PASCAL® Synthesis™ (532 nm/577 nm)

(SL-PA04 enkelt)

Brugervejledning til øjenlaserscanningssystem

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

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043
USA
Kontor: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
www.iridexretina.com

CE 2797

Forsigtig: "Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge".

Tom side

Denne vejledning er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes. Ifølge gældende lovgivning om ophavsret må denne vejledning ikke kopieres helt eller delvist eller gengives på andre medier uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Iridex Corporation. Tilladte kopier skal være påført de samme ejendomsretlige og ophavsretlige meddelelser, som blev påført originalen ifølge loven. Kopiering omfatter oversættelse til et andet sprog.

Bemærk, at selvom der er gjort alt for at sikre, at dataene i dette dokument er korrekte, kan oplysninger, figurer, illustrationer, tabeller, specifikationer og skemaer heri ændres uden varsel.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ og PASCAL® er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er varemærker tilhørende Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis er en familie af laserprodukter: enkelt bølgelængde 532 nm og enkelt bølgelængde 577 nm.

PASCAL Synthesis øjenlaserscanningssystemet Brugervejledning 88292-EN, Rev E
07.15.2026 © 2026 fra Iridex Corporation. Alle rettigheder forbedholdes.

Tom side

INTRODUKTION

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL® Synthesis er en lasersystemkonsol med integreret spaltelampe. Systemet forbindes til spaltelampen for at muliggøre, at laserenergi kan afgives gennem spaltelampens belysningsbane. Systemet kan bruges til standard enkeltskuds fotokoagulation og laserscanningsmønstre.

Systemet gør det muligt for lægen at afgive flere laserpletter med en enkelt nedtrykning af fodkontakten ved at automatisere emissionen af laserlys. Sigtestrålen viser mønsteret, så lægen kan placere det et passende sted.

Systemet er beregnet til brug af uddannede øjenlæger til diagnosticering og behandling af okulær patologi i både posteriore og anteriore segmenter. I det posteriore segment er det beregnet til at udføre retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation, fokal fotokoagulation og gitterfotokoagulation til vaskulære og strukturelle abnormiteter i retina og choroidea, herunder:

(532 nm)
- Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
- Makulaødem
- Choroidal neovaskularisering forbundet med våd aldersrelateret makuladegeneration
- Aldersrelateret makuladegeneration
- Nethindedegeneration
- Retinale rifter og nethindeløsning

(577 nm)
- Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
- Makulaødem
- Choroidal neovaskularisering forbundet med våd aldersrelateret makuladegeneration
- Aldersrelateret makuladegeneration
- Nethindedegeneration
- Retinale rifter og nethindeløsning

I det anteriore segment er det beregnet til brug ved behandling af okulær patologi, herunder: (532 nm og 577 nm)
- Iridotomi
- Trabekuloplastik

FUNKTIONER

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er en lasersystemkonsol med integreret spaltelampe. Systemet forbindes til spaltelampen for at muliggøre, at laserenergi kan afgives gennem spaltelampens belysningsbane. Systemet kan bruges til standard enkeltskuds fotokoagulation og laserscanningsmønstre.

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis gør det muligt for lægen at afgive flere laserpletter med en enkelt nedtrykning af fodkontakten ved at automatisere emissionen af laserlys. Sigtestrålen viser mønsteret, så lægen kan placere det et passende sted.

FORMÅLET MED DENNE VEJLEDNING

Denne vejledning beskriver øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis, herunder betjeningsprocedurer, fejlfinding, vedligeholdelse og rengøring. Se denne brugervejledning for instruktioner og vejledning om, hvordan du bruger laseren korrekt.

Før du bruger systemet, skal du læse afsnittet "FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER" og "Generelle oplysninger om sikkerhed og lovgivning" omhyggeligt for at sætte dig ind i betjeningen af systemet.

OBS

Iridex Corporation påtager sig kun det fulde ansvar for anordningens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- Service, efterjusteringer, modifikationer og/eller reparationer udelukkende er udført af certificeret personale fra Iridex Corporation.
- Behandlingsrummets elinstallationer overholder gældende krav fra IEC, CEC og NEC.

Garantien er ugyldig, hvis nogen af disse advarsler ignoreres.

Iridex Corporation forbeholder sig retten til at foretage ændringer af den eller de heri nævnte anordninger. Derfor svarer anordningen eller anordningerne muligvis ikke i detaljer med det offentliggjorte design eller specifikationerne. Alle specifikationer kan ændres uden varsel.

Hvis du har spørgsmål vedrørende laseren, skal du kontakte Iridex Corporation eller din lokale Iridex Corporation-repræsentant.

Kontaktoplysninger for Iridex Corporation

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA
Telefon: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (US only)
Fax: (650) 962-0486
Teknisk support: (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Meddelelse til brugeren og/eller patienten:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Iridex Corporation. Hvis hændelsen er indtruffet i EU, skal den desuden indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION 5
TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG 5
Indholdsfortegnelse 7
FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER 10
Ansvarsfraskrivelse 11
Mærker på konsollen 11
Yderligere mærker 14
Forklaring af symboler i denne brugervejledning 15
Generelle oplysninger om sikkerhed og lovgivning 15
Øjenbeskyttelse 16
Lasersikkerhedsbriller 17
Elektriske farer 18
Afgivelse af ikke-homogent mønster 19
Den fiberoptiske kabelsamling 19
Mønstertitrering 20
Titrering 20
Brandfare 20
Beskyttelse af ikke-målvæv 21
Betjeningssikkerhed 21
Yderligere sikkerhedshensyn 24
Sikkerhedsfunktioner og overholdelse 25
Nøglekontakt med lås 25
Indikator for laseremission 25
Dørlås 25
Nødstop 25
Beskyttende kabinet 25
Sikkerhedslåse 26
Sikkerhedslukker 26
Betjeningselementernes placering 26
Manuel genstart 26
Elektrisk fejlsøgningskredsløb 26
Placering af lovgivningsmæssige og andre systemmærker 26
Oftalmiske anvendelser 26
Kontraindikationer 28
Potentielle komplikationer eller bivirkninger 28
Bivirkninger og komplikationer 29
Laserprocedurer i det posteriore segment 29
Laserprocedurer i det anteriore segment 29
Systemkomponenter 31
Laserkonsol 31
LCD-touchskærm med kontrolpanel 31
Spaltelampe (model SL-PA04) 32
Fodkontakt 32
Stik til dørlås 32
Mikromanipulator 33
Effektknap 33
3D-controller (købes separat) 34

3D-controllerens funktioner 34
LIO (laser indirekte oftalmoskop) – valgfrit tilbehør 35
Installation og opsætning af systemet 36
Tilslutning af systemkomponenterne 37
Opstart og nedlukning af systemet 39
Start af systemet 39
Nedlukning af systemet (standard-nedlukning) 39
Nødstop 39
Beskrivelse af betjeningsskærme 40
Startskærmen (Home) 40
Skærmen Posterior Treatment (Posterior behandling) 41
Skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling) 46
Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre 49
Enkeltplet 50
Matrix 51
Tredobbelt ring 61
Linje 62
Sekskant 75
Enkeltplet 76
Beskrivelser af og parametre for anteriore mønstre 78
Matrix 79
Mønstertitrering 80
Endpoint Management med LM-mønstre (Landemærke) (valgfrit) 82
Opsætning af systemsoftware 84
Skærmen System Setup (Systemopsætning) 84
Funktionen Patient Information (Patientoplysninger) 86
Progressive Titrate (Progressiv titrering) 87
Vinduet <Physician Preferences> (Lægens indstillinger) 87
Vinduet <Edit Physician Preferences> (Rediger lægens indstillinger) 88
Skærmen Contact Lens Selection (Valg af kontaktlinse) 89
Vinduet Favorites (Foretrukne) 90
Vinduet <Edit Favorites> (Rediger foretrukne) 92
Vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport) 94
Eksport af behandlingsrapport 96
Fremgangsmåde til klargøring af USB-drevet før første brug 97
Behandlingsrapporter 98
Intraoperativ vejledning 102
Behandlingsprocedure for spaltelampe 102
Behandlingsprocedure for LIO 103
Mellem patientbehandlinger 104
Nedlukning af systemet 104
Vedligeholdelsesinstruktioner 105
Årlig vedligeholdelse 105
Systemreparation 105
Brugervedligeholdelse 105
Rengøring af konsollens udvendige overflader 105
Rengøring af kontrolpanelets skærm 105
Opretholdelse af effektiv jording 105
Udskiftning af sikringerne 106
Systemspecifikationer 107
Fejlfindingsvejledning 110

Systemet tænder ikke. 111
Fejlmeddelelser 114
Kalibreringsprocedure 123
Advarsel om ansvarsfraskrivelse 123
Kalibreringsinstruktioner 123
Instruktioner til flytning af systemet 124
Klargøring af rummet 124
Anvisninger i brug 125
Tilsigtet brugsmiljø 125
Patientmiljø 125
Elektromagnetisk kompatibilitet 127
Kildehenvisninger vedr. oftalmologi 133
Generelle oplysninger om brug 134
Tilsigtet patientpopulation 134
Tilsigtet brugerprofil 134
Tilbehør 134
Garantioplysninger 135
Garantiforsendelser, returneringer og justeringer 135
Dekontaminering af returneret udstyr 136
Oplysninger om teknisk service i USA 136
Dekontamineringscertifikat 137
Bortskaffelse 138
Lasertrabekuloplastik med mønsterscanning (PSLT) (valgfri) 139
Beskrivelser af og parametre for anteriore mønstre 141
Matrix 142
PSLT 3-række 143

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Ansvarsfraskrivelse

Kalibrering af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er en serviceprocedure, der kun må udføres af certificeret personale fra Iridex Corporation eller af kunder, der har taget og bestået et Iridex Corporation-kursus i biomedicinsk forebyggende vedligeholdelse på det relevante lasersystem. Justeringer foretaget af andre end certificeret personale fra Iridex Corporation eller af kunder, der har taget og bestået et kursus i biomedicinsk forebyggende vedligeholdelse, ugyldiggør enhver eksisterende fabriksgaranti på instrumentet og kan medføre alvorlig personskade.

Mærker på konsollen



1. Nøglekontaktens placering
2. Nødstopknap og -mærke



3. Mærke for repræsentant i Europa
4. Mærke med systemoplysninger
5. Faremærke
6. Advarselsmærke for laserstråling
7. Tilslutning af komponenter

	**Nødstop**



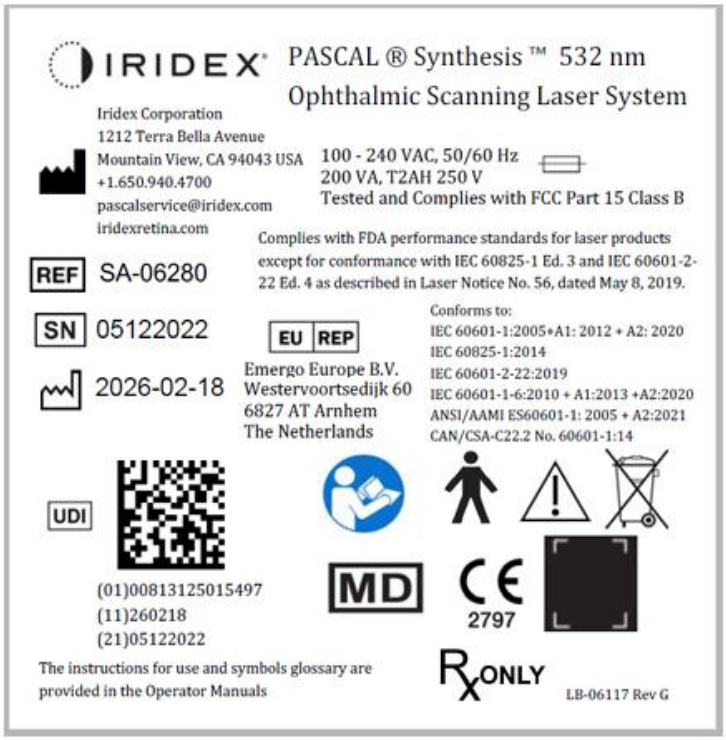
PASCAL Synthesis (577nm)



PASCAL Synthesis (532 nm)

Advarselsmærke for laserstråling, herunder:

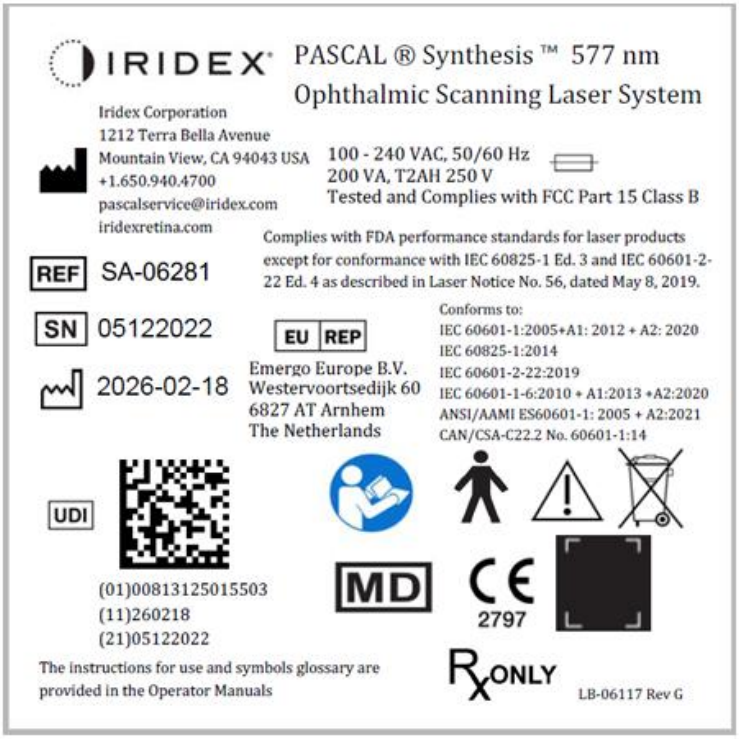
Advarsel om laseremission



Etiket til PASCAL Synthesis 532 nm

Mærke med systemoplysninger, herunder:

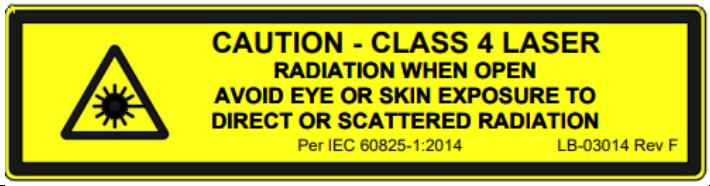
- Producent
- REF Varenummer
- SN Serienummer
- Fremstillingsdato
- UDI Unik enhedsidentifikation
- Følg betjeningsvejledningen
- Forsigtig symbol
- WEEE-direktivet
- Type B anvendt del
- MD Medicinsk udstyr
- Plads til at indsætte ETL mærke
- ETL mærke
- ℞ ONLY Kun på recept



Etiket til PASCAL Synthesis 577 nm

EU REP Repræsentant i Europa

CE 2797 CE-mærke med bemyndiget organ



Forsigtig, klasse 4-laseremission

Laserstråle kan forekomme i dette område ved åbning.



PASCAL Synthesis (532 nm)

Faremærke, herunder:

- Advarsel om laseremission
- Bølgelængde
- Effekt
- Laserklasse

 *Pascal Synthesis (577 nm)*	
	USB-stik
	Forsigtig, trådløs USB
	Tilslutning af fjernlås til dør
	Tilslutning af fodkontakt
I O	**ON (Tændt)** **OFF (Slukket)**
	**Laserblændemærke** Advarsel om laseremission
	**Advarsel, mærke for varm overflade** Advarsel, denne overflade kan være meget varm.
	**Generelt advarselsmærke**

Yderligere mærker

	**Fodkontakt** Beskyttelse mod indtrængning
	**Instruktioner vedr. jording af ledning til "hospitalsbrug".**

Forklaring af symboler i denne brugervejledning

Læs denne vejledning, og følg instruktionerne nøje. Ordene **ADVARSEL OG FORSIGTIG** og **BEMÆRK** har en særlig betydning og skal gennemgås nøje.

	**FORSIGTIG**	Gør brugeren opmærksom på at udvise særlig omhu, der er nødvendig for sikker og effektiv brug af anordningen. Det kan være handlinger, der skal udføres for at undgå virkninger på patienter eller brugere, som muligvis ikke er potentielt livstruende eller forårsager alvorlig skade, men som brugeren bør være opmærksom på. Disse forholdsregler gives også for at advare brugeren om bivirkninger ved brug eller misbrug af anordningen samt den forsigtighed, der skal udvises for at undgå en sådan virkning.
	**ADVARSEL**	Advarer brugeren om mulige alvorlige konsekvenser (død, personskade eller alvorlige bivirkninger) for patienten eller brugeren.
	**LASERADVARSEL**	Advarsel specifikt relateret til fare fra en laserstråle
	**ADVARSEL OM FARE**	Advarsel specifikt relateret til fare ifm. elektricitet
	**BEMÆRK**	Oplysninger, der gives, når yderligere generelle oplysninger er relevante.

Generelle oplysninger om sikkerhed og lovgivning

Lasersystemerne fra Iridex Corporation er medicinske præcisionsinstrumenter. Systemerne har gennemgået omfattende test. Med korrekt håndtering er de nyttige og pålidelige kliniske instrumenter. For at beskytte personalet og patienterne bør dette sikkerhedsafsnit og sikkerhedsafsnittet om spaltelampen og mønsterdannelsessystemet læses grundigt før brug.

Lasere fra Iridex Corporation er klassificeret som klasse IV-lasere af National Center for Devices and Radiological Health. Klasse IV er for lasere med den højeste effekt. Derfor skal brugeren tage forholdsregler for at forhindre at øjne og hud bliver eksponeret for laserenergi fra direkte eller diffust reflekterede laserstråler, undtagen som en terapeutisk anvendelse. Derudover skal der tages forholdsregler i det kirurgiske miljø for at forhindre farerne ved brand og elektrisk traume.

Iridex Corporation anbefaler ikke en specifik klinisk praksis. Følgende forholdsregler er omfattende, men er muligvis ikke fuldstændige. Brugere af lasersystemet rådes til at supplere disse oplysninger med teknologiske fremskridt inden for kirurgiske produkter og teknikker, efterhånden som de bliver tilgængelige for det medicinske laserbrugersamfund gennem medicinsk litteratur. Se også publikationerne fra American National Standard ANSI Z136.3-2005 – American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities, ANSI Z136.1-2000 – American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008 – Laser Safety in Health Care Facilities og andre nationale standarder, som måtte være gældende for det land, hvor lasersystemet bruges.

Denne anordning overholder del 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne anordning må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne anordning skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening.

Øjenbeskyttelse



ADVARSEL: LASERFARE

Se aldrig direkte ind i laserblænden eller spredt laserlys fra reflekterende overflader, når behandlingsstrålen er aktiveret. Der kan opstå alvorlige øjenskader.

Se aldrig ind i laserstrålens bane. Lasersikkerhedsbriller beskytter kun mod vildfaren eller diffus laserstråleenergi ved en maksimal eksponering på 10 sekunder.

Rigtige lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller, da der kan opstå alvorlige øjenskader. Glasset i almindelige briller kan koncentrere laserlyset på retina. En stråle med høj effekttæthed kan desuden knuse almindelige briller med risiko for alvorlige øjenskader.

Brug ikke briller, der er ødelagte eller beskadigede.

Indikatoren ⚠ (laseremission) vises på skærmen Treatment (Behandling) for at advare brugeren om, at systemet kan udsende laserenergi. Der bør tages passende forholdsregler, såsom at bruge velegnede sikkerhedsbriller i rummet.

Som en sikkerhedsforanstaltning mod utilsigtet eksponering for udgangsstrålen eller dens refleksion, bør enhver, der kontrollerer eller justerer kalibreringen, bruge passende lasersikkerhedsbriller.

Da langvarig intens lyseksponering kan beskadige retina, bør brug af anordningen til øjenundersøgelse ikke forlænges unødigt, og lysstyrkeindstillingen bør ikke overstige det nødvendige niveau for at opnå en tydelig visualisering af målstrukturerne.

Den retinale eksponeringsdosis for en fotokemisk fare er et resultat af udstrålingen og eksponeringstiden. Hvis udstrålingens værdi blev reduceret til det halve, ville det kræve dobbelt så lang tid at nå op på den maksimale eksponeringsgrænse.

Selvom der ikke er identificeret akutte optiske strålingsfarer for spaltelamper, anbefales det, at intensiteten af det lys, der rettes ind i patientens øje, begrænses til det minimumsniveau, som diagnosen kræver. Spædbørn, personer med afaki og personer med syge øjne vil være i større risiko. Risikoen øges muligvis også, hvis den undersøgte person har været udsat for det samme instrument eller et andet øjeninstrument, der bruger en synlig lyskilde, inden for de seneste 24 timer. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for retinal fotografering. Sigtestrålens røde diodelaser har en gennemsnitlig effekt, der varierer fra næsten usynlig til maks. 1 mW. Den sikre (Klasse II) grænse for eksponeringsvarigheden ved et maksimalt effektniveau på 1 mW er 3,9 sekunder. For at beskytte patienten mod mulige skader på retina under behandlingen, skal du bruge den laveste stråleintensitet, der er praktisk mulig, og den korteste nødvendige varighed.

Brug af et af de større mønstre, mens spaltelampens forstørrelse er indstillet til 32x, kan medføre, at mønsteret overfylder synsfeltet. Reducer spaltelampens forstørrelse, eller juster mønsterstørrelsen. Forsøg ikke at udføre behandlingen, hvis hele mønsteret ikke er synligt.

Lasersikkerhedsbriller



ADVARSEL: LASERFARE

Lasersikkerhedsbriller er et rutinemæssigt krav ved brug af de fleste lasere. Ved brug af systemet bør den lasersikkerhedsansvarlige afgøre behovet for sikkerhedsbriller ud fra den maksimalt tilladte eksponeringsgrænse (MPE), NHZ (Nominal Hazard Zone) og NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) for hver af de tilgængelige laserbølgelængder samt selve bølgelængden og konfigurationen af behandlingsrummet (normalt inden for det kontrollerede område).

ANSI-standarden Z136.1-2007 definerer MPE som "niveauet af stråling, som en person kan blive udsat for uden farlig påvirkning eller uønskede biologiske ændringer i øjet eller huden"; NHZ defineres som "det rum, inden for hvilket niveauet af direkte, reflekteret eller spredt stråling under normal betjening ikke forventes at overstige den gældende MPE" og NOHD defineres som "afstanden langs aksen af den uhindrede stråle fra laseren til det menneskelige øje, udover hvilken irradiansen eller strålingseksponeringen under drift ikke forventes at overstige den passende MPE."

NOHD måles fra spaltelampen og mønstergeneratorsystemets laserblænde. ANSI definerer kontrollerede områder som "et område, hvor ophold og aktiviteten af dem inden for er underlagt kontrol og tilsyn med det formål at beskytte mod strålingsfare."

Alt personale, der er inden for NOHD, anses for at være i det kontrollerede område og skal bære øjenbeskyttelse med passende optisk tæthed. Briller skal være modstandsdygtige over for fysiske skader og fotoblegning. Den mindste optiske tæthed (OD) er 4 ved 532 nm eller 577 nm; for lande i Europa, og som overholder EN 207, skal brillerne have en beskyttelsesklasse på L5 ved 532 nm eller L4 ved 577 nm.

Laseranordning	NOHD (532 nm og 577 nm)
Spaltelampe	5,4 (17,7')
LIO	16,1 m (52,8')

BEMÆRK

Disse klassificeringer gælder kun for laserekspонering, der er større end 200 mm (7,9 in) væk fra SLA'ens laserblændeudgang.

Den type øjenbeskyttelse, der anbefales til lægen, patienten og/eller personalet i behandlingsrummet inden for NHZ, afhænger af den planlagte procedure og det udstyr, der kræves til at udføre proceduren.

Der følger et øjensikkerhedsfilter med SLA'en, og det er påkrævet for sikker brug. Lasersikkerhedsbriller er ikke et krav for den læge, der ser proceduren gennem spaltelampens okularer. Alt andet personale inden for NHZ skal bære lasersikkerhedsbriller med den anbefalede optiske tæthed.

Ud over at sørge for passende sikkerhedsbriller skal følgende trin følges for at sikre det kontrollerede område:

1. Behandlingen skal udføres i et dedikeret, lukket rum.
2. Når laseren er i brug, skal der placeres et advarselsskilt på ydersiden af døren ind til behandlingsrummet. Skiltet er beregnet til at advare personalet, før de går ind i det kontrollerede område.
3. Døren til behandlingsrummet skal holdes lukket under behandlingen.

Elektriske farer

ADVARSEL: FARLIG SPÆNDING

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord. Korrekt jording af ledninger til hospitalsbrug kan kun opnås, når udstyret er tilsluttet en tilsvarende stikkontakt mærket "Hospitalsbrug" eller "Kun hospital".

For at undgå risiko for elektrisk stød må du ikke røre ved eksterne stik og patienten samtidigt.

Brug ikke andre strømkabler end det strømkabel, der følger med systemet. Brug ikke forlængerledninger med systemet.

Afbryd lasersystemet fra stikkontakten, når du kontrollerer sikringerne.

Åbn aldrig laserkonsollens beskyttelsesdæksler. Hvis du åbner dækslerne, bliver du udsat for højspændingskomponenter, laserresonatoren og mulig laserstråling. Kun certificeret personale må arbejde inde i konsollen.

Området omkring laseren og fodkontakten skal holdes tørt. Betjen ikke laseren, hvis en af ledningerne er defekt eller flosset. Laseren skal gennemgå rutinemæssig kontrol og vedligeholdelse ifølge Iridex Corporation-producentens anbefaling og institutionens standarder.

Afgivelse af ikke-homogent mønster



ADVARSEL

Det optiske system i denne anordning er designet til at give en ensartet laserenergiafgivelse i hele området indenfor en fokuseret plet. Hvis der ikke opnås korrekt fokus af laserpletten på det tilsigtede mål, eller hvis der er sket skader på, kontaminering eller forringelse af de optiske komponenter, er det også muligt at forringe denne ensartethed. Observation af sigtelaserpletter bør give en passende indikation af niveauet af ensartethed, der kan opnås i en given systemkonfiguration, og behandlingen bør kun fortsætte, når brugeren er tilfreds med niveauet af laserdeponeringens ensartethed ved observation af korrekt fokuserede sigtelaserpletter. Servicepersonalet bør kontaktes ved eventuelle bekymringer i denne forbindelse.

Behandling med laserdeponering, der er meget uensartet, kan resultere i lokaliseret over- og/eller underbehandling af de berørte områder.

Jo større mønsteret er, jo mere sandsynligt er det, at pletter i mønsteret bliver afgivet uensartet. Små mønstre kan være mindre tilbøjelige til at give ikke-homogene læsioner end store mønstre.

Der er andre variabler, som kan bidrage til uensartet anvendelse af lasermønstre, herunder, men ikke begrænset til, følgende: Uklarheder i mediet (dvs. grå stær) og heterogenitet inden for en bestemt opacitet; iskæmiske retinale forandringer; andre situationer, hvor der ikke er synlig retinal/medie-uhomogenitet.

