PASCAL® Synthesis™ (532 nm/577 nm)

(SL0PA04 единична)

Ръководство за оператора за лазерна система за офталмологично сканиране

European Authorized Representative
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
САЩ
Служебен: +1.650.940.4700
Факс: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE 2797

Внимание: „Американското федерално законодателство ограничава това изделие до продажба от или по заявка на лекар“

Умишлено оставено празно

Това ръководство е защитено с авторски права, като всички права са запазени. Съгласно законите за авторското право това ръководство не може да бъде копирано изцяло или частично или възпроизвеждано по друг начин без изричното писмено разрешение на Iridex Corporation. Разрешените копия трябва да носят същите бележки за собственост и авторско право, както са били приложени към оригинала съгласно закона. Копирането включва превод на друг език.

Моля, имайте предвид, че въпреки че са положени всички усилия, за да се гарантира, че данните, дадени в този документ, са точни, информацията, фигурите, илюстрациите, таблиците, спецификациите и схемите, съдържащи се тук, подлежат на промяна без предизвестие.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ и PASCAL® са търговски марки или регистрирани търговски марки на Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System са търговски марки на Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis се отнася до серия лазерни продукти: единична дължина на вълната 532 nm и единична дължина на вълната 577 nm.

Ръководство за експлоатация на офталмологичната сканираща лазерна система PASCAL Synthesis 88292-EN, Ред. E 07.15.2026 © 2026 Iridex Corporation. Всички права запазени.

Умишлено оставено празно

ВЪВЕДЕНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL® Synthesis е лазерна системна конзола с вградена шпалт лампа. Системата се свързва с шпалт лампата, за да позволи на лазерната енергия да бъде доставена през пътя на светлината на шпалт лампата. Системата може да се използва за стандартна еднократна фотокоагулация и модели за лазерно сканиране.

Системата позволява на лекаря да достави множество лазерни точки с едно натискане на крачния превключвател, автоматизирайки излъчването на лазерна светлина. Насочващият лъч показва модела, позволявайки на лекаря да го постави на подходящото място.

Системата е предназначена за употреба от обучени офталмолози за диагностика и лечение на очни болести, както в задни, така и в предни сегменти. Предназначена е за употреба в задния сегмент за извършване на ретинална фотокоагулация, панретинална фотокоагулация, фокална фотокоагулация и мрежова фотокоагулация на съдови и структурни аномалии на ретината и хороидеята, включително:

(532 nm)

- пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия
- макуларен едем
- хороидална неоваскуларизация, свързана с възрастова макулна дегенерация
- възрастова макулна дегенерация
- решетъчна дегенерация
- разкъсвания и отлепвания на ретината

(577 nm)

- пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия
- макуларен едем
- хороидална неоваскуларизация, свързана с възрастова макулна дегенерация
- възрастова макулна дегенерация
- решетъчна дегенерация
- разкъсвания и отлепвания на ретината

Предназначена е за употреба при лечението на очни болести в предния сегмент, включително: (532 nm и 577 nm)

- иридотомия
- трабекулопластика

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е лазерна системна конзола с вградена шпалт лампа. Системата се свързва с шпалт лампата, за да позволи на лазерната енергия да бъде доставена през пътя на светлината на шпалт лампата. Системата може да се използва за стандартна еднократна фотокоагулация и модели за лазерно сканиране.

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis позволява на лекаря да достави множество лазерни точки с едно натискане на крачния превключвател чрез автоматизиране на излъчването на лазерна светлина. Насочващият лъч показва модела, позволявайки на лекаря да го постави на подходящото място.

ЦЕЛ НА РЪКОВОДСТВОТО

Това ръководство описва лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis, включително работни процедури, отстраняване на неизправности, поддръжка и почистване. Вижте това ръководство за оператора за инструкции и насоки как правилно да използвате вашия лазер.

Преди да използвате системата, прочетете внимателно раздел „ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ“ и „Обща информация за безопасност и нормативни разпоредби“, за да се запознаете с работата на системата.

ВНИМАНИЕ

Iridex Corporation поема пълна отговорност за безопасността, надеждността и работата на изделието само ако:

- Обслужване, пренастройки, модификации и/или поправки се извършват единствено от сертифициран персонал на Iridex Corporation.
- Електрическата инсталация на манипулационната отговаря на приложимите изисквания на IEC, CEC и NEC.

Гаранцията е невалидна, ако някое от тези предупреждения се пренебрегне.

Iridex Corporation си запазва правото да прави промени по изделието(ята). Следователно изделието(ята) може да не се съгласува(т) в детайли с публикувания дизайн или спецификации. Всички спецификации подлежат на промяна без предизвестие.

За въпроси относно вашия лазер се свържете с Iridex Corporation или с местния представител на Iridex Corporation.

Контактна информация на „Iridex Corporation“

„Иридекс“ Корпорейшън
1212 „Тера Бела“ Авеню
Маунтин Вю, Калифорния 94043-1824, САЩ
Телефон: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (US only)
Факс: (650) 962-0486
Техническа поддръжка: (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Уведомление за потребителя и/или пациента:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на Iridex Corporation. Ако инцидентът е настъпил в Европейския съюз, той трябва да бъде докладван и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Съдържание

ВЪВЕДЕНИЕ 5
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА....5
Съдържание 7
ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....11
Клауза за отказ от отговорност 12
Етикети на конзолата 12
Допълнителни етикети 16
Определения на символи в ръководството за оператора 17
Обща информация за безопасност и нормативни разпоредби 18
Защита на очите 18
Лазерни предпазни очила 20
Електрически опасности 21
Доставяне на нехомогенен модел 22
Модул на фиброоптичен кабел 22
Титриране на модела 23
Титриране 23
Опасност от пожар....23
Защита на нецелеви тъкани 24
Безопасност при работа....24
Допълнителни съображения за безопасност....27
Показатели за безопасност при спазване на нормативните изисквания 28
Превключвател за заключване....28
Индикатор за лазерно излъчване 29
Блокиране на вратата 29
Emergency Stop (Аварийно спиране) 29
Защитен корпус....29
Блокиране за безопасност 29
Предпазен капак 29
Местоположение на контролите....29
Ръчно нулиране 30
Схема за откриване на електрическа неизправност 30
Местоположение на регулаторни и други системни етикети....30
Офталмологични приложения....30
Противопоказания 32
Потенциални усложнения или странични ефекти 32
Нежелани ефекти и усложнения 33
Лазерни процедури на задния сегмент....33
Лазерни процедури на предния сегмент 34
Компоненти на системата 35
Лазерна конзола 35
Контролен панел с LCD сензорен екран....35
Шпалт лампа (модел SL-PA04) 36
Крачен превключвател 36
Щепсел за блокиране на вратата....36
Микроманипулатор 37
Бутон за захранване....37

3D контролер (закупува се отделно) 38
Действие на 3D контролера 38
LIO (Лазерен индиректен офталмоскоп) – аксесоар по избор 39
Инсталиране и настройка на системата 40
Свързване на компонентите на системата 41
Стартиране и изключване на системата 43
Стартиране на системата 43
Изключване на системата (стандартно изключване) 43
Аварийно изключване 44
Описание на контролния екран 45
Екран Home (Начало) 45
Екран Posterior Treatment (Задно лечение) 46
Екран Anterior Treatment (Предно лечение) 51
Описания на задни модели/Параметри на модели 54
Една точка 55
Масив 57
Троен кръг 67
Линия 68
Шестоъгълник 83
Една точка 84
Описания на предни модели/Параметри на модели 86
Масив 87
Титриране на модела 88
Управление на крайна точка с модели с ориентир (избираемо) 90
Настройка на системния софтуер 92
Екран System Setup (Настройка на системата) 92
Функция за информация за пациента 94
Прогресивно титриране 95
Прозорец <Physician Preferences> (Предпочитания на лекар) 95
Прозорец <Edit Physician Preferences> (Редактиране на предпочитания на лекар) 96
Екран Contact Lens Selection (Избор на контактна леща) 97
Прозорец Favorites (Предпочитани) 98
Прозорец <Edit Favorites> (Редактиране на предпочитани) 100
Прозорец Treatment Report (Доклад от лечение) 102
Извличане на доклад от лечение 104
Процедура за подготовка на USB устройството преди първата употреба 105
Доклади от лечението 106
Интраоперативни инструкции 110
Процедура на лечение с шпалт лампа 110
Процедура на лечение с LIO 111
Между леченията на пациентите 112
Изключване на системата 112
Инструкции за поддръжка 113
Годишна поддръжка 113
Поправка на системата 113
Поддръжка от потребителя 113
Почистване на външните повърхности на конзолата 113
Почистване на екрана на контролния панел 113
Поддържане на ефективността на заземяването 113
Смяна на предпазителите 114
Спецификации на системата 115

Ръководство за отстраняване на неизправности 118
Системата не се включва....119
Съобщения за грешка 122
Процедура за калибриране....133
Предупреждение за отказ от отговорност 133
Инструкции за калибриране....133
Инструкции за преместване на системата 134
Подготовка на стаята 134
Инструкции за употреба 135
Среда за предназначена употреба 135
Околна среда за пациенти....135
Електромагнитна съвместимост 137
Офталмологична справочна литература 143
Обща информация за употреба 144
Предвидена популация пациенти 144
Предвиден потребителски профил 144
Аксесоари 144
Информация за гаранция....145
Гаранционни пратки, връщания и корекции 145
Обеззаразяване на върнато оборудване 146
Информация за техническото обслужване в САЩ....146
Сертификат за обеззаразяване 147
Изхвърляне 148
Лазерна трабекулопластика за сканиране на модел (PSLT) (избираема) 149
Описания на предни модели/Параметри на модели....151
Масив 152
PSLT 3 реда....153

ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Клауза за отказ от отговорност

Калибрирането на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е сервизна процедура, която трябва да се извършва само от сертифициран персонал или клиенти на Iridex Corporation, които са преминали курс за обучение по биомедицинска превантивна поддръжка на Iridex Corporation за съответната лазерна система. Настройка от който и да е друг освен сертифициран персонал или клиенти на Iridex Corporation, които са преминали курс за обучение по биомедицинска превантивна поддръжка, анулира всяка съществуваща гаранция на производителя за инструмента и може да доведе до сериозно нараняване.

Етикети на конзолата



1. Позиция на ключов превключвател
2. Бутон за аварийно спиране и етикет



3. Етикет на европейски представител
4. Етикет с информация за системата
5. Етикет за опасност
6. Етикет за внимание за лазерна радиация
7. Свързвания на компонентите

	**Аварийно спиране**



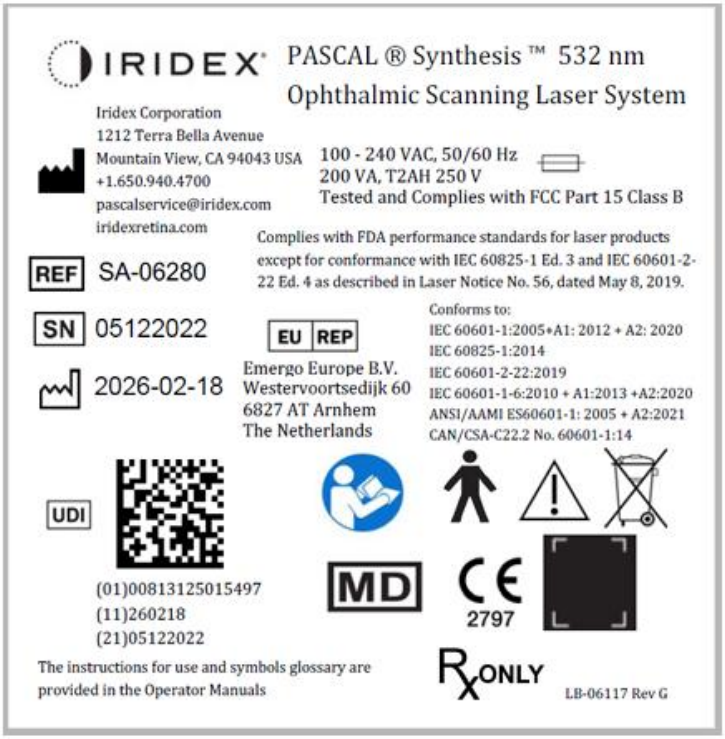
PASCAL Synthesis (577nm)



PASCAL Synthesis (532 nm)

Етикетът за внимание за лазерна радиация включва:

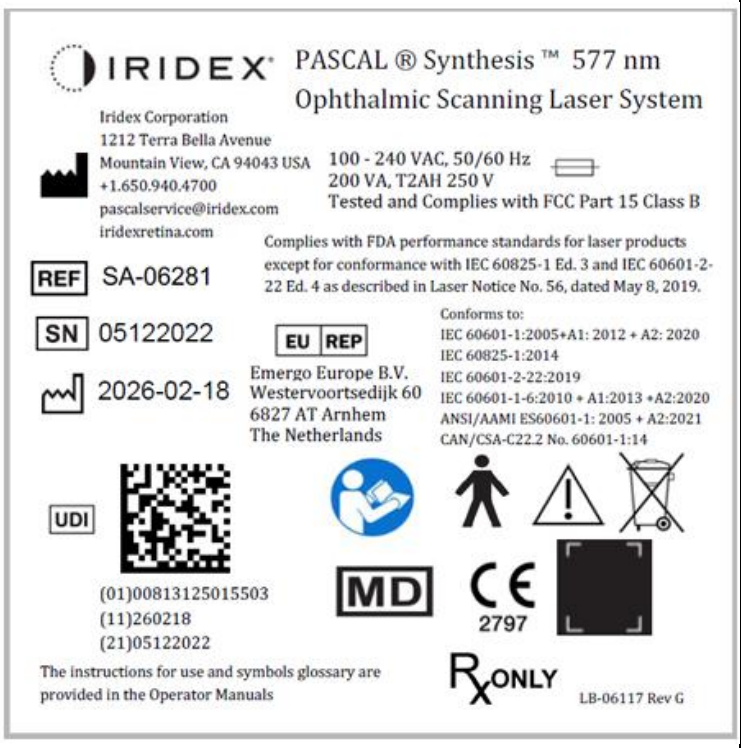
- Предупреждение за лазерно излъчване



Емикет PASCAL Synthesis 532 nm

Етикетът с информация за системата включва:

- Производител
- REF — Номер на част
- SN — Сериен номер
- Дата на производство
- UDI — Уникален идентификатор на устройството
- Следвайте инструкциите за работа
- Символ за предупреждение
- OEEO Директива
- Приложена част тип B
- MD — Медицинско изделие
- Място за поставяне на следната маркировка ETL:
- Маркировка ETL

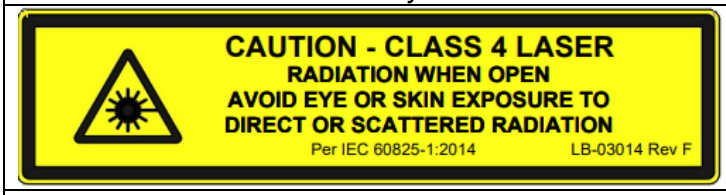


Емикет PASCAL Synthesis 532 nm

RX ONLY — Само по лекарско предписание

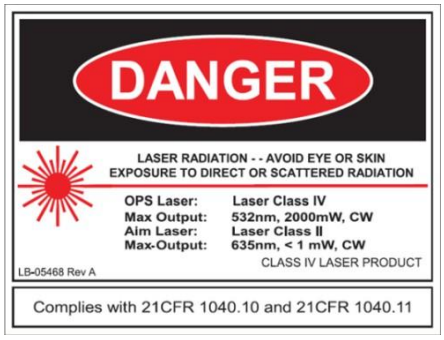
EC REP — Европейски представител

CE 2797 — CE маркировка с идентификационния номер на нотифицирания орган



Внимание, лазерно излъчване от Клас 4

При отваряне в тази зона може да има лазерен лъч.



PASCAL Synthesis (532 nm)

Етикетът за опасност включва:

- Предупреждение за лазерно излъчване
- Дължина на вълната
- Мощност
- Клас на лазера

 *Pascal Synthesis (577 nm)*	
	USB връзки
	Внимание за безжично USB
	Връзка за дистанционно заключване на вратата
	Връзка на крачен превключвател
I O	**Включен** **Изключен**
	**Етикет за лазерен отвор** Предупреждение за лазерно излъчване
	**Етикет за предупреждение за гореща повърхност** Предупреждение, че тази повърхност може да е много гореща.
	**Етикет за основно предупреждение**

Допълнителни етикети

	**Крачен превключвател** Защита от проникване
	**Инструкции за заземяване на кабел от „болничен клас“**

Определения на символи в ръководството за оператора

Моля, прочетете това ръководство и следвайте внимателно неговите инструкции. Думите **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ** и **ЗАБЕЛЕЖКА** имат специални значения и трябва да бъдат внимателно прегледани.

	**ВНИМАНИЕ**	Предупредете потребителя да използва специални грижи, необходими за безопасната и ефективна употреба на изделието. Те могат да включват действия, които трябва да се предприемат, за да се избегнат ефекти върху пациенти или потребители, които може да не са потенциално животозастрашаващи или да доведат до сериозно нараняване, но, за които потребителят трябва да е наясно. Предоставени са също предпазни мерки, за да предупредят потребителя за неблагоприятни ефекти върху това изделие от употреба или злоупотреба и грижите, необходими за избягване на такива ефекти.
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Предупредете потребителя за възможни сериозни резултати (смърт, нараняване или сериозни нежелани събития) за пациента или потребителя.
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ЛАЗЕРА**	Предупреждение, специално свързано с опасност от лазерен лъч
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ОПАСНОСТ**	Предупреждение, специално свързано с опасност от електричество
	**ЗАБЕЛЕЖКА**	Предоставя се, когато е приложима допълнителна обща информация.

Обща информация за безопасност и нормативни разпоредби

Лазерните системи на Iridex Corporation са прецизни медицински инструменти. Системите са преминали обхватни тестове. Ако се използват правилно, те са полезни и надеждни клинични инструменти. За да се защитят опериращият персонал и пациентите, този раздел за безопасност и съответният раздел за безопасност на системата за доставяне на шпалт лампа и генератор на модели трябва да бъдат прочетени внимателно преди работа.

Лазерите на Iridex Corporation са класифицирани като лазери от Клас IV от Националния център за изделия и радиологично здраве. Клас IV представлява лазери с най-висока мощност. Поради тази причина потребителят трябва да вземе предпазни мерки, за да предотврати излагането на лазерна енергия на очите и кожата от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, освен като терапевтично приложение. Освен това трябва да се вземат предпазни мерки в хирургичната среда, за да се предотвратят опасностите от пожар и електрически наранявания.

Iridex Corporation не препоръчва специфични клинични практики. Следните предпазни мерки са обширни, но може да не са пълни. Препоръчва се потребителите на лазер да допълват тази информация с технологичния напредък в хирургическите продукти и техники, когато станат достъпни за потребителската общност на медицински лазери чрез медицинска литература. Вижте също публикациите на американския национален стандарт (ANSI)

Z136.3-2005 – Американски национален стандарт за безопасна употреба на лазери в здравни заведения, ANSI Z136.1-2000 – Американски национален стандарт за безопасна употреба на лазери, CAN/CSA-S386-2008 – Безопасност на лазерите в здравни заведения и други национални стандарти, които могат да бъдат приложими за страната, в която се използва лазерната система.

Това изделие отговаря на Част 15 от Правилата на FCC (Федералната комисия по далекосъобщения). Работата е предмет на следните две условия: (1) Това изделие може да не причинява вредни смущения и (2) това изделие трябва да приема всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа.

Защита на очите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЛАЗЕРНА ОПАСНОСТ

Никога не гледайте директно в отвора на лазера или в разсеяната лазерна светлина от отразяващи повърхности, когато лъчът за лечение е активиран. Може да възникне сериозно увреждане на очите.

Никога не гледайте по хода на лазерния лъч. Лазерните предпазни очила предлагат защита само срещу разсеяна или дифузна енергия на лазерния лъч за максимална експозиция от 10 секунди.

Никога не заменяйте лазерни предпазни очила със стъклени очила с рецепта, тъй като може да възникне сериозно увреждане на очите. Стъклото в очилата с рецепта може да концентрира лазерната светлина върху ретината. Лъч с висока плътност на мощността може също да счупи стъклените очила с рецепта, което да доведе до възможно сериозно увреждане на очите.

Не използвайте счупени или повредени очила.

Индикаторът ⚠ (лазерно излъчване) се показва на екрана Treatment (Лечение), за да предупреди потребителя, че системата може да излъчва лазерна енергия. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, например носене на подходящи очила в стаята.

Като предпазна мярка срещу случайно излагане на изходния лъч или неговото отражение всеки, който проверява или настройва калибрирането, трябва да носи подходящи лазерни предпазни очила.

Тъй като продължителното излагане на интензивна светлина може да увреди ретината, използването на изделието за очен преглед не трябва да се удължава ненужно и настройката на яркостта не трябва да надвишава необходимото за осигуряване на ясна визуализация на целевите структури.

Дозата на експозиция на ретината за фотохимична опасност е продукт на излъчването и времето на експозиция. Ако стойността на излъчването се намали наполовина, би било необходимо два пъти повече време за достигане на максималното ограничение за експозиция.

Въпреки че не са идентифицирани опасности от остра оптична радиация за шпалт лампи, се препоръчва интензитетът на светлината, насочена в окото на пациента, да бъде ограничен до минималното ниво, което е необходимо за диагностициране. Бебетата, пациентите с афакия и хората с болни очи ще бъдат изложени на по-голям риск. Рискът може да се увеличи, ако лицето, което се преглежда, е било изложено на същия инструмент или друг офталмологичен инструмент, използващ видим източник на светлина през предходните 24 часа. Това ще важи особено ако окото е било изложено на фотография на ретината. Червеният диоден лазерен насочващ лъч има средна мощност, вариращa от едва видима до максимум 1 mW. Безопасната (Клас II) граница за продължителност на експозиция при максимално ниво на мощност от 1 mW е 3,9 секунди. За да предпазите пациента от възможно увреждане на ретината по време на лечението, използвайте най-ниския практически интензитет на насочващия лъч и минималната необходима продължителност на времето.

Използването на някой от по-големите модели, докато увеличението на шпалт лампата е зададено на 32X, може да доведе до препълване на зрителното поле на модела. Намалете увеличението на шпалт лампата или коригирайте размера на модела. Не започвайте лечението, освен ако не се вижда целият модел.

Лазерни предпазни очила



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЛАЗЕРНА ОПАСНОСТ

Лазерните предпазни очила се изискват рутинно при повечето лазери. Когато използва системата, служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност (NHZ) и номинално опасно разстояние за очите (NOHD) за всяка от наличните дължини на вълната на лазера, както и самата дължина на вълната и конфигурацията на стаята за лечение (обикновено в рамките на контролираната зона).

Стандартът ANSI Z136.1-2007 дефинира MPE като „нивото на радиация, на което човек може да бъде изложен без опасен ефект или неблагоприятни биологични промени в окото или кожата“; NHZ като „пространството, в което нивото на пряка, отразена или разсеяна радиация по време на нормална работа не се очаква да надвиши приложимата MPE“; и NOHD като „разстоянието по оста на безпрепятствения лъч от лазера до човешкото око, отвъд което облъчването или експозицията на излъчване по време на работа не се очаква да надвиши подходящата MPE“.

NOHD се измерва от лазерния отвор на системата за доставяне на шпалт лампата и генератора на модели. ANSI определя контролираните зони като „зона, в която обитаването и дейността на тези в тях подлежи на контрол и наблюдение с цел защита от радиационни опасности“.

Счита се, че целият персонал, който е в рамките на NOHD, е в контролираната зона и трябва да носи предпазни очила с подходяща оптична плътност. Очилата трябва да са устойчиви на физически повреди и фото-избелване. Минималната оптична плътност (OD) е 4 при 532 nm или 577 nm; за страни в Европа и които отговарят на EN 207 очилата трябва да имат клас на защита L5 при 532 nm или L4 при 577 nm.

Изделие за доставяне	NOHD (532 nm и 577 nm)
Шпалт лампа	5,4 (17,7’)
LIO	16,1 m (52,8’)

ЗАБЕЛЕЖКА

Тези оценки се отнасят само за лазерна експозиция, по-голяма от 200 mm (7,9 in) от изходния отвор на лазера на SLA.

Типът защита за очите, препоръчан за лекаря, пациента и/или персонала в лечебната зала в NHZ, зависи от планираната процедура и оборудването, необходимо за извършване на тази процедура.

Със SLA се предоставя предпазен филтър за очите и е необходим за безопасна употреба. Лазерните предпазни очила не се изискват от лекаря, който наблюдава процедурата през окулярите на шпалт лампата. Всички останали служители в NHZ трябва да носят лазерни предпазни очила с препоръчителната оптична плътност.

Наред с осигуряването на подходящи предпазни очила трябва да се предприемат следните стъпки за обезопасяване на контролираната зона:

1. Лечението трябва да се провежда в специално, затворено помещение.
2. Когато лазерът се използва, трябва да се постави предупредителен знак от външната страна на вратата на стаята за лечение. Знакът има за цел да предупреди персонала, преди да влезе в контролираната зона.
3. Вратата на стаята за лечение трябва да се държи затворена по време на лечението.

Електрически опасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНО НАПРЕЖЕНИЕ

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано единствено към захранваща мрежа със защитно заземяване. Надеждността на заземяването на кабела от болничен клас може да се постигне само когато оборудването е свързано към еквивалентен контакт, обозначен с „Болничен клас“ или „Само за болница“.

За да избегнете риска от токов удар, не докосвайте нито един външен конектор и пациента едновременно.

Не използвайте захранващи кабели, различни от захранващия кабел, предоставен със системата. Не използвайте удължителни кабели със системата.

Изключете лазерната система от електрическия контакт, когато проверявате предпазителите.

Никога не отваряйте защитните капаци на лазерната конзола. Отварянето на капаците ще ви изложи на компоненти с високо напрежение, на лазерния резонатор и на възможно лазерно излъчване. В конзолата трябва да работи само сертифициран персонал.

Зоната около лазера и крачния превключвател трябва да се поддържа суха.
Не работете с лазера, ако някой от кабелите е дефектен или протрит. Лазерът трябва да преминава рутинна проверка и поддръжка съгласно препоръките на производителя на Iridex Corporation и институционалните стандарти.

