

TxCell[®]-skanningslasersystem

Användarhandbok



Användarhandbok till TxCell®-skanningslasersystem
70375-SV Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Iridex, Iridex-logotypen, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe och MicroPulse är registrerade varumärken och TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus och TruView är varumärken som tillhör Iridex Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

1	Inledning.....	1
	Produktbeskrivning.....	1
	Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	1
	Garanti och service.....	2
	Varningar och försiktighetsåtgärder.....	2
2	Drift.....	4
	Om komponenterna.....	4
	Konfigurera TxCell-kontrollboxen.....	6
	Installera TxCell SSLA.....	7
	Skärmen Treatment (Behandla).....	12
	Skärmen Pattern Selection (Mönsterval).....	12
	Justera inriktningsstrålens intensitet.....	15
	Automatiserad FiberCheck™.....	15
	Behandla patienter.....	16
3	Patientbehandling och klinisk information.....	18
	Avsedd användning/ användaranvisningar.....	18
	Kontraindikationer.....	19
	Potentiella biverkningar eller komplikationer.....	19
	Specifika varningar och försiktighetsåtgärder.....	20
	Rekommendationer gällande tillvägagångssätt.....	20
	Kliniska referenser.....	23
4	Felsökning.....	24
	Allmänna problem.....	24
	Fel i TxCell®-skanningslasersystemet.....	25
5	Underhåll.....	28
6	Säkerhet och efterlevnad.....	30
	Skydd för läkaren.....	30
	Skydd för all personal i behandlingsrummet.....	30
	Säkerhetsefterlevnad.....	31
	Etiketter.....	31
	Symboler (om tillämpligt).....	34
	TxCell SSLA-specifikationer.....	35
	EMC-säkerhetsinformation.....	36
	EMC-krav för konsol och tillbehör.....	37

1

Inledning

Produktbeskrivning

TxCell-skanningslasersystemet tillför funktioner för mönsterskanningsteknologi när det används tillsammans med kommersiellt tillgängliga Iridex-lasersystem. Detta innebär att befintliga Iridex-lasersystem, utöver standardtillämpningarna för enskilda punkter, även kan användas för ett fullt spektrum av skanningsalternativ med flerpunktsmönster med ett antal användaranpassade spaltlampor. Den är avsedd för användning av utbildade läkare för diagnos och behandling av okulär patologi.

TxCell-skanningslasersystemet består av följande komponenter:

- Spaltlampsadapter för TxCell-skanning (SSLA) som kan anslutas till Iridex-laserarbetsstationer i Zeiss- eller Haag-Streit-stil.
- TxCell-kontrollbox med strömförsörjning, skannerkontroller, drivelektronik och elektriska anslutningar. Kontrollboxen paras ihop med en SSLA.
- Kablar för anslutning av SSLA till kontrollboxen och anslutning av kontrollboxen till laserkonsolen.

Kontaktuppgifter till Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (endast USA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna



Garanti och service

Denna enhet omfattas av en standardfabriksgaranti. Garantin upphör att gälla om någon annan än certifierad servicepersonal från Iridex försöker utföra service.

Om du behöver hjälp ska du kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support eller vårt huvudkontor.

OBS! Dessa garanti- och servicevillkor omfattas av friskrivningen från garantiansvar, begränsningen av ersättning och begränsningen av skadeståndsansvar i Iridex allmänna villkor.



Vägledning gällande WEEE. Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om kassering.

Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNINGAR:

Lasrar genererar en mycket koncentrerad ljusstråle som kan orsaka personskada om de används på fel sätt. För att skydda patienten och personalen ska hela användarhandboken till lasern och till den sändarenhet som används läsas noga och förstås innan utrustningen används.

Titta aldrig direkt in i inriktnings- eller behandlingsstrålens apertur eller de fiberoptiska kablarna som avger laserstrålarna, varken med eller utan skyddsglasögon.

Titta aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från ljusa reflekterande ytor. Undvik att rikta behandlingsstrålen mot kraftigt reflekterande ytor som metallinstrument.

Säkerställ att all personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon. Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.

Ha alltid Iridex-lasern i Standby mode (Viloläge) när du inte behandlar en patient. Genom att ha Iridex-lasern i Standby mode (Viloläge) undviker du oavsiktlig laserexponering ifall fotpedalen trycks ner av misstag.

Om du använder en stråldelare på operationsmikroskopet måste du installera det fasta ögonskyddsfiltret för lämplig våglängd innan du installerar stråldelaren.

Undvik överbehandling av målvävnad genom att använda den lägsta effektdensiteten. Se "Behandla patienter" i kapitel 2.

Se till att mönstret endast täcker önskat behandlingsområde innan fotpedalen aktiveras.

Reaktionstiden ska inte överstiga hastigheten för leverans av behandlingspunkt oavsett om upprepning av enskilda punkter eller mönster med flera punkter används. Detta kan leda till att laserbehandling sänds efter att avsiktligt ha släppt upp fotpedalen innan ett mönster har slutförts.

Relationen mellan punktstorlek och den effektdensitet som uppnås är inte linjär. När punktstorleken halveras fyrdubblas effektdensiteten. Läkaren måste förstå relationen mellan punktstorlek, lasereffekt, effektdensitet och laser-/våvnadsinteraktion innan en spaltlampsadapter för TxCell-skanning används.

Inspektera alltid den fiberoptiska kabeln innan den ansluts till lasern för att säkerställa att den inte är skadad. En skadad fiberoptisk kabel kan orsaka oavsiktlig laserexponering eller skada på dig själv, patienten eller någon annan i behandlingsrummet.

Kontrollera alltid att sändarenheten är korrekt ansluten till lasern. En felaktig anslutning kan leda till en oavsiktlig sekundär laserstråle. Allvarlig ögon- eller våvnadsskada kan uppstå.

Använd inte sändarenheten med ett annat lasersystem än en Iridex-laser. Sådan användning kan göra att produktgarantier upphör att gälla och äventyrar säkerheten för patienten, dig själv och andra i behandlingsrummet.

Våvnadsabsorptionen beror direkt på närvaro av pigmentering, och ögon med mörka ögon kommer att kräva lägre energier för att uppnå likvärdiga resultat i jämförelse med ögon med ljusa pigment.

Observationsutrustning som till exempel stråldelare eller rör för samtidig observation ska installeras mellan ögonskyddsfiltret och okulärerna.

Utrustningen måste anslutas till elnätet med skyddsjord för att förhindra risken för elchock.
EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



FÖRSIKTIGT!

Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av läkare, eller på ordination av läkare, med licens i att använda eller ordinera användning av produkten i enlighet med lagen i den delstat där han/hon arbetar.

Om reglage och inställningar används på andra sätt än de som anges här eller om andra ingrepp än de som anges här utförs kan det leda till farlig exponering för strålning.

Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen som flyktiga anestesimedel, alkohol och lösningar som används för kirurgiska förberedelser.

Stäng av lasern innan du inspekterar några komponenter i sändarenheten.

Hantera alltid de fiberoptiska kablarna med mycket stor försiktighet. Rulla inte upp kabeln till en diameter på mindre än 15 cm (6 tum).

Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

Vidrör inte änden av den fiberoptiska anslutningen eftersom olja från huden på fingret kan försämra ljusöverföringen genom fiberoptiken och minska effekten.

Håll inte en belysningslampa i glödlampans glas.

2 Drift

Om komponenterna

Efter att ha packat upp innehållet i TxCell®-skanningslasersystemet ska du se till att du har fått alla de beställda komponenterna.

Utöver spaltlampsadaptern för TxCell-skanning, kontrollboxen och kontrollboxkabeln kan du även ha fått ett ögonskyddsfilter, ett belysningsprisma med delad spegel, ett fingerstöd, en mikromanipulator, monteringsfäste och installationsverktyg, beroende på spaltlampsmodellen. Kontrollera komponenterna noggrant före användning och se till att ingen skada har uppstått under transport.

