PASCAL® Synthesis™
(532 nm / 577 nm)

(SL-PA04 egy hullámhosszú)

Szemészeti pásztázó lézerrendszer
Kezelői útmutató

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

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

CE 2797

Vigyázat: „A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.”

Szándékosan üresen hagyva

Ez a kézikönyv szerzői jogvédelem alatt áll, minden jog fenntartva. A szerzői jogi törvények értelmében ez a kézikönyv az Iridex Corporation kifejezett írásos engedélye nélkül sem részben, sem egészben nem másolható, illetve nem sokszorosítható más adathordozón. Az engedélyezett másolatokon ugyanazokat a tulajdonjogi és szerzői jogi megjegyzéseket kell feltüntetni, mint amelyeket a törvény értelmében az eredetin elhelyeztek. A másolás magában foglalja a más nyelvre történő fordítást is.

Felhívjuk figyelmét, hogy bár minden erőfeszítést megtettünk annak érdekében, hogy az ebben a dokumentumban megadott adatok pontosak legyenek, az itt szereplő információk, ábrák, illusztrációk, táblázatok, specifikációk és vázlatok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Az Iridex Corporation®, az Iridex Corporation Logo™ és a PASCAL® az Iridex Corporation védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

A PASCAL Synthesis; PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System az Iridex Corporation védjegyei.

A PASCAL Synthesis egy lézeres termékcsaládra utal: egy hullámhosszú 532 nm és egy hullámhosszú 577 nm.

A PASCAL Synthesis Szemészeti pásztázó lézerrendszer Kezelői útmutató 88292-EN, E átdolg. 07.15.2026. © 2026. Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Szándékosan üresen hagyva

BEVEZETÉS

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A PASCAL® Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer egy integrált réslámpával ellátott lézerrendszer-konzol. A rendszer a réslámpához csatlakozik ahhoz, hogy a lézerenergiát a réslámpa megvilágítási útvonalán keresztül lehessen célba juttatni. A rendszer használható a standard egylövetű fotokoagulációhoz és a lézeres pásztázási mintákhoz.

A rendszer lehetővé teszi az orvos számára, hogy a lézerfény kibocsátásának automatizálásával egyetlen lábkapcsoló lenyomásával több lézerfoltot juttasson célba. A célzósugár megjeleníti a mintát, lehetővé téve az orvos számára, hogy a megfelelő helyre helyezze azt.

A rendszert képzett szemészorvosok általi használatra szánják a hátsó és elülső szegmentumban előforduló szemészeti patológiák diagnosztizálására és kezelésére. A hátsó szegmentumban történő felhasználásra szánják, többek között a retina és a choroidea érrendszeri és szerkezeti rendellenességeinek retinalis fotokoagulációjára, panretinalis fotokoagulációjára, fokális fotokoagulációjára és rácsos fotokoagulációjára:

(532 nm)
- proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia
- macula oedema
- a chorioidea neovascularisatiójához köthető, életkorhoz kötött nedves macula degeneratio
- életkorhoz kötött macula degeneratio
- rácsos degeneratio
- retina szakadások és leválások

(577 nm)
- proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia
- macula oedema
- a chorioidea neovascularisatiójához köthető, életkorhoz kötött nedves macula degeneratio
- életkorhoz kötött macula degeneratio
- rácsos degeneratio
- retina szakadások és leválások

Az első szegmentum szemészeti patológiájának kezelésére, beleértve: (532 nm és 577 nm)
- iridotomia
- trabeculoplastica

JELLEMZŐK

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer egy integrált réslámpával ellátott lézerrendszer-konzol. A rendszer a réslámpához csatlakozik ahhoz, hogy a lézerenergiát a réslámpa megvilágítási útvonalán keresztül lehessen célba juttatni. A rendszer használható a standard egylövetű fotokoagulációhoz és a lézeres pásztázási mintákhoz.

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer lehetővé teszi az orvos számára, hogy a lézerfény kibocsátásának automatizálásával egyetlen lábkapcsoló lenyomásával több lézerfoltot juttasson célba. A célzósugár megjeleníti a mintát, lehetővé téve az orvos számára, hogy a megfelelő helyre helyezze azt.

A KÉZIKÖNYV CÉLJA

Ez a kézikönyv ismerteti a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszert, beleértve az üzemeltetési eljárásokat, a hibaelhárítást, a karbantartást és a tisztítást. A lézer megfelelő használatára vonatkozó utasításokat és útmutatást a kezelési útmutatóban találhatja meg.

A rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el a „VIGYÁZAT ÉS FIGYELEM” szintű figyelmeztetéseket és az „Általános biztonsági és szabályozási információk” részt, hogy megismerkedjen a rendszer működésével.

FIGYELEM

Az Iridex Corporation csak akkor vállal teljes felelősséget a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- A szervizelést, az újbóli beállításokat, módosításokat és/vagy javításokat kizárólag az Iridex Corporation által tanúsított személyzet végzi.
- A kezelőhelyiség elektromos berendezése megfelel a vonatkozó IEC, CEC és NEC követelményeknek.

A jótállás érvényét veszti, ha ezen figyelmeztetések bármelyikét figyelmen kívül hagyják.

Az Iridex Corporation fenntartja a jogot, hogy változtatásokat eszközöljön az itt szereplő eszköz(ök)ben. Ezért előfordulhat, hogy az eszköz(ök) részleteiben nem egyezik/egyeznek meg a közzétett konstrukcióval vagy műszaki adatokkal. A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A lézerrel kapcsolatos kérdéseivel forduljon az Iridex Corporation vállalathoz vagy az Iridex Corporation vállalat helyi képviselőjéhez.

Iridex Corporation kapcsolattartási adatok



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

Figyelmeztetés a felhasználónak és/vagy a betegnek:

Az eszközzel összefüggésben bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az Iridex Corporation részére. Amennyiben az esemény az Európai Unióban történt, azt a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának is be kell jelenteni.

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS 5
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/ALKALMAZÁSI JAVALLATOK 5
Tartalomjegyzék 8
„VIGYÁZAT” ÉS „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK 11
Felelősségi nyilatkozat 12
Konzolcímkék 12
További címkék 16
Az üzemeltetői kézikönyv jelmagyarázata 17
Általános biztonsági és szabályozási információk 17
Szemvédelem 18
Lézer-védőszemüveg 19
Elektromos veszélyek 21
Nem homogén minta szállítása 21
Száloptikai kábelszerelvény 22
Mintatitrálás 22
Titrálás 22
Tűzveszély 23
A nem célszövetek védelme 23
Üzemeltetési biztonság 23
További biztonsági megfontolások 26
Szabályozási megfelelés Biztonsági jellemzők 27
Kulcsos kapcsoló 27
Lézersugárzás jelző 27
Ajtózár 28
Vészleállítás 28
Védőház 28
Biztonsági reteszelés 28
Biztonsági zsalu 28
A vezérlők elhelyezkedése 28
Kézi visszaállítás 28
Elektromos hibaérzékelő áramkör 29
Szabályozási és egyéb rendszercímkék helye 29
Szemészeti alkalmazások 30
Ellenjavallatok 31
Lehetséges szövődmények vagy mellékhatások 31
Nemkívánatos hatások és szövődmények 32
Hátsó szegmens lézeres eljárásai 32
Elülső szegmens lézeres eljárásai 32
Rendszerelemek 34
Lézerkonzol 34
Érintőképernyős LCD vezérlőpanel 34
Réslámpa (SL-PA04 modell) 35
Lábkapcsoló 35
Ajtó reteszelő csatlakozódugója 35
Mikromanipulátor 36
Bekapcsológomb 36
3D vezérlő (külön megvásárolható) 37

