

PASCAL[®] Synthesis™ (SL-PA04, yksi aallonpituus 532 nm / 577 nm)

Oftalmisen pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttöopas

European Authorized Representative Obelis Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels Belgia Puhelin: +32.2.732.59.54 Faksi: +32.2.732.60.03 www.obelis.net Iridex Corporation 1212 Terra Bella Avenue Mountain View, CA 94043 Yhdysvallat Toimisto: +1.650.940.4700 Faksi: +1.650.962.0486 www.iridexretina.com

C€0044

PASCAL Synthesis -järjestelmän ohjelmisto 3.6.1

Huomio: "Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä"

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Tämä opas on tekijänoikeuden suojaama, ja kaikki oikeudet pidätetään. Tekijänoikeuslakien mukaisesti tätä opasta ei saa kopioida kokonaan tai osittain eikä jäljentää muilla tavoilla ilman Iridex Corporationin nimenomaista kirjallista lupaa. Sallituissa kopioissa täytyy olla samat omistus- ja tekijänoikeusilmoitukset kuin alkuperäisessä kappaleessa lain mukaisesti. Kopioimiseksi lasketaan kääntäminen toiselle kielelle.

Huomaa, että vaikka tämän asiakirjan tietojen oikeellisuus on pyritty varmistamaan kaikin tavoin, asiakirjan tietoja, kuvia, taulukoita, teknisiä tietoja ja kaavioita voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Iridex Corporation[®], Iridex Corporation Logo[™] ja PASCAL[®] ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

PASCAL Synthesis; oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä.

PASCAL Synthesis tarkoittaa lasertuoteperhettä: 532 nm:n yhden aallonpituuden laseria ja 577 nm:n yhden aallonpituuden laseria.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi

JOHDANTO

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Oftalminen PASCAL Synthesis[®] -pyyhkäisylaserjärjestelmä on laserjärjestelmäkonsoli, jossa on kiinteä rakolampu. Rakolampun avulla järjestelmä voi lähettää laserenergian rakolampun valaisureitin kautta. Järjestelmää voidaan käyttää tavalliseen yhden pisteen fotokoagulaatioon ja laserpyyhkäisykuvioihin.

Tällä järjestelmällä lääkäri voi tuottaa useita laserpisteitä yhdellä jalkakytkimen painalluksella automaattisen laservalon lähetyksen ansiosta. Tähtäyssäde näyttää kuvion, jonka lääkäri voi asettaa oikeaan kohtaan.

Järjestelmä on tarkoitettu koulutettujen silmälääkäreiden käytettäväksi sekä silmän anteriorisen että posteriorisen segmentin silmäpatologioiden diagnosoinnissa ja hoidossa. Tarkoitettu käytettäväksi posteriorisen segmentin verkkokalvon fotokoagulaatioon, panretinaaliseen fotokoagulaatioon, fokaaliseen fotokoagulaatioon ja hajalaserhoitoon hoidettaessa verkkokalvon ja suonikalvon vaskulaarisia ja rakenteellisia poikkeamia, mukaan lukien:

(532 nm)

- proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
- makulaturvotus
- silmän suonikalvon uudissuonittuminen silmänpohjan nesteisen ikärappeuman yhteydessä
- silmänpohjan ikärappeuma
- kennomainen verkkokalvon rappeuma
- verkkokalvon repeämät ja irtoamat (577 nm)
- proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
- makulaturvotus
- silmän suonikalvon uudissuonittuminen silmänpohjan nesteisen ikärappeuman yhteydessä
- silmänpohjan ikärappeuma
- kennomainen verkkokalvon rappeuma
- verkkokalvon repeämät ja irtoamat.

Tarkoitettu käytettäväksi anteriorisen segmentin silmäpatologioiden hoidossa, mukaan lukien: (532 nm ja 577 nm)

- iridotomia
- trabekuloplastia.

OMINAISUUDET

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on laserjärjestelmäkonsoli, jossa on kiinteä rakolampu. Rakolampun avulla järjestelmä voi lähettää laserenergian rakolampun valaisureitin kautta. Järjestelmää voidaan käyttää tavalliseen yhden pisteen fotokoagulaatioon ja laserpyyhkäisykuvioihin.

Oftalmisella PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmällä lääkäri voi tuottaa useita laserpisteitä yhdellä jalkakytkimen painalluksella automaattisen laservalon lähetyksen ansiosta. Tähtäyssäde näyttää kuvion, jonka lääkäri voi asettaa oikeaan kohtaan.

TÄMÄN OPPAAN TARKOITUS

Tässä oppaassa esitellään oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä ja kerrotaan sen käytöstä, vianmäärityksestä, kunnossapidosta ja puhdistuksesta. Lue ohjeet laserin oikeaan käyttöön tästä käyttöoppaasta.

Ennen kuin käytät järjestelmää, tutustu sen käyttöön lukemalla huolellisesti kohdat HUOMIOT JA VAROITUKSET sekä Yleiset turvallisuus- ja sääntelytiedot.

<u>HUOMIO</u>

Iridex Corporation ottaa täyden vastuun laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavassa tapauksessa:

- Huollon, säädöt, muutokset ja/tai korjaukset on tehnyt vain Iridex Corporation sertifioima henkilöstö.
- Toimenpidehuoneen sähköasennus noudattaa sovellettavia IEC-, CEC- ja NEC-vaatimuksia.

Jos jokin näistä varoituksista jätetään huomioimatta, takuu mitätöityy.

Iridex Corporation pidättää oikeuden tehdä muutoksia asiakirjan laitteeseen/laitteisiin. Siksi laitteet eivät välttämättä vastaa tarkasti julkaisun mallia tai teknisiä tietoja. Kaikkia teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Jos sinulla on kysyttävää laserista, ota yhteyttä Iridex Corporationiin tai paikalliseen Iridex Corporationin edustajaan.

Sisällysluettelo

	5
KAYTTOTARKOITUS JA KAYTTOAIHEET	5
Sisällysluettelo	7
HUOMIOT JA VAROITUKSET	10
Vastuuvapauslauseke	11
Konsolin merkinnät	11
Muut merkinnät	14
Käyttöoppaan symbolien selitykset	15
Yleiset turvallisuus- ja sääntelytiedot	15
Silmien suojaaminen	16
Lasersuojalasit	17
Sähkövaarat	18
Epähomogeenisen kuvion tuottaminen	19
Valokuitukaapelikokoonpano	19
Kuviotitraus	20
Titraus	20
Tulipalovaara	20
Muiden kuin kohteena olevien kudosten suoiaaminen	21
Käyttöturvallisuus	21
Lisähuomioita tunvallisuudosta	24
Avainkytkinlukitus	25
Lasersatellyn limaisin	
⊓alapysayiys	
Suojakoleio	
Turvasuliin	
Ohiausnainikkeiden sijainti	26
Manuaalinen nollaus	26
Sähköinen viantunnistuspiiristö	26
Sääntelymerkintöjen ja muiden järjestelmämerkintöjen sijainti	26
Oftalmiset sovellukset	27
Vasta-aiheet	28
Mahdolliset komplikaatiot tai sivuvaikutukset	
Haittavaikutukset ja komplikaatiot	29
Posteriorisen segmentin lasertoimenniteet	29
Anteriorisen segmentin lasertoimenniteet	29
Järiestelmän komponentit	.20
Laserkonsoli	31
L CD-kosketusohiauspaneeli	.31
Rakolamppu (malli SL-PA04)	32
Jalkakvtkin	32
Oven turvakytkimen pistoke	32
Mikromanipulaattori	33
Tehonuppi	33
3D-ohjain (myydään erikseen)	34

IRIDEX

2D objejimen käyttä	24
SD-onjaimen käyllö	
LIO (Indirekti läseroitalmoskooppi) – valinnainen lisävaruste	35 36
Järjestelmän könnponentilen liittäminen	37 20
Järjestelmän käynnistäminen	
Järjesteiman sammuttaminen (normaali sammutus)	
	40
Home (Aloitus) -naytto	40
Anterior Treatment (Anteriorinen hoito), näyttö	41
Posterioristen kuvioiden kuvioukset / kuvionarametrit	40 /0
Yksi nisto	49
Matrijej	50
Kolmoiskehä	62
Viiva	63
Kuusikulmio	77
Yksi piste	
Anterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit	80
Matriisi	81
Kuviotitraus	82
Kuviot käytettäessä Endpoint Management (Päätepistehallinta)- ja Landmark	
(Maamerkki) -ominaisuuksia (valinnainen)	84
Järjestelmän ohjelmistomääritys	86
System Setup (Järjestelmän määritys) -näyttö	86
Patient Information (Potilastiedot) -ominaisuus	88
Progressive Titrate (Progressiivinen titraus)	89
<physician preferences=""> (Lääkärin asetukset) -ikkuna</physician>	89
<edit physician="" preferences=""> (Muokkaa lääkärin asetuksia) -ikkuna</edit>	90
Contact Lens Selection (Piilolinssin valinta) -näyttö	91
Favorites (Suosikit) -ikkuna	92
<edit favorites=""> (Muokkaa suosikkeja) -ikkuna</edit>	94
Treatment Report (Hoitoraportti) -ikkuna	96
Hoitoraportin vienti	98
USB-muistin valmistelu ennen ensimmäistä käyttökertaa	99
Hoitoraportit	100
Leikkauksenaikaiset ohjeet	104
Hoitomenettely rakolampulla	104
Hoitomenettely LIO-laitteella	105
Potilaiden hoitojen välillä	106
Järjestelmän sammutus	106
Kunnossapito-ohjeet	107
Vuosittainen kunnossapito	107
Jarjestelmän korjaus	107
Kayttajan kunnossapitotoimet	107
Konsolin ulkopintojen puhdistaminen	10/
Onjauspaneelin nayton puhdistaminen	10/
Maadoltuksen tehon yllapito	107
	108
Jarjesteiman tekniset tiedot	109

Vianmääritysopas	112
Järjestelmä ei käynnisty	113
Virheviestit	116
Kalibrointitoimenpide	126
Vastuuvapausvaroitus	126
Kalibrointiohjeet	126
Ohjeet järjestelmän uudelleensijoitukseen	127
Huoneen valmistelu	127
Käyttöohjeet	128
Tarkoitettu käyttöympäristö	128
Potilasympäristö	128
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	130
Oftalmologiset lähteet	136
Yleistä tietoa käytöstä	137
Kohdepotilasryhmä	137
Kohdekäyttäjäprofiili	137
Lisävarusteet	137
Takuutiedot	138
Takuuseen liittyvät lähetykset, palautukset ja säädöt	138
Palautettavan laitteen dekontaminointi	139
Yhdysvaltojen teknisen huollon tiedot	139
Dekontaminointitodistus	140
Hävittäminen	141
Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) (valinnainen)	142
Anterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit	144
Matriisi	145
3-rivinen PSLT	146

HUOMIOT JA VAROITUKSET

Vastuuvapauslauseke

Oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän kalibrointi on huoltotoimenpide, jonka saavat tehdä vain Iridex Corporationin sertifioima henkilöstö tai asiakkaat, jotka ovat käyneet ja läpäisseet kyseistä laserjärjestelmää koskevan Iridex Corporationin biolääketieteellisen määräaikaishuollon koulutuskurssin. Muiden kuin Iridex Corporationin sertifioiman henkilöstön tai biolääketieteellisen määräaikaishuollon koulutuskurssin käyneiden ja läpäisseiden asiakkaiden tekemät säädöt mitätöivät laitteella jäljellä olevan valmistajan takuun ja voivat johtaa vakavaan henkilövahinkoon.

Konsolin merkinnät







Laserin aukon merkki Lasersäteilyvaroitus
Varoitus, kuuma pinta -merkintä Varoitus, tämä pinta voi olla äärimmäisen kuuma.
 Yleinen varoitusmerkintä

Muut merkinnät

	Jalkakytkin
	Kotelointi
C€ IPX1	
LB-06111 REV A	
Hospital Grade Cord: Grounding reliability can be achieved when equipment is connected to an equivalent Receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital only"	Sairaalatasoisen johdon maadoituksen ohjeet

Käyttöoppaan symbolien selitykset

Lue tämä opas ja noudata sen ohjeita tarkasti. Sanoilla **VAROITUS, HUOMIO** ja **HUOMAA** on erityismerkitykset, ja niiden osoittamat kohdat on tarkistettava huolellisesti.

À	HUOMIO	Kehottaa käyttäjää kiinnittämään erityistä huomiota laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Saattaa sisältää toimenpiteitä, joita noudattamalla voidaan välttää potilaisiin tai käyttäjiin kohdistuvia vaikutuksia, jotka eivät ole mahdollisesti henkeä uhkaavia tai vakavaan vammaan johtavia mutta joista käyttäjän tulisi olla tietoinen. Huomioilla varoitetaan käyttäjää myös laitteen käytön tai väärinkäytön aiheuttamista haittavaikutuksista ja niiden välttämisestä.	
	VAROITUS	Varoittaa käyttäjää mahdollisista vakavista seurauksista potilaalle tai käyttäjälle (kuolema, vamma tai vakavat haittatapahtumat).	
	LASERVAROITUS	Varoitus nimenomaisesti lasersäteestä johtuvasta vaarasta	
4	SÄHKÖVAROITUS	Varoitus nimenomaisesti sähkövirrasta johtuvasta vaarasta	
	HUOMAA	Käytetään merkkinä yleisistä lisätiedoista.	

Yleiset turvallisuus- ja sääntelytiedot

Iridex Corporationin laserjärjestelmät ovat lääkinnällisiä tarkkuusinstrumentteja. Järjestelmille on tehty kattava testaus. Oikein käsiteltyinä ne ovat hyödyllisiä ja luotettavia kliinisiä laitteita. Perehdy tähän turvallisuusosioon ja laitteen kanssa käytettävän rakolampun ja kuviogeneraattorin syöttöjärjestelmän ohjeiden turvallisuusosioon ennen toimenpiteen suorittamista. Näin suojelet sekä hoitohenkilökuntaa että potilaita.

National Center for Devices and Radiological Health (CDRH) on luokitellut Iridex Corporationin laserit luokkaan IV. Luokka IV tarkoittaa suuritehoisimpia lasereita. Siitä syystä käyttäjän on noudatettava varotoimia estääkseen silmien ja ihon altistumisen laserenergialle muussa kuin hoitotarkoituksessa joko suorista tai hajasäteilevistä lasersäteistä. Lisäksi kirurgisessa ympäristössä on tehtävä varotoimia tulipalovaarojen ja sähkövammojen välttämiseksi. Iridex Corporation ei suosittele tiettyjä kliinisiä käytäntöjä. Seuraavat varotoimet ovat kattavat mutta eivät välttämättä täydelliset. Laserin käyttäjiä kehotetaan täydentämään näitä tietoja kirurgisten tuotteiden teknologisilla parannuksilla ja menetelmillä sitä mukaa, kun sellaisia tulee lääketieteellisen laserin käyttäjien saataville lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Katso myös Yhdysvaltojen kansallisen standardiorganisaation (ANSI) julkaisut ANSI Z136.3-2005 – American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities, ANSI Z136.1-2000 – American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008 – Laser Safety in Health Care Facilities ja muut kansalliset standardit, joita laserjärjestelmän käyttömaassa voidaan soveltaa.

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen täytyy pystyä vastaanottamaan häiriöt, mukaan lukien epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

Silmien suojaaminen



VAROITUS: LASERVAARA

Älä koskaan katso suoraan laserin aukkoon tai heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon, kun hoitosäde on aktivoituna. Seurauksena voi olla vaikea silmävaurio.

Älä koskaan katso lasersäteen reitille. Lasersuojalasit suojaavat sironneelta tai hajatyypin lasersäde-energialta vain 10 sekunnin enimmäisaltistusajan.

Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla silmälaseilla, koska seurauksena voi olla vaikea silmävaurio. Voimakkuudellisten silmälasien lasi voi keskittää laservalon verkkokalvolle. Suuren tehotiheyden säde voi myös särkeä voimakkuudelliset silmälasit, mikä voi aiheuttaa vaikean silmävaurion.

Älä käytä rikkoutuneita tai vaurioituneita suojalaseja.

Merkki 📤 (lasersäteily) varoittaa Treatment (Hoito) -näytössä käyttäjää siitä, että järjestelmä voi lähettää laserenergiaa. Tarvittavia varotoimia, kuten suojalasien käyttöä toimenpidehuoneessa, on noudatettava.

Jotta tahaton altistus lähtösäteelle tai sen heijastukselle vältetään, kaikkien kalibrointia tarkistavien tai säätävien henkilöiden täytyy käyttää lasersuojalaseja.

Koska pitkittynyt voimakas altistus valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteen käyttöä silmätutkimuksessa ei pidä pitkittää tarpeettomasti ja kirkkausasetusta ei pidä asettaa suuremmaksi kuin on tarpeen kohderakenteiden selkeän tarkastelun kannalta.

Valokemiallisessa vaarassa verkkokalvon altistusannos on säteilyn ja altistusajan tulo. Jos säteilyarvo puolittuu, altistuksen enimmäisrajan täyttymiseen tarvitaan kaksinkertainen aika. Vaikka rakolamppujen käytössä ei ole havaittu akuutteja optisen säteilyn vaaroja, potilaan silmään suunnattavan valon voimakkuus suositellaan pitämään pienimmällä diagnosoinnin kannalta riittävällä tasolla. Riski on erityisen suuri vauvoilla, mykiöttömillä ja henkilöillä, joilla on sairauden vioittamat silmät. Riski voi suurentua myös silloin, jos tutkittava on viimeisten 24 tunnin aikana altistettu samalle laitteelle tai muulle näkyvän valon lähdettä käyttävälle oftalmiselle laitteelle. Tämä koskee erityisesti verkkokalvon kuvaukselle altistettuja silmiä. Punaisen diodilaserin tähtäyssäteen keskimääräinen teho vaihtelee tuskin näkyvästä 1 mW:n enimmäistehoon. Turvallisen (luokan II) altistuksen keston raja 1 mW:n enimmäistehotasolla on 3,9 sekuntia. Suojaa potilasta hoidonaikaiselta verkkokalvon vaurioitumiselta käyttämällä pienintä tarkoituksenmukaista tähtäyssäteen voimakkuutta ja mahdollisimman lyhyttä kestoa.

Suurempien kuvioiden käyttö rakolampun suurennuksen ollessa 32X voi johtaa siihen, että kuvio ylitäyttää näkökentän. Pienennä rakolampun suurennusta tai säädä kuvion kokoa. Älä kokeile hoitoa, ellei koko kuvio ole näkyvissä.

Lasersuojalasit



VAROITUS: LASERVAARA

Useimpien lasereiden kanssa on aina käytettävä lasersuojalaseja. Tämän järjestelmän käyttöä varten laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasien tarve kummankin laserin aallonpituuden suurimman sallitun säteilyaltistustason (Maximum Permissible Exposure, MPE) ja silmien nimellisen turva-alueen (Nominal Hazard Zone, NHZ) ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD), itse aallonpituuden sekä toimenpidehuoneen rakenteen (yleensä kontrollialueella) perusteella.

ANSI-standardin Z136.1-2007 mukaan MPE on "säteilyn taso, jolle henkilö voidaan altistaa ilman vaarallisia vaikutuksia tai haitallisia biologisia muutoksia silmissä tai ihossa", NHZ on "alue, jolla suoran, heijastuvan tai siroavan säteilyn tason ei odoteta normaalissa käytössä ylittävän sovellettavaa MPE-tasoa", ja NOHD on "etäisyys, joka on laskettu laserista ihmisen silmään esteettömän säteen akselia pitkin ja jota suuremmilla etäisyyksillä säteilyvoimakkuuden tai säteilyaltistuksen ei odoteta normaalissa käytössä ylittävän sovellettavaa MPE-tasoa".

NOHD mitataan rakolampun ja kuviogeneraattorin syöttöjärjestelmän laseraukosta. ANSI:n määritelmän mukaan kontrollialue on "alue, jolla olevien henkilöiden oleskelu ja toiminta on kontrolloitua ja valvottua henkilöiden suojaamiseksi säteilyvaaroilta".

Kaikkien NOHD:n sisällä olevien henkilöiden katsotaan olevan kontrollialueella, ja heidän on käytettävä silmänsuojainta, jonka optinen tiheys on sopiva. Suojalasien täytyy olla vaurion- ja haalistumisenkestävät. Optisen tiheyden (OD) vähimmäisarvo on 4 532 nm:n tai 577 nm:n aallonpituudella. Euroopan maissa, joissa noudatetaan EN 207 -standardia, suojalasien suojausluokan on oltava 532 nm:n aallonpituudella L5 tai 577 nm:n aallonpituudella L4.

Syöttölaite	NOHD (532 nm ja 577 nm)
Rakolamppu	5,4 m (17,7 ft)
LIO	16,1 m (52,8 ft)



HUOMAA

Nämä luokitukset koskevat vain laseraltistusta yli 200 mm:n (7,9 in) päässä SLA:n laserin lähtöaukosta.

Lääkärille, potilaalle ja/tai NHZ-alueella olevalle toimenpidehuoneen henkilöstölle suositeltavan silmäsuojauksen tyyppi riippuu suunnitellusta toimenpiteestä ja toimenpiteeseen tarvittavista laitteista.

Turvallisen käytön edellyttämä silmiä suojaava suodatin toimitetaan SLA:n mukana. Rakolampun okulaarien kautta toimenpidettä tarkasteleva lääkäri ei tarvitse lasersuojalaseja. Kaikkien muiden NHZ-alueella olevien henkilöiden on käytettävä lasersuojalaseja, joiden optinen tiheys on suosituksen mukainen.

Sopivien silmiensuojainten käytön lisäksi kontrollialueen turvaaminen edellyttää seuraavia toimia:

- 1. Hoito on annettava siihen tarkoitetussa suljetussa huoneessa.
- 2. Toimenpidehuoneen oveen on ripustettava varoituskyltti, kun laser on käytössä. Kyltin tarkoitus on varoittaa henkilöstöä kontrollialueelle tulemisesta.
- 3. Toimenpidehuoneen ovi on pidettävä suljettuna hoidon aikana.

Sähkövaarat



VAROITUS: VAARALLINEN JÄNNITE

Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite tulee kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan. Sairaalatasoinen johdon maadoituksen luotettavuus edellyttää, että laite kytketään pistorasiaan, joka on merkitty sairaalatasoiseksi tai vain sairaalakäyttöön tarkoitetuksi.

Älä koske ulkoisia liittimiä ja potilasta samanaikaisesti, jotta vältät sähköiskuvaaran.

Käytä ainoastaan järjestelmän mukana toimitettua virtakaapelia. Älä käytä järjestelmän kanssa jatkokaapeleita.

Irrota laserjärjestelmä pistorasiasta, kun tarkastat sulakkeita.