Den fiberoptiske kabelsamling



ADVARSEL: LASERFARE

Vær yderst forsigtig med kabelsamlingen til/fra konsollen. Kabelsamlingen består af ledninger og fiberoptiske kabler.

Du må ikke trække i eller belaste kablerne. Overskrid ikke en bøjningsradius på 15 cm. Anbring ikke genstande på eller under kabelsamlingen.

Beskadigelse af de fiberoptiske kabler kan forårsage utilsigtet lasereksponering.

Mønstertitrering



ADVARSEL

Lægen forventes at foretage et skøn mht. doseringen og placeringen af laserafgivelsen, når funktionen Pattern Titration (Mønstertitrering) anvendes. Det er lægens ansvar at vælge den passende effekt og behandlingssted.

Bemærk, at når du henter en foretrukken indstilling, der er gemt i titreringstilstand, bliver mønsterparametrenes værdier, der ikke må ændres i titreringen, gendannet til standardindstillingerne.

Titrering



ADVARSEL

En enkelt titreringssession helt i begyndelsen af en behandling kan være utilstrækkelig, da forskellige vævsområder kan reagere forskelligt i løbet af behandlingen. Ensartet vævsrespons bør løbende vurderes af slutbrugeren, og gentitrering kan være nødvendig under proceduren.

Kontrollér, at Endpoint MGMT (Styring af slutpunkt) vises automatisk og nedtones i titreringstilstand.

Forsøg på at udføre titrering, når EndPoint Management (Styring af slutpunkt) er slået til, kan medføre for høj eksponeringseffekt.

Brandfare



ADVARSEL

Lasersystemet må ikke bruges i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer, såsom flygtige anæstetika, sprit, visse kirurgiske præparater eller andre af sådanne stoffer. Der kan opstå en eksplosion og/eller brand.

Må ikke anvendes i iltrige omgivelser.

Behandlingsstrålen kan antænde de fleste materialer, der ikke er af metal. Brug brandhæmmende afdækninger og kitler. Området omkring behandlingsstedet kan beskyttes med håndklæder eller gazesvampe fugtet med en steril saltvandsopløsning eller sterilt vand. Hvis de får lov til at tørre, kan beskyttende håndklæder og svampe øge den potentielle brandfare. En UL-godkendt brandslukker bør være let tilgængelig.

Jævnfør IEC 60601-2-22: Brug af brandfarlige bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser såsom lattergas (N2O) og ilt bør undgås. Når nogle materialer (f.eks. vat) bliver mættet med ilt, kan de antændes af de høje temperaturer, der opstår under normal brug af systemet. Opløsningsmidler fra klæbemidler og brændbare opløsninger, der bruges til rengøring og desinficering, skal have lov til at fordampe, før lasersystemet tages i brug. Opmærksomheden skal også henledes på faren for antændelse af endogene gasser.

Beskyttelse af ikke-målvæv



ADVARSEL: LASERFARE

Placer aldrig hænder eller andre genstande i laserstrålens bane. Der kan opstå alvorlige forbrændinger.

Undtagen under selve behandlingen skal systemet altid være i STANDBY-tilstand. Ved at systemet forbliver i STANDBY-tilstand forhindrer du utilsigtet lasereksponering, hvis fodkontakten trykkes ned ved en fejl.

Kun den person, der sigter laserstrålen, bør have adgang til fodkontakten. Vær forsigtig med at trykke fodkontakten ned, når den er i nærheden af en fodkontakt til andet udstyr. Sørg for, at den fodkontakt, der trykkes ned, er den korrekte for at undgå utilsigtet lasereksponering.

Betjeningssikkerhed



ADVARSEL

Læs denne brugervejledning grundigt, og sæt dig ind i indholdet, før du bruger dette udstyr.

Hvis overdreven eller utilsigtet øjenbevægelse er et problem, anbefales behandling ikke.

Udvis forsigtighed ved indstilling af behandlingsparametre (f.eks. eksponeringstid og antal pletter pr. mønster), når laserbrændinger skal afgives i det ikke-makulære område i lange perioder, hvilket fører til længere gitterfuldførelsestider. Vær opmærksom på, at med længere afslutningstider øges muligheden for patientbevægelse og dermed risikoen for behandling af utilsigtede mål.

Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er korrekt fastgjort til spaltelampen før brug.

Kontrollér altid effektindstillingerne på skærmen, før du trykker på fodkontakten.

Kontrollér justeringer af laserparametre på skærmen, før du trykker på fodkontakten.

Kontrollér, at spaltelampens okularer er justeret til dine indstillinger før hver brug, især når der er flere brugere. Kun når okularerne er korrekt justeret, er laseren konfokal med mikroskopet. Laserplettens diameter er ikke nøjagtig og kan medføre overbehandling eller underbehandling, hvis okularerne ikke justeres korrekt.

Hvis sigtestrålen ikke er til stede, er forvrænget eller er ufuldstændig, når systemet er i tilstanden READY (KLAR), skal du ikke fortsætte behandlingen. Sluk for maskinen, og kontakt service.

Det er lægens ansvar at vælge passende kombinationer af gentagelsesfrekvens og eksponeringstid for at undgå overeksponering eller utilsigtet eksponering.

Det er lægens ansvar at kontrollere, at det mønster, der visualiseres gennem spaltelampen, er det samme som det mønster, der vises på kontrolpanelet. En uoverensstemmelse mellem mønstre kan indikere en hardwarefejl. Hvis dette sker, skal du afbryde behandlingen og kontakte service.

Tidlig slip af fodkontakten afslutter behandlingsstrålen, før det fuldstændige mønster er afgivet. Det anbefales, at mønsteret fuldføres ved at afgive brændingerne enkeltvis. GENTAG IKKE mønsteret ved det samme målvæv, da mønsteret vil starte fra begyndelsen, hvilket medfører overlappende brændinger.

Når et mønster med flere pletter er valgt, skal du være forsigtig, når du arbejder med en kontaktlinse til flere spejle. Overfyld ikke spejlet med mønsteret, og sørg for, at du har en visualisering af hele mønsteret og det område, der skal behandles, før laserbehandlingen.

Brug ikke kontaktlinser med en laserpletforstørrelse på <0,94.

Brug ikke kontaktlinser til et bredt synsfelt. Linser med et bredt synsfelt forstørrer pletdiameteren og ændrer diameteren på udelukkelseszonen omkring fovea.

Valg af den forkerte kontaktlinse eller indtastning af den forkerte forstørrelsesfaktor for en brugerdefineret linse medfører, at den viste fluens bliver forkert. Endpoint Management (Styring af slutpunkt) modulerer både Power (Effekt) (mW) og Exposure (Eksponering) (ms) samtidigt. Når Power (Effekt) når den nedre grænse, justeres kun Exposure (Eksponering). Hvis Endpoint Management (Styring af slutpunkt) aktiveres ved eller tæt på disse minimumseffektgrænser, kan lavere procentværdier for styring af slutpunkt være påkrævet.

Brug ikke LIO'en, hvis den har været tabt, eller hvis der er synlige skader på kabinettet eller fiberen, før LIO'et er blevet kontrolleret for korrekt funktion af certificeret personale.

Videoskærmen må ikke bruges til at guide behandlingen eller til diagnose. Den behandlende læge skal altid visualisere behandlingen gennem spaltelampen.

En fodkontakt, der er mærket med IPx1, er velegnet til almindelig eller kontorbrug. Brug ikke systemet med en fodkontakt på operationsstuen.

Når det bruges i et kirurgisk miljø, skal du sørge for, at alle koncentrationer af O2 er lave, og at brandfarlige eller flygtige anæstetika, sprit og kirurgiske præparater reduceres. Alle vædede materialer skal pakkes i poser separat og indesluttes og/eller fjernes fra rummet før brug af laser (f.eks. dispensere, applikatorer, drypafdækninger). Dette inkluderer emner, der bruges af anæstesipersonalet. Anæstesipersonalet reducerer FlO2 (fraktion af ilt i inspirationsluften) til den mindst mulige mængde for at opretholde tilstrækkelig SpO2. Vær opmærksom på mulige berigede O2- og N2O-atmosfærer nær operationsstedet under afdækningerne, især under hoved- og nakkeoperationer. Teltafdækninger for at tillade ilt, som er lidt tungere end luft, at slippe væk fra patientens hoved og ned mod gulvet.



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke reagerer på andre tidspunkter end under laseremissionen, må du ikke trykke på laserens nødstopknap. I stedet skal du dreje nøglekontakten til positionen OFF (Slukket). Vent mindst ét minut, før du genstarter systemet med nøglekontakten.

Hvis kontrolpanelet er tomt i mere end 60 sekunder under systemstart, skal du kontrollere, at strømindikatorens LED på fronten af kontrolpanelet lyser. Hvis den ikke lyser, skal du trykke på Power-knappen (Tænd/sluk) til højre på kontrolpanelet for at tænde for kontrolpanelet. Hvis kontrolpanelet forbliver tomt, skal du slukke for systemet med nøglen. Kontrollér, at alle kontrolpanelets kabler er sat i og sidder godt fast. Genstart derefter systemet. Hvis skærmen stadig er tom, skal du slukke for systemet og kontakte service.

Det kan tage længere tid for udstyret at opnå en klartilstand i et miljø med lav temperatur.

Det er lægens ansvar at kontrollere, at den sigtestråleplet, der visualiseres gennem spaltelampen, har den forventede størrelse. Hvis sigtestrålens størrelse eller mønster ser forkert eller forvrænget ud, skal du ikke fortsætte med behandlingen. Juster spaltelampens fokus igen. Kontakt service, hvis problemet fortsætter.

Det er lægens ansvar at vælge den passende effekt og behandlingssted. Den laveste praktiske indstilling bør altid anvendes for at opnå det ønskede kliniske resultat.

Brug ikke en våd klud til at rengøre kontrolpanelets skærm. Det kan beskadige skærmen.

Yderligere sikkerhedshensyn



ADVARSEL

Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge. (CFR 801.109(b)(1))

Brug af knapper eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre farlig stråling.

Medicinske anordninger fra Iridex Corporation er udelukkende beregnet til læger, der er uddannet i brug af laserfotokoagulation og de tilhørende laseranordninger.

For at undgå skader på brugeren og patienten og/eller beskadigelse af denne anordning skal brugeren:

- *Læse denne vejledning grundigt og sætte sig ind i indholdet før brug af dette udstyr.*
- *Være en kvalificeret læge, der har en fuldstændig viden om brugen af denne anordning.*
- *Teste denne anordning før en procedure.*
- *Undlade at foretage indvendige reparationer eller justeringer, der ikke er specifikt beskrevet i denne vejledning.*

Undlade at ændre dette udstyr uden tilladelse fra producenten.

Når lasersystemet er forbundet med andet medicinsk elektrisk udstyr, kan der forekomme lækstrøm. Sørg for, at alle systemer installeres i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1.

Hvis lasersystemet bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal du observere og kontrollere, at lasersystemet fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal bruges, før brug.

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og medføre funktionsfejl.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre anordninger såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 in) på nogen del af lasersystemet, herunder de af producenten angivne kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.



FORSIGTIG

Der kan opstå kondens, hvis udstyret udsættes for høj luftfugtighed i længere tid.

Vibrationer eller fysisk stød kan påvirke udstyrets kvalitet, ydeevne og pålidelighed.

Sikkerhedsoverholdelse

Forsigtig: Føderale love i USA begrænser salg af dette apparat til læger og ved anmodning fra en læge.

PASCAL Synthesis Øjenlaserscanningssystemet overholder klausulerne i IEC 60825-1 Ed. 3 og IEC 60601-2-22 Ed. 4 identificeret i Afsnit III af Laser Produkters – Overholder IEC 60825-1 Ed. 3 og IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Laser Notice Nr. 56) sammenlignet med 21 CFR 1040.10 og 1040.11.

UDI Produktet PASCAL Synthesis Øjenlaserscanningsystemet har en etiket der omfatter:

- Identifikationsoplysninger som angivet i CFR 1010.3
- Udtalelsen “Overholder FDA ydelsesstandarder for laser produkter undtagen overholdelse af IEC 60825-1 Ed. 3 og IEC 60601-2-22 Ed. 4, som beskrevet i Laser Notice Nr. 56, dateret 8. maj 2019.” til at opfylde certificeringskravene i 21 CFR 1010.2
- Kun på recept symbolet som angivet i 21 CFR 801.109

Sikkerhedsfunktioner og overholdelse

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis overholder 21 CFR underafsnit J, der administreres af Center for Devices and Radiological Health hos de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). Følgende sikkerhedsfunktioner for overholdelse af FDA-krav er inkluderet:

Nøglekontakt med lås

Systemet kan kun aktiveres med den rigtige nøgle til at betjene hovednøglekontakten. Nøglen kan ikke fjernes i positionen ON (Tændt), og systemet fungerer kun med isat nøgle. Når behandlingerne er afsluttet, skal du altid fjerne og sikre nøglen for at forhindre uautoriseret brug af systemet.

Indikator for laseremission

Indikatoren for laseremission vises for at advare brugeren om, at systemet er i stand til at udsende laserenergi, og at passende forholdsregler bør tages, såsom brug af passende briller i behandlingsrummet.

Dørlås

En dørlås kan bruges sammen med en fjernafbryder for at deaktivere systemet i tilfælde af visse eksterne hændelser (f.eks. åbning af døren ind til behandlingsrummet). En fjernafbryder eller -lås kan forbindes til dørlåsestikket og sluttes til stikkontakten til systemlåsen på bagsiden af systemkonsollen. Hvis der bruges en fjernafbryder, kan systemet kun sættes i tilstanden READY (KLAR), når fjernafbryderen er lukket. Hvis forbindelsen afbrydes ved at åbne afbryderen (døren) eller fjerne stikket, deaktiveres systemet, og systemet vender tilbage til STANDBY-tilstand, hvor "<Door Interlock>" (Dørlås) vises på kontrolpanelet.

Nødstop

Når der trykkes på nødstopknappen, slukkes der omgående for strømmen til laseren.

Beskyttende kabinet

Systemkonsollen har et beskyttende kabinet, der forhindrer utilsigtet human adgang til laserstråling over Klasse I-grænserne. Dette kabinet må kun åbnes af certificeret personale.

Sikkerhedslåse

Det beskyttende kabinet er ikke designet til at blive fjernet af brugeren under betjening eller vedligeholdelse. Derfor har systemet ikke en sikkerhedslås, hvilket heller ikke er påkrævet, iht. US FDA 21 CFR, afsnit 1040, eller den europæiske standard EN 60825-1.

Sikkerhedslukker

Lasersystemet anvender en elektronisk lasersikkerhedslukker. Systemet kan ikke udsende laserlys, medmindre alle sikkerhedsbetingelser er opfyldt, før du trykker på fodkontakten. Sikkerhedslukkeren aktiveres, når systemet er slukket, under selvtesten ved tænding, i STANDBY-tilstand, eller når sikkerhedssensoren detekterer en fejl.

Betjeningselementernes placering

Betjeningselementerne er placeret på kontrolpanelets touchskærm.

Manuel genstart

Hvis laseremissionen afbrydes eksternt under behandlingen ved aktivering af dørlåsen, skifter systemet automatisk til STANDBY, og sikkerhedslukkeren vender tilbage til lukket position. Hvis du vil genoptage behandlingen, skal du nulstille systemet ved at sætte laseren i tilstanden READY (KLAR).

Hvis laseremissionen afbrydes af en strømafbrydelse, slukker systemet automatisk. Hvis du vil genoptage behandlingen efter en strømafbrydelse skal systemet først genstartes manuelt ved at dreje nøglekontakten til positionen ON (Tændt).

Elektrisk fejlsøgningskredsløb

Hvis det elektroniske system detekterer en fejltilstand, kan lasereksponering ikke udføres.

Laseren deaktiveres, sikkerhedslukkeren lukkes, og fodkontakten deaktiveres. Nogle fejltilstande kan afhjælpes af operatøren. Se "Fejlfinding" for at få yderligere oplysninger.

Placering af lovgivningsmæssige og andre systemmærker

Som krævet af tilsynsmyndighederne er der monteret passende advarselsmærkater på specificerede steder på instrumentet for at angive forhold, hvorunder brugeren kan blive udsat for laserstråling. Placering og beskrivelse af forsigtigheds-, advarsels- og systemmærker er beskrevet på de følgende sider.

Oftalmiske anvendelser

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bruges til at behandle øjensygdomme i både det bageste og forreste øjenkammer. Lasersystemerne er velegnede til behandling af øjet, fordi de har minimal effekt på transparente væv og materialer. PASCAL Synthesis-laserenergi kan effektivt afgives til uigennemsigtige strukturer i øjet gennem den transparente hornhinde, humor aqueus, linsen og humor vitreus, hvilket gør det muligt at behandle mange lidelser med ikke-invasive teknikker. Laserenergi afgives til uigennemsigtige strukturer i øjet gennem en spaltelampe, der er specielt tilpasset til brug som laserafgivelsessystem.

Afgivelsessystemet inkluderer et linsesystem til at fokusere laserenergien og variere laserplettens størrelse i spaltelampens observationsplan. Det inkluderer en mekanisme til at manipulere laserstrålens position uden at flytte spaltelampen. Laserenergien leveres til spaltelampen gennem et fleksibelt fiberoptisk kabel.

Til de fleste procedurer bruges en laserkontaktlinse til at lede laserenergien til den del af øjet, der behandles. Kontaktlinsen kan have spejle, så laserenergi kan afgives til områder i retina bag iris eller ind i vinklen, så det trabekulære net kan behandles. Kontaktlinsen hjælper også med at holde øjet åbent og stille, så laserenergien kan afgives effektivt.

Systemer kan bruges til procedurer udført på et hospital eller i en læges kontor, til indlagte eller ambulante procedurer. Brugen af lasersystemet er ikke en medvirkende faktor til at afgøre, om et indgreb skal foretages på indlagt eller ambulant basis.

Kontraindikationer

Følgende forhold er kontraindikationer for at udføre lasertrabekuloplastik:

- Enhver hornhindeopacitet, kataraktdannelse og glaslegemeblødning, som kan forstyrre laserkirurgens synsfelt på målstrukturerne
- Afakiøje med glaslegeme i forreste kammer
- Neovaskulært glaukom
- Glaukom forårsaget af medfødte abnormiteter i vinklen
- Mindre end 90º af åben-vinkel eller omfattende lavtliggende perifere forreste synechiae, der forekommer periferielt omkring vinklen
- Betydeligt hornhindeødem eller en formindsket vandig klarhed, der skjuler visualiseringen af vinkeldetaljen
- Glaukom efter aktiv uveitis

Vævsabsorption er direkte afhængig af tilstedeværelsen af pigmentering; derfor kræver øjne med mørk pigmentering lavere energi for at opnå tilsvarende resultater sammenlignet med øjne med lys pigmentering. Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Ved patienter med store variationer i retinal pigmentering jf. en vurdering ved oftalmoskopisk observation skal der vælges multiplet-mønstre, som dækker et homogent pigmenteret mindre område for at undgå uforudsigelig vævsskade.

Udvis forsigtighed ved indstilling af behandlingsparametre (f.eks. eksponeringstid og antal pletter pr. mønster), når laserbrændinger skal afgives i det ikke-makulære område i lange perioder, hvilket fører til længere gitterfuldførelsestider. Vær opmærksom på, at med længere afslutningstider øges muligheden for patientbevægelse og dermed risikoen for behandling af utilsigtede mål.

Derudover er følgende kontraindikationer for fotokoagulationsbehandling:

- Patienten kan ikke fastholde øjet eller holde det stille (patienten lider f.eks. af nystagmus).
- Der er utilstrækkeligt udsyn til fundus pga. opacitet (uklare medier, så lægen kan ikke se fundus).
- Tilstedeværelse af subretinal væske i patientens øje.

Potentielle komplikationer eller bivirkninger

Potentielle komplikationer, der er specifikke for retinal fotokoagulation, omfatter utilsigtede forbrændinger af fovea, choroidal neovaskularisering, paracentral scotomata; forbigående øget ødem/nedsat syn, subretinal fibrose, ekspansion af ar efter fotokoagulation, brud på Bruch-membranen, choroidal løsrivelse, ekssudativ nethindeløsning, pupil-abnormiteter fra beskadigelse af ciliære nerver og optisk neuritis fra behandling direkte eller ved siden af disken.

Potentielle komplikationer, der er specifikke for laseriridotomi, omfatter iritis, visuelle symptomer og sjældent nethindeløsning.

Bivirkninger og komplikationer

Laserprocedurer i det posteriore segment



ADVARSEL

Den mest almindelige komplikation ved panretinal fotokoagulation er øget makulaødem, som regel med et samtidigt fald i synsstyrken. Derudover er blødninger fra områderne med neovaskularisering, især på synsnerven, blevet observeret og kan være forårsaget af en stigning i perifer modstand efter fotokoagulation eller af en utilsigtet valsalva-manøvre af patienten.

Kun en kontaktlinse, der er specielt designet til brug med laserenergi, bør anvendes. Brug af en standard diagnostisk kontaktlinse kan medføre et effekttab pga. refleksion fra linsens overflade. Den reflekterede energi kan udgøre en fare for både patienten og lægen.



ADVARSEL

Efter fotokoagulation skal patienter advares mod aktiviteter, der kan øge venetrykket i hovedet, nakken eller øjnene, såsom at anstrenge sig, løfte eller holde vejret. Patienter skal rådes til at sove med sengehovedet hævet 15 til 20 grader.

Patienter skal advares mod at holde et nys tilbage, da dette øger blodtrykket i øjnene til et højt niveau. Kraftig næsepudsning bør også frarådes. Gnidning af øjnene efter fotokoagulation kan forstyrre blodkarrene inde i øjnene. Nysen og hosten bør kontrolleres med hostesaft eller anden medicin.

Umiddelbart efter behandlingen bør patienter undgå højder over 2500 m.

Laserprocedurer i det anteriore segment



ADVARSEL

Det intraokulære tryk bør overvåges nøje efter laseriridotomi eller trabekuloplastik.

Blødning fra det trabekulære net forekommer lejlighedsvis som en blodsivning fra Schlemms kanal til laserapplikationsstedet. Dette stoppes nemt ved at øge trykket på goniolinsen på hornhinden eller ved at koagulere blødningsstedet ved applikation af en laserbrænding.

Pupillær forvrængning kan forekomme, hvis irisroden eller den perifere iris er blevet behandlet. Denne forvrængning kan være permanent eller ikke, afhængigt af sværhedsgraden af den utilsigtede skade.



ADVARSEL

Der rapporteres om forhøjet intraokulært tryk i op til 53 % af øjne, når 360º af det trabekulære net er blevet behandlet med 100 pletter under den indledende session. Intraokulære trykstigninger forekommer hyppigst fra 1 til 2 timer efter laserbehandlingen, men kan også forekomme flere timer efter. Derfor er det bydende nødvendigt at overvåge patientens intraokulære tryk efter laserbehandling i op til 24 timer.

Perifere anteriore synechiae kan forekomme, når den bageste del af det trabekulære net eller andre strukturer bagved nettet behandles. Disse undgås bedst ved præcis afgivelse af en velfokuseret laserstråle.

Forbigående hornhindeepitelforbrændinger var angiveligt løst inden for 1 uge uden ardannelse. Endotelforbrændinger ses sjældent, når der anvendes præcis fokusering.

Sjældent kan der opstå alvorlig iritis, relateret til enten en usædvanlig patientreaktion eller forkert pletplacering.

Systemkomponenter

Laserkonsol

Indeholder nøglekontakt, nødstopknap til laser, fiberporte, laserfiber- og elektronikkabel, laser med én bølgelængde på 532 nm eller 577 nm, kontrolelektronik og strømforsyning.



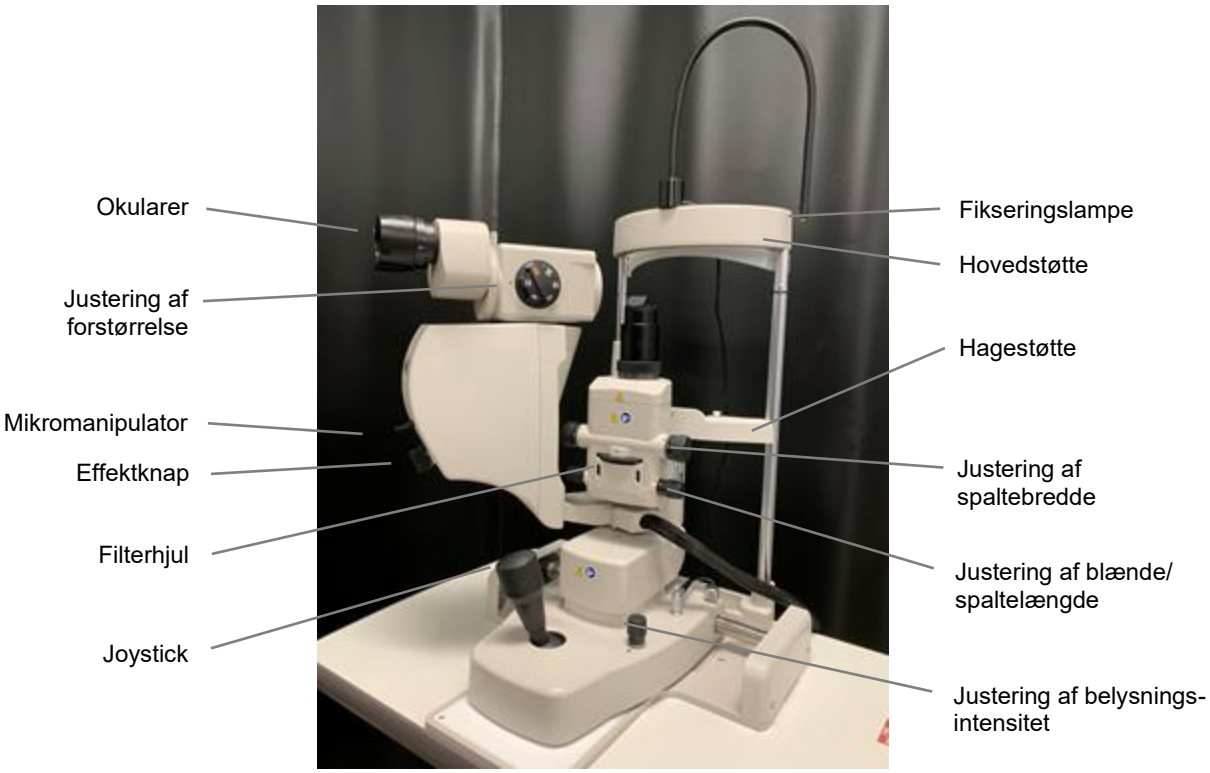
LCD-touchskærm med kontrolpanel

Giver adgang til kontrolelementer til valg af behandlingsparametre og visninger til overvågning af systemoplysninger.



Spaltelampe (model SL-PA04)

Tilslutning til integreret spaltelampe. Servicepersonalet slutter lasersystemet til spaltelampen.



