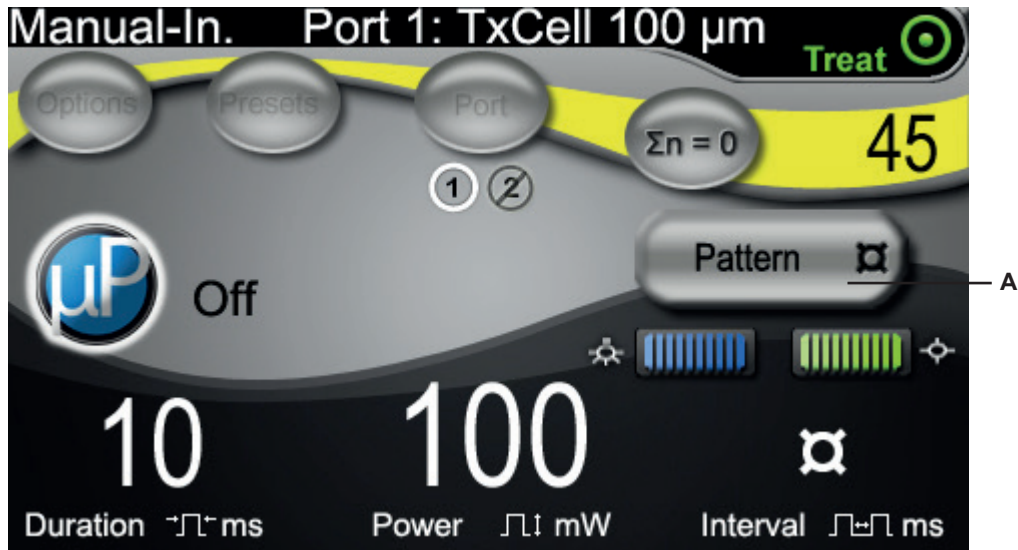
Stel OVF met twee standen in

1. Verplaats hendel naar gesloten stand om door het oogveiligheidsfilter van de laser te kijken en laserbehandeling mogelijk te maken.
2. Verplaats naar open stand om een duidelijk beeld te krijgen dat niet wordt gehinderd door een oogveiligheidsfilter van de laser.

N.B. Als veiligheidsmaatregel kan de laser niet in de modus Treat (Behandeling) worden gezet als het oogveiligheidsfilter open staat.

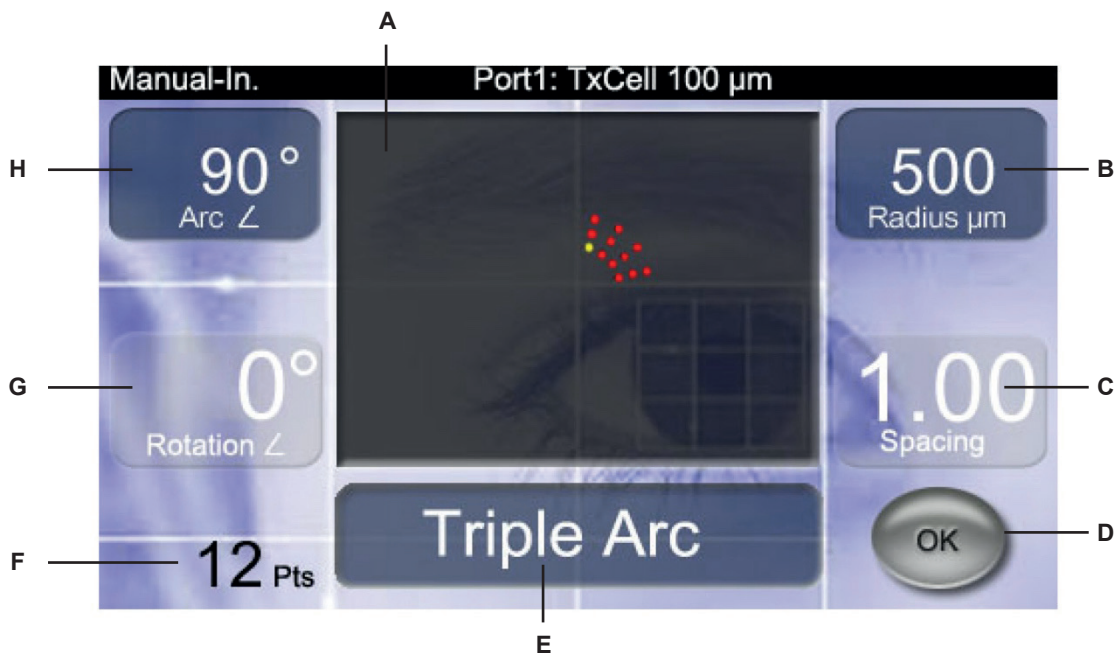





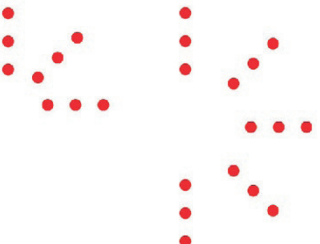
Scherm Treatment (Behandeling)



- A Knop om het scherm Pattern Selection (Patroonselectie) te openen voor toepassingen met meerdere spots.

Scherm Pattern Selection (Patroonselectie)



A	Geeft geselecteerd patroon weer.
B	<p>Met rechterbedieningsknop wordt Radius in microns (alleen Triple Arc, Circle) geselecteerd. De radius is de afstand vanaf de oorsprong naar de binnenrand van de dichtstbijzijnde behandelingsspot. Er is een ander minimaal en maximaal radiusbereik op basis van de geselecteerde diameter van de behandelingsspot; een patroon met een spot van 100 micron, bijvoorbeeld, heeft een minimale radius van 500 microns. Voorbeelden:</p> 
C	<p>Met rechterbedieningsknop wordt Spacing (Tussenruimte) tussen spots (alleen Grid, Triple Arc, Circle) geselecteerd. De tussenruimte is de afstand tussen de binnenranden van een paar spots. De tussenruimte wordt weergegeven als stappen in diameters van de spotgrootte, en is te wijzigen met stappen van een spotgrootte van 0,25 vanaf 0,0 tot 3,0; een patroon met een spot van 100 micron en een tussenruimte van 1,0, bijvoorbeeld, heeft een tussenruimte van 100 micron tussen spots. Voorbeelden:</p> 
D	Hiermee wordt selectie van patroonscan bevestigd en keert u terug naar het behandelingsscherm (Treatment).
E	Met middelste bedieningsknop wordt patroontype geselecteerd: Grid 2x2, Grid 3x3, Grid 4x4, Grid 5x5, Grid 6x6, Grid 7x7, Triple Arc, Circle.
F	Hiermee wordt totaal aantal laserspots weergegeven voor geselecteerd patroon.
G	<p>Met linkerbedieningsknop wordt Rotation (Rotatie) van het patroon (alleen Grid, Triple Arc) gewijzigd. Voorbeelden:</p> 
H	<p>Met linkerbedieningsknop wordt de hoek van de Arc van het patroon vergroot of verkleind. (min. 45° tot max. 360°, in stappen van 45°). Voorbeelden:</p> 