Älä koskaan avaa laserkonsolin suojakuoria. Kuorten avaaminen altistaa korkeajännitekomponenteille, laserresonaattorille ja mahdollisesti lasersäteilylle. Vain sertifioitu henkilöstö saa käsitellä konsolin sisäosia. Laseria ja jalkakytkintä ympäröivä alue on pidettävä kuivana. Älä käytä laseria, jos jokin sen johdoista on vioittunut tai hankautunut. Laserille on tehtävä Iridex Corporationin valmistajan suosituksen ja laitosstandardien mukainen rutiinitarkastus ja kunnossapito.

Epähomogeenisen kuvion tuottaminen



VAROITUS

Tämän laitteen optinen järjestelmä on suunniteltu tuottamaan laserenergiaa tasaisesti tarkennetun pisteen koko alueelle. Jos laserpistettä ei saada tarkennettua kunnolla tarkoitettuun kohteeseen tai jos optisissa komponenteissa on vaurioita, kontaminaatiota tai heikentymiä, myös tasaisuus voi kärsiä. Tähtäyslaserin pisteitä tarkastelemalla käyttäjän pitäisi saada hyvä käsitys tasaisuuden asteesta kullakin järjestelmäkokoonpanolla, ja hoidon antamisessa tulisi edetä vasta, kun käyttäjä on tyytyväinen tarkennetun tähtäyslaserin pisteistä havaitsemaansa lasertuoton tasaisuuteen. Mikäli tasaisuudesta on epäselvyyksiä, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

Hoito erittäin epätasaisella lasertuotolla voi johtaa paikalliseen alueiden yli- ja/tai alihoitoon.

Mitä suurempi kuvio, sitä todennäköisemmin kuvion pisteiden tuotto ei ole tasainen. Pienillä kuvioko'oilla epähomogeenisten leesioiden tuottaminen voi olla epätodennäköisempää kuin suuremmilla kuvioilla.

Laserkuvion epätasaisuuden taustalla voi olla myös muita muuttujia seuraavat mukaan lukien: väliaineiden samentumat (kaihi) ja yksittäisen samentuman heterogeenisyys; iskeemiset verkkokalvon muutokset; muut tilanteet, joissa ei ole näkyvää verkkokalvon/väliaineiden epähomogeenisyyttä.

Valokuitukaapelikokoonpano



VAROITUS: LASERVAARA

Ole erityisen varovainen kiinnittäessäsi kaapelia konsoliin tai irrottaessa kaapelia konsolista. Kaapelikokoonpano koostuu johdotus- ja valokuitukaapeleista.

Älä vedä kaapeleista tai jännitä niitä. Älä ylitä 15 cm:n taivutussädettä. Älä aseta esineitä kaapelikokoonpanon päälle tai alle.

Valokuitukaapeleiden vauriot voivat aiheuttaa tahatonta laseraltistusta.

Kuviotitraus



Lääkärin odotetaan käyttävän harkintaa lasersyötön annostelussa ja sijoittamisessa kuviotitraustoimintoa käyttäessään. Hoitava lääkäri on vastuussa sopivan tehon ja hoitokohdan valitsemisesta.

Huomaa, että tallennettua suosikkia noudettaessa titraustilassa kuvioparametrien arvot, joita ei saa muuttaa titrauksessa, palautuvat oletusarvoihin.

Titraus



VAROITUS

Yksittäinen titrauskerta aivan hoidon alussa ei välttämättä riitä, sillä kudoksen eri alueet voivat reagoida hoidon aikana eri tavoin. Loppukäyttäjän tulee jatkuvasti arvioida kudosvasteen tasaisuutta, ja uudelleentitraus voi olla tarpeen toimenpiteen aikana.

Varmista, että Endpoint MGMT (Päätepistehallinta) on automaattisesti pois käytöstä ja näkyy harmaana titraustilassa.

Titrausyritys Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ollessa käynnissä voi johtaa ylitehoiseen altistukseen.

Tulipalovaara



VAROITUS

Älä käytä laserjärjestelmää samassa tilassa syttyvien tai räjähtävien aineiden kanssa, kuten haihtuvien anestesia-aineiden, alkoholin, tiettyjen potilaan ja leikkaussalin valmisteluun käytettävien aineiden tai muiden vastaavien aineiden kanssa. Seurauksena voi olla räjähdys ja/tai tulipalo.

Ei saa käyttää happipitoisessa ympäristössä.

Hoitosäde voi sytyttää useimmat ei-metalliset materiaalit. Käytä paloa hidastavia leikkausliinoja ja -paitoja. Hoitokohtaa ympäröivä alue voidaan suojata pyyhkeillä tai harsosienillä, jotka on kostutettu steriiliin keittosuolaliuokseen tai steriiliin veteen. Jos suojapyyhkeet ja sienet pääsevät kuivumaan, ne voivat suurentaa tulipalovaaraa. UL-hyväksytty sammutin tulisi varata helposti saataville.

IEC 60601-2-22 -standardin mukaisesti: Syttyvien anestesia-aineiden ja hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin (N2O) ja hapen käyttöä on vältettävä. Jotkin materiaalit (kuten puuvillavanu) voivat hapen kyllästäminä syttyä järjestelmän normaalissa käytössä syntyvistä korkeista lämpötiloista. Puhdistukseen ja desinfiointiin käytettyjen liimaliuotteiden ja syttyvien liuosten täytyy antaa haihtua ennen laserjärjestelmän käyttöä. Huomiota on kiinnitettävä myös endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan.

Muiden kuin kohteena olevien kudosten suojaaminen



VAROITUS: LASERVAARA

Älä koskaan vie käsiä tai esineitä lasersäteen reitille. Seurauksena voi olla vaikea palovamma.

Järjestelmän tulee olla STANDBY (Valmius) -tilassa aina, kun sitä ei käytetä varsinaisen hoidon aikana. Järjestelmän pitäminen STANDBY (Valmius) -tilassa estää tahattoman laserille altistumisen siinä tapauksessa, että jalkakytkintä painetaan vahingossa.

Jalkakytkimen tulisi olla vain lasersädettä tähtäävän henkilön saatavilla. Jalkakytkintä painettaessa on oltava erityisen huolellinen, jos jalkakytkin on lähellä jonkin muun laitteen jalkakytkintä. Välttääksesi tahattoman laserille altistumisen varmista, että olet painamassa oikeaa jalkakytkintä.

Käyttöturvallisuus



Lue tämä käyttöopas huolellisesti ja perehdy sen sisältöön ennen tämän laitteen käyttöä.

Jos huolena on liiallinen tai tahaton silmän liike, tämän hoitotavan käyttöä ei suositella.

Ole varovainen asettaessasi hoitoparametrejä (esimerkiksi altistusaikaa ja kuviokohtaista pisteiden määrää), kun ei-makulaariselle alueelle ollaan tekemässä pitkäkestoisia laserpolttoja, joilla ruudukon valmistumisaika on pidempi. Huomaa, että pitkillä valmistumisajoilla muiden kuin tarkoitettujen kohteiden hoitamisen riski on suurempi, sillä potilas saattaa liikkua.

Tarkista ennen käyttöä, että silmiä suojaava suodatin on kiinnitetty oikein rakolamppuun.

Tarkista aina tehoasetukset näytöstä ennen kuin painat jalkakytkintä.

Tarkista laserparametrien säädöt monitorista ennen kuin painat jalkakytkintä.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että rakolampun okulaarit on säädetty omien asetustesi mukaan, erityisesti jos toimipisteellä on useita käyttäjiä. Laser on samapolttopisteinen mikroskoopin kanssa ainoastaan silloin, kun okulaarit on säädetty oikein. Jos okulaareja ei ole säädetty oikein, laserpisteen halkaisija ei ole tarkka, mikä voi johtaa ylihoitoon tai alihoitoon.

Jos tähtäyssädettä ei näy tai se on vääristynyt tai vajaa, kun järjestelmä on READY (Valmiina hoitoon) -tilassa, älä aloita hoitoa. Sammuta kone ja ota yhteyttä huoltoon.

Hoitava lääkäri on vastuussa sopivien toistotaajuuden ja altistusajan yhdistelmien valitsemisesta niin, ettei ylialtistusta tai tahatonta altistusta synny.

Hoitavan lääkärin vastuulla on varmistaa, että rakolampun kautta näkyvä kuvio on sama kuin ohjauspaneelissa näkyvä kuvio. Kuvioiden vastaamattomuus voi olla merkki laitteistoviasta. Jos näin käy, keskeytä hoito ja ota yhteyttä huoltoon. Jalkakytkimen vapauttaminen etuajassa keskeyttää hoitosäteen lähettämisen ennen kuin koko kuvio on tuotettu. Kuvio suositellaan tekemään loppuun tuottamalla poltot yksitellen. ÄLÄ toista kuviota samaan kohdekudokseen, sillä kuvio alkaisi alusta ja tuottaisi päällekkäisiä polttoja.

Kun valittuna on monipisteinen kuvio, noudata varovaisuutta, kun käytät monen peilin piilolinssiä. Älä ylitäytä peiliä kuviolla ja varmista ennen laserhoitoa, että näet koko kuvion ja hoidettavan alueen.

Älä käytä piilolinssejä, joiden laserpisteen suurennus on < 0,94.

Älä käytä laaja-alaisia piilolinssejä. Laaja-alaiset linssit suurentavat pisteen halkaisijaa ja muuttavat fovean poissulkualueen kehähalkaisijaa.

Väärän piilolinssin valitseminen tai väärän suurennuskertoimen syöttäminen tilauslinssille vääristää näkyvää vuotiheyttä. Endpoint Management (Päätepistehallinta) säätelee sekä tehoa (mW) että altistusta (ms) samanaikaisesti. Kun teho saavuttaa alarajan, toiminto säätää vain altistusta. Jos Endpoint Management (Päätepistehallinta) otetaan käyttöön tehon vähimmäisrajoilla tai niiden lähellä, saatetaan tarvita matalampia Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon prosentuaalisia arvoja.

Älä käytä LIO-laitetta, jos se on pudonnut tai jos sen kotelossa tai kuidussa on näkyviä vaurioita, ennen kuin sertifioitu henkilöstö on tarkistanut LIOn toimivan oikein.

Videomonitoria ei saa käyttää hoidon ohjaamiseen tai diagnosointiin. Hoitavan lääkärin on tarkasteltava hoitoa aina rakolampun kautta.

IPx1-merkitty jalkakytkin soveltuu yleiskäyttöön tai toimistokäyttöön. Älä käytä jalkakytkintä järjestelmän kanssa leikkaussalissa.

Kun käytät laitetta kirurgisessa ympäristössä, varmista, että kaikki O2-pitoisuudet ovat pienet ja syttyviä aineita tai haihtuvia anestesia-aineita, alkoholia ja potilaan ja leikkaussalin valmisteluun käytettäviä aineita on vähennetty. Kaikki liuokseen kastetut materiaalit on suljettava erikseen pusseihin ja astioihin ja/tai poistettava huoneesta ennen laserin käyttöä (esim. valmisteluannostelijat, asettimet, tiputusliinat). Tämä koskee myös anestesian antajien käyttämiä tarvikkeita. Anestesian antaja vähentää FIO2-pitoisuuden (sisäänhengitetyn hapen osuuden) mahdollisimman pieneksi riittävän SpO2:n kannalta. Huomioi mahdollinen O2- ja N2O-rikastettu ilma leikkauskohdan lähellä liinojen alla erityisesti pään ja kaulan kirurgiassa. Nosta liinoja koholle, jotta hieman ilmaa painavampi happi laskeutuu potilaan pään alueelta kohti lattiaa.

ниомю

Jos järjestelmä lakkaa vastaamasta jossain muussa kohtaa kuin laserin lähetyksen aikana, älä paina laserin hätäpysäytyspainiketta. Käännä sen sijaan avainkytkin OFF-asentoon. Odota ainakin minuutti ennen kuin käynnistät järjestelmän uudelleen avainkytkimellä.

Jos ohjauspaneeli on tyhjä yli 60 sekuntia järjestelmän käynnistyksen aikana, tarkista, että ohjauspaneelin etupuolella palaa virran merkkivalo. Jos valo ei pala, paina ohjauspaneelin oikeassa reunassa olevaa virtapainiketta kytkeäksesi ohjauspaneelin virran. Jos ohjauspaneeli pysyy tyhjänä, sammuta järjestelmä avaimella. Tarkista, että kaikki ohjauspaneelin kaapelit on kytketty tiukasti, ja käynnistä sitten järjestelmä uudelleen. Jos näyttö on yhä tyhjä, sammuta järjestelmä ja ota yhteyttä huoltoon.

Kylmässä ympäristössä laitteella voi kestää kauemmin käynnistyä käyttövalmiiksi.

Hoitavan lääkärin vastuulla on varmistaa, että rakolampun kautta näkyvä tähtäyssäteen piste on odotetun kokoinen. Jos tähtäyssäteen koko tai kuvio näyttää väärältä tai vääristyneeltä, älä aloita hoitoa. Säädä rakolampun tarkennusta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltoon.

Hoitava lääkäri on vastuussa sopivan tehon ja hoitokohdan valitsemisesta. Halutun kliinisen tuloksen saamiseksi on aina käytettävä pienintä tarkoituksenmukaista asetusta.

Älä puhdista ohjauspaneelin näyttöä kostealla liinalla. Se voi vaurioittaa näyttöä.

Lisähuomioita turvallisuudesta



Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. (CFR 801.109(b)(1))

Tässä oppaassa mainitsemattomien ohjaus- tai säätöasetusten käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

Iridex Corporationin lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu ainoastaan laserfotokoagulaation ja siihen liittyvien syöttölaitteiden käyttöön koulutettujen lääkäreiden käytettäväksi.

Jotta käyttäjän ja potilaan vahingoittuminen ja/tai tämän laitteen vaurioituminen vältetään, käyttäjän on:

- luettava tämä opas huolellisesti ja perehdyttävä sen sisältöön ennen tämän laitteen käyttöä.
- oltava pätevä lääkäri, joka tuntee tämän laitteen käytön läpikotaisesti.
- testattava tämä laite ennen toimenpidettä
- jätettävä yrittämättä sellaiset sisäiset korjaukset tai säädöt, joita ei ole eritelty tässä oppaassa.

Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.

Kun laserjärjestelmä on yhdistettynä muihin lääkinnällisiin sähkölaitteisiin, vuotovirrat voivat olla additiivisia. Varmista, että kaikki järjestelmät on asennettu standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaan.

Jos laserjärjestelmää käytetään muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden kanssa päällekkäin pinottuna, tarkkaile laserjärjestelmää ennen käyttöä ja varmista sen normaali toiminta kokoonpanossa, jossa sitä tultaisiin käyttämään.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisten päästöjen lisääntymiseen tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen ja virheelliseen toimintaan.

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään suositellun 30 cm:n (12 tuuman) päässä kaikista laserjärjestelmän osista, mukaan lukien valmistajan ohjeistuksen mukaiset kaapelit. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.



Laitteen pitkällinen altistuminen korkealle kosteustasolle voi aiheuttaa kondensaatiota.

Tärinä tai fyysinen isku voi vaikuttaa laitteen laatuun, suorituskykyyn ja luotettavuuteen.

Säännöstenmukaiset turvaominaisuudet

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä noudattaa 21 CFR -asiakirjan alakohtaa J Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) National Center for Devices and Radiological Health (CDRH) -laitoksen vaatimusten mukaisesti. Järjestelmässä on seuraavat FDA-säännösten mukaiset turvaominaisuudet:

Avainkytkinlukitus

Järjestelmän voi aktivoida vain pääavainkytkimen avaimella. Avainta ei voi irrottaa, kun se on ON-asennossa, ja järjestelmä toimii vain avaimen ollessa paikallaan. Kun hoito on valmis, irrota aina avain ja laita se turvalliseen paikkaan estääksesi järjestelmän luvattoman käytön.

Lasersäteilyn ilmaisin

Lasersäteilyn ilmaisin varoittaa käyttäjää siitä, että järjestelmä voi lähettää laserenergiaa ja että on huolehdittava tarpeellisista varotoimista, kuten silmiensuojainten käytöstä toimenpidehuoneessa.

Oven turvakytkin

Etäkytkimen avulla voidaan käyttää oven turvakytkintä, joka poistaa järjestelmän käytöstä tiettyjen ulkoisten tapahtumien yhteydessä (esimerkiksi jos toimenpidehuoneen ovi avataan). Etäkytkin voidaan johdottaa oven kytkimen pistokkeeseen ja kytkeä järjestelmän turvakytkinliitäntään, joka on järjestelmäkonsolin takaosassa. Etäkytkintä käytettäessä järjestelmä voidaan asettaa READY (Valmiina hoitoon) -tilaan vain, kun etäkytkin on suljettuna. Jos yhteys katkaistaan avaamalla kytkin (ovi) tai irrottamalla pistoke, järjestelmä poistuu käytöstä ja siirtyy STANDBY (Valmius) -tilaan ja ohjauspaneelissa näkyy teksti <Door Interlock> (Oven turvakytkin).

Hätäpysäytys

Painikkeen painaminen katkaisee laserin virran välittömästi.

Suojakotelo

Järjestelmäkonsolissa on suojakotelo, joka estää ihmisten tahattoman altistuksen luokan I rajat ylittävälle lasersäteilylle. Kotelon saa avata vain sertifioitu henkilöstö.

Turvalukitukset

Suojakoteloa ei ole tarkoitettu käyttäjän irrotettavaksi käytön tai kunnossapidon aikana. Siksi järjestelmässä ei ole eikä tarvitse olla standardin US FDA 21 CFR kohdassa 1040 tai eurooppalaisessa standardissa EN 60825-1 tarkoitettuja turvalukituksia.

Turvasuljin

Laserjärjestelmässä on laserin elektroninen turvasuljin. Järjestelmä ei pysty lähettämään laservaloa, elleivät kaikki turvallisuusehdot täyty ennen jalkakytkimen painamista. Turvasuljin on aktiivinen, kun järjestelmä on sammuksissa tai STANDBY (Valmius) -tilassa, järjestelmä tekee itsetestiä käynnistyksen yhteydessä tai turvamonitori havaitsee vian.

Ohjauspainikkeiden sijainti

Ohjauspainikkeet ovat kosketusohjauspaneelissa.

Manuaalinen nollaus

Jos oven turvakytkimen aktivoituminen keskeyttää laserin lähetyksen ulkoisesti hoidon aikana, järjestelmä siirtyy automaattisesti STANDBY (Valmius) -tilaan ja turvasuljin palaa suljettuun asentoon. Nollaa järjestelmä asettamalla laser READY (Valmiina hoitoon) -tilaan jatkaaksesi hoitoa.

Jos verkkovirran katkos keskeyttää laserin lähetyksen, järjestelmä sammuu automaattisesti. Jotta hoitoa voidaan jatkaa sähkökatkoksen jälkeen, järjestelmä täytyy ensin käynnistää uudelleen manuaalisesti kääntämällä avainkytkin ON-asentoon.

Sähköinen viantunnistuspiiristö

Jos elektroninen järjestelmä havaitsee vikatilan, laite ei voi tuottaa laseraltistusta. Laser poistuu käytöstä, turvasuljin sulkeutuu ja jalkakytkin poistuu käytöstä. Käyttäjä voi ratkaista joitain vikatilanteita itse. Katso lisätietoja kohdasta Vianmääritys.

Sääntelymerkintöjen ja muiden järjestelmämerkintöjen sijainti

Sääntelyviranomaisten vaatimusten mukaisesti laitteessa on määritetyissä paikoissa varoitusmerkinnät, jotka kertovat tilanteista, joissa käyttäjä voi altistua lasersäteilylle. Huomio-, varoitus- ja järjestelmämerkintöjen sijainnit ja kuvaukset esitetään seuraavilla sivuilla.

Oftalmiset sovellukset

Oftalmista PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmää käytetään sekä silmän etu- että takakammion silmäsairauksien hoitoon. Laserjärjestelmät soveltuvat hyvin silmän hoitamiseen, sillä niiden vaikutus läpinäkyviin kudoksiin ja materiaaleihin on minimaalinen. PASCAL Synthesis -laserenergiaa voidaan lähettää tehokkaasti silmän läpinäkymättömiin rakenteisiin läpinäkyvän sarveiskalvon, kammionesteen, mykiön ja lasiaisnesteen läpi, jolloin monia sairauksia voidaan hoitaa noninvasiivisesti. Laserenergia lähetetään silmän läpinäkymättömiin rakenteisiin erityisesti lasersyöttöjärjestelmään suunnitellun rakolampun kautta.

Syöttöjärjestelmä sisältää linssijärjestelmän, joka kohdistaa laserenergian ja säätelee laserpisteen kokoa rakolampun tarkastelutasolla. Järjestelmässä on mekanismi, jolla lasersäteen paikkaa voidaan säätää rakolamppua siirtämättä. Laserenergia kulkee rakolamppuun taipuisan valokuidun kautta.

Useimmissa toimenpiteissä käytetään laserpiilolinssiä, joka ohjaa laserenergian hoidettavaan silmän osaan. Piilolinssissä voi olla peilejä, jotka ohjaavat laserenergian värikalvon takana oleville verkkokalvon alueille tai kulmaan trabekkelikudoksen hoitoa varten. Piilolinssi auttaa myös pitämään silmän auki ja paikoillaan, jotta laserenergia voidaan lähettää tehokkaasti.

Järjestelmiä voidaan käyttää sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla tehtäviin toimenpiteisiin sairaalahoidossa tai avohoidossa. Laserjärjestelmän käyttö ei määrittele sitä, pitäisikö toimenpide tehdä sairaala- vai avohoitoperiaatteella.

Vasta-aiheet

Lasertrabekuloplastialle on seuraavat vasta-aiheet:

- sarveiskalvon samentumat, kaihinmuodostus ja lasiaisverenvuoto, joka voi häiritä laserkirurgin kohderakennenäkymää
- mykiötön silmä, jossa lasiainen on etukammiossa
- uudissuoniglaukooma
- kulman synnynnäisten poikkeavuuksien aiheuttama glaukooma
- alle 90 asteen avoin kulma tai laaja alhaalla oleva perifeerinen etukiinnike, joka ympäröi kulmaa
- huomattava sarveiskalvon turvotus tai huonontunut kammionesteen kirkkaus, mikä peittää kulman yksityiskohtien näkyvyyttä
- aktiivisen uveiitin aiheuttama glaukooma.

Kudosabsorptio määräytyy suodaan pigmentin mukaan. Siksi tummapigmenttisten silmien hoidossa tarvitaan pienempi energiamäärä verrattuna vastaavien tulosten saamiseen vaaleapigmenttisten silmien hoidossa. Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

Jos potilaan verkkokalvon pigmentissä havaitaan laajaa vaihtelua oftalmoskopialla arvioitaessa, valitse arvaamattomien kudosvaurioiden välttämiseksi monipisteisiä kuvioita, jotka peittävät tasapigmenttisen, pienemmän alueen.