PASCAL Synthesis-spaltelampe PA04

Fodkontakt

Aktiverer laserbehandlingsstrålen, når den trykkes ned, mens systemet er i tilstanden READY (KLAR).

BEMÆRK

En fodkontakt, der er mærket med IPX1, er velegnet til almindelig eller kontorbrug.

Stik til dørlås

Deaktiverer laseren, hvis dørene til behandlingsrummet åbnes eller stikket til dørkontakten fjernes. Det er valgfrit at bruge denne funktion, men stikket til dørkontakten skal være isat for at laseren kan fungere.

Mikromanipulator

Gør det muligt at finjustere laserens position. Sigtestrålen/behandlingsstrålen kan flyttes op/ned/venstre/højre i samme retning, som mikromanipulatoren (MM) bevæges. Bevægelsen er centreret omkring enhver positionsforskydning (hvis nogen), der skyldes 3D-controlleren.

Mikromanipulatoren vender tilbage til det mekaniske midtpunkt, når den slippes.
Når Mikromanipulatoren slippes, står den muligvis et par trin fra det korrekte midtpunkt. Brugeren kan trykke på knappen Home (Start) for at centrere den.



BEMÆRK

- *Mikromanipulatoren er deaktiveret under laserbehandlingen*

Effektknap

Effektknappen under mikromanipulatoren er en hjælp til at indstille lasereffekten.

Brugeren kan justere effekten op eller ned ved at dreje effektknappen op eller ned på samme måde som på touchskærmen. Hvis den drejes med uret, øges effekten, og hvis den drejes mod uret, reduceres effekten.



BEMÆRK

- *Effektknappen er deaktiveret under laserbehandlingen*

3D-controller (købes separat)

Gør det muligt at finjustere laserens position og parametre. Parametrene justeres ved at bevæge controlleren.

3D-controllerens funktioner



Skub op/ned
(O/N)



Skub mod
venstre/højre
(V/H)



Træk (op)



Sideknapper
(V/H)



Vip op/ned
(O/N)



Drej med/mod uret



Vip mod venstre/højre

3D-controllerens konfigurationer

Funktion	Handling	Standard	Avanceret	Effekt
Mikromanipulator	Vip (O/N/V/H)	✓	✓*	--
Titrer/centrer	Træk	✓	✓	--
Pletter	Skub O/N	--	✓**	--
Afstand	Skub V/H	--	✓**	--
Orientering	Drej med/mod uret	--	✓**	--
Effektforøgelse	Højre side af knap	✓	✓	✓
Effektreduktion	Venstre side af knap	✓	✓	✓
			* Kun enkeltplet ** Kun helt mønster	

LIO (laser indirekte oftalmoskop) – valgfrit tilbehør

LIO'et er valgfrit tilbehør til PASCAL-systemerne. Se brugervejledningen til LIO'et for at få nærmere oplysninger om sikkerhed og overholdelse af lovgivningen.



Installation og opsætning af systemet

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er designet til installation og brug i et mørklagt kontor eller en operationsstue. Optimal systemydelse og visning opnås i forhold med lavt omgivende lys. Installation og test af PASCAL Synthesis-systemet vil blive udført på din institution af certificeret personale fra Iridex Corporation.

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er forsynet med et strømkabel til hospitalsbrug med tre ledere. Når du vælger en placering til installation af systemet, skal du sørge for, at stikkontakten i væggen er korrekt jordet. Følg de lokale regler for elektricitet for at sikre korrekt jording af stikkontakten i væggen. En korrekt jordet strømforbindelse er påkrævet for sikker drift af systemet.



BEMÆRK

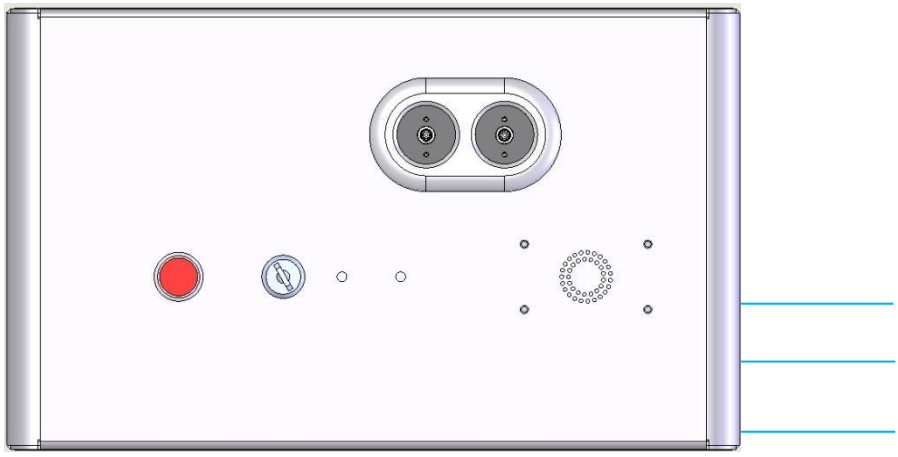
Placer ikke lasersystemet, så det er vanskeligt at betjene afbryderen.

Vælg en passende placering, der kan rumme systemets størrelse og giver nem adgang for både patienten og lægen. Sørg for korrekt ventilation, temperatur og relativ luftfugtighed. Vælg et godt ventileret rum på et kontor eller en operationsstue. Se **Miljøkrav (drift)** og sørg for, at placeringen af installationen opfylder de angivne krav til temperatur og relativ fugtighed. Placer systemet på en sådan måde, at behandlingsstrålen peger væk fra vinduer og døre. Sæt et lasersikkerhedsskilt op ved indgangen til behandlingsrummet.

Bloker ikke køleluftstrømmen eller ventilationsåbningerne på lasersystemet. Der skal mindst være et spillerum på 5 cm omkring lasersystemet for opnå en tilstrækkelig køleluftstrøm til systemet. Vær omhyggelig, når du trækker systemkabler for at forhindre snublefare og for at beskytte den optiske fiber mod beskadigelse ved at blive mast af fødder eller blive kørt over af en stol. Hvis ledningen skal krydse et gulv, hvor der er trafik, anbefales det at bruge en gulvledning/kabelafdækning.

Tilslutning af systemkomponenterne

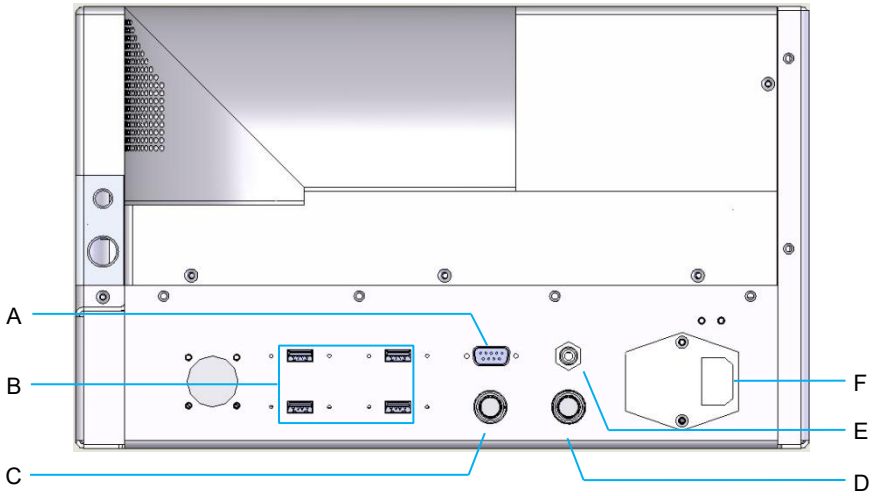
Se de følgende tegninger for tilslutning af systemkomponenter på konsollens for- og bagpanel.



A
B
C

Tilslutninger på frontpanelet

A	Fiberporte – til tilslutning af LIO
B	Nøglekontakt
C	Nødstop



Tilslutninger på bagpanelet

A	Stik til LCD-kontrolpanel
B	USB-porte – 3D-controller og touchskærm
C	Strømstik til skærm
D	Stik til fodkontakt
E	Stik til dørlås – skal være isat for at laseren kan fungere
F	Stik til hovedstrømkabel

BEMÆRK

Hvis du bruger en ekstern dørlås, skal en kvalificeret elektriker installere den eksterne kontakt, og den samlede længde af kablet bør ikke overstige 5 m.

FORSIGTIG

USB-porte er ikke kompatible med trådløse enheder. Ved brug af USB-portene med en trådløs enhed gives der ingen garanti for funktionen af den trådløse enhed eller Pascal Synthesis-systemet.

Opstart og nedlukning af systemet

Start af systemet

1. Slut systemet til en stikkontakt i væggen.
2. Sæt nøglen i nøglekontakten.
3. Drej nøglekontakten til positionen ON (Tændt).



ON (Tændt)

OFF (Slukket)

Nøglekontakt

Nedlukning af systemet (standard-nedlukning)

Fra skærmen Treatment (Behandling):

4. Sæt systemet i STANDBY-tilstand.
5. Tryk på <End Treatment> (Afslut behandling) for at vende tilbage til <Home Screen> (Startskærmen).

   Fra startskærmen (Home):

6. Drej nøglekontakten til positionen OFF (Slukket).
7. Fjern nøglen for at forhindre uautoriseret brug af systemet.

BEMÆRK

Hvis strømkablet stadig er tilsluttet strømforsyningen, bliver nogle af de interne kredsløb ved med at være spændingsførende. For at afbryde alle interne kredsløb skal du dreje nøglekontakten til positionen OFF (Slukket) og tage strømkablet ud af vægkontakten.

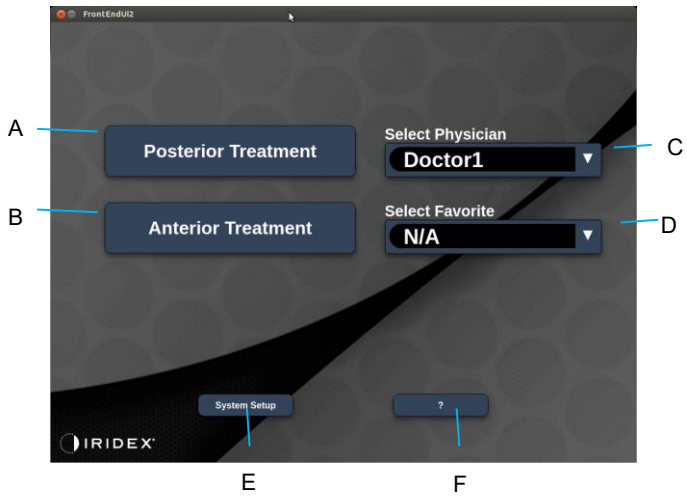
Nødstop

Hvis systemet ikke reagerer på andre tidspunkter end under laseremissionen, skal du trykke på laserens nødstopknap på konsollens frontpanel. Drej nøglekontakten til positionen OFF (Slukket).

Før du starter systemet igen, skal du trykke på laserens nødstopknap for at koble den fra.

Beskrivelse af betjeningsskærme

Startskærmen (Home)



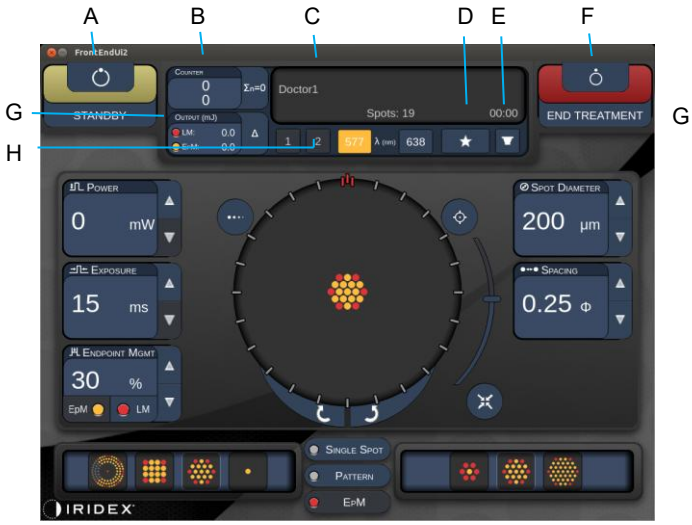
A	<Posterior Treatment> – Tryk på knappen **Posterior Treatment** (Posterior behandling), og gå til skærmen Treatment (Behandling)
B	<Anterior Treatment> – Tryk på knappen **Anterior Treatment** (Anterior behandling), og gå til skærmen Treatment (Behandling)
C	<Select Physician> (Vælg læge) – Tryk for at få vist læger
D	<Select Favorites> (Vælg foretrukne) – Tryk for at få vist foretrukne indstillinger
E	<System Setup> (Systemopsætning) – Tryk for at konfigurere systemet
F	<?> – Tryk for at gå til dialogboksen med systemsoftwarens version

Skærmen Posterior Treatment (Posterior behandling)

Tryk på knappen <Posterior Treatment> (Posterior behandling) på startskærmen (Home) for at få adgang til skærmen Posterior Treatment (Posterior behandling).

Systemet viser en opvarmningsmeddelelse midt på behandlingsskærmen under opvarmning af systemet.





Style 1.0 (Type 1.0)

A	Status – Tryk for at vælge systemets status (tilstanden STANDBY eller READY (KLAR))
B	<Counter> (Tæller) – Viser antallet af applikationer under behandlingen <Σn=0> – Tryk for at nulstille tælleren (aktiveres i indstillingerne)
C	Information (Oplysninger) – viser valgfrie oplysninger og advarselsmeddelelser
D	<Favorites> (Foretrukne) – Tryk for at åbne vinduet <Favorites> (Foretrukne). Se afsnittet "Vinduet Favorites (Foretrukne)"
E	<LENS> (LINSE) – Tryk for at åbne menuen <Contact Lens> (Kontaktlinse)
F	<END> (AFSLUT) – Tryk på denne knap for at afslutte behandlingen
G	<Output> (Udgang) – Viser laserudgangsværdien <Δ> – Tryk på denne knap for at skifte enheder
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 eller 2) – Tryk på denne for at vælge udgangsanordning (kun Style 1.0 (Type 1.0) er tilgængelig)



Style 1.0 (Type 1.0)

A	<Power> (Effekt) – Tryk på knappen op/ned for at justere
B	<Exposure> (Eksponering) – Tryk på knappen op/ned for at justere
C	<Endpoint Mgmt> (Styring af slutpunkt) – Tryk på knappen op/ned for at justere *(Funktionen EpM er tilgængelig når aktiveret)*
D	<EpM> – Tryk på denne knap for at aktivere/deaktivere Endpoint Management (Styring af slutpunkt) <LM> – Tryk på denne knap for at skifte mønster for Landmark (Landemærke)
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Gentagelsesfrekvens/kurve/radius) – Tryk på knappen op/ned for at justere
F	<IN> – Tryk på denne knap for at justere den indre radius <OUT> – Tryk på denne knap for at justere den ydre radius

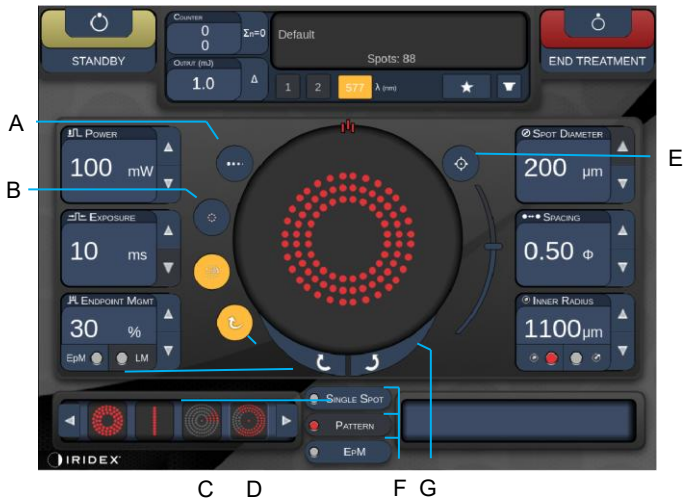


Style 1.0 (Type 1.0)

A	<Spot Diameter> (Pletdiameter) – Tryk på knappen op/ned for at justere
B	<Spacing> (Afstand) – Tryk på knappen op/ned for at justere
C	Primary Pattern (Primært mønster) – Tryk for at vælge mønstertype
D	Secondary Pattern (Sekundært mønster) – Tryk for at vælge mønsterundertype (når relevant)

BEMÆRK

- *Parameterknapper vises kun på skærme, når de er relevante for det valgte mønster.*
- *Vælg behandlingsparametre med Enhanced Octant (Forstærket oktant) i "Standby"-tilstand. Mønsteret Enhanced Octant (Forstærket oktant) øger antallet af "pletter" for at understøtte ændringer i geometri (pletdiameter, afstand, radier). Det er kun muligt at foretage ændringer i geometrien, når systemet er i "Standby"-tilstand. Når systemet først er i tilstanden "Treat" (Behandl), efter den første laserapplikation er anvendt, er det kun muligt at ændre Power (Effekt), Exposure (Eksponering) og Endpoint (Slutpunkt).*



Style 1.0 (Type 1.0)

A	<Titrate> (Titrer) – Tryk for at skifte til enkeltplet for at udføre testbrændinger, justerbar op til 4 pletter. Tryk igen for at vende tilbage til den tidligere lasertilstand
B	<Fixation> (Fiksering) – Tryk for at tænde fikseringslyset (hvis relevant)
C	<Outline> (Kontur) – Tryk for at aktivere fuld mønsterkontur (hvis relevant)
D	<Auto> (Automatisk) – Tryk for automatisk fremrykning (hvis relevant)
E	<AIM> (SIGT) – Tryk for at tænde/slukke for sigtestrålen i STANDBY (altid tændt i READY (KLAR)) Sigtestrålens intensitet – rul op/ned for at justere
F	<Single Spot>/<Pattern>/<EpM> (Enkeltplet/Mønster/EpM) – Tryk for at få vist de tilgængelige mønstre i standardparameterindstillingen
G	<Rotate> (Roter) – Tryk for at rotere eller gå videre til næste mønster (hvis relevant)
H	<Center> (Centrer) – Tryk på denne for at placere strålen i det optiske midtpunkt af behandlingen

BEMÆRK

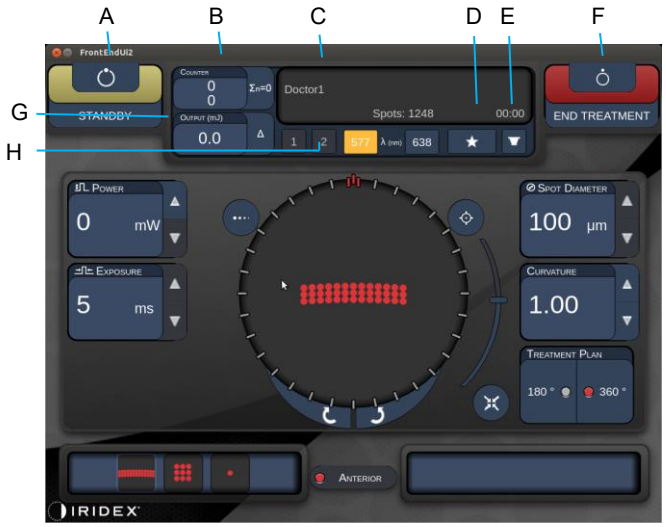
- *Parameterknapper vises kun på skærme, når de er relevante for det valgte mønster. Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for mønstre" for nærmere oplysninger.*
- *Knappen Center (Centrer) kræver, at mikromanipulatoren ikke bruges*

Skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling)

Tryk på knappen <Anterior Treatment> (Anterior behandling) på startskærmen (Home) for at få adgang til skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling). Systemet viser muligvis også en opvarmningsmeddelelse midt på behandlingsskærmen under opvarmning af systemet (se afsnittet "Skærmen Posterior Treatment (Posterior behandling)").

Skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling) er identisk med skærmen Posterior Treatment (Posterior behandling), bortset fra at de eneste tilgængelige mønstre er PSLT 3-række, Array (Matrix) og Single Spot (Enkeltplet).

Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig.



Style 1.0 (Type 1.0)

A	Status – Tryk for at vælge systemets status (tilstanden STANDBY eller READY (KLAR))
B	<Counter> (Tæller) – Viser antallet af applikationer under behandlingen <Σn=0> – Tryk for at nulstille tælleren (aktiveres i indstillingerne)
C	Information (Oplysninger) – Viser valgfrie oplysninger og advarselsmeddelelser
D	<Favorites> (Foretrukne) – Tryk for at åbne vinduet <Favorites> (Foretrukne)
E	<LENS> (LINSE) – Tryk for at åbne menuen <Contact Lens> (Kontaktlinse)
F	<END> (AFSLUT) – Tryk på denne knap for at afslutte behandlingen
G	<Output> (Udgang) – Viser laserudgangsværdien <Δ> – Tryk på denne knap for at skifte enheder
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 eller 2) – Tryk på denne for at vælge udgangsanordning (kun Style 1.0 (Type 1.0) er tilgængelig)



Style 1.0 (Type 1.0)

A	<Titrate> (Titrer) – Tryk for at skifte til enkeltplet for at udføre testbrændinger, justerbar op til 4 pletter. Tryk igen for at vende tilbage til den tidligere lasertilstand
B	<Power> (Effekt) – Tryk på knappen op/ned for at justere
C	<Exposure> (Eksponering) – Tryk på knappen op/ned for at justere
D	Primary Pattern (Primært mønster) – Tryk for at vælge mønstertype
E	<Treatment Plan> (Behandlingsplan) – Tryk på denne for at skifte mellem 180°/360° (hvis relevant)
F	<Rotate> (Roter) – Tryk for at rotere eller gå videre til næste mønster (hvis relevant)
G	Secondary Pattern (Sekundært mønster) – Tryk for at vælge mønsterundertype (når relevant)
H	<Center> (Centrer) – Tryk på denne for at placere strålen i det optiske midtpunkt af behandlingen

BEMÆRK

- *Knappen Center (Centrer) kræver, at mikromanipulatoren ikke bruges*



Style 1.0 (Type 1.0)

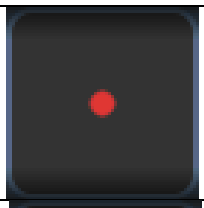
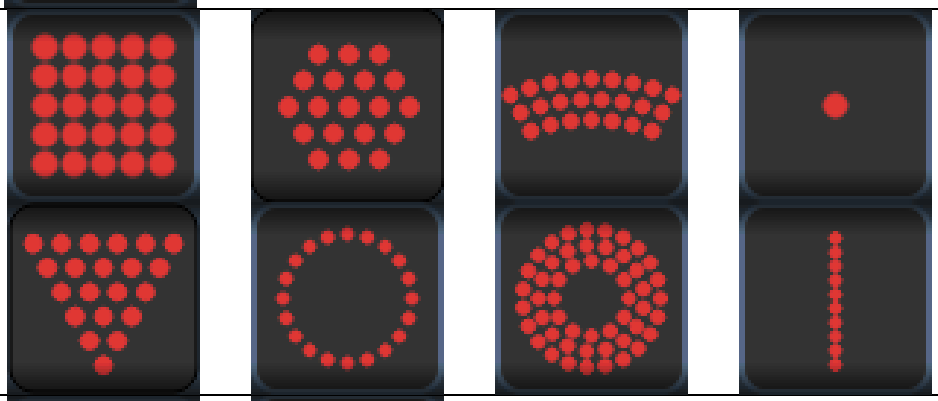
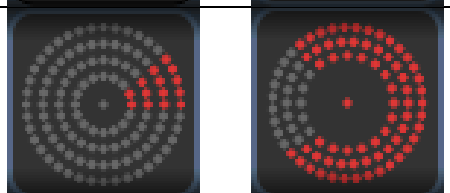
A	<AIM> (SIGT) – Tryk på denne knap for at slå sigtestrålen til/fra i STANDBY
B	<Spot Diameter> (Pletdiameter) – Tryk på knappen op/ned for at justere
C	<Spacing/Curvature> (Afstand/krumning) – Tryk på knappen op/ned for at justere (hvis relevant)
D	<Rep Rate> (Gentagelsesfrekvens) – Tryk på knappen op/ned for at justere (hvis relevant)

BEMÆRK

- *Parameterknapper vises kun på skærme, når de er relevante for det valgte mønster. Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for mønstre" for nærmere oplysninger.*

Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre

Der er tre grupper og femten typer af posteriore mønstre i alt. Valget af mønster bestemmer, hvilke parametre (f.eks. radius, krumning, gentagelsesfrekvens osv.) der vises på touchskærmens kontrolpanel, samt rækken af værdier for hver parameter på behandlingsskærmen.

		Primært mønster
Enkeltplet		
Mønster	***20 ms standard***	
	10 ms standard	
EpM		

BEMÆRK

- *Når brugeren vælger en anden gruppe blandt enkeltplet, mønster og EpM, nulstilles indstillingen for hver parameter for mønsteret til standarden.*
- *Når brugeren vælger et andet mønster inden for den samme gruppe, ændres indstillingen for hver parameter ikke, medmindre værdien ligger uden for området for det valgte mønster. Hvis det er tilfældet, bliver indstillingen nulstillet til standarden.*

Enkeltplet

	Primært mønster	Sekundært mønster
Enkeltplet		Ikke tilgængeligt

Generel brug

- PRP, retinarifter, nethindeløsninger, iridotomi, trabekuloplastik, LIO

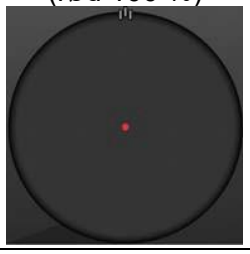
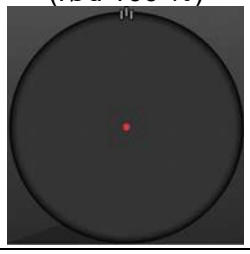
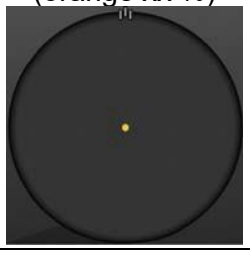
Mønster	Pletdiameter	Gentagelsesfrekvens	EPM %
Enkeltplet	50 µm	Fra, 1,0 Hz til 8,0 Hz	10 til 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Enkeltplet-mønsteret kan bruges med spaltelampen eller et valgfrit laser indirekte oftalmoskop (LIO). Indstillingerne for pletdiameter og gentagelsesfrekvens kan justeres.