Доставяне на нехомогенен модел



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптичната система в това устройство е проектирана да осигури равномерно отлагане на лазерна енергия върху цялата площ на фокусирано място. Ако не се постигне правилно фокусиране на лазерната точка върху предвидената цел или ако е настъпила повреда, замърсяване или влошаване на оптичните компоненти, е възможно също да се влоши тази равномерност. Наблюдението на насочените лазерни точки трябва да осигури подходяща индикация за нивото на равномерност, постижимо във всяка дадена конфигурация на системата, а лечението трябва да продължи само когато потребителят е удовлетворен от нивото на равномерност на лазерното отлагане чрез наблюдение на правилно фокусирани насочващи лазерни точки. За всякакви притеснения в това отношение се свържете с поддръжката.

Лечението с лазерно отлагане, което е силно неравномерно, може да доведе до локализирано прекомерно и/или недостатъчно третиране на засегнатите зони.

Колкото по-голям е моделът, толкова по-вероятно е точките в модела да бъдат неравномерно доставени. По-малко вероятно е по-малките размери на модела да произведат нехомогенни лезии, отколкото по-големите модели.

Има и други променливи, които могат да допринесат за неравномерното лазерно приложение, включително, но не само, следното: непрозрачност на средата (т.е. катаракта) и хетерогенност в рамките на определена непрозрачност; исхемични промени в ретината; други ситуации, при които няма видима нехомогенност на ретината/средата.

Модул на фиброоптичен кабел



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЛАЗЕРНА ОПАСНОСТ

Бъдете изключително внимателни с кабелния модул към/от конзолата. Кабелният модул се състои от кабели и оптични кабели.

Не дърпайте или натискайте кабелите. Не надвишавайте радиуса на огъване от 15 cm. Не поставяйте предмети върху или под кабелния модул.

Повредата на оптичните кабели може да причини непреднамерено излагане на лазер.

Титриране на модела



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очаква се лекарят да прояви преценка в дозировката и местоположението на лазерното доставяне, когато използва функцията за титриране на модела. Отговорност на лекаря е да избере подходяща мощност и място за лечение.

Имайте предвид, че при извличане на предпочитан, който е бил записан в режим titration (титриране), стойностите на параметрите на модела, които не е разрешено да се променят при титриране, ще бъдат възстановени до стойностите по подразбиране.

Титриране



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Една сесия на титриране в самото начало на лечението може да е недостатъчна, тъй като различните зони на тъканта могат да реагират различно в хода на лечението. Равномерната реакция на тъканта трябва непрекъснато да се оценява от крайния потребител и може да е необходимо повторно титриране по време на процедурата.

Моля, потвърдете, че Endpoint MGMT (Управление на крайна точка) е автоматично деактивирано и оцветено в сиво по време на режим titration (титриране).

Опитът да се извърши титриране, когато EndPoint Management (Управление на крайна точка) е включено, може да доведе до прекомерна експозиция.

Опасност от пожар



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте лазерната система при наличието на запалими вещества или експлозиви като летливи анестетици, алкохол, определени разтвори за хирургична подготовка или други подобни вещества. Може да възникне експлозия и/или пожар.

Не използвайте в среда, богата на кислород.

Лъчът за лечение може да запали повечето неметални материали. Използвайте огнезащитни завеси и халати. Зоната около мястото на лечение може да бъде защитена с кърпи или марлени гъби, навлажнени със стерилен физиологичен разтвор или стерилна вода. Ако се оставят да изсъхнат, защитните кърпи и гъби могат да увеличат потенциалната опасност от пожар. Трябва да има леснодостъпен пожарогасител, одобрен от UL.

Съгласно IEC 60601-2-22: Трябва да се избягва използването на запалими анестетици или окисляващи газове, като азотен оксид (N2O) и кислород. Някои материали (например памучна вата), когато са наситени с кислород, могат да се възпламенят от високите температури, получени при нормална употреба на системата. Разтворителите за лепила и запалими разтвори, използвани за почистване и дезинфекция, трябва да се оставят да се изпарят, преди да се използва лазерната система. Трябва да се обърне внимание и на опасността от запалване на ендогенни газове.

Защита на нецелеви тъкани



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЛАЗЕРНА ОПАСНОСТ

Никога не поставяйте ръце или други предмети по пътя на лазерния лъч. Могат да възникнат тежки изгаряния.

Освен по време на действителното лечение системата трябва винаги да е в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ). Поддържането на системата в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ) предотвратява случайно излагане на лазер, ако крачният превключвател бъде натиснат по невнимание.

Само лицето, което насочва лазерния лъч, трябва да има достъп до крачния превключвател. Бъдете внимателни, като натискате крачния превключвател, когато е в близост до крачен превключвател за друго оборудване. Уверете се, че натиснатият крачен превключвател е правилният, за да избегнете случайно излагане на лазер.

Безопасност при работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно това ръководство за експлоатация и се запознайте със съдържанието му, преди да използвате това оборудване.

Ако прекомерното или непреднамерено движение на очите е проблем, лечението не се препоръчва.

Бъдете внимателни, докато задавате параметри за лечение (например време на експозиция и брой точки на модел), когато лазерните изгаряния трябва да бъдат доставени в немакулната зона за дълги периоди от време, което води до по-дълги времена за завършване на мрежата. Имайте предвид, че при по-дълги времена за завършване възможността за движение на пациента увеличава риска от третиране на непредвидени цели.

Уверете се, че предпазният филтър за очите е правилно прикрепен към шпалт лампата преди употреба.

Винаги проверявайте настройките на захранването на екрана, преди да натиснете крачния превключвател.

Проверете настройките на лазерните параметри на монитора, преди да натиснете крачния превключвател.

Уверете се, че окулярите на шпалт лампата са настроени към вашите настройки преди всяка употреба, особено при практика с много потребители. Само когато окулярите са правилно настроени, лазерът е конфокален с микроскопа. Диаметърът на лазерната точка няма да бъде точен и може да доведе до прекомерно или недостатъчно третиране, ако окулярите не са правилно настроени.

Когато системата е в режим READY (ГОТОВ), ако насочващият лъч не присъства, е изкривен или е непълен, не продължавайте с лечението. Изключете машината и се свържете с поддръжката.

Отговорност на лекаря е да избере подходящи комбинации от честота на повторение и време на експозиция, за да се избегне прекомерно излагане или непреднамерено излагане.

Отговорност на лекаря е да провери дали моделът, визуализиран през шпалт лампата, е същият като модела, показан на контролния панел. Несъответствието между моделите може да показва хардуерна повреда. Ако това се случи, прекратете лечението и се свържете с поддръжката.

Ранното освобождаване на крачния превключвател ще прекрати лечебния лъч, преди да бъде доставен целият модел. Препоръчва се моделът да бъде завършен чрез доставяне на индивидуални изгаряния. НЕ повтаряйте модела на една и съща целева тъкан, тъй като моделът ще започне от началото, което води до припокриване на изгарянията.

Когато е избран модел с множество точки, бъдете внимателни, когато работите с контактни лещи с множество огледала. Не препълвайте огледалото с модела и се уверете, че имате визуализация на пълния модел и на зоната, която ще бъде лекувана преди лазерното лечение.

Не използвайте никакви контактни лещи с увеличение на лазерната точка от <0,94.

Не използвайте широкообхватни контактни лещи. Широкообхватните лещи ще увеличат диаметъра на точката и ще променят диаметъра на кръга на фовеалната зона на изключване.

Изборът на грешна контактна леща или въвеждането на неправилен коефициент на увеличение за персонализирана леща ще доведе до неправилно показване на потока. Endpoint Management (Управление на крайна точка) модулира едновременно мощността (mW) и експозицията (ms). Когато мощността достигне долната граница, се настройва само експозицията. Ако се включва Endpoint Management (Управление на крайна точка) на или близо до тези минимални граници на мощността, може да се изискват по-ниски процентни стойности за Endpoint Management (управление на крайна точка).

Не използвайте LIO, ако е бил изпуснат или ако има видими повреди по корпуса или влакното, докато LIO не бъде проверен за правилна работа от сертифициран персонал.

Видео мониторът не трябва да се използва за насочване на лечението или за диагностика. Лекуващият лекар трябва да визуализира лечението през шпалт лампата през цялото време.

Крачният превключвател, маркиран с IPx1, е подходящ за обща употреба или употреба в помещение. Не използвайте системата с крачен превключвател в операционната зала.

Когато се използва в хирургическа среда, уверете се, че всички концентрации на O2 са ниски и че запалимите или летливи анестетици, алкохолът и разтворите за хирургична подготовка са намалени. Всички напоени с разтвор материали трябва да бъдат отделно опаковани и съхранявани и/или отстранени от стаята преди използването на лазера (напр. дозатори за подготовка, апликатори, завеси за защита от капки). Това включва артикули, използвани от доставчиците на анестезия. Доставчикът на анестезия ще намали FIO2 (фракция на вдишвания кислород) до възможно минимално количество, за да поддържа адекватен SpO2. Имайте предвид възможните обогатени с O2 и N2O атмосфери в близост до хирургичното място под завесите, особено по време на операция на главата и шията. Покрийте завесите, за да може кислородът, който е малко по-тежък от въздуха, да се оттича от главата на пациента към пода.



ВНИМАНИЕ

Ако системата престане да отговаря по всяко време, освен по време на лазерно излъчване, не натискайте бутона за аварийно спиране на лазера. Вместо това завъртете ключа в положение OFF (ИЗКЛЮЧЕН). Изчакайте поне една минута, преди да рестартирате системата с помощта на ключа.

Ако контролният панел е празен за повече от 60 секунди по време на стартиране на системата, проверете дали диодният индикатор за захранването от предната страна на контролния панел свети. Ако не свети, натиснете бутона Power (Захранване) отдясно на контролния панел, за да го включите. Ако контролният панел остане празен, изключете системата с ключа, проверете дали всички кабели на контролния панел са включени и напълно поставени, след което рестартирайте системата. Ако екранът все още е празен, изключете системата и се свържете с поддръжката.

Може да отнеме повече време, докато оборудването достигне състояние на готовност в среда с ниска температура.

Отговорност на лекаря е да провери дали точката на насочващия лъч, визуализирана през шпалт лампата, е с очаквания размер. Ако размерът или моделът на насочващия лъч изглеждат неподходящи или изкривени, не продължавайте с лечението. Настройте отново фокуса на шпалт лампата. Ако проблемът продължава, свържете се с поддръжката.

Отговорност на лекаря е да избере подходяща мощност и място за лечение. Винаги трябва да се използва най-ниската практическа настройка за постигане на желания клиничен резултат.

Не използвайте мокра кърпа за почистване на екрана на контролния панел. Това може да повреди екрана.

Допълнителни съображения за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие до продажба от или по заявка на лекар. (CFR 801.109(b)(1)

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасна експозиция на лъчение.

Медицинските изделия на Iridex Corporation са предназначени единствено за употреба от лекари, обучени за работа с лазерна фотокоагулация и свързаните с нея изделия за доставка.

За да се избегне потенциално нараняване на потребителя и пациента и/или повреда на това изделие, потребителят трябва да:

- *Прочете внимателно това ръководство и да се запознае със съдържанието му, преди да използва това оборудване.*
- *Да бъде квалифициран лекар, имащ пълни познания за употребата на това изделие.*
- *Тества това изделие преди дадена процедура.*
- *Не се опитва да извършва вътрешни поправки или настройки, които не са специално посочени в това ръководство.*

Не променя това оборудване без разрешението на производителя.

Когато лазерната система е свързана с друго медицинско електрическо оборудване, може да има допълнителен утечен ток. Уверете се, че всички системи са инсталирани в съответствие с изискванията на IEC 60601-1.

Ако лазерната система се използва в съседство или подредена с друго оборудване, наблюдавайте и проверете за нормалната работа на лазерната система в конфигурацията, в която ще се използва преди употреба.

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние, не по-близо от 30 cm (12 inches) до която и да е част от лазерната система, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да доведе до влошаване на производителността на това оборудване.



ВНИМАНИЕ

Може да се появи конденз, ако оборудването е изложено на висока влажност за продължителен период от време.

Вибрация или физически удар могат да повлияят на качеството, производителността и надеждността на оборудването.

Спазване на изискванията за безопасност

Внимание: Съгласно федералното законодателство на САЩ, това устройство може да се продава само от лекар или по негово предписание.

Офталмологичната лазерна система за сканиране PASCAL Synthesis отговаря на изискванията на стандартите IEC 60825-1, изд. 3 и IEC 60601-2-22, изд. 4, посочени в раздел III на документа „Лазерни продукти – Съответствие със стандартите IEC 60825-1, изд. 3 и IEC 60601-2-22, изд. 4“ (Лазерно уведомление № 56) като съпоставими с 21 CFR 1040.10 и 1040.11.

Етикетът на офталмологичната лазерна система за сканиране „PASCAL Synthesis“ на UDI Product, поставен върху устройството, включва:

- Идентификационна информация, както е посочено в 21 CFR 1010.3
- Изявлението „Отговаря на стандартите за експлоатационни характеристики на FDA за лазерни продукти, с изключение на съответствието с IEC 60825-1, изд. 3 и IEC 60601-2-22, изд. 4, както е описано в Лазерно уведомление № 56 от 8 май 2019 г.“ за удовлетворяване на сертификационните изисквания на 21 CFR 1010.2
- Символът „Само по лекарско предписание“, както е посочено в 21 CFR 801.109

Показатели за безопасност при спазване на нормативните изисквания

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е в съответствие с 21 CFR подглава J, администрирана от Центъра за изделия и радиологично здраве на Агенцията по храните и лекарствата (FDA). Включени са следните показатели за безопасност в съответствие с FDA:

Превключвател за заключване

Системата може да се активира само с подходящия ключ за работа с главния ключов превключвател. Ключът не може да бъде изваден в позиция ON (ВКЛЮЧЕН) и системата ще работи само с поставен ключ. Когато лечението приключи, винаги изваждайте и закрепвайте ключа, за да предотвратите непозволено използване на системата.

Индикатор за лазерно излъчване

Индикаторът за лазерно излъчване се показва, за да предупреди потребителя, че системата може да излъчва лазерна енергия и че трябва да се вземат подходящи предпазни мерки като използването на подходящи очила в стаята за лечение.

Блокиране на вратата

Блокирането на вратата може да се използва заедно с дистанционен превключвател за деактивиране на системата в случай на определени външни събития (например отваряне на вратата на стаята за лечение). Към щепсела за блокиране на вратата може да се свърже дистанционен превключвател или блокировка и да се свърже към гнездото за блокировка на системата в задната част на системната конзола. Ако се използва дистанционен превключвател, системата може да бъде настроена в режим READY (ГОТОВ) само когато дистанционният превключвател е затворен. Прекъсването на връзката чрез отваряне на превключвателя (вратата) или изваждане на щепсела деактивира системата и системата се връща в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ), като на контролния панел се показва „<Door Interlock>“ (Блокиране на вратата).

Emergency Stop (Аварийно спиране)

При натискане незабавно изключва захранването на лазера.

Защитен корпус

Системната конзола има защитен корпус, който предотвратява непреднамерения човешки достъп до лазерно лъчение над границите на Клас I. Този корпус трябва да се отваря само от сертифициран персонал.

Блокиране за безопасност

Защитният корпус не е проектиран да се отстранява от потребителя по време на работа или поддръжка. Следователно системата няма и не се изисква да има предпазна блокировка по смисъла на US FDA 21 CFR, Раздел 1040 или Европейския EN 60825-1.

Предпазен капак

Лазерната система използва електронен лазерен предпазен капак. Системата няма да може да излъчва лазерна светлина, освен ако не са изпълнени всички условия за безопасност преди натискане на крачния превключвател. Предпазният капак се активира, когато системата е изключена, по време на самотестване при включване, в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ) или когато мониторът за безопасност открие неизправност.

Местоположение на контролите

Контролите са разположени на сензорния екран на контролния панел.

Ръчно нулиране

Ако лазерното излъчване бъде прекъснато външно по време на лечението чрез активиране на блокировката на вратата, системата автоматично ще премине в STANDBY (В ГОТОВНОСТ) и предпазният капак ще се върне в затворено положение. За да възобновите лечението, нулирайте системата, като поставите лазера в режим READY (ГОТОВ).

Ако лазерното излъчване бъде прекъснато от загуба на основната електрическа мощност, системата автоматично ще се изключи. За да възобновите лечението след загуба на електрическа мощност, системата първо трябва да се рестартира ръчно чрез завъртане на ключовия превключвател в положение ON (ВКЛЮЧЕН).

Схема за откриване на електрическа неизправност

Ако електронната система открие неизправност, не може да настъпи лазерно излагане. Лазерът е деактивиран, предпазният капак е затворен и крачният превключвател е изключен. Някои неизправности могат да бъдат отстранени от оператора. Вижте „Отстраняване на неизправности“ за допълнителна информация.

Местоположение на регулаторни и други системни етикети

Според изискванията на регулаторните органи на определени места на инструмента се поставят подходящи предупредителни етикети, за да се обозначат условията, при които потребителят може да бъде подложен на лазерно лъчение. Местоположението и описанието на етикетите за внимание, предупреждение и система са описани в следващите страници.

Офталмологични приложения

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis се използва за лечение на очни заболявания, както в задната, така и в предната камера на окото. Лазерните системи са много подходящи за лечение на окото, тъй като имат минимален ефект върху прозрачните тъкани и материали. Лазерната енергия PASCAL Synthesis може ефективно да бъде доставена до непрозрачните структури на окото през прозрачната роговица, вътреочната течност, лещата и стъкловидното тяло, което позволява много състояния да бъдат лекувани чрез неинвазивни техники. Лазерната енергия се доставя до непрозрачни структури в окото чрез шпалт лампа, която е специално пригодена за използване като лазерна система за доставяне.

Системата за доставяне включва система от лещи за фокусиране на лазерната енергия и промяна на размера на лазерната точка в равнината на наблюдение на шпалт лампата. Включва механизъм за манипулиране на позицията на лазерния лъч без преместване на шпалт лампата. Лазерната енергия се доставя към шпалт лампата чрез гъвкаво оптично влакно.

За повечето процедури се използва лазерна контактна леща за насочване на лазерната енергия към частта от окото, която се третира. Контактната леща може да има огледала, така че лазерната енергия да може да бъде доставена до зоните на ретината зад ириса или в ъгъла, така че трабекуларната мрежа да може да се третира.

Освен това контактната леща помага да се държи окото отворено и неподвижно, така че лазерната енергия да може да бъде доставена ефективно.

Системите могат да се използват за процедури, извършвани в болница или в лекарски кабинет, за болнични или амбулаторни процедури. Използването на лазерната система не е фактор, който допринася за вземането на решение дали дадена процедура се извършва в болнична или амбулаторна база.

Противопоказания

Следните състояния са противопоказания за извършване на лазерна трабекулопластика:

- Всякакви помътнявания на роговицата, образуване на катаракта и кръвоизлив в стъкловидното тяло, които могат да попречат на изгледа на лазерния хирург върху целевите структури
- Афакично око със стъкловидно тяло в предната камера
- Неоваскуларна глаукома
- Глаукома, причинена от вродени аномалии на ъгъла
- По-малко от 90º отворен ъгъл или обширни ниско разположени периферни предни синехии, налични периферно на ъгъла
- Значителен оток на роговицата или намалена бистрота на вътреочната течност, закриваща визуализацията на детайла на ъгъла
- Глаукома в резултат на активен увеит

Тъканната абсорбция е в пряка зависимост от наличието на пигментация; следователно тъмно пигментираните очи ще изискват по-ниска енергия за получаване на еквивалентни резултати в сравнение със светлопигментирани очи. Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

За пациенти с широки вариации в пигментацията на ретината, оценени чрез офталмоскопско наблюдение, изберете многоточкови модели, които покриват хомогенно пигментирана по-малка площ, за да се избегне непредвидимо увреждане на тъканите.

Бъдете внимателни, докато задавате параметри за лечение (например време на експозиция и брой точки на модел), когато лазерните изгаряния трябва да бъдат доставени в немакулната зона за дълги периоди от време, което води до по-дълги времена за завършване на мрежата. Имайте предвид, че при по-дълги времена за завършване, възможността за движение на пациента увеличава риска от третиране на непредвидени цели.

Освен това има следните противопоказания за фотокоагулационно лечение:

- Пациентът не може да фиксира окото си или да го задържи неподвижно (например пациентът има нистагъм).
- Има незадоволителен изглед на очното дъно поради непрозрачност (неясна среда, така че лекарят не може да види очното дъно).
- Наличие на субретинална течност в окото на пациента.

Потенциални усложнения или странични ефекти

Потенциалните усложнения, специфични за ретинална фотокоагулация, включват неволни фовеални изгаряния, хороидална неоваскуларизация, парацентрален скотом, субретинална фиброза, фотокоагулационно разширяване на белег, разкъсване на мембраната на Брух, отлепване на хороидеята, ексудативно отлепване на ретината, аномалии на зеницата от увреждане на цилиарните нерви и оптичен неврит от лечение, директно или в близост до диска.

Потенциалните усложнения, специфични за лазерна иридотомия, включват ирит, зрителни симптоми и в редки случаи отлепване на ретината.

Нежелани ефекти и усложнения

Лазерни процедури на задния сегмент



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Най-честото усложнение на панретиналната фотокоагулация е повишен макулен оток обикновено с едновременно намаляване на зрителната острота. В допълнение са наблюдавани кръвоизливи от зоните на неоваскуларизация, особено върху зрителния нерв, които могат да бъдат причинени от повишаване на периферното съпротивление в резултат на фотокоагулация или от неволен маньовър на Валсалва от пациента.

Трябва да се използват само контактни лещи, специално предназначени за използване с лазерна енергия. Използването на стандартна диагностична контактна леща може да доведе до загуба на мощност поради отражение от повърхността на лещата. Отразената енергия може да представлява опасност както за пациента, така и за лекаря.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

След фотокоагулация пациентите трябва да бъдат предупредени за всяка дейност, която може да повиши венозното налягане в главата, шията или очите, като напрягане, повдигане или задържане на дъха. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да спят с повдигната глава на леглото на 15 до 20 градуса.

Пациентите трябва да бъдат предупредени да не сдържат кихане, тъй като това повишава кръвното налягане в очите до високо ниво. Енергичното издухване на носа също не трябва да се насърчава. Триенето на очите след фотокоагулация може да наруши кръвоносните съдове вътре в очите. Кихането и кашлицата трябва да се контролират със сироп за кашлица или други лекарства.

Непосредствено след лечението пациентите трябва да избягват надморска височина над 2500 m (~8000 ft.).

Лазерни процедури на предния сегмент



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

След лазерна иридотомия или трабекулопластика вътреочното налягане трябва да се следи внимателно.

Понякога се появява кръвоизлив от трабекуларната мрежа, като изтичане на кръв от канала на Шлем до мястото на лазерно въздействие. Това лесно се спира чрез увеличаване на натиска върху гонио лещата върху роговицата или чрез коагулация на мястото на кървене чрез прилагане на лазерно изгаряне.

Може да се срещне изкривяване на зеницата, ако коренът на ириса или периферният ирис е бил третиран. Това изкривяване може да бъде постоянно или не в зависимост от сериозността на случайното увреждане.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съобщава се за повишаване на вътреочното налягане в до 53% от очите, когато 360º от трабекуларната мрежа са били третирани със 100 точки при първоначалната сесия. Покачванията на вътреочното налягане се появяват най-често от 1 до 2 часа след лазерното лечение, въпреки че може да се появят няколко часа след това. Поради тази причина е наложително да се следи вътреочното налягане на пациента след лазерно лечение до 24 часа.

Може да се появят периферни предни синехии, когато се третира задната част на трабекуларната мрежа или други структури зад нея. Те се избягват най-добре чрез щателно доставяне на добре фокусиран лазерен лъч.

Съобщава се, че преходните епителни изгаряния на роговицата се възстановяват в рамките на 1 седмица без белези. Ендотелни изгаряния се срещат рядко, когато се използва внимателно фокусиране.

В редки случаи може да се появи тежък ирит, свързан или с необичен отговор на пациента, или с неправилно местоположение на точката.

Компоненти на системата

Лазерна конзола

Помещава ключов превключвател, бутон за аварийно спиране на лазера, оптични портове, лазерни влакна и електронен кабел, лазер с единична дължина на вълната 532 nm или 577 nm, електроника за контрол и захранване.



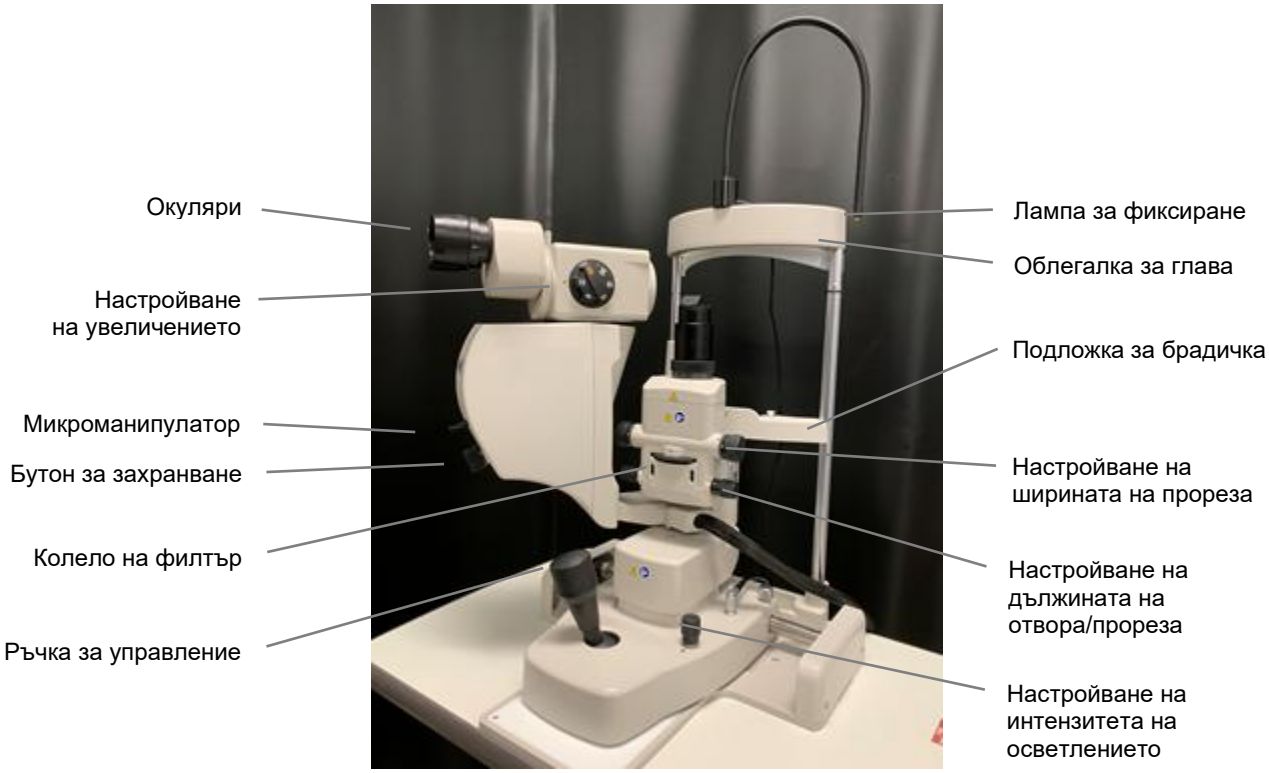
Контролен панел с LCD сензорен екран

Осигурява контроли за избор на параметри на лечение и показва информация за системата за наблюдение.