Ole varovainen asettaessasi hoitoparametrejä (esimerkiksi altistusaikaa ja kuviokohtaista pisteiden määrää), kun ei-makulaariselle alueelle ollaan tekemässä pitkäkestoisia laserpolttoja, joilla ruudukon valmistumisaika on pidempi. Huomaa, että pitkillä valmistumisajoilla muiden kuin tarkoitettujen kohteiden hoitamisen riski on suurempi, sillä potilas saattaa liikkua.

Lisäksi fotokoagulaatiohoidolle on seuraavat vasta-aiheet:

- Potilas ei voi kiinnittää katsettaan tai pitää silmää paikallaan (esimerkiksi silmävärveen vuoksi).
- Silmänpohja ei näy kunnolla samentuman vuoksi (väliaine ei ole kirkas, joten lääkäri ei näe silmänpohjaa).
- Potilaan silmässä on verkkokalvon alaista nestettä.

Mahdolliset komplikaatiot tai sivuvaikutukset

Verkkokalvon fotokoagulaation mahdollisia komplikaatioita ovat keskikuopan tahattomat palovammat, suonikalvon uudissuonittuminen, parasentraalinen skotooma, subretinaalinen fibroosi, fotokoagluaatioarven laajeneminen, Bruchin kalvon repeämä, suonikalvon irtauma, eksudatiivinen verkkokalvon irtauma, sädekehähermojen vaurioitumisen aiheuttamat mustuaisen muutokset ja suoraan näköhermon päähän tai sen viereen kohdistetun hoidon aiheuttama näköhermon tulehdus.

Laseriridotomian mahdollisia komplikaatioita ovat värikalvotulehdus, näköoireet ja harvoissa tapauksissa verkkokalvon irtauma.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot

Posteriorisen segmentin lasertoimenpiteet



VAROITUS

Panretinaalisen fotokoagulaation yleisin komplikaatio on lisääntynyt makulaturvotus, johon yleensä liittyy samanaikainen näön tarkkuuden heikkeneminen. Lisäksi sysäysverenvuotoja uudissuonittuneilta alueilta, erityisesti näköhermossa, on havaittu, ja niiden aiheuttajana voi olla fotokoagulaatiosta tai potilaan tahattomasta valsalvauksesta johtuva perifeerisen vastuksen lisääntyminen.

Vain nimenomaisesti laserenergiakäyttöön suunniteltua piilolinssiä saa käyttää. Tavallisten diagnostisten piilolinssien käyttö voi johtaa tehonhäviöön valon heijastuessa linssin pinnasta. Heijastunut energia voi aiheuttaa vaaraa sekä potilaalle että lääkärille.



Potilaita on ohjeistettava välttämään fotokoagulaation jälkeen toimintaa, joka voi lisätä laskimopainetta päässä, kaulassa tai silmissä, kuten ponnistamista, nostamista ja hengityksen pidättämistä. Potilaita on neuvottava nukkumaan niin, että sängyn pääpäätyä on nostettu 15–20 astetta.

Potilaita täytyy ohjeistaa välttämään aivastuksen pidättelyä, sillä se aiheuttaa silmiin korkean verenpaineen. Myös voimakasta niistämistä pitäisi välttää. Silmien hierominen fotokoagulaation jälkeen voi katkaista silmien verisuonia. Aivastelun ja yskimisen hallintaan suositellaan yskänsiirappia tai muuta sopivaa lääkettä.

Potilaiden tulisi välttää aivan hoidon jälkeen paikkoja, joiden korkeus merenpinnasta on yli 2 500 m (noin 8 000 ft).

Anteriorisen segmentin lasertoimenpiteet



VAROITUS

Silmänpainetta on seurattava tarkasti laseriridotomian tai trabekuloplastian jälkeen.

Joissain tapauksissa trabekkelikudoksessa ilmenee verenvuotoa, sillä Schlemmin kanavasta tihkuu verta laserilla hoidettuun kohtaan. Verenvuoto voidaan pysäyttää helposti lisäämällä sarveiskalvon goniolinssin painetta tai koaguloimalla verenvuotokohta laserpoltolla.

Mustuaisen vääntymää voi ilmetä, jos hoidetaan värikalvon juurta tai perifeeristä värikalvoa. Vääntymän pysyvyys riippuu tahattoman vaurion vaikeudesta.



Silmänpaineen nousua on ilmoitettu tapahtuneen jopa 53 prosentissa silmistä, kun trabekkelikudoksesta on hoidettu 360° 100 pisteellä ensimmäisellä hoitokerralla. Silmänpaineen nousuja tapahtuu yleisimmin 1–2 tunnin kuluttua laserhoidosta, mutta nousu on mahdollista useidenkin tuntien kuluttua. Siksi potilaan silmänpainetta on seurattava laserhoidon jälkeen jopa 24 tuntia.

Perifeerinen etukiinnike voi ilmetä, kun hoidetaan trabekkelikudoksen takaosaa tai muita trabekkelikudoksen takana olevia rakenteita. Parhaiten se on vältettävissä hyvin tarkennetun lasersäteen tarkalla tuottamisella.

Ohimenevät sarveiskalvon epiteelin palovammat ovat raporttien mukaan hävinneet 1 viikon kuluessa arpeutumatta. Endoteelin palovammoja syntyy harvoin, kun tarkennus tehdään huolellisesti.

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vaikeaa värikalvotulehdusta, joka liittyy joko poikkeukselliseen potilasvasteeseen tai virheellisesti sijoitettuun pisteeseen.

Järjestelmän komponentit

Laserkonsoli

Sisältää avainkytkimen, laserin hätäpysäytyspainikkeen, kuituportit, laserkuitu- ja elektroniikkakaapelin, 532 nm:n tai 577 nm:n yhden aallonpituuden laserin, ohjauselektroniikan ja virtalähteen.



LCD-kosketusohjauspaneeli

Sisältää ohjauspainikkeet hoitoparametrien valitsemista varten ja näyttää valvontajärjestelmän tiedot.





Rakolamppu (malli SL-PA04)

Kiinteä rakolamppuliitäntä. Huoltohenkilöstö liittää laserjärjestelmän rakolamppuun.



PASCAL Synthesis -rakolamppu PA04

Jalkakytkin

Aktivoi painettaessa hoitolasersäteen, jos järjestelmä on READY (Valmiina hoitoon) -tilassa.



HUOMAA

IPX1-merkitty jalkakytkin soveltuu yleiskäyttöön tai toimistokäyttöön.

Oven turvakytkimen pistoke

Estää laserin käytön, jos toimenpidehuoneen ovet ovat auki tai turvakytkimen pistoke on irrotettu. Käyttö on valinnaista, mutta turvakytkimen pistokkeen täytyy olla paikallaan, jotta laser toimii.

Mikromanipulaattori

Toimii laserin sijainnin asettamisen apuvälineenä. Tähtäyssädettä/hoitosädettä voidaan siirtää ylös/alas/vasemmalle/oikealle samaan suuntaan, johon mikromanipulaattoria (MM) liikutetaan. Liike keskittyy 3D-ohjaimella asetetun sijaintipoikkeaman ympärille (mikäli sellainen on).

Kun mikromanipulaattori vapautetaan, se palautuu mekaaniseen keskikohtaan. Vapautuksen jälkeen mikromanipulaattori voi poiketa muutaman lukeman todellisesta keskikohdasta, mutta käyttäjä voi keskittää sen painamalla Home (Aloitus) -painiketta.



HUOMAA

• Mikromanipulaattori ei ole käytettävissä laserhoidon aikana

Tehonuppi

Mikromanipulaattorin alapuolella sijaitsevalla tehonupilla voidaan tehdä lasertehon lisäsäätöjä.

Käyttäjä voi lisätä tai vähentää tehoa kääntämällä tehonuppia samaan tapaan kuin kosketusnäytön tehopainikkeilla. Myötäpäivään kääntämällä tehoa lisätään ja vastapäivään kääntämällä tehoa vähennetään.



HUOMAA

Tehonuppi ei ole käytettävissä laserhoidon aikana

3D-ohjain (myydään erikseen)

Toimii laserin sijainnin ja parametrien asettamisen apuvälineenä. Parametrejä säädetään ohjainta liikuttamalla.

3D-ohjaimen käyttö



Liu'utus ylös/alas



Liu'utus vasemmalle/oikealle



Veto (ylös)



Sivupainikkeet (vasen/oikea)



Kallistus ylös/alas



Kääntö myötä-/ vastapäivään



Kallistus vasemmalle/oikealle

3D-ohjaimen määritykset Toiminto Ohjausliike

Toiminto	Ohjausliike	Oletus	Lisätoiminto	Teho
Mikromanipulaattori	Kallistus (ylös/alas/vas./oik.)	~	√*	
Titraus/keskitys	Veto	✓	\checkmark	
Pisteet	Liu'utus ylös/alas		√**	
Välimatka	Liu'utus vas./oik.		√**	
Suuntaus	Kääntö myötä- /vastapäivään		√**	
Tehon lisäys	Oikea sivupainike	\checkmark	✓	\checkmark
Tehon vähennys	Vasen sivupainike	✓	\checkmark	\checkmark
			* Vain yksi piste ** Vain koko kuvio	

LIO (indirekti laseroftalmoskooppi) – valinnainen lisävaruste

LIO on PASCAL-järjestelmien valinnainen lisävaruste. Katso tarkat tiedot turvallisuudesta ja säännöstenmukaisuudesta LIOn käyttöoppaasta.



Järjestelmän asennus ja käyttöönotto

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on suunniteltu asennettavaksi pimeään toimistoon tai leikkaussaliin. Järjestelmän suorituskyky ja tarkastelu on optimaalista hämärissä valaistusolosuhteissa. PASCAL Synthesis -järjestelmän asennuksen ja testauksen laitoksellanne tekee Iridex Corporationin sertifioima henkilöstö.

Oftalmisessa PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmässä on 3-lankainen sairaalatason AC-virtajohto. Kun valitset järjestelmän asennuspaikkaa, varmista, että AC-pistorasia on oikein maadoitettu. Noudata paikallisia sähköturvallisuusmääräyksiä tarkistaessasi AC-pistorasian maadoituksen. Järjestelmän turvallinen käyttö edellyttää oikein maadoitettua virtaliitäntää.



HUOMAA

Älä sijoita laserjärjestelmää niin, että katkaisimen käyttö on vaikeaa.

Valitse paikka, johon järjestelmä mahtuu hyvin ja jossa sekä potilas että lääkäri pääsevät järjestelmän eteen mukavasti. Tarkista tilan ilmanvaihto, lämpötila ja suhteellinen kosteus. Valitse hyvin tuuletettu paikka toimistossa tai leikkaussalissa. Katso kohta **Ympäristövaatimukset (käytössä)** ja varmista, että asennuspaikka täyttää luetellut lämpötilaa ja suhteellista kosteutta koskevat vaatimukset. Aseta järjestelmä niin, ettei tähtäyssäde osoita ikkunoihin tai oviin. Ripusta laserturvallisuuskyltti toimenpidehuoneen sisäänkäynnille.

Älä tuki laserjärjestelmän tuuletusilmavirtaa tai peitä tuuletusaukkoja. Jätä vähintään 5 cm (2 in) tyhjää tilaa laserjärjestelmän ympärille, jotta järjestelmä saa tuuletusilmaa. Reititä järjestelmän kaapelit huolellisesti niin, ettei synny kompastumisvaaraa eikä valokuitu kulje paikassa, jossa se voisi jäädä jalkojen tai tuolin pyörien alle ja musertua. Jos johto täytyy viedä lattian poikki kohdasta, jossa kuljetaan, lattialle suunnitellun johto-/kaapelisuojan käyttö on suositeltavaa.
Järjestelmän komponenttien liittäminen

Seuraavissa kuvissa näkyvät järjestelmäkomponenttien liitäntöjen sijainnit konsolin etu- ja takapaneelissa.



Etupaneelin liitännät

Α	Kuituportit – LIO-kytkentää varten			
В	Avainkytkin			
С	Hätäpysäytys			



Α	LCD-ohjauspaneelin liitäntä			
В	USB-portit – 3D-ohjaimelle ja kosketusnäyttömonitorille			
С	Monitorin virtaliitäntä			
D	Jalkakytkimen liitäntä			
Е	Oven turvakytkimen liitäntä – täytyy olla liitettynä, jotta laser toimii			
F	Verkkovirtakaapelin liitäntä			



Jos käytetään ulkoista oven turvakytkintä, pätevän sähköammattilaisen on asennettava ulkoinen kytkin ja kaapelin kokonaispituus ei saa olla yli 5 m (16 ft).



USB-portit eivät ole yhteensopivia langattomien laitteiden kanssa. Jos USB-portissa käytetään langatonta laitetta, langattoman laitteen tai Pascal Synthesis -järjestelmän suorituskykyä ei voida taata.

Järjestelmän käynnistys ja sammutus

Järjestelmän käynnistäminen

- 1. Kytke järjestelmä seinäpistorasiaan.
- 2. Työnnä avain avainkytkimeen.
- 3. Käännä avainkytkin ON-asentoon.



Avainkytkin

Järjestelmän sammuttaminen (normaali sammutus)

Treatment (Hoito) -näytössä:

- 4. Aseta järjestelmä STANDBY (Valmius) -tilaan.
- 5. Palaa <Home> (Aloitus) -näyttöön painamalla <End Treatment> (Päätä hoito) -painiketta.

Home (Aloitus) -näytössä:

- 6. Käännä avainkytkin OFF-asentoon.
- 7. Irrota avain estääksesi järjestelmän luvattoman käytön.



HUOMAA

Jos virtakaapeli on yhä kytkettynä pistorasiaan, osa sisäisestä piireistä saa yhä virtaa. Katkaistaksesi virran kaikista sisäisistä piireistä käännä avainkytkin OFF-asentoon ja irrota virtakaapeli pistorasiasta.

Hätäsammutus

Jos järjestelmä lakkaa vastaamasta laserin lähetyksen aikana, paina konsolin etuosassa olevaa laserin hätäpysäytyspainiketta. Käännä avainkytkin OFF-asentoon.

Ennen kuin käynnistät järjestelmän uudelleen, vapauta laserin hätäpysäytyspainike painamalla sitä toistamiseen.

Ohjausnäytön kuvaus *Home (Aloitus) -näyttö*



Α	<posterior treatment=""> (Posteriorinen hoito) – paina Posterior Treatment (Posteriorinen hoito) -painiketta ja siirry Treatment (Hoito) -näyttöön</posterior>				
в	<anterior treatment=""> (Anteriorinen hoito) – paina Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -painiketta ja siirry Treatment (Hoito) -näyttöön</anterior>				
С	<select physician=""> (Valitse lääkäri) – paina avataksesi lääkäriluettelon</select>				
D	<select favorites=""> (Valitse suosikit) – paina näyttääksesi suosikkiasetukset</select>				
Е	<system setup=""> (Järjestelmän määritys) – paina määrittääksesi järjestelmän</system>				
F	– paina avataksesi järjestelmän ohjelmistoversioikkunan				

Posterior Treatment (Posteriorinen hoito) -näyttö

Paina Home (Aloitus) -näytössä <Posterior Treatment> (Posteriorinen hoito) -painiketta siirtyäksesi Posterior Treatment (Posteriorinen hoito) -näyttöön.

Järjestelmä näyttää Treatment (Hoito) -näytön keskellä lämpenemisviestin järjestelmän lämpenemisen ajan.





Тууррі 1.0

Α	Tila – paina valitaksesi järjestelmän tilan: STANDBY (Valmius)- tai READY (Valmiina hoitoon) -tila			
В	<counter> (Laskuri) – näyttää käyttöjen määrän hoidon aikana <Σn=0> – nollaa laskurin (otettavissa käyttöön asetuksissa)</counter>			
С	Information (Tiedot) – näyttää lisätietoja ja varoitusviestit			
D	<favorites>(Suosikit) – paina avataksesi <favorites> (Suosikit) -ikkunan, katso kohta Favorites (Suosikit) -ikkuna</favorites></favorites>			
Е	<lens> (Linssi) – paina avataksesi <contact lens=""> (Piilolinssi) -valikon</contact></lens>			
F	<end> (Lopeta) – paina päättääksesi hoidon</end>			
G	<output> (Lähtö) – näyttää laserlähdön arvon</output>			
0	<∆> – paina vaihtaaksesi yksikköä			
н	<port 1="" 2="" or=""> (Portti 1 tai 2) – paina valitaksesi lähtölaitteen</port>			
	(kaytettavissa vain tyypissa 1.0)			



Тууррі 1.0

Α	<power> (Teho) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</power>				
В	<exposure> (Altistus) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</exposure>				
С	<endpoint mgmt=""> (Päätepistehallinta) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</endpoint>				
	(ominaisuus on käytettävissä, kun EpM [Päätepistehallinta] on aktivoitu)				
D	<epm> (Päätepistehallinta) – paina ottaaksesi käyttöön / poistaaksesi käytöstä Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon</epm>				
	<lm> (Maamerkki) – paina ottaaksesi käyttöön / poistaaksesi käytöstä Landmark (Maamerkki) -kuviot</lm>				
E	<rep curve="" radius="" rate=""> (Toistotaajuus/Kaari/Säde) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</rep>				
F	<in> (SISÄ) – paina säätääksesi sisäsädettä</in>				
	<out> (ULKO) – paina säätääksesi ulkosädettä</out>				



Α	<spot diameter=""> (Pisteen halkaisija) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</spot>			
В	<spacing> (Välimatka) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</spacing>			
С	Primary Pattern (Ensisijainen kuvio) – paina valitaksesi kuvion tyypin			
D	Secondary Pattern (Toissijainen kuvio) – paina valitaksesi kuvion osajoukon (mikäli niitä on)			



- Parametrin ohjauspainikkeet näkyvät näytöissä ainoastaan silloin, jos ne ovat käytettävissä valitulla kuviolla.
- Määritä hoitoparametrit laajennetulla oktantilla Standby (Valmius) -tilassa. Laajennettu oktanttikuvio lisää pisteiden määrää geometrisen muodon muutosten mukaan (pisteen halkaisija, välimatka, säteet). Muotoa voidaan muuttaa ainoastaan järjestelmän ollessa Standby (Valmius) -tilassa. Treat (Hoito) -tilassa ensimmäisen laserkäytön jälkeen vain tehoa, altistusta ja päätepistettä voi muuttaa.



Α	<titrate> (Titraus) – paina vaihtaaksesi yhden pisteen tilaan testipolttojen tekemistä varten, säädettävissä enintään 4 pisteeseen; paina uudelleen palataksesi edelliseen lasertilaan</titrate>				
в	<fixation> (Kiinnitys) – paina sytyttääksesi kiinnitysvalon (jos käytettävissä)</fixation>				
С	<outline> (Ääriviiva) – paina ottaaksesi käyttöön koko kuvion ääriviivan (jos käytettävissä)</outline>				
D	<auto> (Automaattinen) – paina ottaaksesi käyttöön automaattisen etenemisen (jos käytettävissä)</auto>				
Е	<aim> (Tähtäys) – paina ottaaksesi tähtäyssäteen käyttöön / pois käytöstä STANDBY (Valmius) -tilassa (aina käytössä READY [Valmiina hoitoon] -tilassa) Tähtäyssäteen voimakkuus – säädä vierittämällä ylös/alas</aim>				
F	<single spot=""> (Yksi piste) / <pattern> (Kuvio) / <epm> (Päätepistehallinta) – paina tarkastellaksesi saatavilla olevia kuvioita oletusparametriasetuksilla</epm></pattern></single>				
G	<rotate> (Kierrä) – paina kiertääksesi tai edistääksesi kuviota (jos käytettävissä)</rotate>				
Н	<center> (Keskitä) – paina asettaaksesi säteen hoidon optiseen keskukseen</center>				



- Parametrin ohjauspainikkeet näkyvät näytöissä ainoastaan silloin, jos ne ovat käytettävissä valitulla kuviolla. Katso lisätietoja kohdasta Kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.
- Center (Keskitä) -painike edellyttää, ettei mikromanipulaattori ole käytössä

Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näyttö

Paina Home (Aloitus) -näytössä <Anterior Treatment> (Anteriorinen hoito) -painiketta siirtyäksesi Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näyttöön. Järjestelmä voi myös näyttää Treatment (Hoito) -näytön keskellä lämpenemisviestin järjestelmän lämpenemisen ajan (katso kohta Posterior Treatment [Posteriorinen hoito] -näyttö).

Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näyttö on muuten sama kuin Posterior Treatment (Posteriorinen hoito) -näyttö, paitsi että ainoat käytettävissä olevat kuviot ovat 3-rivinen PSLT, matriisi ja yksi piste.

С DΕ в E A (*` G END TREATME V * н 0 100 1.00 ATMENT PLA ж IRIDE

Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä.

Тууррі 1.0

Α	Tila – paina valitaksesi järjestelmän tilan: STANDBY (Valmius)- tai READY (Valmiina hoitoon) -tila				
D	<counter> (Laskuri) – näyttää käyttöjen määrän hoidon aikana</counter>				
D	<Σn=0> – nollaa laskurin (otettavissa käyttöön asetuksissa)				
С	Information (Tiedot) – näyttää lisätietoja ja varoitusviestit				
D	<favorites> (Suosikit) – paina avataksesi <favorites> (Suosikit) -ikkunan</favorites></favorites>				
Е	<lens> (Linssi) – paina avataksesi <contact lens=""> (Piilolinssi) -valikon</contact></lens>				
F	<end> (Lopeta) – paina päättääksesi hoidon</end>				
G	<output> (Lähtö) – näyttää laserlähdön arvon</output>				
0	< Δ > – paina vaihtaaksesi yksikköä				
н	<port 1="" 2="" or=""> (Portti 1 tai 2) – paina valitaksesi lähtölaitteen (käytettävissä vain tyypissä 1.0)</port>				



Α	<titrate> (Titraus) – paina vaihtaaksesi yhden pisteen tilaan testipolttojen tekemistä varten, säädettävissä enintään 4 pisteeseen; paina uudelleen palataksesi edelliseen lasertilaan</titrate>				
в	<power> (Teho) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</power>				
С	<exposure> (Altistus) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</exposure>				
D	Primary Pattern (Ensisijainen kuvio) – paina valitaksesi kuvion tyypin				
Е	<pre><treatment plan=""> (Hoitosuunnitelma) – paina valitaksesi vaihtoehdoista 180° ja 360° (jos käytettävissä)</treatment></pre>				
F	<rotate> (Kierrä) – paina kiertääksesi tai edistääksesi kuviota (jos käytettävissä)</rotate>				
G	Secondary Pattern (Toissijainen kuvio) – paina valitaksesi kuvion osajoukon (mikäli niitä on)				
н	<center> (Keskitä) – paina asettaaksesi säteen hoidon optiseen keskukseen</center>				



• Center (Keskitä) -painike edellyttää, ettei mikromanipulaattori ole käytössä



Тууррі 1.0

Α	<aim> (Tähtäys) – paina ottaaksesi tähtäyssäteen käyttöön / pois käytöstä STANDBY (Valmius) -tilassa</aim>			
в	<spot diameter=""> (Pisteen halkaisija) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla</spot>			
с	<spacing curvature=""> (Välimatka/Kaarevuus) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla (jos käytettävissä)</spacing>			
D	<rep rate=""> (Toistotaajuus) – säädettävissä ylös-/alas-painikkeilla (jos käytettävissä)</rep>			



 Parametrin ohjauspainikkeet näkyvät näytöissä ainoastaan silloin, jos ne ovat käytettävissä valitulla kuviolla. Katso lisätietoja kohdasta Kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.

Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit

Posteriorisia kuvioita on yhteensä viisitoista erilaista, ja ne voidaan jakaa kolmeen ryhmään. Valittu kuvio määrittää sen, mitä parametreja (säde, kaarevuus, toistotaajuus jne.) kosketusohjauspaneelissa näkyy ja mitkä arvovälit parametreilla on Treatment (Hoito) -näytössä.

		Ensisijainen kuvio			
Yksi piste		•			
Kuvio	20 ms:n oletus				
	10 ms:n oletus		•		
EpM (Päätepistehallinta)					•



HUOMAA

- Kun käyttäjä vaihtaa yhden pisteen, kuvion ja EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon välillä toiseen ryhmään, kuvion parametrien asetukset palautuvat oletusarvoihin.
- Kun käyttäjä valitsee saman ryhmän sisällä toisen kuvion, parametrien asetukset pysyvät samoina, paitsi jos asetuksen arvo ei ole valitun kuvion sallitulla alueella. Siinä tapauksessa kyseinen asetus palautuu oletusarvoon.

Yksi piste

Ensisijainen kuvio		n kuvio	Toissijainen kuvio
Yksi piste	•		Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat, iridotomia, trabekuloplastia, LIO

Kuvio	Pisteen halkaisija	Toistotaajuus	EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon %
	50 µm		
Vkoj pieto	100 µm		10.05
i ksi piste	200 µm	P015, 1,0-0,0 HZ	10-95
	400 µm		

Yhden pisteen kuviota voidaan käyttää rakolampun kanssa tai lisävarusteensa saatavan indirektin laseroftalmoskoopin (LIO) kanssa. Pisteen halkaisijan ja toistotaajuuden asetukset ovat säädettävissä.



HUOMAA

• Asetusten koko arvoväli ei ole käytettävissä kaikilla parametriyhdistelmillä.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
PL ENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	HL ENDPOINT MGMT XX % EpM O LM	HLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼
Yksittäiset täyden tehon pisteet (punainen = 100 %)	Yksittäiset täyden tehon pisteet (punainen = 100 %)	Yksittäiset päätepistepisteet (oranssi = xx %)

Ê

• Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä LIO-laitteen kanssa.

Matriisi

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
20 ms:n matriisi		

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät ja verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Pisteen halkaisija (µm)	Välimatka	EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon %
	50 (2x2 tai pienempi)		
20 main matrijaj	100	0,00–3,00Ø	10.05
20 ms.n maunsi	200		10-95
	400	0,00–1,50Ø	

20 ms:n matriisikuvio on valittavissa eri muotoisena ja kokoisena: pisteitä voi olla enintään 25 ja muotoina suorakulmio (esim. 2x3, 4x2), neliö (esim. 2x2, 3x3) tai korkeintaan viiden pisteen pystysuora tai vaakasuora viiva. Pisteen halkaisijan ja välimatkan asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse matriisikuvion muoto ja koko vetämällä sormea vaakasuunnassa, pystysuunnassa tai viistosti kuvion yli tai painamalla haluamaasi pikavalintapainiketta matriisikuvionäytön alareunasta.



HUOMAA

• Kaikista matriisikuvioista ei voi pyyhkäistä yhteen pisteeseen. Valitse yhden pisteen kuvio tarvittaessa.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Kuvion tyyppi	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	JLE ENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM	PLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	JL ENDPOINT MGMT XX % EpM EpM
1x2,	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
2x1, 2x2			
Vähintään 3-pisteiset yhden	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Kaksi tayden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
sarakkeen tai yhden rivin matriisit			
	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Neljä täyden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
Kaikki muut matriisit			

Kuusikulmio

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio	
20 ms:n kuusikulmio	•••••		

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät ja verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Pisteen halkaisija (μm)	Pisteiden määrä	Välimatka	EpM (Päätepiste- hallinta) -toiminnon %
	100	7, 19 ja 37	0,00–3,00Ø	
	200	7, 19	0,00–3,00Ø	
20 ms:n	200	37	0,00–2,50Ø	10.05
kuusikulmio		7	0,00–3,00Ø	10-95
	400	19	0,00–1,50Ø	
		37	0,00–0,50Ø	

20 ms:n kuusikulmiokuvio on valittavissa kolmessa koossa ja 24 suuntauksessa. Pisteen halkaisijan ja välimatkan asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitaksesi kuusikulmiokuvion suuntauksen paina jotakin kuvion taustalla olevan kierto-ohjaimen merkeistä. Merkit ovat 15 astein välein välillä 0–345 astetta.



HUOMAA

• Käytössä oleva rakolamppu vaikuttaa välimatkan valintaan.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Pisteiden määrä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	HL ENDPOINT MGMT XX % EpM LM	JHL ENDPOINT MGMT XX % EpM EpM	H ENDPOINT MGMT ▲ XX % EpM ● LM ▼
	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Kuusi täyden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
7	*	*	
19			
37			

Kolmoiskaari

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
20 ms:n kolmoiskaari		Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Altistusaika (ms)	Pisteen halkaisija (µm)	Välimatka	Kaarevuus	EpM (Päätepiste- hallinta) -toiminnon %
20 ms:n	15 20	200	0,25–3,00Ø	0.00.2.00	10.05
kolmoiskaari	15-30	400	0,25–1,50Ø	0,00–2,00	10-95

Kolmoiskaarikuvio on valittavissa useissa suuntauksissa pisteen halkaisijan, välimatkan ja kaarevuuden mukaan. Sinun on valittava pisteen halkaisijan, välimatkan ja kaarevuuden asetukset ennen kuvion suuntauksen valitsemista. Jos valitset kuvion suuntauksen ja sitten pisteen halkaisijan, välimatkan ja/tai kaarevuuden asetukset, kuvio palautuu oletussuuntaansa.

Valitse kuvion suuntaus vetämällä sormea kuvion taustalla olevan kierto-ohjaimen ulkoreunaa pitkin.

Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto

Jos Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä, järjestelmä tuottaa ensimmäisen kolmoiskaarikuvion, kun painat jalkakytkintä, ja kiertää sitten automaattisesti kuviota 30 astetta. Kun painat jalkakytkintä toisen kerran, järjestelmä tuottaa kuvion ja kiertää sitten automaattisesti kuviota.

Suunnaksi voi Physician Preferences (Lääkärin asetukset) -ikkunassa valita kierron myötäpäivään tai vastapäivään.



Järjestelmä etenee automaattisesti seuraavaan kuvioon, kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä

Endpoint Management	(Päätepistehallinta)) -toiminnon ominaisuudet
---------------------	----------------------	---------------------------

Kuvion tyyppi	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	HL ENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼		JHL ENDPOINT MGMT XX % EpM LM
	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Neljä täyden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
	Esimerkki:	Esimerkki:	Esimerkki:
Kolmoiskaari			

Yksi piste

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
20 ms:n yksi piste	•	Ei sovellettavissa

Katso lisätietoja yhden pisteen kuviosta kohdasta Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.

Kiila

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio	
20 ms:n kiila			

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Altistusaika (ms)	Pisteen halkaisija (µm)	Välimatka	EpM (Päätepiste- hallinta) -toiminnon %
		100	0,00–3,00Ø	
20 ms:n kiila	15–30	200	0,00–2,00Ø	10–95
		400	0,00–1,00Ø	

20 ms:n kiilakuvio on valittavissa neljässä koossa ja 24 suuntauksessa. Pisteen halkaisijan ja välimatkan asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse kiilakuvion koko painamalla haluamaasi pikavalintapainiketta kiilakuvionäytön alareunasta. Valitaksesi kuvion suuntauksen paina jotakin kuvion taustalla olevan kierto-ohjaimen merkeistä. Merkit ovat 15 astein välein välillä 0–345 astetta.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Kuvion tyyppi	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	HLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	HL ENDPOINT MGMT ▲ XX % EpM ● LM ▼	PLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼
	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Kolme täyden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
Kiila			••• ••• ••• •••

Kaari

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio	
20 ms:n kaari	**************************************		

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Pisteen halkaisija (μm)	Välimatka	Säde (sisäkehä)
		0,00Ø	500–1400 µm
20 main kaari	200	0,25Ø	500–1600 µm
20 ms.n kaan		0,50Ø	500–1900 µm
	400	0,00–0,50Ø	500–2000 µm
20 ms:n kaari ja	200	0,00Ø	500–1000 µm
Auto Advance (Automaattinen eteneminen)		0,25Ø	500–1200 µm
		0,50Ø	500–1500 µm

Kaarikuvio on valittavissa eri muotoisena ja kokoisena, mukaan lukien yksi piste, täysympyrä ja kaaret, joiden välissä on mikä tahansa määrä pisteitä. Pisteen halkaisijan, välimatkan ja säteen asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse kaarikuvion muoto ja koko vetämällä sormea kaarikuvion ympäri tai painamalla kaarikuvionäytön alareunassa olevaa toissijaisen kuvion painiketta valitaksesi täysympyrän.

Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto

Jos Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä, järjestelmä tuottaa sisäkehäkuvion, kun painat jalkakytkintä, ja siirtyy sitten automaattisesti keskikehään. Kun painat jalkakytkintä toisen kerran, järjestelmä tuottaa keskikehän kuvion ja siirtyy sitten ulkokehään. Tuota ulkokehän kuvio painamalla jalkakytkintä kolmannen kerran. Kun ulkokehän kuvio on tehty, järjestelmä palaa sisäkehään.



Järjestelmä etenee automaattisesti seuraavaan kehään, kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä

Ê

- Jos Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on pois käytöstä, kaarikuvionäytössä näkyy vain sisäkehä.
- Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä kaarikuviossa.

Kolmoiskehä

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
20 ms:n kolmoiskehä		Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Pisteen halkaisija (μm)	Välimatka	Säde (sisäkehä)
20 ms:n kolmoiskehä	200	0,50Ø	500 µm
	400	0,00Ø	500–600 µm
		0,25Ø	500–700 µm
		0,50Ø	500–1000 μm

Kolmoiskehäkuvio on kiinteä, mutta pisteen halkaisijan, välimatkan ja säteen asetukset ovat säädettävissä. Järjestelmä tuottaa koko kuvion, kun painat jalkakytkintä.



HUOMAA

- Asetusten koko arvoväli ei ole käytettävissä kaikilla parametriyhdistelmillä.
- Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä kolmoiskehäkuviossa.

Viiva

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
20 ms:n viiva	******	Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat, fokaalinen laser

Kuvio	Pisteen halkaisija (μm)	Välimatka	EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon %
	100		
20 ms:n viiva	200	0,00–3,00Ø	10–95
	400		

Viivakuvio on valittavissa yhdeksässä koossa (2–10 pistettä) ja 24 suuntauksessa. Pisteen halkaisijan ja välimatkan asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse viivakuvion koko vetämällä sormea ylös tai alas viivakuviota pitkin. Veto ylhäältä alaspäin lisää pisteiden määrää ja veto alhaalta ylöspäin vähentää pisteiden määrää.

Valitse kuvion suuntaus painamalla alareunassa olevaa <Rotate> (Kierrä) -painiketta.





HUOMAA

- Asetusten koko arvoväli ei ole käytettävissä kaikilla parametriyhdistelmillä.
- Viivakuvioista ei voi pyyhkäistä yhteen pisteeseen. Valitse yhden pisteen kuvio tarvittaessa.

Endpoint Management	(Päätepistehallinta)	-toiminnon	ominaisuudet
---------------------	----------------------	------------	--------------

Kuvion tyyppi	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	HLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	PLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	HLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼
1x2- viivat	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %) Esimerkkejä:	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %) Esimerkkejä:	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %) Esimerkkejä:
Muut viivat	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %) Esimerkkejä:	Kaksi täyden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %) Esimerkkejä:	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %) Esimerkkejä:

Oktantit

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
10 ms:n oktantit		A B A+B

Yleiskäyttö

Kuvio	Pisteen halkaisija	Välimatka	Säde (sisäkehä)	EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon %	
	100 µm	0,25Ø	1100–1600 µm		
		0,50Ø	1100–1500 µm	15–95	
10 ms:n oktantit		1,00Ø	1100–1400 µm	(altistus 10 ms)	
		1,50Ø	1100–1200 µm		
		2,00Ø	1100 µm	10–95	
	200 µm	0,25Ø	1100–1200 µm	(altistus 15 ms)	
		0,50Ø	1100 µm		

Oktanttikuvio on valittavissa kolmessa muodossa: **A**, **B** ja **A+B** edellä kuvatun mukaisesti. Kuviosta on valittavissa A- ja B-muodoissa yhdestä kahdeksaan oktantin osajoukko ja A+B-muodossa yhdestä neljään oktantin osajoukko. Pisteen halkaisijan, välimatkan ja säteen asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse oktanttikuvion muoto painamalla oktanttikuvionäytön toissijaisen kuvion painiketta **A**, **B** tai **A+B**. Valitse oktanttien määrä vetämällä sormea oktanttikuvion ympäri.







Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto

Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytettävissä vain A+B-muodon kanssa. Jos Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä, järjestelmä tuottaa valitun kuvion, kun painat jalkakytkintä, ja siirtyy sitten automaattisesti seuraavaan kuvioon.

Suunnaksi voi Physician Preferences (Lääkärin asetukset) -ikkunassa valita kierron myötäpäivään tai vastapäivään.

Jos esimerkiksi oktantin 1 ja 2 ovat valittuna, järjestelmä tuottaa oktantit 1 ja 2, kun painat jalkakytkintä, ja siirtyy sitten automaattisesti oktantteihin 3 ja 4. Kun painat jalkakytkintä uudelleen, järjestelmä tuottaa oktantit 3 ja 4 ja siirtyy sitten automaattisesti oktantteihin 5 ja 6 ja niin edelleen.



Järjestelmä etenee automaattisesti kuviota myötäpäivään, kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä

Kuvion tyyppi	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	H ENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	PLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼	PLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼
Muete	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Kaksi täyden tehon pistettä (punainen = 100 %) oktanttia kohden, loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
Muoto - A+B			
	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Ei yhtään, yksi tai kaksi täyden tehon pistettä (vain A+B-muodossa päällekkäiset pisteet) (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
Muoto A			

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Kuvion tyyppi	Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Ei yhtään, yksi tai kaksi täyden tehon pistettä (vain A+B-muodossa päällekkäiset pisteet) (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
Muoto B			

Laajennetut oktantit

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
10 ms:n uudet PC-oktantit (laajennetut oktantit)		Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

Kuvio	Pisteen halkaisija	Välimatka	Säde (sisäsäde)	Säde (ulkosäde)	EpM (Päätepiste- hallinta) -toiminnon %
		0,00Ø	500-	700–	10–95
			2000 µm	2200 µm	
		0,25–1,00Ø	500-	800–	
	100.000		1900 µm	2200 µm	
	του μm	1,50–2,00Ø	500-	900–	
			1800 µm	2200 µm	
Laajennetut		2,50–3,00Ø	500-	1000–	
oktantit			1700 µm	2200 µm	
	200 µm	0,00Ø	500-	900–	
			1800 µm	2200 µm	
		0,25–0,50Ø	500-	1000–	
			1700 µm	2200 µm	
		1,00Ø	500-	1100-	
			1600 µm	2200 µm	

Valitse oktanttien määrä vetämällä sormea oktanttikuvion ympäri.



HUOMAA

- Käytössä oleva rakolamppu vaikuttaa sisäsäteen ja ulkosäteen valintaan.
- Asetusten koko arvoväli ei ole käytettävissä kaikilla parametriyhdistelmillä.

Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto

Jos Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä, järjestelmä tuottaa yhden oktanttikuvion segmentin, kun painat jalkakytkintä, ja siirtyy sitten automaattisesti seuraavaan valitun oktanttikuvion segmenttiin. Kun viimeinen oktanttikuvion segmentti on tehty, järjestelmä palaa alkuperäiseen oktanttien osajoukkoon, jos automaattisen siirtymistoiminnon asetuksena on No Transition (Ei siirtymää).





Järjestelmä etenee automaattisesti kuviota myötäpäivään, kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä



Järjestelmä etenee automaattisesti seuraavaan segmenttiin, kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -toiminto on käytössä

Suunnaksi voi Physician Preferences (Lääkärin asetukset) -ikkunassa valita kierron myötäpäivään tai vastapäivään.



HUOMAA

• Kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -tila ei ole käytössä, hoidetut segmenttien pisteet myös merkitään tyhjiksi laajennettua oktanttikuviota varten.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) pois käytöstä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä	
JH. ENDPOINT MGMT XX % EpM EpM	JHL ENDPOINT MGMT XX % EpM EpM	JHL ENDPOINT MGMT ▲ XX % EpM ● LM ▼	
Kaikki täyden tehon pisteitä (punainen = 100 %)	Neljä täyden tehon pistettä (punainen = 100 %) oktanttia kohden, loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Laajennetut oktantit

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
15 ms:n päätepistehallitut laajennetut oktantit		Ei sovellettavissa

Katso lisätietoja laajennetusta oktanttikuviosta kohdasta Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.

Automaattinen siirtymistoiminto

Jos 15 ms:n päätepistehallitussa laajennetussa oktanttikuviossa valitaan Physician Preferences (Lääkärin asetukset) -näytössä automaattiseen siirtymiseen laajennettujen oktanttien jälkeen matriisi- tai kuusikulmiokuvio, käyttäjä voi siirtyä automaattisesti valittuun kuvioon oktanttien viimeisen osajoukon hoitamisen jälkeen ja STANDBY (Valmius) -tilaan.



Automaattinen siirtymä laajennettujen oktanttien jälkeen
HUOMAA

Ē

- LM poistuu automaattisesti käytöstä automaattisen siirtymän kuviolle, kun koko päätepistehallittu laajennettu oktanttikuvio on suoritettu. LM voidaan tarvittaessa ottaa käyttöön.
- Kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -tila ei ole käytössä, määritettyyn matriisi- tai kuusikulmiokuvioon ei ole automaattista siirtymää yhden päätepistehallitun laajennetun oktanttikuvion segmentin valmistumisen jälkeen.
- Kun Auto Advance (Automaattinen eteneminen) -tila ei ole käytössä, hoidetut segmenttien pisteet myös merkitään tyhjiksi laajennettua oktanttikuviota varten.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet





HUOMAA

• EpM (Päätepistehallinta) on aina käytössä kaikissa EpM (Päätepistehallinta) -ryhmän kuvioissa. Sitä ei voi poistaa käytöstä.

Matriisi

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
15 ms:n päätepistehallittu matriisi		

Katso lisätietoja matriisikuviosta kohdasta Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.

Endpoint Management Endpoint Management Kuvion (Päätepistehallinta) käytössä / (Päätepistehallinta) käytössä / tyyppi Landmark (Maamerkki) Landmark (Maamerkki) pois käytössä käytöstä **Н.** ЕNDPOINT МGMT **Н Е**NDPOINT МGMT ХΧ ХΧ % % EpM 🔵 🔵 LM EpM 🔵 🔴 LM Kaikki päätepistepisteitä Kaikki täyden tehon pisteitä (oranssi = xx %) (punainen = 100 %)1x2, 2x1, 2x2 Kaksi täyden tehon pistettä Vähintään (punainen = 100 %),Kaikki päätepistepisteitä 3-pisteiset loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)yhden (oranssi = xx %)sarakkeen tai yhden rivin matriisit Neljä täyden tehon pistettä (punainen = 100%),Kaikki päätepistepisteitä loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)(oranssi = xx %) Kaikki muut matriisit

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

HUOMAA

Ę

- EpM (Päätepistehallinta) on aina käytössä kaikissa EpM (Päätepistehallinta) -ryhmän kuvioissa. Sitä ei voi poistaa käytöstä.
- Landmark (Maamerkki) on aina pois käytöstä matriisin 2x2-alakuviossa EpM (Päätepistehallinta) -ryhmässä. Sitä ei voi ottaa käyttöön.

Kuusikulmio

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
15 ms:n päätepistehallittu kuusikulmio		

Katso lisätietoja kuusikulmiokuviosta kohdasta Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet

Pisteiden määrä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) käytössä	Endpoint Management (Päätepistehallinta) käytössä / Landmark (Maamerkki) pois käytöstä
	JªL ENDPOINT MGMT XX % EpM EpM	PLENDPOINT MGMT XX % EpM ● LM ▼
	Kuusi täyden tehon pistettä (punainen = 100 %), loput päätepistepisteitä (oranssi = xx %)	Kaikki päätepistepisteitä (oranssi = xx %)
7	*	*
19		
37		



HUOMAA

• EpM (Päätepistehallinta) on aina käytössä kaikissa EpM (Päätepistehallinta) -ryhmän kuvioissa. Sitä ei voi poistaa käytöstä.

Yksi piste

	Ensisijainen kuvio		uvio	Toissijainen kuvio
15 ms:n päätepistehallittu yksi piste		•		Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

• PRP, verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat, iridotomia, trabekuloplastia, LIO

Kuvio	Pisteen halkaisija (μm)	EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon %	
Vkoj pieto	100 µm	- 10–95	
rksi piste	200 µm		

Yhden pisteen kuviota voidaan käyttää rakolampun kanssa tai lisävarusteensa saatavan indirektin laseroftalmoskoopin (LIO) kanssa. Pisteen halkaisijan ja toistotaajuuden asetukset ovat säädettävissä.



HUOMAA

Tehon ja altistuksen asetuksia ei voi säätää 15 ms:n päätepistehallitulle yhden pisteen kuviolle. Tehon ja altistuksen asetukset pysyvät samoina kuin edellisessä valitussa päätepistehallitussa kuviossa.

Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ominaisuudet





HUOMAA

- Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä LIO-laitteen kanssa.
- Endpoint Management (Päätepistehallinta) on käytettävissä vain tilassa, jossa EpM (Päätepistehallinta) on käytössä ja Landmark (Maamerkki) pois käytöstä

Anterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit

Anteriorisen kuvion tyyppejä on kaksi. Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näytössä on saatavilla yhden pisteen kuvio ja matriisi (oletuksena 20 ms).





Katso lisätietoja yhden pisteen kuviosta kohdasta Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.