BEMÆRK

- *Det fulde udvalg af indstillinger er ikke tilgængeligt for alle parameterkombinationer.*

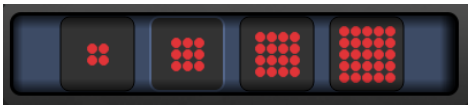
Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
		
Enkeltpletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Enkeltpletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Slutpunkt-enkeltpletter (orange xx %) 

BEMÆRK

- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig med LIO'et.*

Matrix

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms matrix		

Generel brug

- PRP, retinarifter og nethindeløsninger

Mønster	Pletdiameter (µm)	Afstand	EPM %
20 ms matrix	50 (2x2 eller mindre)	Ø 0,00 til Ø 3,00	10 til 95
	100		
	200		
	400	Ø 0,00 til Ø 1,50	

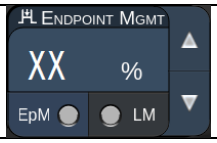
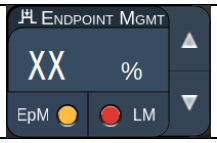
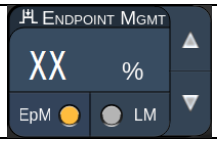
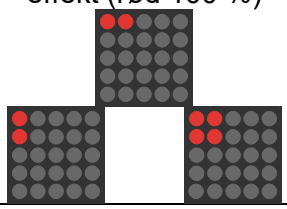
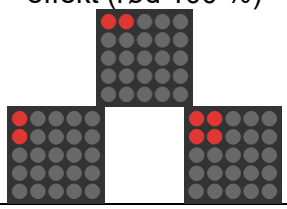
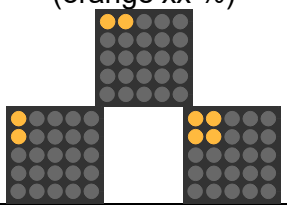
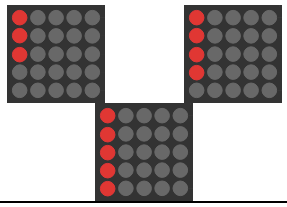
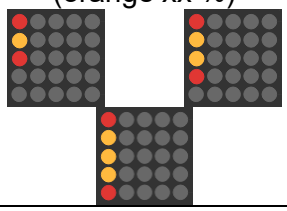
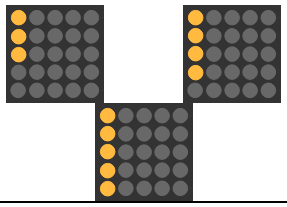
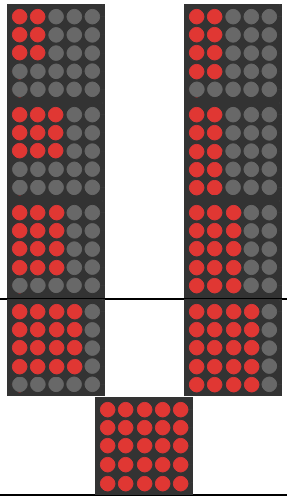
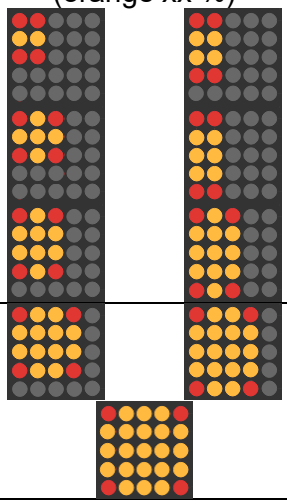
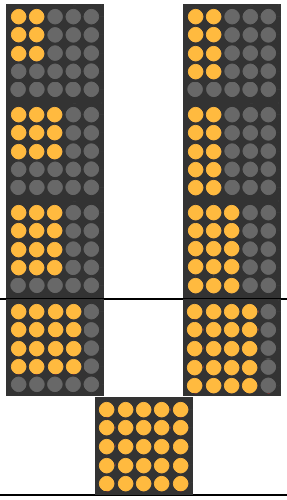
20 ms matrix-mønsteret kan vælges i en række forskellige former og størrelser op til maksimalt 25 pletter, inklusive rektangulære matrixer (f.eks. 2x3, 4x2 osv.), firkantede matrixer (f.eks. 2x2, 3x3 osv.), lodrette matrixer og vandrette linjer på op til fem pletter. Indstillingerne for pletdiameter og afstand kan også justeres.

For at vælge matrix-mønsterets form og størrelse skal du trække din finger vandret, lodret eller diagonalt hen over mønsteret eller trykke på en af hurtigvalgsknapperne nederst på skærmen med matrix-mønsteret.

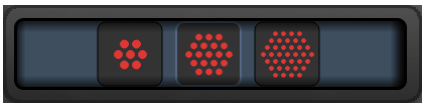
BEMÆRK

- Tillader ikke swipe til enkeltplet for alle matrix-mønstre. Hvis det er nødvendigt, skal du vælge enkeltplet-mønsteret.

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Mønstertype	Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
			
1x2, 2x1, 2x2	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 
Matrixer med én kolonne eller én række og mindst 3 pletter	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	To pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 
Alle andre matrixer	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Fire pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 

Sekskant

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms sekskant		

Generel brug

- PRP, retinarifter og nethindeløsninger

Mønster	Pletdiameter (µm)	Antal pletter	Afstand	EPM %
20 ms sekskant	100	7, 19 og 37	Ø 0,00 til Ø 3,00	10 til 95
	200	7, 19	Ø 0,00 til Ø 3,00	
		37	Ø 0,00 til Ø 2,50	
	400	7	Ø 0,00 til Ø 3,00	
		19	Ø 0,00 til Ø 1,50	
		37	Ø 0,00 til Ø 0,50	

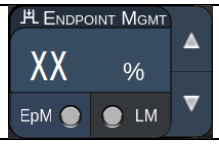
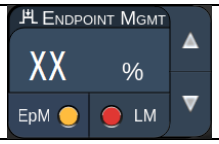
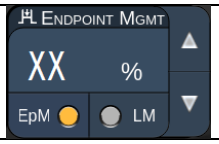
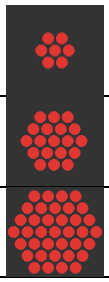
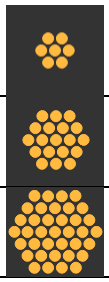
20 ms sekskantmønsteret kan vælges i tre størrelser og med 24 orienteringer. Indstillingerne for pletdiameter og afstand kan også justeres.

Hvis du vil vælge sekskantmønsterets orientering, skal du trykke på et af aksemærkerne på rotationsguiden, der vises i mønsterets baggrund. Aksemærkerne er placeret med 15 graders intervaller, fra 0 til 345 grader.

BEMÆRK

- *Valget af afstand varierer afhængigt af den anvendte spaltelampe.*

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Antal pletter	Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
			
7	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Seks pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 
19			
37			

Tredobbelt bue

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms tredobbelt bue		Ikke tilgængeligt

Generel brug

- PRP, retinarifter, nethindeløsninger

Mønster	Eksponerings tid (ms)	Pletdiameter (µm)	Afstand	Krumning	EPM %
20 ms tredobbelt bue	15 til 30	200	Ø 0,25 til Ø 3,00	0,00 til 2,00	10 til 95
		400	Ø 0,25 til Ø 1,50		

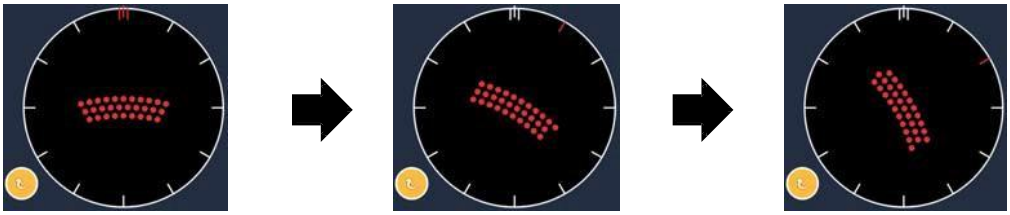
Det tredobbelte buemønster kan vælges med forskellige orienteringer, afhængigt af pletdiameteren, afstanden og krumningsindstillingerne. Du skal vælge pletdiameter, afstand og krumningsindstillinger, før du vælger mønsterets orientering. Hvis du vælger mønsterets orientering først og derefter vælger pletdiameteren, afstanden og/eller krumningsindstillingerne, vender mønsteret tilbage til standardorienteringen.

Hvis du vil vælge mønsterets orientering, skal du trække din finger langs ydersiden af rotationsguiden, der vises i mønsterets baggrund.

Funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning)

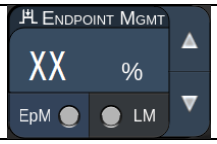
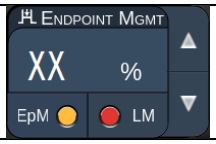
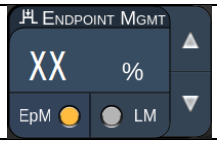
Hvis funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret, afgives det første tredobbelte buemønster, når du trykker på fodkontakten, hvorefter systemet automatisk roterer mønsteret med intervaller på 30 grader. Anden gang du trykker på fodkontakten, afgives mønsteret, og det roteres automatisk af systemet.

Orienteringen kan vælges med uret og mod uret i Physician Preferences (Lægens indstillinger).



Systemet rykker automatisk frem til næste mønster, når funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

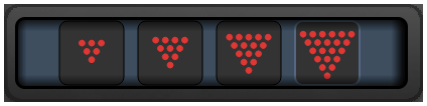
Mønstertype	Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
			
Tredobbelt bue	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) Eksempel: 	Fire pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) Eksempel: 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) Eksempel: 

Enkeltplet

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms enkeltplet		Ikke tilgængelig

Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre" for at få nærmere oplysninger om enkeltplet-mønsteret.

Kile

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms kile		

Generel brug

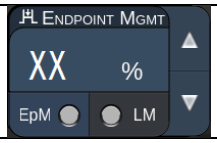
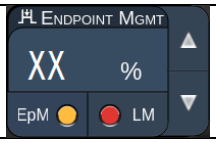
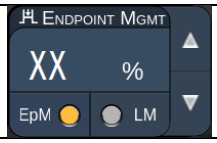
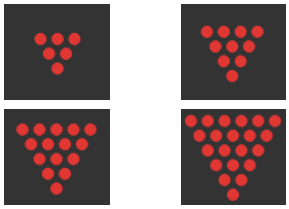
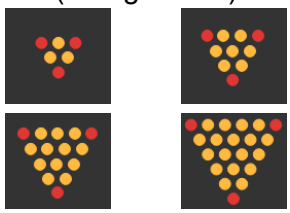
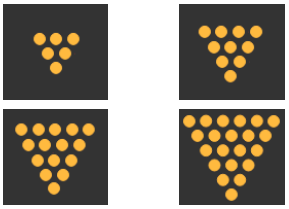
- PRP, retinarifter, nethindeløsninger

Mønster	Eksponeringstid (ms)	Pletdiameter (µm)	Afstand	EPM %
20 ms kile	15 til 30	100	Ø 0,00 til Ø 3,00	10 til 95
		200	Ø 0,00 til Ø 2,00	
		400	Ø 0,00 til Ø 1,00	

Kilemønsteret kan vælges i fire størrelser og med 24 orienteringer. Indstillingerne for pletdiameter og afstand kan også justeres.

Hvis du vil vælge kilemønsterets størrelse, skal du trykke på en af hurtigvalgsknapperne nederst på kilemønsterets skærm. Hvis du vil vælge mønsterets orientering, skal du trykke på et af aksemærkerne på rotationsguiden, der vises i mønsterets baggrund. Aksemærkerne er placeret med 15 graders intervaller, fra 0 til 345 grader.

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Mønstertype	Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
			
Kile	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Tre pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 

Bue

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms bue		

Generel brug

- PRP, retinarifter, nethindeløsninger

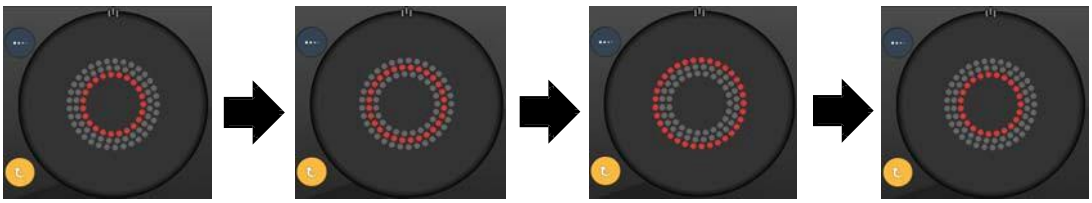
Mønster	Pletdiameter (µm)	Afstand	Radius (inderste ring)
20 ms bue	200	Ø 0,00	500 µm til 1400 µm
		Ø 0,25	500 µm til 1600 µm
		Ø 0,50	500 µm til 1900 µm
	400	Ø 0,00 til Ø 0,50	500 µm til 2000 µm
20 ms bue med Auto Advance	200	Ø 0,00	500 µm til 1000 µm
		Ø 0,25	500 µm til 1200 µm
		Ø 0,50	500 µm til 1500 µm

Buemønsteret kan vælges i forskellige former og størrelser, inklusive enkeltplet, helcirkel og buer med et vilkårligt antal pletter imellem. Indstillingerne for pletdiameter, afstand og radius kan også justeres.

Hvis du vil vælge buemønsterets form og størrelse, skal du trække din finger rundt om buemønsteret eller trykke på knappen for sekundært mønster nederst på skærmen med buemønsteret for at vælge en hel cirkel.

Funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning)

Hvis funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret, afgives mønster for den inderste ring, når du trykker på fodkontakten, hvorefter systemet automatisk går videre til den midterste ring. Anden gang du trykker på fodkontakten, afgives mønsteret for den midterste ring, og systemet går videre til den yderste ring. Tryk på fodkontakten en tredje gang for at afgive mønsteret for den yderste ring. Når mønster for den yderste ring er afgivet, vender systemet tilbage til den inderste ring.



Systemet rykker automatisk frem til næste ring,
når funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret

BEMÆRK

- *Hvis funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er deaktiveret, vises kun den inderste ring på skærmen med buemønsteret.*
- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig for buemønsteret.*

Tredobbelt ring

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms tredobbelt ring		Ikke tilgængeligt

Generel brug

- PRP, retinarifter, nethindeløsninger

Mønster	Pletdiameter (µm)	Afstand	Radius (inderste ring)
20 ms tredobbelt ring	200	Ø 0,50	500 µm
	400	Ø 0,00	500 µm til 600 µm
		Ø 0,25	500 µm til 700 µm
		Ø 0,50	500 µm til 1000 µm

Det tredobbelte ringmønster er fast, men indstillingerne for pletdiameter, afstand og radius kan justeres. Hele mønsteret afgives, når du trykker på fodkontakten.

BEMÆRK

- *Det fulde udvalg af indstillinger er ikke tilgængeligt for alle parameterkombinationer.*
- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig for det tredobbelte ringmønster.*

Linje

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms linje		Ikke tilgængeligt

Generel brug

- PRP, retinarifter, nethindeløsninger, fokal laser

Mønster	Pletdiameter (µm)	Afstand	EPM %
20 ms linje	100	Ø 0,00 til Ø 3,00	10 til 95
	200		
	400		

Linjemønsteret kan vælges i ni størrelser (2 til 10 pletter) og med 24 orienteringer. Indstillingerne for pletdiameter og afstand kan også justeres.

Hvis du vil vælge linjemønsterets størrelse, skal du trække fingeren op eller ned af linjemønsteret. Hvis du trækker fra toppen til bunden, øges antallet af pletter. Hvis du trækker fra bunden til toppen, reduceres antallet af pletter.

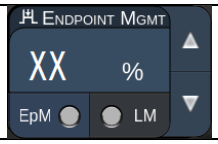
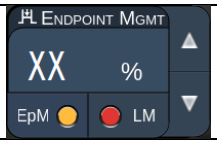
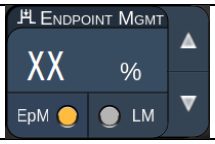
Tryk på knappen <Rotate> (Roter) nederst for at vælge mønsterets orientering.

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

BEMÆRK

- *Det fulde udvalg af indstillinger er ikke tilgængeligt for alle parameterkombinationer.*
- *Tillader ikke swipe til enkeltplet for linjemønstre. Hvis det er nødvendigt, skal du vælge enkeltplet-mønsteret.*

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Mønstertype	Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
			
1x2 linjer	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) Eksempler: 	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) Eksempler: 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) Eksempler: 
Andre linjer	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) Eksempler: 	To pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) Eksempler: 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) Eksempler: 

Oktanter

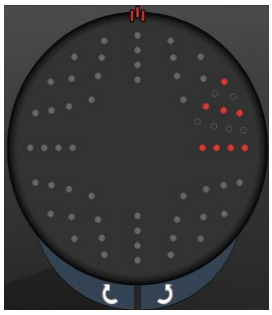
	Primært mønster	Sekundært mønster
10 ms oktanter		

Generel brug

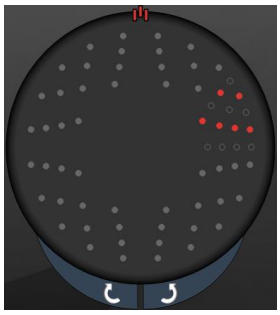
Mønster	Pletdiameter	Afstand	Radius (inderste ring)	EPM %
10 ms oktanter	100 µm	Ø 0,25	1100 µm til 1600 µm	15 til 95 (Eksponering 10 ms) 10 til 95 (Eksponering 15 ms)
		Ø 0,50	1100 µm til 1500 µm	
		Ø 1,00	1100 µm til 1400 µm	
		Ø 1,50	1100 µm til 1200 µm	
		Ø 2,00	1100 µm	
	200 µm	Ø 0,25	1100 µm til 1200 µm	
		Ø 0,50	1100 µm	

Oktantmønsteret kan vælges i tre formater: **A**, **B** og **A+B** som beskrevet ovenfor. Mønsteret kan vælges i undersæt med én til otte oktanter for A- og B-formater og én til fire oktanter for A+B-formatet. Indstillingerne for pletdiameter, afstand og radius kan også justeres.

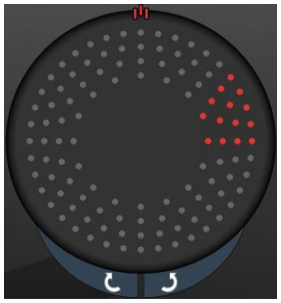
Hvis du vil vælge oktantmønsterets format, skal du trykke på knappen **A**, **B** eller **A+B** i det sekundære område på oktantmønsterets skærm. Hvis du vil vælge et antal oktanter, skal du trække fingeren rundt i oktantmønsteret.



A



B



A+B

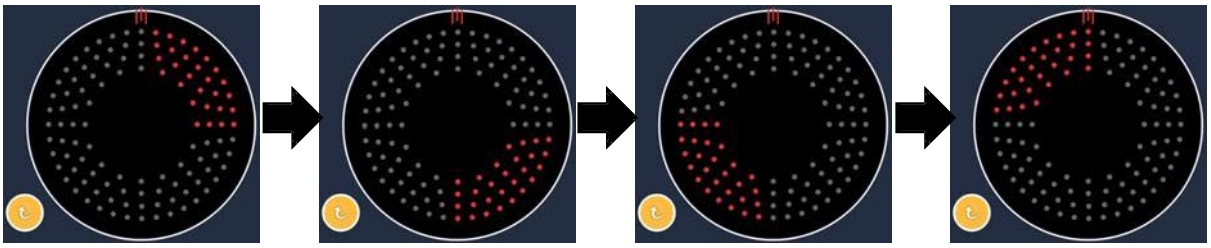
ccccccccccc

Funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning)

Funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er kun tilgængelig for formatet A+B. Hvis funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret, afgives det valgte mønster, når du trykker på fodkontakten, hvorefter systemet automatisk går videre til det næste mønster.

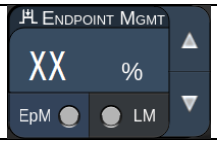
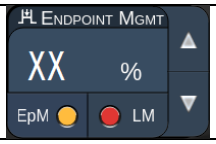
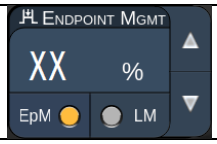
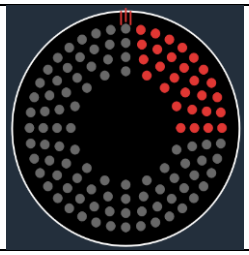
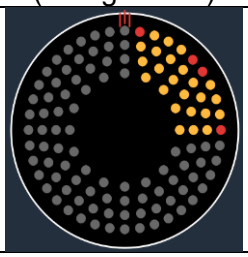
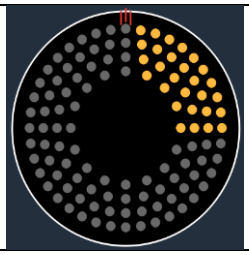
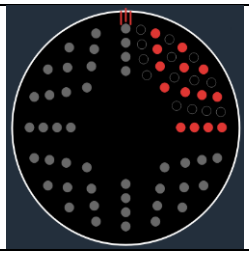
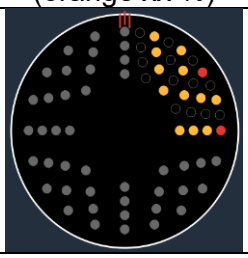
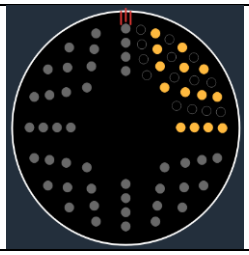
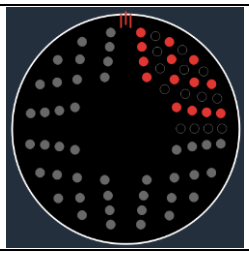
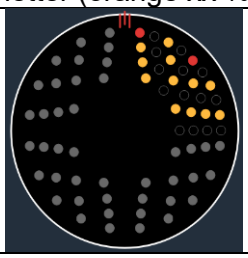
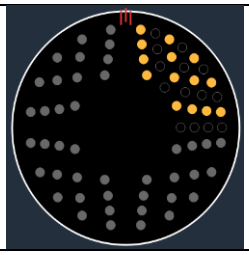
Orienteringen kan vælges med uret og mod uret i Physician Preferences (Lægens indstillinger).

Hvis f.eks. oktant 1 og 2 er valgt, afgiver systemet oktant 1 og 2, når du trykker på fodkontakten, og derefter går det automatisk videre til oktant 3 og 4. Når du trykker på fodkontakten igen, afgiver systemet oktant 3 og 4, og går derefter automatisk videre til oktant 5 og 6 osv.

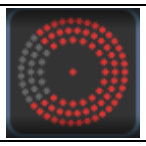


Systemet rykker automatisk frem til næste mønster med uret, når funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Mønstertype	Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
			
Format A+B	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %)	To pletter med fuld effekt (rød 100 %) pr. oktant; resterende slutpunktpletter (orange xx %)	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %)
			
	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %)	Nul, én eller to pletter med fuld effekt (dvs. kun de pletter, der overlapper med format A+B) (rød 100 %); resterende slutpunktpletter (orange xx %)	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %)
Format A			
	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %)	Nul, én eller to pletter med fuld effekt (dvs. kun de pletter, der overlapper med format A+B) (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %)	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %)
Format B			

Forstærkede oktanter

	Primært mønster	Sekundært mønster
10 ms nye PC-oktanter (forstærkede oktanter)		Ikke tilgængeligt

Generel brug

Mønster	Pletdiameter	Afstand	Radius (indre radius)	Radius (ydre radius)	EPM %
Forstærkede oktanter	100 µm	Ø 0,00	500 µm til 2000 µm	700 µm til 2200 µm	10 til 95
		Ø 0,25 til Ø 1,00	500 µm til 1900 µm	800 µm til 2200 µm	
		Ø 1,50 til Ø 2,00	500 µm til 1800 µm	900 µm til 2200 µm	
		Ø 2,50 til Ø 3,00	500 µm til 1700 µm	1000 µm til 2200 µm	
	200 µm	Ø 0,00	500 µm til 1800 µm	900 µm til 2200 µm	
		Ø 0,25 til Ø 0,50	500 µm til 1700 µm	1000 µm til 2200 µm	
		Ø 1,00	500 µm til 1600 µm	1100 µm til 2200 µm	

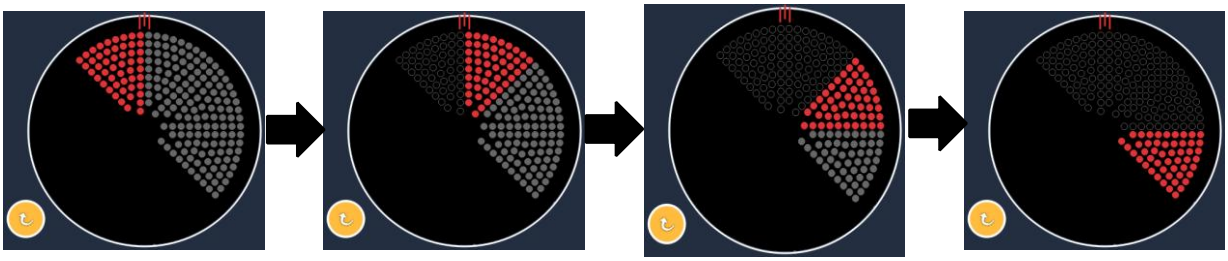
Hvis du vil vælge et antal oktanter, skal du trække fingeren rundt i oktantmønsteret.

BEMÆRK

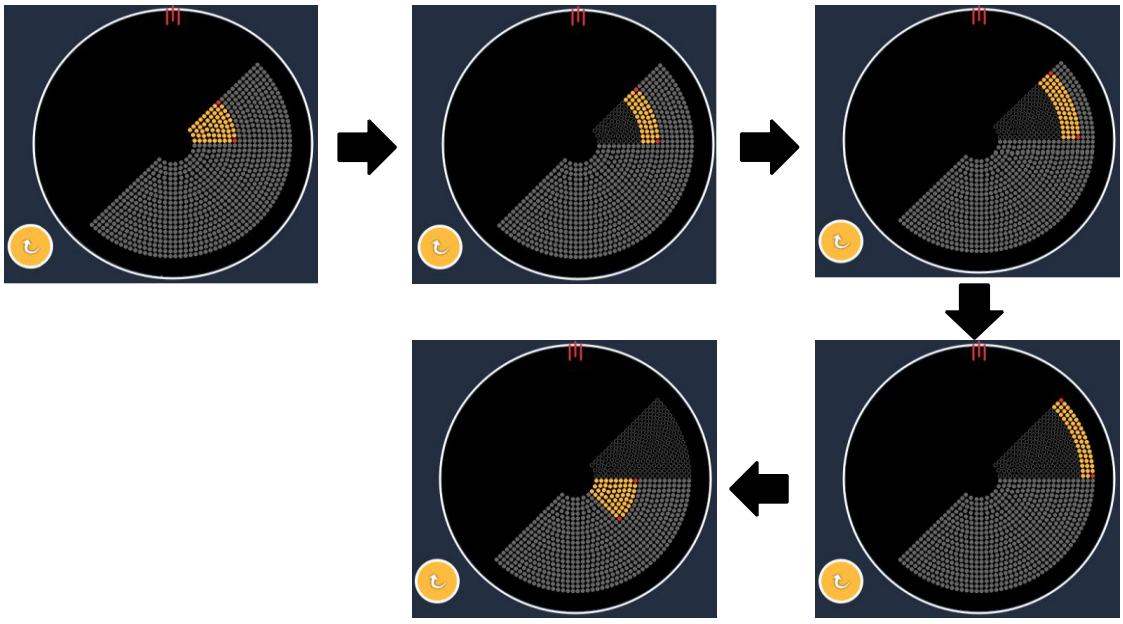
- *Valget af indre og ydre radius varierer afhængigt af den anvendte spaltelampe.*
- *Det fulde udvalg af indstillinger er ikke tilgængeligt for alle parameterkombinationer.*

Funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning)

Hvis funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret, afgives ét segment af oktantmønsteret, når du trykker på fodkontakten, hvorefter systemet automatisk går videre til det næste segment i det valgte oktantmønster. Når det sidste segment i oktantmønsteret er afgivet, vender systemet tilbage til det første undersæt af oktanter, når funktionen Auto-Transition (Automatisk overgang) er indstillet til No Transition (Ingen overgang).