3D-vezérlő művelet....37
LIO (Lézeres indirekt oftalmoszkóp) - opcionális tartozék....38
A rendszer telepítése és beállítása....39
A rendszer részegységeinek csatlakoztatása....40
A rendszer indítása és leállítása....42
A rendszer indítása....42
A rendszer leállítása (normál leállítás)....42
Vészleállítás....42
Control (Vezérlő) képernyő leírása....43
Home (Kezdő) képernyő....43
Posterior Treatment (Hátsó kezelés) képernyő....44
Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyő....49
Hátsó szegmensi mintaleírások/mintaparaméterek....52
Egyfoltos....53
Tömb....55
Hármas gyűrű....65
Vonal....66
Hatszögletű....80
Egyfoltos....81
Elülső mintaleírások/mintaparaméterek....83
Tömb....84
Mintatitrálás....85
Végpontkezelés határvonalas mintákkal (opcionális)....87
A rendszerszoftver beállítása....89
System Setup (Rendszerbeállítás) képernyő....89
Patient Information (Beteg adatai) funkció....91
Progressive Titrate (Progresszív titrálás)....92
<Physician Preferences> (Orvosi beállítások) ablak....92
<Edit Physician Preferences> (Orvosi beállítások szerkesztése) ablak....93
Contact Lens Selection (Kontaktlencse kiválasztó) képernyő....94
Favorites (Kedvencek) ablak....95
<Edit Favorites> (Kedvencek szerkesztése) ablak....97
Treatment Report (Kezelési jelentés) ablak....99
Kezelési jelentés exportálása....101
Az USB-meghajtó előkészítése az első használat előtt....102
Kezelési jelentések....103
Intraoperatív utasítások....107
Réslámpás kezelési eljárás....107
LIO kezelési eljárás....108
Betegek közötti kezelések....109
A rendszer leállítása....109
Karbantartási utasítások....110
Éves karbantartás....110
Rendszerjavítás....110
Felhasználói karbantartás....110
A konzol külső felületének tisztítása....110
A vezérlőpanel képernyőjének tisztítása....110
A földelés hatékonyságának fenntartása....110
A biztosítékok cseréje....111
Rendszerspecifikáció....112
Hibaelhárítási útmutató....115

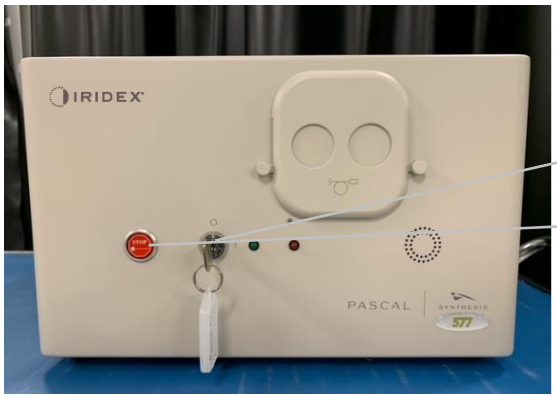
A rendszer nem kapcsol be. 116
Hibaüzenetek 119
Kalibrálási eljárás 129
Felelősségi nyilatkozat 129
Kalibrálási utasítások 129
A rendszer áthelyezésére vonatkozó utasítások 130
A helyiség előkészítése 130
Használati utasítás 131
Tervezett felhasználási környezet 131
Betegkörnyezet 131
Elektromágneses összeférhetőség 133
Szemészeti referenciák 139
Általános információk a használatról 140
Célzott betegpopuláció 140
Célzott felhasználói profil 140
Kiegészítők 140
Garanciális információk 141
Garanciális szállítások, visszaküldések és kiigazítások 141
A visszaszállított berendezések fertőtlenítése 142
Amerikai műszaki szervizinformációk 142
Fertőtlenítési tanúsítvány 143
Ártalmatlanítás 144
Mintabeolvasó lézer trabeculoplastica (PSLT) (opcionális) 145
Elülső mintaleírások/mintaparaméterek 147
Tömb 148
PSLT 3 soros 149

„VIGYÁZAT” ÉS „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYEL-MEZTETÉSEK

Felelősségi nyilatkozat

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer kalibrálása olyan szervizeljárás, amelyet csak az Iridex Corporation vállalat által tanúsított személyzet vagy olyan ügyfelek végezhetnek, akik elvégezték és sikeresen teljesítették az Iridex Corporation vállalat „Bio-Medical Preventative Maintenance Training” (orvosbiológiai megelőző karbantartási képzés) tanfolyamát a megfelelő lézerrendszerre vonatkozóan. Az Iridex Corporation vállalat által tanúsított személyzeten kívül bárki más, vagy olyan ügyfél által végzett beállítás, aki részt vett és megfelelt a orvosbiológiai megelőző karbantartási tanfolyamon, érvényteleníti az eszközre vonatkozó, meglévő gyártói jótállást, és súlyos személyi sérülésekhez vezethet.