HUOMAA

• Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä anteriorisessa hoidossa

Matriisi

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
Matriisi		

Yleiskäyttö

• verkkokalvon repeämät, verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Pisteen halkaisija (µm)	Välimatka	
Matriisi	50 (2x2 tai pienempi)		
	100	0,00–3,00Ø	
	200		
	400	0,00–1,50Ø	

Matriisikuvio (oletuksena 20 ms) on valittavissa eri muotoisena ja kokoisena: pisteitä voi olla enintään 9 ja muotoina neliömatriisi, suorakulmiomatriisi, korkeintaan kolmen pisteen pystysuora tai vaakasuora viiva ja yksi piste. Pisteen halkaisijan ja välimatkan asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse matriisikuvion muoto ja koko vetämällä sormea vaakasuunnassa, pystysuunnassa tai viistosti kuvion yli tai painamalla haluamaasi pikavalintapainiketta toissijaisen kuvion näytön alareunasta. Valitse kuvion suuntaus painamalla näytön alareunassa olevaa <Rotate> (Kierrä) -painiketta.

Kuviotitraus



Α	<titrate> (Titraus) – paina vaihtaaksesi titraustilaan tehdäksesi testileesioita lineaarisessa kuviossa, säädettävissä 1–4 pisteeseen; paina uudelleen palataksesi edelliseen lasertilaan</titrate>
В	Tehonäyttö – enimmäis- ja vähimmäisarvo näkyvät, kun valittuna on ainakin kaksi käyttökertaa.
С	<spacing> (Välimatka) – 1,0–2,0 kertaa halkaisijan verran</spacing>
D	Titrauskuvio – paina valitaksesi titrauskertojen määrän

<Titrate> (Titraus) -toiminnon avulla voidaan tuottaa 1–4 laserkäyttöä lineaarisessa muodossa ja sitä kautta pohjustaa halutun laserannoksen valintaa. Titrauskuvion teho pienenee vasemmalta oikealle täydestä tehosta alkaen ja yhden tehon lisäyksen verran yhtä pistettä kohden kuvion oikeaan reunaan liikuttaessa. Titrauksen lisäys vaihtelee asetetun täyden tehon mukaan ja vastaa tehon askelmuutosta, joka näkyy säädettäessä tehon alasnuolella. Esimerkiksi neljän pisteen titrauskuviolla, joka alkaa tehosta 175 mW, teho laskee seuraavasti: 175 mW→ 150 mW→ 140 mW→ 130 mW.



Varmista, että Endpoint MGMT (Päätepistehallinta) on automaattisesti pois käytöstä ja näkyy harmaana titraustilassa.

Titraaminen Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ollessa käynnissä voi johtaa ylitehoiseen altistukseen.

Katso kuviotitrauksen varoitustiedot Varoitukset-kohdasta.



HUOMAA

• Kuvion valintapalkki on pois käytöstä, kun titraus on käytössä.

Kuviot käytettäessä Endpoint Management (Päätepistehallinta)- ja Landmark (Maamerkki) -ominaisuuksia (valinnainen)



EpM, Endpoint Management (Päätepistehallinta): Tarkoittaa ohjelmistotoimintoa, jolla voidaan tuottaa laserenergiaa käyttäjän valitsema prosentuaalinen osuus titrauksella esimääritetystä laserannoksesta. Tämä esimääritetty titrausannos on 100 prosentin taso, joka vastaa Treatment (Hoito) -näytössä näkyvien tehon ja altistuksen parametrien tuottamaa energiaa, ja se tulisi määrittää lääkärin tuottamien oftalmoskooppisesti näkyvien (vain erityistyökaluilla näkyvien) testipolttojen perusteella. Kun Endpoint Management (Päätepistehallinta) on käytössä, järjestelmä vähentää laserin tehoa ja altistuksen kestoa käyttäjän valitsemaan prosenttiin lähtöenergian asetuksista. Jos esimerkiksi käyttäjän titrauksesta saadaan tehon / altistuksen keston asetus, jolla tuotetaan 4 mJ:n laserenergia, EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon 75 prosentin asetus tuottaisi 3 mJ kullakin altistuksella. Kunkin laserpulssin toimintajakso pysyy Endpoint Management (Päätepistehallinta)

EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon prosenttiosuus voi olla 10–95 %.

Jos annoksen halutaan olevan suurempi kuin 100 prosentin taso, käyttäjän täytyy uudelleentitrata laserteho uusilla testipoltoilla. EpM (Päätepistehallinta) -toiminnolla käyttäjä voi hienosäätää annettavaa energiamäärää ja siten asettaa laserlähdön tasoille, joilla ei saavuteta oftalmoskooppisesti näkyviä leesioita, suhteuttaen nämä tasot annokseen, jolla vaikutus on näkyvä (100 prosentin annos).

EpM (Päätepistehallinta) -toiminnot ovat käytettävissä vain verkkokalvon hoitokuvioissa verkkokalvon fotokoagulaatiota varten. Muuten EpM (Päätepistehallinta) -toiminnon käyttö on lääkärin rajoitettavissa.

LM, Landmark (Maamerkki): Tarkoittaa Endpoint Management (Päätepistehallinta) -ohjelmistosovelluksen toimintoa, jolla voidaan tuottaa kaksi energia-annoksen tasoa yhden kuvion sisällä. Kun EpM (Päätepistehallinta) on käytössä, käyttäjä voi halutessaan ottaa käyttöön Landmark (Maamerkki) -kuviot. Kun EpM (Päätepistehallinta) on käytössä, uloimmat pisteet eli Landmark (Maamerkki) -altistukset saavat 100 prosentin annoksen (100 prosentin nimellinen teho ja altistuksen kesto Treatment [Hoito] -näytön mukaisesti), kun taas sisäpisteet saavat valittuna olevan EpM (Päätepistehallinta) -prosentin mukaisen annoksen. Jos EpM (Päätepistehallinta) on käytössä mutta Landmark (Maamerkki) -kuviot eivät, koko kuviolle tuotetaan valitun EpM (Päätepistehallinta) -prosentin mukainen annos. Landmark (Maamerkki) -kuvioiden tarkoitus on kaksitahoinen: osoittaa EpM (Päätepistehallinta) -toiminnolla tuotettujen kuvioiden paikat, jotka saattavat näkyä oftalmoskooppisesti huonommin kuin 100 prosentin altistukset, ja antaa lääkärille visuaalista pohjaa annoksen mittaukseen. Hoidoissa, joissa ei käytetä Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toimintoa, lääkärit arvioivat yleensä leesioiden ulkonäön perusteella lasertehon säädön tarpeen, jotta leesion aste pysyy tasaisena. Kun EpM (Päätepistehallinta) -prosentin asetus on pieni, altistukset eivät ohjaa lääkäriä tällä tavalla, mutta visuaalinen apu voidaan säilyttää tuottamalla kuvion uloimmat pisteet (maamerkit) täydellä 100 prosentin titrausannoksella. Koska kuvion Landmark (Maamerkki) -polttojen vaikutus muuttuu laserin käytön edetessä verkkokalvolla, käyttäjä voi säätää lasertehoa pitääkseen leesion samannäköisenä kuin alkuperäinen titrauspoltto.

Järjestelmän ohjelmistomääritys

System Setup (Järjestelmän määritys) -näyttö

	SETTINGS	POSTERIOR LENSES	ANTERIO	OR LENSES	PHYSICIANS	
A B C D E F	En ✓ En En En En	able Patient Information able Counter Reset able Treatment Time able Surgical Timeout able Physician Preferences able 3D Controller Status E	s Jisplay	Posterior Rep Basic Anterior Rep None Time Format	port ort	
G	🗸 En	able Progressive Titrate		12 hr (am/	pm) 🔹	
	S	System Volume		Date Format		
Н ——	((⊃ tional Featu	MM/DD/YY	ΥΥ ·	
		Home			?	

Α	<patient information=""> (Potilastiedot) – valitse, tuleeko potilastietojen ponnahdusikkuna näkyviin ennen hoitoa</patient>
в	<counter reset=""> (Laskurin nollaus) – ota nollattava laskuri käyttöön <treatment> (Hoito) -näyttöön tai poista se käytöstä</treatment></counter>
с	<enable time="" treatment=""> (Ota hoitoaika käyttöön) – valitse, jos haluat että hoidon aika ja päivämäärä näkyvät Treatment (Hoito) -näytössä ja raportissa</enable>
D	<surgical timeout=""> (Kirurginen aikalisä) – ota käyttöön / poista käytöstä näyttö, jossa potilastietoja voi tarkastella (ennen <treatment> [Hoito] -näyttöön siirtymistä)</treatment></surgical>
Е	<physician preferences=""> (Lääkärin asetukset) – ota käyttöön / poista käytöstä lääkäriluettelo ja lääkärin tiedot</physician>
F	<enable 3d="" controller="" status=""> (Ota 3D-ohjaimen tila käyttöön) – ota käyttöön / poista käytöstä 3D-ohjaimen yhteyden katkeamisilmoitus</enable>
G	<enable progressive="" titrate=""> (Ota progressiivinen titraus käyttöön) – ota käyttöön / poista käytöstä progressiivinen titraus</enable>
Н	<volume> (Äänenvoimakkuus) – säädä järjestelmän äänenvoimakkuutta liu'uttamalla (ei voi poistaa käytöstä)</volume>

SETTINGS	POSTERIOR LENSES	ANTERIO	RLENSES	PHYSICIANS	
□ Er ✓ Er □ Er ✓ Er □ Er	able Patient Information able Counter Reset able Treatment Time able Surgical Timeout able Physician Preference able 3D Controller Status I	s Display	Posterior Rep Basic Anterior Repo None Time Format	oort	Α
🗸 Er	able Progressive Titrate		12 nr (am/)	pm)	В
(Date Format	YY	C
	Add	itional Featur	res		D
	Home			?	
	E			F	

Α	<report> (Raportti) – paina valitaksesi raportin muodon</report>
В	<time format=""> (Ajan muoto) – paina valitaksesi ajan muodon</time>
С	<date format=""> (Päivämäärän muoto) – paina valitaksesi päivämäärän muodon</date>
D	<additional features=""> (Lisäominaisuudet) – syötä valinnaisten päivitysten aktivointikoodit</additional>
Е	<home> (Aloitus) – paina siirtyäksesi Home (Aloitus) -näyttöön</home>
F	– paina siirtyäksesi Help (Ohje) -näyttöön

Ē

HUOMAA

• Katso tarkemmat tiedot raportin muodosta kohdasta Hoitoraportit.

Patient Information (Potilastiedot) -ominaisuus

Patient Information (Potilastiedot) -ominaisuuden avulla voit lisätä potilaan tunnistetiedot, kuten nimen, potilasnumeron ja syntymäajan, Treatment (Hoito) -näyttöön ja hoitoraporttiin. Valitse System Setup (Järjestelmän määritys) -näytössä **Enable Patient Information** (Ota potilastiedot käyttöön) -valintaruutu, jos haluat käyttää ominaisuutta.

Kun Patient Information (Potilastiedot) -ominaisuus on käytössä, järjestelmä näyttää seuraavan ikkunan, kun painat Home (Aloitus) -näytössä Posterior Treatment (Posteriorinen hoito)- tai Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -painiketta.

Patient Information		
First Name:		
Last Name:		
Date of Birth:		
ID Number:		
Eye:	OS OD	
Cancel	Ignore	Confirm

<Patient Information> (Potilastiedot) -ikkuna

Potilastietojen syöttäminen:

- 1. Paina First Name (Etunimi) -kenttää, kirjoita tiedot näyttönäppäimistöllä ja paina sitten **OK**-painiketta.
- Paina Last Name (Sukunimi) -kenttää, kirjoita tiedot näyttönäppäimistöllä ja paina sitten OK-painiketta.
- 3. Paina Date of Birth (Syntymäpäivä) -kenttää, kirjoita tiedot näyttönäppäimistöllä ja paina sitten **OK**-painiketta.
- 4. Paina ID Number (Tunnistenumero) -kenttää, kirjoita tiedot näyttönäppäimistöllä ja paina sitten **OK**-painiketta.



- 5. Valitse silmä painamalla painiketta
- 6. Tallenna tiedot ja siirry Treatment (Hoito) -näyttöön painamalla Confirm (Vahvista) -painiketta.

Patient Information (Potilastiedot) -ikkunassa antamasi tiedot näkyvät Treatment (Hoito) -näytössä ja hoitoraportissa.

Progressive Titrate (Progressiivinen titraus)

Kun Progressive Titrate (Progressiivinen titraus) -ominaisuus on käytössä, voit tuottaa tähtäyssädekuvion kohtiin, jotka poikkeavat annetuista 1,5 pisteen halkaisijan välimatkan titrauskuvion ja vilkkuvien tähtäyspisteiden välissä. Jos titrauskuvion pisteet saavuttavat kuvakentän yläreunan, vilkkuvat tähtäyspisteet pysyvät titrauskuvion pisteiden kohdalla. Järjestelmä asettaa titrauskohdan titrauksen alkupaikaksi, kun painat **Titrate** (Titraus) -painiketta ja palaat hoitotilaan. Valitse System Setup (Järjestelmän määritys) -näytössä **Enable Progressive Titrate** (Ota progressiivinen titraus käyttöön) -valintaruutu, jos haluat käyttää ominaisuutta.

<Physician Preferences> (Lääkärin asetukset) -ikkuna

SETTINGS	POSTERIOR LENSES	ANTERIOR LENSES	PHYSICIANS
Defa	ault		
1000			
Add	Delete Rename	Edit Preferences	
А	ВС	U	

Α	<add> (Lisää) – paina lisätäksesi lääkärin</add>
В	<delete> (Poista) – paina poistaaksesi lääkärin</delete>
С	<rename> (Nimeä uudelleen) – paina nimetäksesi lääkärin uudelleen</rename>
D	<edit preferences=""> (Muokkaa asetuksia) – paina avataksesi <edit physician<br="">Preferences> (Muokkaa lääkärin asetuksia) -ikkunan</edit></edit>

<Edit Physician Preferences> (Muokkaa lääkärin asetuksia) -ikkuna



Α	<ocular reminder="" setting=""> (Muistutus silmän asetuksista) – näyttää asetukset muistutukseksi silmän tehon asettamisesta ennen hoitoa.</ocular>
В	<advance direction=""> (Etenemissuunta) – valitse suunta, johon kuviota edetään</advance>
С	<3D-ohjaintila> – valitse Advanced (Edistynyt) tai Default (Oletus) -määritys
D	<transition> (Siirtymä) – siirtyy kuviossa eteenpäin, kun laajennettu oktantti on valmis (käytettävissä Endpoint Management (Päätepistehallinta) -toiminnon ollessa aktiivinen).</transition>

Contact Lens Selection (Piilolinssin valinta) -näyttö

SETTINGS	POSTERIOR LENSES	ANTERIOR LENSES	PHYSICIANS
Ocu	lar, Fundus Las	er	1.08x 🔺
Ocu	lar, Karichoff La	ser	1.08x
Ocu	lar, Latina SLT C	Gonio	1.00x
Ocu	lar, Mainster 16	5 PRP	1.96x
Ocu	lar, Mainster Sta	andard	1.05x
Ocu	lar, Mainster Ult	ra Field	1.90x
Ocu	lar, Mainster Wi	de Field	1.50x
Ocu	lar, Three Mirro	r Universal	1.08x
Rod	enstock Schleg	el Panfundosco	ope 1.50x
Volk	, Area Centralis		0.94x 🔪
Volk	k, G-3 Goniofund	us	0.94x
Volk	, H-R Wide Field		2.00x
Volk	, Quadra-sph <u>eri</u>	С	1.97x
Add	Delete Reset		
	Home		?

Α	<add> (Lisää) – paina lisätäksesi uuden linssin</add>
	<delete> (Poista) – paina poistaaksesi linssin</delete>
В	<home> (Aloitus) – paina siirtyäksesi Home (Aloitus) -näyttöön</home>
С	<reset> (Palauta) – peru muutokset</reset>
D	Ylös-/alasnuoli – paina vierittääksesi

А

В

Favorites (Suosikit) -ikkuna

Avaa Favorites (Suosikit) -ikkuna painamalla posteriorisen/anteriorisen hoidon näytössä suosikkikuvaketta.



Voit tarkastella suosikin tietoja (kuvio, teho, altistus, pisteen halkaisija, välimatka, linssi) painamalla suosikkiluettelossa olevaa suosikin tietuetta 1 sekunnin ajan. Sulje ponnahdusikkuna napsauttamalla sitä tai muuta kohtaa. Jos suosikin painallus kestää alle 1 sekunnin, suosikki latautuu.

Array1 Single1 Hex1 TripleArc1 Wedge1 Arc1 TripleRing1 Line1 PcOctant1 Octant1 EpMOctant1	Pattern: Line Power: 0 mW Exposure: 20 ms Spot diameter: 200 um Spacing: 0.5 Lens: No Lens
Елт	ADD CLOSE
COUNTER 230 OUTPUT (MJ)	: Spots: 208
LM: 0.6 Δ E = PM: 0.2 1	2 577 λ (nm) 📩 🔽

Jos haluat tallentaa nykyiset parametriasetukset suosikiksi, napsauta Add (Lisää) -painiketta ja anna suosikille nimi.

STANDBY	Single 1 Array1 Array 3x3 aaa	O O
DL Powen	Enter a name for the favorite:	
U mvv	1 °2 *3 *4 *5 *6 *7 *8 ⁽ 9 ⁾ 0	
elle Excopune		
10 ms		
CH George Marine		
	CANCEL	
-	C Swale Shot	
τορςοη		

Kun suosikki on ladattu, sen nimi näkyy tila-alueella.





HUOMAA

• Jos jotain parametreistä muutetaan, suosikin nimi häviää tila-alueelta.

<Edit Favorites> (Muokkaa suosikkeja) -ikkuna



Siirry muokkaustilaan painamalla Edit (Muokkaa) -painiketta.

Kun suosikki on valittuna, painikkeet Rename (Nimeä uudelleen), Remove (Poista), Save (Tallenna) ja Move (Siirrä) ovat käytettävissä.



Α	<done> (Valmis) – paina lopettaaksesi suosikki-ikkunan muokkaamisen</done>
В	<rename> (Nimeä uudelleen) – paina muokataksesi valitun suosikin nimeä</rename>
С	<remove>(Poista) – paina poistaaksesi valitun suosikin suosikki-ikkunasta</remove>
D	<save> (Tallenna) – paina tallentaaksesi valitun suosikin muutokset</save>
Е	<move> (Siirrä) – paina järjestääksesi suosikkiluetteloa uudelleen</move>
F	<close> (Sulje) – paina sulkeaksesi suosikki-ikkunan</close>

Aloita siirtely painamalla Move (Siirrä) -painiketta. Huomaa, että Move (Siirrä) -painikkeen tilalle tulee Cancel Move (Peruuta siirto) -painike, jolla voit perua käynnissä olevan siirron. Valitse suosikki, jonka kohdalle haluat siirtää juuri valitsemasi suosikin.

Valitse esimerkiksi "Single 1" (Yksittäinen 1). Ohjelmisto siirtää "Wedge 1" (Kiila 1) -suosikin paikalle 2.



Treatment Report (Hoitoraportti) -ikkuna

Jos olet ottanut raportit käyttöön System Setup (Järjestelmän määritys) -näytössä (katso kohta System Setup (Järjestelmän määritys) -näyttö), Treatment Report (Hoitoraportti) -ikkuna tulee näkyviin, kun painat **End Treatment** (Päätä hoito) -painiketta potilaan hoitoistunnon päätteeksi.



HUOMAA

É

- Kun järjestelmä on palautettu Home (Aloitus) -näyttöön **CLOSE** (Sulje) -painikkeella, nykyisen istunnon hoitoraportti ei ole enää saatavilla.
- Export (Vie) ei ole käytettävissä, jos konsolin USB-porttiin ei ole liitetty USB-muistia.

Hoitoraportin vienti

Export (Vie) -painike on käytettävissä, jos konsolin USB-porttiin on liitetty USB-muisti ja Synthesis-ohjelmisto havaitsee sen. Jos liitetty USB-muisti ei vastaa vaatimuksia, Export (Vie) -painike ei tule saataville ja järjestelmä näyttää ponnahdusviestin.



Kaikki Synthesis-järjestelmästä viedyt raportit tallentuvat USB-muistiin synthesis_reportkansioon. Käyttäjä voi liittää USB-muistin tietokoneeseen ja kopioida tai poistaa viedyt raportit.

USB-muistia tulisi käyttää ainoastaan raporttien viemiseen. Jos USB-muistia käytetään muihin tarkoituksiin, se ei enää sovi raporttien vientiin, jolloin se on alustettava uudelleen. Katso ohjeet kohdasta USB-muistin valmistelu ennen ensimmäistä käyttökertaa (sivu 95).



HUOMAA

- Synthesis v3.6.0 -ohjelmiston raporttien vientiin käytettävän USB-muistin vaatimukset:
 - USB 2.0 tai 3.0
 - vähintään 8 Gt
 - FAT32-tiedostojärjestelmä

USB-muistin valmistelu ennen ensimmäistä käyttökertaa

Hanki uusi USB 2.0- tai USB 3.0 -muisti, jonka koko on vähintään 8 Gt. Avaa Windows 10 -tietokoneessa Resurssienhallinta, liitä USB-muisti ja etsi juuri lisätty asema.

Tässä esimerkki uuden USB-muistin alustamisesta. Kuvassa näkyvä aseman kirjain E on vain esimerkki, ja tietokoneessasi näkyvä kirjain voi olla eri.

 Napsauta juuri lisättyä USB-asemaa hiiren kakkospainikkeella ja avaa alustusikkuna ponnahdusvalikosta valitsemalla Alusta...

Format Local Disk (E:)	×
Cagacity:	
14.9 GB	~
Elle system	
FAT32 (Default)	~
Allocation unit size	
16 kilobytes	~
Volume label	
Volume label	-
Volume label	
Volume Jabel	Close

• Valitse tiedostojärjestelmäksi FAT32. Poista valinta Pika-alustus-ruudusta. Napsauta Aloita-painiketta. Odota alustuksen valmistumista.



Jos valitset alustettavaksi väärän aseman, alustus POISTAA KAIKKI kyseiseen asemaan tallennetut tiedot. Varmista, että valitset alustettavaksi juuri lisäämäsi USB-muistin.

Hoitoraportit

Kun potilaan hoitoistunto päättyy, voit halutessasi tarkastella hoitoraporttia. Raportit voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä System Setup (Järjestelmän määritys) -näytössä. Raporttimalleja on kolme erilaista:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Posteriorisen hoidon perustietoraportti)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Posteriorisen hoidon lisätietoraportti)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Anteriorisen hoidon perustietoraportti)

Posteriorisen ja anteriorisen hoidon raporttien asetukset voi määrittää erikseen. Seuraavilla sivuilla on esimerkit raporteista.