Шпалт лампа (модел SL-PA04)

Интегрирано свързване на шпалт лампа. Поддръжката ще свърже лазерната система към шпалт лампата.



Шпалт лампа PASCAL Synthesis PA04

Крачен превключвател

Активира лазерния лъч, когато е натиснат, докато системата е в режим READY (ГОТОВ).

ЗАБЕЛЕЖКА

Крачният превключвател, маркиран с IPX1, е подходящ за обща употреба или употреба в помещение.

Щепсел за блокиране на вратата

Деактивира лазера, ако вратите на стаята за лечение са отворени или блокиращият щепсел е изваден. Използването е по избор, но трябва да се постави блокиращ щепсел, за да работи лазерът.

Микроманипулатор

Осигурява допълнителен вход за лазерна позиция. Насочващият лъч/лъчът за лечение може да се движи нагоре/надолу/наляво/надясно в същата посока, в която се движи микроманипулаторът (ММ). Движението е центрирано около всяко изместване на позицията (ако има такова), въведено от 3D контролера.

Микроманипулаторът ще се върне в механичния център, когато бъде освободен. Може да има няколко отчитания от истинския център след освобождаване на микроманипулатора, при което потребителят може да натисне бутона Home (Начало), за да го постави в центъра.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Микроманипулаторът е деактивиран по време на лазерното лечение*

Бутон за захранване

Бутонът за захранване, намиращ се под микроманипулатора осигурява допълнителен вход за лазерна мощност.

Потребителят може да настройва мощността нагоре или надолу чрез завъртане на бутона за захранване, подобно на захранването нагоре или надолу на сензорния екран. Въртенето по посока на часовниковата стрелка увеличава мощността, а въртенето обратно на часовниковата стрелка намалява мощността.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Бутонът на захранването е деактивиран по време на лазерното лечение*

3D контролер (закупува се отделно)

Осигурява допълнителен вход за лазерна позиция и параметри. Параметрите се настройват чрез движение на контролера.

Действие на 3D контролера



Плъзгане нагоре/надолу (НГ/НД)



Плъзгане наляво/надясно (Л/Д)



Издърпване (нагоре)



Странични бутони (Л/Д)



Накланяне нагоре/надолу (НГ/НД)



Въртене ПЧС/ОЧС



Накланяне наляво/надясно

Конфигурации на 3D контролера

Функция	Действие	По подразбиране	Разширени	Мощност
Микроманипулатор	Накланяне (НГ/НД/Л/Д)	✓	✓*	--
Титриране/Центриране	Издърпване	✓	✓	--
Точки	Плъзгане НГ/НД	--	✓**	--
Разстояние	Плъзгане Л/Д	--	✓**	--
Ориентация	Въртене ПЧС/ОЧС	--	✓**	--
Увеличаване на мощността	Десен страничен бутон	✓	✓	✓
Намаляване на мощността	Ляв страничен бутон	✓	✓	✓
			* Само една точка ** Само целия модел	

LIO (Лазерен индиректен офталмоскоп) – аксесоар по избор

LIO е аксесоар по избор за системите PASCAL. Вижте ръководството за оператора на LIO за подробна информация за безопасност и съответствие с нормативните изисквания.



Инсталиране и настройка на системата

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за инсталиране и използване в затъмнено помещение или хирургична зала. Оптималната производителност и видимост на системата се постигат при условия на ниска околна осветеност. Инсталирането и тестването на системата PASCAL Synthesis ще бъдат извършени във вашето заведение от сертифициран персонал на Iridex Corporation.

Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е оборудвана с трижилен захранващ кабел за променлив ток от болничен клас. Когато избирате място за инсталиране на системата, уверете се, че контактът за променлив ток е правилно заземен. Следвайте местните електрически кодове, за да осигурите правилно заземяване на контакта за променлив ток. За безопасна работа на системата е необходима правилно заземена захранваща връзка.

ЗАБЕЛЕЖКА

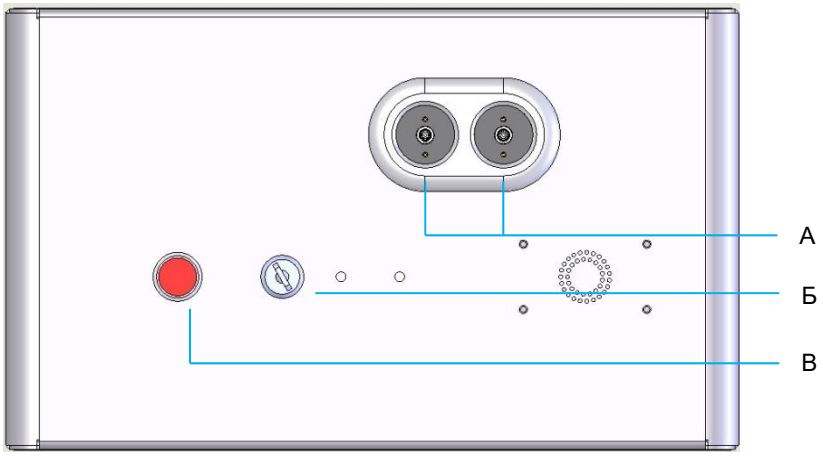
Не позиционирайте лазерната система по начин, който затруднява работата с устройството за изключване.

Изберете подходящо място, което може да побере размера на системата и да позволи лесен достъп както от пациента, така и от лекаря. Осигурете подходяща вентилация, температура и относителна влажност. Изберете добре проветриво пространство в помещение или хирургична зала. Вижте **Изисквания за околната среда (работни)** и се уверете, че мястото на инсталацията отговаря на изброените изисквания за температура и относителна влажност. Позиционирайте системата така, че да насочва лъча за лечение далеч от прозорците и вратите. Поставете знак за лазерна безопасност на входа на стаята за лечение.

Не блокирайте охлаждащия въздушен поток или охлаждащите отвори на лазерната система. Оставете най-малко 5 cm (2 in) свободно пространство около лазерната система, за да осигурите адекватен въздушен поток за охлаждане на системата. Бъдете внимателни, когато прокарвате системните кабели, за да предотвратите опасност от спъване и да предпазите оптичното влакно от повреда при смачкване под крака или преобръщане от стол. Ако кабелът трябва да пресича под, където има движение, се препоръчва използването на кабел за под.

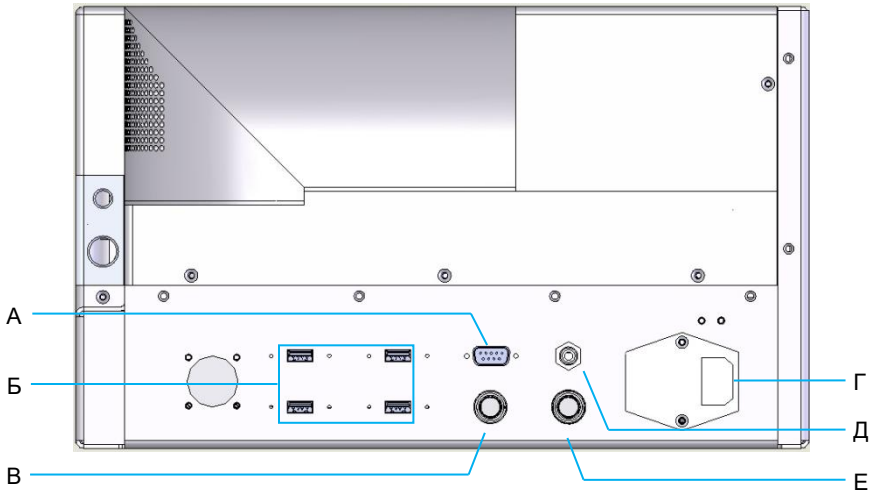
Свързване на компонентите на системата

Вижте следните диаграми за местоположението на връзките на системните компоненти на предния и задния панел на конзолата.



Връзки на предния панел

А	Оптични портове – за свързване към LIO
Б	Ключов превключвател
В	Аварийно спиране



Връзки на задния панел

А	Гнездо за LCD контролен панел
Б	USB портове – 3D контролер и монитор на сензорен екран
В	Гнездо за захранване на монитор
Г	Гнездо за крачен превключвател
Д	Гнездо за блокировка на вратата – трябва да се постави, за да работи лазерът
Е	Гнездо за главен захранващ кабел

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако използвате външна блокировка на вратата, квалифициран специалист по електричество трябва да монтира външния превключвател, а общата дължина на кабела не трябва да надвишава 5 m (16 ft.).

ВНИМАНИЕ

USB портовете не са съвместими с безжични изделия. Използването на USB портове с безжично изделие не може да гарантира работата на безжичното изделие или на системата Pascal Synthesis.

Стартиране и изключване на системата

Стартиране на системата

1. Свържете системата към захранващ контакт.
2. Поставете ключа в ключовия превключвател.
3. Завъртете ключа в позиция ON (ВКЛЮЧЕН).



Ключов превключвател

Изключване на системата (стандартно изключване)

От екран Treatment (Лечение):

4. Поставете системата в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ).
5. Натиснете <End Treatment> (Край на лечението), за да се върнете на <Home Screen> (Начален екран).

   От екран Home (Начало):

6. Завъртете ключа в позиция OFF (ИЗКЛЮЧЕН).
7. Извадете ключа, за да предотвратите непозволена употреба на системата.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако захранващият кабел все още е свързан към електрическия източник, някои вътрешни вериги остават под напрежение. За да деактивирате всички вътрешни вериги, завъртете ключа в положение OFF (ИЗКЛЮЧЕН) и извадете захранващия кабел от стената.

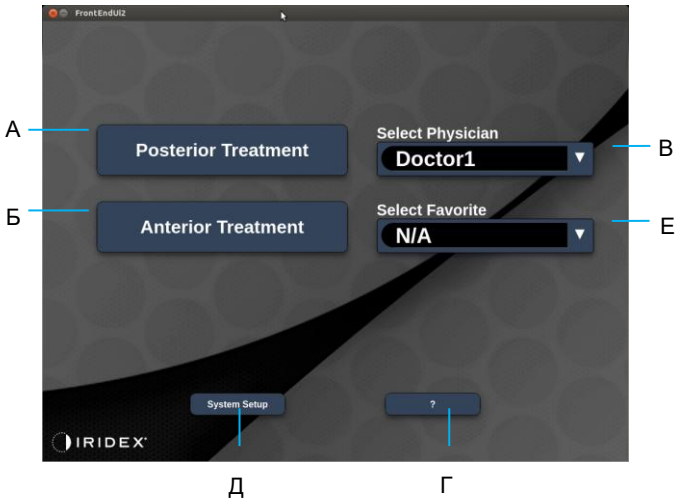
Аварийно изключване

Ако системата престане да отговаря по време на лазерно излъчване, натиснете бутона за аварийно спиране на лазера в предната част на конзолата. Завъртете ключа в положение OFF (ИЗКЛЮЧЕН).

Преди рестартиране натиснете бутона за аварийно спиране на лазера, за да го изключите.

Описание на контролния екран

Екран Home (Начало)



А	<Posterior Treatment> (Задно лечение) – натиснете бутона **Posterior Treatment (Задно лечение)** и отидете на екран Treatment (Лечение)
Б	<Anterior Treatment> (Предно лечение) – натиснете бутона **Anterior Treatment (Предно лечение)** и отидете на екран Treatment (Лечение)
В	<Select Physician> (Избор на лекар) – натиснете, за да се покажат лекарите
Г	<Select Favorites> (Избор на предпочитани) – натиснете, за да се покажат настройки за предпочитани
Д	<System Setup> (Настройка на системата) – натиснете за конфигурация на системата
Е	<?> – натиснете, за да отидете в диалоговия прозорец за версията на системния софтуер

Екран Posterior Treatment (Задно лечение)

Натиснете бутона <Posterior Treatment> (Задно лечение) на екран Home (Начало), за да влезете в екран Posterior Treatment (Задно лечение).

Системата ще покаже съобщение за загряване в центъра на екрана за лечение по време на загряване на системата.





Стил 1.0

А	Статус – натиснете, за да изберете статус на системата (режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ) или READY (ГОТОВ)
Б	<Counter> (Брояч) – показва броя на приложенията по време на лечение <Σn=0> – натиснете, за да нулирате брояча (Активиране в предпочитанията)
В	Information (Информация) – показва допълнителна информация и съобщения за предупреждение
Г	<Favorites> (Предпочитани) – натиснете, за да отворите прозореца <Favorites> (Предпочитани), вижте раздела за прозорец Favorites (Предпочитани)
Д	<LENS> (ЛЕЩА) – натиснете, за да отворите меню <Contact Lens> (Контактна леща)
Е	<END> (КРАЙ) – натиснете за край на лечението
Ж	<Output> (Производителност) – показва стойността на производителност на лазера <Δ> – натиснете за превключване на единици
З	<PORT 1 or 2> (Порт 1 или 2) – натиснете за избор на изходно устройство (налично само за Стил 1.0)



Стил 1.0

А	<Power> (Мощност) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
Б	<Exposure> (Експозиция) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
В	<Endpoint Mgmt> (Управление на крайна точка) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване *(Функцията EpM е налична, когато е активирана)*
Г	<EpM> – натиснете, за да включите/изключите управлението на крайна точка <LM> – натиснете за превключване на модели на ориентиране
Д	<Rep Rate/Curve/Radius> (Честота на повт./Крива/Радиус) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
Е	<IN> (ВЪТР.) – натиснете за настройване на вътрешния радиус <OUT> (ВЪНШ.) – натиснете за настройване на външния радиус



Стил 1.0

А	<Spot Diameter> (Диаметър на точка) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
Б	<Spacing> (Разстояние) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
В	Primary Pattern (Основен модел) – натиснете за избор на тип модел
Г	Secondary Pattern (Вторичен модел) – натиснете за избор на подвид модел (ако е приложимо)

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Контролите на параметрите се показват само на екрани, когато са приложими за избрания модел.*
- *Установете параметри на лечение с подсилен октант, когато сте в режим Standby (В готовност). Моделът подсилен октант ще увеличи броя на „точките“, за да придружава промените в геометрията (диаметър на точката, разстояние, радиуси). Промените в геометрията са възможни само когато системата е в режим Standby (В готовност). След като сте в режим Treat (Лекуване) след прилагане на първото лазерно приложение, са разрешени само промени на мощност, експозиция и крайна точка.*



Стил 1.0

А	<Titrate> (Титриране) – натиснете, за да превключите на една точка за извършване на тестови изгаряния, регулируемо до 4 точки; натиснете отново, за да се върнете към предишния режим на лазера
Б	<Fixation> (Фиксиране) – натиснете, за да включите светлината за фиксиране (ако е приложимо)
В	<Outline> (Очертаване) – натиснете, за да активирате очертаване на целия модел (ако е приложимо)
Г	<Auto> (Автоматично) – натиснете, за да активирате автоматично преместване (ако е приложимо)
Д	<AIM> (НАСОЧВАНЕ) – натиснете, за да включите/изключите насочващия лъч в STANDBY (В ГОТОВНОСТ) (винаги е включен в READY (ГОТОВ) Интензитет на насочващия лъч – превъртете нагоре/надолу, за да настроите
Е	<Single Spot> (Единична точка)/<Pattern> (Модел)/<EpM> (Управление на крайна точка) – натиснете, за да се покажат модели, налични при настройка на параметрите по подразбиране
Ж	<Rotate> (Завъртане) – натиснете, за да завъртите или преместите модела (ако е приложимо)
З	<Center> (Центриране) – натиснете, за да позиционирате лъча към оптичния център на лечението

ЗАБЕЛЕЖКА

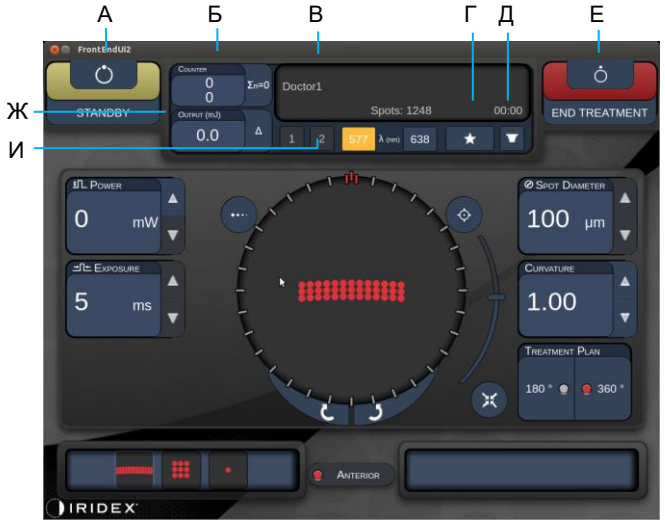
- *Контролите на параметрите се показват само на екрани, когато са приложими за избрания модел. За подробна информация вижте раздел „Описания на модели/Параметри на модели“.*
- *Бутонът Center (Центриране) изисква микроманипулаторът да не се използва*

Екран Anterior Treatment (Предно лечение)

Натиснете бутона <Anterior Treatment> (Предно лечение) на екран Home (Начало), за да влезете в екран Anterior Treatment (Предно лечение). Системата може да покаже съобщение за загряване в центъра на екрана за лечение по време на загряване на системата (вижте раздел „Екран Posterior Treatment (Задно лечение“).

Екранът Anterior Treatment (Предно лечение) е идентичен с екрана Posterior Treatment (Задно лечение), с изключение на това, че единствените налични модели са моделите PSLT 3 row, Array и Single Spot.

Функцията за управление на крайна точка не е налична.



Стил 1.0

А	Статус – натиснете, за да изберете статус на системата (режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ) или READY (ГОТОВ)
Б	<Counter> (Брояч) – показва броя на приложенията по време на лечение <Σn=0> – натиснете, за да нулирате брояча (Активиране в предпочитанията)
В	Information (Информация) – показва допълнителна информация и съобщения за предупреждение
Г	<Favorites> (Предпочитани) – натиснете, за да отворите прозореца <Favorites> (Предпочитани)
Д	<LENS> (ЛЕЩА) – натиснете, за да отворите меню <Contact Lens> (Контактна леща)
Е	<END> (КРАЙ) – натиснете за край на лечението
Ж	<Output> (Производителност) – показва стойността на производителност на лазера <Δ> – натиснете за превключване на единици
З	<PORT 1 or 2> (Порт 1 или 2) – натиснете за избор на изходно устройство (налично само за Стил 1.0)



Стил 1.0

А	<Titrate> (Титриране) – натиснете, за да превключите на една точка за извършване на тестови изгаряния, регулируемо до 4 точки; натиснете отново, за да се върнете към предишния режим на лазера
Б	<Power> (Мощност) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
В	<Exposure> (Експозиция) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
Г	Primary Pattern (Основен модел) – натиснете за избор на тип модел
Д	<Treatment Plan> (План на лечение) – натиснете, за да превключите между 180°/360° (ако е приложимо)
Е	<Rotate> (Завъртане) – натиснете, за да завъртите или преместите модела (ако е приложимо)
Ж	Secondary Pattern (Вторичен модел) – натиснете за избор на подвид модел (ако е приложимо)
З	<Center> (Центриране) – натиснете, за да позиционирате лъча към оптичния център на лечението

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Бутонът Center (Центриране) изисква микроманипулаторът да не се използва*



Стил 1.0

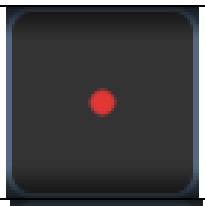
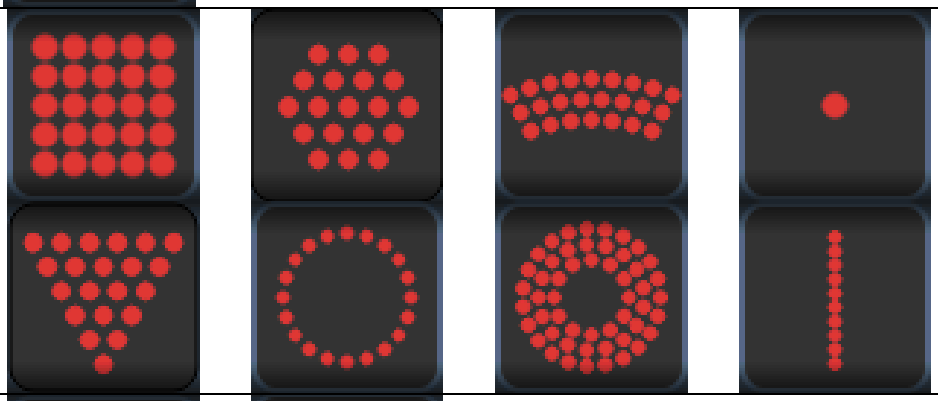
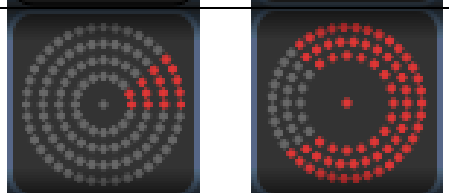
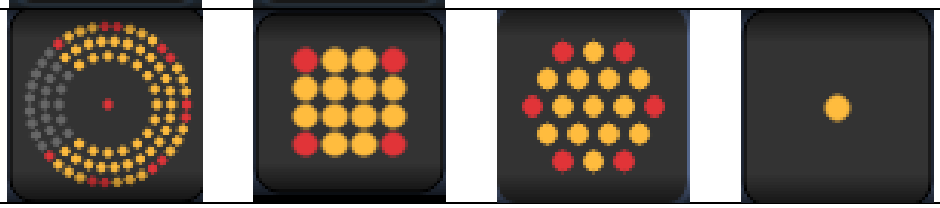
А	<AIM> (НАСОЧВАНЕ) – натиснете, за да включите/изключите насочващия лъч в STANDBY (В ГОТОВНОСТ)
Б	<Spot Diameter> (Диаметър на точка) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване
В	<Spacing/Curvature> (Разстояние/Изкривяване) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване (ако е приложимо)
Г	<Rep Rate> (Честота на повт.) – натиснете бутоните нагоре/надолу за настройване (ако е приложимо)

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Контролите на параметрите се показват само на екрани, когато са приложими за избрания модел. За подробна информация вижте раздел „Описания на модели/Параметри на модели“.*

Описания на задни модели/Параметри на модели

Има три групи с общо петнадесет типа задни модела. Изборът на модел определя кои параметри (напр. радиус, изкривяване, честота на повторение и т.н.) се показват на сензорния екран на контролния панел, както и диапазона от стойности за всеки параметър на екрана за лечение.