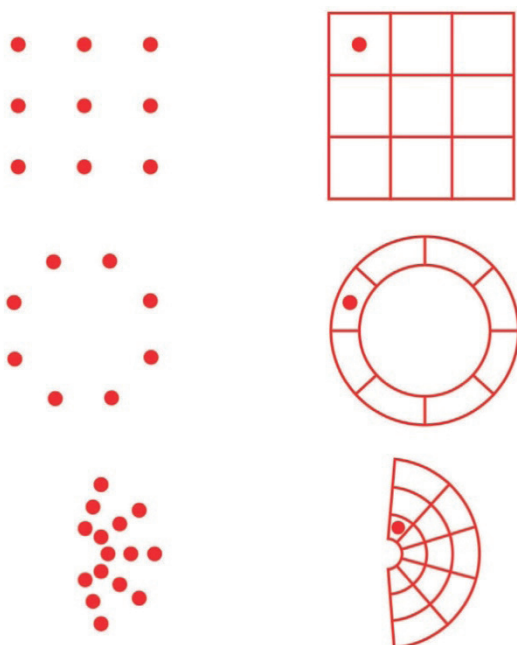
N.B. Patronen die een maximale retinale dimensie of aantal spots overschrijden, kunnen niet worden geselecteerd. Met een raster van 7x7 en een spotgrootte van 500 micron, bijvoorbeeld, kunnen tussenruimtes van meer dan 2,25 niet worden geselecteerd.

Voorbeelden van gevisualiseerd doelraster

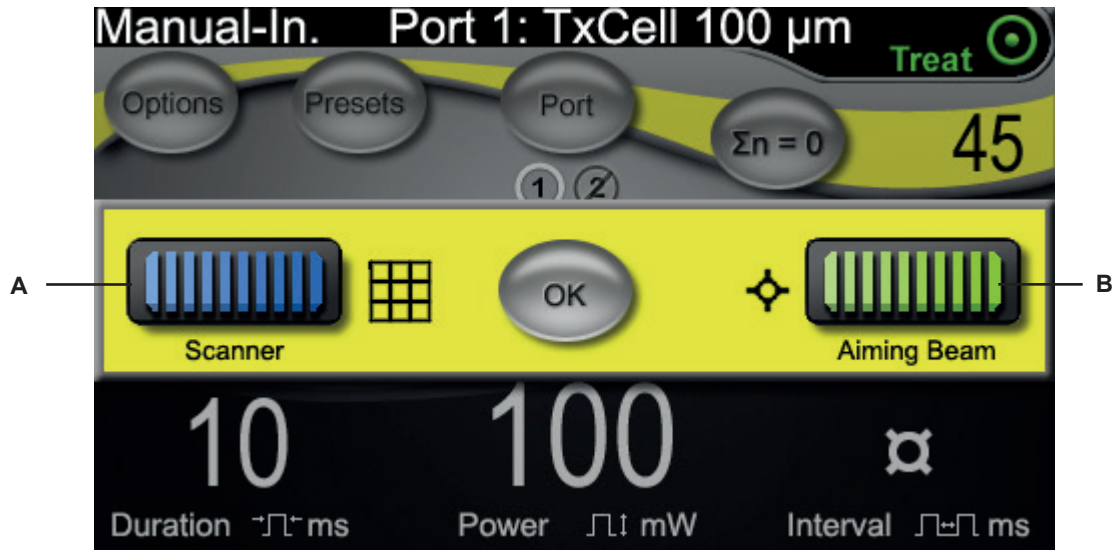
Elk patroon levert een laserdoelraster op dat wordt gevisualiseerd via de spleetlamp.
Het geprojecteerde doelraster heeft een spot midden in een van de cellen. De spot geeft de grootte aan van de bijbehorende behandelingsstraal en de cel waarin het patroon met meerdere spots start. Deze spot wordt voortdurend verlicht in CW-modus, en knippert om aan te geven wanneer de MicroPulse-modus is geactiveerd.

In CW-modus wordt het doelraster ervoor weergegeven, en vervolgens nadat elk behandelingspatroon is voltooid, d.w.z. wanneer het voetpedaal is ingedrukt, verdwijnt het doelraster, begint het behandelingspatroon en verschijnt het raster vervolgens weer wanneer het patroon is voltooid.

In MicroPulse-modus wordt het doelraster voortdurend weergegeven tijdens behandeling.



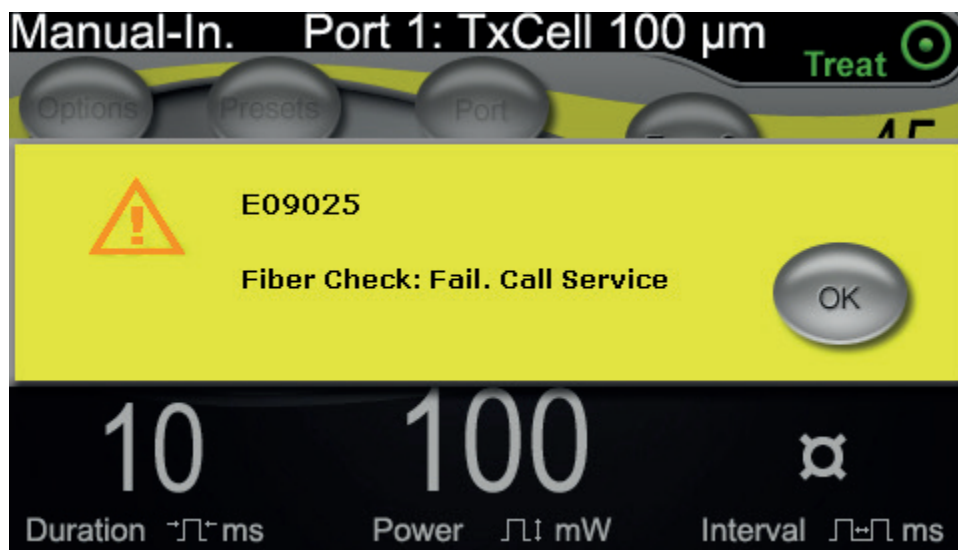
Aanpassing richtstraalintensiteit



A	Richtstraal- en doelrasterintensiteit tijdens patroonscanmodus
B	Richtstraal- en doelrasterintensiteit tijdens modus met enkele spots

Automatische FiberCheck™

FiberCheck is een automatische test voor het bepalen of de vezel onbeschadigd is. Als de vezel moet worden vervangen, wordt de volgende melding weergegeven: "Fiber Check: Fail. Call Service." (Vezelkabelcontrole: Mislukt. Bel de technische dienst.) Melding voorkomt niet dat het apparaat nog wordt gebruikt.