Systemet rykker automatisk frem til næste mønster med uret,
når funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret



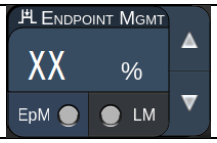
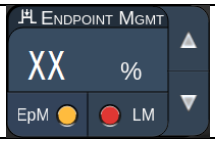
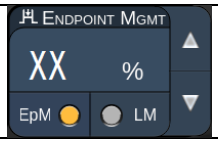
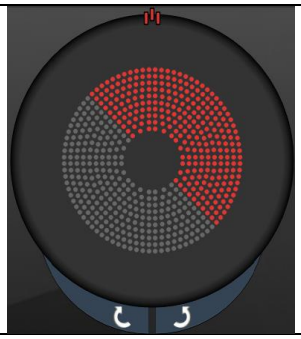
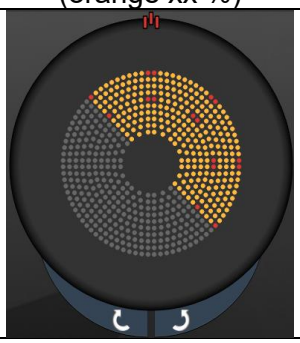
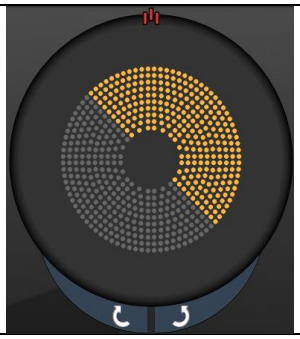
Systemet rykker automatisk frem til næste segment,
når funktionen Auto Advance (Automatisk fremrykning) er aktiveret

Orienteringen kan vælges med uret og mod uret i Physician Preferences (Lægens indstillinger).

BEMÆRK

- *Når auto-advanced mode (automatiske fremrykningstilstand) ikke er aktiveret, bliver de behandlede segmentpletter også markeret som hule på det forstærkede oktantmønster.*

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Endpoint Management slået fra eller deaktiveret	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
		
Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %)	Fire pletter med fuld effekt (rød 100 %) pr. oktant; resterende slutpunkt-pletter (orange xx %)	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %)
		

Forstærkede oktanter

	Primært mønster	Sekundært mønster
15 ms EpM Forstærkede oktanter		Ikke tilgængeligt

Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre" for at få nærmere oplysninger om det forstærkede oktantmønster.

Funktionen Auto-Transition (Automatisk overgang)

I mønsteret 15 ms EpM Forstærkede oktanter, hvis der er valgt matrix- eller sekskantmønster i Auto-Transition (Automatisk overgang) efter Enhanced Octants (Forstærkede oktanter) på skærmen Physician Preferences (Lægens indstillinger), giver det brugeren mulighed for automatisk at skifte til det valgte mønster efter behandling af det sidste undersæt af oktanter og til STANDBY-tilstand.



Hvis matrix-mønsteret er valgt

Hvis sekskantmønsteret er valgt

Automatisk overgang efter forstærkede oktanter

BEMÆRK

- *LM (Landemærke) bliver automatisk slået fra for ethvert automatisk overført mønster efter fuldførelse af EpM for hele det forstærkede oktantmønster. LM kan aktiveres, hvis det er nødvendigt.*
- *Når auto-advanced mode (automatiske fremrykningstilstand) ikke er aktiveret, er der ingen automatisk overgang til konfigureret matrix eller sekskantmønster efter fuldførelse af et segment for EpM af det forstærkede oktantmønster.*
- *Når auto-advanced mode (automatiske fremrykningstilstand) ikke er aktiveret, bliver de behandlede segmentpletter også markeret som hule på det forstærkede oktantmønster.*

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
	
Fire pletter med fuld effekt (rød 100 %) pr. oktant; resterende slutpunkt-pletter (orange xx %)	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %)
	

BEMÆRK

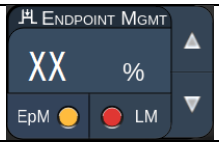
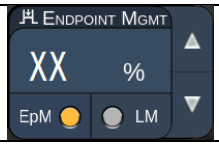
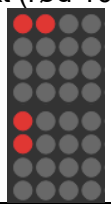
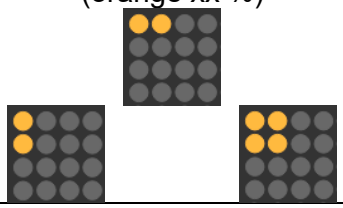
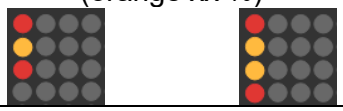
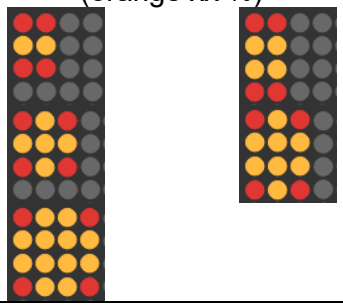
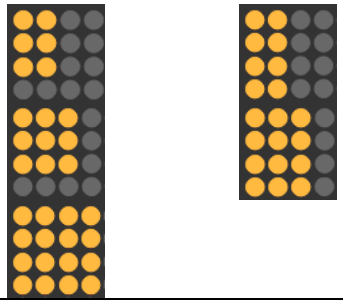
- *EpM er altid slået til (ON) for alle mønstre i EpM-gruppen. Den kan ikke deaktiveres.*

Matrix

	Primært mønster	Sekundært mønster
15ms EpM-matrix		

Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre" for at få nærmere oplysninger om matrix-mønsteret.

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Mønstertype	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
		
1x2, 2x1, 2x2	Alle pletter med fuld effekt (rød 100 %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 
Matrixer med én kolonne eller én række og mindst 3 pletter	To pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 
Alle andre matrixer	Fire pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 

BEMÆRK

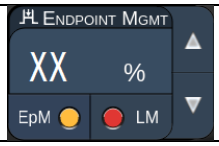
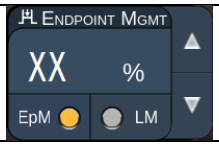
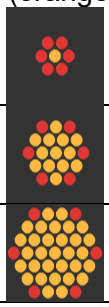
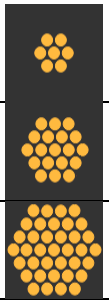
- *EpM er altid slået til (ON) for alle mønstre i EpM-gruppen. Den kan ikke deaktiveres.*
- *Landemærket er altid slået fra for matrixens 2×2-undermønster i EpM-gruppen. Det kan ikke aktiveres.*

Sekskant

	Primært mønster	Sekundært mønster
15ms EpM-sekskant		

Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre" for at få nærmere oplysninger om sekskantmønsteret.

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Antal pletter	Endpoint Management slået til/Landmark slået til	Endpoint Management slået til/Landmark slået fra
		
7	Seks pletter med fuld effekt (rød 100 %); resterende slutpunkt-pletter (orange xx %) 	Alle slutpunkt-pletter (orange xx %) 
19		
37		

BEMÆRK

- *EpM er altid slået til (ON) for alle mønstre i EpM-gruppen. Den kan ikke deaktiveres.*

Enkeltplet

	Primært mønster	Sekundært mønster
15 ms EpM-enkeltplet		Ikke tilgængeligt

Generel brug

- PRP, retinarifter, nethindeløsninger, iridotomi, trabekuloplastik, LIO

Mønster	Pletdiameter (µm)	EPM %
Enkeltplet	100 µm	10 til 95
	200 µm	

Enkeltplet-mønsteret kan bruges med spaltelampen eller et valgfrit laser indirekte oftalmoskop (LIO). Indstillingerne for pletdiameter og gentagelsesfrekvens kan justeres.

BEMÆRK

Indstillingerne for Power (Effekt) og Exposure (Eksponering) kan ikke justeres for 15 ms EpM-enkeltpletmønsteret. Indstillingerne for Power (Effekt) og Exposure (Eksponering) er de samme som for det tidligere valgte EpM-mønster.

Endpoint Management-funktioner (Styring af slutpunkt)

Endpoint Management slået til/Landmark slået fra

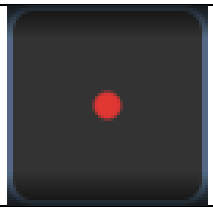
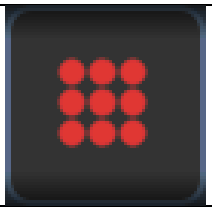
Slutpunkt-enkeltpletter (orange xx %) 

BEMÆRK

- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig med LIO'et.*
- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er kun tilgængelig i tilstanden EpM ON (EpM TIL) og LM OFF (LM FRA).*

Beskrivelser af og parametre for anteriore mønstre

Der findes to typer af anteriore mønstre. Enkeltplet-mønstrene og matrix (20 ms standard) er tilgængelige på skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling).

Enkeltplet		***Matrix***	

Primært mønster

Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre" for at få nærmere oplysninger om enkeltplet-mønsteret.

BEMÆRK

- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig i Anterior Treatment (Anterior behandling).*

Matrix

	Primært mønster	Sekundært mønster
Matrix		

Generel brug

- Retinarifter, nethindeløsninger

Mønster	Pletdiameter (µm)	Afstand
Matrix	50 (2x2 eller mindre)	Ø 0,00 til Ø 3,00
	100	
	200	
	400	Ø 0,00 til Ø 1,50

Matrix-mønsteret (20 ms standard) kan vælges i en række forskellige former og størrelser op til maksimalt 9 pletter, inklusive firkantede matrixer, rektangulære matrixer, lodrette og vandrette linjer på op til tre pletter og en enkeltplet. Indstillingerne for pletdiameter og afstand kan også justeres.

For at vælge matrix-mønsterets form og størrelse skal du trække din finger vandret, lodret eller diagonalt hen over mønsteret eller trykke på en af hurtigvalgsknapperne nederst på skærmen med det sekundære mønster. Tryk på knappen <Rotate> (Roter) nederst på skærmen for at vælge mønsterets orientering.

Mønstertitrering



A	<Titrate> (Titrer) – Tryk for at skifte til tilstanden Titrate (Titrer) for at udføre testlæsioner i et lineært mønster, justerbar fra 1 til 4 pletter. Tryk igen for at vende tilbage til den tidligere lasertilstand.
B	Effektvisning – Maksimum og minimum vises, når 2 eller flere applikationer er valgt.
C	<Spacing> (Afstand) – 1,0 til 2,0 diameter
D	Titreringsmønster – Tryk for at vælge antallet af titreringsapplikationer.

<Titrate> (Titrer) gør det muligt at afgive 1 til 4 laserapplikationer i et lineært mønster for at lette valget af ønsket laserdosimetri. Effekten inden for titreringsmønsteret falder fra venstre mod højre, startende med den fulde effektindstilling og aftagende med ét effekttrin for hver plet, og bevæger sig til højre hen over mønsteret. Titreringsforøgelsen varierer afhængigt af den fulde effektindstilling og svarer til den trinvise effektændring, der vises ved at justere pilen for effektreduktion, f.eks. et titreringsmønster med 4 pletter, der starter ved 175 mW, afgiver 175 mW□150mW□ 140mW□130mW.



ADVARSEL

Kontrollér, at Endpoint MGMT (Styring af slutpunkt) vises automatisk og nedtones i titreringstilstand.

Udførelse af titrering, når EndPoint Management (Styring af slutpunkt) er slået til, kan medføre for høj eksponeringseffekt.

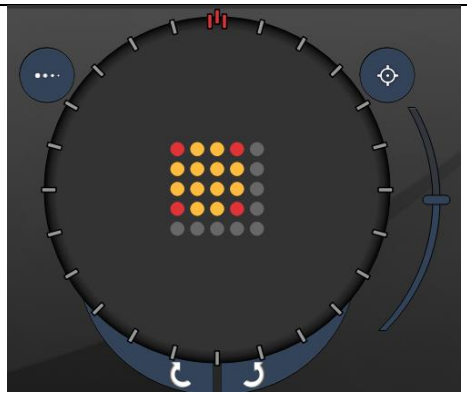
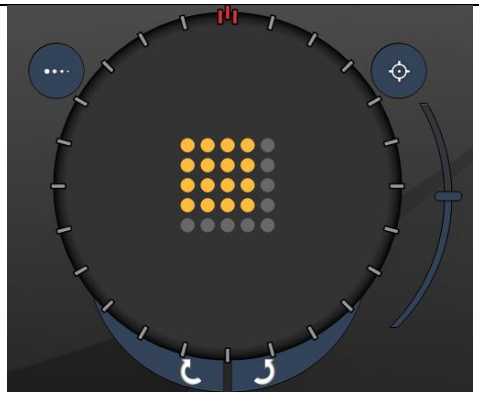
Se afsnittet med advarsler for at få advarselsoplysninger om mønstertitrering.



BEMÆRK

- *Bjælken til valg af mønster er deaktiveret, når Titration (Titrering) er slået til (ON).*

Endpoint Management med LM-mønstre (Landemærke) (valgfrit)

	
Endpoint Management med LM'er slået til	Endpoint Management med LM'er slået fra

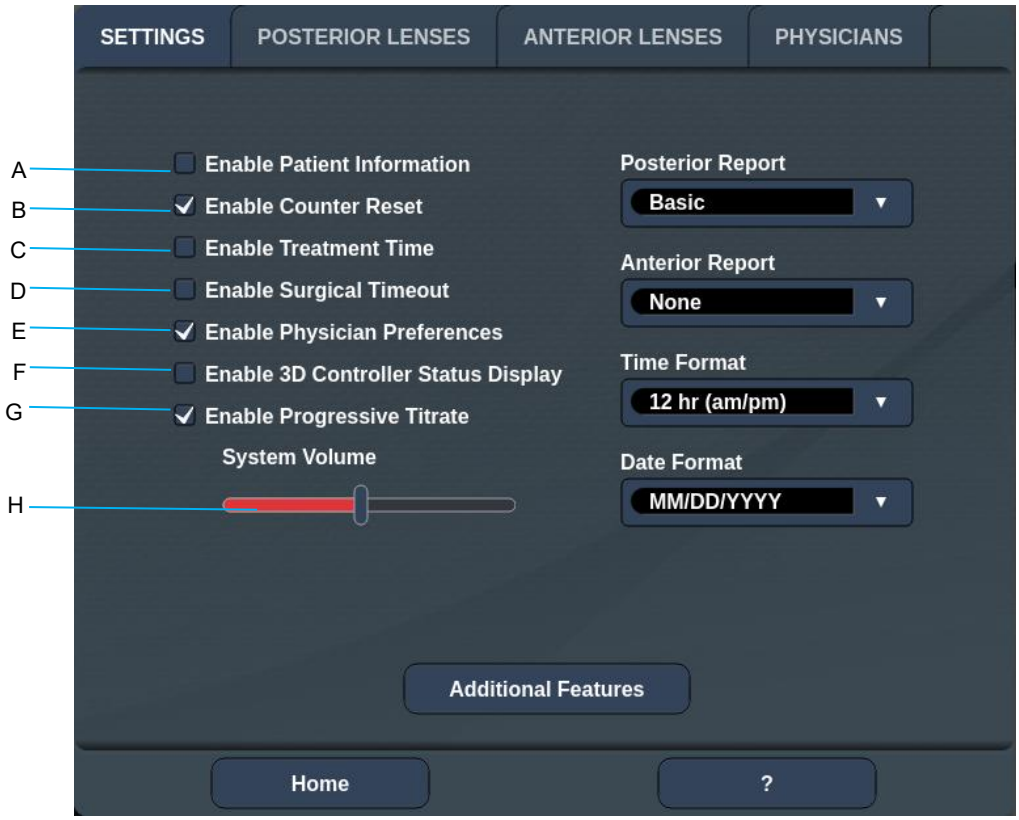
EpM (Endpoint Management): Navnet på en softwarefunktion, der tillader afgivelse af laserenergi, som er en brugervalgt procentdel af en laserdosis, der er forudbestemt ved titrering. Denne forudbestemte titreringsdosis er "100 %"-niveauet, svarende til den energi, der produceres af de "effekt"- og "eksponerings"-parametre, der vises på skærmen Treatment (Behandling), og forventes at blive bestemt ved oftalmoskopisk synlige (subvisible) testbrændinger foretaget af lægen. Med Endpoint Management (Styring af slutpunkt) aktiveret reduceres lasereffekten og eksponeringsvarigheden for at opnå den brugervalgte procentdel af outputenergiindstillingerne. Hvis brugeren f.eks. titrerer til en indstilling for effekt-/eksponeringsvarighed, der leverer 4 mJ laserenergi, vil en EpM-indstilling på 75 % give 3 mJ for hver eksponering. Driftscyklussen inden for hver laserimpuls forbliver konstant (100 % driftscyklus) med Endpoint Management (Styring af slutpunkt).
EpM-procenten varierer fra 10 % til 95 %.
For at øge dosis over 100 %-niveauet forventes brugeren at titrere lasereffekten igen med yderligere testbrændinger. Ved at muliggøre finkontrol over den afgivne energi giver EpM brugeren mulighed for at kontrollere laseroutputtet til niveauer, hvor der ikke opnås oftalmoskopisk synlige læsioner, mens der refereres til en dosis med en synlig effekt (100 % dosis).
EpM-funktionerne er kun aktiveret på retinale behandlingsmønstre til brug i retinal fotokoagulation. Brugen af EpM er ellers begrænset af lægen.

LM (Landemærke): Navnet på en funktion i softwareapplikationen Endpoint Management (Styring af slutpunkt), der gør det muligt at afgive to energidosisniveauer inden for et enkelt mønster. Når EpM er aktiveret, kan brugeren valgfrit aktivere LM-mønstre. Med EpM aktiveret indstilles de ydre pletter, LM-eksponeringerne, i mønsteret til 100 % dosering (100 % nominel effekt og eksponeringsvarighed vises på behandlingsskærmen), mens de indre pletter afgives med den aktuelle indstilling for EpM %. Med EpM aktiveret og landemærker deaktiveret, afgives hele mønsteret med den aktuelle indstilling for EpM %. Formålet med LM-mønstre er todelt – at angive placeringen af mønstre afgivet med EpM, som kan være mindre oftalmoskopisk synlige end 100 %-eksponeringerne, og at give visuel feedback til lægen mht. dosimetri. Ved behandlinger, der udføres uden brug af Endpoint Management, er det rutine for læger at bruge det visuelle udseende af læsioner som en rettesnor for justeringen af lasereffekten for at opretholde en konstant læsionsgrad.

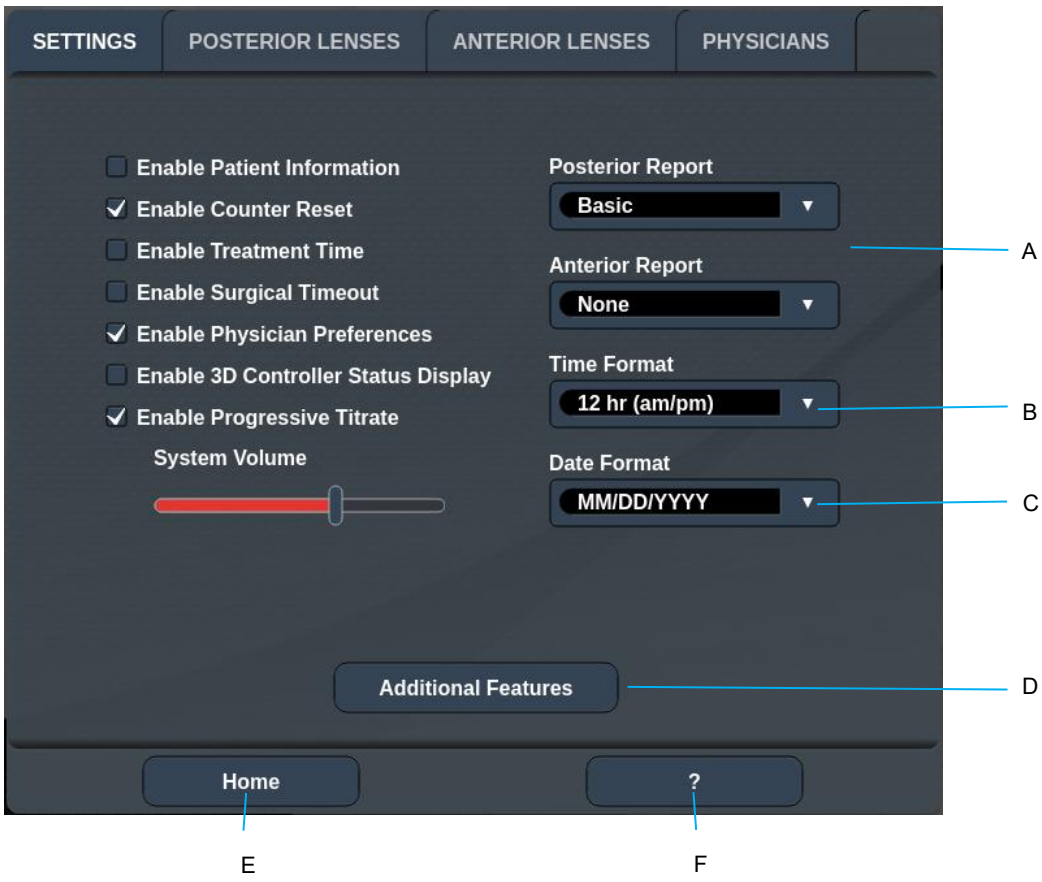
Eksponeringer med en lav indstilling for EpM % giver ikke en sådan rettesnor, men ved at afgive de yderste pletter (landemærkerne) i mønsteret ved den fulde 100 % titreringsdosis, bibeholdes den visuelle ledetråd. Da landemærkebrændingerne i mønsteret varierer i effekt, når laserapplikationen flyttes hen over retina, kan brugeren justere lasereffekten for at bevare det samme læsionsudseende som den oprindelige titreringsbrænding.

Opsætning af systemsoftware

Skærmen System Setup (Systemopsætning)



A	<Patient Information> (Patientoplysninger) – Aktivér/deaktiver pop op med patientoplysninger før behandling
B	<Counter Reset> (Nulstil tæller) – Aktivér/deaktiver nulstillelig tæller på <Treatment Screen> (Skærmen Behandling)
C	<Enable Treatment Time> (Aktivér behandlingstid) – Vælg denne for at vise behandlingstid og -dato på behandlingsskærmen og -rapporten
D	<Surgical Timeout> (Kirurgisk timeout) – Aktivér/deaktiver skærm til gennemgang af patientoplysninger (før du går videre til <Treatment Screen> (Skærmen Behandling)
E	<Physician Preferences> (Lægens indstillinger) – Aktivér/deaktiver lægens liste og oplysninger
F	<Enable 3D Controller Status> (Aktivér status for 3D-controller) – Aktivér/deaktiver meddelelse om afbrydelse af 3D-controller
G	<Enable Progressive Titrate> (Aktivér progressiv titrering) – Aktivér/deaktiver progressiv titrering
H	<Volume> (Lydstyrke) – Skub for at justere systemets lydstyrke (kan ikke slås fra)



A	<Report> (Rapport) – Tryk for at vælge rapportformat
B	<Time Format> (Tidsformat) – Tryk for at vælge tidsformat
C	<Date Format> (Datoformat) – Tryk for at vælge datoformat
D	<Additional Features> (Flere funktioner) – Indtast aktiveringskoder for valgfri opgraderinger
E	<Home> (Start) – Tryk for at gå til startskærmen (Home)
F	<?> – Tryk på denne knap for at gå til skærmen Help (Hjælp)

BEMÆRK

- *Se afsnittet "Behandlingsrapporter" for at få nærmere oplysninger om rapportformatet.*

Funktionen Patient Information (Patientoplysninger)

Funktionen Patient Information (Patientoplysninger) gør det muligt at inkludere patientidentifikation, såsom patientnavn, nummer og fødselsdato, på skærmen Treatment (Behandling) og i behandlingsrapporten. Markér afkrydsningsfeltet **Enable Patient Information** (Aktivér patientoplysninger) på skærmen System Setup (Systemopsætning) for at aktivere funktionen Patient Information (Patientoplysninger).

Når funktionen Patient Information (Patientoplysninger) er aktiveret, vises følgende vindue, når du trykker på knappen Posterior Treatment (Posterior behandling) eller Anterior Treatment (Anterior behandling) på startskærmen (Home).



Vinduet <Patient Information> (Patientoplysninger)

Sådan angives patientoplysninger:

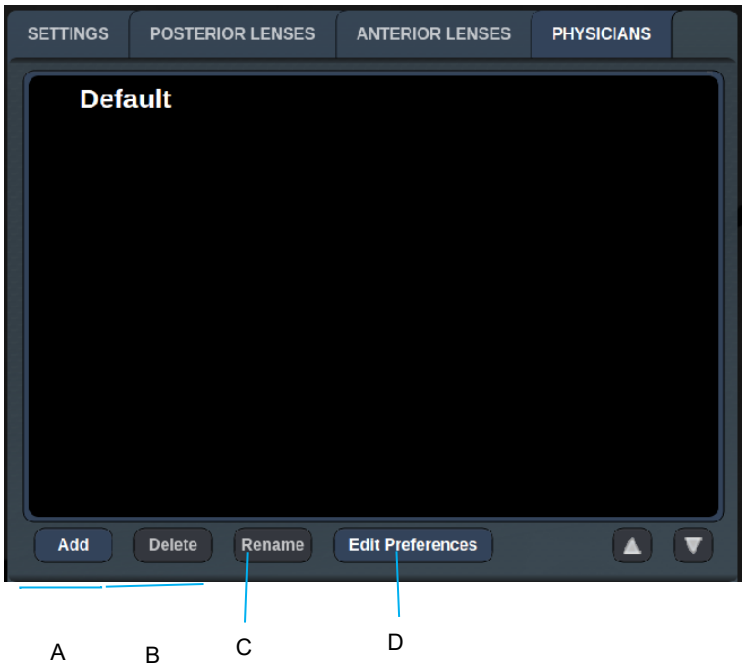
1. Tryk på feltet First Name (Fornavn), indtast oplysningerne med tastaturet på skærmen, og tryk på **OK**.
2. Tryk på feltet Last Name (Efternavn), indtast oplysningerne med tastaturet på skærmen, og tryk på **OK**.
3. Tryk på feltet Date of Birth (Fødselsdato), indtast oplysningerne med tastaturet på skærmen, og tryk på **OK**.
4. Tryk på feltet ID Number (Id-nummer), indtast oplysningerne med tastaturet på skærmen, og tryk på **OK**.
5. Tryk på knappen OS eller OD for at vælge det korrekte øje.
6. Tryk på knappen Confirm (Bekræft) for at gemme oplysningerne og fortsætte til skærmen Treatment (Behandling).