Konzolcímkék



1. Kulcskapcsoló pozíciója
2. Vészleállító gomb és címke



3. Európai képviselő címke
4. Rendszerinformációs címke
5. Veszély címke
6. Lézersugárzásra figyelmeztető címke
7. Komponensek csatlakozásai

	**Vészleállítás**



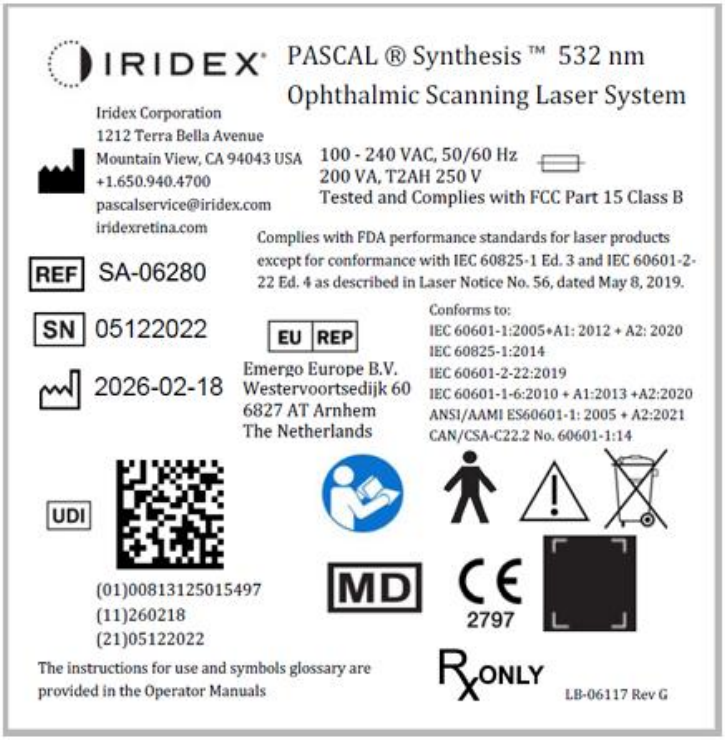
PASCAL Synthesis (577 nm)



PASCAL Synthesis (532 nm)

Lézersugárzásra figyelmeztető címke, a következőket tartalmazza:

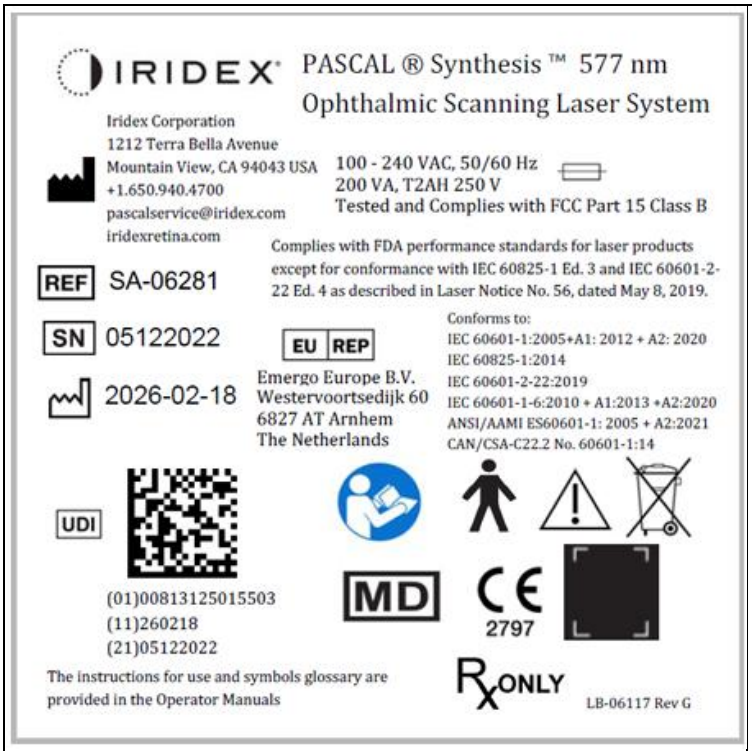
- Figyelmeztetés lézerkibocsátásra



PASCAL Synthesis 532 nm-es jelölő

Rendszerinformációs címke, a következőket tartalmazza:

- Gyártó
- REF — Alkatrész-szám
- SN — Gyári szám
- Gyártás dátuma
- UDI — Egyedi eszközazonosító
- Kövesse a használati utasításokat
- Figyelmeztető szimbólum
- WEEE-irányelv
- B típusú, beteggel érintkező rész
- MD — Orvostechnikai eszköz
- Hely a következő ETL-jelzés elhelyezéséhez:
- ETL- jelzés