Kompatibilitet för spaltlampa

Modell	Punktstorlek (µm)	Spaltlampsstilar	Konsolkompatibilitet
TxCell SSLA	Enkel punkt: 50–500 Flera punkter: 100–500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 och likvärdiga	IQ 532®/IQ 577®

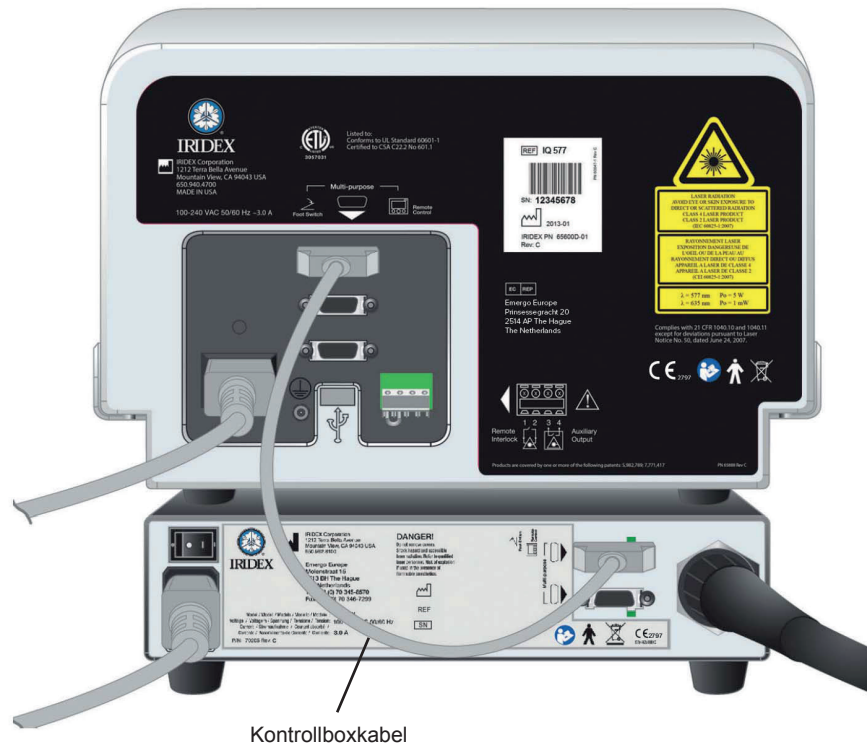


Typisk spaltlampsadapter och komponenter (beroende på modell)

Komponent	Beskrivning
Belysningsprisma	Projicerar vitt ljus från spaltlampan utan att störa laserstrålningen.
Handtag till mikromanipulatorn	Möjliggör funktioner för oberoende styrning av strålen.
Ögonskyddsfilter	Skyddar mot laservåglängder som reflekteras tillbaka till okulärerna.
Fingerstöd	Ska användas när mikromanipulatorn används.
Mellanlägg	Vid behov, beroende på TxCell SSLA-modell.
Monteringsfäste	Vid behov, beroende på TxCell SSLA-modell.
Spaltlampsbord	Diagnostiskt system som TxCell SSLA kan fästas vid (arbetsstationskomponent).
Fiberoptisk kabel	Sänder laserljus.
SSLA-kontrollkabel	Kommunicerar punktstorlek, filterinformation och skanningsinformation till kontrollboxen.
Kontrollbox	Innehåller strömförsörjning, skannerkontroller och elektriska anslutningar.
Kontrollboxkabel	Ansluter kontrollboxen till laserkonsolen.

Konfigurera TxCell-kontrollboxen

1. Placera laserkonsolen högst upp på kontrollboxen (rekommenderas, eller där det finns plats). Om den har tagits in från ett kallt ställe, vänta tills systemet når rumstemperatur.
2. Anslut kontrollboxen till laserkonsolen med medföljande kontrollboxkabel.
3. Anslut kontrollboxen till ett eluttag.



Installera TxCell SSLA

1. Lås spaltlampan på plats.
2. Flytta undan belysningstornet.
3. För Haag-Streit-likvärdig: installera monteringsfäste eller mellanlägg vid behov.



4. För Haag-Streit-likvärdig: lossa ögonsskyddsfiltret från förvaringspositionen. Placera SLA:n på spaltlampsmikroskopets stång. Dra åt med tumskruven.



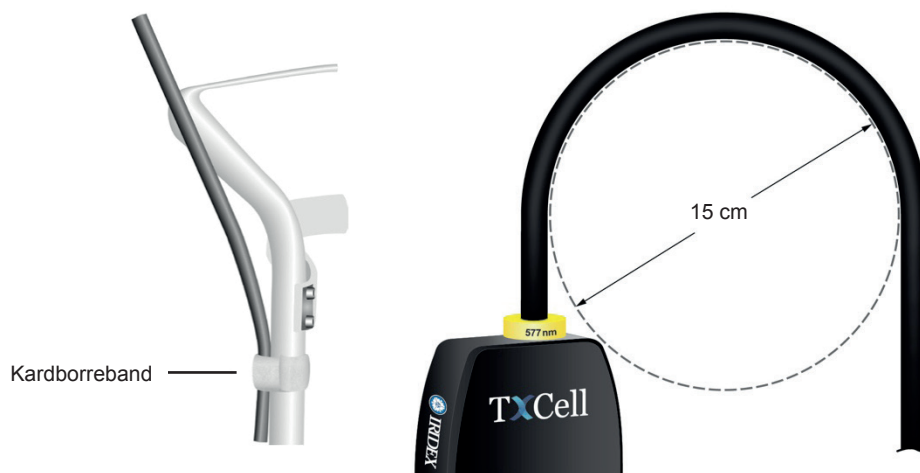
5. För Zeiss-likvärdig: installera ögonskyddsfiltret vid spaltlampans okulärer i enlighet med bilderna nedan (i tillämpliga fall).



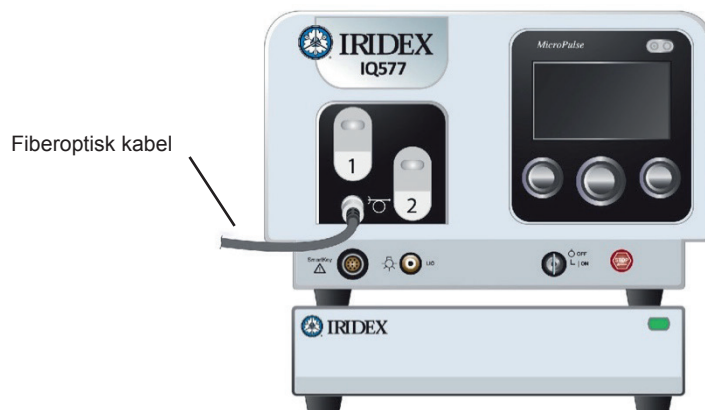
6. Installera handtaget till mikromanipulatorn och fingerstödet (i tillämpliga fall). Dra åt med tumskruvarna.



7. Säkra den fiberoptiska kabeln vid spaltlampan med hjälp av de medföljande kardborrebanden, samtidigt som du upprätthåller en minsta slingdiameter på 15 cm i den fiberoptiska kabeln.



8. Anslut den fiberoptiska kabeln till laserkonsolen.



9. Anslut SSLA-kontrollkabeln till TxCell-kontrollboxen. Anslutningen kommer att justeras i en specifik riktning. Tryck in och rotera motsols tills den har placerats i rätt läge.

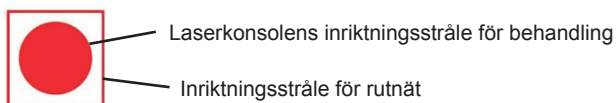


Verifiera justeringen av inriktningsstrålarna

1. Slå på TxCell-kontrollboxen med hjälp av serviceströmbrytaren på baksidan. Serviceströmbrytaren kan lämnas påslagen.
2. Vrid laserkonsolnyckel till On (på). Vänta i ungefär 40 sekunder tills knappen Pattern (Mönster) visas.
3. Välj punktstorlek på 500 mikron på SSLA.



4. Installera spaltlampans fokuspost eller ett kort från pannstödet. Tryck på knappen Pattern (Mönster) och titta genom spaltlampan för att bekräfta att inriktningsstrålarna är korrekt justerade. I detta syfte ska du inspektera visuellt att den projicerade cirkeln är centrerad inom fyrkanten. Både cirkeln och fyrkanten kommer att blinka. Om den observerade cirkeln är utanför fyrkanten ska du kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support.



5. Om den är korrekt justerad trycker du på OK.

Verifiera fokus

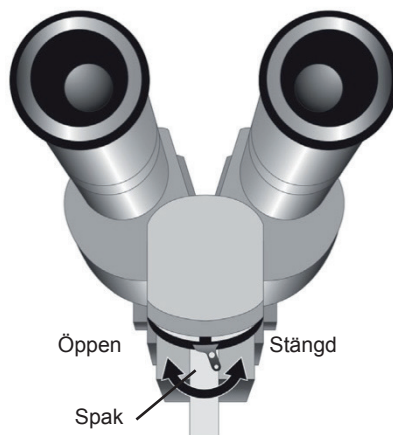
1. Justera spaltlampans okulärer till lämplig dioptrinställning.
2. Slå på Iridex-lasern för att se inriktningsstrålen.
3. I enkelpunktsläge använder du X- och Y-justeringar för att centrera inriktningsstrålen i belysningsspalten.
4. I enkelpunktsläge använder du Z-justeringsvredet för att finjustera fokus.
5. Aktivera ett mönster från skärmen Pattern Selection (Mönsterval) och se till att Target Grid (Målrutnät) också är i fokus. (Om målrutnätet inte är i fokus, eller endast verkar vara ett partiellt målrutnät, se kapitel 4, "Felsökning".)