De oplysninger, du indtastede i vinduet Patient Information (Patientoplysninger), vises på skærmen Treatment (Behandling) og i behandlingsrapporten.

Progressive Titrate (Progressiv titrering)

Når funktionen Progressive Titrate (Progressiv titrering) er aktiveret, gør den det muligt at udsende et sigtestrålemønster med positioner, der er forskudt fra det afgivne med en afstand på 1,5 pletdiameter mellem titreringsmønsteret og de blinkende sigtepletter. Hvis pletterne i titreringsmønsteret har nået toppen af FOV'en, bliver de blinkende sigtepletter i samme position som pletterne i titreringsmønsteret. Titreringsstedet indstilles til titreringens startposition, når du trykker på knappen **Titrate** (Titrer) for at vende tilbage til behandlingstilstanden. Markér afkrydsningsfeltet **Enable Progressive Titrate** (Aktivér progressiv titrering) på skærmen System Setup (Systemopsætning) for at aktivere funktionen Progressive Titrate (Progressiv titrering).

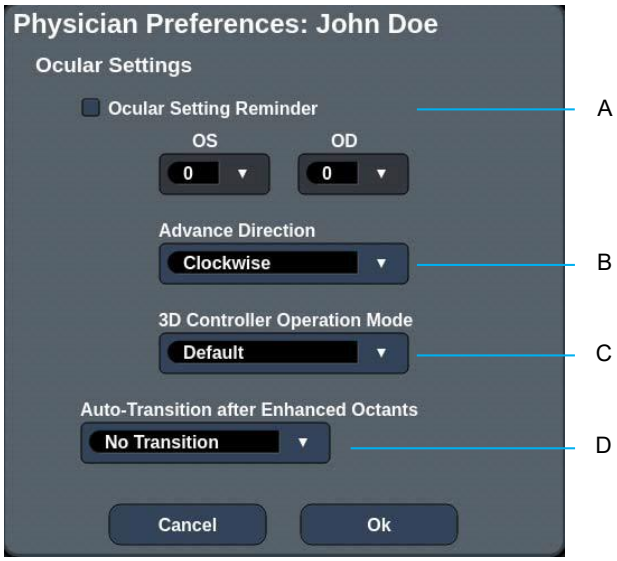
Vinduet <Physician Preferences> (Lægens indstillinger)



A	<Add> (Tilføj) – Tryk på denne knap for at tilføje en læge
B	<Delete> (Slet) – Tryk på denne knap for at fjerne en læge
C	<Rename> (Omdøb) – Tryk på denne knap for at omdøbe en læge
D	<Edit Preferences> (Rediger indstillinger) – Tryk på denne knap for at åbne vinduet <Edit Physician Preferences> (Rediger lægens indstillinger)

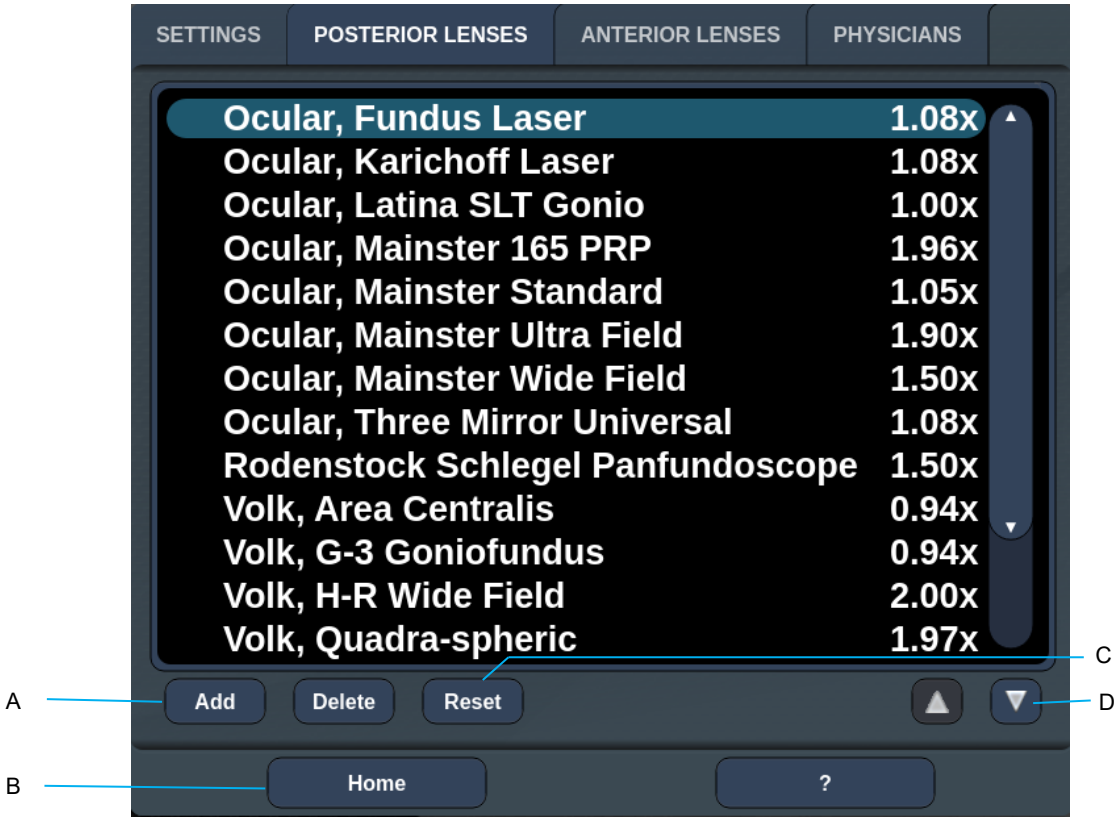
Vinduet <Edit Physician Preferences> (Rediger lægens indstillinger)

Normal funktion



A	<Ocular Setting Reminder> (Påmindelse om okulær indstilling) – Viser påmindelsesindstillinger for indstilling af den okulære effekt før behandlingen.
B	<Advance Direction> (Fremrykningsretning) – Vælg retning for fremrykning af mønsteret
C	<3D Controller Mode> (Tilstanden 3D-controller) – Indstil til konfigurationen Advanced (Avanceret) eller Default (Standard)
D	<Transition> (Overgang) – Går videre til mønster, når Enhanced Octant (Forstærket oktant) er fuldført (tilgængelig, når Endpoint Management er aktiveret).

Skærmen Contact Lens Selection (Valg af kontaktlinse)



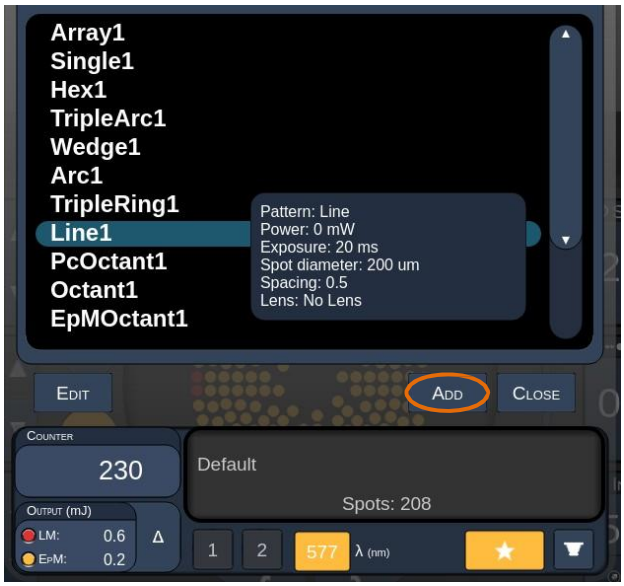
A	<Add> (Tilføj) – Tryk på denne knap for at angive en brugerdefineret linse <Delete> (Slet) – Tryk på denne knap for at slette linser
B	<Home> (Start) – Tryk for at gå til startskærmen (Home)
C	<Reset> (Nulstil) – Kassér ændringer
D	Op/Ned – Tryk på knapperne for at rulle gennem listen

Vinduet Favorites (Foretrukne)

Tryk på ikonet Favorites (Foretrukne) på den posteriore/anteriore behandlingsskærm for at åbne vinduet Favorite (Foretrukken).



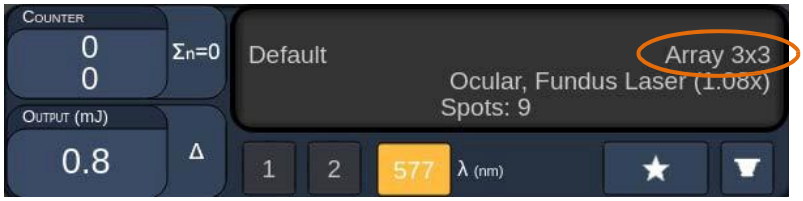
Få vist detaljerede oplysninger om foretrukne indstillinger (mønster, effekt, eksponering, pletdiameter, afstand, linse), når der trykkes og holdes nede i 1 sekund på et punkt på listen med foretrukne. Klik på pop op-vinduet eller et andet sted for at lukke det. Hvis der trykkes på den foretrukne indstilling i mindre end 1 sekund, indlæses den foretrukne indstilling.



Klik på knappen "Add" (Tilføj), og indtast navnet på den foretrukne indstilling for at gemme den aktuelle parameterindstilling som din foretrukne.



Når en foretrukken indstilling indlæses, bliver navnet vist i statusområdet.

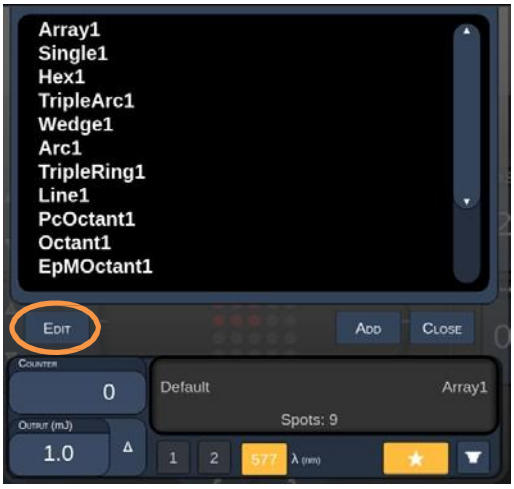


BEMÆRK

- *Når en parameter ændres, forsvinder navnet på den foretrukne indstilling i statusområdet.*

Vinduet <Edit Favorites> (Rediger foretrukne)

Tryk på knappen "Edit" (Rediger) for at skifte til tilstanden Edit (Rediger).



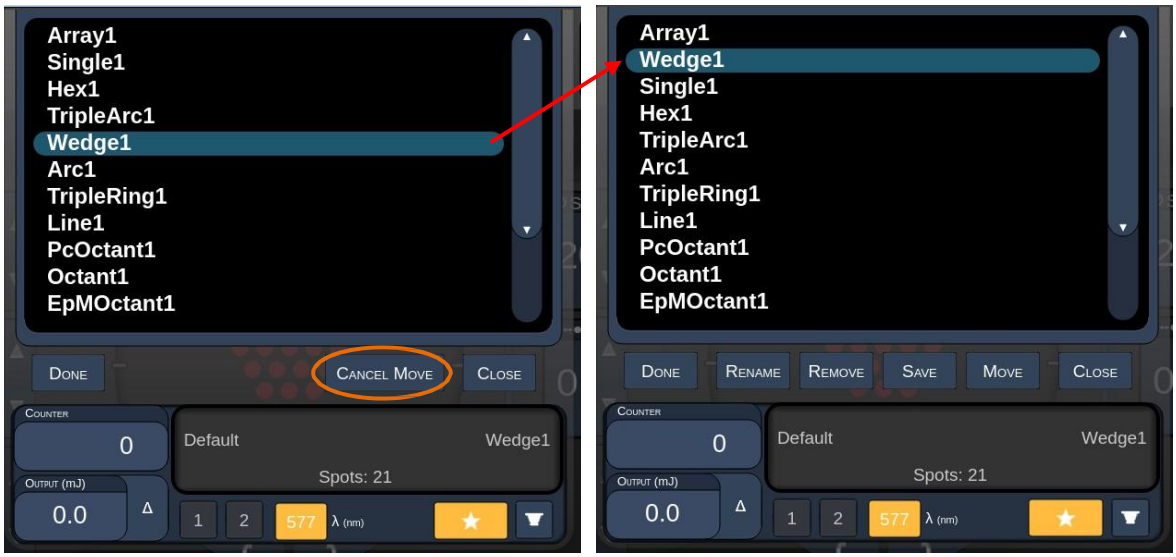
Når en foretrukken er valgt, aktiveres knapperne "Rename" (Omdøb), "Remove" (Fjern), "Save" (Gem) og "Move" (Flyt).



A	<Done> (Udført) – Tryk på denne knap for at afslutte redigeringen i vinduet Favorite (Foretrukken)
B	<Rename> (Omdøb) – Tryk på denne knap for at ændre navnet på den valgte foretrukne
C	<Remove> (Fjern) – Tryk på denne knap for at fjerne den valgte foretrukne fra vinduet Favorites (Foretrukne)
D	<Save> (Gem) – Tryk på denne knap for at gemme redigeringen af den valgte foretrukne
E	<Move> (Flyt) – Tryk på denne knap for at ændre rækkefølgen af foretruken på listen
F	<Close> (Luk) – Tryk på denne knap for at lukke vinduet Favorites (Foretrukne)

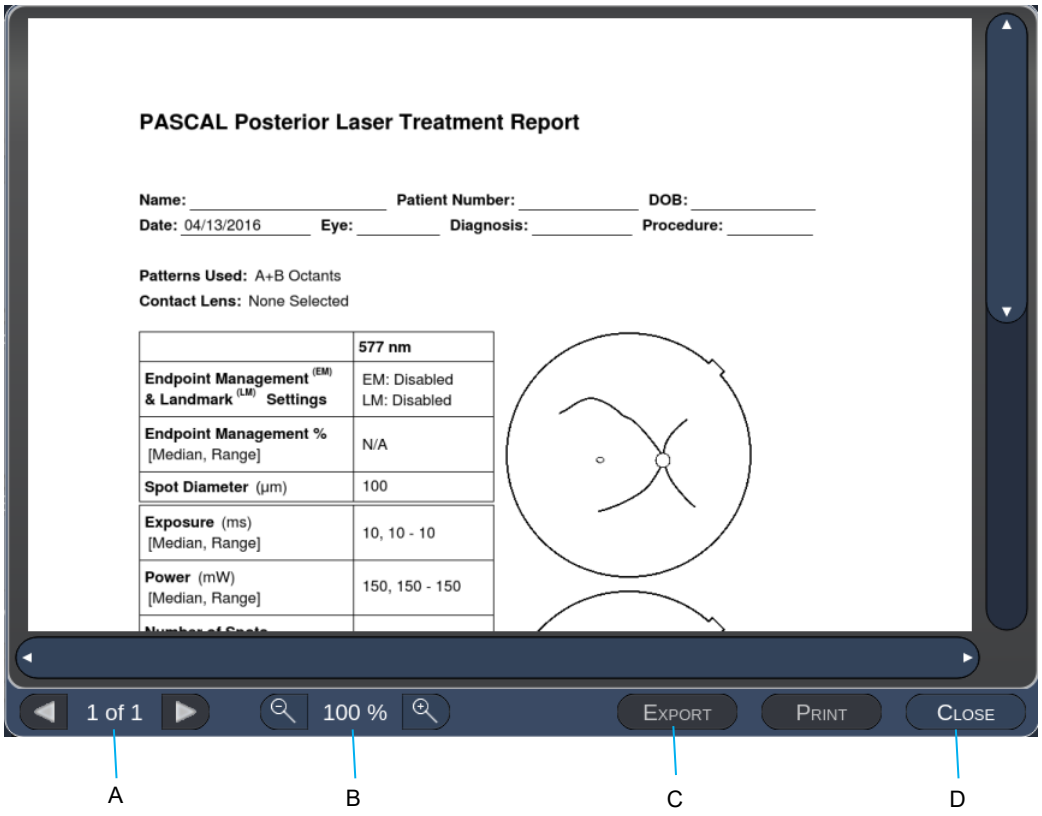
Tryk på knappen "Move" (Flyt) for at starte flytningen. Bemærk, at knappen "Move" (Flyt) ændres til "Cancel Move" (Annuller flytning), som kan bruges til at annullere flytningen. Vælg den foretrukne, hvis position du vil flytte den tidligere valgte foretrukne til.

For eksempel: Vælg "Single 1" (Enkelt 1). Softwaren flytter "Wedge 1" (Kile 1) til position 2.



Vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport)

Hvis du har aktiveret rapporter på skærmen System Setup (Systemopsætning) (se afsnittet "Skærmen System Setup (Systemopsætning)"), vises vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport), når du trykker på knappen **End Treatment** (Afslut behandling) efter afslutningen af hver patientbehandlingssession.



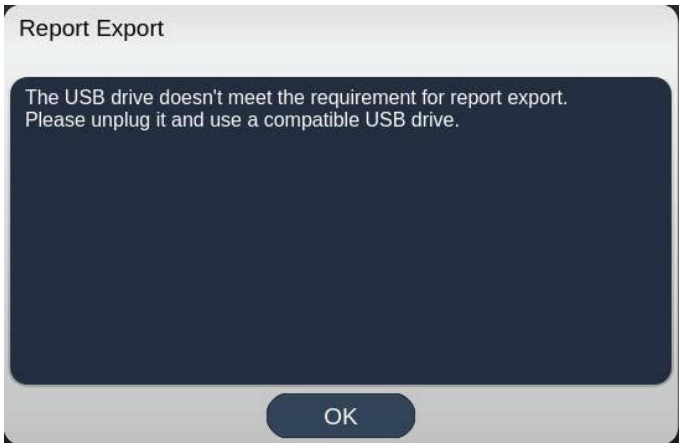
A	<Page> (Side) – Tryk på  for at få vist den forrige side, og tryk på  for at få vist den næste side (hvis relevant)
B	<Zoom> – Tryk på  for at zoome ud og  for at zoome ind på forhåndsvisningen
C	<Export> (Eksportér) – Tryk på denne knap for at eksportere behandlings-rapporten til det tilsluttede USB-drev
D	<CLOSE> (LUK) – Tryk på denne knap for at lukke vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport) og gå til startskærmen (Home)

BEMÆRK

- *Når systemet vender tilbage til startskærmen (Home), efter at der blev trykket på knappen **CLOSE** (LUK), er behandlingsrapporten for den aktuelle session ikke længere tilgængelig.*
- *Funktionen "Export" (Eksportér) deaktiveres, hvis der ikke sidder et USB-drev i konsollens USB-port.*

Eksport af behandlingsrapport

Knappen Export (Eksportér) bliver aktiveret, hvis der sættes et USB-drev i konsollens USB-port og det detekteres af Synthesis-softwaren. Hvis det tilsluttede USB-drev ikke opfylder kravene, bliver knappen "Export" (Eksportér) ved med at være deaktiveret, og følgende meddelelse vises på systemet.



Alle rapporter, der eksporteres fra Synthesis, bliver gemt i mappen "synthesis_report" på USB-drevet. Brugeren kan slutte USB-drevet til en pc for at kopiere eller slette de eksporterede rapporter.

USB-drevet skal være dedikeret til rapporteksportformålet. Enhver anden brug gør den inkompatibel til eksport af rapporter. I så fald bliver du nødt til at omformatere den ifølge "Fremgangsmåde til klargøring af USB-drevet før første brug" (se side 95).

BEMÆRK

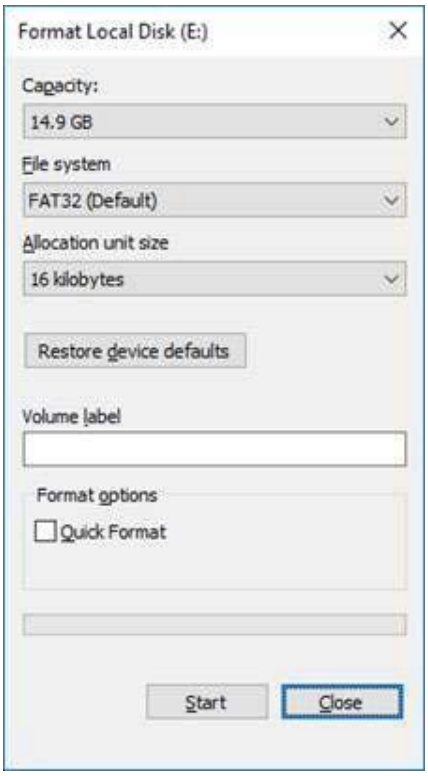
- *Krav til det USB-drev, der skal bruges til eksport af rapporter i Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 eller 3.0*
  - *8 GB eller mere*
  - *FAT32-filsystem*

Fremgangsmåde til klargøring af USB-drevet før første brug

Køb et nyt USB-drev med USB 2.0 eller USB 3.0 og en størrelse på mindst 8 GB.
På en pc med Windows 10: Åbn Windows Explorer (Windows Stifinder), tilslut USB-drevet, og find det nyligt tilføjede drev.

Her er et eksempel på formatering af et nyt USB-drev. Drevbogstavet E på billedet nedenfor er blot et eksempel – det kan være anderledes på en anden pc.

- Højreklik på det nyligt tilføjede USB-drev, vælg "Format…" (Formatér) i pop op-menuen for at åbne vinduet Format (Formatér).



- Vælg FAT32 i File system (Filsystem). Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet Quick Format (Ekspresformatering). Klik på knappen Start. Vent, indtil formateringen er fuldført.



ADVARSEL

Hvis du vælger et forkert drev til formateringen, bliver alle data på det pågældende drev slettet. Sørg for, at det nyligt tilføjede USB-drev er valgt til formatering.

Behandlingsrapporter

Ved afslutningen af hver patientsession kan du få vist en behandlingsrapport, hvis det ønskes. Rapporter kan aktiveres eller deaktiveres på skærmen System Setup (Systemopsætning). Tre rapportskabeloner er tilgængelige:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Rapport med basisoplysninger om posterior behandling)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Rapport med avancerede oplysninger om posterior behandling)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Rapport med basisoplysninger om anterior behandling)

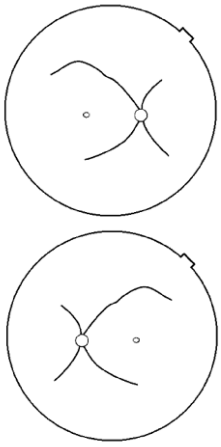
Indstillinger for posteriore og anteriore behandlingsrapporter kan angives separat.
På de følgende sider kan du se et eksempel på hver rapport.

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



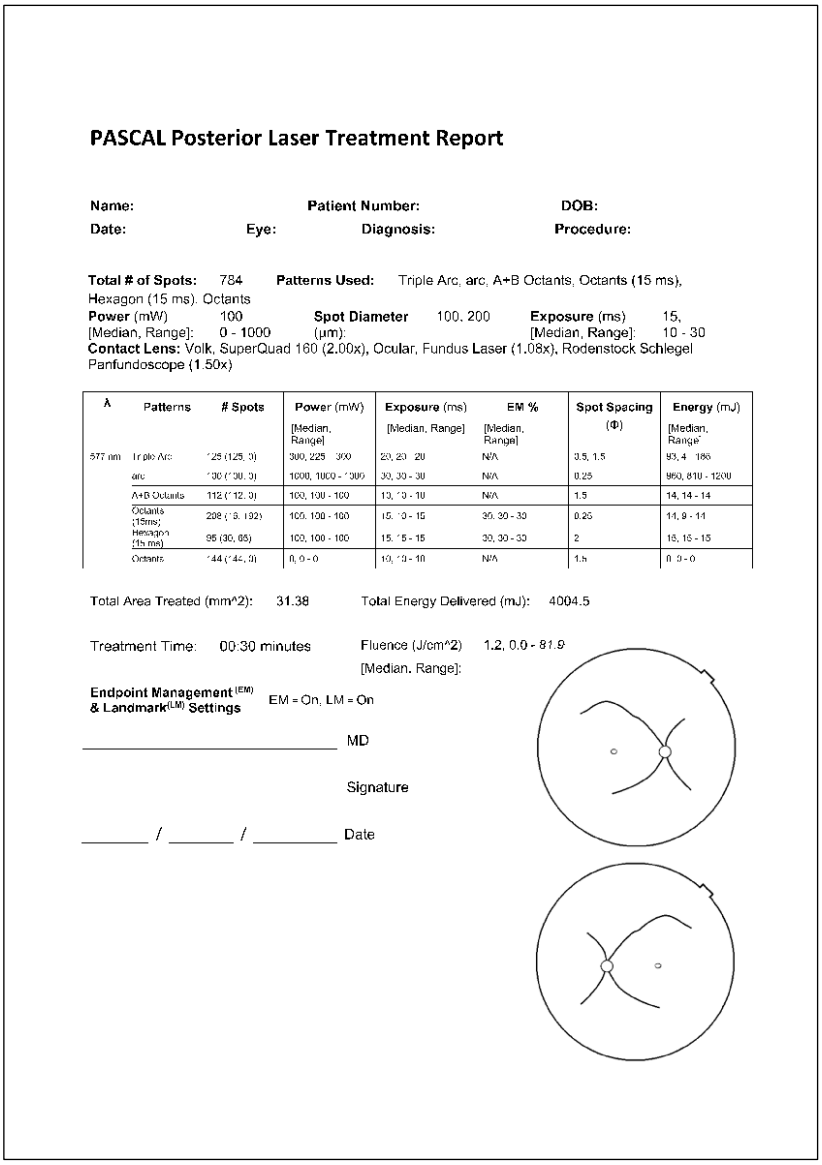
Treatment Time: 30:00 (mm:ss)
Note:

_____ MD

Signature

_____ / _____ / _____ Date

Eksempel på Posterior Basic Info Treatment Report
(Rapport med basisoplysninger om posterior behandling)



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	3.5, 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); Hexagon (15 ms)	208 (116, 192)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	35, 30 - 30	0.25	14, 9 - 14
		96 (36, 60)	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, 0.9 - 81.9

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

_____ MD

Signature

_____ / _____ / _____ Date

Eksempel på Posterior Advanced Info Treatment Report
(Rapport med avancerede oplysninger om posterior behandling)

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

Eksempel på Anterior Basic Info Treatment Report
(Rapport med basisoplysninger om anterior behandling)

BEMÆRK

Den grafiske afbildning af det behandlede område i rapporten om anterior behandling repræsenterer det fysiske område i det trabekulære net (TM), der blev behandlet under proceduren. Hvis nogle områder af TM'et blev trukket tilbage under en behandling, afbildes disse områder visuelt med en udfyldt cirkel.