Patiënten behandelen

VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:

- Controleer of het oogveiligheidsfilter goed is geïnstalleerd.
- Controleer of de laseronderdelen en afgifteapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.

N.B. Raadpleeg hoofdstuk 6, "Veiligheid en naleving", en de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat voor belangrijke informatie over laserveiligheidsbrillen en oogveiligheidsfilters.

ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:

1. Schakel de TxCell-bedieningseenheid in via de stroomschakelaar op de achterkant van de bedieningseenheid.
2. Zet de laser aan.
3. Reset de teller.
4. Positioneer de patiënt.
5. Selecteer een lasercontactlens die geschikt is voor de behandeling. Let op bij het gebruik van een lasercontactlens met meerdere spiegels in de modus met meerdere spots. Overvul de spiegel niet met het patroon en zorg dat u het volledige patroon en het te behandelen gebied voorafgaand aan laserbehandeling kunt zien.
6. Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.
7. Selecteer modus Treat (Behandeling).
8. Controleer of de laagst mogelijke richtstraalintensiteit wordt gebruikt.
9. Plaats de richtstraal of doelraster op de behandelplek.
10. Controleer focus en verstel het afgifteapparaat waar nodig.
11. Om laservermogen te titreren, voert u een test met enkele spots uit voordat u behandeling start. Als u geen zekerheid hebt over de te verwachten klinische respons, begint u altijd met conservatieve instellingen en verhoogt u de instelling voor het laservermogen en/of de duur met kleine stappen.
 - a. Zorg ervoor dat herhaalde modus uit staat bij het titreren.
12. Selecteer de laatste parameters voor de laserbehandeling, inclusief patroon met meerdere spots of herhaalde modus, indien gewenst.
 - a. Merk op dat herhaalde modus alleen beschikbaar is met de modus voor enkele spots. Er is een minimumtijdsinterval van 10 ms met herhaalde modus voor enkele spots.
 - b. Merk op dat patroonmodus met meerdere spots alleen beschikbaar is met spotgroottes van meer dan 100 μm . Er is een minimumtijdsinterval van 2 ms tussen opeenvolgende spots met patroonmodus voor meerdere spots.

13. Druk op het voetpedaal om de behandelingsafgifte te starten. Laat het voetpedaal op elk gewenst moment los om de behandelingslaseremissie onmiddellijk te stoppen, inclusief eventuele incomplete patronen.
 - a. Merk op dat één keer indrukken van het voetpedaal een patroon met meerdere spots oplevert wanneer dat gedurende de duur van het patroon ingedrukt wordt gehouden.

ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet het lasersysteem uit en haal de sleutel eruit. De stroomschakelaar van de TxCell-bedieningseenheid kan aan blijven staan.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal, indien van toepassing, het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de afgifteapparatuur los.
7. Als een contactlens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.

3

Patiëntbehandeling en klinische gegevens

In dit hoofdstuk staat informatie over het gebruik van het TxCell®-scanlaserafgiftesysteem voor de behandeling van oculaire pathologieën, waaronder specifieke indicaties en contra-indicaties, procedurele aanbevelingen en een lijst met klinische referenties. De informatie in dit hoofdstuk is niet allesomvattend en ook niet bedoeld om een chirurgische opleiding of ervaring te vervangen.

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Wanneer het TxCell®-scanlaserafgiftesysteem is aangesloten op de IQ 532® (532 nm)- of de IQ 577® (577 nm)-laserconsole, uit de Iridex-serie met IQ-lasersystemen, en wordt gebruikt voor afgifte van laserenergie in CW-Pulse-, MicroPulse®- of LongPulse-modus, moet het worden gebruikt door een getrainde oogarts voor de behandeling van oculaire pathologie van zowel de voorste als achterste segmenten in het oog.

532 nm

Geïndiceerd voor retinale lichtcoagulatie, lasertrabeculoplastiek, iridotomie, iridoplastiek waaronder:

Retinale lichtcoagulatie (RPC) voor de behandeling van:

Diabetische retinopathie, waaronder:

Niet-proliferatieve retinopathie

Macula-oedeem

Proliferatieve retinopathie

Retinascheuren en -loslatingen

Lattice degeneratie

Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD) met choroïdneovascularisatie (CNV)

Subretinale (choroïdale) neovascularisatie

Centrale en vertakte retinavene occlusie

Lasertrabeculoplastiek voor de behandeling van:

Primair open kamerhoekglaucoom

Laseriridotomie, iridoplastiek voor de behandeling van:

Kamerhoekglaucoom

577 nm

Geïndiceerd voor gebruik bij lichtcoagulatie van zowel anterieure als posterieure segmenten, waaronder:

Retinale lichtcoagulatie, panretinale lichtcoagulatie van vaat- en structurele afwijkingen in het netvlies en choroïd, waaronder:

- Proliferatieve en niet-proliferatieve diabetische retinopathie
 - Choroïdneovascularisatie
 - Vertakte retinavene occlusie
 - Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD) met choroïdneovascularisatie (CNV)
 - Retinascheuren en -loslatingen
- Lasertrabeculoplastiek voor de behandeling van:
- Primair open kamerhoekglaucoom
- Laseriridotomie, iridoplastiek voor de behandeling van:
- Kamerhoekglaucoom

Contra-indicaties

- In situaties waarin het beoogde weefsel niet adequaat in beeld kan worden gebracht of gestabiliseerd.
- Behandel geen patiënten zonder pigmentatie (albino's).