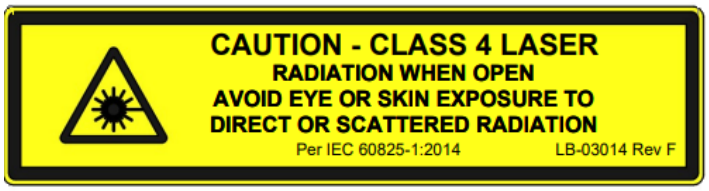


PASCAL Synthesis 577 nm-es jelölő

RX ONLY Csak orvosi rendelvényre

EC REP Európai képviselő

CE 2797 Bejelentett szervezet CE-jelölése



Vigyázat, 4. osztályú lézersugárzás

Lézersugár jelen lehet ezen a területen, amikor nyitva van.



PASCAL Synthesis (532 nm)

Veszély címke, a következőket tartalmazza:

- Figyelmeztetés lézerkibocsátásra
- Hullámhossz
- Teljesítmény
- Lézer osztály

 *Pascal Synthesis (577 nm)*	
	USB-csatlakozások
	Vezeték nélküli USB-csatlakozás Vigyázat
	Távoli ajtóreteszelés csatlakozása
	Lábkapcsoló csatlakozása
I O	**BEKAPCSOLÁS** **KIKAPCSOLÁS**
	**Lézer apertúra címke** Figyelmeztetés lézerkibocsátásra
	**„Vigyázat, forró felület” címke** Vigyázat, ez a felület rendkívül forró lehet!
	**Általános figyelmeztetés címke**

További címkék

	**Lábkapcsoló** Behatolás elleni védelem
	**„Kórházi minőségű" vezeték testelési utasításai**

Az üzemeltetői kézikönyv jelmagyarázata

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kézikönyvet és kövesse az utasításokat. A **VIGYÁZAT / FIGYELEM** és a **MEGJEGYZÉS** szavak különleges jelentést hordoznak, és gondosan figyelembe kell venni őket.

	**VIGYÁZAT**	Figyelmeztesse a felhasználót a készülék biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges gondosságra. Tartalmazhatnak olyan intézkedéseket, amelyeket a betegekre vagy felhasználókra gyakorolt olyan hatások elkerülése érdekében kell megtenni, amelyek feltétlenül potenciálisan életveszélyesek vagy vezethetnek súlyos sérüléshez, de amelyekről a felhasználónak tudnia kell. A kézikönyv figyelmeztetésekkel is felhívja a felhasználó figyelmét a készülék használatának vagy helytelen használatának káros hatásaira, valamint az ilyen hatások elkerülése érdekében szükséges gondosságra.
	**VIGYÁZAT**	Figyelmezteti a felhasználót a beteg vagy a felhasználó számára súlyos kimenetelre (halál, sérülés vagy súlyos nemkívánatos események).
	**LÉZER FIGYELMEZTETÉS**	Kifejezetten a lézersugár jelentette veszélyre vonatkozó figyelmeztetés
	**VESZÉLYRE FIGYELMEZTETÉS**	Kifejezetten a villamos energiából eredő veszélyre vonatkozó figyelmeztetés
	**MEGJEGYZÉS**	Akkor kerül feltüntetésre, ha további általános információkra van szükség.

Általános biztonsági és szabályozási információk

Az Iridex Corporation vállalat lézerrendszerei precíziós orvosi műszerek. A rendszereket széles körű tesztelésnek vetették alá. Megfelelő kezelés mellett hasznos és megbízható klinikai eszközök. A kezelőszemélyzet és a betegek védelme érdekében ezt a biztonsági szakaszt, valamint a réslámpa és a mintagenerátor/célba juttató rendszer biztonságára vonatkozó szakaszokat az üzemeltetés előtt alaposan el kell olvasni.

Az Iridex Corporation vállalat lézereit a National Center for Devices and Radiological Health a IV. osztályú lézerek közé sorolja. A IV. osztály a legnagyobb teljesítményű lézereket képviseli; ezért a felhasználónak óvintézkedéseket kell tennie annak érdekében, hogy a lézerenergia ne érje a szemet és a bőrt közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarakból, kivéve terápiás alkalmazás esetén. Ezenkívül a műtéti környezetben óvintézkedéseket kell tenni a tűz és az elektromos sérülés veszélyének megelőzése érdekében.