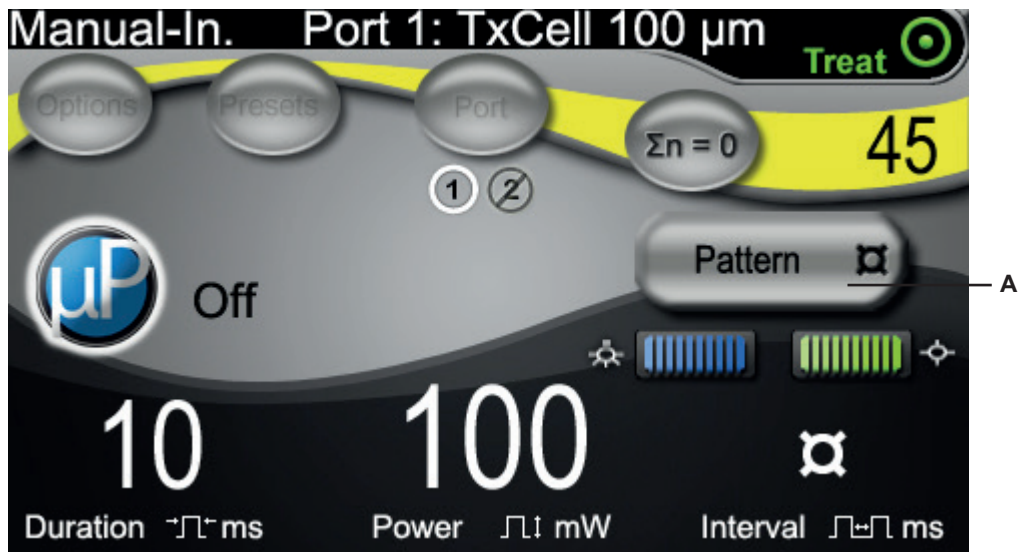
Ställ in ögonskyddsfiltret med två lägen

1. Flytta spaken till stängt läge för att titta genom ögonskyddsfiltret och aktivera laserbehandling.
2. Flytta spaken till öppet läge för att få klar sikt som inte hindras av ett ögonskyddsfiltret.

OBS! Av säkerhetsskäl går det inte att ställa lasern i läget Treat (Behandla) när ögonskyddsfiltret är öppet.

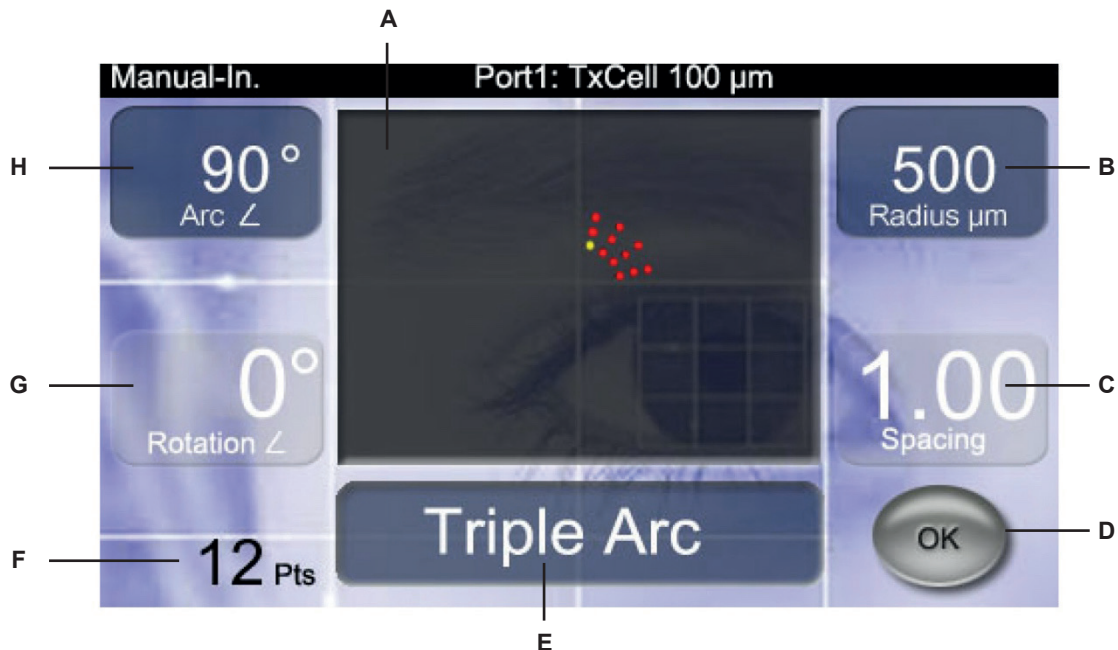


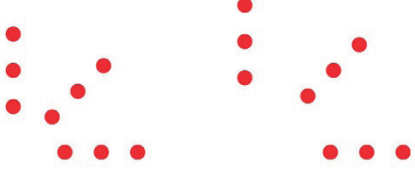


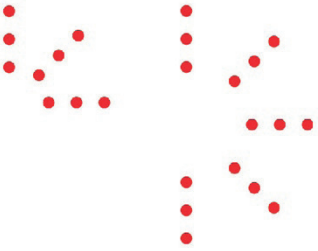
Skärmen Treatment (Behandla)



A Knapp för att få åtkomst till skärmen Pattern Selection (Mönsterval) för tillämpningar med flera punkter.

Skärmen Pattern Selection (Mönsterval)



A	Visar valt mönster.
B	<p>Höger kontrollratt väljer Radius (Radie) i mikroner (endast för Triple Arc (Trippelbåge), Circle (Cirkel)). Radien är avståndet från det ursprungliga läget till den inre kanten av närmaste behandlingspunkt. Det kommer att finnas olika minsta och högsta radieintervall baserat på vald behandlingspunktdiameter. Till exempel har ett mönster med 100 mikronpunkter en minsta radie på 500 mikroner. Exempel:</p> 
C	<p>Höger kontrollratt väljer Spacing (Mellanrum) mellan punkter (endast för Grid (Rutnät), Triple Arc (Trippelbåge), Circle (Cirkel)). Mellanrummet är avståndet mellan de inre kanterna på ett par punkter. Mellanrum visas som ökning i punktstorleksdiameter och kan justeras från 0,0 till 3,0 i steg om 0,25 punktstorlekar. Till exempel har ett mönster med 100 mikronpunkter med 1,00 mellanrum ett avstånd på 100 mikroner mellan punkterna. Exempel:</p> 
D	Bekräftar valet av mönsterskanning och går tillbaka till skärmen Treatment (Behandling).
E	Mellankontrollratten väljer mönstertyp: Grid 2x2 (Rutnät 2x2), Grid 3x3 (Rutnät 3x3), Grid 4x4 (Rutnät 4x4), Grid 5x5 (Rutnät 5x5), Grid 6x6 (Rutnät 6x6), Grid 7x7 (Rutnät 7x7), Triple Arc (Trippelbåge), Circle (Cirkel).
F	Visar totalt antal laserpunkter för valt mönster.
G	<p>Vänster kontrollratt justerar mönstrets Rotation (endast Grid (Rutnät), Triple Arc (Trippelbåge)). Exempel:</p> 
H	<p>Vänster kontrollratt ökar eller minskar mönstrets Arc angle (Bågvinkel). (min. 45° till max. 360°, i steg om 45°). Exempel:</p> 

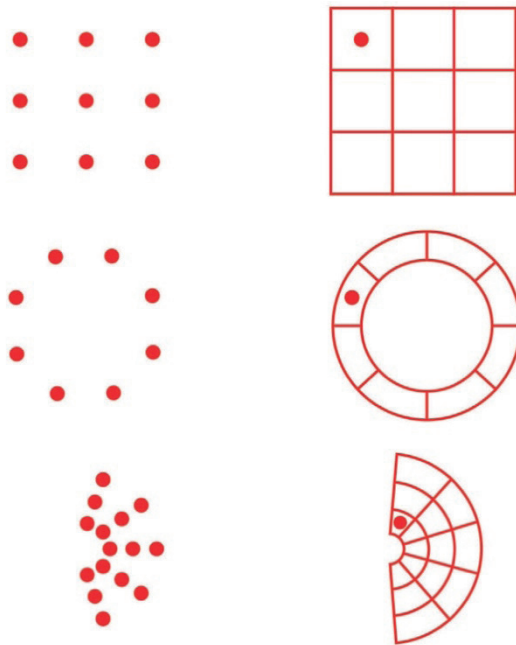
OBS! Mönster som överstiger en maximal näthinne dimension eller antal punkter går inte att välja. Till exempel, med ett rutnät på 7x7 och en punktstorlek på 500 mikroner går det inte att välja mellanrum på mer än 2,25.