Mogelijke nadelige effecten of complicaties

- Specifiek voor retinale lichtcoagulatie: onbedoeld branden van fovea; choroïdale neovascularisatie; paracentrale scotomen; tijdelijk meer oedeem/slechter zicht; subretinale fibrose; uitbreiding van litteken door lichtcoagulatie; gescheurd membraan van Bruch; choroïdale loslating; exsudatieve retinaloslating; pupilafwijkingen door schade aan de ciliaire zenuwen; en neuritis optica door behandeling rechtstreeks of naast de schijf.
- Specifiek voor laseriridotomie of iridoplastiek: onbedoeld branden/troebelingen van cornea of lens; irisatrofie; bloeding; visuele symptomen; piekende IOD; en zelden loslating van retina.
- Specifiek voor lasertrabeculoplastiek: piekende IOD en onderbroken corneale epitheellaag.

Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is van essentieel belang dat de chirurg en het dienstdoende personeel zijn getraind in alle aspecten van het gebruik van deze apparatuur. Chirurgen horen gedetailleerde instructies over de juiste toepassing van dit lasersysteem te achterhalen voordat ze die uitvoeren bij een chirurgische verrichting.

Voor aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten raadpleegt u hoofdstuk 1, "Inleiding". Voor meer klinische gegevens raadpleegt u "Klinische literatuurverwijzingen" aan het eind van dit hoofdstuk.

Juiste oogbescherming voor de specifieke lasergolflengte bij de toegepaste behandeling (532 nm of 577 nm).

Modus met meerdere spots is uitsluitend bedoeld voor retinale lichtcoagulatie.

Voor patiënten met brede variaties in retinapigmentatie, zoals geëvalueerd via oftalmoscopische observatie, selecteert u patronen met meerdere spots die een homogeen gepigmenteerd kleiner gebied dekken om onvoorspelbare weefselshade te voorkomen.

Wees voorzichtig bij het instellen van parameters voor meerdere spots (pulsduur en aantal spots per patroon) wanneer CW-laserbrandwonden moeten worden afgegeven in de macula; met langere rastervoltooiingstijden is door beweging van de patiënt het risico van behandeling van niet-beoogde doelen groter.

Procedurele aanbevelingen

BELANGRIJKE ELEMENTEN VAN ELKE LASERLICHTCOAGULATIEPROCEDURE

Oogheelkundige laserlichtcoagulatie heeft een decennialange geschiedenis van het succesvol bieden van duurzame klinische uitkomsten die zowel nuttig als gunstig voor de patiënt zijn. Het is echter belangrijk om rekening te houden met de verschillende hardwarebesturingselementen en aanpassingen, de bijbehorende interacties onderling en de behoeften van elke patiënt om de best mogelijke klinische resultaten te bereiken. Onder deze afwegingen vallen:

- **Spotgrootte**
Spotgrootte bij doel is afhankelijk van vele parameters, waaronder de keuze van de arts voor de laserspotgrootte en de keuze voor de lens voor laserafgifte, het reactieve vermogen van de patiënt en de juiste focus van de richtlaser op het doel.
- **Laservermogen**
Als u onzeker bent over de respons van het weefsel, begint u met de lagere vermogensinstellingen en verhoogt u het vermogen totdat u bevredigende klinische resultaten bereikt.
- **Vermogen, spotgrootte en vermogensdichtheid**
Vermogensdichtheid is de verhouding van laservermogen ten opzichte van het gebied van de spotgrootte. Weefselreactie op laserlicht van een bepaalde golflengte wordt in grote mate bepaald door de vermogensdichtheid. Om vermogensdichtheid te verhogen, verhoogt u het laservermogen of verkleint u de spotgrootte. Omdat vermogensdichtheid varieert met de vierhoek van spotgrootte, is deze parameter vooral een gevoelige factor.
- **Rode richt- en behandelingslaserstralen**
Controleer in de modus voor enkele spots altijd of de richtstraal een scherpe focus heeft op het beoogde doel voorafgaand aan en tijdens laserafgifte. Spots die niet scherp zijn afgesteld, kunnen bij het doel minder consistente vermogensdichtheid hebben en misschien niet tot klinisch bevredigende resultaten leiden.

Controleer in de modus voor meerdere spots altijd of het doelraster een scherpe focus heeft voorafgaand aan laserafgifte. Een doelraster dat niet scherp is afgesteld, kan leiden tot klinisch onbevredigende resultaten.

- Blootstellingsduur, warmtestroom en tussenruimte tussen spots
 Bij absorptie door oculaire chromoforen, zoals melanine en hemoglobine, wordt laserenergie omgezet in kinetische energie (warmte). Deze warmte stroomt van heter weefsel naar koelere weefsels in de buurt. Deze geleiding van warmte in alle richtingen weg van direct bestraald weefsel begint met het starten van de blootstelling aan laser en wordt gedurende de blootstelling voortgezet, en zelfs nadat die is beëindigd, totdat thermisch evenwicht is hersteld. Daarom wordt een langere blootstellingsduur in verband gebracht met langere geleidingsafstanden, terwijl een kortere blootstelling kortere geleidingsafstanden heeft. Het is dus misschien klinisch gunstiger om naast elkaar gelegen laserspots dicht bij elkaar te plaatsen bij een korte CW-Pulse-duur,¹³ en zelfs nog dicht bij elkaar in de MicroPulse-modus.¹²
- MicroPulse-modus en thermische isolatie
 De MicroPulse-modus is een methode van laserafgifte die helpt om thermische effecten te beperken tot specifiek beoogde weefsels door warmtegeleiding tijdens de laserbehandeling te verminderen. Dit wordt bereikt door automatische afgifte van laserenergie als een reeks korte pulsen, in plaats van als een enkele, ononderbroken blootstelling van veel langere duur dan die wordt gebruikt tijdens CW-Pulse-lasersafgifte. In tegenstelling tot lasersystemen met "constante energie" zorgt het verkorten van de blootstellingstijd er in de MicroPulse-modus niet voor dat piekvermogen stijgt. De MicroPulse-modus kan worden beschouwd als een CW-Pulse die in een aantal kleinere stukken is gehakt door de introductie van korte periodes in uitschakeltijd. De uitschakeltijd tussen elke opeenvolgende MicroPulse-toepassing maakt het mogelijk dat weefsel afkoelt, waardoor bijkomende thermische effecten op weefsel in de buurt afnemen. MicroPulse-modus kan leiden tot lichtere en kleinere laserlaesies.
- MicroPulse-bedrijfscyclus
 Typische MicroPulse-behandelingsinstellingen geven 500 MicroPulse-toepassingen per seconde af. 500 Hz betekent een periode van 2 milliseconden (ms) af, en dat is de som van inschakeltijd van de laser + uitschakeltijd van de laser.
 Voorbeelden MicroPulse-bedrijfscyclus:
 - 5% bedrijfscyclus = 0,1 ms bedrijfstijd + 1,9 ms uitschakeltijd
 - 10% bedrijfscyclus = 0,2 ms bedrijfstijd + 1,8 ms uitschakeltijd
 - 15% bedrijfscyclus = 0,3 ms bedrijfstijd + 1,7 ms uitschakeltijd
 Daarentegen kan een blootstelling aan een continugolf (CW), die altijd op ON staat, worden beschouwd als het hebben van een bedrijfscyclus van 100%.
- Tussenruimte tussen spots en bedrijfscyclus
 MicroPulse-toepassingen, met name die tot stand kwamen met kortere bedrijfscycli, leiden tot minder thermische diffusie. Om tot voldoende volume aan beoogd weefsel te komen om een gewenst therapeutisch effect te bereiken, moeten MicroPulse-lasertoepassingen dicht bij elkaar worden uitgevoerd, of zelfs aansluitend (0 tussenruimte).¹²