		Основен модел
Една точка		
Модел	***20 ms по подраз-биране***	
	10 ms по подраз-биране	
EpM		

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Когато потребителят избере различна група измежду Single Spot (Една точка), Pattern (Модел) и EpM (Управление на крайна точка), настройката за всеки параметър за модела ще бъде нулирана до стойността по подразбиране.*
- *Когато потребителят избере различен модел в рамките на една и съща група, настройката за всеки параметър ще остане същата, освен ако стойността не е в диапазона за избрания модел. В този случай настройката ще бъде нулирана до стойността по подразбиране.*

Една точка

	Основен модел	Вторичен модел
Една точка		Не е налично

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепване на ретината, иридотомия, трабекулопластика, LIO

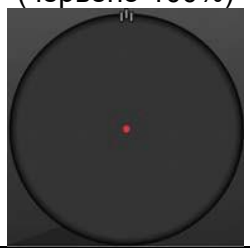
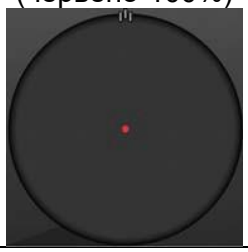
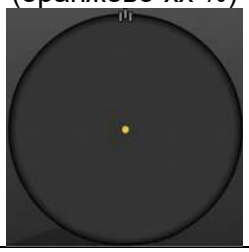
Модел	Диаметър на точката	Честота на повторение	EPM %
Една точка	50 µm	Изключен, 1,0Hz до 8,0Hz	10 до 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Моделът с една точка може да се използва с шпалт лампа или лазерен индиректен офталмоскоп (LIO) по избор. Настройките за диаметър на точката и честота на повторение могат да се регулират.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Пълният набор от настройки не е наличен за всяка комбинация от параметри.*

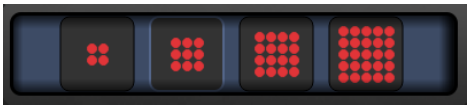
Функции за управление на крайна точка

Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
		
Единични точки с пълна мощност (червено-100%) 	Единични точки с пълна мощност (червено-100%) 	Единични точки на крайна точка (оранжево-xx %) 

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Функцията за управление на крайна точка не е налична с LIO.*

Масив

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms масив		

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината и отлепвания на ретината

Модел	Диаметър на точката (µm)	Разстояние	EPM %
20 ms масив	50 (2x2 или по-малък)	0,00Ø до 3,00Ø	10 до 95
	100		
	200		
	400	0,00Ø до 1,50Ø	

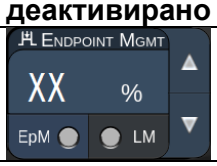
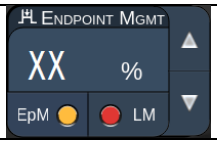
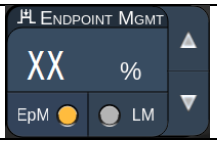
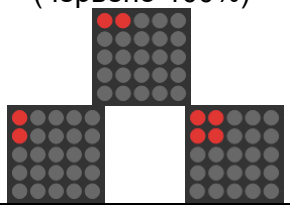
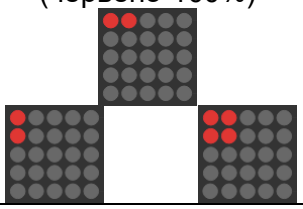
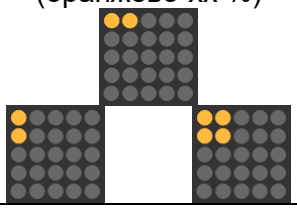
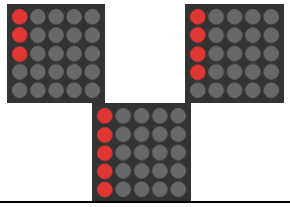
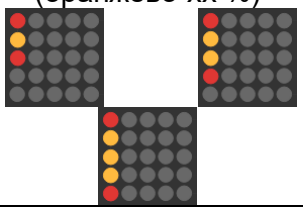
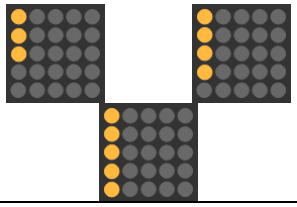
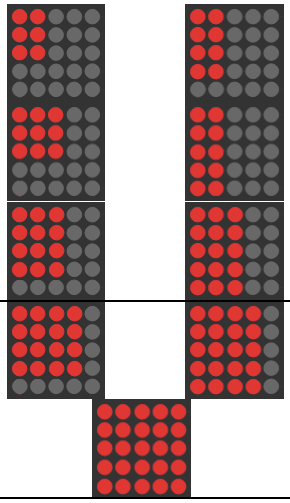
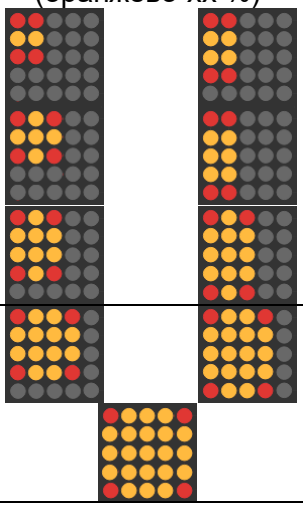
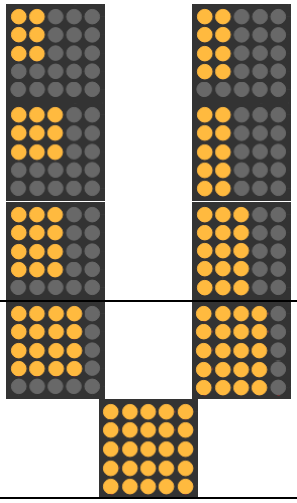
Моделът с 20 ms масив може да се избира в различни форми и размери до максимум 25 точки, включително правоъгълни масиви (напр. 2x3, 4x2 и т.н.), квадратни масиви (напр. 2x2, 3x3 и т.н.), вертикални и хоризонтални линии с до пет точки. Настройките за диаметър на точката и разстояние също могат да се регулират.

За да изберете формата и размера на модела с масив, плъзнете пръста си хоризонтално, вертикално или диагонално през модела или натиснете един от бутоните за бърз избор в долната част на екрана на модел с масив.

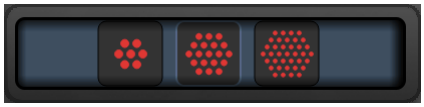
ЗАБЕЛЕЖКА

- Не позволявайте плъзгане до една точка за всички модели с масив. Ако е необходимо, изберете модел с една точка.

Функции за управление на крайна точка

Тип модел	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
			
1x2, 2x1, 2x2	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 
Масиви с една колона или един ред с поне 3 точки	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Две точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 
Всички други масиви	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Четири точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 

Шестоъгълник

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms шестоъгълник		

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината и отлепвания на ретината

Модел	Диаметър на точката (µm)	# точки	Разстояние	EPM %
20 ms шестоъгълник	100	7, 19 и 37	0,00Ø до 3,00Ø	10 до 95
	200	7, 19	0,00Ø до 3,00Ø	
		37	0,00Ø до 2,50Ø	
	400	7	0,00Ø до 3,00Ø	
		19	0,00Ø до 1,50Ø	
		37	0,00Ø до 0,50Ø	

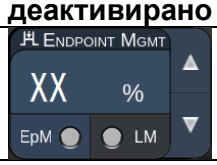
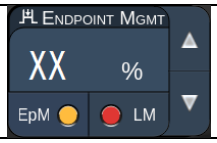
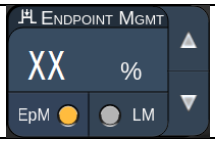
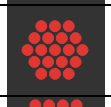
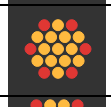
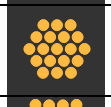
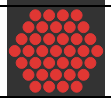
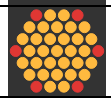
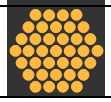
Моделът с 20 ms шестоъгълник може да се избира в три размера и двадесет и четири ориентации. Настройките за диаметър на точката и разстояние също могат да се регулират.

За да изберете ориентация на модела с шестоъгълник, натиснете една от отметките в ръководството за въртене, което се показва на фона на модела. Отметките са разположени на интервали от 15 градуса, от 0 до 345 градуса.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Изборът на разстояние ще се различава в зависимост от използваната шпалт лампа.*

Функции за управление на крайна точка

# точки	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
			
7	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Шест точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 
19			
37			

Тройна арка

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms тройна арка		Не е налично

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепвания на ретината

Модел	Време на експозиция (ms)	Диаметър на точката (µm)	Разстояние	Изкривяване	EPM %
20 ms тройна арка	15 до 30	200	0,25Ø до 3,00Ø	0,00 до 2,00	10 до 95
		400	0,25Ø до 1,50Ø		

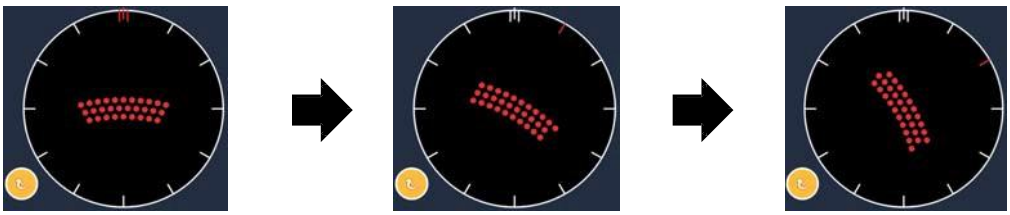
Моделът с тройна арка може да се избира в различни ориентации в зависимост от диаметъра на точката, разстоянието и настройките за изкривяване. Трябва да изберете настройките за диаметър на точката, разстояние и изкривяване, преди да изберете ориентацията на модела. Ако изберете ориентацията на модела и след това изберете настройките за диаметър на точката, разстояние и/или изкривяване, моделът се връща към ориентацията си по подразбиране.

За да изберете ориентация на модела, плъзнете пръста си по външната страна на водача за въртене, който се показва на фона на модела.

Функция за автоматично преместване

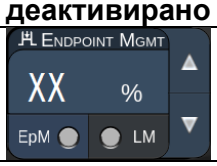
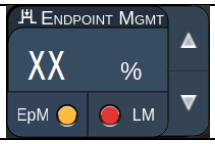
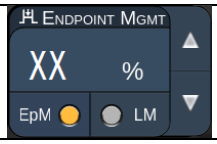
Ако функцията за автоматично преместване е активирана, първият модел с тройна арка се доставя, когато натиснете крачния превключвател, след което системата автоматично завърта модела на интервали от 30 градуса. Когато натиснете крачния превключвател повторно, моделът се доставя, а системата автоматично завърта модела.

Ориентацията се избира по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка в предпочитанията на лекаря.



Системата автоматично преминава към следващия модел, когато функцията за автоматично преместване е активирана

Функции за управление на крайна точка

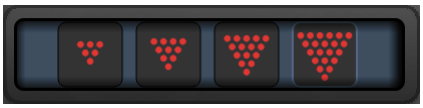
Тип модел	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
			
Тройна арка	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) Пример: 	Четири точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) Пример: 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) Пример: 

Една точка

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms една точка		Не е налично

За подробна информация относно модела с една точка вижте раздел „Описание на задни модели/Параметри на модели“.

Клин

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms клин		

Обща употреба

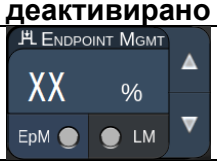
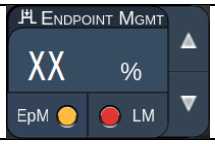
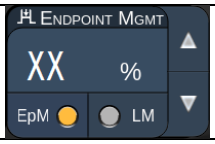
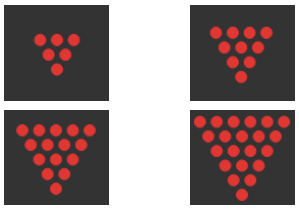
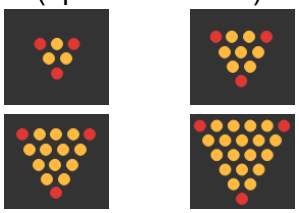
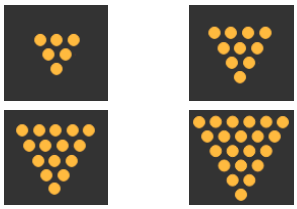
- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепвания на ретината

Модел	Време на експозиция (ms)	Диаметър на точката (µm)	Разстояние	EPM %
20 ms клин	15 до 30	100	0,00Ø до 3,00Ø	10 до 95
		200	0,00Ø до 2,00Ø	
		400	0,00Ø до 1,00Ø	

Моделът с клин може да се избира в четири размера и двадесет и четири ориентации. Настройките за диаметър на точката и разстояние също могат да се регулират.

За да изберете размер на модела с клин, натиснете един от бутоните за бърз избор в долната част на екрана на модела с клин. За да изберете ориентация на модела, натиснете една от отметките в ръководството за въртене, което се показва на фона на модела. Отметките са разположени на интервали от 15 градуса, от 0 до 345 градуса.

Функции за управление на крайна точка

Тип модел	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
			
Клин	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Три точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 

Арка

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms арка		

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепвания на ретината

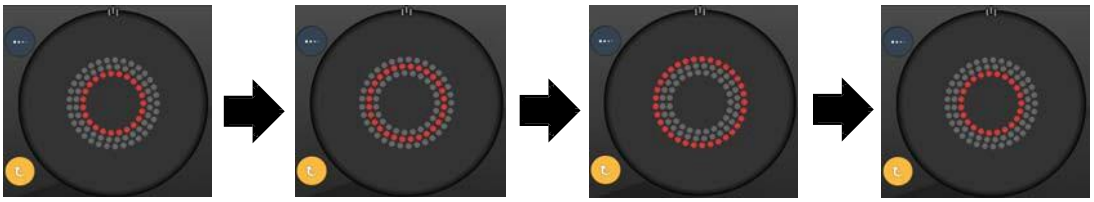
Модел	Диаметър на точката (µm)	Разстояние	Радиус (Вътрешен кръг)
20 ms арка	200	0,00Ø	500 µm до 1400 µm
		0,25Ø	500 µm до 1600 µm
		0,50Ø	500 µm до 1900 µm
	400	0,00Ø до 0,50Ø	500 µm до 2000 µm
20 ms арка с автоматично преместване	200	0,00Ø	500 µm до 1000 µm
		0,25Ø	500 µm до 1200 µm
		0,50Ø	500 µm до 1500 µm

Моделът с арка може да се избира в различни форми и размери, включително една точка, пълен кръг и арки с произволен брой точки между тях. Настройките за диаметър на точката, разстояние и радиус също могат да се регулират.

За да изберете формата и размера на модела с арка, плъзнете пръста си около модела с арка или натиснете бутона за вторичния модел в долната част на екрана на модела с арка, за да изберете пълен кръг.

Функция за автоматично преместване

Ако функцията за автоматично преместване е активирана, моделът с вътрешен кръг се доставя, когато натиснете крачния превключвател, след което системата автоматично преминава към средния кръг. Когато натиснете крачния превключвател повторно, моделът със среден кръг се доставя, а системата преминава към външния кръг. Натиснете крачния превключвател за трети път, за да се достави модела с външен кръг. След като моделът с външен кръг се достави, системата се връща към вътрешния кръг.



Системата автоматично преминава към следващия кръг, когато функцията за автоматично преместване е активирана

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Ако функцията за автоматично преместване е деактивирана, на екрана на модела с арка се показва само вътрешният кръг.*
- *Функцията за управление на крайна точка не е налична за модела с арка.*

Троен кръг

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms троен кръг		Не е налично

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепвания на ретината

Модел	Диаметър на точката (µm)	Разстояние	Радиус (Вътрешен кръг)
20 ms троен кръг	200	0,50Ø	500 µm
	400	0,00Ø	500 µm до 600 µm
		0,25Ø	500 µm до 700 µm
		0,50Ø	500 µm до 1000 µm

Моделът с троен кръг е фиксиран, но настройките за диаметър на точката, разстоянието и радиуса могат да се регулират. Целият модел се доставя, когато натиснете крачния превключвател.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Пълният набор от настройки не е наличен за всяка комбинация от параметри.*
- *Функцията за управление на крайна точка не е налична за модела с троен кръг.*

Линия

	Основен модел	Вторичен модел
20 ms линия		Не е налично

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепвания на ретината, фокален лазер

Модел	Диаметър на точката (µm)	Разстояние	EPM %
20 ms линия	100	0,00Ø до 3,00Ø	10 до 95
	200		
	400		

Моделът с линия може да се избира в девет размера (2 до 10 точки) и двадесет и четири ориентации. Настройките за диаметър на точката и разстояние също могат да се регулират.

За да изберете размер на модела с линия, плъзнете пръста си нагоре или надолу в модела с линия. Плъзгането отгоре надолу увеличава броя на точките, а плъзгането отдолу нагоре намалява броя на точките.

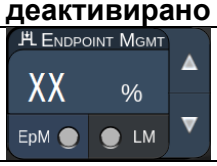
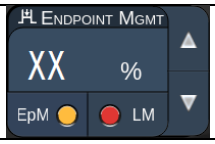
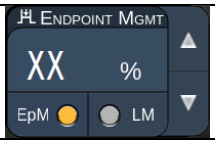
За да изберете ориентация на модела, натиснете бутона <Rotate> (Завъртане) в долната част.

				
1x2	*1x3*	*1x4*	*1x5*	*1x6*
				
1x7	*1x8*	*1x9*	*1x10*	

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Пълният набор от настройки не е наличен за всяка комбинация от параметри.*
- *Не позволявайте плъзгане до една точка за модели с линия. Ако е необходимо, изберете модел с една точка.*

Функции за управление на крайна точка

Тип модел	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
			
1x2 линии	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) Примери: 	Всички точки с пълна мощност (червено-100%); Примери: 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) Примери: 
Други линии	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) Примери: 	Две точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) Примери: 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) Примери: 

Октанти

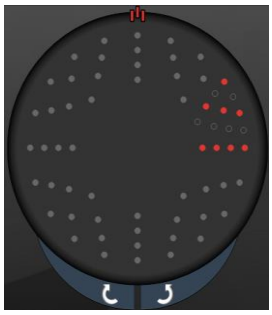
	Основен модел	Вторичен модел
10 ms октанти		

Обща употреба

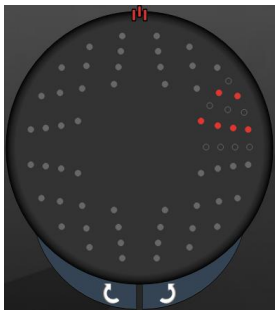
Модел	Диаметър на точката	Разстояние	Радиус (Вътрешен кръг)	EPM %
10 ms октанти	100 µm	0,25Ø	1100 µm до 1600 µm	15 до 95 (Експозиция 10 ms) 10 до 95 (Експозиция 15 ms)
		0,50Ø	1100 µm до 1500 µm	
		1,00Ø	1100 µm до 1400 µm	
		1,50Ø	1100 µm до 1200 µm	
		2,00Ø	1100 µm	
	200 µm	0,25Ø	1100 µm до 1200 µm	
		0,50Ø	1100 µm	

Моделът с октанти може да се избира в три формата: **A**, **B** и **A+B**, както е описано по-горе. Моделът може да се избира в подмножества от един до осем октанти за формати A и B и един до четири октанти за формат A+B. Настройките за диаметър на точката, разстояние и радиус също могат да се регулират.

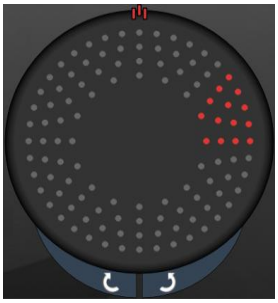
За да изберете формат на модела с октанти, натиснете бутона **A**, **B** или **A+B** в допълнителната част на екрана на модела с октанти. За да изберете брой октанти, плъзнете пръста си около модела с октанти.



A



B



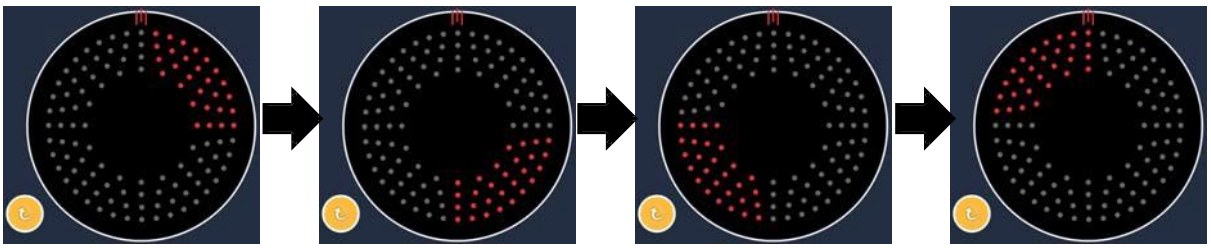
A+B

Функция за автоматично преместване

Функцията за автоматично преместване е налична само за формат A+B. Ако функцията за автоматично преместване е активирана, избраният модел се доставя, когато натиснете крачния превключвател, след което системата автоматично преминава към следващия модел.

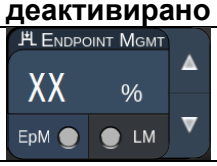
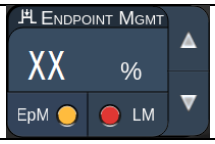
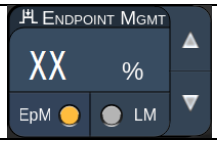
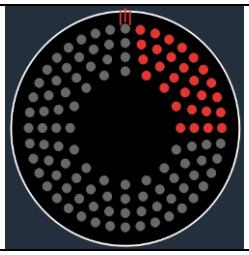
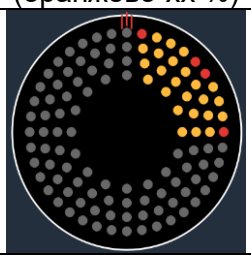
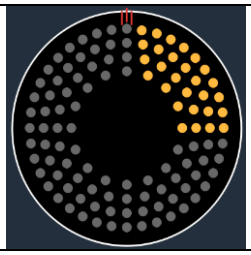
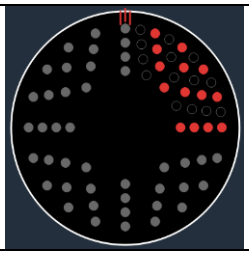
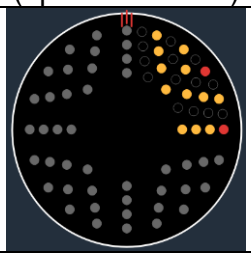
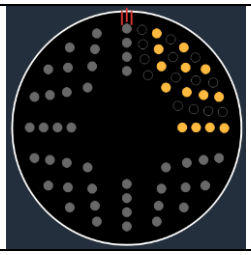
Ориентацията се избира по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка в предпочитанията на лекаря.

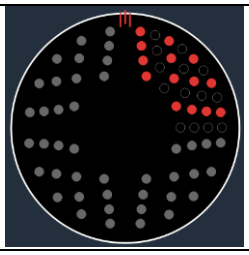
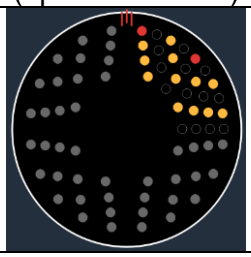
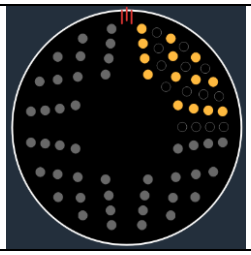
Например, ако са избрани октанти 1 и 2, системата доставя октанти 1 и 2, когато натиснете крачния превключвател и след това автоматично преминава към октанти 3 и 4. Когато натиснете крачния превключвател отново, системата доставя октанти 3 и 4 и след това автоматично преминава към октанти 5 и 6 и т.н.



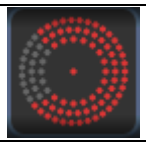
Системата автоматично премества модела по посока на часовниковата стрелка, когато функцията за автоматично преместване е активирана

Функции за управление на крайна точка

Тип модел	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
			
Формат A+B	Всички точки с пълна мощност (червено-100%)	Две точки с пълна мощност (червено-100%) на октант; останали точки на крайна точка (оранжево-xx %)	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %)
			
	Всички точки с пълна мощност (червено-100%)	Нула, една или две точки с пълна мощност (т.е. само тези точки, които се припокриват с формат A+B) (червено-100%); останали точки на крайната точка (оранжево-xx %)	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %)
Формат A			

Тип модел	Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
	Всички точки с пълна мощност (червено-100%)	Нула, една или две точки с пълна мощност (т.е. само тези точки, които се припокриват с формат A+B) (червено-100%); останали точки на крайната точка (оранжево-xx %)	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %)
Формат B			

Подсилени октанти

	Основен модел	Вторичен модел
10 ms нови PC октанти (подсилени октанти)		Не е налично

Обща употреба

Модел	Диаметър на точката	Разстояние	Радиус (Вътрешен радиус)	Радиус (Външен радиус)	EPM %
Подсилени октанти	100 µm	0,00Ø	500 µm до 2000 µm	700 µm до 2200 µm	10 до 95
		0,25Ø до 1,00Ø	500 µm до 1900 µm	800 µm до 2200 µm	
		1,50Ø до 2,00Ø	500 µm до 1800 µm	900 µm до 2200 µm	
		2,50Ø до 3,00Ø	500 µm до 1700 µm	1000 µm до 2200 µm	
	200 µm	0,00Ø	500 µm до 1800 µm	900 µm до 2200 µm	
		0,25Ø до 0,50Ø	500 µm до 1700 µm	1000 µm до 2200 µm	
		1,00Ø	500 µm до 1600 µm	1100 µm до 2200 µm	

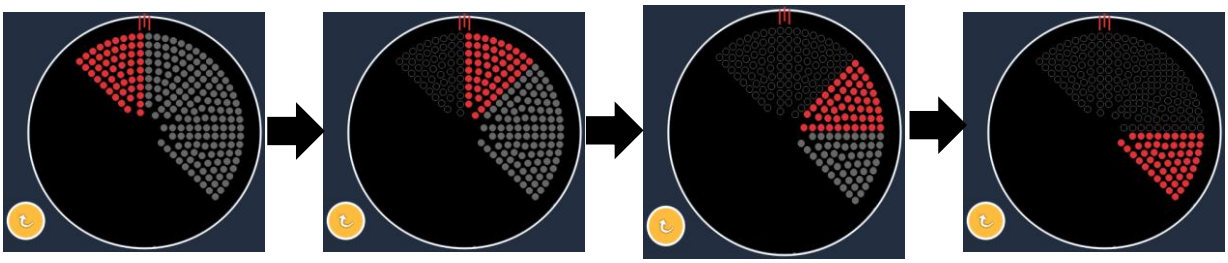
За да изберете брой октанти, плъзнете пръста си около модела с октанти.

ЗАБЕЛЕЖКА

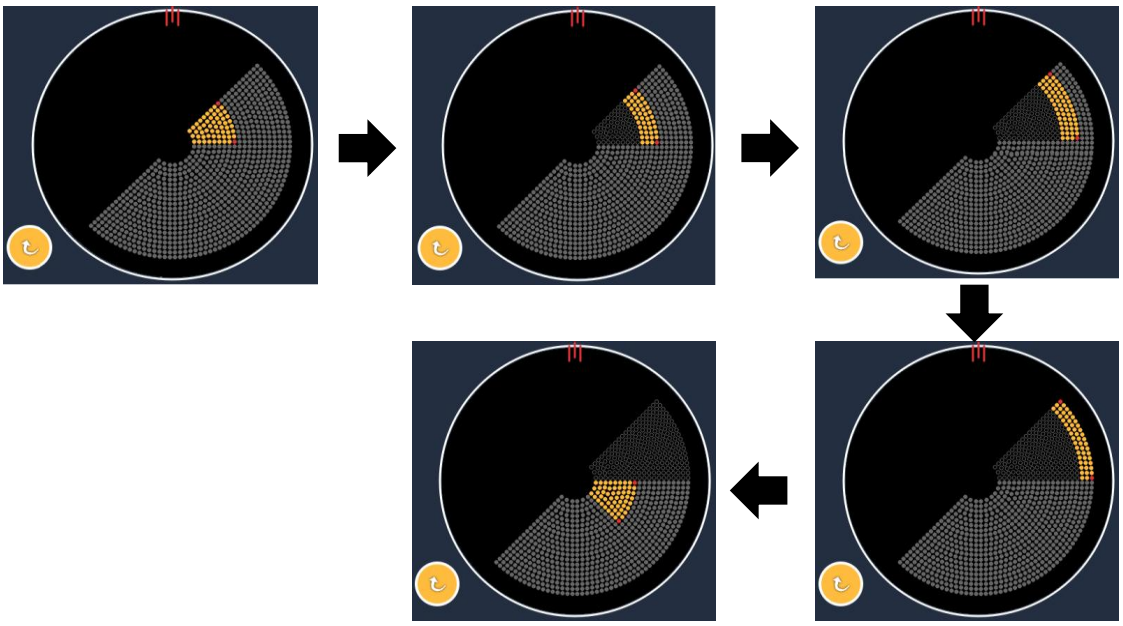
- *Изборът на вътрешен радиус и външен радиус ще се различава в зависимост от използваната шпалт лампа.*
- *Пълният набор от настройки не е наличен за всяка комбинация от параметри.*

Функция за автоматично преместване

Ако функцията за автоматично преместване е активирана, един сегмент от модела с октанти се доставя, когато натиснете крачния превключвател, след което системата автоматично преминава към следващия сегмент на избрания модел с октанти. След като последният сегмент от модела с октанти се достави, системата се връща към първоначалния подвид октанти, когато функцията за автоматично преминаване е зададена на No Transition (Без преминаване).