Intraoperativ vejledning

Behandlingsprocedure for spaltelampe

Udfør følgende procedure:

1. Kontrollér, at spaltelampens okularer er indstillet til dine indstillinger.
2. Placer patienten ved spaltelampen med hagen på hagestøtten og panden presset godt ind imod hovedstøtten.
3. Vælg laserbehandlingsplettens diameter, eksponeringstid, behandlingseffektniveau og mønstertype.
4. Placer kontaktlinsen på patientens øje.
5. Vælg tilstanden READY (KLAR). Sigtestrålen tændes.
6. Juster sigtestrålens intensitet.
7. Juster mønsterets afstand, radius og/eller krumning, hvis det er relevant.
8. Fokuser spaltelampen, og observer den røde sigtestråle, der er afbildet på patientens øje. Kontrollér, at laserpletterne er runde, og at mønsteret ikke er forvrænget. Opnå korrekt placering af laserstrålen med spaltelampens joystick.
9. Tryk på <Titrate> (Titrer) for at skifte til en enkeltplet og udføre testbrændinger i periferien af behandlingsområdet.
10. Juster laserbehandlingseffekten for terapeutisk effekt, og tryk derefter på <Titrate> (Titrer) igen for at vende tilbage til det valgte mønster.
11. Før behandlingen skal du kontrollere, at effekten og andre parametre er inden for de acceptable områder.
12. Tryk på fodkontakten, og hold den nede for at afgive behandlingslaserstrålen mod vævet.
    Hver gang fodkontakten trykkes ned, afgives der **ét scannet mønster**, medmindre behandlingen afsluttes ved at slippe fodkontakten for tidligt. Behandlingen kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at slippe fodkontakten.

BEMÆRK

- *Sæt altid systemet i STANDBY-tilstand, hvis der er en længere pause i behandlingen.*

- *Hvis systemet er i tilstanden READY (KLAR) og forbliver inaktivt i 5 minutter, vender det automatisk tilbage til STANDBY-tilstand, og touchskærmens kontrolpanel bliver lysegråt. Tryk på skærmen for at genoptage aktiviteten. Statuskontrollen viser "<START UP>" (START OP) i cirka 90 sekunder, indtil systemet er klar igen.*

Behandlingsprocedure for LIO

Udfør følgende procedure sammen med instruktionerne i brugervejledningen til det laser indirekte oftalmoskop (LIO).

1. Vælg den port, hvor LIO'et er tilsluttet.
2. Vælg tilstanden READY (KLAR). Sigtestrålen tændes.
3. Vælg sigtestrålens intensitet.
4. Vælg den passende eksponeringstid.
5. Vælg den passende lasereffekt.
6. Foretag de nødvendige justeringer af headsettet for at opnå et sikkert og klart udsyn til retina, som beskrevet i brugervejledningen til LIO'et.
7. Placer den asfæriske linse, og vælg pletdiameteren, som beskrevet i brugervejledningen til LIO'et.

BEMÆRK

- *Ved brug af LIO'et kan laserplettens diameter ikke justeres. Plettens diameter bestemmes af valget af asfærisk linse og placeringen af LIO'et i forhold til målvævet. Se brugervejledningen til LIO'et for at få nærmere oplysninger.*

8. Tryk på fodkontakten for at afgive behandlingslaserstrålen mod vævet.

Mellem patientbehandlinger

Ved afslutningen af hver patientbehandling:

1. Tryk på <End Treatment> (Afslut behandling) for at afslutte skærmen Treatment (Behandling). Hvis behandlingsrapportfunktionen er aktiveret, vises vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport). Ellers vises startskærmen (Home).

BEMÆRK

Hvis der ikke blev afgivet laserskud under behandlingssessionen, vender systemet tilbage til startskærmen (Home), når der trykkes på <End Treatment> (Afslut behandling), uanset om behandlingsrapportfunktionen er aktiveret eller ej.

2. Desinficer hagestøtten og hovedstøtten med mild sæbe og vand. Tør med en blød klud.

3. Desinficer kontaktlinsen ifølge instruktionerne fra kontaktlinsens producent.

Nedlukning af systemet

Når dagen er slut eller under en længere periode med inaktivitet:

1. Luk systemet ned som beskrevet i "Nedlukning af systemet".

2. Fjern nøglen for at forhindre uautoriseret brug af systemet.

3. Rengør systemet som beskrevet i "Brugervedligeholdelse".

4. Anbring et støvdækken over spaltelampen.

Vedligeholdelsesinstruktioner

For at sikre, at systemet forbliver sikkert med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i hele den forventede levetid, anbefales følgende handlinger.

Årlig vedligeholdelse

Forebyggende vedligeholdelse, sikkerhed, strøm- og kalibreringstjek bør udføres årligt af certificeret personale fra Iridex Corporation for at sikre korrekt laserydelse.

Systemreparation

Alle reparationer skal udføres af certificeret personale for at sikre korrekt systemydelse.

Brugervedligeholdelse

Følgende vedligeholdelsesprocedurer skal udføres af brugeren for at sikre korrekt ydelse af systemet.

Rengøring af konsollens udvendige overflader

Rengør konsollens udvendige overflader dagligt, efter brug. Brug en klud fugtet med en ikke-ætsende rengøringsopløsning (f.eks. sæbe og vand) til at rengøre konsollens udvendige ikke-optiske overflader. Tør efter med en ren klud eller lad lufttørre. Spray eller hæld ikke rengøringsmiddel direkte på konsollen.

Rengøring af kontrolpanelets skærm

Brug en blød, tør klud til at påføre antistatisk glas- eller plastrens på kontrolpanelets skærm.

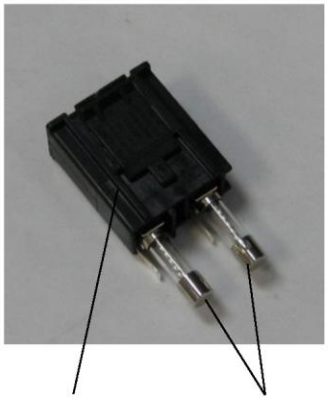
Opretholdelse af effektiv jording

Rengør det afbrudte strømkabel for at opretholde den beskyttende jording. Brug en blød, tør klud.

Udskiftning af sikringerne

Sådan udskiftes strømstikkets sikringer:

1. Sørg for, at nøglekontakten står i positionen OFF (Slukket).
2. Tag hovedstrømkablet ud af stikkontakten i væggen og systemets hovedstik.
3. Indsæt en lille, isoleret skruetrækker med lige kærv i sikringsholderens udløser, og frigør og fjern sikringsholderen.





4. Ud
so
5. Sa

Systemspecifikationer

[Specifikationer kan ændres uden varsel.]

Behandlingsstråle		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Type	Optisk pumpet halvlederlaser (OPSL)	
Bølgelængde (nm)	532	577
Udgangseffekt (mW)	0-2000	
Driftscyklus	100 %	
Impulsvarighed (ms)	10-1000	
Impulsinterval	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 og 8 Hz (enkeltplet eller LIO)	
Impulstæller	0-99.999	
Laserstrålediameter	50, 100, 200, 400 µm (i luft)	
CDRH-klassifikation	Klasse IV	
Europæisk MDD-laserklassifikation	Klasse 4	
Sigtestråle		
Type	Laserdiode	
Bølgelængde (nm)	635	
Udgangseffekt	< 1 mW	
CDRH-klassifikation	Klasse II	
Europæisk MDD-laserklassifikation	Klasse 2	

Elektriske krav		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Spænding	100-240 V~, 50/60 Hz	
Nominel effekt	200 VA	
Sikring	200 VA T2AH 250 V	
Blæserstøj	< 55 dBA	

Produktklassifikation iht. IEC 60601-1

Klasse I-udstyr

Type B-udstyr

Standardudstyr, fodkontakt er IPX1

Ikke-sterilt produkt

Udstyr, der ikke er egnet til brug i nærheden af en brændbar anæstesiblanding med luft eller med ilt eller lattergas

Kontinuerlig drift

Klassifikationer og godkendelser	
EN/IEC 60601-2-22	Lasersikkerhedskrav til diagnostisk og terapeutisk laserudstyr
EN/IEC 60601-1	Internationale sikkerhedskrav til medicinsk elektrisk udstyr
EN/IEC 60601-1-2	EMC-krav til medicinsk elektrisk udstyr
ISO 14971	Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Canadiske afvigelser for medicinsk elektrisk udstyr
ANSI/AAMI ES 60601-1	Amerikanske sikkerhedskrav til medicinsk elektrisk udstyr
JIS T 0601-1	Japanske krav til medicinsk elektrisk udstyr
EN/IEC 60825-1	Laserprodukters sikkerhed
FCC	Testet og fundet i overensstemmelse med FCC-reglerne, del 15, Klasse B

Miljøkrav (drift)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Maksimal højde	2.000 m (6.562 ft.)	
Driftstemperatur	15-35 °C (59-95 °F)	
Maksimal luftfugtighed	15 til 25 °C: 85 % (ikke-kondenserende) 25 til 35 °C: 60 % (ikke-kondenserende)	
Atmosfærisk tryk	80,0-106,0 kPa	
Miljøkrav (ikke i drift)		
Maksimal højde	Standard kommerciel forsendelseshøjde	
Temperatur ikke i drift	-10 til +55 °C (14 til 131 °F)	
Maksimal luftfugtighed	85 % (ikke-kondenserende)	
Atmosfærisk tryk	70,0-106,0 kPa	
Fysiske karakteristika		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Konsollens højde	23 cm (9 in)	
Konsollens bredde	38 cm (15 in)	
Konsollens dybde	31 cm (12 in)	
Konsollens vægt	< 16 kg (< 35 lbs.)	
Strømkablets længde	3 m (10 ft.)	
Laserfiber- og elektronikkabel	Fiberbundt: 2,7 m	
Kabellængde, fodkontakt	3 m (10 ft.)	
Latex	Dette produkt er latexfri	
Lasersikkerhedsbriller		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Ikke-CE briller	Mindste OD på 3,8 ved 532 nm iht. ANSI Z136.1	Mindste OD på 3,8 ved 577 nm iht. ANSI Z136.1
CE briller	L5 ved 532 nm iht. EN 207 Øjenværn	L4 (mindste OD på 4) ved 577 nm iht. EN 207 Øjenværn

Fejlfindingsvejledning

Hvis instrumentet ikke fungerer korrekt, kan denne fejlfindingsvejledning hjælpe dig med at finde og rette fejlen. Hvis der opstår en større fejl, skal du kontakte service. Tjek først følgende punkter. Hvis ingen af disse løsninger afhjælper problemet, skal du se servicemanualen for yderligere fejlfindingsmuligheder.

1. Kontrollér, at vægkontaktens afbryder er i positionen ON (Tændt).
2. Kontrollér, at strømkablet er sluttet korrekt til systemet og stikkontakten på væggen.
3. Kontrollér, at nøglekontakten er i positionen ON (Tændt).
4. Kontrollér, at stikket til dørlåsen er forsvarligt tilsluttet, og, hvis der bruges en dørlås, at dørkontakten er lukket.
5. Kontrollér, at fodkontaktens kabel er forsvarligt tilsluttet.
6. Kontrollér, at kablerne til LCD-kontrolpanelet er korrekt installeret.
7. Kontrollér, at laserens nødstopknap ikke er trykket ind.

Systemet tænder ikke.

Mulig årsag:	Systemet er ikke tilsluttet.
Forslag:	Tilslut systemet. Kontrollér, at strømkablet sidder godt i vægkontakten og i systemets hovedstik.
Mulig årsag:	Vægkontaktens afbryder er i slukket position.
Forslag:	Tænd for vægkontaktens afbryder.
Mulig årsag:	Nøglen mangler eller er i positionen OFF (Slukket).
Forslag:	Isæt nøglen, og drej den til positionen ON (Tændt).
Mulig årsag:	Intern systemfejl.
Forslag:	Drej nøglekontakten til positionen OFF (Slukket), vent i mindst ét minut, og drej derefter til positionen ON (Tændt). Kontakt service, hvis systemet ikke starter.

Systemets skærm er sort i mere end 30 sekunder.

Mulig årsag:	Intern systemfejl under opstart.
Forslag:	Drej nøglekontakten til positionen OFF (Slukket), vent i mindst ét minut, og drej derefter til positionen ON (Tændt).
Mulig årsag:	Kabler til skærm/berøringsskærm, USB og signal er ikke tilsluttet korrekt.
Forslag:	Sørg for, at kablerne til skærmen er korrekt tilsluttet.

3D-controller fungerer ikke.

Mulig årsag:	Løs forbindelse eller afbrudt fra system.
Forslag:	Sørg for, at kablerne er korrekt tilsluttet. Genstart systemet. Prøv at bruge 3D-controlleren i "Standby"-tilstand, og kontrollér, at parametrene kan ændres.

Problemer med at tilføje/fjerne foretrukne.

Mulig årsag:	Opdateringsfejl i database med Foretrukne.
Forslag:	Genstart systemet.

Der er ingen sigtestråle, når systemet er i tilstanden READY (KLAR), og/eller laserbehandlingslys aktiveres ikke, når fodkontakten er trykket ned, og/eller strålerne er af dårlig kvalitet.

Mulig årsag:	Laseren er i STANDBY-tilstand – ikke tilstanden READY (KLAR).
Forslag:	Vælg tilstanden READY (KLAR) på kontrolpanelet.
Mulig årsag:	Fodkontakten er ikke tilsluttet.
Forslag:	Tilslut fodkontakt.
Mulig årsag:	Sigtestrålen er indstillet til lav intensitet.
Forslag:	Juster sigtestrålens intensitet på kontrolpanelet.
Mulig årsag:	Når systemet ikke har været brugt i fem minutter, skifter det til STANDBY.
Forslag:	Skift tilstand fra STANDBY til READY (KLAR).
Mulig årsag:	Fjernlåsen er blevet aktiveret, og har slået systemet fra.
Forslag:	Sørg for, at den handling, der aktiverede fjernlåsen, er ophørt, og fortsæt.
Mulig årsag:	Fodkontakt og/eller kabel til fodkontakt beskadiget.
Forslag:	Undersøg, om der er skader.
Mulig årsag:	Intern systemfejl.
Forslag:	Kontakt service.

Fejlmeddelelser

Fejltilstande

Hvis der jævnligt opstår fejl, skal du kontakte service.

Kritisk fejl indebærer et sikkerhedsproblem, der kræver, at systemet øjeblikkeligt går i sikker tilstand. Det kan være nødvendigt at genstarte systemet.

Sletbar fejl indikerer et problem med systemet, der kræver, at systemet sættes i en sikker tilstand, indtil fejlen er anerkendt af brugeren.

Advarsel angiver et problem med systemet, som ikke udgør et alvorligt sikkerhedsproblem og ikke kræver, at nogen systemfunktioner afbrydes, men kræver dog, at brugeren underrettes.

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
01	**Kill Line (Afbryderforbindelse)**	X			Afbryderforbindelserne blev vurderet af hardwaren	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
02	**Emergency Stop (Nødstop)**		X		Der blev trykket på nødstopkontakten.	Slip nødstoppet.
03	**Footswitch Connect (Tilslut fodkontakt)**		X		Fodkontakten er defekt eller er blevet afbrudt.	Tilslut fodkontakten.
04	**Power Rails (Strømskinner)**		X		Der blev fundet en fejl med strømforsyningen.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
05	**Watchdog (Galvo) (Alarm (galvanometer))**	X			Alarmen blev udløst. Dette indebærer, at back-end tager for lang tid i ISR, eller kører i en uendelig sløjfe.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
06	**Watchdog (Main) (Alarm (hoved))**	X			Alarmen blev udløst. Dette indebærer, at back-end tager for lang tid i ISR, eller kører i en uendelig sløjfe.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
07	**Interlock (Lås)**		X		Låsekontakten blev aktiveret.	Tilslut fjernlåsen
11	**Aiming Current Over (High) (Sigtestrøm over (høj))**		X		Sigtestråleudgang over tærskelværdien.	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
15	**OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL-behandlingsstrøm over (middel))**		X		OPSL-laseren trækker elektrisk strøm over tærskelværdien.	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
16	**OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL-behandlingsstrøm over (høj))**		X		OPSL-laseren trækker elektrisk strøm over tærskelværdien.	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
17	**Unexpected OPSL Treatment Current (Uventet OPSL-behandlingsstrøm)**		X		OPSL-lasermodulet trak elektrisk strøm, da det ikke var ventet	Kontrollér anordningens forbindelser.
28	**Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Basisbehandlingstempera-tur lav (moderat))**		X		Basisbehandlingstempera-turen er lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
29	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Basisbehandlingstemperatur er lav (alvorlig))**	X			Basisbehandlingstemperaturen er alvorligt lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
30	**Base Treatment Temperature High (Moderate) (Basisbehandlingstemperatur høj (moderat))**		X		Basisbehandlingstemperaturen er høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
31	**Base Treatment Temperature High (Severe) (Basisbehandlingstemperatur er høj (alvorlig))**	X			Basisbehandlingstemperaturen er alvorligt høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
32	**BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF-behandlingstemperatur lav (moderat))**		X		Lasermodulets behandlingstemperatur er lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
33	**BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF-behandlingstemperatur er lav (alvorlig))**	X			Lasermodulets behandlingstemperatur er alvorligt lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
34	**BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF-behandlingstemperatur høj (moderat))**		X		Lasermodulets behandlingstemperatur er høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
35	**BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF-behandlingstemperatur er høj (alvorlig))**	X			Lasermodulets behandlingstemperatur er alvorligt høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
36	**LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO-behandlingstemperatur lav (moderat))**		X		Lasermodulets behandlingstemperatur er lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
37	**LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO-behandlingstemperatur er lav (alvorlig))**	X			Lasermodulets behandlingstemperatur er alvorligt lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
38	**LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO-behandlingstemperatur høj (moderat))**		X		Lasermodulets behandlingstemperatur er høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
39	**LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO-behandlingstemperatur er høj (alvorlig))**	X			Lasermodulets behandlingstemperatur er alvorligt høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
40	**Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Rød behandlingstemperatur lav (moderat))**		X		Lasermodulets behandlingstemperatur er lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
41	**Red Treatment Temperature Low (Severe) (Rød behandlingstemperatur er lav (alvorlig))**	X			Lasermodulets behandlingstemperatur er alvorligt lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
42	**Red Treatment Temperature High (Moderate) (Rød behandlingstemperatur høj (moderat))**		X		Lasermodulets behandlingstemperatur er høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
43	**Red Treatment Temperature High (Severe) (Rød behandlingstemperatur høj (alvorlig))**	X			Lasermodulets behandlingstemperatur er alvorligt høj	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet køle af.
44	**Ambient Temperature Low (Moderate) (Omgivelsestemperatur lav (moderat))**		X		Omgivelsestemperaturen er lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
45	**Ambient Temperature Low (Severe) (Omgivelsestemperatur er lav (alvorlig))**	X			Omgivelsestemperaturen er alvorligt lav	Tjek blæser og ventilation. Lad systemet varme op.
46	**Ambient Temperature High (Moderate) (Omgivelsestemperatur høj (moderat))**		X		Omgivelsestemperaturen er høj	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
47	**Ambient Temperature High (Severe) (Omgivelsestemperatur er høj (alvorlig))**	X			Omgivelsestemperaturen er alvorligt høj	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
48	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Basisbehandlingstemperatur over maksimum)**		X		OPSL-basistemperaturen under behandlingen overstiger lasermodulets maksimale tilladte værdi	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
49	**Treatment BRF Temperature Over Maximum (BRF-behandlingstemperatur over maksimum)**		X		OPSL BRF-temperaturen under behandlingen overstiger lasermodulets maksimale tilladte værdi	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
50	**Treatment LBO Temperature Over Maximum (LBO-behandlingstemperatur over maksimum)**		X		OPSL LBO-temperaturen under behandlingen overstiger lasermodulets maksimale tilladte værdi	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
51	**Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Behandlingstemperatur over maksimum (rød laser-moduler)**		X		Basistemperaturen for rød laser-moduler under behandlingen overstiger lasermodulets maksimale tilladte værdi	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
52	**Ambient Temperature Over Maximum (Omgivelsestemperatur over maksimum)**		X		Omgivelsestemperaturen under behandlingen overstiger den maksimale tilladte værdi	Lad systemet køle af. Rekonfigurer behandlingsparametrene, hvis det er nødvendigt
56	**Aiming Local Light Over (High) (Lokalt sigtelys over (høj))**		X		Sigtelaseroutputtet er 100 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
57	**OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSL-behandling lokalt lys under (lav))**			X	Laseroutputtet er 20 % under den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
58	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSL-behandling lokalt lys over (lav))**			X	Laseroutputtet er 20 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
59	**OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSL-behandling lokalt lys over (middel))**		X		Laseroutputtet er 50 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
60	**OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSL-behandling lokalt lys over (høj))**		X		Laseroutputtet er 100 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
61	**Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokalt rødt 60 µm-behandlingslys under (lav))**			X	Laseroutputtet er 20 % under den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
62	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokalt rødt 60 µm-behandlingslys over (lav))**			X	Laseroutputtet er 20 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
63	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalt rødt 60 µm-behandlingslys over (middel))**		X		Laseroutputtet er 50 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
64	**Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Lokalt rødt 60 µm-behandlingslys over (høj))**		X		Laseroutputtet er 100 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
65	**Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokalt rødt 200 µm-behandlingslys under (lav))**			X	Laseroutputtet er 20 % under den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
66	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokalt rødt 200 µm-behandlingslys over (lav))**			X	Laseroutputtet er 20 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
67	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalt rødt 200 µm-behandlingslys over (middel))**		X		Laseroutputtet er 50 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
68	**Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Lokalt rødt 200 µm-behandlingslys over (høj))**		X		Laseroutputtet er 100 % over den forventede værdi	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Uventet lokalt lys (OPSL-sigte)**		X		Laseroutput blev detekteret, da det ikke var ventet	Kontrollér anordningens forbindelser.
70	**Unexpected local light (Red 60µm) (Uventet lokalt lys (rød 60 µm)**		X		Laseroutput blev detekteret, da det ikke var ventet	Kontrollér anordningens forbindelser.
71	**Unexpected local light (Red 200µm) (Uventet lokalt lys (rød 200 µm)**		X		Laseroutput blev detekteret, da det ikke var ventet	Kontrollér anordningens forbindelser.
72	**X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Servicefejl for X-Galvo-pletplacering under sigte)**		X		Der opstod en fejl i pletplaceringstjenesten vedrørende X Galvo under sigtestråleoutput	Slet fejlen for at fortsætte. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
73	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Servicefejl for Y-Galvo-pletplacering under sigte)**		X		Der opstod en fejl i pletplaceringstjenesten vedrørende Y Galvo under sigtestråleoutput	Slet fejlen for at fortsætte. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
74	**X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Servicefejl for X-Galvo-pletplacering under behandling)**		X		Der opstod en fejl i pletplaceringstjenesten vedrørende X Galvo under behandlingsoutput	Slet fejlen for at fortsætte. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
75	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Servicefejl for Y-Galvo-pletplacering under behandling)**		X		Der opstod en fejl i pletplaceringstjenesten vedrørende Y Galvo under behandlingsoutput	Slet fejlen for at fortsætte. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
76	**Spot Size Service F- Galvo (Pletstørrelsesservice F-Galvo)**		X		Der opstod en fejl i pletstørrelsestjenesten vedrørende F Galvo	Slet fejlen for at fortsætte Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
77	**Software Watchdog (Softwarealarm)**	X			Controllerens printplade blev nulstillet eller blev ikke synkroniseret ikke med SBC'en.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
78	**Host Communication (Værtskommunikation)**	X			Kommunikationen med SBC'en mislykkedes.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
79	**Port 1 Fault (Fejl i port 1)**		X		Der blev fundet en fejl med port 1	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
80	**Port 2 Fault (Fejl i port 2)**		X		Der blev fundet en fejl med port 2	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter
91	**Footswitch Discrepancy (Fodkontakt, uoverensstemmelse)**		X		Defekt fodkontakt tilsluttet	Kontrollér fodkontaktens tilslutning.
92	**Main DSP Communication (Kommunikation med primær DSP)**	X			Kommunikationen med primær DSP mislykkedes.	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
93	**Galvo DSP Communication (Kommunikation med Galvo-DSP)**	X			Kommunikationen med Galvo-DSP mislykkedes.	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
108	**Firmware Revision Request (Anmodning om firmwarerevision)**	X			Hovedprintkortet kan ikke levere firmwarerevisionen	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
128	**Application Configuration (Programkonfiguration)**	X			Firmwaren kunne ikke acceptere program-konfigurationen	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
129	**System Configuration (Systemkonfiguration)**	X			Firmwaren kunne ikke acceptere system-konfigurationen	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
132	**Set Audio (Indstil lyd)**	X			Firmwaren kunne ikke aktivere eller deaktivere lyden	Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
204	**Touchscreen Error (Touchskærm, fejl)**	X			Touchskærmen blev afbrudt.	Genstart. Tjek forbindelserne. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
205	**Kill Line Asserted (Afbryderforbindelse fastslået)**	X			Front-end-DIO fastslog, at afbryderforbindelserne blev fastslået.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
206	**SLA Detached (SLA afmonteret)**	X			SLA'en er ikke monteret	Kontrollér forbindelsen til spaltelampen.
207	**Pattern Locked (Mønster låst)**			X	Mønsteret kan ikke ændres på dette tidspunkt. Visse mønstre kan kun ændres i standbytilstand.	Tryk på knappen Ready (Klar) på touchskærmen for at vende tilbage til standbytilstand, før du ændrer mønstrer.
208	**System Busy (System optaget)**			X	Brugeren kan ikke starte en behandling, fordi systemet har en afventende meddelelse.	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
209	**Footswitch in Standby (Fodkontakt i standby)**			X	Brugeren trykkede på fodkontakten i standbytilstand.	Tryk på knappen Standby på touchskærmen for at skifte til tilstanden Ready (Klar).
210	**No output available (Ingen output tilgængelig)**		X		Brugeren kan ikke blive klar, fordi SLA'en er frakoblet, og alle eksterne porte er tomme.	Tjek SLA-forbindelsen. Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
211	**Must use LIO (Skal bruge LIO)**		X		Brugeren kan ikke fravælge det aktuelt valgte LIO, fordi SLA'en ikke er tilsluttet.	Tjek LIO- eller SLA-forbindelsen. Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
212	**Attachment CRC Error (CRC-fejl, tilsluttet anordning)**		X		Dataene fra 1-Wire-bussen på en tilsluttet anordning (LIO eller SLA) har en ugyldig CRC-værdi.	Tjek LIO- eller SLA-forbindelsen. Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
213	**Laser Color Mismatch (Laserfarve, uoverensstemmelse)**		X		Dataene fra 1-Wire-bussen på en tilsluttet anordning (LIO eller SLA) siger, at anordningen ikke understøtter farven på systemets laser	Tjek LIO- eller SLA-forbindelsen. Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
214	**Bad Attachment Version (Forkert version, tilsluttet anordning)**		X		Dataene fra 1-Wire-bussen på en tilsluttet anordning (LIO eller SLA) har en ikke understøttet version.	Tjek LIO- eller SLA-forbindelsen. Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
215	**Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Kan ikke indlæse foretrukken: Ikke enkeltplet)**			X	Systemet kan ikke indlæse den valgte foretrukne, fordi SLA'en ikke er tilsluttet, og den foretrukne er ikke til enkeltplet-mønsteret.	Vælg en anden foretrukken, eller indstil parametrene ved hjælp af touchskærmen.
216	**Cannot Load Favorite: No Output (Kan ikke indlæse foretrukken: Ingen output)**			X	Systemet kan ikke indlæse den foretrukne, fordi der ikke er nogen tilsluttede anordninger (LIO eller SLA).	Vælg en anden foretrukken, eller indstil parametrene ved hjælp af touchskærmen, eller tilslut et LIO eller en SLA.
217	**Cannot Load Favorite: No LIO (Kan ikke indlæse foretrukken: Intet LIO)**			X	Systemet kan ikke indlæse den foretrukne, fordi det kræver et LIO, som ikke er tilsluttet	Vælg en anden foretrukken, eller indstil parametrene ved hjælp af touchskærmen, eller tilslut et LIO.
218	**Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Kan ikke indlæse foretrukken: Forkert mønster)**			X	Systemet kan ikke indlæse den foretrukne, fordi den henviser til et mønster, der ikke findes på systemet.	Vælg en anden foretrukken, eller indstil parametrene ved hjælp af touchskærmen.
219	**Database Error (Databasefejl)**	X			Systemet fungerer ikke, fordi en databasehandling returnerede en fejlkode.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
220	**Laser Warmup Timeout (Timeout, opvarmning af laser)**	X			Back-end kunne ikke varme laserne op hurtigt nok.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
221	**3D Controller Error (Fejl i 3D-controller)**		X		3D-controlleren er afbrudt, eller der opstod en fejl under forsøget på at detektere den.	Afbryd og tilslut 3D-controllerens USB-stik for at nulstille. Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
222	**Invalid Attachment Calibration (Ugyldig kalibrering af tilsluttet anordning)**	X			Kalibreringsfilen mangler, kan ikke læses eller er ufuldstændig. Tjek logfilen for det nøjagtige problem.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.