Exempel på visualiserat målrutnät

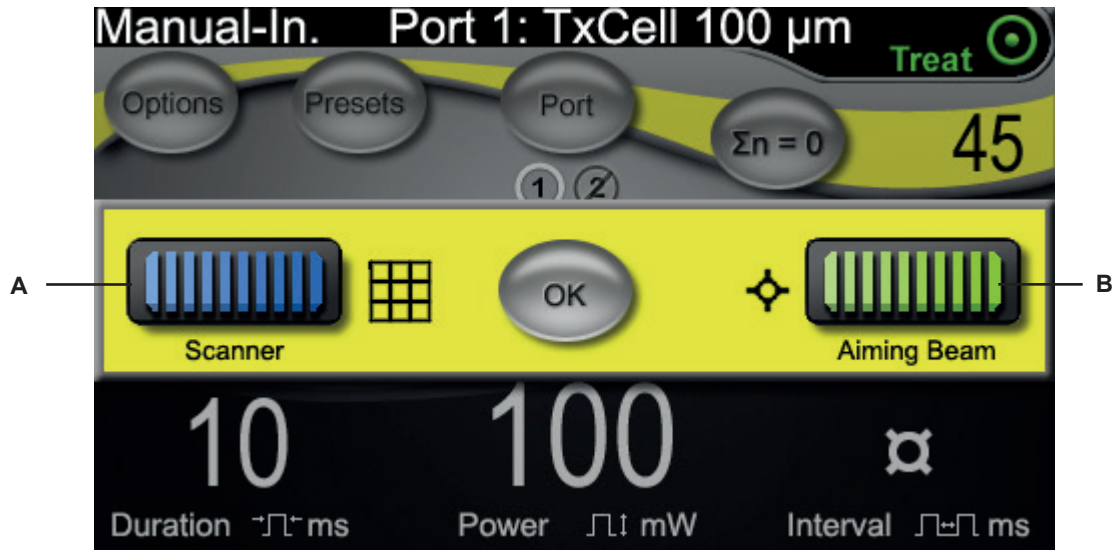
Varje mönster producerar ett lasermålrutnät som visualiseras genom spaltlampan. Det projicerade målrutnätet har en punkt som är centrerad inom en av cellerna. Denna punkt identifierar storleken för den tillhörande behandlingsstrålen och cellen där flerpunktsmönstret initieras. Denna punkt är kontinuerligt upplyst i CW-läget och blinkar för att indikerar när MicroPulse-läget har aktiverats.

I CW-läget visas målrutnätet före och sedan efter att varje behandlingsmönster har slutförts, t.ex. när fotpedalen trycks ned så försvinner målrutnätet, behandlingsmönstret börjar och visas sedan igen när mönstret har slutförts.

I MicroPulse-läget visas målrutnätet kontinuerligt under behandlingen.



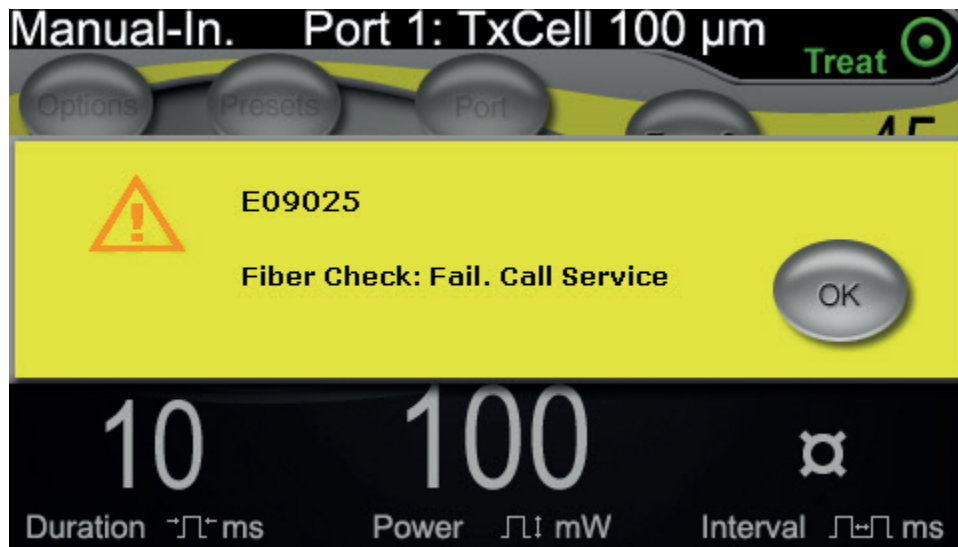
Justera inriktningsstrålens intensitet



A	Inriktningsstrålens och målrutnätets intensitet i mönsterskanningsläget
B	Inriktningsstrålens intensitet i enkelpunktsläget

Automatiserad FiberCheck™

FiberCheck är ett automatiserat test för att fastställa fiberintegritet. Om fibern måste bytas ut så visas följande meddelande: "Fiber Check: Fail. Call Service." (Fiberkontroll: Misslyckades. Ring service.) Meddelandet hindrar inte fortsatt användning av enheten.



Behandla patienter

INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:

- Säkerställ att ögonskyddsfiltret är korrekt installerat.
- Säkerställ att laserkomponenterna och sändarenheterna har anslutits korrekt.
- Placera laservarningsskylten på utsidan av dörren till behandlingsrummet.

OBS! Se kapitel 6, "Säkerhet och efterlevnad" och handböckerna till sändarenheterna för viktig information om laserskyddsglasögon och ögonskyddsfilter.

SA HÄR BEHANDLAR DU EN PATIENT:

1. Slå på TxCell-kontrollboxen med hjälp av serviceströmbrytaren på baksidan.
2. Sätt på lasern.
3. Nollställ räknaren.
4. Placera patienten.
5. Välj en laserkontaktlinns som är lämplig för behandlingen. Var försiktig när du använder en laserkontaktlinns med flera speglar i flerpunktsläget. Överfyll inte spegeln med mönstret och se till att du kan visualisera hela mönstret och området som ska behandlas före laserbehandlingen.
6. Säkerställ att all bistående personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.
7. Välj läget Treat (Behandla).
8. Se till att du använder lägsta möjliga strålintensitet.
9. Placera inriktningsstrålen eller målruknätet på behandlingsstället.
10. Bekräfta fokus och justera sändarenheten vid behov.
11. För att titrera lasereffekten, utför en testexponering med en enkel punkt innan behandlingen inleds. Vid osäkerhet kring det kliniska svaret ska man alltid börja med en försiktig inställning för att sedan öka lasereffekten och/eller längdinställningen i små steg.
 - a. Se till att upprepningsläget är avstängt vid titrering.
12. Välj de slutliga laserbehandlingsparametrarna, inklusive mönster med flera punkter eller upprepningsläget om så önskas.
 - a. Observera att upprepningsläget endast är tillgängligt i enkelpunktsläge. Det minsta tidsintervallet är 10 ms för enkelpunktsupprepningsläget.
 - b. Observera att flerpunktsmönsterläget endast kan användas med punktstorlekar på 100 μm eller större. Det minsta tidsintervallet är 2 ms mellan efterföljande punkter med flerpunktsmönsterläget.
13. Tryck på fotpedalen för att inleda behandlingssändning. Släpp när som helst upp fotpedalen för att omedelbart avsluta sändning av behandlingslaser, inklusive ofullständiga mönster.
 - a. Observera att en aktivering av fotpedalen sänder ett flerpunktsmönster om den hålls nedtryckt under hela utförandet av mönstret.