Системата автоматично премества модела по посока на часовниковата стрелка, когато функцията за автоматично преместване е активирана



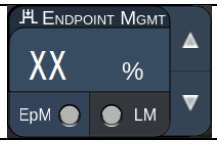
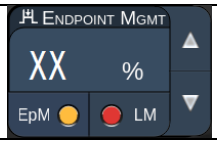
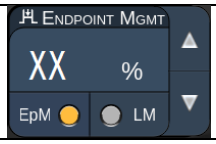
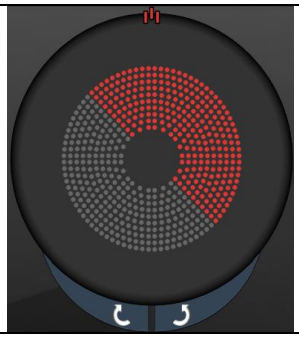
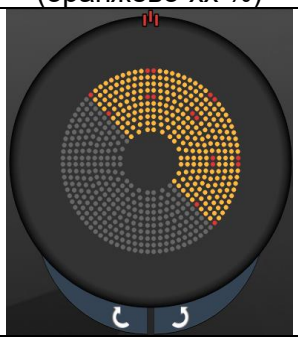
Системата автоматично преминава към следващия сегмент когато функцията за автоматично преместване е активирана

Ориентацията се избира по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка в предпочитанията на лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Когато режимът за автоматично преместване не е активиран, третираните сегментни точки също ще бъдат маркирани като кухи за модел с подсилени октанти.*

Функции за управление на крайна точка

Управлението на крайна точка е изключено или деактивирано	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
		
Всички точки с пълна мощност (червено-100%)	Четири точки с пълна мощност (червено-100%) на октант; останали точки на крайна точка (оранжево-xx %)	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %)
		

Подсилени октанти

	Основен модел	Вторичен модел
15ms EpM подсилени октанти		Не е налично

За подробна информация относно модела с подсилени октанти вижте раздел „Описание на задни модели/Параметри на модели“.

Функция за автоматично преминаване

При модела с 15ms EpM с подсилен октант, ако е избран модел с масив или шестоъгълник в автоматично преминаване след подсилени октанти на екрана с предпочитания на лекаря, това позволява на потребителя да премине към избрания модел автоматично след третиране на последния подвид от октанти и в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ).



В случай че е избран модел с масив

В случай че е избран модел с шестоъгълник

Автоматично преминаване след подсилени октанти

ЗАБЕЛЕЖКА

- *LM ще се изключи автоматично за всеки модел с автоматично преминаване след завършване на целия модел с EpM подсилени октанти. LM може да се активира, ако е необходимо.*
- *Когато режимът auto-advanced (автоматично преместване) не е активиран, няма автоматично преминаване към конфигуриран модел с масив или шестоъгълник след завършване на един сегмент за модел с EpM подсилени октанти.*
- *Когато режимът auto-advanced (автоматично преместване) не е активиран, третираните сегментни точки също ще бъдат маркирани като кухи за модел с подсилени октанти.*

Функции за управление на крайна точка

Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	**Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен**
	
Четири точки с пълна мощност (червено-100%) на октант; останали точки на крайна точка (оранжево-xx %)	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %)
	

ЗАБЕЛЕЖКА

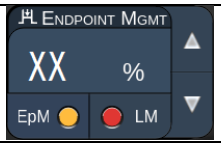
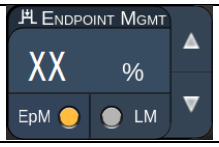
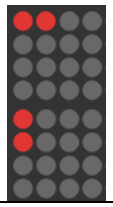
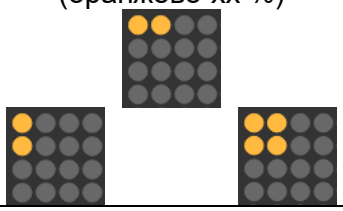
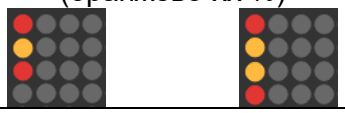
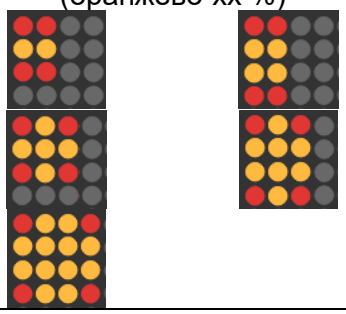
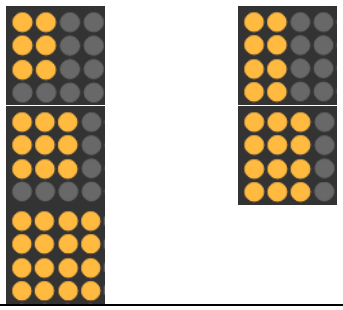
- *EpM е винаги включено за всички модели в EpM група. Не може да се деактивира.*

Масив

	Основен модел	Вторичен модел
15ms EpM масив		

За подробна информация относно модела с масив вижте раздел „Описание на задни модели/Параметри на модели“.

Функции за управление на крайна точка

Тип модел	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
		
1x2, 2x1, 2x2	Всички точки с пълна мощност (червено-100%) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 
Масиви с една колона или един ред с поне 3 точки	Две точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 
Всички други масиви	Четири точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-xx %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-xx %) 

ЗАБЕЛЕЖКА

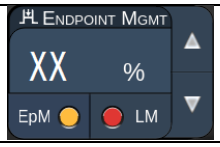
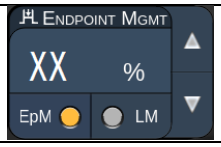
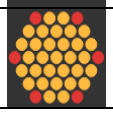
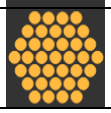
- *EpM е винаги включено за всички модели в EpM група. Не може да се деактивира.*
- *Ориентирът е винаги изключен за подмодел с масив 2×2 в EpM група. Не може да се активира.*

Шестоъгълник

	Основен модел	Вторичен модел
15ms EpM шестоъгълник		

За подробна информация относно модела с шестоъгълник вижте раздел „Описание на задни модели/Параметри на модели“.

Функции за управление на крайна точка

# точки	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир включен	Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен
		
7	Шест точки с пълна мощност (червено-100%); останали точки на крайна точка (оранжево-хх %) 	Всички точки на крайна точка (оранжево-хх %) 
19		
37		

ЗАБЕЛЕЖКА

- *EpM е винаги включено за всички модели в EpM група. Не може да се деактивира.*

Една точка

	Основен модел	Вторичен модел
15ms EpM една точка		Не е налично

Обща употреба

- PRP (панретинална фотокоагулация), разкъсвания на ретината, отлепване на ретината, иридотомия, трабекулопластика, LIO

Модел	Диаметър на точката (µm)	EPM %
Една точка	100 µm	10 до 95
	200 µm	

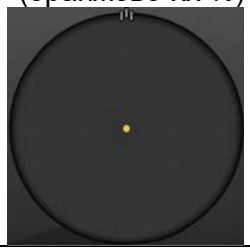
Моделът с една точка може да се използва с шпалт лампа или лазерен индиректен офталмоскоп (LIO) по избор. Настройките за диаметър на точката и честота на повторение могат да се регулират.

ЗАБЕЛЕЖКА

Настройките за мощност и експозиция не могат да се регулират за модела с 15ms EpM една точка. Настройките за мощност и експозиция остават същите, както при предходно избрания EpM модел.

Функции за управление на крайна точка

Управлението на крайна точка е включено/Ориентир изключен

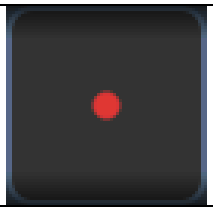
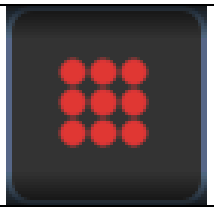
Единични точки на крайна точка (оранжево-xx %) 

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Функцията за управление на крайна точка не е налична с LIO.*
- *Функцията за управление на крайна точка е налична само за режим EpM ON (EpM ВКЛЮЧЕН) и LM OFF (LM ИЗКЛЮЧЕН).*

Описания на предни модели/Параметри на модели

Има два типа предни модели. Моделите с една точка и с масив (20 ms по подразбиране) са налични на екрана Anterior Treatment (Предно лечение).

Една точка		***Масив***	

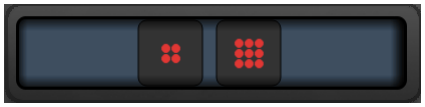
Основен модел

За подробна информация относно модела с една точка вижте раздел „Описание на задни модели/Параметри“.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Функцията за управление на крайна точка не е налична за предно лечение.*

Масив

	Основен модел	Вторичен модел
Масив		

Обща употреба

- разкъсвания на ретината, отлепвания на ретината

Модел	Диаметър на точката (µm)	Разстояние
Масив	50 (2x2 или по-малък),	0,00Ø до 3,00Ø
	100	
	200	
	400	0,00Ø до 1,50Ø

Моделът с масив (20 ms по подразбиране) може да се избира в различни форми и размери до максимум 9 точки, включително квадратни масиви, правоъгълни масиви, вертикални и хоризонтални линии с до 3 точки и една точка. Настройките за диаметър на точката и разстояние също могат да се регулират.

За да изберете формата и размера на модела с масив, плъзнете пръста си хоризонтално, вертикално или диагонално през модела или натиснете един от бутоните за бърз избор в долната част на екрана на вторичния модел.
За да изберете ориентация на модела, натиснете бутона <Rotate> (Завъртане) в долната част на екрана.

Титриране на модела



А	<Titrate> (Титриране) – натиснете, за да превключите в режим titration (титриране) за извършване на тестови лезии в линеен модел, регулируем от 1 до 4 точки; натиснете отново, за да се върнете към предишния режим на лазера
Б	Показване на мощността – показват се максимална и минимална, когато са избрани 2 или повече приложения.
В	<Spacing> (Разстояние) – 1,0 до 2,0 диаметри
Г	Titration Pattern (Модел на титриране) – натиснете, за да изберете броя на приложенията на титриране

<Titrate> (Титриране) предоставя възможност за доставяне на 1 до 4 лазерни приложения в линеен модел, за да се улесни изборът на желаната лазерна дозиметрия. Мощността в рамките на модела на титриране намалява отляво надясно, като се започне с настройката за пълна мощност и намалява с едно увеличение на мощността за всяка точка, като се движи надясно през модела. Повишаването на титрирането ще се променя в зависимост от настройката за пълна мощност и съответства на постепенната промяна на мощността, показана чрез настройване на стрелката надолу на мощността, напр. 4-точков модел на титриране, започващ от 175 mW ще достави 175 mW→150 mW→ 140 mW→130 mW.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Моля, потвърдете, че Endpoint MGMT (Управление на крайна точка) е автоматично деактивирано и оцветено в сиво по време на режим titration (титриране).

Извършването на титриране, когато EndPoint Management (Управление на крайна точка) е включено, може да доведе до прекомерна експозиция.

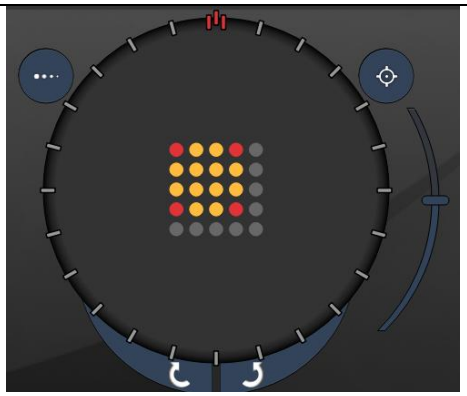
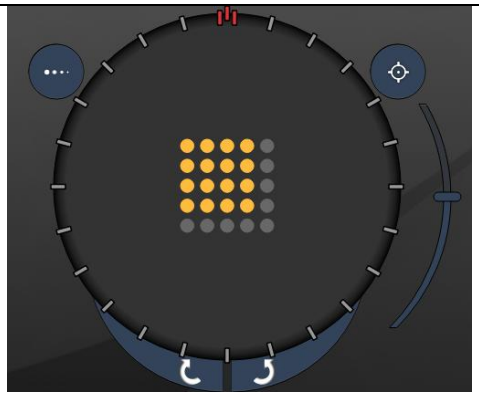
Вижте раздел „Предупреждения“ за информация за предупреждения за модела на титриране.



ЗАБЕЛЕЖКА

- *Лентата за избор на модел е деактивирана, когато титрирането е включено.*

Управление на крайна точка с модели с ориентир (избираемо)

	
Управление на крайна точка с включени ориентири	Управление на крайна точка с изключени ориентири

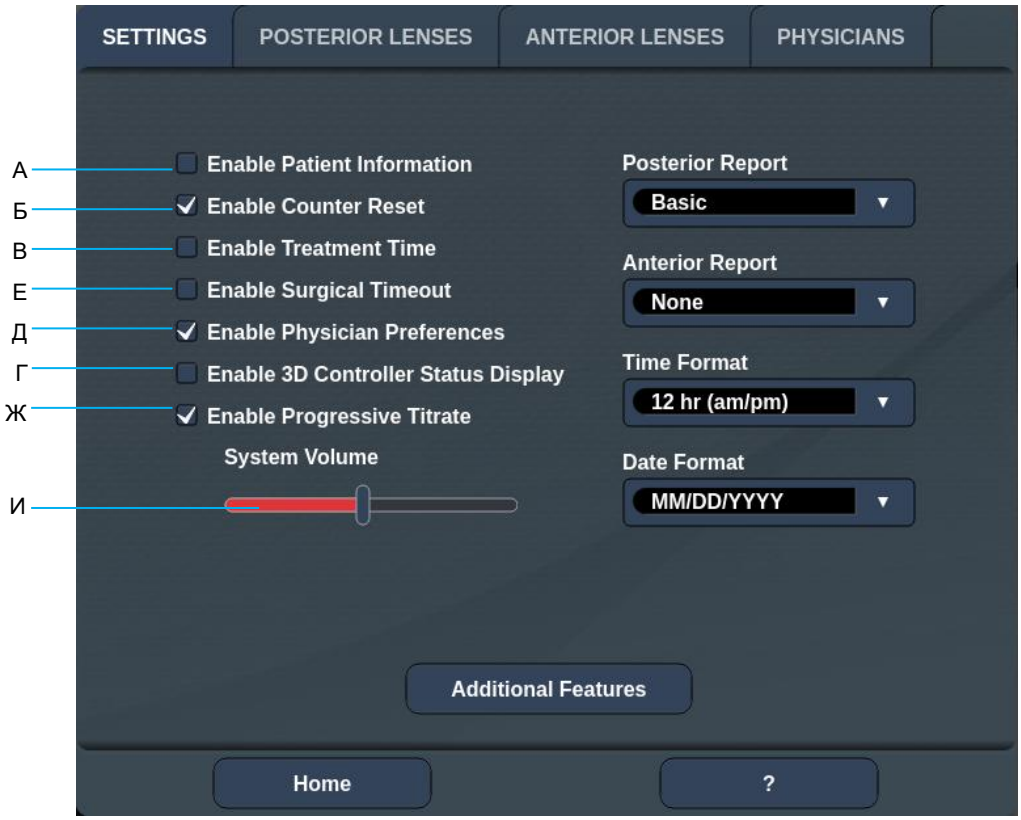
EpM (Управление на крайна точка): Отнася се до софтуерна функция, която позволява доставяне на лазерна енергия, която е избран от потребителя процент от лазерната доза, предварително определена чрез титриране. Тази предварително определена доза за титриране е нивото „100%“, съответстващо на енергията, произведена от показаните параметри „мощност“ и „експозиция“ на екрана Treatment (Лечение) и се очаква да бъде определена чрез офталмоскопски видими (подвидими) тестови изгаряния, доставени от лекаря. С активирано управление на крайна точка мощността на лазера и продължителността на експозиция се намаляват, за да се осигури избрания от потребителя процент от настройките на изходната енергия. Например, ако потребителят титрира до настройка за мощност/продължителност на експозицията, която доставя 4 mJ лазерна енергия, настройката на EpM от 75% ще осигури 3 mJ за всяка експозиция. Работният цикъл във всеки лазерен импулс остава постоянен (100% работен цикъл) при управлението на крайна точка. Процентът на EpM варира от 10% до 95%.
За да увеличи дозата над нивото от 100%, от потребителя се очаква да титрира отново лазерната мощност с допълнителни тестови изгаряния. Предоставяйки фин контрол върху доставяната енергия, EpM позволява на потребителя да контролира мощността на лазера до нива, при които не се постигат офталмоскопски видими лезии, като същевременно се позовава на дозировка с видим ефект (100% доза). Функциите на EpM са активирани само при модели на лечение на ретината за използване при фотокоагулация на ретината. В противен случай употребата на EpM е ограничена от лекаря.

LM (Ориентир): Отнася се до функция на софтуерното приложение за управление на крайна точка, което позволява доставяне на две нива на енергийна доза в рамките на един модел. Когато EpM е активиран, потребителят може по избор да активира модели с ориентир. С активиран EpM, най-външните точки, LM експозициите в модела са зададени на 100% доза (100% номинална мощност и продължителност на експозицията, показани на екрана за лечение), докато вътрешните точки се доставят при текущата настройка на EpM %. С активиран EpM и деактивирани ориентири целият модел се доставя при текущата настройка на EpM %.

Целта на LM моделите е двойна – да посочат местоположението на моделите, доставени с EpM, които могат да бъдат по-малко офталмоскопски видими от 100% експозиции, и да предоставят визуална обратна връзка на лекаря за дозиметрия. При лечения без използване на управление на крайни точки лекарите обикновено използват външния вид на лезиите, за да ръководят настройването на лазерната мощност, за да поддържат постоянна степен на лезия.
Експозициите с ниска настройка на EpM % не предоставят такива насоки, но чрез доставяне на най-външните точки (Орентири) в модела при пълната 100% доза на титриране, тази визуална подсказка се запазва. Тъй като ориентирните изгаряния в модела всъщност варират поради приложението на лазера през ретината, потребителят може да настройва мощността на лазера, за да поддържа същия вид на лезията като първоначалното титрационно изгаряне.

Настройка на системния софтуер

Екран System Setup (Настройка на системата)



А	<Patient Information> (Информация за пациента) – активира/деактивира изскачащия прозорец с информация за пациента преди лечение
Б	<Counter Reset> (Нулиране на брояч) – активира/деактивира брояч, който може да се нулира в <Treatment Screen> (Екран на лечение)
В	<Enable Treatment Time> (Активиране време на лечение) – изберете, за да се покаже час и дата на лечение на екран Treatment (Лечение) и доклад
Г	<Surgical Timeout> (Хирургично изчакване) – активира/деактивира екран за преглед на информация за пациента (преди преминаване към <Treatment Screen> (Екран на лечение)
Д	<Physician Preferences> (Предпочитания на лекар) – активира/деактивира списък с лекари и информация
Е	<Enable 3D Controller Status> (Активиране на статус на 3D контролер) – активира/деактивира известие за прекъсване на 3D контролер
Ж	<Enable Progressive Titrate> (Активиране на прогресивно титриране) – активира/деактивира прогресивно титриране
З	<Volume> (Обем) – плъзнете, за да регулирате системния обем (не може да се изключи)



А	<Report> (Доклад) – натиснете, за да изберете формат на доклада
Б	<Time Format> (Формат на час) – натиснете, за да изберете формат на час
В	<Date Format> (Формат на дата) – натиснете, за да изберете формат на дата
Г	<Additional Features> (Допълнителни функции) – въведете кодове за активиране за допълнителни надстройки
Д	<Home> (Начало) – натиснете, за да отидете на екран Home (Начало)
Е	<?> – натиснете, за да отидете на екран Help (Помощ)

ЗАБЕЛЕЖКА

- *За подробна информация относно формата на доклада вижте раздел „Доклади от лечение“.*

Функция за информация за пациента

Функцията за информация за пациента ви позволява да включите идентификация на пациента като име на пациента, номер на пациента и дата на раждане на екрана Treatment (Лечение) и доклада от лечението. Натиснете квадратчето за отметка **Enable Patient Information (Активиране на информация за пациента)** на екран System Setup (Настройка на системата), за да активирате функцията за информация за пациента.

Когато функцията за информация за пациента е активирана, следният прозорец се показва, когато натиснете бутона Posterior Treatment (Задно лечение) или Anterior Treatment (Предно лечение) на екран Home (Начало).



Прозорец <Patient Information> (Информация за пациента)

За въвеждане на информация за пациента:

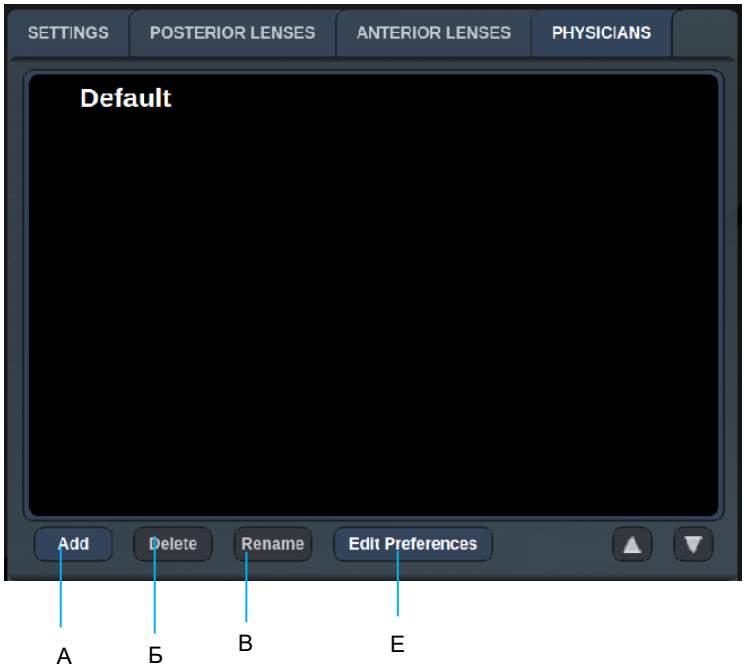
1. Натиснете полето First Name (Име), въведете информацията, като използвате клавиатурата на екрана, и след това натиснете **OK**.
2. Натиснете полето Last Name (Фамилия), въведете информацията, като използвате клавиатурата на екрана, и след това натиснете **OK**.
3. Натиснете полето Date of Birth (Дата на раждане), въведете информацията, като използвате клавиатурата на екрана, и след това натиснете **OK**.
4. Натиснете полето ID Number (идентификационен номер), въведете информацията, като използвате клавиатурата на екрана, и след това натиснете **OK**.
5. Натиснете бутона OS или OD, за да изберете съответното око.
6. Натиснете бутона Confirm (Потвърждаване), за да запишете информацията и да продължите към екран Treatment (Лечение).

Информацията, която сте въвели в прозореца за информация за пациента, се показва на екран Treatment (Лечение) и в доклада от лечението.

Прогресивно титриране

Когато функцията за прогресивно титриране е активирана, тя ви позволява да извеждате модел на насочващ лъч с позиции, които са изместени от предоставените с разстояние с диаметър на точката 1,5 между модела на титриране и мигащите точки за насочване. Ако точките на модела на титриране са достигнали горната част на FOV (зрителното поле), мигащите точки за насочване остават на същата позиция като точките на модела на титриране. Местоположението на титрирането се настройва в началната позиция на титрирането, когато натиснете бутона **Titrate (Титриране)**, за да се върнете към режима на лечение. Натиснете квадратчето за отметка **Enable Progressive Titrate (Активиране на прогресивно титриране)** на екран System Setup (Настройка на системата), за да активирате функцията за прогресивно титриране.