- Gevoeligheid patiënt voor lichtcoagulatie
Sommige patiënten melden een verhoogde gevoeligheid of pijn tijdens laserlichtcoagulatie. Het comfort van de patiënt kan vaak aanzienlijk worden verhoogd door juist gebruik van de volgende behandelingsparameters en overwegingen:
 - Kortere pulsen (<50 ms)
 - Kleinere spotgroottes
 - Lagere energiepulsen
 - Mildere laserlaesie-eindpunten
 Bovendien is de perifere retina is zowel dunner als gevoeliger dan de achterste retina. Laserbehandelingsparameters moeten misschien opnieuw worden ingesteld bij behandeling van de perifere retina.

Laserinstellingen

De arts is er verantwoordelijk voor om de juiste behandelingsparameters vast te stellen voor elke te behandelen patiënt. De informatie in de volgende tabellen dient om een leidraad te vormen uitsluitend voor de instellingen voor de behandeling die niet prescriptief zijn voor enige aandoening. De operatiebehoefte van elke patiënt moeten per geval worden geëvalueerd op grond van de specifieke indicatie, plaats van behandeling en patiëntspecifieke eigenschappen. Als u geen zekerheid hebt over de te verwachten klinische respons, begint u altijd met conservatieve instellingen en verhoogt u de instellingen voor het laservermogen en/of de duur met kleine stappen. Goede afgifte van zowel CW- als MicroPulse-laser is geverifieerd als afgegeven via interne bedieningselementen voor vermogenscontrole, in de respectieve laserconsole.

GEBUIKELIJKE PARAMETERS VOOR BEHANDELING MET LASERLICHT VAN 532 NM VOOR OCULAIRE FOTOCOAGULATIE

(Merk op dat patroonmodus met meerdere spots alleen beschikbaar is met spotgroottes van meer dan 100 µm.)

Behandeling met 532 nm continu-golf			
Behandeling	Spotgrootte bij doel (µm)	Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms)
Retinale lichtcoagulatie	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabeculoplastiek	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomie	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

532 nm MicroPulse-behandeling*				
Behandeling	Spotgrootte bij doel (µm)	Vermogen (mW)	Bedrijfs-cyclus (500 Hz)	Blootstellingsduur (ms)
Retinale lichtcoagulatie	50 - 1000	100 - 2000	2,5% tot 25%	10 - 1000
Trabeculoplastiek	100 - 500	500 - 2000	2,5% tot 25%	100 - 500

GEBUIKELIJKE PARAMETERS VOOR BEHANDELING MET LASERLICHT VAN 577 NM VOOR OCULAIRE FOTOCOAGULATIE

(Merk op dat patroonmodus met meerdere spots alleen beschikbaar is met spotgroottes van meer dan 100 μm .)

Behandeling met 577 nm continugolf			
Behandeling	Spotgrootte bij doel (μm)	Vermogen (mW)	Blootstellingsduur (ms)
Retinale lichtcoagulatie	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabeculoplastiek	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomie	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

577 nm MicroPulse-behandeling*				
Behandeling	Spotgrootte bij doel (μm)	Vermogen (mW)	Bedrijfscyclus (500 Hz)	Blootstellingsduur (ms)
Retinale lichtcoagulatie	50 - 1000	100 - 2000	2,5% tot 25%	10 - 1000
Trabeculoplastiek	100 - 500	500 - 2000	2,5% tot 25%	100 - 500

* MicroPulse-modus kan leiden tot lichtere en kleinere laserlaesies.

Klinische literatuurverwijzingen

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmettre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Oplossen van problemen

Algemene problemen

Probleem	Gebruikersactie(s)
Geen beeld	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld.• Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten.• Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld.• Controleer de zekeringen. <p>Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Onvoldoende of geen richtstraal	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten.• Controleer of de console in de modus Treat (Behandeling) staat.• Draai het bedieningselement Aiming Beam helemaal naar rechts.• Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd.• Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandeling). <p>Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen laserlicht voor de behandeling	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld.• Controleer of de richtstraal zichtbaar is.• Controleer of het oogveiligheidsfilter in de gesloten stand staat. <p>Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>
Geen knop Pattern Selection (Patroonselectie) zichtbaar op behandelingsscherm (Treatment)	<ul style="list-style-type: none">• Schakel laserconsole uit.• Schakel bedieningseenheid in.• Schakel laserconsole in.• Wacht 40 seconden.• Als er nog steeds geen knop Pattern Selection (Patroonselectie) verschijnt, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.

Probleem	Gebruikersactie(s)
Wazig, onvoldoende of gedeeltelijk doelraster	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten. Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd. Controleer of de oculairen zijn ingesteld op de juiste dioptrie-instellingen. Draai de richtstraalintensiteit voor het doelraster naar maximaal. Wijzig de spleetverlichting naar laagste intensiteit waarbij nog steeds sprake is van comfortabel en volledig klinisch zicht op het beoogde behandelgebied. Verstel Z-stelknop om ervoor te zorgen dat doelraster scherp in beeld is. Als er sprake is van een gedeeltelijk doelraster, controleer dan of de lichtprisma met spleetspiegel de richtstraal niet in de weg staat. Gebruik X- en Y-verstelknoppen om de richtstraal op het midden te richten. <p>Als er nog steeds sprake is van een wazig, onvoldoende of gedeeltelijk doelraster, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.</p>

Fouten TxCell-scanlaserafgiftesysteem

Noteer de foutcode en neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.