SÅ HÄR AVSLUTAR DU PATIENTENS BEHANDLING:

1. Välj Standby mode (Viloläge).
2. Anteckna antalet exponeringar och övriga behandlingsparametrar.
3. Stäng av lasersystemet och dra ut nyckeln. TxCell-kontrollboxen kan lämnas påslagen.
4. Samla in alla skyddsglasögon.
5. Ta bort varningsskylten från dörren till behandlingsrummet, om så är lämpligt.
6. Koppla bort sändarenheterna.
7. Om en kontaktlins har använts ska den hanteras i enlighet med tillverkarens anvisningar.

3

Patientbehandling och klinisk information

Det här kapitlet ger information om användning av TxCell®-skanningslasersystemet för behandling av ögonsjukdomar, inklusive specifika indikationer och kontraindikationer, rekommendationer för tillvägagångssätt och en lista över kliniska referenser. Informationen i det här kapitlet är inte avsedd att vara uttömmande och ersätter inte kirurgisk utbildning eller erfarenhet.

Avsedd användning/användaranvisningar

När TxCell-skanningslasersystemet ansluts till laserkonsolen IQ 532® (532 nm) eller IQ 577® (577 nm) i Iridex-produktsortimentet av IQ-lasersystem och används för att sända laserenergi i lägena CW-Pulse, MicroPulse® eller LongPulse, är den avsedd att användas av en utbildad oftalmolog för behandling av okulära patologier av både anteriora och posteriora segment i ögat.

532 nm

Avsedd för retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik inklusive:

Retinal fotokoagulation (RPC) för behandling av:

Diabetisk retinopati, inklusive:

Icke-proliferativ retinopati

Makulaödem

Proliferativ retinopati

Näthinnerupturer och -avlossning

Gallerliknande näthinnegeneration

Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) med koroidal neovaskularisering (CNV)

Subretinal (koroidal) neovaskularisering

Central- och grenocklusion av retinalven

Lasertrabekuloplastik för behandling av:

Primärt öppenvinkelglaukom

Laseriridotomi, iridoplastik för behandling av:

Trångvinkelglaukom

577 nm

Indicerad för användning i fotokoagulation av både anteriora och posteriora segment inklusive:

Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation av vaskulära och strukturella avvikelser i näthinnan och åderhinnan inklusive:

Proliferativ och icke-proliferativ diabetisk retinopati

Koroidal neovaskularisering

Grenockklusion av retinalven

Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) med koroidal neovaskularisering (CNV)

Näthinnerupturer och -avlossning

Lasertrabekuloplastik för behandling av:

Primärt öppenvinkelglaukom

Laseriridotomi, iridoplastik för behandling av:

Trångvinkelglaukom

Kontraindikationer

- Alla situationer där målvävnaden inte kan visualiseras eller stabiliseras på lämpligt sätt.
- Albinopatier utan pigmentering får inte behandlas.

Potentiella biverkningar eller komplikationer

- Specifikt för retinal fotokoagulation: oavsiktliga brännskador på fovea, koroidal neovaskularisering, paracentralt skotom, övergående ökat ödem / minskad syn, subretinal fibros, expanderande av ärr från fotokoagulation, ruptur av Bruchs membran, koroidalavlossning, serös retinalavlossning, pupillavvikelser orsakade av skada på nervi ciliares och optikusneurit orsakad av behandling direkt på eller intill synnervspapillen.
- Specifikt för laseriridotomi eller iridoplastik: oavsiktliga brännskador / grumligheter på hornhinnan eller linsen, irit, irisatrofi, blödning, visuella symtom, förhöjt intraokulärt tryck och i sällsynta fall näthinneavlossning.
- Specifikt för lasertrabekuloplastik: förhöjt intraokulärt tryck och ruptur av hornhinneepitelet.

Specifika varningar och försiktighetsåtgärder

Det är mycket viktigt att kirurgen och närvarande personal har utbildning i användning av utrustningen. Kirurger ska se till att få detaljerade instruktioner för lämplig användning av lasersystemet innan det används för att utföra kirurgiska ingrepp.

För ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder, se kapitel 1, "Inledning". För ytterligare klinisk information, se "Kliniska referenser" i slutet av det här kapitlet.

Lämpligt ögonskydd för ljus med den specifika laservåglängden (532 nm eller 577 nm) måste användas.

Flerpunktsläget är endast avsett för retinal fotokoagulation.

För patienter med stora variationer i retinal pigmentering, enligt en bedömning genom oftalmoskopisk observation, ska du välja flerpunktsmönster som täcker ett homogent pigmenterat mindre område för att undvika oförutsägbar vävnadsskada.

Var försiktig vid inställning av flerpunktsparametrar (pulslängd och antal punkter per mönster) när CW-laser används i makula, då de längre tiderna för genomförande av rutnätet innebär risk för patientrörelse som leder till behandling av icke-avsedda områden.

Rekommendationer gällande tillvägagångssätt

VIKTIGA ELEMENT I VARJE LASERFOTOKOAGULATIONSPROCEDUR

Oftalmologisk laserfotokoagulation har i många årtionden gett framgångsrika och varaktiga kliniska resultat som är både meningsfulla och fördelaktiga för patienten. Det är dock viktigt att överväga olika hårdvarukontroller och justeringar som kan göras, hur de interagerar med varandra, och varje patients behov för att uppnå bästa möjliga kliniska resultat. Dessa överväganden omfattar bland annat:

- **Punktstorlek**
Punktstorlek vid målet beror på många parametrar, inklusive läkarens val av laserpunktstorlek och val av lins för laserstrålningen, patientens brytningsförmåga och lämpligt fokus för inriktningslasern på målområdet.
- **Lasereffekt**
Vid osäkerhet kring vävnadens kliniska svar ska du alltid börja med en lägre effektinställning och sedan öka effekten tills tillfredsställande kliniska resultat uppnås.
- **Effekt, punktstorlek och effektdensitet**
Effektdensiteten är andelen lasereffekt som ges till punktstorlekens område. Vävnadsrespons till laserlampan på en viss våglängd fastställs till stor del av effektdensiteten. För att öka effektdensiteten ska du öka lasereffekten eller minska punktstorleken. Eftersom effektdensiteten varierar i enlighet med punktstorlekens fyrkant så är denna parameter en faktor av särskild betydelse.
- **Röda inriktnings- och behandlingslaserstrålar**
I enkelpunktsläget ska du alltid se till att inriktningsstrålen är i skarpt fokus på det avsedda målet före och under laserstrålningen. Punkter som inte är i fokus kan ha mindre konsekvent effektdensitet vid målet och kanske inte ger kliniskt tillfredsställande resultat.

I flerpunktsläget ska du alltid se till att målrutnätet är i skarpt fokus före laserstrålningen. Ett målrutnät som inte är i fokus kanske inte producerar kliniskt tillfredsställande resultat.

- Exponeringslängd, värmefflöde och mellanrum mellan punkterna
När laserenergin absorberas av okulära kromoforer som till exempel melanin och hemoglobin omvandlas den till kinetisk energi (värme). Denna värme flödar från varmare vävnad till svalare vävnad i närheten. Denna värmeledning som sker i alla riktningar bort från vävnad som har fått direkt strålning börjar när laserexponeringen startas och fortsätter under hela exponeringen, och även efter att den har avslutats, till dess att temperaturjämvikt återfås. Därför kan längre exponeringstider associeras med större värmeledningsavstånd, och kortare exponeringar har mindre värmeledningsavstånd. Det kan därför vara av klinisk betydelse att lägga intilliggande laserpunkter närmare varandra vid användning av korta CW-pulslängder,¹³ och ännu närmare vid användning av MicroPulse-läget.¹²
- MicroPulse-läget och avgränsning av värmeeffekterna
MicroPulse-läget är en lasersändningsmetod som bidrar till att begränsa värmeeffekterna till de avsedda vävnaderna genom att minska värmeledningen under laserbehandlingen. Detta uppnås genom att sända laserenergi som en serie korta pulser, istället för en enda, oavbruten exponering under en mycket längre tid, som görs vid CW-Pulse-lasersändning. I motsats till lasersystem med "konstant energi" innebär de förkortade exponeringstiderna i MicroPulse-läget inte en ökad topp effekt. MicroPulse-läget kan ses som att en CW-puls har kapats till en serie kortare delar genom att föra in korta perioder av avstängningstid. Avstängningstiden mellan varje sekvens av MicroPulse-sändning gör det möjligt för vävnaden att svalna, vilket minskar bivärmeeffekter på intilliggande vävnad. MicroPulse-läget kan leda till lättare och mindre laserlesioner.
- MicroPulse-driftcykel
Vid typiska inställningar för MicroPulse-behandling avges 500 mikropulser per sekund. 500 Hz definierar en period på 2 millisekunder (ms), vilket är summan av tiden för laser på + laser av.
Exempel på MicroPulse-driftcykel:

$$5\% \text{ driftcykel} = 0,1 \text{ ms PÅ} + 1,9 \text{ ms AV}$$

$$10\% \text{ driftcykel} = 0,2 \text{ ms PÅ} + 1,8 \text{ ms AV}$$

$$15\% \text{ driftcykel} = 0,3 \text{ ms PÅ} + 1,7 \text{ ms AV}$$
I motsats till detta kan exponering med kontinuerliga vågor, som alltid är PÅ, anses ha en driftcykel på 100 %.
- Mellanrum mellan punkter och driftcykel
MicroPulse-tillämpningar, särskilt de som använder lägre driftcykler, ger mindre värmespridning. För att behandla en tillräcklig volym av målvävnad för önskad behandlingseffekt måste MicroPulse-laserbehandlingar använda mindre mellanrum, eller till och med vara kontinuerliga (0 mellanrum).¹²
- Patientkänslighet för fotokoagulation
Vissa patienter har en högre känslighet eller upplever mer smärta under laserfotokoagulation. Patientkomfort kan ofta ökas avsevärt genom lämplig användning av följande behandlingsparametrar och beaktanden:
 - Kortare pulser (<50 ms)
 - Mindre punktstorlekar
 - Lägre energipulser
 - Mildare effektmått för laserlesion
Den perifera näthinnan är också både tunnare och känsligare än den bakre näthinnan. Laserbehandlingsparametrar kan behöva omjusteras vid behandling av den perifera näthinnan.

Laserinställningar

Läkaren ansvarar för att fastställa korrekta behandlingsparametrar för varje enskild patient som behandlas. Informationen i tabellerna nedan är endast avsedd som vägledning för behandlingsinställningar och inte normerande för ett visst tillstånd. De kirurgiska kraven för varje enskild patient ska bedömas individuellt på grundval av den specifika indikationen, behandlingsstället och patientspecifika karaktäristika. Vid osäkerhet kring det kliniska svaret ska man alltid börja med en försiktig inställning för att sedan öka lasereffekten och/eller längdinställningen i små steg. Korrekt sändning av CW- och MicroPulse-laser verifieras med hjälp av interna effektövervakningskontroller, som finns i varje laserkonsol.

532 NM TYPISKA LASERBEHANDLINGSPARAMETRAR FÖR FOTOKOAGULATION I ÖGAT

(Observera att flerpunktmönsterläget endast kan användas med punktstorlekar på 100 μm eller större.)

532 nm kontinuerliga vågor			
Behandling	Punktstorlek vid målet (μm)	Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)
Retinal fotokoagulation	50 – 1 000	50 – 2 000	10 – 1 000
Trabekuloplastik	50 – 200	500 – 2 000	100 – 500
Iridotomi	50 – 200	500 – 2 000	100 – 300

532 nm MicroPulse-behandling*				
Behandling	Punktstorlek vid målet (μm)	Effekt (mW)	Driftcykel (500 Hz)	Exponeringslängd (ms)
Retinal fotokoagulation	50 – 1 000	100 – 2 000	2,5 % till 25 %	10 – 1 000
Trabekuloplastik	100 – 500	500 – 2 000	2,5 % till 25 %	100 – 500

577 NM TYPISKA LASERBEHANDLINGSPARAMETRAR FÖR FOTOKOAGULATION I ÖGAT

(Observera att flerpunktmönsterläget endast kan användas med punktstorlekar på 100 μm eller större.)

577 nm kontinuerliga vågor			
Behandling	Punktstorlek vid målet (μm)	Effekt (mW)	Exponeringslängd (ms)
Retinal fotokoagulation	50 – 1 000	50 – 2 000	10 – 1 000
Trabekuloplastik	50 – 200	500 – 2 000	100 – 500
Iridotomi	50 – 200	200 – 2 000	100 – 300

577 nm MicroPulse-behandling*				
Behandling	Punktstorlek vid målet (μm)	Effekt (mW)	Driftcykel (500 Hz)	Exponeringslängd (ms)
Retinal fotokoagulation	50 – 1 000	100 – 2 000	2,5 % till 25 %	10 – 1 000
Trabekuloplastik	100 – 500	500 – 2 000	2,5 % till 25 %	100 – 500

* MicroPulse-läget kan leda till lättare och mindre laserlesioner.

Kliniska referenser

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (Mdl): 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 American 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

Felsökning

Allmänna problem

Problem	Användaråtgärd(er)
Inget visas	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att nyckelbrytaren är på.• Kontrollera att komponenterna är korrekt anslutna.• Kontrollera att strömmen är på.• Inspektera säkringarna. <p>Om det fortfarande inte visas något kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Felaktig eller ingen inriktningsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten.• Kontrollera att konsolen är inställd på läget Treat (Behandla).• Vrid inriktningsstrålens reglage medurs så långt det går.• Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad.• Anslut om möjligt en annan Iridex-sändarenhet och ställ in konsolen på läget Treat (Behandla). <p>Om inriktningsstrålen fortfarande inte syns kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att fjärrspärren inte har aktiverats.• Kontrollera att inriktningsstrålen syns.• Kontrollera att ögonskyddsfiltret är stängt. <p>Om det fortfarande inte finns någon behandlingsstråle kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>
Ingen knapp Pattern Selection (Mönsterval) syns på skärmen Treatment (Behandling).	<ul style="list-style-type: none">• Stäng av laserkonsolen.• Slå på kontrollboxen.• Slå på laserkonsolen.• Vänta 40 sekunder.• Om knappen Pattern Selection (Mönsterval) fortfarande inte visas kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.

Problem	Användaråtgärd(er)
Suddigt, felaktigt eller partiellt målrutnät	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten. • Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad. • Verifiera att okulärerna har lämpliga diopterinställningar. • Ställ in inriktningsstrålen för målrutnätet på högsta intensiteten. • Justera spaltbelysningen till den lägsta intensiteten som ändå kan upprätthålla en bekväm och fullständig klinisk visning av målområdet. • Justera Z-justeringsratten för att säkerställa att målrutnätet är i fokus. • Om det finns ett partiellt målrutnät ska du verifiera att belysningsprismat med delad spegel inte hindrar inriktningsstrålen. Använd X- och Y-justeringar för att centrera inriktningsstrålen. <p>Om det fortfarande finns ett suddigt, felaktigt eller partiellt målrutnät ska du kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support.</p>

Fel i TxCell[®]-skanningslasersystemet

Notera felkoden och kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support.

Display	Feltyp	Beskrivning
E09001 Scanner checksum error (Fel skannerchecksumma)	Kontakta service	Fel på skannerprogrammets checksumma.
E09002 Scanner incompatible version (Inkompatibel version för skannern)	Kontakta service	IQ-lasern är inte kompatibel med skannern.
E09003 Serial number mismatch (Serienumret stämmer inte överens)	Varning	Serienumret mellan skannerns kontrollbox och skannerhuvudet stämmer inte överens. Låter inte användaren gå in i behandlingsläget (Treat).
E09005 Interlock board not found (Spärrkretsen hittades inte)	Inget fel visas på skärmen	Spärrkretsen hittades inte. Detta beror vanligtvis på att spärrkretsen inte är ansluten till den integrerade datorn. Fem (5) ljudsignaler genereras av skannern för att varna om felet.
E09006 Scanner head not connected (Skannerhuvudet är inte anslutet)	Varning	Skannerhuvudet hittades inte. Detta beror vanligtvis på att den bakre runda anslutningen inte är ansluten.
E09008 Fan1 speed out of range (Hastigheten för fläkt 1 är utanför området)	Varning	Hastigheten för blåsfläkten är utanför området. Användaren kan fortsätta använda skannersystemet.
E09009 Fan2 speed out of range (Hastigheten för fläkt 2 är utanför området)	Varning	Hastigheten för chassifläkten är utanför området. Användaren kan fortsätta använda skannersystemet.