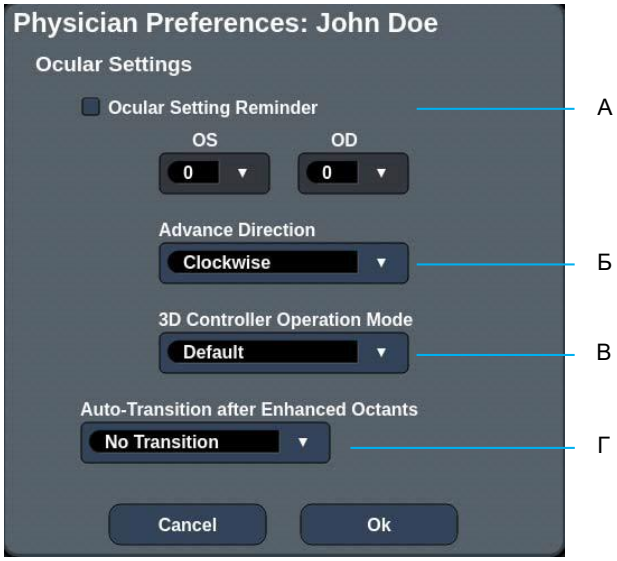
Прозорец <Physician Preferences> (Предпочитания на лекар)



А	<Add> (Добавяне) – натиснете за да добавите лекар
Б	<Delete> (Изтриване) – натиснете за да премахнете лекар
В	<Rename> (Преименуване) – натиснете за да преименувате лекар
Г	<Edit Preferences> (Редактиране на предпочитания) – натиснете, за да отворите прозореца <Edit Physician Preferences> (Редактиране на предпочитания на лекар)

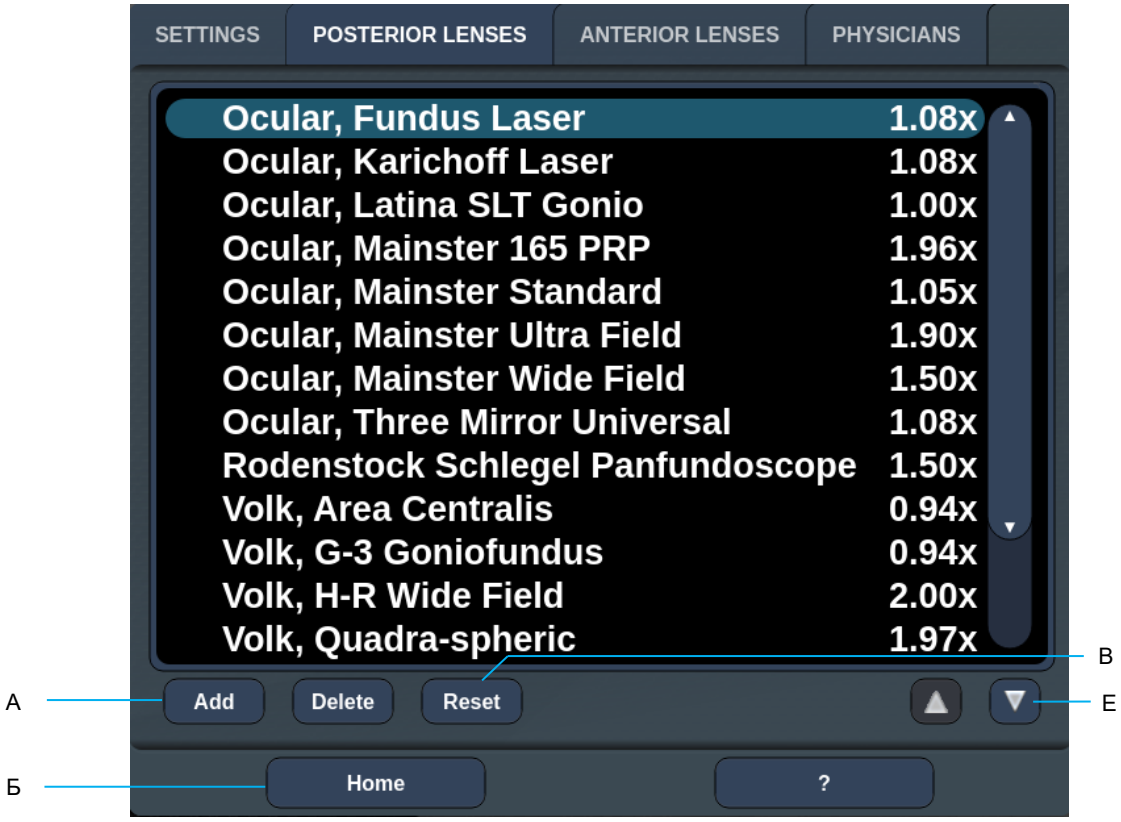
Прозорец <Edit Physician Preferences> (Редактиране на предпочитания на лекар)

Нормална функция



А	<Ocular Setting Reminder> (Напомняне за очна настройка) – показва настройки, които да напомнят да настроите очната мощност преди лечението.
Б	< Advance Direction> (Посока на преместване) – избор на посока за преместване на модела
В	<3D Controller Mode> (Режим 3D контролер) – задава на разширена конфигурация или по подразбиране
Г	<Transition> (Преминаване) – ще премести модела след завършване на подсилени октанти (налично, когато е активирано управление на крайна точка).

Екран Contact Lens Selection (Избор на контактна леща)



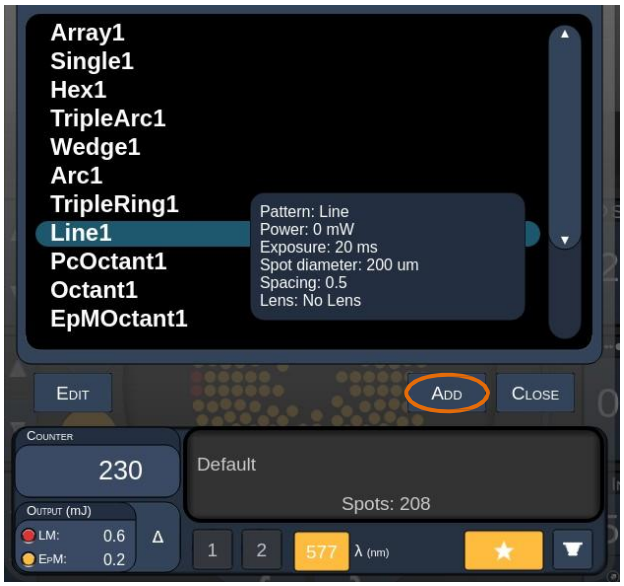
А	<Add> (Добавяне) – натиснете, за да въведете персонализирана леща <Delete> (Изтриване) – натиснете за да изтриете леща
Б	<Home> (Начало) – натиснете, за да отидете на екран Home (Начало)
В	<Reset> (Нулиране) – отмяна на промени
Г	Up/Down (Нагоре/Надолу) – натиснете, за да превъртите

Прозорец Favorites (Предпочитани)

Натиснете иконата за предпочитани в екрана за задно/предно лечение, за да отворите прозореца Favorite (Предпочитани).



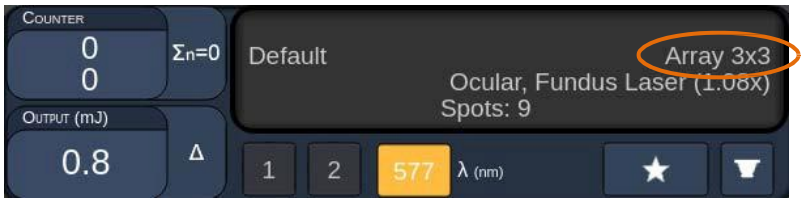
Показва информация за предпочитани детайли (модел, мощност, експозиция, диаметър на точката, разстояние, леща), когато предпочитаният запис бъде натиснат и задържан за 1 секунда в списъка с предпочитани. Щракнете върху изскачащия прозорец или на друго място, за да затворите изскачащия прозорец. Ако предпочитаният е натиснат и отпуснат за по-малко от 1 секунда, ще се зареди предпочитаният.



Натиснете бутона Add (Добавяне) и въведете името на предпочитания, за да запазите текущата настройка на параметъра като свой предпочитан.



След като се зареди предпочитаният, името на предпочитания ще се покаже в зоната за статус.

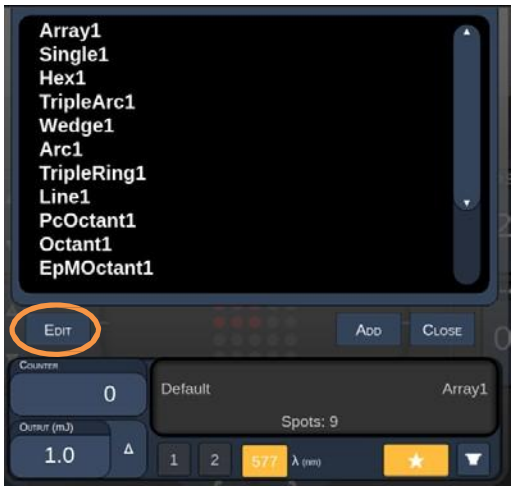


ЗАБЕЛЕЖКА

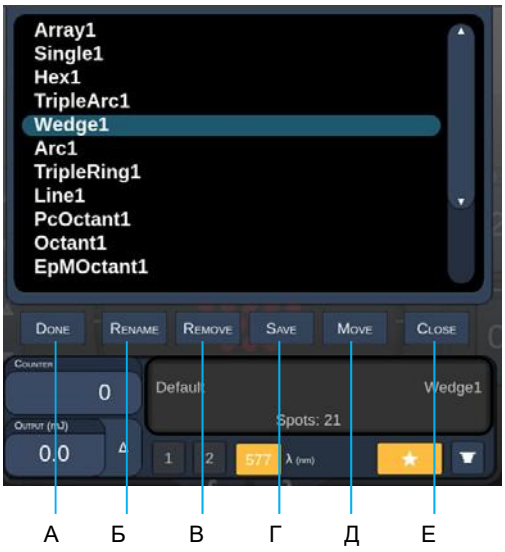
- *Ако някой параметър се промени, името на предпочитания в зоната за статус ще се изчисти.*

Прозорец <Edit Favorites> (Редактиране на предпочитани)

Натиснете бутона Edit (Редактиране), за да влезете в режим Edit (Редактиране).



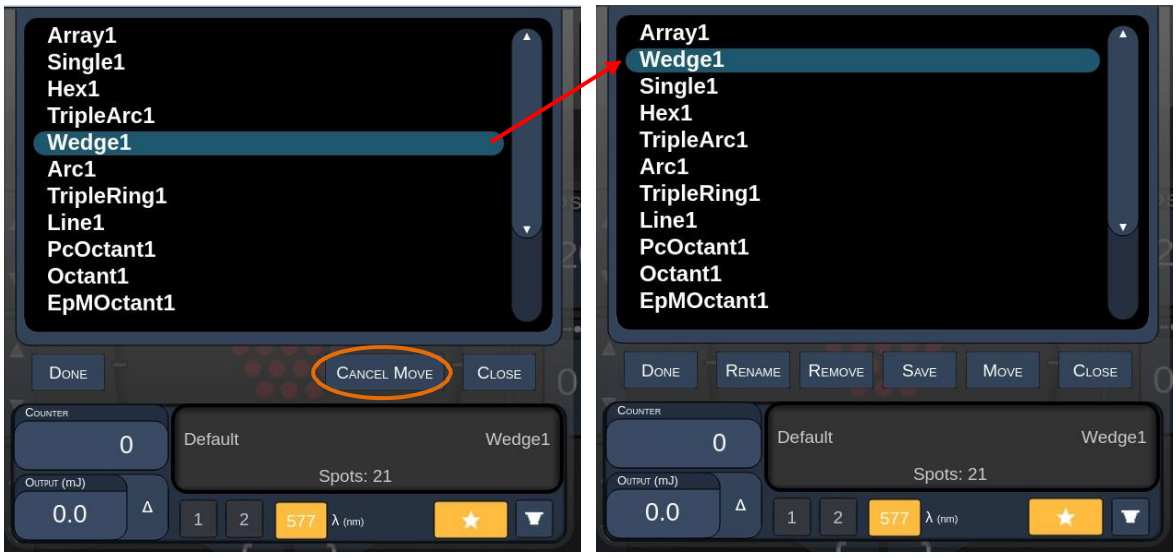
След като е избран предпочитан, бутоните Rename (Преименуване), Remove (Премахване), Save (Записване) и Move (Преместване) са активни.



А	<Done> (Готово) – натиснете, за да завършите редактирането в прозореца Favorite (Предпочитани)
Б	<Rename> (Преименуване) – натиснете, за да промените името на избрания предпочитан
В	<Remove> (Премахване) – натиснете, за да премахнете избрания предпочитан от прозореца Favorites (Предпочитани)
Г	<Save> (Записване) – натиснете, за да запишете редакцията на избрания предпочитан
Д	<Move> (Преместване) – натиснете, за да пренаредите списъка с предпочитани
Е	<Close> (Затваряне) – натиснете, за да затворите прозореца Favorite (Предпочитани)

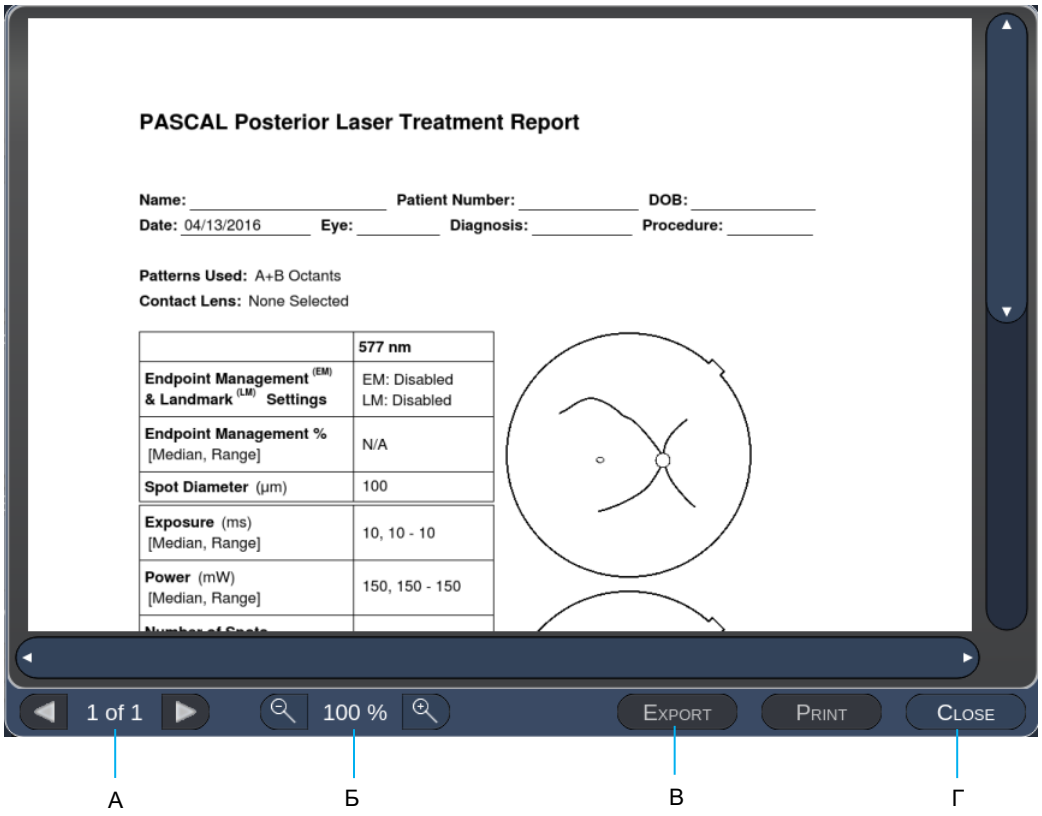
Натиснете бутона Move (Преместване), за да стартирате операция по преместване. Обърнете внимание, че бутонът Move (Преместване) се променя в Cancel Move (Отмяна на преместване), който може да се използва за отмяна на операцията по преместване. Изберете предпочитан, чиято позиция желаете да преместите към предходно избран предпочитан.

Например изберете Single 1 (Единична 1). Софтуерът ще премести Wedge 1 (Клин 1) до позиция 2.



Прозорец Treatment Report (Доклад от лечение)

Ако сте активирали докладите в екран System Setup (Настройка на системата) (вижте раздел „Екран System Setup (Настройка на системата)“), прозорецът Treatment Report (Доклад от лечение) се показва, когато натиснете бутона **End Treatment (Край на лечение)** при завършване на всяка сесия на лечение на пациент.



А	<Page> (Страница) – натиснете , за да се покаже предходната страница, и , за да се покаже следващата страница (ако е приложимо)
Б	<Zoom> (Увеличаване) – натиснете , за да увеличите, и , за да намалите прегледа
В	<Export> (Извличане) – натиснете, за да извлечете доклада от лечението към свързаното USB устройство.
Г	<CLOSE> (ЗАТВАРЯНЕ) – натиснете, за да затворите прозореца Treatment Report (Доклад от лечение) и да отидете на екран Home (Начало)

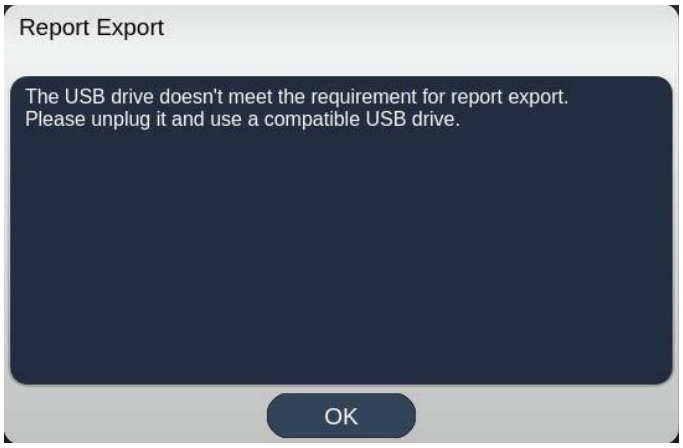
ЗАБЕЛЕЖКА

- *След като системата се върне на екрана Home (Начало) с избиране на бутона **CLOSE (ЗАТВАРЯНЕ)**, текущата сесия на доклада от лечението вече не е налична.*

- *Export (Извличане) се деактивира, ако няма включено USB устройство в USB порта на конзолата.*

Извличане на доклад от лечение

Бутонът Export (Извличане) се активира, ако е включено USB устройство в USB порта на конзолата и е открито от софтуера Synthesis. Ако свързаното USB устройство не отговаря на изискванията, бутонът Export (Извличане) все още е деактивиран и системата ще изведе съобщение.



Всички доклади, извлечени от Synthesis, ще се съхраняват в папката „synthesis_report“ на USB устройството. Потребителят може да включи USB устройството към компютър, за да копира или изтрие извлечените доклади.

USB устройството трябва да бъде предназначено за извличане на доклад. Всяко друго използване ще го направи несъвместимо за извличане на доклади, като в този случай ще трябва да го преформатирате съгласно „Процедура за подготовка на USB устройството преди първата употреба“ (вижте страница 95).

ЗАБЕЛЕЖКА

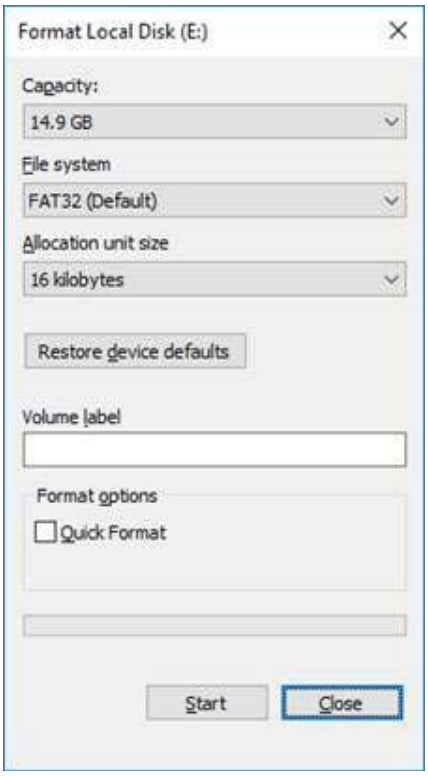
- *Изискване за USB устройството да се използва за извличане на доклади в Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 или 3.0*
  - *8GB или по-голямо*
  - *FAT32 файлова система*

Процедура за подготовка на USB устройството преди първата употреба

Купете ново USB устройство с USB 2.0 или USB 3.0 с размер най-малко 8 GB.
На компютър с Windows 10 отворете Windows Explorer, включете USB устройството, идентифицирайте новодобавеното устройство.

Ето примера за форматиране на ново USB. Буквата на устройството E е само пример на снимката по-долу, може да е различна на различен компютър.

- Щракнете с десния бутон върху новодобавеното USB устройство, изберете Format… (Форматиране) от изскачащото меню, за да отворите прозореца Format (Форматиране).



- Изберете FAT32 за файлова система. Премахнете отметката от квадратчето Quick Format (Бързо форматиране). Натиснете бутона Start (Старт). Изчакайте, докато форматирането приключи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изборът на грешно устройство за форматиране ще ИЗТРИЕ ВСИЧКИ данни на това устройство. Уверете се, че новодобавеното USB устройство е избрано за форматиране.

Доклади от лечението

При завършване на всяка сесия с пациент, ако желаете, можете да видите доклада от лечението. Докладите могат да бъдат активирани или деактивирани от екрана System Setup (Настройка на системата). Налични са три шаблона за доклади:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Доклад от задно лечение с основна информация)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Доклад от задно лечение с разширена информация)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Доклад от предно лечение с основна информация)

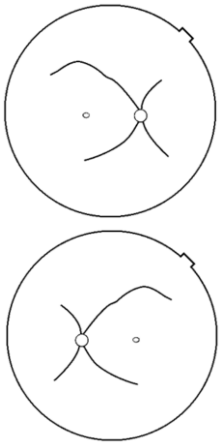
Предпочитанията за доклади за задно и предно лечение могат да се задават отделно. Вижте следващите страници за извадка от всеки доклад.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

	577 nm
Endpoint Management (EM) & Landmark(LM) Settings	EM: Disabled LM: Disabled
Endpoint Management % [Median, Range]	N/A
Spot Diameter (µm)	100, 200
Exposure (ms) [Median, Range]	15, 10 – 30
Power (mW) [Median, Range]	100, 0 - 1000
Number of Spots [Total, (#LM, #EM)]	771 (771, 0)
Energy (mJ) [Median, Range]	18, 0 - 960
Fluence (J/cm^2) [Median, Range]	4.1, 0.0 - 81.9



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Sample Posterior Info Treatment Report
(Извадка от доклад от задно лечение с информация)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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

Total Area Treated (mm^2): 31.38 Total Energy Delivered (mJ): 4004.5

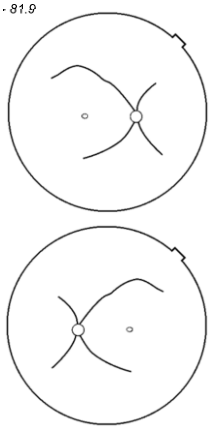
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Sample Posterior Advanced Info Treatment Report
(Извадка от доклад от задно лечение с разширена информация)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

Patterns Used: PSLT, Array (Ant.)
Contact Lens: Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)

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

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Sample Anterior Basic Info Treatment Report
(Извадка от доклад от предно лечение с основна информация)

ЗАБЕЛЕЖКА

Графичното изображение на третираната зона в доклада за предно лазерно лечение представлява физическата зона на ТМ, която е била третирана по време на процедурата. Ако някои зони на ТМ са били третирани повторно по време на лечение, тези зони ще бъдат визуално изобразени с плътен кръг.

Интраоперативни инструкции

Процедура на лечение с шпалт лампа

Извършете следната процедура:

1. Уверете се, че окулярите на шпалт лампата са настроени към вашите настройки.
2. Позиционирайте пациента към шпалт лампата с брадичката му върху подложката за брадичка и челото, притиснато здраво към облегалката за глава.
3. Изберете диаметъра на точката за лазерно лечение, времето на експозиция, нивото на мощност на лечение и типа на модела.
4. Поставете контактната леща върху окото на пациента.
5. Изберете режим READY (ГОТОВ). Насочващият лъч ще се включи.
6. Регулирайте интензитета на насочващия лъч.
7. Настройте разстоянието между моделите, радиуса и/или изкривяването, ако е приложимо.
8. Фокусирайте шпалт лампата и наблюдавайте червения насочващ лъч, изобразен върху окото на пациента. Уверете се, че лазерните точки са кръгли и че моделът не е изкривен. Установете правилното разположение на лазерния лъч с помощта на ръчката за управление на шпалт лампата.
9. Натиснете <Titrate> (Титриране), за да превключите към една точка и да извършите тестови изгаряния в периферията на зоната за лечение.
10. Настройте мощността на лазерното лечение за терапевтичен ефект и след това натиснете отново <Titrate> (Титриране), за да се върнете към избрания модел.
11. Преди лечение проверете дали мощността и другите параметри са в приемливи граници.
12. Натиснете и задръжте крачния превключвател, за да доставите лазерния лъч за лечение към тъканта.
    Всяко натискане на крачния превключвател ще доведе до **един сканиран модел**, освен ако лечението не бъде прекратено преждевременно чрез ранно отпускане на крачния превключвател. Лечението може да бъде прекъснато по всяко време чрез отпускане на крачния превключвател.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Винаги поставяйте системата в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ), ако има продължителна пауза в лечението.*

- *Ако системата е в режим READY (ГОТОВ) и остане неактивна в продължение на 5 минути, тя автоматично се връща в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ) и сензорният екран на контролния панел става светлосив. За да възобновите дейността, докоснете екрана. Контролът на състоянието показва <START UP> (Стартиране) за приблизително 90 секунди, докато системата отново е готова.*

Процедура на лечение с LIO

Извършете следната процедура съгласно инструкциите в ръководството за оператора на лазерния индиректен офталмоскоп (LIO).

1. Изберете порта, към който е свързан LIO.
2. Изберете режим READY (ГОТОВ). Насочващият лъч се включва.
3. Изберете интензитет на насочващия лъч.
4. Изберете съответното време на експозиция.
5. Изберете съответната мощност на лазера.
6. Направете всички необходими настройки на наглавника, за да осигурите безопасна и ясна видимост на ретината, както е описано в ръководството за оператора на LIO.
7. Поставете асферичната леща и изберете диаметъра на точката, както е описано в ръководството за оператора на LIO.



ЗАБЕЛЕЖКА

- *Когато използвате LIO, диаметърът на лазерната точка не може да се регулира. Диаметърът на точката се определя от избора на асферична леща и позицията на LIO спрямо целевата тъкан. Вижте ръководството за оператора на LIO за подробна информация.*

8. Натиснете крачния превключвател, за да доставите лазерния лъч за лечение към тъканта.

Между лечениятa на пациентите

При завършване на лечението на всеки пациент:

1. Натиснете <End Treatment> (Край на лечението), за да излезете от екрана Treatment (Лечение). Ако функцията за доклад от лечението е активирана, се показва прозорецът Treatment Report (Доклад от лечение). В противен случай се показва екран Home (Начало).



ЗАБЕЛЕЖКА

Ако не са били изстреляни лазерни изстрели по време на сесията на лечение, натискането на <End Treatment> (Край на лечението) връща системата към екран Home (Начало) независимо дали функцията за доклад от лечението е активирана или не.

2. Дезинфекцирайте подложката за брадичка и облегалката за глава с мек сапун и вода. Подсушете с мека кърпа.

3. Дезинфекцирайте контактната леща, като следвате инструкциите на производителя на контактната леща.

Изключване на системата

В края на деня или по време на продължителен период на неактивност:

1. Изключете системата, както е описано в „Изключване на системата“.

2. Извадете ключа, за да предотвратите непозволена употреба на системата.

3. Почистете системата, както е описано в „Поддръжка от потребителя“.

4. Поставете капак за прах върху шпалт лампата.

Инструкции за поддръжка

За да се гарантира, че системата остава безопасна по отношение на електромагнитни смущения през целия очакван експлоатационен живот, се препоръчват следните действия.