Weergave	Fouttype	Beschrijving
E09001 Scanner checksum error (Controlesomfout scannersoftware)	Ondersteuning bellen	Controlesomfout scannersoftware.
E09002 Scanner incompatible version (Incompatibele scannerversie)	Ondersteuning bellen	De IQ-laser is niet compatibel met de scanner.
E09003 Serial number mismatch (Serienummers komen niet overeen)	Waarschuwing	Serienummers van de bedieningseenheid van de scanner en de scannerkop komen niet overeen. Staat gebruiker niet toe de Treat (Behandeling)-modus te openen.
E09005 Interlock board not found (Vergrendelingskaart niet gevonden)	Er wordt geen fout weergegeven op het scherm	Vergrendelingskaart niet gevonden. Doorgaans veroorzaakt doordat vergrendelingskaart niet is aangesloten op de ingesloten pc. Vijf (5) hoorbare pieptonen die door de scanner worden gegenereerd, geven de fout aan.
E09006 Scanner head not connected (Scannerkop niet aangesloten)	Waarschuwing	Scannerkop niet gevonden. Doorgaans veroorzaakt doordat de achterste ronde connector niet is aangesloten.
E09008 Fan1 speed out of range (Snelheid ventilator 1 buiten bereik)	Waarschuwing	Blazersnelheid buiten bereik. Gebruiker mag scannersysteem blijven gebruiken.

Weergave	Fouttype	Beschrijving
E09009 Fan2 speed out of range (Snelheid ventilator 2 buiten bereik)	Waarschuwing	Chassisfansnelheid buiten bereik. Gebruiker mag scannersysteem blijven gebruiken.
E09010 Fan3 speed out of range (Snelheid ventilator 3 buiten bereik)	Waarschuwing	Chassisfansnelheid buiten bereik. Gebruiker mag scannersysteem blijven gebruiken.
E09011 +12V power supply out of range (Stroomvoorziening +12V buiten bereik)	Ondersteuning bellen	Stroomvoorziening +12V buiten bereik.
E09012 +5V power supply out of range (Stroomvoorziening +5V buiten bereik)	Ondersteuning bellen	Stroomvoorziening +5V buiten bereik.
E09013 +3.3V power supply out of range (Stroomvoorziening +3,3V buiten bereik)	Ondersteuning bellen	Stroomvoorziening +3,3V buiten bereik.
E09014 -5V power supply out of range (Stroomvoorziening -5V buiten bereik)	Ondersteuning bellen	Stroomvoorziening -5V buiten bereik.
E09015 Invalid temperature readings (Ongeldige temperatuurwaarden)	Ondersteuning bellen	Besturingsfout temperatuursensor. Kan zijn veroorzaakt door een losse of kapotte weerstand van de besturing.
E09016 Invalid temperature readings (Ongeldige temperatuurwaarden)	Ondersteuning bellen	Chassisfout temperatuursensor. Doorgaans veroorzaakt door een losse of kapotte weerstand van de besturing.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Koelplaattemperatuur overschreden)	Waarschuwing	Bedrijfstemperatuur besturing overschreden. Nadat de temperatuur is gedaald tot een geldige bedrijfstemperatuur, kan gebruiker het scannersysteem weer gebruiken.
E09018 Chassis temperature exceeded (Chassistemperatuur overschreden)	Waarschuwing	Bedrijfstemperatuur chassis overschreden. Nadat de temperatuur is gedaald tot een geldige bedrijfstemperatuur, kan gebruiker het scannersysteem weer gebruiken.
E09019 Scanner paused (Scanner onderbroken)	Waarschuwing	Scanner is onderbroken. Gebeurt als de gebruiker 5 minuten niets heeft gedaan.
E09021 SLA not calibrated (SLA niet gekalibreerd)	Ondersteuning bellen	SLA PCBA niet gekalibreerd.

Weergave	Fouttype	Beschrijving
E09022 Laser console version too old (Laserconsoleversie te oud)	Er wordt geen fout weergegeven op het scherm	Laserconsoleversie te oud voor ondersteuning van de scanner. Drie (3) hoorbare pieptonen die door de scanner worden gegenereerd, geven de fout aan.
E09023 Laser console not found (Laserconsole niet gevonden)	Er wordt geen fout weergegeven op het scherm	Laserconsole niet gevonden (d.w.z. niet aangesloten op de scanner). Vier (4) hoorbare pieptonen die door de scanner worden gegenereerd, geven de fout aan.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Vezelkabelcontrole: Mislukt. Ondersteuning bellen)	Ondersteuning bellen	De glasvezel is misschien kapot.
E09500 Scanner controller not found (Scannercontroller niet gevonden)	Ondersteuning bellen	Scannerhardware niet gevonden. Kan zijn veroorzaakt door een losse interne kabel of interne hardwarefout.
E09501 Mirror motion error (Spiegelbewegingsfout)	Waarschuwing	Scannerspiegels zijn tijdens behandeling verschoven, en het huidige scanpatroon is vroegtijdig afgebroken. Gebruiker mag een nieuwe behandeling starten.
E09502 Laser did not fire (Laser niet afgevuurd)	Waarschuwing	IQ-laser vuurde niet na verzoek, en het huidige scanpatroon is vroegtijdig afgebroken. Gebruiker mag een nieuwe behandeling starten.
E09503 Scanner needs calibration (Scanner moet worden gekalibreerd)	Ondersteuning bellen	Scanner is niet gekalibreerd of kalibratie is verkeerd gegaan.
E09505 Scanner static self-test error (Statische-zelftestfout scanner)	Ondersteuning bellen	Zelftest bij inschakeling (POST) scanner voor geen beweging mislukt (d.w.z. circuit meldt dat scanner bewoog ook al was dat niet het geval).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (POST-fout scanner x-as: AT H)	Ondersteuning bellen	POST scanner voor beweging X-as mislukt. Signaal Op positie is altijd hoog.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (POST-fout scanner y-as: AT H)	Ondersteuning bellen	POST scanner voor beweging Y-as mislukt. Signaal Op positie is altijd hoog.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Scanner onverwachts gestopt)	Waarschuwing	Scanner onverwachts gestopt tijdens scannen van een patroon.
E09512 Scanner busy POST error (Scanner bezet POST-fout)	Waarschuwing	Scanner meldde bezet toen die niet-actief had moeten zijn.
E09513 Scanner idle POST error (Scanner niet actief POST-fout)	Waarschuwing	Scanner meldde niet-actief toen die bezet had moeten zijn.
E09514 Scanner driver fault (Fout in scannerstuurprogramma)	Waarschuwing	Foutsignaal X- of Y-as Cambridge-besturing is bevestigd.