Display	Feltyp	Beskrivning
E09010 Fan3 speed out of range (Hastigheten för fläkt 3 är utanför området)	Varning	Hastigheten för chassiflärkten är utanför området. Användaren kan fortsätta använda skannersystemet.
E09011 +12V power supply out of range (+12V-spänningsförsörjningen är utanför området)	Kontakta service	+12V-spänningsförsörjningen är utanför området.
E09012 +5V power supply out of range (+5V-spänningsförsörjningen är utanför området)	Kontakta service	+5V-spänningsförsörjningen är utanför området.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3V-spänningsförsörjningen är utanför området)	Kontakta service	+3,3V-spänningsförsörjningen är utanför området.
E09014 -5V power supply out of range (-5V-spänningsförsörjningen är utanför området)	Kontakta service	-5V-spänningsförsörjningen är utanför området.
E09015 Invalid temperature readings (Ogiltiga temperaturavläsningar)	Kontakta service	Fel på drivenhetens temperaturgivare. Kan orsakas av en frånkopplad eller defekt drivenhetstermistor.
E09016 Invalid temperature readings (Ogiltiga temperaturavläsningar)	Kontakta service	Fel på chassits temperaturgivare. Orsakas vanligtvis av en frånkopplad eller defekt drivenhetstermistor.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Kylflänstemperaturen har överskridits)	Varning	Drivenhetens drifttemperatur har överskridits. När temperaturen sjunker till en godkänd drifttemperatur kan användaren fortsätta använda skannersystemet.
E09018 Chassis temperature exceeded (Chassitemperaturen har överskridits)	Varning	Chassits drifttemperatur har överskridits. När temperaturen sjunker till en godkänd drifttemperatur kan användaren fortsätta använda skannersystemet.
E09019 Scanner paused (Skannern har pausats)	Varning	Skannern har pausats. Inträffar efter 5 minuter av användarinaktivitet.
E09021 SLA not calibrated (SLA är inte kalibrerad)	Kontakta service	SLA PCBA är inte kalibrerad.
E09022 Laser console version too old (Laserkonsolversionen är för gammal)	Inget fel visas på skärmen	Laserkonsolversionen är för gammal för att ge stöd åt skannern. Tre (3) ljudsignaler genereras av skannern för att varna om felet.
E09023 Laser console not found (Laserkonsolen hittades inte)	Inget fel visas på skärmen	Laserkonsolen hittades inte (dvs. den är inte ansluten till skannern). Fyra (4) ljudsignaler genereras av skannern för att varna om felet.

Display	Feltyp	Beskrivning
E09025 Fiber check: Fail. Call Service. (Fiberkontroll: Misslyckades. Kontakta service.)	Kontakta service	Den fiberoptiska integriteten kan ha äventyrats.
E09500 Scanner controller not found (Skannerkontrollern hittades inte)	Kontakta service	Skannerhårdvaran hittades inte. Kan orsakas av en fränkopplad intern kabel eller ett internt hårdvarufel.
E09501 Mirror motion error (Spegelrörelsefel)	Varning	Skannerspeglarna har flyttats under behandling och det aktuella skanningsmönstret har avslutats i förtid. Användaren kan starta en ny behandling.
E09502 Laser did not fire (Lasern sändes inte)	Varning	IQ-lasern sändes inte på begäran och det aktuella skanningsmönstret har avslutats i förtid. Användaren kan starta en ny behandling.
E09503 Scanner need calibration (Skannern behöver kalibreras)	Kontakta service	Skannern är inte kalibrerad eller så uppstod ett fel vid kalibreringen.
E09505 Scanner static self-test error (Fel vid statiskt självtest för skannern)	Kontakta service	Skannerns självtest för rörelse vid ström på misslyckades (dvs. kretsarna rapporterade att skannern förflyttade sig när den inte gjorde det).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Lägesfel för skannerns X-axel: H anges)	Kontakta service	Skannerns läge för X-axelns rörelse misslyckades. Lägessignalen är alltid hög.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Lägesfel för skannerns Y-axel: H anges)	Kontakta service	Skannerns läge för Y-axelns rörelse misslyckades. Lägessignalen är alltid hög.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skannern stannade oväntat)	Varning	Skannern stannade oväntat när ett mönster skannades.
E09512 Scanner busy POST error (Skannerfel, upptaget läge)	Varning	Skannern anger att den är upptagen när den borde vara i viloläge.
E09513 Scanner idle POST error (Skannerfel, viloläge)	Varning	Skannern anger att den är i viloläge när den borde vara upptagen.
E09514 Scanner driver fault (Fel på skannerns drivenhet)	Varning	Ett fel signaleras för X- eller Y-axelns Cambridge-drivenhet.

5

Underhåll

I RUTINUNDERHÅLLET INGÅR:

- Vik eller böj inte den fiberoptiska kabeln.
- När den är ansluten till lasern ska du säkerställa att den fiberoptiska kabeln inte är placerad där personer rör sig.
- Håll de optiska komponenterna fria från fingeravtryck.
- Se till att SSLA är fäst vid spaltlampan, om du inte behöver transportera den eller ansluta den till en annan sändarenhet.
- När spaltlampan inte används ska den täckas med medföljande fodral för att hålla den fri från damm och alla tillbehör ska förvaras i lämpliga förvaringsbehållare.

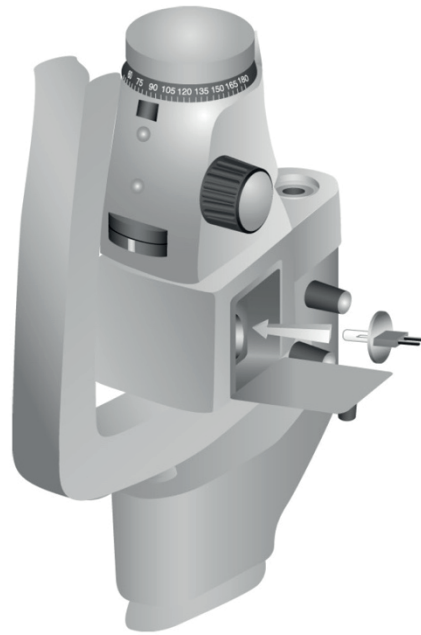
RENGÖRA DE YTTRE YTORNA:

Ta bort damm som samlats med en mycket mjuk duk. När så behövs ska du torka av de yttre icke-optiska ytorna med en mjuk duk som fuktats med ett mildt rengöringsmedel.

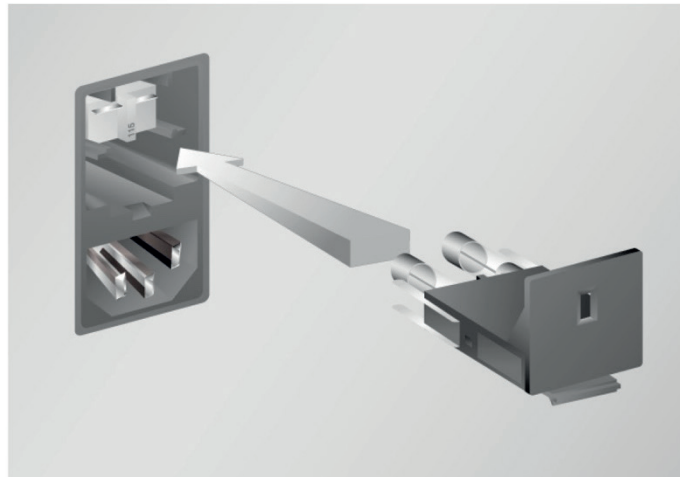
BYTA UT SPALTLAMPANS BELYSNINGSLAMPA:

Se användarhandboken till spaltlampan för detaljerade anvisningar om hur du byter ut belysningslampan. Byt alltid till en identisk lamptyp.

SÅ HÄR BYTER DU UT SPALTLAMPANS BELYSNINGSLAMPA:



SÅ HÄR KONTROLLERAR OCH BYTER DU SPALTLAMPANS SÄKRINGAR:



6

Säkerhet och efterlevnad

För att säkerställa säker drift och förhindra faror och oavsiktlig exponering för laserstrålarna ska du läsa och följa dessa anvisningar:

- För att förhindra exponering för laserenergi, med undantag för när den används för behandlingsändamål, från antingen direkta eller diffust reflekterade laserstrålar ska du alltid läsa och följa försiktighetsåtgärderna som anges i användarhandböckerna innan enheten används.
- Enheten är endast avsedd att användas av en kvalificerad läkare. Det är helt och hållet ditt ansvar att utrustningen används som avsett och med rätt behandlingsteknik.
- Använd inte enheten om du tror att den inte fungerar som den ska.
- Laserstrålar som reflekteras av speglade ytor kan skada dina ögon, patientens ögon eller andras ögon. Alla speglar och metallföremål som reflekterar laserstrålen kan utgöra en risk för reflektion. Var noga med att avlägsna alla risker för reflektion i närheten av lasern. Använd om möjligt icke-reflekterande instrument. Var noga med att inte rikta laserstrålen mot oavsedda föremål.