Годишна поддръжка

Проверките за превантивна поддръжка, безопасност, мощност и калибриране трябва да се извършват ежегодно от сертифициран персонал на Iridex Corporation, за да се гарантира правилната работа на лазера.

Поправка на системата

Всички поправки трябва да се извършват от сертифициран персонал, за да се гарантира правилното функциониране на системата.

Поддръжка от потребителя

Следните процедури за поддръжка трябва да бъдат извършени от потребителя, за да се осигури правилното функциониране на системата.

Почистване на външните повърхности на конзолата

Почиствайте външните повърхности на конзолата всеки ден след употреба. Използвайте кърпа, навлажнена с неразяждащ почистващ разтвор (например сапун и вода), за да почистите външните неоптични повърхности на конзолата. Подсушете с чиста кърпа или оставете да изсъхне на въздух. Не пръскайте и не изливайте почистващи препарати директно върху конзолата.

Почистване на екрана на контролния панел

Използвайте мека, суха кърпа, за да нанесете антистатичен почистващ препарат за стъкло или пластмаса върху екрана на контролния панел.

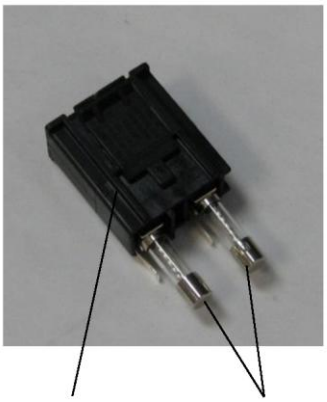
Поддържане на ефективността на заземяването

Почистете изключения захранващ кабел, за да поддържате защитното заземяване. Използвайте мека, суха кърпа.

Смяна на предпазителите

За да смените предпазителите на електрическия контакт:

1. Уверете се, че ключовият превключвател е в положение OFF (ИЗКЛЮЧЕН).
2. Изключете главния захранващ кабел от контакта и от контакта на системата.
3. Поставете малка изолирана плоска отвертка в гнездото за освобождаване на държача на предпазителя и отключете и извадете държача на предпазителя.



Държач на предпазител

Предпазители



Местоположение на системните предпазители

Гнездо за главен захранващ кабел

4. Сменете изгорелите предпазители с нови предпазители, съвместими с мрежовото захранващо напрежение, както е посочено в раздел „Спецификации на системата“ на това ръководство.

5. Сменете държача на предпазителя.

Спецификации на системата

[Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.]

Лечебен лъч		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Тип	Полупроводников лазер с оптично изпомпване (OPSL)	
Дължина на вълната (nm)	532	577
Изходна мощност (mW)	0 – 2000	
Работен цикъл	100%	
Продължителност на импулса (ms)	10 – 1000	
Интервал на импулса	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 Hz (една точка или LIO)	
Брояч на импулси	0 – 99,999	
Диаметър на лазерния лъч	50, 100, 200, 400 µm (във въздуха)	
CDRH класификация	Клас IV	
Европейска MDD класификация на лазери	Клас 4	
Насочващ лъч		
Тип	Лазерен диод	
Дължина на вълната (nm)	635	
Изходна мощност	< 1 mW	
CDRH класификация	Клас II	
Европейска MDD класификация на лазери	Клас 2	

Електрически изисквания		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Напрежение	100 – 240 V~, 50/60 Hz	
Номинална мощност	200 VA	
Предпазители	200 VA T2AH 250 V	
Шум на вентилатора	<55 dBA	

Класификация на продукта съгласно IEC 60601-1
Оборудване клас I
Оборудване тип B
Стандартно оборудване, крачният превключвател е IPX1
Нестерилен продукт
Оборудване, което не е подходящо за използване при наличие на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид
Непрекъсната работа

Класификация и одобрения	
EN/IEC 60601-2-22	Изисквания за лазерна безопасност за диагностично и терапевтично лазерно оборудване
EN/IEC 60601-1	Международни изисквания за безопасност за медицинско електрическо оборудване
EN/IEC 60601-1-2	Изисквания за електромагнитна съвместимост за медицинско електрическо оборудване
ISO 14971	Управление на риска за медицински изделия
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Канадски отклонения за медицинско електрическо оборудване
ANSI/AAMI ES 60601-1	Изисквания за безопасност на САЩ за медицинско електрическо оборудване
JIS T 0601-1	Японски изисквания за медицинско електрическо оборудване
EN/IEC 60825-1	Безопасност на лазерни продукти
FCC	Тестван и отговаря на FCC, част 15, клас B

Изисквания за околната среда (експлоатационни)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Максимална надморска височина	2000 m (6562 ft.)	
Работна температура	15° – 35°C (59° – 95°F)	
Максимална влажност	15° до 25°C: 85% (без конденз) 25° до 35°C: 60% (без конденз)	
Диапазон на атмосферно налягане	80,0 – 106,0 kPa	
Изисквания за околната среда (неекспоатационни)		
Максимална надморска височина	Стандартна надморска височина за транспортиране	
Неработна температура	-10° до +55°C (14° до 131°F)	
Максимална влажност	85% (без конденз)	
Диапазон на атмосферно налягане	70,0 – 106,0 kPa	
Физични характеристики		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Височина на конзолата	23 cm (9 in)	
Ширина на конзолата	38 cm (15 in)	
Дълбочина на конзолата	31 cm (12 in)	
Тегло на конзолата	<16 kg (<35 lbs.)	
Дължина на захранващия кабел	3 m (10 ft.)	
Кабел за лазерно влакно и електроника	Сноп влакна: 2,7 m	
Дължина на кабела на крачния превключвател	3 m (10 ft.)	
Латекс	Този продукт не съдържа латекс	
Лазерни предпазни очила		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Очила без CE маркировка	Минимален OD от 3,8 при 532 nm съгласно ANSI Z136.1	Минимален OD от 3,8 при 577 nm съгласно ANSI Z136.1
Очила с CE маркировка	L5 при 532 nm съгласно EN 207 Лична защита на очите	L4 (минимален OD от 4) при 577 nm съгласно EN 207 Лична защита на очите

Ръководство за отстраняване на неизправности

Ако инструментът не работи правилно, това ръководство за отстраняване на неизправности ще ви помогне да намерите и коригирате повредата. Ако възникне сериозна повреда, свържете се с поддръжката.
Първо проверете за следните елементи. Ако нито едно от тези решения не отстранява проблема, консултирайте се с ръководството за обслужване за допълнителни опции за отстраняване на неизправности.

1. Уверете се, че стенният прекъсвач е в позиция ON (ВКЛЮЧЕН).

2. Проверете дали захранващият кабел е правилно свързан към системата и контакта.

3. Уверете се, че ключовият превключвател е в позиция ON (ВКЛЮЧЕН).

4. Проверете дали щепселът за блокиране на вратата е добре свързан и ако се използва блокировка на вратата, че превключвателят на вратата е затворен.

5. Проверете дали кабелът на крачния превключвател е добре свързан.

6. Проверете дали кабелите на LCD контролния панел са инсталирани правилно.

7. Проверете дали бутонът за аварийно спиране на лазера не е натиснат.

Системата не се включва.

Вероятна причина:	Системата не е включена.
Предложение:	Включете системата. Уверете се, че захранващият кабел е добре поставен в контакта и в главния захранващ контакт.
Вероятна причина:	Стенният прекъсвач е в изключено положение.
Предложение:	Включете стенния прекъсвач.
Вероятна причина:	Ключът липсва или е в позиция OFF (ИЗКЛЮЧЕН).
Предложение:	Поставете ключа и завъртете до позиция ON (ВКЛЮЧЕН) .
Вероятна причина:	Вътрешна системна грешка.
Предложение:	Завъртете ключовия превключвател до позиция OFF (ИЗКЛЮЧЕН), изчакайте поне една минута и след това завъртете до позиция ON (ВКЛЮЧЕН). Ако системата не успее да стартира, свържете се с поддръжката.

Системният монитор е празен за повече от 30 секунди.

Вероятна причина:	Вътрешна системна грешка по време на зареждане.
Предложение:	Завъртете ключовия превключвател до позиция OFF (ИЗКЛЮЧЕН), изчакайте поне една минута и след това завъртете до позиция ON (ВКЛЮЧЕН).
Вероятна причина:	Захранването на монитора/сензорния панел, USB и сигналните кабели не са свързани правилно.
Предложение:	Уверете се, че кабелите на монитора са свързани правилно.

3D контролерът не функционира.

Вероятна причина:	Разхлабена връзка или изключен от системата.
Предложение:	Уверете се, че кабелите са свързани правилно. Рестартирайте системата. Опитайте да използвате 3D контролер, когато сте в режим Standby (В готовност), и потвърдете, че параметрите могат да бъдат променени.

Проблем при добавяне/премахване на предпочитани.

Вероятна причина:	Грешка при актуализиране на базата данни на предпочитани.
Предложение:	Рестартирайте системата.

Няма насочващ лъч, когато е в режим READY (ГОТОВ) и/или не се подава светлина за лазерна обработка, когато крачният превключвател е натиснат, и/или лъчите са с лошо качество.

Вероятна причина:	Лазерът е в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ), а не в режим READY (ГОТОВ).
Предложение:	Изберете режим READY (ГОТОВ) от контролния панел.
Вероятна причина:	Крачният превключвател не е свързан.
Предложение:	Свържете крачния превключвател.
Вероятна причина:	Насочващият лъч е на нисък интензитет.
Предложение:	Регулирайте интензитета на насочващия лъч от контролния панел.
Вероятна причина:	След пет минути на неактивност системата преминава в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ).
Предложение:	Превключете режима от STANDBY (В ГОТОВНОСТ) до READY (ГОТОВ).
Вероятна причина:	Дистанционното блокиране е активирано и деактивира системата.
Предложение:	Уверете се, че действието, което активира дистанционното блокиране, е прекратено, и продължете.
Вероятна причина:	Крачният превключвател и/или кабелът на крачния превключвател са повредени.
Предложение:	Проверете за повреда.
Вероятна причина:	Вътрешна системна грешка.
Предложение:	Свържете се с поддръжката.

Съобщения за грешка

Състояния на грешка

Ако грешката се появява редовно, свържете се с поддръжката.

Критична грешка предполага проблем с безопасността, който изисква системата незабавно да премине в безопасно състояние. Може да се наложи рестартиране на системата.

Изчистима грешка показва проблем със системата, който изисква системата да бъде поставена в безопасно състояние, докато грешката не бъде отчетена от потребителя.

Предупреждението показва проблем със системата, който не представлява сериозен проблем с безопасността и не изисква прекъсване на никакви системни функции, но изисква уведомяване на потребителя.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
01	**Kill Line (Изключена линия)**	X			Изключените линии са потвърдени в хардуера	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
02	**Emergency Stop (Аварийно спиране)**		X		Натиснат е превключвателя за аварийно спиране.	Освободете аварийното спиране.
03	**Footswitch Connect (Свързване на крачния превключвател)**		X		Крачният превключвател не работи или е изключен	Свържете крачния превключвател
04	**Power Rails (Захранващи блокове)**		X		Открита е грешка при захранването.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
05	**Watchdog (Galvo) (Защитен таймер (галванометър)**	X			Защитният таймер свети; това означава, че завършването отнема твърде много време в ISR или е в безкраен цикъл.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
06	**Watchdog (Main) (Защитен таймер (основен)**	X			Защитният таймер свети; това означава, че завършването отнема твърде много време в ISR или е в безкраен цикъл.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
07	**Interlock (Блокировка)**		X		Превключвателят за блокиране е активиран.	Свържете дистанционното блокиране
11	**Aiming Current Over (High) (Надвишен насочващ ток (Висок)**		X		Мощността на насочващия лъч е над границата.	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
15	**OPSL Treatment Current Over (Medium) (Надвишен ток за OPSL лечение (Среден)**		X		OPSL лазерът изтегля електрически ток над границата.	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
16	**OPSL Treatment Current Over (High) (Надвишен ток за OPSL лечение (Висок)**		X		OPSL лазерът изтегля електрически ток над границата.	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
17	**Unexpected OPSL Treatment Current (Неочакван ток за OPSL лечение)**		X		Електрическият ток е изтеглен от лазерния модул OPSL, когато не се очаква	Проверете връзките на изделието.
28	**Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Ниска температура на основно лечение (Умерено)**		X		Температурата на основното лечение е ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
29	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Температурата на основното лечение е ниска (Сериозно)**	X			Температурата на основното лечение е много ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
30	**Base Treatment Temperature High (Moderate) (Температурата на основното лечение е висока (Умерено)**		X		Температурата на основното лечение е висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
31	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Температурата на основното лечение е ниска (Сериозно)**	X			Температурата на основното лечение е много висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
32	**BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Температурата на BRF лечението е ниска (Умерено)**		X		Температурата на лечение с лазерния модул е ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
33	**BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Температурата на BRF лечението е ниска (Сериозно)**	X			Температурата на лечение с лазерния модул е много ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
34	**BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Температурата на BRF лечението е висока (Умерено)**		X		Температурата на лечение с лазерния модул е висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
35	**BRF Treatment Temperature High (Severe) (Температурата на BRF лечението е висока (Сериозно)**	X			Температурата на лечение с лазерния модул е много висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
36	**LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Температурата на LBO лечението е ниска (Умерено)**		X		Температурата на лечение с лазерния модул е ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
37	**LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Температурата на LBO лечението е ниска (Сериозно)**	X			Температурата на лечение с лазерния модул е много ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
38	**LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Температурата на LBO лечението е висока (Умерено)**		X		Температурата на лечение с лазерния модул е висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
39	**LBO Treatment Temperature High (Severe) (Температурата на LBO лечението е висока (Сериозно)**	X			Температурата на лечение с лазерния модул е много висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
40	**Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Температурата на лечението с червен лазер е ниска (Умерено)**		X		Температурата на лечение с лазерния модул е ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
41	**Red Treatment Temperature Low (Severe) (Температурата на лечението с червен лазер е ниска (Сериозно)**	X			Температурата на лечение с лазерния модул е много ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
42	**Red Treatment Temperature High (Moderate) (Температурата на лечението с червен лазер е висока (Умерено)**		X		Температурата на лечение с лазерния модул е висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
43	**Red Treatment Temperature High (Severe) (Температурата на лечението с червен лазер е висока (Сериозно)**	X			Температурата на лечение с лазерния модул е много висока	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да се охлади.
44	**Ambient Temperature Low (Moderate) (Температурата на околната среда е ниска (Умерено)**		X		Температурата на околната среда е ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.
45	**Ambient Temperature Low (Severe) (Температурата на околната среда е ниска (Сериозно)**	X			Температурата на околната среда е много ниска	Проверете вентилатора и вентилацията. Оставете системата да загрее.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
46	**Ambient Temperature High (Moderate) (Температурата на околната среда е висока (Умерено)**		X		Температурата на околната среда е висока	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
47	**Ambient Temperature High (Severe) (Температурата на околната среда е висока (Сериозно)**	X			Температурата на околната среда е много висока	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
48	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Основната температура на лечението е над максималната)**		X		Основната температура на OPSL по време на лечение надвишава максимално допустимата стойност на лазерния модул	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
49	**Treatment BRF Temperature Over Maximum (BRF температурата на лечението е над максималната)**		X		OPSL BRF температурата по време на лечение надвишава максимално допустимата стойност на лазерния модул	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
50	**Treatment LBO Temperature Over Maximum (Температурата на лечението с LBO е над максималната)**		X		OPSL LBO температурата по време на лечение надвишава максимално допустимата стойност на лазерния модул	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
51	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Основната температура на лечението е над максималната (модули с червен лазер)**		X		Основната температура на модулите с червен лазер по време на лечение надвишава максимално допустимата стойност на лазерния модул	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
52	**Ambient Temperature Over Maximum (Температурата на околната среда е над максималната)**		X		Температурата на околната среда по време на лечение надвишава максимално допустимата стойност	Оставете системата да се охлади. Ако е необходимо, конфигурирайте отново параметрите на лечение
56	**Aiming Local Light Over (High) (Насочващото локално осветление е високо (Висок)**		X		Мощността на насочващия лазер е 100% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
57	**OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Локалното осветление при OPSL лечение е понижено (Нисък)**			X	Мощността на лазера е 20% под очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
58	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Локалното осветление при OPSL лечение е повишено (Нисък)**			X	Мощността на лазера е 20% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
59	**OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Локалното осветление при OPSL лечение е повишено (Средно)**		X		Мощността на лазера е 50% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
60	**OPSL Treatment Local Light Over (High) (Локалното осветление при OPSL лечение е повишено (Висок)**		X		Мощността на лазера е 100% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
61	**Red 60 µm Treatment Local Light Under (Low) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 60 µm е понижено (Нисък)**			X	Мощността на лазера е 20% под очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
62	**Red 60 µm Treatment Local Light Over (Low) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 60 µm е повишено (Нисък)**			X	Мощността на лазера е 20% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
63	**Red 60 µm Treatment Local Light Over (Medium) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 60 µm е повишено (Средно)**		X		Мощността на лазера е 50% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
64	**Red 60 µm Treatment Local Light Over (High) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 60 µm е повишено (Висок)**		X		Мощността на лазера е 100% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
65	**Red 200 µm Treatment Local Light Under (Low) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 200 µm е понижено (Нисък)**			X	Мощността на лазера е 20% под очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
66	**Red 200 µm Treatment Local Light Over (Low) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 200 µm е повишено (Нисък)**			X	Мощността на лазера е 20% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
67	**Red 200 µm Treatment Local Light Over (Medium) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 200 µm е повишено (Средно)**		X		Мощността на лазера е 50% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
68	**Red 200 µm Treatment Local Light Over (High) (Локалното осветление при лечение с червен лазер 200 µm е повишено) (Висок)**		X		Мощността на лазера е 100% над очакваната стойност	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Неочаквано локално осветление (OPSL насочващ)**		X		Засечена е мощност на лазера, когато не се очаква	Проверете връзките на изделието.
70	**Unexpected local light (Red 60 µm) (Неочаквано локално осветление (червен 60 µm)**		X		Засечена е мощност на лазера, когато не се очаква	Проверете връзките на изделието.
71	**Unexpected local light (Red 200 µm) (Неочаквано локално осветление (червен 200 µm)**		X		Засечена е мощност на лазера, когато не се очаква	Проверете връзките на изделието.
72	**X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Сервизна грешка за позиция на точката на X-галванометъра по време на насочване)**		X		Възникна грешка в услугата за позиция на точката по отношение на X-галванометъра по време на извеждане на насочващия лъч	Изчистете грешката, за да продължите. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
73	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Сервизна грешка за позиция на точката на Y-галванометъра по време на насочване)**		X		Възникна грешка в услугата за позиция на точката по отношение на Y-галванометъра по време на извеждане на насочващия лъч	Изчистете грешката, за да продължите. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
74	**X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Сервизна грешка за позиция на точката на X-галванометъра по време на лечение)**		X		Възникна грешка в услугата за позиция на точката по отношение на X-галванометъра по време на извеждане на лечение	Изчистете грешката, за да продължите. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
75	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Сервизна грешка за позиция на точката на Y-галванометъра по време на лечение)**		X		Възникна грешка в услугата за позиция на точката по отношение на Y-галванометъра по време на извеждане на лечение	Изчистете грешката, за да продължите. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
76	**Spot Size Service F- Galvo (Обслужване размер на точка F – галванометър)**		X		Възникна грешка в услугата за размер на точката по отношение на F галванометъра	Изчистете грешката, за да продължите Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
77	**Software Watchdog (Софтуерен защитен таймер)**	X			Основният контролер на печатната платка (PCB) е нулиран или не се синхронизира с едноплатковия компютър (SBC).	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
78	**Host Communication (Комуникация с компютъра)**	X			Неуспешна комуникация със SBC.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
79	**Port 1 Fault (Повреда в Порт 1)**		X		Открита е грешка в порт 1.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
80	**Port 2 Fault (Повреда в Порт 2)**		X		Открита е грешка в порт 2.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката
91	**Footswitch Discrepancy (Несъответствие на крачния превключвател)**		X		Свързан е дефектен крачен превключвател.	Проверете връзката на крачния превключвател.
92	**Main DSP Communication (Комуникация с основния микропроцесор за цифрова обработка на сигнали)**	X			Неуспешна комуникация с основния DSP.	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
93	**Galvo DSP Communication (Комуникация на микропроцесор за цифрова обработка на сигнали на галванометъра)**	X			Неуспешна комуникация с микропроцесор за цифрова обработка на сигнали на галванометъра.	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
108	**Firmware Revision Request (Заявка за ревизия на фърмуера)**	X			Главната печатна платка не може да осигури ревизия на фърмуера	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
128	**Application Configuration (Конфигурация на приложение)**	X			Фърмуерът не успява да приеме конфигурацията на приложението	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
129	**System Configuration (Конфигурация на системата)**	X			Фърмуерът не успява да приеме конфигурацията на системата	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
132	**Set Audio (Настройка на аудио)**	X			Фърмуерът не успява да разреши или забрани аудиото	Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
204	**Touchscreen Error (Грешка в сензорен екран)**	X			Сензорният екран е изключен.	Рестартирайте. Проверете връзките. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
205	**Kill Line Asserted (Потвърдена изключена линия)**	X			Фронтенд DIO е определил, че изключените линии са потвърдени.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
206	**SLA Detached (Изваден SLA)**	X			SLA не е прикачен	Проверете връзката към шпалт лампата.
207	**Pattern Locked (Заключен модел)**			X	Моделът не може да бъде променен в момента. Някои параметри могат да се променят само в режим Standby (В готовност).	Натиснете бутона Ready (Готов) на сензорния екран, за да се върнете в режим Standby (В готовност) преди промяна на моделите.
208	**System Busy (Системата е заета)**			X	Потребителят не може да започне лечение, тъй като системата има чакащо съобщение.	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
209	**Footswitch in Standby (Крачният превключвател е в режим Standby (В готовност)**			X	Потребителят е натиснал крачния превключвател в режим на готовност.	Натиснете бутона Standby (В готовност) на сензорния екран, за да влезете в режим Ready (Готов).
210	**No output available (Няма налична мощност)**		X		Потребителят не може да стане готов, защото SLA е изваден и всички външни портове са празни.	Проверете SLA връзката. Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
211	**Must use LIO (Трябва да използва LIO)**		X		Потребителят не може да премахне избора на текущо избрания LIO, тъй като SLA не е поставен.	Проверете LIO или SLA връзката. Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
212	**Attachment CRC Error (Грешка в CRC на приложен файл)**		X		Еднопроводните данни на прикачен файл (LIO или SLA) имат невалидна стойност на CRC.	Проверете LIO или SLA връзката. Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
213	**Laser Color Mismatch (Несъответствие в цвета на лазера)**		X		Еднопроводните данни на прикачен файл (LIO или SLA) посочват, че устройството не поддържа цвета на системния лазер	Проверете LIO или SLA връзката. Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
214	**Bad Attachment Version (Лоша версия на прикачен файл)**		X		Еднопроводните данни на прикачен файл (LIO или SLA) имат неподдържана версия на формат.	Проверете LIO или SLA връзката. Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
215	**Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Не може да зареди предпочитан: Няма една точка)**			X	Системата не може да зареди избрания предпочитан, тъй като SLA не е прикачен и предпочитаният не е за модела с една точка.	Изберете различен предпочитан или задайте параметри, като използвате сензорния екран.
216	**Cannot Load Favorite: No Output (Не може да се зареди предпочитан: Няма мощност)**			X	Системата не може да зареди предпочитан, защото няма прикачени файлове (LIO или SLA).	Изберете различен предпочитан или задайте параметри, като използвате сензорния екран или прикачете LIO или SLA.
217	**Cannot Load Favorite: No LIO (Не може да се зареди предпочитан: Няма LIO)**			X	Системата не може да зареди предпочитан, защото изисква LIO, но няма прикачен LIO.	Изберете различен предпочитан или задайте параметри, като използвате сензорния екран или прикачете LIO.
218	**Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Не може да се зареди предпочитан: Лош модел)**			X	Системата не може да зареди предпочитан, защото се отнася до модел, който не е в системата.	Изберете различен предпочитан или задайте параметри, като използвате сензорния екран.
219	**Database Error (Грешка в базата данни)**	X			Системата не може да функционира, защото операция с база данни е върнала код за грешка.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
220	**Laser Warmup Timeout (Изтекло време за загряване на лазера)**	X			Бекендът не може да загрее достатъчно бързо лазерите.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
221	**3D Controller Error (Грешка в 3D контролера)**		X		3D контролерът е изключен или е възникнала грешка при опит за откриването му.	Изключете и включете USB конектора на 3D контролера, за да нулирате. Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
222	**Invalid Attachment Calibration (Невалидно калибриране на прикачен файл)**	X			Файлът за калибриране липсва, не се чете или е непълен. Проверете регистрационния файл за точния проблем.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.

Код	Съобщение	Критична	Може да се изчисти	Предупреждение	Описание	Действие
223	**Treatment Incomplete (Незавършено лечение)**		X		Това предупреждение се появява, когато се появи частично лечение по някаква причина. (Най-честата причина е потребителят да е освободил крачния превключвател твърде рано, но частичните лечения също могат да бъдат причинени от грешки.)	Потребителят трябва да избере End Treatment (Край на лечение) и да се върне на екран Home (Начало). Повторно влизане в екрана на лечение и повторна конфигурация на параметрите на лечението. Ако грешката се повтаря – прекратете лечението и се свържете с поддръжката
225	**Cannot Save Favorite (Не може да се запише предпочитан)**		X		Възниква грешка при записване на предпочитана информация във файл	Проверете предоставеното име. Проверете за повторения.
226	**POST Failed (OPSL) (POST неуспешно (OPSL)**	X			Неуспешно самотестване при включване поради грешка при инициализиране на OPSL лазер	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
228	**POST Laser Failure (Неизправност на лазер при POST)**	X			Неуспешно самотестване при включване поради грешка при инициализиране както на OPSL лазера, така и на един или повече червени лазери	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
230	**MM controller disconnected (Изключен MM контролер)**	X			Неуспешна комуникация с MM контролера.	Рестартирайте. Ако грешката продължава, обадете се на поддръжката.
231	**Invalid 3D Controller (Грешен 3D контролер)**	X			Свързан е грешен 3D контролер.	Изключете системата, изключете грешния 3D контролер от системата и след това включете системата.