Name:		Patient Numbe	ər:	DOE	:
Date:	Eye:	Diagno	osis:	Proce	edure:
Patterns Used: 1 Contact Lens: Vo Panfundoscope (riple Arc, A+E olk, SuperQua 1.50x)	3 Octants (15 ms), I id 160 (2.00x), Ocu	Hexagon (15 ma Iar, Fundus Las	s), Octants ser (1.08x), Ro	odenstock Schlege
		577 nm			3
Endpoint Mana & Landmark ^(LM)	gement ^(EM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled	/ /		\backslash
Endpoint Mana [Median, Range	gement %]	N/A		° Y)
Spot Diameter	(µm)	100, 200		\nearrow	. /
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30			
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000		\leq	\ .
Number of Spo [Total, (#LM, #E	rts M)]	771 (771, 0)		\frown	
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960		\$.	
Fluence (J/cm^ [Median, Range	2)]	4.1, 0.0 - 81.9			
Treatment Time Note:	: 30:00 (mm:s	s)			
		MD			
		Signature	9		

Esimerkki Posterior Info Treatment Report (Posteriorisen hoidon perustietoraportti) -mallista

A Patterns Power (mW) Exposure (ms) 15, [Median, Range]: 0 - 1000 (µm): (µm): (Median, Range]: 10 - 30 Contact Lens: Volk, SuperQuad 160 (2.00x), Ocular, Fundus Laser (1.08x), Rodenstock Schlegel Panfundoscope (1.50x) A Patterns # Spots Power (mW) Exposure (ms) Emergy (Median, Range] Median, Range] Median, Range] Median, Range] Median, Range] Not spot Spacing Energy (Median, Range] Spot Spacing Energy (Median, Range] Median, Range] Median, Range] Median, Range] Spot Spacing Energy (Median, Range] Not spot Spacing Energy (Not spot Spacing Spacing Spacing Spacing Spacing Spacing Spac	Name Date:	:	Eye:	Patient N	umber: iagnosis:		DOB: Procedure:	
λ Patterns # Spots Power (mW) Exposure (ms) EM % Spot Spacing Energy (modian, Range) 577 mm Trple Acc 125 (125, 0) 300, 225-300 20, 20-20 N/A 0.5, 1.5 33, 4-186 arc 100 (100, 0) 1000, 1000-1000 100, 30-30 0.30-30 0.25 144, 9-14 Version 125 (15, 0) 100, 100-100 15, 10-15 30, 30-30 0.25 14, 9-14 Version 155 (10, 100, 100-100 15, 10-15 30, 30-30 2 15, 15-15 Octamits 144 (144, 0) 0, 0-0 10, 10-10 N/A 1.5 0, 0-0 Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5 4004.5 Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) 1.2, 0.0 - 81.9 (MD	Total # Hexag Power [Media Conta Panfur	# of Spots: on (15 ms), · (mW) in, Range]: ct Lens: Vo ndoscope (1	784 I Octants 100 0 - 1000 Ik, SuperQua .50x)	Patterns Used Spot Dia (μm): ad 160 (2.00x),	: Triple Arc, a meter 100, 2 Ocular, Fundus	rc, A+B Octa 200 Exp [Me Laser (1.08x)	nts, Octants (15 osure (ms) dian, Range]: , Rodenstock Sci	ms), 15, 10 - 30 hlegel
577 mm Triple Arc 125 (125, 0) 300, 223 - 300 20, 20 - 20 NAA 0.5, 1.5 30, 4 - 186 arc 100 (100, 0) 1000, 1000 - 1000 30, 30 - 30 N/A 0.25 960, 810 - 12 arc 112 (112, 0) 1000, 1000 - 1000 10, 10 - 10 N/A 0.25 14, 9 - 14 term 112 (112, 0) 100, 100 - 100 15, 10 - 15 30, 30 - 30 0.25 14, 9 - 14 term 208 (16, 192) 100, 100 - 100 15, 10 - 15 30, 30 - 30 0.25 14, 9 - 14 term 9 6 (30, 65) 100, 100 - 100 15, 15 - 15 30, 30 - 30 2 15, 15 - 15 Octamts 144 (144, 0) 0, 0 - 0 10, 10 - 10 N/A 1.5 0, 0 - 0 Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5 12 Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) 1.2, 0.0 - 81.9 (Median, Range): 1.2 0.0 - 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <th>λ</th> <th>Patterns</th> <th># Spots</th> <th>Power (mW) [Median, Papaga]</th> <th>Exposure (ms) [Median, Range]</th> <th>EM % [Median, Bango]</th> <th>Spot Spacing (Φ)</th> <th>Energy (m. [Median, Pangol</th>	λ	Patterns	# Spots	Power (mW) [Median, Papaga]	Exposure (ms) [Median, Range]	EM % [Median, Bango]	Spot Spacing (Φ)	Energy (m. [Median, Pangol
sc 100 (100, 0) 1000, 1000 - 1000 30, 30 - 30 N/A 0.25 960, 810 - 12 Ar8 Octants 112 (112, 0) 100, 100 - 100 10, 10 - 10 N/A 1.5 14, 14 - 14 Octants 122 (112, 0) 100, 100 - 100 10, 10 - 10 N/A 1.5 14, 14 - 14 Octants 120 (16, 192) 100, 100 - 100 15, 10 - 15 30, 30 - 30 0.26 14, 9 - 14 H (100) 95 (00, 65) 100, 100 - 100 15, 15 - 15 30, 30 - 30 2 15, 15 - 15 Octants 144 (144, 0) 0, 0 - 0 10, 10 - 10 N/A 1.5 0, 0 - 0 Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5 Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) 1.2, 0.0 - 81.9 [Median, Range]: Endpoint Management (EM) EM = On, LM = On MD 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <td< th=""><td>577 nm</td><td>Triple Arc</td><td>125 (125, 0)</td><td>300, 225 - 300</td><td>20, 20 - 20</td><td>N/A</td><td>0.5, 1.5</td><td>93, 4 - 186</td></td<>	577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225 - 300	20, 20 - 20	N/A	0.5, 1.5	93, 4 - 186
A=B Octamets 112 (112.0) 100, 100-100 10, 10-10 NA 1.5 14, 14-14 Detampto 128 (16, 192) 100, 100-100 15, 10-15 30, 30-30 0.25 14, 9-14 Hearpool (15 ma) 96 (30, 65) 100, 100-100 15, 15-15 30, 30-30 2 15, 15-15 Detamts 144 (144, 0) 0.0-0 10, 10-10 N/A 1.5 0.0-0 Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5 Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) 1.2, 0.0 - 81.9 [Median, Range]: [Median, Range]: Endpoint Management ^(EM) & Landmark ^(LM) Settings EM = On, LM = On MD 0 0		arc	100 (100, 0)	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	0.25	960, 810 - 1200
Octamis 208 (16, 192) 100, 100 - 100 15, 10 - 15 30, 30 - 30 0.25 14, 9 - 14 Hexagon (tsma) 95 (30, 65) 100, 100 - 100 15, 15 - 15 30, 30 - 30 2 15, 15 - 15 Detamis 144 (144, 0) 0, 0 - 0 10, 10 - 10 NUA 1.5 0, 0 - 0		A+B Octants	112 (112, 0)	100, 100 - 100	10, 10 - 10	N/A	1.5	14, 14 - 14
Hexagon (time) 95 (30, 65) 100, 100 - 100 15, 15 - 15 30, 30 - 30 2 15, 15 - 15 Jotants 144 (144, 0) 0, 0 - 0 10, 10 - 10 N/A 1.5 0, 0 - 0 Total Area Treated (mm^22): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5 Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) 1.2, 0.0 - 81.9 [Median, Range]: [Median, Range]: EM = On, LM = On MD Signature O		Octants (15ms)	208 (16, 192)	100, 100 - 100	15, 10 - 15	30, 30 - 30	0.25	14, 9 - 14
Initial Instrument Instrument <th< th=""><td></td><td>Hexagon</td><td>95 (30, 65)</td><td>100, 100 - 100</td><td>15, 15 - 15</td><td>30, 30 - 30</td><td>2</td><td>15, 15 - 15</td></th<>		Hexagon	95 (30, 65)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	30, 30 - 30	2	15, 15 - 15
Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5 Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) 1.2, 0.0 - 81.9 [Median, Range]: Endpoint Management ^(EM) & Landmark ^(LM) Settings EM = On, LM = On MD		Octants	144 (144_0)	0.0-0	10 10 - 10	N/A	15	0.0-0
/ Date	Endpo & Lan	bint Manage dmark ^(LM) Se	ment ^(EM) ⊟ ∋ttings ⊟	[M = On, LM = Or MD Sigr	Median, Range]: n nature		°	X

Esimerkki Posterior Advanced Info Treatment Report (Posteriorisen hoidon lisätietoraportti) -mallista



Esimerkki Anterior Basic Info Treatment Report (Anteriorisen hoidon perustietoraportti) -mallista



Anteriorisen laserhoidon raportissa graafisesti kuvattu hoitoalue kuvastaa toimenpiteen aikana hoidettua trabekkelikudoksen fyysistä aluetta. Jos joitain trabekkelikudoksen alueita hoidettiin toistamiseen hoidon aikana, kyseiset alueet on merkitty yhtäjaksoisella ympyrällä.

Leikkauksenaikaiset ohjeet

Hoitomenettely rakolampulla

Toimi seuraavasti:

- 1. Tarkista, että rakolampun okulaarit on säädetty omien asetustesi mukaan.
- 2. Istuta potilas rakolampun eteen niin, että potilaan leuka on leukatuella ja otsa painettuna tiukasti päänojaa vasten.
- 3. Valitse laserhoidon pistehalkaisija, altistusaika, tehoasetus ja kuvion tyyppi.
- 4. Aseta piilolinssi potilaan silmään.
- 5. Valitse READY (Valmiina hoitoon) -tila. Tähtäyssäde syttyy.
- 6. Säädä tähtäyssäteen voimakkuutta.
- 7. Säädä käytettävän kuvion mukaan välimatkaa, sädettä ja/tai kaarevuutta.
- 8. Kohdista rakolamppu ja tarkastele potilaan silmässä näkyvää punaista tähtäyssädettä. Varmista, että laserpisteet ovat pyöreitä eikä kuvio ole vääristynyt. Sijoita lasersäde oikein rakolampun ohjainsauvan avulla.
- 9. Paina <Titrate> (Titraus) -painiketta vaihtaaksesi yhden pisteen tilaan ja tee testipoltot hoitoalueen reunaan.
- 10. Säädä laserhoidon teho sopivaksi terapeuttisen vaikutuksen kannalta ja paina sitten uudelleen <Titrate> (Titraus) -painiketta palataksesi valittuun kuvioon.
- 11. Varmista ennen hoidon aloittamista, että teho ja muut parametrit ovat hyväksyttävillä alueilla.
- 12. Paina jalkakytkin pohjaan ja pidä sitä painettuna lähettääksesi hoitolasersäteen kudokseen.

Jokainen jalkakytkimen painallus tuottaa **yhden pyyhkäisykuvion**, ellei käyttäjä keskeytä hoitoa ennenaikaisesti vapauttamalla jalkakytkimen etuajassa. Hoidon voi keskeyttää milloin tahansa vapauttamalla jalkakytkimen.



HUOMAA

- Aseta järjestelmä aina STANDBY (Valmius) -tilaan, jos hoidossa on pidempi tauko.
- Jos järjestelmä on READY (Valmiina hoitoon) -tilassa toimettomana 5 minuuttia, se palaa automaattisesti STANDBY (Valmius) -tilaan ja kosketusohjauspaneeli muuttuu vaaleanharmaaksi. Kosketa näyttöä, kun haluat jatkaa. Tilan hallinnassa näkyy noin 90 sekunnin ajan <START UP> (Käynnistys), kunnes järjestelmä on taas valmiina käytettäväksi.

Hoitomenettely LIO-laitteella

Suorita seuraavat vaiheet indirektin laseroftalmoskoopin (LIO) käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

- 1. Valitse portti, johon LIO liitetään.
- 2. Valitse READY (Valmiina hoitoon) -tila. Tähtäyssäde syttyy.
- 3. Valitse tähtäyssäteen voimakkuus.
- 4. Valitse sopiva altistusaika.
- 5. Valitse sopiva laserteho.
- 6. Tee pääosaan tarvittavat säädöt ja varmista, että verkkokalvo näkyy turvallisesti ja selkeästi, LIOn käyttöoppaan mukaisesti.
- 7. Aseta asfäärinen linssi ja valitse pistehalkaisija LIOn käyttöoppaan mukaisesti.



HUOMAA

- LIO-laitetta käytettäessä laserpisteen halkaisijaa ei voi säätää. Pisteen halkaisija määräytyy asfäärisen linssin ja LIOn paikan perusteella suhteessa kohdekudokseen. Katso tarkat tiedot LIOn käyttöoppaasta.
- 8. Paina jalkakytkintä lähettääksesi hoitolasersäteen kudokseen.

Potilaiden hoitojen välillä

Toimi seuraavasti jokaisen potilaan hoidon päätteeksi:

 Poistu Treatment (Hoito) -näytöstä painamalla <End Treatment> (Päätä hoito) -painiketta. Jos hoitoraporttitoiminto on käytössä, näkyviin tulee hoitoraportti-ikkuna. Muussa tapauksessa Home (Aloitus) -näyttö avautuu.



HUOMAA

Jos hoitoistunnon aikana ei tehty laserpolttoja, <End Treatment> (Päätä hoito) -painike palauttaa järjestelmän Home (Aloitus) -näyttöön, vaikka hoitoraporttitoiminto olisi käytössä.

- 2. Desinfioi leukatuki ja päänoja miedolla saippualla ja vedellä. Kuivaa pehmeällä liinalla.
- 3. Desinfioi piilolinssi piilolinssin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Järjestelmän sammutus

Toimi seuraavasti päivän päätteeksi tai jos järjestelmä on käyttämättömänä pitkän aikaa:

- 1. Sammuta järjestelmä Järjestelmän sammuttaminen -kohdan mukaisesti.
- 2. Irrota avain estääksesi järjestelmän luvattoman käytön.
- 3. Puhdista järjestelmä Käyttäjän kunnossapitotoimet -kohdan mukaisesti.
- 4. Aseta rakolampun päälle pölysuojus.

Kunnossapito-ohjeet

Seuraavat toimet suositellaan tekemään, jotta järjestelmä pysyy sähkömagneettisten häiriöiden kannalta turvallisena koko odotetun käyttöiän ajan.

Vuosittainen kunnossapito

Määräaikaishuolto ja turvallisuuden, tehon ja kalibroinnin tarkastukset on teetettävä vuosittain Iridex Corporationin sertifioimalla huoltohenkilökunnalla laserin suorituskyvyn varmistamiseksi.

Järjestelmän korjaus

Sertifioidun henkilöstön tulee tehdä kaikki huollot järjestelmän suorituskyvyn varmistamiseksi.

Käyttäjän kunnossapitotoimet

Käyttäjän tulee tehdä seuraavat kunnossapitotoimet järjestelmän suorituskyvyn varmistamiseksi.

Konsolin ulkopintojen puhdistaminen

Puhdista konsolin ulkopinnat päivittäin käytön jälkeen. Kostuta liina ei-emäksisellä puhdistusaineella (kuten saippuavedellä) ja puhdista sillä konsolin ulkopinnat, jotka eivät ole optisia. Kuivaa puhtaalla liinalla ja jätä kuivumaan. Älä suihkuta tai kaada puhdistusaineita suoraan konsolin päälle.

Ohjauspaneelin näytön puhdistaminen

Pyyhi ohjauspaneelin näyttö pehmeällä, kuivalla liinalla, jossa on antistaattista lasin- tai muovinpuhdistusainetta.

Maadoituksen tehon ylläpito

Puhdista irrotettu virtajohto, jotta maadoitus säilyy. Käytä pehmeää, kuivaa liinaa.

Sulakkeiden vaihtaminen

Virtaliitännän sulakkeiden vaihtaminen:

- 1. Varmista, että avainkytkin on OFF-asennossa.
- 2. Irrota verkkovirtakaapeli pistorasiasta ja järjestelmän verkkovirtakaapelin liitännästä.
- 3. Työnnä pieni eristetty tasapäinen ruuvitaltta sulakkeenpitimen vapautusliitäntään ja avaa ja poista sulakkeenpidin.





Järjestelmän sulakkeiden sijainti

Verkkovirtajohdon liitäntä

- 4. Vaihda palaneet sulakkeet uusiin, verkkovirran jännitteen kanssa yhteensopiviin sulakkeisiin, jotka vastaavat tämän oppaan Järjestelmän tekniset tiedot -kohdan tietoja.
- 5. Aseta sulakkeenpidin takaisin paikalleen.
Järjestelmän tekniset tiedot

Hoitosäde						
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)				
Тууррі	Optisesti pumpattava p	uolijohdelaser (OPSL)				
Aallonpituus (nm)	532	577				
Lähtöteho (mW)	0-2	2000				
Toimintajakso	10	0 %				
Pulssien kestot (ms)	10–	1000				
Pulssiväli	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ja 8 Hz (yksi piste tai LIO)					
Pulssilaskuri	0 – 99 999					
Lasersäteen halkaisija	50, 100, 200, 400 μm (ilmassa)					
CDRH-luokitus	Luokka IV					
Euroopan MDD- laserluokitus	Luo	kka 4				
Tähtäyssäde						
Тууррі	Lase	rdiodi				
Aallonpituus (nm)	6	35				
Lähtöteho	< 1 mW					
CDRH-luokitus	Luokka II					
Euroopan MDD- laserluokitus	Luokka 2					

(Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.)

Sähkövaatimukset							
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)					
Jännite	100–240 V~, 50/60 Hz						
Nimellinen teho	200	VA					
Sulakkeet	200 VA T2	2AH 250 V					
Tuulettimen melu	< 55	dBA					
IEC 60601-1 -stand	ardin mukaiset tuoteluo	kitukset					
Luokan I laite							
Tyypin B laite							
Standardimallinen laite, ja	Ikakytkimen luokitus IPX1						
Epästeriili tuote Laite ei sovellu käytettävä aineiden ja ilman, hapen t Jatkuva käyttö	Epästeriili tuote Laite ei sovellu käytettäväksi ympäristössä, jossa on helposti syttyvien anesteettisten aineiden ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seosta Jatkuva käyttö						
Luokitukset ja hyva	äksynnät						
EN/IEC 60601-2-22	Diagnostisten ja terapeuttisten laserlaitteiden laserturvallisuusvaatimukset						
EN/IEC 60601-1	Lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuusvaatimukset	kansainväliset					
EN/IEC 60601-1-2	Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhteensopivuutta koskevat vaa	sähkömagneettista timukset					
ISO 14971	Lääkinnällisten laitteiden riskinhallinta						
CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1	Lääkinnällisten sähkölaitteiden erityisvaatimukset Kanadassa						
ANSI/AAMI ES 60601-1	Lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuusvaatimukset Yhdysvalloissa						
EN/IEC 60825-1	Lasertuotteiden turvallisuus						
FCC	Testattu ja FCC-säännöstön os	an 15 luokan B mukainen					

Ympäristövaatimukset (käytössä)							
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)					
Enimmäiskorkeus merenpinnasta	2000 m (6562 ft)						
Käyttölämpötila	15–35 °C	(59–95 °F)					
Enimmäiskostous	15–25 °C: 85 °	% (ei-tiivistyvä)					
	25–35 °C: 60 9	% (ei-tiivistyvä)					
Ilmanpainealue	80,0–10	06,0 kPa					
Ympäristövaatimukset (muuten kuin käytöss	ä)					
Enimmäiskorkeus merenpinnasta	Normaali kaupallin	en kuljetuskorkeus					
Lämpötila muuten kuin käytössä	–1055 °C	(14–131 °F)					
Enimmäiskosteus	85 % (ei-	tiivistyvä)					
Ilmanpainealue	70,0–10	06,0 kPa					
Fyysiset ominaisuudet							
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)					
Konsolin korkeus	23 cm	23 cm (9 in)					
Konsolin leveys	38 cm	(15 in)					
Konsolin syvyys	31 cm	(12 in)					
Konsolin paino	< 16 kg	(< 35 lb)					
Virtakaapelin pituus	3 m (10 ft)					
Laserkuitu- ja elektroniikkakaapeli	Kuitukimp	opu: 2,7 m					
Jalkakytkimen kaapelin pituus	3 m (10 ft)					
Lateksi	Tämä tuote	on lateksiton					
Lasersuojalasit							
	PASCAL Synthesis (532 nm)	PASCAL Synthesis (577 nm)					
Muut kuin CE-suojalasit	OD vähintään 3,8 aallonpituudella 532 nm ANSI Z136.1 -standardin mukaisesti	OD vähintään 3,8 aallonpituudella 577 nm ANSI Z136.1 -standardin mukaisesti					
CE-suojalasit	L5 aallonpituudella 532 nm henkilökohtaisen silmiensuojauksen standardin EN 207 mukaisesti	L4 (OD vähintään 4) aallonpituudella 577 nm henkilökohtaisen silmiensuojauksen standardin EN 207 mukaisesti					

Vianmääritysopas

Jos laite ei toimi oikein, tämän vianmääritysoppaan avulla voit yrittää paikantaa ja korjata vian. Vaikean toimintahäiriön sattuessa ota yhteyttä huoltoon.

Tarkista ensin seuraavat seikat. Jos mikään niistä ei ratkaise ongelmaa, katso muita vianmääritysvaihtoehtoja huolto-oppaasta.

- 1. Tarkista, että virran seinäkatkaisin on kytkettynä.
- 2. Tarkista, että virtakaapeli on liitetty oikein järjestelmään ja pistorasiaan.
- 3. Tarkista, että avainkytkin on ON-asennossa.
- 4. Varmista, että oven turvakytkimen pistoke on liitetty tukevasti, ja jos oven turvakytkin on käytössä, että oven kytkin on suljettu.
- 5. Tarkista, että jalkakytkin kaapeli on liitetty tiukasti.
- 6. Varmista, että LCD-ohjauspaneelin kaapelit on asennettu oikein.
- 7. Tarkista, että laserin hätäpysäytyspainike ei ole painettuna.

Järjestelmä ei käynnisty.

Todennäköinen syy:	Järjestelmän pistoketta ei ole kytketty.
Ehdotus:	Kytke järjestelmän pistoke. Tarkista, että virtakaapeli on hyvin paikallaan pistorasiassa ja verkkovirtakaapelin liitännässä.
Todennäköinen syy:	Virran seinäkatkaisin on katkaistuna.
Ehdotus:	Kytke virta virran seinäkatkaisimella.
Todennäköinen syy:	Avain ei ole paikallaan tai se on OFF-asennossa.
Ehdotus:	Laita avain paikalleen ja kierrä se ON-asentoon.
Todennäköinen syy:	Sisäinen järjestelmävirhe.
Ehdotus:	Käännä avain OFF-asentoon, odota ainakin minuutti ja käännä avain sitten ON-asentoon. Jos järjestelmä ei käynnisty, ota yhteyttä huoltoon.