Az Iridex Corporation vállalat nem javasol konkrét klinikai gyakorlatokat. Az alábbi óvintézkedések átfogóak, de nem feltétlenül teljesek. A lézerhasználóknak javasolt, hogy egészítsék ki ezt az információt a sebészeti termékek és technikák technológiai fejlődésével, amint azok az orvosi lézerhasználók közössége számára az orvosi szakirodalomban elérhetővé válnak. Lásd még az ANSI (Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet) kiadványait az ANSI

Z136.3-2005 szabványról: Amerikai nemzeti szabvány a lézerek biztonságos használatára az egészségügyi létesítményekben, ANSI Z136.1-2000-American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008-Laser Safety in Health Care Facilities (Lézerbiztonság az egészségügyi létesítményekben) és más nemzeti szabványok, amelyek a lézerrendszer használatának országában érvényesek lehetnek.

Ez az eszköz megfelel az FCC szabályozás 15. szakaszának. Az üzemeltetés a következő két feltételhez kötött: (1) Ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek a készüléknek el kell fogadnia a kapott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

Szemvédelem



VIGYÁZAT! LÉZERBŐL SZÁRMAZÓ VESZÉLY

Soha ne nézzen közvetlenül a lézerapertúrába vagy a fényvisszaverő felületekről szórt lézerfénybe, ha a kezelősugár aktív. Súlyos szemkárosodás léphet fel.

Soha ne nézzen a lézersugár útjába. A lézeres védőszemüvegek csak a szórt vagy diffúz lézersugár energiája ellen nyújtanak védelmet, legfeljebb 10 másodpercig tartó expozíció esetén.

Soha ne cserélje le a megfelelő lézeres védőszemüveget vényköteles szemüvegre, mert súlyos szemkárosodás következhet be. A vényköteles szemüvegek üvege képes a lézerfényt a retinára koncentrálni. A nagy teljesítménysűrűségű sugár az üvegből készült szemüvegeket károsíthatja, ami súlyos szemkárosodást okozhat.

Ne használjon törött vagy sérült szemüveget.

A ⚠ (lézersugárzás) jelzés jelenik meg a Treatment (Kezelési) képernyőn, amely arra figyelmezteti a felhasználót, hogy a rendszer képes lézerenergiát kibocsátani. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, például megfelelő szemüveget kell viselni a helyiségben.

A kimeneti sugárral vagy annak visszaverődésével való véletlen érintkezés elleni óvintézkedésként a kalibrációt ellenőrző vagy beállító személyeknek megfelelő lézervédelmi szemüveget kell viselniük.

Mivel a hosszan tartó intenzív fényexpozíció károsíthatja a retinát, a készüléket nem szabad szükségtelenül hosszú ideig használni a szemészeti vizsgálathoz, és a fényerő beállítása nem haladhatja meg a célstruktúrák világos megjelenítéséhez szükséges értéket.

A fotokémiai veszélyre vonatkozó retinális expozíciós dózis a sugárzás és az expozíciós idő szorzatával számolható ki. Ha a sugárzási értéket a felére csökkentik, kétszer annyi időre lesz szükség a maximális expozíciós határérték eléréséhez.

Bár a réslámpák esetében nem állapítottak meg akut optikai sugárzásveszélyt, ajánlott a beteg szemébe irányított fény intenzitását a diagnózishoz szükséges minimális szintre korlátozni. A csecsemők, az árvák és a szembetegségben szenvedő személyek nagyobb veszélynek vannak kitéve. A kockázat akkor is növekedhet, ha a vizsgált személy az előző 24 órában ugyanezzel az eszközzel vagy más, látható fényforrást használó szemészeti eszközzel bármilyen expozíciónak volt kitéve. Ez különösen akkor érvényes, ha a szemet retinafényképezésnek tették ki. A vörös diódás lézer célzósugár átlagos teljesítménye az alig láthatótól a maximális 1 mW-ig terjed. A biztonságos (II. osztályú) expozíció időtartamának határértéke 1 mW maximális teljesítményszint mellett 3,9 másodperc. A páciensnek a retina esetleges károsodásától való védelme érdekében a kezelés során a lehető legalacsonyabb célzósugár-intenzitást és a minimálisan szükséges időtartamot kell alkalmazni.