5

Onderhoud

STANDAARDVERZORGING IS ALS VOLGT:

- Knik of buig de glasvezelkabel niet.
- Bij aansluiting op de laser mag de glasvezelkabel niet op een plek liggen waar veel op en neer wordt gelopen.
- Zorg dat er geen vingerafdrukken op de optische onderdelen terechtkomen.
- Laat de SSLA op de spleetlamp bevestigd zitten, tenzij u die moet vervoeren of een ander afgifteapparaat moet bevestigen.
- Wanneer de spleetlamp niet wordt gebruikt, bedek die dan met de meegeleverde kap zodat de spleetlamp niet stoffig wordt, en bewaar alle accessoires in geschikte opbergdozen.

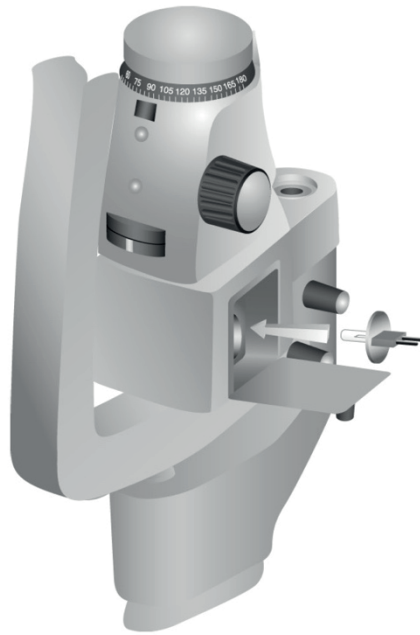
GA ALS VOLGT TE WERK ALS U DE BUITENKANT WILT REINIGEN:

Verwijder opgehoopte stof met een heel zachte doek. Neem, indien nodig, de externe niet-optische oppervlakken af met een zachte doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel.

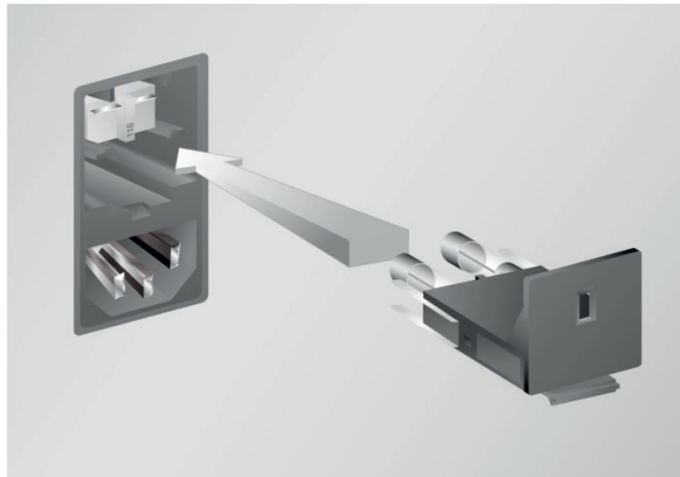
GA ALS VOLGT TE WERK ALS U DE VERLICHTINGSLAMP VAN DE SPLEETLAMP WILT VERVANGEN:

Raadpleeg de handleiding van uw spleetlamp voor instructies over het vervangen van de verlichtingslamp. Altijd vervangen met een identiek type lamp.

GA ALS VOLGT TE WERK ALS U DE VERLICHTINGSLAMP VAN DE SPLEETLAMP WILT VERVANGEN:



GA ALS VOLGT TE WERK ALS U ZEKERINGEN VAN DE SPLEETLAMP WILT CONTROLEREN EN VERWISSELEN:



6

Veiligheid en naleving

Lees en volg deze instructies om veilige bediening te garanderen en om gevaren en onbedoelde blootstelling aan de laserstralen te voorkomen.

- Om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van rechtstreekse of diffuus weerspiegelde laserstralen, leest en neemt u altijd de veiligheidsmaatregelen in de gebruikershandleidingen voordat u het apparaat gebruikt.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts. De toepasbaarheid van de geselecteerde apparatuur en de behandeltechnieken vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Gebruik apparaten niet als u denkt dat die niet goed werken.
- Laserstralen die van spiegelende oppervlakken worden gereflecteerd, kunnen uw ogen, de ogen van uw patiënt of van anderen schaden. Spiegels of metalen voorwerpen die de laserstraal weerspiegelen, kunnen reflectiegevaar opleveren. Zorg ervoor dat alle reflectiegevaaren in de buurt van de laser, worden weggehaald. Gebruik, waar mogelijk, niet-reflecterende instrumenten. Zorg ervoor dat u de laserstraal niet op onbedoelde voorwerpen richt.

LET OP: wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen.

Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent geplaatst in de spleetlampadapter, LIO, EasyFit-adapter, Iridex-werkstation met ingebouwde spleetlamp, SL130-werkstation met ingebouwde spleetlamp en TxCell-scanspleetlampadapter. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische dichtheid (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laserveiligheidsdeskundige dient de noodzaak voor veiligheidsbrillen te bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarenszone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevarensafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de indeling van de behandelkamer. Raadpleeg voor meer informatie ANSI Z136.1, ANSI Z136.3, of Europese norm IEC 60825-1.

Gebruik altijd een laserveiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog.

Naleving van de veiligheidseisen

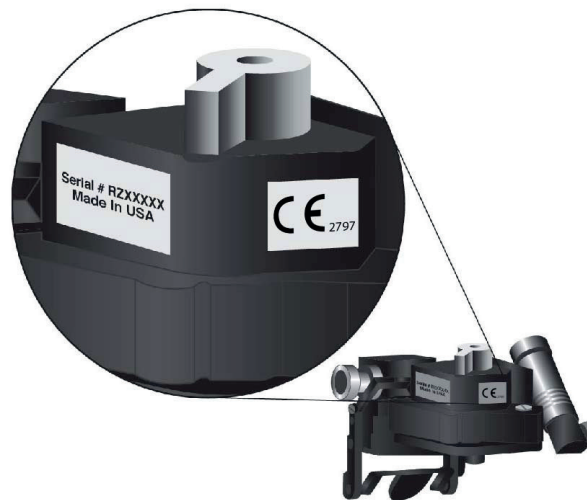
Voldoet aan FDA-prestatienormen voor laserproducten, behalve voor afwijkingen ten gevolge van Laser Notice nr. 50 van 24 juni 2007.