Järjestelmän monitori on tyhjä yli 30 sekunnin ajan.

Todennäköinen syy:	Sisäinen järjestelmävirhe käynnistyksen aikana.
Ehdotus:	Käännä avain OFF-asentoon, odota ainakin minuutti ja käännä avain sitten ON-asentoon.
Todennäköinen syy:	Monitorin/kosketuspaneelin virta-, USB- ja signaalikaapeleita ei ole liitetty oikein.
Ehdotus:	Varmista, että monitorin kaapelit on liitetty oikein.

3D-ohjain ei toimi.

Todennäköinen syy:	Löysä liitäntä tai irti järjestelmästä.
Ehdotus:	Varmista, että kaapelit on liitetty oikein. Käynnistä järjestelmä uudelleen.
	Yritä käyttää 3D-ohjainta Standby (Valmius) -tilassa ja varmista, että parametrejä voi muuttaa.

Vaikeuksia lisätä/poistaa suosikkeja.

Todennäköinen syy:	Suosikkien tietokannan päivitysvirhe.
Ehdotus:	Käynnistä järjestelmä uudelleen.

Tähtäyssädettä ei näy READY (Valmiina hoitoon) -tilassa ja/tai järjestelmä ei lähetä laserhoitovaloa jalkakytkintä painettaessa ja/tai säteet ovat heikkolaatuisia.

Todennäköinen syy:	Laser on STANDBY (Valmius) -tilassa, ei READY (Valmiina hoitoon) -tilassa.
Ehdotus:	Valitse READY (Valmiina hoitoon) -tila ohjauspaneelista.
Todennäköinen syy:	Jalkakytkintä ei ole liitetty.
Ehdotus:	Liitä jalkakytkin.
Todennäköinen syy:	Tähtäyssäteen voimakkuusasetus on pieni.
Ehdotus:	Säädä tähtäyssäteen voimakkuutta ohjauspaneelin avulla.
Todennäköinen syy:	Järjestelmä siirtyy STANDBY (Valmius) -tilaan, kun se on ollut käyttämättömänä viisi minuuttia.
Ehdotus:	Vaihda STANDBY (Valmius) -tilasta READY (Valmiina hoitoon) -tilaan.
Todennäköinen syy:	Etäturvakytkin on aktivoitu, ja se on poistanut järjestelmän käytöstä.
Ehdotus:	Tarkista, että etäturvakytkimen aktivoinut tapahtuma on päättynyt, ja jatka.
Todennäköinen syy:	Jalkakytkin ja/tai jalkakytkimen kaapeli vaurioitunut.
Ehdotus:	Tarkasta vaurioiden varalta.
Todennäköinen syy:	Sisäinen järjestelmävirhe.
Ehdotus:	Ota yhteyttä huoltoon.

Virheviestit

Virhetilat

Jos virhe toistuu säännöllisesti, ota yhteyttä huoltoon.

Kriittinen virhe tarkoittaa turvallisuusongelmaa, jonka vuoksi järjestelmän on siirryttävä välittömästi turvatilaan. Järjestelmä voidaan joutua käynnistämään uudelleen.

Kuitattava virhe tarkoittaa järjestelmän ongelmaa, jonka vuoksi järjestelmän täytyy siirtyä turvatilaan, kunnes käyttäjä kuittaa virheen.

Varoitus tarkoittaa järjestelmän ongelmaa, joka ei ole turvallisuuden kannalta vakava eikä edellytä järjestelmän toimintojen keskeyttämistä mutta josta käyttäjän on saatava ilmoitus.

Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
01	Kill Line (Katkaisuraja)	х			Laitteisto vahvisti katkaisurajat.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
02	Emergency Stop (Hätäpysäytys)		х		Hätäpysäytyskytkintä painettiin.	Vapauta hätäpysäytys.
03	Footswitch Connect (Jalkakytkinliitäntä)		х		Jalkakytkimessä on toimintahäiriö tai se on irronnut	Liitä jalkakytkin.
04	Power Rails (Virtakiskot)		х		Järjestelmä havaitsi virheen virransyötössä.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
05	Watchdog (Galvo) (Valvontaohjelma [Galvo])	х			Valvontaohjelma laukesi; tämä virhe tarkoittaa, että taustajärjestelmällä kestää liian kauan ISR:ssä tai se on ikuisessa silmukassa.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
06	Watchdog (Main) (Valvontaohjelma [pää])	х			Valvontaohjelma laukesi; tämä virhe tarkoittaa, että taustajärjestelmällä kestää liian kauan ISR:ssä tai se on ikuisessa silmukassa.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
07	Interlock (Turvakytkin)		Х		Turvakytkin aktivoitui.	Yhdistä etäturvakytkin.
11	Aiming Current Over (High) (Tähtäysvirta yläpuolella [korkea])		х		Tähtäyssäteen lähtö on rajakynnyksen yläpuolella.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL- hoitovirta yläpuolella [keskitaso])		х		OPSL-laser ottaa sähkövirtaa yli rajakynnyksen.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL- hoitovirta yläpuolella [korkea])		x		OPSL-laser ottaa sähkövirtaa yli rajakynnyksen.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Odottamaton OPSL- hoitovirta)		x		OPSL-lasermoduuli otti sähkövirtaa odottamattomaan aikaan.	Tarkista laiteliitännät.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Perushoitolämpötila alhainen [kohtalainen])		Х		Perushoitolämpötila on alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Perushoitolämpötila alhainen [vakava])	х			Perushoitolämpötila on vakavan alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Perushoitolämpötila korkea [kohtalainen])		х		Perushoitolämpötila on korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Perushoitolämpötila korkea [vakava])	х			Perushoitolämpötila on vakavan korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF- hoitolämpötila alhainen [kohtalainen])		х		Lasermoduulin hoitolämpötila on alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF- hoitolämpötila alhainen [vakava])	х			Lasermoduulin hoitolämpötila on vakavan alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF- hoitolämpötila korkea [kohtalainen])		х		Lasermoduulin hoitolämpötila on korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF- hoitolämpötila korkea [vakava])	х			Lasermoduulin hoitolämpötila on vakavan korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO- hoitolämpötila alhainen [kohtalainen])		х		Lasermoduulin hoitolämpötila on alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO- hoitolämpötila alhainen [vakava])	х			Lasermoduulin hoitolämpötila on vakavan alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO- hoitolämpötila korkea [kohtalainen])		Х		Lasermoduulin hoitolämpötila on korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO- hoitolämpötila korkea [vakava])	х			Lasermoduulin hoitolämpötila on vakavan korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Punalaserin hoitolämpötila alhainen [kohtalainen])		x		Lasermoduulin hoitolämpötila on alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Punalaserin hoitolämpötila alhainen [vakava])	х			Lasermoduulin hoitolämpötila on vakavan alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Punalaserin hoitolämpötila korkea [kohtalainen])		х		Lasermoduulin hoitolämpötila on korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Punalaserin hoitolämpötila korkea [vakava])	Х			Lasermoduulin hoitolämpötila on vakavan korkea.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän jäähtyä.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Ympäristön lämpötila alhainen [kohtalainen])		х		Ympäristön lämpötila on alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Ympäristön lämpötila alhainen [vakava])	х			Ympäristön lämpötila on vakavan alhainen.	Tarkista tuuletin ja ilmanvaihto. Anna järjestelmän lämmetä.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Ympäristön lämpötila korkea [kohtalainen])		х		Ympäristön lämpötila on korkea.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.
47	Ambient Temperature High (Severe) (Ympäristön lämpötila korkea [vakava])	х			Ympäristön lämpötila on vakavan korkea.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Hoidon peruslämpötila enimmäisarvon yläpuolella)		х		OPSL:n peruslämpötila hoidon aikana ylittää lasermoduulin suurimman sallitun arvon.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Hoidon BRF- lämpötila enimmäisarvon yläpuolella)		х		OPSL:n BRF-lämpötila hoidon aikana ylittää lasermoduulin suurimman sallitun arvon.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Hoidon LBO- lämpötila enimmäisarvon yläpuolella)		х		OPSL:n LBO-lämpötila hoidon aikana ylittää lasermoduulin suurimman sallitun arvon.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Hoidon lämpötila enimmäisarvon yläpuolella [punalasermoduulit])		x		Punalasermoduulien peruslämpötila hoidon aikana ylittää lasermoduulin suurimman sallitun arvon.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
52	Ambient Temperature Over Maximum (Ympäristön lämpötila enimmäisarvon yläpuolella)		х		Ympäristön lämpötila hoidon aikana ylittää suurimman sallitun arvon.	Anna järjestelmän jäähtyä. Määritä hoitoparametrit tarvittaessa uudelleen.
56	Aiming Local Light Over (High) (Tähtäyksen paikallinen valo yläpuolella [korkea])		х		Tähtäyslaserin lähtö on 100 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSL:n hoidon paikallinen valo alapuolella [matala])			x	Laserin lähtö on 20 % odotettua arvoa pienempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSL:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [matala])			x	Laserin lähtö on 20 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSL:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [keskitaso])		х		Laserin lähtö on 50 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSL:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [korkea])		x		Laserin lähtö on 100 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito)</home></end
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Punalaserin 60 µm:n hoidon paikallinen valo alapuolella [matala])			x	Laserin lähtö on 20 % odotettua arvoa pienempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Punalaserin 60 µm:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [matala])			x	Laserin lähtö on 20 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Punalaserin 60 µm:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [keskitaso])		X		Laserin lähtö on 50 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Punalaserin 60 µm:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [korkea])		Х		Laserin lähtö on 100 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Punalaserin 200 µm:n hoidon paikallinen valo alapuolella [matala])			x	Laserin lähtö on 20 % odotettua arvoa pienempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Punalaserin 200 µm:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [matala])			x	Laserin lähtö on 20 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Punalaserin 200 µm:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [keskitaso])		X		Laserin lähtö on 50 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Punalaserin 200 µm:n hoidon paikallinen valo yläpuolella [korkea])		Х		Laserin lähtö on 100 % odotettua arvoa suurempi.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Odottamaton paikallinen valo [OPSL-tähtäys])		х		Järjestelmä havaitsi laserlähdön odottamattomaan aikaan.	Tarkista laiteliitännät.
70	Unexpected local light (Red 60µm) (Odottamaton paikallinen valo [punalaser 60 µm])		х		Järjestelmä havaitsi laserlähdön odottamattomaan aikaan.	Tarkista laiteliitännät.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Odottamaton paikallinen valo [punalaser 200 µm])		х		Järjestelmä havaitsi laserlähdön odottamattomaan aikaan.	Tarkista laiteliitännät.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (X-galvo- pisteensijoituspalvelun virhe tähtäyksen aikana)		х		X-galvon pisteensijoituspalvelussa tapahtui virhe tähtäyssäteen lähdön aikana.	Kuittaa virhe jatkaaksesi. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Y-galvo- pisteensijoituspalvelun virhe tähtäyksen aikana)		х		Y-galvon pisteensijoituspalvelussa tapahtui virhe tähtäyssäteen lähdön aikana.	Kuittaa virhe jatkaaksesi. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (X-galvo- pisteensijoituspalvelun virhe hoidon aikana)		х		X-galvon pisteensijoituspalvelussa tapahtui virhe hoitosäteen lähdön aikana.	Kuittaa virhe jatkaaksesi. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Y-galvo- pisteensijoituspalvelun virhe hoidon aikana)		х		Y-galvon pisteensijoituspalvelussa tapahtui virhe hoitosäteen lähdön aikana.	Kuittaa virhe jatkaaksesi. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
76	Spot Size Service F- Galvo (Pistekokopalvelu F-galvo)		х		F-galvon pistekokopalvelussa tapahtui virhe.	Kuittaa virhe jatkaaksesi. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
77	Software Watchdog (Ohjelmiston valvontaohjelma)	х			PCB-pääohjain on nollattu tai se ei synkronoitunut SBC:n kanssa.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
78	Host Communication (Tiedonsiirto isännän kanssa)	х			Tiedonsiirto SBC:n kanssa epäonnistui.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
79	Port 1 Fault (Portin 1 vika)		х		Järjestelmä havaitsi virheen portissa 1.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
80	Port 2 Fault (Portin 2 vika)		х		Järjestelmä havaitsi virheen portissa 2.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
91	Footswitch Discrepancy (Jalkakytkimen ristiriita)		x		Viallinen jalkakytkin liitetty.	Tarkista jalkakytkimen liitäntä.
92	Main DSP Communication (Tiedonsiirto pää-DSP:n kanssa)	х			Tiedonsiirto pää-DSP:n kanssa epäonnistui.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
93	Galvo DSP Communication (Tiedonsiirto galvo-DSP:n kanssa)	х			Tiedonsiirto galvo-DSP:n kanssa epäonnistui.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
108	Firmware Revision Request (Laiteohjelmistoversiopy yntö)	х			Pää-PCB ei voi tarjota laiteohjelmistoversiota.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
128	Application Configuration (Sovellusmääritys)	Х			Laiteohjelmisto ei onnistunut hyväksymään sovellusmääritystä.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
129	System Configuration (Järjestelmämääritys)	х			Laiteohjelmisto ei onnistunut hyväksymään järjestelmämääritystä.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
132	Set Audio (Äänen asetus)	х			Laiteohjelmisto ei onnistunut ottamaan ääntä käyttöön tai poistamaan sitä käytöstä.	Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
204	Touchscreen Error (Kosketusnäytön virhe)	х			Yhteys kosketusnäyttöön katkesi.	Käynnistä uudelleen. Tarkista liitännät. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
205	Kill Line Asserted (Katkaisuraja vahvistettu)	х			Edusta-DIO määritti, että katkaisurajat on vahvistettu.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
206	SLA Detached (SLA irti)	х			SLA ei ole liitettynä.	Tarkista rakolampun liitäntä.
207	Pattern Locked (Kuvio lukittu)			x	Kuviota ei voi muokata tällä hetkellä. Joitain kuvioita voi muokata vain Standby (Valmius) -tilassa.	Paina kosketusnäytön Ready (Valmiina hoitoon) -painiketta palataksesi Standby (Valmius) -tilaan ennen kuvioiden muokkaamista.
208	System Busy (Järjestelmä varattu)			x	Käyttäjä ei voi aloittaa hoitoa, koska järjestelmässä on odottava viesti.	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
209	Footswitch in Standby (Jalkakytkin Standby [Valmius] -tilassa)			х	Käyttäjä painoi jalkakytkintä Standby (Valmius) -tilassa.	Paina kosketusnäytön Standby (Valmius) -painiketta siirtyäksesi Ready (Valmiina hoitoon) -tilaan.
210	No output available (Ei lähtöä käytettävissä)		х		Käyttäjä ei voi siirtyä Ready (Valmiina hoitoon) -tilaan, koska SLA on irti ja kaikki ulkoiset portit tyhjiä.	Tarkista SLA-liitäntä. Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
211	Must use LIO (LIO on pakollinen)		Х		Käyttäjä ei voi poistaa valintaa valittuna olevasta LIOsta, koska SLA ei ole liitettynä.	Tarkista LIO- tai SLA-liitäntä. Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
212	Attachment CRC Error (Lisälaitteen CRC-virhe)		Х		Lisälaitteen (LIO tai SLA) 1-lankaisissa tiedoissa on virheellinen CRC-arvo.	Tarkista LIO- tai SLA-liitäntä. Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
213	Laser Color Mismatch (Laserväri ei täsmää)		Х		Lisälaitteen (LIO tai SLA) 1-lankaisten tietojen mukaan laite ei tue järjestelmän laserin väriä.	Tarkista LIO- tai SLA-liitäntä. Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
214	Bad Attachment Version (Väärä lisälaitteen versio)		Х		Lisälaitteen (LIO tai SLA) 1-lankaisissa tiedoissa on alustusversio, jota ei tueta.	Tarkista LIO- tai SLA-liitäntä. Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Suosikkia ei voi ladata: ei yhden pisteen)			х	Järjestelmä ei voi ladata valittua suosikkia, koska SLA ei ole liitettynä ja suosikki ei ole yhden pisteen kuviolle.	Valitse toinen suosikki tai aseta parametrit kosketusnäytön avulla.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Suosikkia ei voi Iadata: ei lähtöä)			х	Järjestelmä ei voi ladata suosikkia, koska lisälaitteita (LIO tai SLA) ei ole liitetty.	Valitse toinen suosikki tai aseta parametrit kosketusnäytön avulla tai liitä LIO tai SLA.
217	Cannot Load Favorite: No LIO (Suosikkia ei voi ladata: ei LIO-laitetta)			х	Järjestelmä ei voi ladata suosikkia, koska se edellyttää LIO-laitteen mutta LIO ei ole liitettynä.	Valitse toinen suosikki tai aseta parametrit kosketusnäytön avulla tai liitä LIO.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Suosikkia ei voi ladata: virheellinen kuvio)			х	Järjestelmä ei voi ladata suosikkia, koska se sisältää kuvion, jota järjestelmässä ei ole.	Valitse toinen suosikki tai aseta parametrit kosketusnäytön avulla.
219	Database Error (Tietokantavirhe)	х			Järjestelmä ei voi edetä, koska tietokannan käyttö antoi virhekoodin.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
220	Laser Warmup Timeout (Laserin lämpenemisen aikakatkaisu)	х			Taustajärjestelmä ei voinut lämmittää lasereita riittävän nopeasti.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
221	3D Controller Error (3D-ohjaimen virhe)		х		3D-ohjaimen yhteys on katkennut tai sen havaitsemisessa tapahtui virhe.	Nollaa irrottamalla 3D-ohjaimen USB-liitin ja kytkemällä se takaisin. Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
222	Invalid Attachment Calibration (Virheellinen Iisälaitteen kalibrointi)	х			Kalibrointitiedosto puuttuu, ei ole lukukelpoinen tai on puutteellinen. Tarkista tarkka ongelma lokitiedostosta.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
223	Treatment Incomplete (Hoito keskeneräinen)		Х		Tämä varoitus ilmestyy, kun jostain syystä tapahtuu osittainen hoito. (Tavallisin syy on, että käyttäjä on vapauttanut jalkakytkimen liian aikaisin, mutta osittaiset hoidot voivat johtua myös virheistä.)	Käyttäjä valitsee <end Treatment> (Päätä hoito) -painikkeen ja palaa <home> (Aloitus) -näyttöön. Palaa Treatment (Hoito) -näyttöön ja määritä hoitoparametrit uudelleen. Jos virhe toistuu: End Treatment (Päätä hoito) ja soita huoltoon.</home></end
225	Cannot Save Favorite (Suosikkia ei voi tallentaa)		х		Virhe ilmenee tallennettaessa suosikkitietoja tiedostoon.	Tarkista annettu nimi. Tarkista kaksoiskappaleiden varalta.
226	POST Failed (OPSL) (POST epäonnistui [OPSL])	х			Toiminnan itsetestaus epäonnistui OPSL-laserin alustusvirheen vuoksi.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
228	POST Laser Failure (POST-laservirhe)	Х			Toiminnan itsetestaus epäonnistui sekä OPSL- laserin että yhden tai useamman punalaserin alustusvirheen vuoksi.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.



Koodi	Viesti	Kriittinen	Kuitattava	Varoitus	Kuvaus	Toimenpide
230	MM controller disconnected (MM-ohjaimen yhteys katkennut)	x			Tiedonsiirto MM-ohjaimen kanssa epäonnistui.	Käynnistä uudelleen. Soita huoltoon, jos virhe ei poistu.
231	Invalid 3D Controller (Väärä 3D-ohjain)	x			Liitettynä on kelpaamaton 3D-ohjain.	Katkaise järjestelmän virta, irrota kelpaamaton 3D-ohjain järjestelmästä ja kytke järjestelmän virta.

Kalibrointitoimenpide

Sääntelyvirastot vaativat, että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston Center for Devices and Radiological Health -osaston luokan II ja IV sekä Euroopan IEC 60825 -standardin luokan 2 ja 4 lääkinnällisten lasereiden valmistajat toimittavat asiakkailleen ohjeet tehon kalibrointiin.

Kalibroinnin tekijän täytyy olla insinööri tai teknikko, joka on pätevä työskentelemään kytkettyjen elektronisten laserlaitteiden parissa.

Vastuuvapausvaroitus

Järjestelmän kalibrointi on huoltotoimenpide, jonka saa tehdä vain sertifioitu henkilöstö. Muiden kuin sertifioidun henkilöstön tekemät säädöt mitätöivät laitteella jäljellä olevan valmistajan takuun ja voivat johtaa vakavaan henkilövahinkoon.

Kalibrointiohjeet

Järjestelmää ei tarvitse avata kalibrointia varten. Kalibrointi tulisikin tehdä suojukset paikoillaan.

Tarvittavat työkalut:

- USB-näppäimistö ja -hiiri
- NIST-jäljitettävä kalibroitu optinen Gentec-tehomittari
- Tehomittari leukatuen sovittimeen
- 1. Katkaise järjestelmän virta.
- 2. Kytke näppäimistö ja hiiri USB-porttiin.
- 3. Liitä tehomittari leukatuen sovittimeen.
- 4. Asenna optinen tehomittari.
- 5. Kytke virta ja käynnistä järjestelmä.
- 6. Siirry huolto-/kalibrointiohjelmistoon ja Service (Huolto) -tilaan.
- 7. Kohdista optiseen tehomittariin tähtäyssäteen avulla.
- 8. Kalibroi järjestelmä DC-03366-huolto-oppaan ohjeiden mukaan.
- 9. Sammuta järjestelmä ja katkaise sen virta tämän oppaan Järjestelmän käynnistys ja sammutus -kohdan mukaisesti.
- 10. Irrota näppäimistö ja hiiri.
- 11. Kytke virta ja käynnistä järjestelmä.
- 12. Tarkista kalibrointi optisella tehomittarilla.

Jos kalibrointi onnistui, sammuta järjestelmä ja poista tehomittari ja leukatuen sovitin. Jos kalibrointi ei onnistunut, toista toimenpide.

Ohjeet järjestelmän uudelleensijoitukseen

Järjestelmän siirtäminen toiseen paikkaan:

- 1. Varmista, että virran seinäkatkaisin on katkaistu ja avainkytkin on OFF-asennossa.
- 2. Irrota virtakaapeli pistorasiasta ja järjestelmän verkkovirtakaapelin liitännästä.
- 3. Jos oven etäturvakytkin on käytössä, irrota turvakytkimen pistoke ja kaapeli turvakytkimen portista ja kuljeta ne erikseen.
- 4. Irrota jalkakytkimen kaapeli jalkakytkimen portista ja kuljeta erikseen. Älä koskaan raahaa jalkakytkintä.
- Aseta konsoli vähintään 15 cm:n (≈ 6 in) päähän seinistä, huonekaluista ja muista laitteista. Riittävä tila konsolin ympärillä takaa järjestelmän viilentämiseen tarvittavan kunnollisen ilmankierron.
- 6. Jos ympäristöolosuhteet (lämpötila tai kosteus) muuttuvat, anna järjestelmän sopeutua neljän tunnin ajan ennen käyttöä.