Kode	Meddelelse	Kritisk	Sletbar	Advarsel	Beskrivelse	Handling
223	**Treatment Incomplete (Behandling ufuldstændig)**		X		Denne advarsel opstår, når en delvis behandling forekommer af en eller anden grund. (Den mest almindelige årsag er, at brugeren har sluppet fodkontakten for tidligt, men delvise behandlinger kan også skyldes fejl.)	Brugeren skal vælge End Treatment (Afslut behandling) og vende tilbage til startskærmen (Home). Foretage en ny vurdering af behandlingsskærmen, og rekonfigurer behandlingsparametrene. Hvis fejlen gentager sig, skal du afslutte behandlingen og ringe til Service
225	**Cannot Save Favorite (Kan ikke gemme foretrukken)**		X		Der opstod en fejl under lagring af oplysninger om foretrukken i fil	Kontrollér det angivne navn. Tjek for dubletter.
226	**POST Failed (OPSL) (POST mislykkedes (OPSL))**	X			Fejl i startselvtest (Power On Self-Test) pga. fejl i OPSL-laser initialisering	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
228	**POST Laser Failure (POST-fejl for laser)**	X			Fejl i startselvtest (Power On Self-Test) pga. initialise-ringsfejl i både OPSL-laseren og en eller flere røde lasere	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
230	**MM controller disconnected (MM-controller afbrudt)**	X			Kommunikation med MM-controlleren mislykkedes.	Genstart. Ring til service, hvis fejlen fortsætter.
231	**Invalid 3D Controller (Ugyldig 3D-controller)**	X			En ugyldig 3D-controller er tilsluttet.	Sluk for systemet, afbryd den ugyldige 3D-controller fra systemet, og tænd derefter for systemet.

Kalibreringsprocedure

Regulerende myndigheder kræver, at producenter af amerikanske medicinske lasere, FDA CDRH Klasse II og IV og den europæiske IEC 60825 Klasse 2 og 4, giver deres kunder instruktioner i effektkalibrering.

Kalibrering skal udføres af en ingeniør eller tekniker, der er kvalificeret til at arbejde på strømførende elektronisk laserudstyr.

Advarsel om ansvarsfraskrivelse

Kalibrering af systemet er en serviceprocedure, der kun må udføres af certificeret personale. Justeringer foretaget af andre end certificeret personale ugyldiggør enhver eksisterende fabriksgaranti på instrumentet og kan medføre alvorlig personskade.

Kalibreringsinstruktioner

Det er ikke nødvendigt at åbne systemet for kalibrering. Faktisk skal kalibreringen udføres med dækslerne på.

Nødvendige redskaber:

- USB-tastatur og mus
- NIST-sporbar Gentec-kalibreret optisk effektmåler
- Effektmåler til hagestøtte-adapter

1. Afbryd strømmen til systemet.
2. Slut tastaturet og musen til USB-porten.
3. Sæt effektmåleren på hagestøtte-adapteren.
4. Installer den optiske effektmåler.
5. Tænd for strømmen til systemet, og start det.
6. Gå til service-/kalibreringssoftwaren, og vælg Service Mode (Servicetilstand).
7. Juster den optiske effektmåler ved hjælp af sigtestrålen.
8. Kalibrer systemet iht. servicemanualen DC-03366.
9. Sluk og afbryd systemet som beskrevet i afsnittet <Opstart og nedlukning af systemet> i denne vejledning.
10. Fjern tastaturet og musen.
11. Tænd for strømmen til systemet, og start det.
12. Kontrollér kalibreringen vha. den optiske effektmåler.

Hvis det lykkes, skal du lukke systemet ned og fjerne strømmåleren og hagestøtte-adapteren. Hvis det ikke lykkes, skal du gentage kalibreringsproceduren.

Instruktioner til flytning af systemet

Sådan flyttes systemet til en anden placering:

1. Kontrollér, at vægkontaktens afbryder er slukket, og at nøglekontakten er i positionen OFF (Slukket).

2. Tag strømkablet ud af stikkontakten i væggen og systemets hovedstik.

3. Hvis der anvendes en fjernlås til dør, skal du tage stikket til fjernlåsen ud og fjerne kablet fra låseporten og transportere det separat.

4. Afbryd kablet til fodkontakten fra fodkontaktens port, og transporter det separat. Træk aldrig fodkontakten.

5. Placer konsollen mindst 15 cm (≈ 6 in) fra vægge, møbler eller andet udstyr. Tilstrækkelig plads omkring konsollen sikrer korrekt luftcirkulation til systemafkølingsformål.

6. Hvis miljøforholdene ændrer sig (temperatur eller fugtighed), skal systemet akklimatiseres i 4 timer før brug.

Klargøring af rummet

1. Kontrollér, at systemets strømkabel og stik er korrekt tilsluttet som beskrevet i de præoperative instruktioner.

2. Kontrollér, at miljøforholdene er inden for grænserne for drift.



BEMÆRK

På systemer, der er konfigureret med en elektrisk vægafbryder, skal den elektriske vægafbryder altid placeres i slukket position, før stikket sættes i stikkontakten.

3. Kontrollér, at elforsyningen er slået til.

4. Kontrollér, at laseradvarselsskiltet er sat op uden for behandlingsrummets dør.

5. Sørg for, at alt deltagende personale i behandlingsrummet bruger passende øjenbeskyttelse eller beskyttelsesbriller.

Anvisninger i brug

Tilsigtet brugsmiljø

Det tilsigtede brugsmiljø for lasersystemet er som følger:

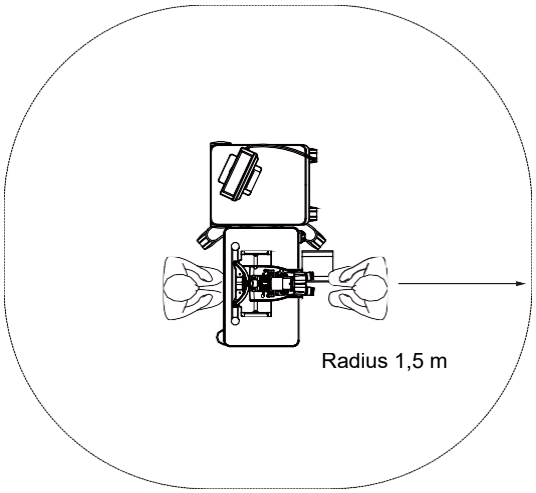
- Professionelle sundhedsfaciliteter
- Lægekontorer, klinikker, sundhedshuse og hospitaler bortset fra i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-forstyrrelser er høj.

Patientmiljø

Patientmiljøet er defineret af følgende:

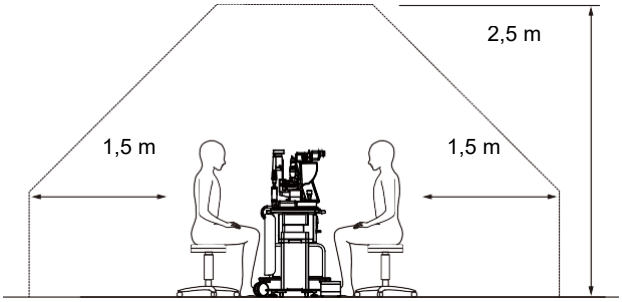
- Når patienten eller kontrollanten kommer i kontakt med anordningerne (inklusive tilslutningsanordningerne)
- Når patienten eller kontrollanten rører ved den kontakt, der kommer i kontakt med anordningerne (inklusive tilslutningsanordningerne).

Brug anordningen i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1 i patientmiljøet (vist nedenfor). Hvis du er nødt til at bruge en enhed, der ikke er i overensstemmelse med standarden, skal du bruge en isolationstransformator, der overholder standarden IEC 60601-1.



Anordninger, der kan anvendes i patientmiljøet:

- Isolationstransformator



FORSIGTIG

- *Brug ikke strømskinnen i patientmiljøet.*
- *Slut ikke en ekstra strømskinne eller en forlængerledning til systemet.*
- *Tilslut ikke nogen anordning, der ikke er en anerkendt komponent til systemet.*
- *Brug isolationstransformatoren i overensstemmelse med IEC 60601-1*

Elektromagnetisk kompatibilitet

Gælder for PASCAL Synthesis-lasersystemer med serienumre, der starter med "80" (f.eks. 80xxxxxx).

Dette produkt overholder EMC-standarden (IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020). Det forventede elektromagnetiske miljø for hele livscyklussen er professionelle sundhedsfaciliteter.

a) MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i de MEDFØRENDE DOKUMENTER.
b) Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR.
c) UDSTYRET eller SYSTEMET må ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis UDSTYRET eller SYSTEMET skal bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal bruges.
d) Brugen af TILBEHØR, transducer eller kabel med UDSTYR og SYSTEMER, som ikke er specificeret, kan medføre øget EMISSION eller nedsat IMMUNITET af dette UDSTYR og medføre funktionsfejl.
e) Brug ikke enheder, der genererer elektromagnetiske bølger, inden for 30 cm fra alle dele af instrumentet og systemet. Sådanne enheder kan påvirke dette produkt.

Vare	Skærmet kabel	Ferritkerne	Længde (m)
TILBEHØR			
HUD-1-modul til HEAD UP DISPLAY-SYSTEM	-	-	-
PASCAL Laser indirekte oftalmoskop (LIO)	-	-	-
KABLER			
AC-strømkabel (til SPALTELAMPE)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,8
AC-strømkabel (til LASERKONSOL)	Bruges ikke	Bruges ikke	3,6
USB-kabel (utermineret)	Bruges	Bruges ikke	I/T
USB-kabel (til 3D-mus)	Bruges	Bruges ikke	1,9
USB-kabel (til skærm)	Bruges	Bruges ikke	1,9
VGA-kabel (til skærm)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,9
SIP/SOP-kabel (til fodkontakt)	Bruges ikke	Bruges ikke	2,9
SIP/SOP-kabel (til LIO)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,9
USB-kabel (til HUD-1)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,8
HDMI-kabel (til HUD-1)	Bruges ikke	Bruges ikke	1,8

Ligesom andet elektrisk medicinsk udstyr kræver øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med andet elektrisk medicinsk udstyr. Hvis du vil sikre EMC, skal dit system installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning.

BEMÆRK

Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er designet og testet til at overholde IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020-kravene til EMC med andre enheder.
Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B iht. del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- *Drej eller flyt modtagerantennen.*
- *Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.*
- *Slut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.*
- *Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.*

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er velegnet til brug i alle bygninger, inklusive boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission IEC61000-3-3	Overholdes	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-1-2 testniveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt afladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luftafladning	±8 kV kontakt afladning ± 2, 4, 8 og 15 kV luftafladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output-ledninger Gentagelsesfrekvens 100 kHz	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output-ledninger Gentagelsesfrekvens 100 kHz	Strømforsyningens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0.5 kV og1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0.5 kV / 1 kV og 2 kV ledning(er) til jord	± 0.5 kV og1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 0.5 kV/ 1 kV og 2 kV ledning(er) til jord	Strømforsyningens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T, 0.5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T, 1 cyklys 70% U_T, 25/30 cyklusser 0% U_T, 250/300 cyklusser	0% U_T, 0.5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T, 1 cyklys 70% U_T, 25/30 cyklusser 0% U_T, 250/300 cyklusser	Strømforsyningens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at øjenlaserscanningssystemet SL-PASCAL Synthesis får strøm fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_t er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-1-2:2014 testniveau**	**Overensstem-melsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150kHZ to 80MHz 80% AM at 1 kHZ	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150kHZ to 80MHz 80% AM at 1 kHZ	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m) og E er niveauet for det elektromagnetiske strålingsfelt i volt/meter (V/m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM at 1kHZ 10V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM at 1kHZ	3 V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM at 1kHZ 10V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM at 1kHZ	
Nærhedsfelter fra RF trådløse kommunikationsudstyr immunitet IEC 61000-4-3	Nærhedselektromagnetisk felt fra radiokommunikationsudstyr. Se tabel a) nedenfor.	Nærhedselektromagnetisk felt fra radiokommunikationsudstyr. See tabel a) nedenfor.	
BEMÆRKNING 1	Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.		

a) tabellen nedenfor viser det elektromagnetiske nærfelt fra radiokommunikationsudstyr.

Testfrekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Udstyr	Modulation	Maks. udgang [W]	Afstand [m]	Immunitetsteststværdi [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Band 5	Pulsmodulation** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulsmodulation** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band7	Pulsmodulation** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

*Som et alternativ til FM modulation, kan 50% puls modulation bruges mens det dog ikke repræsenterer aktuel modulation, vil det være værste tilfælde. CBTL skal vise hvilken modulation der blev brugt.

**Lederen skal moduleres med en 50% cyklus firkantet bølgesignal.

Kildehenvisninger vedr. oftalmologi

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, juni,1980

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

Generelle oplysninger om brug

Tilsigtet patientpopulation

Patienten, der gennemgår en undersøgelse med dette udstyr, skal bevare koncentrationen under behandlingen og overholde følgende instruktioner:

- *Fastgør ansigtet til hagestøtten, pandestøtten.*
- *Hold øjet åbent.*
- *Forstå og følg anvisningerne, når du gennemgår en behandling.*

Tilsigtet brugerprofil

Denne anordning må kun bruges af en læge.

Tilbehør

Varenummer	Beskrivelse
EC-03288	Strømkabel til konsol og spaltelampe
EC-06340	10,4” LCD-skærm
SA-06479	3D-controller-mus (købes separat)
EC-06434	Kabelsamling, eksternt LCD-bundt
EC-07032	Patronsikring, 2 A langsom
EC-06433	Fodkontakt, dækket
EC-06361	Stik til fjernlås

Garantioplysninger

Iridex Corporation garanterer, at øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis er fri for fejl i materiale og udførelse hos den oprindelige køber i 12 måneder.

For at overholde denne garanti skal alle interne justeringer eller ændringer foretages af certificeret personale fra Iridex Corporation eller med udtrykkelig tilladelse fra Iridex Corporations serviceafdeling. Garantien gælder ikke i tilfælde af misbrug, uagtsomhed eller hændelige skader.

Iridex Corporations ansvar ved gyldige garantikrav er begrænset til reparation eller udskiftning på Iridex Corporations fabrik eller købers forretningssted (eller, hvis det ikke er praktisk muligt, en tilbagebetaling af købsprisen, alt efter Iridex Corporations valg).

Der er visse andre begrænsninger, der gælder for Iridex Corporations garanti. Se salgsbetingelserne til købsaftalen med Iridex Corporation. Garantivilkårene kan være forskellige fra region til region baseret på kontraktlige aftaler.

Garantiforsendelser, returneringer og justeringer

Et garantikrav skal fremsættes omgående og skal modtages inden for den gældende garantiperiode af Iridex Corporation. Hvis det bliver nødvendigt at returnere et produkt til reparation og/eller justeringer, skal der indhentes tilladelse fra Iridex Corporation. Instruktioner om, hvordan og hvortil produkter skal sendes, vil blive meddelt af Iridex Corporation. Alle produkter eller komponenter, der returneres til undersøgelse og/eller garantireparation, skal sendes forsikret og forudbetalt med det transportmiddel, der er angivet af Iridex Corporation. Forsendelsesomkostninger for alle produkter eller komponenter, der udskiftes eller repareres under garantien, er udelukkende købers ansvar. I alle tilfælde har Iridex Corporation det fulde ansvar for at finde årsagen til og arten af fejlen, og Iridex Corporations beslutning er endelig.

Ovenstående garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige eller underforståede, og skal være købers eneste retsmiddel og Iridex Corporations eneste ansvar for kontrakt eller garanti eller på anden måde for produktet. Iridex Corporation fraskriver sig enhver underforstået garanti eller salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Iridex Corporation kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, der opstår som følge af eller i forbindelse med brugen eller effektiviteten af de leverede varer. Det grundlæggende formål med denne bestemmelse er at begrænse Iridex Corporations potentielle ansvar som følge af dette salg.

Dekontaminering af returneret udstyr

For at overholde post- og transportlovgivningen i USA skal udstyr, der sendes til Iridex Corporation til reparation eller returnering, dekontamineres korrekt med et kemisk bakteriedræbende middel, der fås i handlen og er godkendt til salg som et hospitalsdesinfektionsmiddel. For at sikre, at alt udstyr er blevet korrekt dekontamineret, skal der i pakken vedlægges et underskrevet dekontamineringscertifikat (findes i dette afsnit).

Hvis udstyr modtages uden et dekontamineringscertifikat, vil Iridex Corporation antage, at produktet er kontamineret og vil pålægge kunden dekontamineringsomkostninger.

Alle forespørgsler skal rettes til Iridex Corporations serviceafdeling. Disse omfatter service af en enhed, assistance til fejlfinding af enheden og bestilling af tilbehør.

Oplysninger om teknisk service i USA

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

Telefon: +1.650.940.4700
Fax: +1.650.962.0486
PASCALservice@iridex.com

Dekontamineringscertifikat

I henhold til bestemmelserne i den amerikanske postlov, Titel 18, United States Code, afsnit 1716 og transportministeriets regulativer i CFR 49, Part 173.386 og 173.387, "må ætiologiske stoffer, diagnostiske prøver og biologiske produkter... ikke sendes..."

Undertegnede bekræfter derfor, at det IRIDEX Corporation-udstyr, der returneres heri, af

Person/institution	By, stat/provins, land

Har gennemgået dekontaminering med et kommercielt tilgængeligt bakteriedræbende middel, der er godkendt til brug som et hospitalsdesinfektionsmiddel og er rent og fri for biologiske farer, herunder – men ikke begrænset til – blod fra mennesker eller dyr, væv **eller** vævsvæsker **eller** bestanddele deraf.

Undertegnede accepterer ligeledes at refundere alle Iridex Corporations omkostninger til dekontaminering af det vedlagte udstyr, hvis den nævnte vare modtages af Iridex Corporation i kontamineret tilstand.

Model: Øjenlaserscanningssystemet PASCAL Synthesis

Bølgelængde: ☐ 532 nm ☐ 577 nm

Serienummer: _____

Iridex Corporation RMA-nummer: _____

Stilling/titel: _____

Navn (trykt): _____

Underskrift	Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Bortskaffelse

Ved bortskaffelse af instrumentet og/eller dele skal du følge lokale regler for bortskaffelse og genbrug eller kontakte din lokale repræsentant for at få nærmere oplysninger om bortskaffelse.



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.

Dette produkt indeholder en knapcelle.
Du kan ikke selv udskifte batterier. Når du skal udskifte og/eller bortskaffe batterier, skal du kontakte din forhandler eller Iridex, som er angivet på bagsiden.



BEMÆRK

EU's batteridirektiv
Dette symbol gælder kun for EU-medlemsstater.

Batteribrugere må ikke bortskaffe batterier som usorteret almindeligt affald, men skal behandle dem korrekt.
Hvis et kemisk symbol er trykt under symbolet ovenfor, betyder dette kemiske symbol, at batteriet eller akkumulatoren indeholder et tungmetal i en vis koncentration.
Dette vil blive angivet som følger:
Hg: kviksølv (0,0005 %), Cd: cadmium (0,002 %), Pb: bly (0,004 %)
Disse ingredienser kan være alvorligt farlige for mennesker og det globale miljø.

Dette produkt indeholder et CR-lithium-batteri, som indeholder perkloratmateriale – særlig håndtering kan gælde.
Se https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Bemærk: Dette gælder kun for Californien, USA

Lasertrabekuloplastik med mønsterscanning (PSLT) (valgfri)

Indikationer for brug:

Software til lasertrabekuloplastik med mønsterscanning (PSLT) er beregnet til brug med PASCAL Synthesis til procedurer i trabekuloplastik ved åben-vinkel glaukom.

Beskrivelse:

Lasertrabekuloplastik med mønsterscanning eller PSLT (Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty) er en avanceret vævsbesparende laserbehandling til reduktion af det intraokulære tryk. PSLT giver en hurtig, præcis og minimal traumatisk (subvisible) computerstyret behandling, der anvender en sekvens af mønstre på det trabekulære net. Automatiseret rotation af på hinanden følgende mønstre sikrer, at behandlingstrinene placeres præcist omkring det trabekulære net uden overlapning eller for store mellemrum.

Når PSLT-mønsteret er valgt, afgives mønsteret, når du trykker på fodkontakten, hvorefter systemet automatisk roterer mønsteret med uret. Hvis 360-graders behandlingsplanen er valgt, roterer mønsteret hele 360 grader, før behandlingen afsluttes automatisk. Hvis 180-graders behandlingsplanen er valgt, roterer mønsteret 180 grader, før behandlingen afsluttes automatisk.

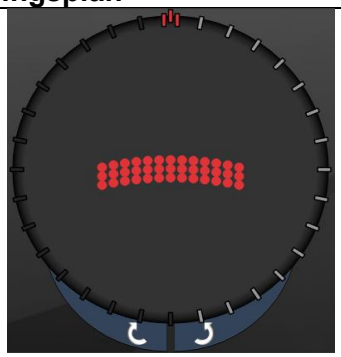
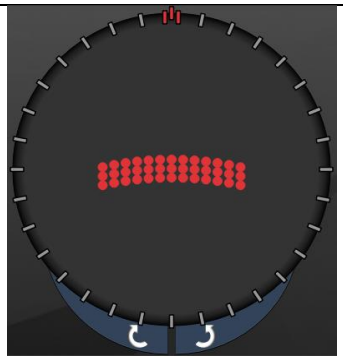
Opret startsted for PSLT-mønsteret.

Titrer for at indstille den ønskede effekt.

Juster til trabekulært net ved hjælp af <Curvature> (Krumning).

"<Treatment Complete>" (Behandling fuldført) vises i vinduet <PSLT Treatment> (PSLT-behandling), og systemet skifter til STANDBY-tilstand. Tryk på <**OK**> for at vende tilbage til skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling).
Yderligere behandlinger kan påbegyndes ved at gå tilbage til skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling).

Eksponeringstid	Pletdiameter	Krumning	Behandlingsplan	Effekt
5 ms (Titrer fra); 10 ms (Titrer til)	100 µm	0,00-3,00	360° eller 180°	0-1500 mW

Behandlingsplan	
	
180 grader	*360 grader*

BEMÆRK

Til brug med en gonioskopisk linse med 1,0x forstørrelse.

PSLT-mønsteret vises i midten af synsfeltet og ikke i periferien. Brug kontaktlinse til at indstille stedet.

Hvis fodkontakten slippes under behandlingen, før hele mønsteret er afgivet, vises "<Treatment Complete>" (Behandling fuldført) og "<NN Incomplete Segments>" (NN ufuldstændige segmenter) (hvor "<NN>" angiver antallet af segmenter, der ikke blev fuldført) i oversigtsvinduet <PSLT Treatment> (PSLT-behandling).

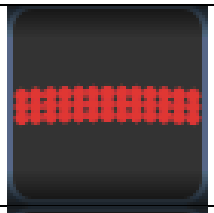
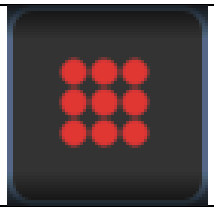
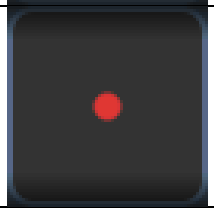
Brug pile eller 3D-controlleren til at rotere mønsteret til det ønskede behandlingssted.

BEMÆRK

- *PSLT er kun tilgængelig for 532 nm og 577 nm*

Beskrivelser af og parametre for anteriore mønstre

Der findes tre typer af anteriore mønstre. PSLT 3-række, matrix (20 ms standard) og enkeltplet er tilgængelige på skærmen Anterior Treatment (Anterior behandling).

PSLT 3-række		***Matrix***	
Enkeltplet			

Primært mønster

Se afsnittet "Beskrivelser af og parametre for posteriore mønstre" for at få nærmere oplysninger om enkeltplet-mønsteret.

BEMÆRK

- *Funktionen Endpoint Management (Styring af slutpunkt) er ikke tilgængelig i Anterior Treatment (Anterior behandling).*
- *PSLT er kun tilgængelig for 532 nm og 577 nm*

Matrix

	Primært mønster	Sekundært mønster
Matrix		

Generel brug

- retinarifter og nethindeløsninger

Mønster	Pletdiameter (µm)	Afstand
Matrix	50 (2x2 eller mindre)	Ø 0,00 til Ø 3,00
	100	
	200	
	400	Ø 0,00 til Ø 1,50

Matrix-mønsteret (20 ms standard) kan vælges i en række forskellige former og størrelser op til maksimalt 9 pletter, inklusive firkantede matrixer, rektangulære matrixer, lodrette og vandrette linjer på op til tre pletter og en enkeltplet. Indstillingerne for pletdiameter og afstand kan også justeres.

For at vælge matrix-mønsterets form og størrelse skal du trække din finger vandret, lodret eller diagonalt hen over mønsteret eller trykke på en af hurtigvalgsknapperne nederst på skærmen med det sekundære mønster. Tryk på knappen <Rotate> (Roter) nederst på skærmen for at vælge mønsterets orientering.

PSLT 3-række

	Primært mønster	Sekundært mønster
PSLT 3-række		Ikke tilgængeligt

Generel brug

- Trabekuloplastik

Mønsteret PSLT 3-række kan vælges med forskellige orienteringer. Tryk på knappen <Rotate> (Roter) nederst på skærmen for at vælge mønsterets orientering. Mønsterets afstand er fast, men krumningen kan justeres.