CE-gemarkeerde apparaten voldoen aan alle vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen MDD 93/42/EEC.

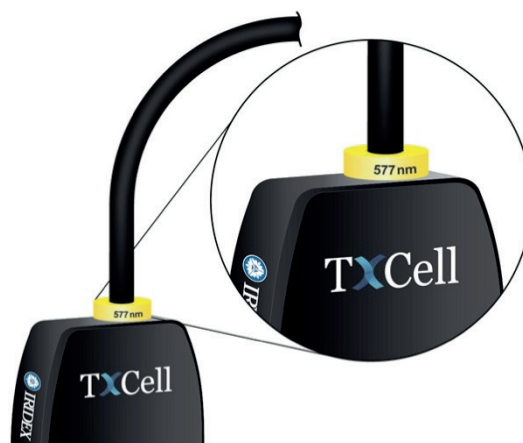
Etiketten

N.B. Het feitelijke etiket kan per lasermodel verschillen.

Serienummer en CE-etiket



Golflengte-etiket




OVF golflengte-etiket





Laserapertuur, laseremissie-etiketten




Etiket achter op bedieningseenheid


IRIDEX




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






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

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












REF
SN




















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

 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose

     **CE**
2797
93/42/EEC

Symbolen (waar van toepassing)

	Richtstraal		Hoek		Aspiratiesonde
	Let op		Geluidssignaal		CE-markering
	Connectortype		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Duur
	Duur met MicroPulse		Noodstop		ETL-markering
	Met ethyleenoxide gesteriliseerd		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum
	Voetpedaal		Voetpedaal in		Voetpedaal uit
	Zekering		Drukmeter		Beschermende aarding (aarde)
	Verlichtingssonde		Verlagen/verhogen		Interval
	Interval met MicroPulse		Laserapertuur aan vezeluiteinde		Laserwaarschuwing
	Verlichting		Partij		Fabrikant
	Productiedatum		Uit		Aan
	Onderdeelnummer		Vermogen		Pulsteller
	Pulsteller resetten		Niet-ioniserende elektromagnetische straling		Lees informatie
	Afstandsbediening		Afstandsbediende vergrendeling		Serienummer
	Voor eenmalig gebruik		Stand-by		Behandelen
	Type B-apparatuur		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Patroon is geactiveerd

	Temperatuurlimieten	IPX4	Bescherming tegen opspattend water van alle kanten	IPX8	Bescherming tegen permanente, ononderbroken onderdompeling
	Raadpleeg handleiding (blauw)		Eerste inschakeling (PowerStep)		Interval tussen groepen
	Aantal pulsen (groep)		Aantal stappen (PowerStep)		Vermogen (MicroPulse)
	Vermogenstoename		Vermogenstoename (PowerStep)		Parameter is vergrendeld
	USB		Poortaanduidingen		Laserafgifte
	Vorbereiding laser		Luidspreker		Scherm
	Helderheid systeem		Latexvrij		Op recept verkrijgbaar

Specificaties voor TxCell SSLA

Specificatie	Beschrijving
Golflengte	635 nm nominaal
Vermogen	≤1 mW
Pulsduur	≤100 ms
Spotgrootte	Enkele spot: 50 – 500 µm Meerdere spots: 100 – 500 µm
Elektriciteit	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Bereik bedrijfstemperatuur	10° C tot 35° C (50° F tot 95° F)
Bereik opslagtemperatuur	-20° C tot 60° C (-4° F tot 140° F)
Maximaal aanbevolen omgevingsluchttemperatuur voor behandeling	30° C (86° F)
Hoogte	<3000 m (9800 ft)
Relatieve luchtvochtigheidsgraad	10% tot 90% (niet-condenserend)
Afmetingen	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in. B x 2,18 in. D x 8,75 in. H) Bedieningseenheid: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in. B x 2,9 in. D x 13,3 in. H)
Gewicht	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Bedieningseenheid: 3,0 kg (6,6 lb.)
Compatibele lasers	IQ 532® en IQ 577®
Compatibiliteit spleetlampstijlen	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 en vergelijkbaar

Veiligheidsinformatie EMC

Voor het lasersysteem (console en accessoires) zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig. En het moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-gegevens in dit gedeelte. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op dit systeem.

Dit lasersysteem is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2 in overeenstemming met de tabellen in dit gedeelte. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een kenmerkende medische installatie.

LET OP: *wijzigingen of modificaties aan dit lasersysteem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen, en kunnen leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het lasersysteem.*

Het draadloze voetpedaal zendt en ontvangt binnen het frequentiebereik van 2,41GHz tot 2,46GHz met een beperkt effectief uitgestraald vermogen zoals hieronder beschreven. De transmissies zijn continue transmissies op discrete frequenties binnen het transmissiefrequentiebereik.

Het draadloze voetpedaal is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, op grond van Part 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een huishoudelijke installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt RF-energie en kan dergelijke energie uitstralen. Bovendien kan deze apparatuur, als die niet overeenkomstig de instructies geïnstalleerd en gebruikt wordt, schadelijke interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Er is echter geen garantie dat zich in een bepaalde installatie geen storing zal voordoen. Als het draadloze voetpedaal schadelijke interferentie veroorzaakt in de radio- of televisieontvangst (dit kan worden vastgesteld door het lasersysteem uit en weer aan te zetten), wordt de gebruiker aangeraden om te proberen de interferentie te verhelpen door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats het ontvangende apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit de laserconsole aan op een stopcontact van een andere groep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de Iridex-klantenservice voor hulp.

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan alle vereisten van de Canadian Interference-Causing Equipment Regulations.

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


EMC-vereisten voor console en accessoires

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Naleving	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het lasersysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Voldoet	
Het lasersysteem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.		

Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit			
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels Niet van toepassing	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als door de gebruiker of het lasersysteem noodzakelijk wordt geacht dat het systeem moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het lasersysteem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B. U_T is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Het draadloos voetpedaal is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het draadloos voetpedaal dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het lasersysteem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).^a</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders (te bepalen via een elektromagnetisch onderzoek van de locatie) dient kleiner te zijn dan het niveau van overeenstemming in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemerkt met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

N.B. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

a: De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, zendamateurs, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin het lasersysteem wordt gebruikt, het bovenvermelde toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet het lasersysteem worden gemonitord om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van het lasersysteem.

b: Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele
RF-communicatieapparatuur en het draadloos voetpedaal**

Het draadloos voetpedaal is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of gebruiker van het draadloze voetpedaal kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het draadloze voetpedaal te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

N.B. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.