Huoneen valmistelu

- 1. Tarkista, että järjestelmän virtakaapeli ja pistoke on liitetty oikein leikkausta edeltävien ohjeiden mukaan.
- 2. Varmista, että ympäristöolosuhteet ovat käyttörajojen sisällä.



HUOMAA

Jos järjestelmä on yhdistetty sähköiseen virran seinäkatkaisimeen, aseta sähköinen virran seinäkatkaisin aina OFF-asentoon ennen kuin kytket pistokkeen pistorasiaan.

- 3. Tarkista, että virransyöttö on kytketty.
- 4. Tarkista, että laservaroituskyltti on ripustettu toimenpidehuoneen oven ulkopuolelle.
- 5. Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset silmiensuojaimet.

Käyttöohjeet

Tarkoitettu käyttöympäristö

Laserjärjestelmä on tarkoitettu seuraavanlaiseen käyttöympäristöön:

- ammatillinen terveydenhuoltolaitosympäristö
- lääkärien vastaanotot, klinikat, hoitolaitoskompleksit, sairaalat, lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten radiotaajuuslaitteiden läheisyyttä ja magneettikuvannuksen ME-järjestelmän radiotaajuussuojattua huonetta, missä sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on suuri.

Potilasympäristö

Potilasympäristöllä tarkoitetaan seuraavaa:

- kun potilas tai tarkastaja koskettaa laitteita (mukaan lukien kytkentälaitteet)
- kun potilas tai tarkastaja koskettaa henkilöä, joka koskettaa laitteita (mukaan lukien kytkentälaitteet).

Potilasympäristössä (katso seuraava kuva) laitetta on käytettävä IEC 60601-1 -standardin mukaisesti. Jos joudut käyttämään jotain laitetta, joka ei noudata standardia, käytä IEC 60601-1 -standardin mukaista eristysmuuntajaa.







HUOMIO

- Älä käytä haaroituspistorasiaa potilasympäristössä.
- Älä kytke järjestelmään ylimääräistä haaroituspistorasiaa tai jatkojohtoa.
- Älä liitä mitään laitetta, joka ei ole järjestelmään kuuluva komponentti.
- Käytä eristysmuuntajaa IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Koskee PASCAL Synthesis -laserjärjestelmiä, joilla on 80-alkuinen sarjanumero (80xxxxx).

Tämä tuote noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa standardia (IEC 60601-1-2: 2014). Odotettu sähkömagneettinen ympäristö koko käyttöiän ajan on ammatillinen terveydenhuoltolaitosympäristö.

- a) LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖLAITE edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Se tulee asentaa ja ottaa käyttöön OHEISISSA ASIAKIRJOISSA annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- b) Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa LÄÄKINNÄLLISEN SÄHKÖLAITTEEN toimintaan.
- c) LAITETTA tai JÄRJESTELMÄÄ ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden kanssa päällekkäin pinottuna. Jos käyttö vieressä tai pinottuna on välttämätöntä, LAITETTA tai JÄRJESTELMÄÄ on tarkkailtava ja sen normaali toiminta on varmistettava kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.
- d) Muiden kuin ilmoitettujen LISÄVARUSTEIDEN, muuntimien tai kaapeleiden käyttö LAITTEEN ja JÄRJESTELMIEN kanssa saattaa johtaa tämän LAITTEEN HÄIRIÖPÄÄSTÖJEN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIEDON heikentymiseen ja virheelliseen toimintaan.
- Älä käytä sähkömagneettisia aaltoja tuottavia laitteita alle 30 cm:n päässä tämän laitteen ja järjestelmän mistään osista. Tällaiset laitteet voivat vaikuttaa tämän tuotteen toimintaan.

Osa	Kaapeli suojattu	Ferriittisydän	Pituus (m)
LISÄVARUSTEET			
HUD-1-moduuli	-	-	-
Indirekti PASCAL-laseroftalmoskooppi (LIO)	-	-	-
KAAPELIT			
AC-virtajohto (RAKOLAMPULLE)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,8
AC-virtajohto (LASERKONSOLILLE)	Ei käytössä	Ei käytössä	3,6
USB-kaapeli (päättämätön)	Käytössä	Ei käytössä	_
USB-kaapeli (3D-hiirelle)	Käytössä	Ei käytössä	1,9
USB-kaapeli (monitorille)	Käytössä	Ei käytössä	1,9
VGA-kaapeli (monitorille)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,9
SIP-/SOP-kaapeli (jalkakytkimelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	2,9
SIP-/SOP-kaapeli (LIO-laitteelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,9
USB-kaapeli (HUD-1-laitteelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,8
HDMI-kaapeli (HUD-1-laitteelle)	Ei käytössä	Ei käytössä	1,8

Muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden tapaan myös oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä edellyttää erityisiä varotoimia, jotta se on sähkömagneettisesti yhteensopiva muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden kanssa. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi järjestelmä täytyy asentaa ja sitä täytyy käyttää tässä oppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaan.



HUOMAA

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on suunniteltu IEC 60601-1-2:2014 -standardien sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten mukaisesti ja testattu noudattavan niitä.

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalisen laitteen raja-arvoja koskevat vaatimukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on antaa kohtalainen suoja haitalliselta häiriöltä, kun laitetta käytetään asuinalueella. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja se voi häiritä radioliikennettä, jos sitä ei ole asennettu ja jos sitä ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei synny missään tietyssä käyttöympäristössä. Jos tämä laite häiritsee radio- tai televisiosignaalien vastaanottamista, mikä voidaan tarkistaa käynnistämällä ja sammuttamalla laite, käyttäjä voi yrittää korjata häiriön yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Vaihda vastaanottavan antennin paikkaa tai suuntaa.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Yhdistä laite pistorasiaan, joka ei ole samassa piirissä sen pistokkeen kanssa, johon vastaanotin on yhdistetty.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai asiantuntevalta radio-/TV-teknikolta.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus			
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Oftalmisessa PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestel- mässä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan järjestelmän sisäiseen toimintaan. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä olevissa elektroniikkalaitteissa.			
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Offalminan RASCAL Synthesis, Jasoriäriastalmä savaltuu			
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	käytettäväksi kaikissa rakennuksissa mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on suoraan yhdistetty julkiseen			
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3		matalajännitesähköverkkoon, joka jakaa sähkö kotitalouksiin.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattisten purkausten sietotesti IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, sementillä tai keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeitten transienttien ja purskeitten sietotesti IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsiirtojohdoille ±1 kV sisääntulo-/ ulostulojohdoille Toistotaajuus 100 kHz	±2 kV sähkönsiirtojohdoille ±1 kV sisääntulo-/ ulostulojohdoille Toistotaajuus 100 kHz	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Syöksyaaltojännitteen sieto IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 %:n U_t (> 95 %:n pudotus U_t :ssä) 0,5 jakson ajan (vaihekulmilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) < 5 %:n U_t (> 95 %:n pudotus U_t :ssä) 1 jakson ajan 70 %:n U_t (30 %:n pudotus U_t :ssä) 25/30 jakson ajan < 5 %:n U_t (> 95 %:n pudotus U_t :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 %:n U_t (> 95 %:n pudotus U_t :ssä) 0,5 jakson ajan (vaihekulmilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) < 5 %:n U_t (> 95 %:n pudotus U_t :ssä) 1 jakson ajan 70 %:n U_t (30 %:n pudotus U_t :ssä) 25/30 jakson ajan < 5 %:n U_t (> 95 %:n pudotus U_t :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön laatua. Jos oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä tai sen käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa verkkovirtakatkojen aikana, suosittelemme, että SL- oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärje- stelmän virta otetaan katkeamattomasta tehosyötöstä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka vastaa tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä.
HUOMAA, että U_T on va	aihtoverkkovirran jännite	e ennen testitason käyttä	ämistä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus	
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuisia viestintälaitteita tulee käyttää vähintään suositellun välimatkan päässä kaikista oftalmisen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaser- järjestelmän osista, mukaan lukien kaapelit. Välimatka on laskettu lähettimen taajuutta koskevan yhtälön perusteella. Suositeltu välimatka $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	Läheisyyden sähkömagneettinen kenttä radio- viestintälaitteista a)	Läheisyyden sähkömagneettinen kenttä radio- viestintälaitteista a)	Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöte- honormitus watteina (W), d on suositeltu välimatka metreinä (m) ja E on säteilyn sähkömagneettisen kentän taso voltteina/metri (V/m).	
HUOMAUTUS 1	Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

а	Seuraavass radioviestin	sa taulukossa tälaitteista.	esitetään läheisyyde	n sähkömagne	eettinen ken	ttä		
	Testi- taajuus [MHz]	Kaista [MHz]	Laite	Modulaatio	Enimmäis- lähtöteho [W]	Etäisyys [m]	Häiriön- sietotestin arvo [V/m]	
	385	380–390	TETRA 400	Pulssi- modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	
	450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/–5 kHz 1 kHz, sini	2	0,3	28	
	710			Pulssi-				
	745	704–787	LTE-kaista 13, 17 modulaatio		0,2	0,3	9	
	780			217 Hz				
	810		GSM 800/900		2	0,3	28	
	870	800–960	IETRA 800 iDEN820	Pulssi- modulaatio				
	930		CDMA850 LTE-kaista 5	18 Hz				
	1720		GSM 1800 CDMA 1900		2	0,3		
	1845	1700–1990	GSM 1900 DECT	Pulssi- modulaatio			28	
	1970		LTE-kaista 1,3,4,25 UMTS	217 Hz				
	2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssi- modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	
	5240			Pulssi-		0,3		
	5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	modulaatio	0,2		9	
	5785			21 <i>1</i> Hz				

Oftalmologiset lähteet

- 1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.
- 2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88:218-114
- Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610-1612, 1981
- 4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June, 1980
- 5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.
- 6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129
- 7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)
- 8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980
- 9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982
- 10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984
- 11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

Yleistä tietoa käytöstä

Kohdepotilasryhmä

Tällä laitteella tutkittavan potilaan täytyy pystyä keskittymään hoidon ajan ja noudattamaan seuraavia ohjeita:

- Pidä kasvot kiinni leukatuessa ja otsanojassa.
- Pidä silmä auki.
- Potilaan on ymmärrettävä hoidon aikana annetut ohjeet ja noudatettava niitä.

Kohdekäyttäjäprofiili

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit.

Lisävarusteet

Osanumero	Kuvaus
EC-03288	Virtajohto konsolille ja rakolampulle
EC-06340	10,4 tuuman LCD-monitori
SA-06479	3D-hiiriohjain (myydään erikseen)
EC-06434	Kaapelikokoonpano, ulkoinen LCD-kimppu
EC-07032	Sulakeputki, 2 amp. hidas
EC-06433	Jalkakytkin, päällystetty
EC-06361	Etäturvakytkimen pistoke

Takuutiedot

Iridex Corporation takaa 12 kuukauden ajan, että oftalmisessa PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmässä ei ole materiaali- tai valmistusvikoja ostajan alkuperäisessä sijoituspaikassa.

Tämän takuun voimassaolo edellyttää, että kaikki sisäiset säädöt tai muokkaukset tekee Iridex Corporationin sertifioima henkilöstö tai niille on Iridex Corporationin huolto-osaston nimenomainen lupa. Takuu ei ole voimassa väärinkäytön, ohjeiden laiminlyönnin tai satunnaisten vaurioiden tapauksessa.

Iridex Corporationin vastuu käypien takuuvaateiden täyttämisessä rajoittuu korjaukseen tai vaihtoon Iridex Corporationin tehtaalla tai ostajan toimipaikassa (tai jos se ei ole mahdollista, hyvitykseen ostohinnasta, kaikki Iridex Corporationin valinnan mukaan).

Iridex Corporationin takuuta koskee myös muutama muu rajoitus. Katso Iridex Corporationin ostosopimukseen liittyvät myyntiehdot. Takuuehdot voivat vaihdella alueittain sopimusvelvollisuuksien mukaan.

Takuuseen liittyvät lähetykset, palautukset ja säädöt

Takuuvaade on tehtävä viipymättä, ja se on saavuttava Iridex Corporationille ennen takuuajan päättymistä. Jos tuote palautetaan korjausta ja/tai säätöjä varten, siihen on saatava Iridex Corporationin lupa. Iridex Corporation antaa ohjeet siihen, miten ja minne tuotteet lähetetään. Tutkittavaksi ja/tai takuukorjaukseen palautettavat tuotteet tai komponentit lähetetään vakuutettuina ja ennakkoon maksettuina Iridex Corporationin ilmoittamalla kuljetustavalla. Kaikkien takuun alaisesti vaihdettavien tai korjattavien tuotteiden tai komponenttien kuljetuskustannukset ovat yksinomaan ostajan vastuulla. Kaikissa tapauksissa on yksinomaan Iridex Corporationin vastuulla määrittää vian syy ja luonne ja Iridex Corporationin päätös siitä on lopullinen.

Edellä mainittu takuu on yksinomainen ja korvaa kaikki muut kirjalliset, suulliset tai hiljaiset takuut, ja se on ostajan ainoa korvausvaatimuskeino ja Iridex Corporationin ainoa vastuu sopimuksen tai takuun tai muuten tuotteen osalta. Iridex Corporation kieltäytyy kaikista hiljaisista takuista tai takuusta myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Iridex Corporation ei missään tapauksessa vastaa oheis- tai erityisvahingoista, jotka aiheutuvat toimitettujen tuotteiden käytöstä tai suorituskyvystä tai liittyvät niihin. Tämän ehdon keskeinen tarkoitus on rajoittaa tästä myynnistä koituvaa Iridex Corporationin mahdollista vastuuta.

Palautettavan laitteen dekontaminointi

Yhdysvaltain posti- ja kuljetuslain mukaisesti Iridex Corporationille korjattavaksi tai palautettavaksi lähetettävän laitteen täytyy olla asianmukaisesti dekontaminoitu kaupallisesti saatavalla ja sairaalatason desinfiointiaineena myytäväksi hyväksytyllä kemiallisella germisidillä. Vakuudeksi kaikkien laitteiden asianmukaisesta dekontaminaatiosta pakkauksen mukana on toimitettava allekirjoitettu dekontaminointitodistus (sisältyy tähän osioon).

Jos laite vastaanotetaan ilman dekontaminointitodistusta, Iridex Corporation katsoo tuotteen kontaminoituneeksi ja vaatii asiakasta korvaamaan dekontaminointikulut.

Kyselyt voi osoittaa Iridex Corporationin huolto-osastolle. Se vastaa laitteiden huollosta, vianmäärityksessä avustamisesta sekä lisävarustetilauksista.

Yhdysvaltojen teknisen huollon tiedot

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

Puhelin: +1.650.940.4700 Faksi: +1.650.962.0486 PASCALservice@iridex.com

Dekontaminointitodistus

Postilain nimikkeen 18, Yhdysvaltain säännöstön kohdan 1716 ja Yhdysvaltain liikenneministeriön säännösten ehtojen, jotka sisältyvät asiakirjan CFR 49 osiin 173.386 ja 173.387, mukaan etiologiset aineet, diagnostiset näytteet ja biologiset tuotteet eivät ole postitettavissa.

Näin ollen allekirjoittanut vakuuttaa, että IRIDEX Corporationin laite, jonka palauttaa

Henkilö/instituutio

Kaupunki, osavaltio/maakunta, maa

on dekontaminoitu kaupallisesti saatavalla ja sairaalatason desinfiointiaineena käytettäväksi hyväksytyllä kemiallisella germisidillä ja että se on puhdas ja biovaaraton eikä siis sisällä esimerkiksi ihmisen tai eläimen verta, kudosta **tai** kudosnesteitä **tai** niiden osia.

Allekirjoittanut sitoutuu myös korvaamaan Iridex Corporationille pakkauksessa olevan laitteen dekontaminoinnista koituvat kustannukset, mikäli Iridex Corporation vastaanottaa tuotteen kontaminoituneena.

Malli:	Oftalminen PASCAL Synthesis -pyyhkäisylaserjärjestelmä				
Aallonpituus:	□ 532 nm	□ 577 nm			
Sarjanumero:					
Iridex Corporationin tuotepalautuksen lupanumero:					
Tehtävä/titteli:					
Nimi (painokirjaimin):					

Allekirjoitus

Päivämäärä (PP/KK/VVVV)

Hävittäminen

Noudata laitetta ja/tai sen osia hävitettäessä paikallisia hävittämistä ja kierrättämistä koskevia määräyksiä tai pyydä paikalliselta edustajalta tarkkoja hävittämisohjeita.

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

Tämä tuote sisältää nappikennon. Et voi vaihtaa akkuja itse. Kun akut on vaihdettava ja/tai hävitettävä, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Iridexiin takakannen yhteystiedoilla.



EU:n akkudirektiivi

Tämä symboli koskee vain EU:n jäsenmaita.

Akkujen käyttäjät eivät saa hävittää akkuja lajittelemattomana yleisjätteenä, vaan niitä on käsiteltävä asianmukaisesti. Jos edellä kuvatun symbolin alla on kemiallinen merkki, se tarkoittaa, että akku sisältää tietyn pitoisuuden verran raskasmetallia. Merkintä on seuraavanlainen: Hg: elohopea (0,0005 %), Cd: kadmium (0,002 %), Pb: lyijy (0,004 %) Nämä ainesosat voivat olla vakavasti vaarallisia ihmisille ja ympäristölle.

Tämä tuote sisältää CR-litiumakun, jossa on perkloraattimateriaalia – erityiskäsittely voi olla tarpeen. Katso <u>https://dtsc.ca.gov/perchlorate/</u> Huomaa: tämä koskee vain Yhdysvaltain Kaliforniaa

Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) (valinnainen)

Käyttöaiheet:

Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) -ohjelmisto on tarkoitettu käytettäväksi PASCAL Synthesis -järjestelmän kanssa avokulmaglaukooman trabekuloplastiatoimenpiteissä.

Kuvaus:

PSLT eli trabekuloplastia kuviopyyhkäisylaserilla on edistynyt kudosta säästävä laserhoito, jolla voidaan vähentää silmänpainetta. PSLT on nopea, tarkka ja minitraumaattinen (vain erityistyökaluilla näkyvä) tietokoneohjattu hoito, jolla trabekkelikudokseen tehdään kuviosarja. Peräkkäisten kuvioiden automaattisella kierrolla varmistetaan, että hoitovaiheet sijoittuvat tarkasti trabekkelikudoksen eri kohtiin ilman päällekkäisyyttä tai liian suuria välejä.

Kun PSLT-kuvio on valittu, järjestelmä tuottaa kuvion, kun painat jalkakytkintä, ja siirtyy sitten automaattisesti myötäpäivään seuraavaan kuvioon. Jos valittuna on 360 asteen hoitosuunnitelma, kuvio kiertää täydet 360 astetta, ennen kuin hoito päättyy automaattisesti. Jos valittuna on 180 asteen hoitosuunnitelma, kuvio kiertää 180 astetta, ennen kuin hoito päättyy automaattisesti.

Määritä PSLT-kuvion aloituspaikka.

Titraa ja aseta haluttu teho.

Kohdista trabekkelikudokseen <Curvature> (Kaarevuus) -asetuksella.

<PSLT Treatment> (PSLT-hoito) -ikkunassa näkyy teksti <Treatment Complete> (Hoito valmis), ja järjestelmä siirtyy STANDBY (Valmius) -tilaan. Palaa Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näyttöön painamalla <**OK**>-painiketta. Lisähoitoja voidaan aloittaa Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näyttöön palaamisen jälkeen.

Altistusaika	Pisteen halkaisija	Kaarevuus	Hoitosuunnitelma	Teho
5 ms (titraus pois käytöstä); 10 ms (titraus käytössä)	100 µm	0,00–3,00	360° tai 180°	0–1500 mW





HUOMAA

Käytettäväksi 1,0X-suurennuksellisen gonioskopialinssin kanssa.

PSLT-kuvio tulee näkyviin näkökentän keskelle, ei reuna-alueelle. Aseta paikka piilolinssin avulla.

Jos jalkakytkin vapautetaan hoidon aikana ennen kuin koko kuvio on tuotettu, <PSLT Treatment> (PSLT-hoito) -yhteenvetoikkunassa näkyy teksti <Treatment Complete> (Hoito valmis) ja <NN Incomplete Segments> (NN keskeneräistä segmenttiä), missä NN tarkoittaa kesken jääneiden segmenttien määrää.

Kierrä kuvio nuolilla tai 3D-ohjaimella haluttuun hoitokohtaan.



HUOMAA

PSLT on käytettävissä vain aallonpituuksilla 532 ja 577 nm

Anterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit

Anteriorisen kuvion tyyppejä on kolme. Anterior Treatment (Anteriorinen hoito) -näytössä on saatavilla 3-rivinen PSLT, matriisi (oletuksena 20 ms) ja yhden pisteen kuvio.

3-rivinen PSLT		Matriisi	
Yksi piste	•		

Ensisijainen kuvio

Katso lisätietoja yhden pisteen kuviosta kohdasta Posterioristen kuvioiden kuvaukset / kuvioparametrit.



HUOMAA

- Endpoint Management (Päätepistehallinta) ei ole käytettävissä anteriorisessa hoidossa
- PSLT on käytettävissä vain aallonpituuksilla 532 ja 577 nm
Matriisi

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
Matriisi		

Yleiskäyttö

• verkkokalvon repeämät ja verkkokalvon irtoamat

Kuvio	Pisteen halkaisija (µm)	Välimatka	
	50 (2x2 tai pienempi)		
Motriici	100	0,00–3,00Ø	
IVIALITIST	200		
	400	0,00–1,50Ø	

Matriisikuvio (oletuksena 20 ms) on valittavissa eri muotoisena ja kokoisena: pisteitä voi olla enintään 9 ja muotoina neliömatriisi, suorakulmiomatriisi, korkeintaan kolmen pisteen pystysuora tai vaakasuora viiva ja yksi piste. Pisteen halkaisijan ja välimatkan asetukset ovat myös säädettävissä.

Valitse matriisikuvion muoto ja koko vetämällä sormea vaakasuunnassa, pystysuunnassa tai viistosti kuvion yli tai painamalla haluamaasi pikavalintapainiketta toissijaisen kuvion näytön alareunasta. Valitse kuvion suuntaus painamalla näytön alareunassa olevaa <Rotate> (Kierrä) -painiketta.

3-rivinen PSLT

	Ensisijainen kuvio	Toissijainen kuvio
3-rivinen PSLT		Ei sovellettavissa

Yleiskäyttö

• Trabekuloplastia

3-rivinen PSLT-kuvio on valittavissa eri suuntauksissa. Valitse kuvion suuntaus painamalla näytön alareunassa olevaa <Rotate> (Kierrä) -painiketta. Kuvion välimatka on kiinteä, mutta kaarevuutta voi säätää.