FÖRSIKTIGT! Förändringar eller modifieringar som inte uttryckligen är godkända av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Skydd för läkaren

Ögonskyddsfilter skyddar läkaren mot bakåtspritt behandlingslaserljus. Inbyggda ögonskyddsfilter är permanent installerade i spaltlampsadaptern, LIO, EasyFit Adapter, Iridex Integrated Slit Lamp Workstation, SL130 Integrated Slit Lamp Workstation och TxCell Scanning Slit Lamp Adapter. Alla ögonskyddsfilter har en optisk densitet (OD) vid laserns våglängd som är tillräckligt hög för att man ska kunna titta länge på diffust laserljus i klass I.

Skydd för all personal i behandlingsrummet

Lasersäkerhetsansvarig ska fastställa behovet av skyddsglasögon utifrån maximalt tillåten exponering (MPE), nominellt okulärt riskområde (NOHA) och nominellt okulärt riskavstånd (NOHD) för var och en av sändarenheterna som används tillsammans med lasersystemet samt behandlingsrummets utformning. Ytterligare information finns i ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller den europeiska standarden IEC 60825-1.

Bär alltid lämpliga skyddsglasögon när du utför eller tittar på laserbehandlingar med blotta ögat.

Säkerhetsefterlevnad

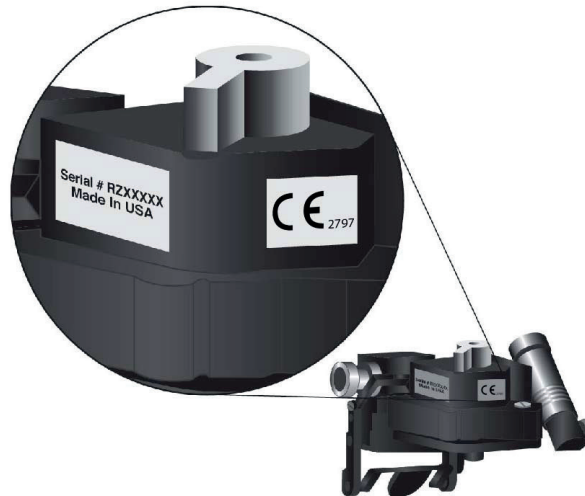
Uppfyller FDA:s prestandastandarder för laserprodukter, med undantag för avvikelser i enlighet med Laser Notice No. 50, daterad 24 juni 2007.

CE-märkta enheter uppfyller alla krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

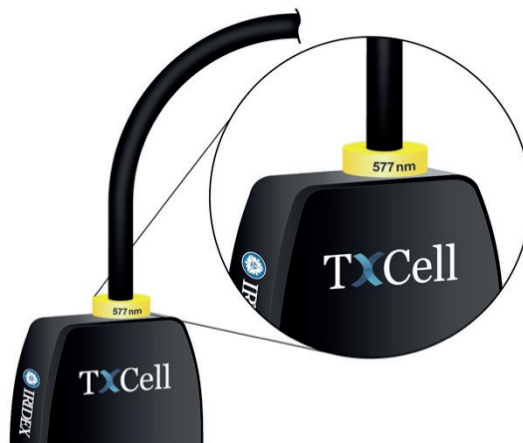
Etiketter

OBS! Den faktiska etiketten kan variera beroende på lasermodell.

Etikett med serienummer och CE-märkning



Våglängdsmärkning




Våglängdsmärkning för ögonskyddsfilter





Etiketter för laserapertur och lasersändning




Etikett på baksidan av kontrollboxen


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



Symboler (om tillämpligt)

	Inriktningsstråle		Vinkel		Aspirationssond
	Försiktigt		Ljudsignal		CE-märkning
	Anslutningstyp		Använd inte om förpackningen är skadad		Längd
	Längd med MicroPulse		Nödstopp		ETL-märkning
	Steriliserad med EtO		Auktoriserad representant i EU		Utgångsdatum
	Fotpedal		Fotpedal in		Fotpedal ut
	Säkring		Mätare		Skyddsjord
	Belysningssond		Minska/öka		Intervall
	Intervall med MicroPulse		Laserapertur i slutet av fibern		Laservarning
	Belysning		Batch		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Av		På
	Artikelnummer		Effekt		Pulsantal
	Nollställning av pulsantal		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning		Läs informationen
	Fjärrkontroll		Fjärrspärr		Serienummer
	Engångsbruk		Standby		Behandla
	Typ B-utrustning		WEEE-direktivet (hantering av elektriskt och elektroniskt avfall)		Mönster aktiverat
	Temperaturbegränsningar		Skydd mot strilande vatten från alla håll		Skydd mot långvarig nedsänkning i vatten

	Se instruktionsbok/ -häfte (i blått)		Inledande effekt (PowerStep)		Intervall mellan grupper
	Antal pulser (grupp)		Antal steg (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektökning		Effektökning (PowerStep)		Parametern är låst
	USB		Portangivelser		Lasern sänder ut strålning
	Lasern förbereds		Högtalare		Skärm
	Systemets ljusstyrka		Latexfri		Receptbelagt

TxCell SSLA-specifikationer

Specifikation	Beskrivning
Våglängd	635 nm nominellt
Effekt	≤1 mW
Pulslängd	≤100 ms
Punktstorlek	Enkel punkt: 50–500 µm Flera punkter: 100–500 µm
EI	100–240 VAC, 50/60 Hz
Drifttemperaturintervall	10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F)
Förvaringstemperaturintervall	-20 °C till 60 °C (4 °F till 140 °F)
Max rekommenderad omgivningstemperatur för behandling	30 °C (86 °F)
Höjd	< 3 000 m (9 800 fot)
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 % (icke-kondenserande)
Mått	SLA: 12 cm × 5,5 cm × 22,2 cm (4,71 tum B × 2,18 tum D × 8,75 tum H) Kontrollbox: 26,2 cm × 7,4 cm × 33,8 cm (10,3 tum B × 2,9 tum D × 13,3 tum H)
Vikt	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Kontrollbox: 3,0 kg (6,6 lb.)
Kompatibla lasrar	IQ 532 [®] och IQ 577 [®]
Kompatibla spaltlampsstilar	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 och likvärdiga

EMC-säkerhetsinformation

Lasersystemet (konsol och tillbehör) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i det här avsnittet. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka det här systemet.

Lasersystemet har testats och funnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2 enligt tabellerna i det här avsnittet. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk vårdmiljö.

FÖRSIKTIGT! *Ändringar eller modifieringar av detta lasersystem som inte uttryckligen är godkända av parten som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen och kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos lasersystemet.*

Den trådlösa fotpedalen skickar och tar emot i frekvensintervallet 2,41 GHz till 2,46 GHz med en begränsad effektiv utstrålad effekt enligt beskrivningen nedan. Transmissionerna är kontinuerliga transmissioner vid diskreta frekvenser inom transmissionsfrekvensintervallet.

Den trådlösa fotpedalen har testats och funnits uppfylla gränserna för en digital enhet i klass B i enlighet med del 15 i FCC:s föreskrifter. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan orsaka skadlig interferens i radiokommunikation om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna. Det finns dock ingen garanti för att ingen interferens förekommer i en viss installation. Om den trådlösa fotpedalen orsakar skadlig interferens i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på lasersystemet, uppmantras användaren att försöka åtgärda interferensen på ett eller flera av följande sätt:

- Ändra placeringen eller riktningen på mottagarenheten.
- Öka avståndet mellan utrustningens delar.
- Anslut laserkonsolen till ett uttag i en annan krets än den där mottagaren är ansluten.
- Rådfråga Iridex kundtjänst om du behöver hjälp.

Den här digitala apparaten i klass B uppfyller alla krav i Kanadas föreskrifter gällande utrustning som orsakar interferens.

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


EMC-krav för konsol och tillbehör

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lasersystemet använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer	Överensstämmer	
Lasersystemet är lämpligt för alla slags inrättningar utom hemmamiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.		

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – immunitet			
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledning ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	±2 kV för elnätsledning Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren eller lasersystemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att lasersystemet får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet

Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av lasersystemet, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). ^a Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

a: Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar, kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som fasta RF-sändare ger upphov till. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där lasersystemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska man kontrollera att lasersystemet fungerar som det ska. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att lasersystemets placering eller riktning ändras.

b: Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den trådlösa fotpedalen.

Den trådlösa fotpedalen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av den trådlösa fotpedalen kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den trådlösa fotpedalen enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en högsta uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.