Процедура за калибриране

Регулаторните агенции изискват производителите на медицински лазери клас II и IV на CDRH (Център за устройства и радиологично здраве) на САЩ от FDA и европейските IEC 60825 клас 2 и 4 да предоставят на своите клиенти инструкции за калибриране на мощността.

Калибрирането трябва да се извърши от инженер или техник, квалифициран да работи върху захранвано електронно лазерно оборудване.

Предупреждение за отказ от отговорност

Калибрирането на системата е сервизна процедура, която трябва да се извършва само от сертифициран персонал. Настройка от който и да е друг освен сертифициран персонал анулира всяка съществуваща гаранция на производителя за инструмента и може да доведе до сериозно нараняване.

Инструкции за калибриране

Не е необходимо да отваряте системата за калибриране. Всъщност калибрирането трябва да се извърши с поставени капаци.

Необходими инструменти:

- USB клавиатура и мишка
- NIST-проследим Gentec калибриран оптичен уред за измерване на мощността
- Адаптер за измерване на мощност към облегалка за брадичката

1. Изключете системата.
2. Свържете клавиатурата и мишката към USB порта.
3. Прикрепете уреда за измерване на мощността към адаптера за облегалката за брадичката.
4. Инсталирайте оптичния уред за измерване на мощност.
5. Включете отново и стартирайте системата.
6. Придвижете се до софтуера за обслужване/калибриране и влезте в режим Service (Обслужване).
7. Подравнете оптичния уред за измерване на мощност с помощта на насочващия лъч.
8. Калибрирайте системата съгласно ръководството за обслужване на DC-03366.
9. Изключете системата, както е посочено в раздела <Стартиране и изключване на системата> в това ръководство.
10. Премахнете клавиатурата и мишката.
11. Включете отново и стартирайте системата.
12. Проверете калибрирането с помощта на оптичния уред за измерване на мощност.

Ако успеете, изключете системата и извадете уреда за измерване на мощност и адаптера за облегалката за брадичката. Ако не е успешно, повторете процедурата за калибриране.

Инструкции за преместване на системата

За да преместите системата на друго място:

1. Уверете се, че прекъсвачът на стената е изключен и ключовият превключвател е в положение OFF (ИЗКЛЮЧЕН).

2. Извадете захранващия кабел от контакта на стената и от главния захранващ контакт на системата.

3. Ако се използва дистанционно блокиране на вратата, извадете щепсела и кабела от блокировката и транспортирайте отделно.

4. Изключете кабела на крачния превключвател от порта на крачния превключвател и го транспортирайте отделно. Никога не плъзгайте крачния превключвател.

5. Поставете конзолата на разстояние от минимум 15 cm (≈ 6 in) от стени, мебели или друго оборудване. Адекватното пространство около конзолата осигурява правилна циркулация на въздуха за охлаждане на системата.

6. Ако има промени в условията на околната среда (температура или влажност), оставете системата да се аклиматизира за 4 часа преди употреба.

Подготовка на стаята

1. Уверете се, че захранващият кабел и щепселът на системата са свързани правилно, както е указано в преоперативните инструкции.

2. Уверете се, че условията на околната среда са в границите за работа.

ЗАБЕЛЕЖКА

За системи, конфигурирани с електрически стенен прекъсвач, винаги поставяйте електрическия стенен прекъсвач в изключено положение, преди да поставите щепсела в контакта.

3. Проверете дали електричеството е включено.

4. Уверете се, че предупредителният знак за лазер е поставен извън вратата на стаята за лечение.

5. Уверете се, че целият обслужващ персонал в стаята за лечение носи подходяща защита на очите или очила.

Инструкции за употреба

Среда за предназначена употреба

Средата за предназначената употреба на лазерната система е следната:

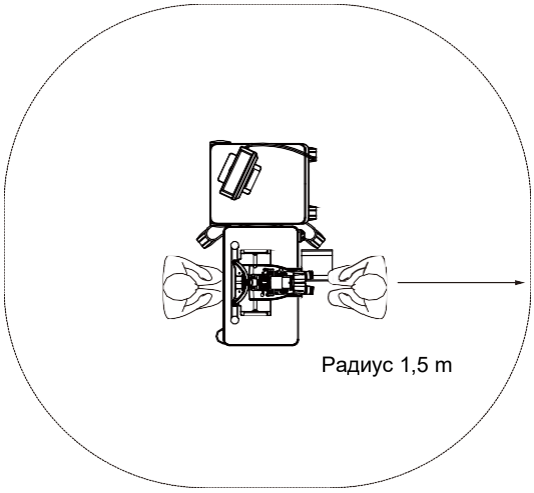
- Професионална среда в здравното заведение
- Лекарски кабинети, клиники, множество лечебни заведения, болници с изключение на почти активно високочестотно хирургично оборудване и радиочестотно екранирана стая на магнитоелектрическа система за магнитен резонанс, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.

Околна среда за пациенти

Средата за пациенти се определя от следното:

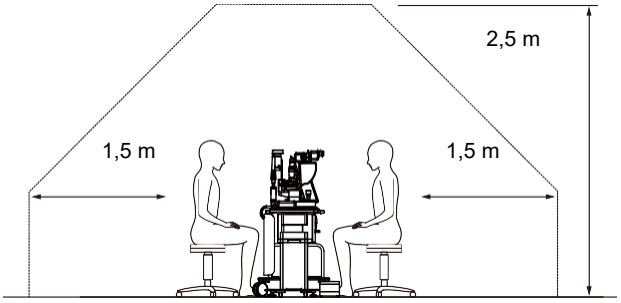
- Когато пациентът или инспекторът влезе в контакт с изделията (включително свързващите изделия)
- Когато пациентът или инспекторът докосне лицето, което влиза в контакт с изделията (включително свързващите изделия).

В средата за пациенти (показано по-долу) използвайте изделието, отговарящо на стандарта IEC 60601-1. Ако сте принудени да използвате изделие, което не отговаря на стандарта, използвайте изолационен трансформатор, който отговаря на стандарта IEC 60601-1.



Изделия, приложими за употреба в среда за пациенти:

- Изолационен трансформатор



ВНИМАНИЕ

- *Не използвайте захранващата лента в среда за пациенти.*
- *Не свързвайте допълнителна захранваща лента или удължител към системата.*
- *Не свързвайте каквото и да било изделие, което не е разпознато като компонент на системата.*
- *Използвайте изолационния трансформатор, отговарящ на IEC 60601-1*

Електромагнитна съвместимост

Приложимо за лазерни системи PASCAL Synthesis със серийни номера, започващи с „80“ (напр. 80xxxxxx).

Този продукт отговаря на стандарта за електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2: 2014:A1:2020). Очакваната електромагнитна среда за целия жизнен цикъл е средата на професионалното здравно заведение.

a) МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията за електромагнитна съвместимост, предоставена в ПРИДРУЖАВАЩАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ.
b) Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ.
c) ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА не трябва да се използват в близост до или подредени с друго оборудване. Ако е необходима съседна или подредена употреба, ОБОРУДВАНЕТО или СИСТЕМАТА трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.
d) Използването на АКСЕСОАРИ, преобразувател или кабел с ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИ, различни от посочените, може да доведе до повишени ЕМИСИИ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на това ОБОРУДВАНЕ и да доведе до неправилна работа.
e) Не използвайте изделията, генериращи електромагнитни вълни, в рамките на 30 cm от всички части на инструмента и системата. Тези изделия могат да окажат влияние върху този продукт.

Елемент	Екраниран кабел	Феритно ядро	Дължина (m)
АКСЕСОАРИ			
Модул HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1 (прожекционен дисплей)	-	-	-
Лазерен индиректен офталмоскоп (LIO) PASCAL	-	-	-
КАБЕЛИ			
Захранващ кабел за променлив ток (за ШПАЛТ ЛАМПА)	Не се използва	Не се използва	1,8
Захранващ кабел за променлив ток (за ЛАЗЕРНА КОНЗОЛА)	Не се използва	Не се използва	3,6
USB кабел (непрекъснат)	Използва се	Не се използва	Неприложимо
USB кабел (за 3D мишка)	Използва се	Не се използва	1,9
USB кабел (за монитор)	Използва се	Не се използва	1,9
VGA кабел (за монитор)	Не се използва	Не се използва	1,9
SIP/SOP кабел (за крачен превключвател)	Не се използва	Не се използва	2,9
SIP/SOP кабел (за LIO)	Не се използва	Не се използва	1,9
USB кабел (за HUD-1)	Не се използва	Не се използва	1,8
HDMI кабел (за HUD-1)	Не се използва	Не се използва	1,8

Подобно на други електрически медицински изделия, лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis изисква специални предпазни мерки за осигуряване на електромагнитна съвместимост (EMC) с други електрически медицински изделия. За да осигурите EMC, вашата система трябва да бъде инсталирана и експлоатирана в съответствие с информацията за EMC, предоставена в това ръководство.

ЗАБЕЛЕЖКА

Лазерните системи за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis са проектирани и тествани, за да отговарят на изискванията на IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 за EMC с други изделия.
Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово изделие от клас B, съгласно част 15 от правилата на FCC (Федерална комисия по съобщенията). Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения при конкретна инсталация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- *Преориентирайте или преместете приемащата антена.*
- *Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.*
- *Свържете оборудването в контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.*
- *Консултирайте се с търговеца или опитен радио/телевизионен техник за помощ.*

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас B	Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е подходяща за употреба във всички помещения, включително домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC61000-3-3	Съответства	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	**IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при контактен разряд ± 2, 4, 8 и 15 kV при въздушен разряд	± 8 kV при контактен разряд ± 2, 4, 8 и 15 kV при въздушен разряд	Подовете трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/ изходни линии Честота на повторение 100 kHz	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/ изходни линии Честота на повторение 100 kHz	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 0,5 kV и 1 kV между проводник(ци) и проводник(ци) ± 0,5 kV, 1 kV и 2 kV между проводник(ци) и земя	± 0,5 kV и 1 kV между проводник(ци) и проводник(ци) ± 0,5 kV, 1 kV и 2 kV между проводник(ци) и земя	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	0% U_t, 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t, 1 цикъл 70% U_t, 25/30 цикъла 0% U_t , 250/300 цикъла	0% U_t, 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t, 1 цикъл 70% U_t, 25/30 цикъла 0% U_t , 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis изисква непрекъсната работа по време на прекъсване на основното електрозахранване, се препоръчва лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis SL- да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА U_t е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	**IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms в ISM диапазоните 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms в ISM диапазоните 150 kHz до 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние, по-близо до която и да е част от лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m), а E е нивото на радиационно електромагнитно поле във волт/метър (V/m).
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3 Устойчивост на близки електромагнитни полета от безжично радиочестотно комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	3 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM при 1 kHz 10 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM при 1 kHz Близко електромагнитно поле от радиокомуникационно оборудване: (вижте таблица а) по-долу)	3 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM при 1 kHz 10 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM при 1 kHz Близко електромагнитно поле от радиокомуникационно оборудване: (вижте таблица а) по-долу)	
ЗАБЕЛЕЖКА 1	Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и отражение от конструкции, предмети и хора.		

а) В таблицата по-долу е показано близко електромагнитно поле от радиокомуникационно оборудване.

Изпитване на честота [MHz]	Честотна лента [MHz]	Оборудване	Модулация	Максимална мощност [W]	Разстояние [m]	Стойност от изпитване за устойчивост [V/m]
385	380 – 390	TETRA 400	Модулация на импулс** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM* ±5 kHz отклонение 1 kHz синусоидален сигнал	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE честотна лента 13, 17	Модулация на импулс** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE честотна лента 5	Модулация на импулс** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE честотна лента 1,3,4,25 UMTS	Модулация на импулс** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE честотна лента 7	Модулация на импулс** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Модулация на импулс** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* Като алтернатива на FM модулацията може да се използва импулсна модулация с 50 % при 18 Hz, тъй като, въпреки че не представлява действителна модулация, тя съответства на най-неблагоприятния случай. В доклада на CBTL трябва да бъде посочено коя модулация е била използвана.

** Носещата честота трябва да бъде модулирана с правоъгълен сигнал с коефициент на запълване 50 %.

Офталмологична справочна литература

1. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy Clinical application of diabetic retinopathy-study (DRS) findings, DRS report number 8. Ophthalmology 1981; 88:583-600.

2. Quigley HA. Long Term Follow-up of Laser Iridotomy. Ophthalmology 1981; 88:218-114

3. Fleischman JA, Swartz MA, Dixon JA. Krypton Laser Endophotocoagulation An Intraoperative Trans-Pars Plana Technique Archives of Ophthalmology, 99: 1610-1612, 1981

4. Ritch R, Podos SM. Krypton Laser Treatment of Angle Closure Glaucoma Perspectives in Ophthalmology Vol.4, No.4, June,1980

5. Schwartz AL, et al. Al. Krypton Laser Trabecular Surgery in Uncontrolled Phakic Open Angle Glaucoma Ophthalmology Vol.88 No.3, March 1981.

6. Ophthalmic Laser Therapy Posterior Segment Laser Section Current Techniques Proliferative Diabetic Retinopathy. Edited by Michael J. Bradbury, Vol.1,No.2, 121-129

7. L'Esperance FA, Ophthalmic Lasers Third Edition Photocoagulation of Ocular Disease: Application and Technique. (1988)

8. Kurata F, et al. Intraocular pressure the day of Krypton Laser Trabeculoplasty in Primary Open-angle Glaucoma Ophthalmology 89:338, 1980

9. Thomas JV, Simmons R and Belcher CD III. Complications of Krypton Laser Trabeculoplasty Glaucoma 4:50, 1982

10. Wise JB, Errors in Laser Spot Size in Laser Trabeculoplasty Ophthalmology, 91:186, 1984

11. Kanski JJ, Clinical Ophthalmology, Second Edition. Butterworths, 1989

Обща информация за употреба

Предвидена популация пациенти

Пациентът, който се подлага на преглед с това оборудване, трябва да поддържа концентрация по време на лечението и да се придържа към следните инструкции:

- *Фиксирайте лицето към облегалката за брадичката, подложката за чело.*
- *Дръжте окото отворено.*
- *Разбирайте и следвайте инструкциите, когато се подлагате на лечение.*

Предвиден потребителски профил

Това изделие трябва да се използва само от лекар.

Аксесоари

Номер на част	Описание
EC-03288	Захранващ кабел за конзола и шпалт лампа
EC-06340	10,4” LCD монитор
SA-06479	Контролер за 3D мишка (закупува се отделно)
EC-06434	Кабелен комплект, външен LCD пакет
EC-07032	Патронен предпазител, 2 Amp Slo Blow
EC-06433	Крачен превключвател, покрит
EC-06361	Щепсел за дистанционно блокиране

Информация за гаранция

Iridex Corporation гарантира, че лазерната система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis няма дефекти в материала и изработката на мястото на първоначалния купувач за 12 месеца.

За да се спази тази гаранция, всички вътрешни корекции или модификации трябва да се извършват от сертифициран персонал на Iridex Corporation или с изричното разрешение на сервизния отдел на Iridex Corporation. Гаранцията не важи в случай на неправилна употреба, небрежност или случайна повреда.

Отговорността на Iridex Corporation по валидни гаранционни претенции е ограничена до ремонт или подмяна в завода на Iridex Corporation или мястото на дейност на купувача (или, ако не е практическо, възстановяване на покупната цена, всичко по избор на Iridex Corporation).

Има някои други ограничения, които важат за гаранцията на Iridex Corporation. Трябва да се направи препратка към условията за продажба, приложени към договора за покупка на Iridex Corporation. Гаранционните условия може да се различават в зависимост от региона въз основа на договорни споразумения.

Гаранционни пратки, връщания и корекции

Гаранционната рекламация трябва да бъде направена незабавно и трябва да бъде получена по време на приложимия гаранционен период от Iridex Corporation. Ако се наложи връщане на продукт за ремонт и/или корекция, трябва да получите разрешение от Iridex Corporation. Инструкции за това как и къде трябва да бъдат изпратени продуктите ще бъдат предоставени от Iridex Corporation. Всеки продукт или компонент, върнат за преглед и/или гаранционен ремонт, се изпращат застраховани и предплатени чрез начин на транспортиране, определен от Iridex Corporation. Разходите за доставка за всички продукти или компоненти, подменени или ремонтирани в рамките на гаранцията, са отговорност единствено на купувача. Във всички случаи Iridex Corporation носи единствената отговорност за определяне на причината и естеството на повредата и решението на Iridex Corporation по отношение на това ще бъде окончателно.

Горната гаранция е изключителна и вместо всички други гаранции, писмени, устни или подразбиращи се, и ще бъде единственото средство за защита на купувача и единствената отговорност на Iridex Corporation по договор или гаранция или по друг начин за продукта. Iridex Corporation отказва всякаква косвена гаранция, продаваемост или годност за конкретна цел. В никакъв случай Iridex Corporation не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи вреди, произтичащи от или във връзка с използването или изпълнението на стоките, доставени по този начин. Основната цел на тази разпоредба е да ограничи потенциалната отговорност на Iridex Corporation, произтичаща от тази продажба.

Обеззаразяване на върнато оборудване

За да се съобрази със законите за пощенските и транспортни услуги на САЩ, оборудването, изпратено до Iridex Corporation за ремонт или връщане, трябва да бъде надлежно обеззаразено с химически бактерицид, който се предлага в търговската мрежа и е одобрен за продажба като болничен дезинфектант. За да се гарантира, че цялото оборудване е правилно обеззаразено, в опаковката трябва да бъде приложен подписан сертификат за обеззаразяване (предоставен в този раздел).

Ако оборудването бъде получено без сертификат за обеззаразяване, Iridex Corporation ще приеме, че продуктът е замърсен и ще наложи на клиента разходите за обеззаразяване.

Всички запитвания трябва да се насочват към сервизния отдел на Iridex Corporation. Те включват обслужване на изделието, помощ при отстраняване на неизправности на изделието и поръчка на аксесоари.

Информация за техническото обслужване в САЩ

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

Телефон: +1.650.940.4700
Факс: +1.650.962.0486
PASCALservice@iridex.com

Сертификат за обеззаразяване

Съгласно разпоредбите на Закона за пощите, Глава 18, Кодекс на Съединените щати, раздел 1716 и разпоредбите на Министерството на транспорта, съдържащи се в CFR 49, част 173.386 и 173.387, „етиологични агенти, диагностични проби и биологични продукти… не се изпращат по пощата…“

Следователно долуподписаният удостоверява, че оборудването на IRIDEX Corporation се връща тук от

Лице/Институция	Град, щат/провинция, държава

Преминало е обеззаразяване с наличен в търговската мрежа бактерицид, разрешен за използване като болничен дезинфектант и е чист и без биологични опасности, включително – но не само – човешка или животинска кръв, тъкани **или** тъканни течности, **или** техни компоненти.

Долуподписаният се съгласява също така да възстанови на Iridex Corporation всички разходи, направени при обеззаразяването на приложеното оборудване, в случай че споменатият артикул бъде получен от Iridex Corporation в замърсено състояние.

Модел:	Лазерна система за офталмологично сканиране PASCAL Synthesis
Дължина на вълната:	☐ 532 nm ☐ 577 nm
Сериен номер:	_____
Iridex Corporation RMA номер:	_____
Длъжност/Наименование:	_____
Име (с печатни букви):	_____

Подпис	Дата (дд/мм/гггг)

Изхвърляне

Когато изхвърляте инструмента и/или части, следвайте местните разпоредби за изхвърляне и рециклиране или се свържете с местния представител за подробна информация за изхвърлянето.



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.

Този продукт съдържа кръгла батерия.
Не можете да сменяте батериите сами. Когато трябва да смените и/или изхвърлите батериите, свържете се с вашия търговец или Iridex, посочени на задния капак.



ЗАБЕЛЕЖКА



Директива на ЕС за батериите
Този символ е приложим само за страни членки на ЕС.

Потребителите на батерии не трябва да изхвърлят батериите като несортирани общи отпадъци, а да ги третират правилно.
Ако под символа, показан по-горе, е отпечатан символ за химикал, този символ за химикал означава, че батерията или акумулаторът съдържа тежък метал в определена концентрация.
Това ще бъде посочено, както следва:
Hg: живак (0,0005%), Cd: кадмий (0,002%), Pb: олово (0,004%)
Тези съставки могат да бъдат сериозно опасни за хората и глобалната околна среда.

Този продукт съдържа CR литиева батерия, която съдържа перхлорат, което може да наложи приложението на специално боравене с материала.
Вижте https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Забележка: Това е приложимо само за Калифорния, САЩ

Лазерна трабекулопластика за сканиране на модел (PSLT) (избираема)

Показания за употреба:
Софтуерът за сканираща лазерна трабекулопластика (PSLT) е предназначен за използване с PASCAL Synthesis за процедури при трабекулопластика при откритоъгълна глаукома.

Описание:
Лазерната трабекулопластика за сканиране на модели или PSLT е усъвършенствано щадящо тъканта лазерно лечение за намаляване на вътреочното налягане. PSLT осигурява бързо, прецизно и минимално травматично (невидимо) компютърно ръководено лечение, което прилага последователност от модели върху трабекуларната мрежа. Автоматизираното въртене на последователни модели гарантира, че стъпките на лечение са прецизно разположени около трабекуларната мрежа без припокриване или прекомерни празнини.

Когато е избран моделът PSLT, той се доставя, когато натиснете крачния превключвател, след което системата автоматично завърта модела по посока на часовниковата стрелка. Ако е избран 360-градусов план на лечение, моделът се завърта на пълни 360 градуса, преди лечението да завърши автоматично. Ако е избран 180-градусов план на лечение, моделът се завърта на 180 градуса, преди лечението да завърши автоматично.

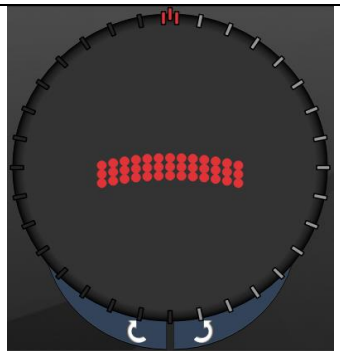
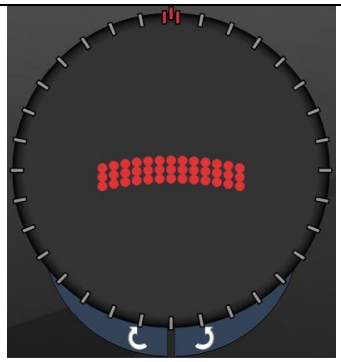
Установете начално местоположение за PSLT модел.

Титрирайте, за да зададете желаната мощност.

Подравнете към трабекуларната мрежа с помощта на <Curvature> (Изкривяване).

<Treatment Complete>(Завършено лечение) се показва в прозореца <PSLT Treatment> (PSLT лечение) и системата влиза в режим STANDBY (В ГОТОВНОСТ).
Натиснете <**OK**>, за да се върнете на екран Anterior Treatment (Предно лечение).
Допълнителни лечения могат да бъдат започнати след връщане към екрана Anterior Treatment (Предно лечение).

Време на експозиция	Диаметър на точката	Изкривяване	План на лечение	Мощност
5 ms (Титриране изключено); 10 ms (Титриране включено)	100 µm	0,00 – 3,00	360° или 180°	0 – 1500 mW

План на лечение	
	
180-градусов	*360-градусов*

ЗАБЕЛЕЖКА

За използване с гониоскопичен обектив с 1,0X увеличение.

Моделът PSLT се появява в центъра на зрителното поле, а не в периферията. Използвайте контактни лещи, за да зададете местоположение.

Ако по време на лечението крачният превключвател бъде освободен преди да бъде доставен целия модел, <Treatment Complete> (Завършено лечение) и <NN Incomplete Segments> (NN Незавършени сегменти) (където <NN> представлява броя на сегментите, които не са били завършени) се показва в прозореца с обобщение <PSLT Treatment> (PSLT лечение).

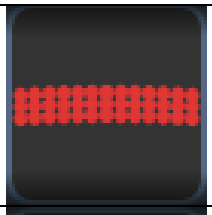
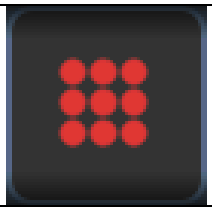
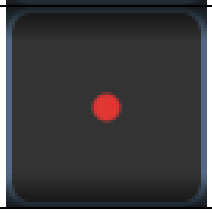
Използвайте стрелките или 3D контролера, за да завъртите модела до желаното място за лечение.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *PSLT е налично само за 532 nm и 577 nm*

Описания на предни модели/Параметри на модели

Има три типа предни модели. Моделите PSLT 3 реда, с масив (20 ms по подразбиране) и с една точка са налични на екрана Anterior Treatment (Предно лечение).

PSLT 3 реда		***Масив***	
Една точка			

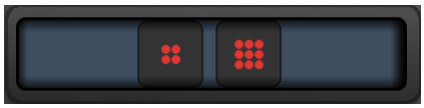
Основен модел

За подробна информация относно модела с една точка вижте раздел „Описание на задни модели/Параметри“.

ЗАБЕЛЕЖКА

- *Функцията за управление на крайна точка не е налична за предно лечение.*
- *PSLT е налично само за 532 nm и 577 nm*

Масив

	Основен модел	Вторичен модел
Масив		

Обща употреба

- разкъсвания на ретината и отлепвания на ретината

Модел	Диаметър на точката (µm)	Разстояние
Масив	50 (2x2 или по-малък),	0,00Ø до 3,00Ø
	100	
	200	
	400	0,00Ø до 1,50Ø

Моделът с масив (20 ms по подразбиране) може да се избира в различни форми и размери до максимум 9 точки, включително квадратни масиви, правоъгълни масиви, вертикални и хоризонтални линии с до 3 точки и една точка. Настройките за диаметър на точката и разстояние също могат да се регулират.

За да изберете формата и размера на модела с масив, плъзнете пръста си хоризонтално, вертикално или диагонално през модела или натиснете един от бутоните за бърз избор в долната част на екрана на вторичния модел. За да изберете ориентация на модела, натиснете бутона <Rotate> (Завъртане) в долната част на екрана.

PSLT 3 реда

	Основен модел	Вторичен модел
PSLT 3 реда		Не е налично

Обща употреба

- Трабекулопластика

Моделът PSLT 3 реда може да се избира в различни ориентации. За да изберете ориентация на модела, натиснете бутона <Rotate> (Завъртане) в долната част на екрана. Разстоянието между моделите е фиксирано, но изкривяването може да се настройва.