A nagyobb minták bármelyikének használata a réslámpa 32x-es nagyítása mellett azt eredményezheti, hogy a minta túlságosan kitölti a látómezőt. Csökkentse a réslámpa nagyítását vagy állítsa át a minta méretét. Ne kísérelje meg a kezelést, amíg nem látható a teljes minta.

Lézer-védőszemüveg



VIGYÁZAT! LÉZERBŐL SZÁRMAZÓ VESZÉLY

A legtöbb lézer esetében lézervédelmi szemüveg rendszeres viselése szükséges. A rendszer használata során a lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NHZ) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD) alapján minden egyes elérhető lézerhullámhossz esetén, figyelembe véve a hullámhosszt és a kezelőhelyiség konfigurációját is (rendszerint az ellenőrzött területen belül).

Az ANSI Z136.1-2007 szabvány a maximális megengedett expozíciót úgy határozza meg, mint „a sugárzásnak az a szintje, amelynek egy személy veszélyes hatás vagy a szem vagy a bőr káros biológiai elváltozásai nélkül van kitéve"; a veszélyes névleges területet úgy, mint „az a tér, amelyen belül a közvetlen, visszavert vagy szórt sugárzás szintje normál működés során várhatóan nem haladja meg az alkalmazandó MPE értéket"; és a szemre veszélyes névleges távolságot úgy, mint „a lézertől az akadálymentes sugár tengelye mentén az emberi szemig terjedő olyan távolság, amelyen túl a besugárzás vagy sugárterhelés működés közben várhatóan nem haladja meg a vonatkozó maximális megengedett expozíciós értéket."

A szemre veszélyes távolságot a réslámpa és a mintagenerátor/célba juttató rendszer lézerapertúrájától mérik. Az ANSI szabvány meghatározása szerint az ellenőrzött területek „olyan területek, ahol a sugárzásveszély elleni védelem céljából a kihasználtságot és a területen tartózkodók tevékenységét ellenőrzés és felügyelet alatt tartják.”

A szemre veszélyes távolságon belül tartózkodó személyzet minden tagja ellenőrzött területen tartózkodónak minősül, és megfelelő optikai sűrűségű szemvédőt kell viselnie. A szemüvegnek ellen kell állnia a fizikai sérüléseknek és a fényre történő kifehéredésnek. A minimális optikai sűrűség (OD) 532 nm-en vagy 577 nm-en 4; az európai országok esetében, amelyek megfelelnek az EN 207 szabványnak, a szemüvegnek 532 nm hullámhosszon L5, illetve 577 nm-en L4 védelmi osztályúnak kell lennie.

Célba juttató eszköz	Szemre veszélyes távolság (532 nm és 577 nm)
Réslámpa	5,4 (17,7')
LIO	16,1 m (52,8')

MEGJEGYZÉS

Ezek a minősítések csak az SLA lézer kilépőnyílásától 200 mm-nél (7,9 hüvelyknél) nagyobb távolságra lévő lézer expozícióra vonatkoznak.

Az orvos, a beteg és/vagy a kezelőhelyiségben dolgozók számára az NHZ területén belül ajánlott szemvédelem típusa a tervezett eljárástól és az eljárás elvégzéséhez szükséges felszereléstől függ.

Az SLA készülékhez tartozik egy szemvédő szűrő, amely a biztonságos használathoz szükséges. A beavatkozást a réslámpa okulárján keresztül figyelő orvos számára nem szükséges lézervédelmi szemüveg viselete. Az NHZ területén tartózkodó minden más személynek ajánlott optikai sűrűségű lézervédelmi szemüveget kell viselnie.

A megfelelő védőszemüvegek biztosítása mellett a következő lépéseket kell megtenni az ellenőrzött terület biztonsága érdekében:

1. A kezelést egy erre a célra kialakított, zárt helyiségben kell végezni.
2. A lézer használatakor a kezelőhelyiség ajtaján kívülre figyelmeztető táblát kell elhelyezni. A tábla célja, hogy figyelmeztesse a személyzetet, mielőtt belépnének az ellenőrzött területre.
3. A kezelőhelyiség ajtaját a kezelés alatt zárva kell tartani.

Elektromos veszélyek



VIGYÁZAT! VESZÉLYES FESZÜLTSÉG

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatokra szabad csatlakoztatni. A kórházi használatra alkalmas kábelföldelési megbízhatóság csak akkor érhető el, ha a berendezéseket „Kórházi használatra alkalmas” vagy „Csak kórházi használatra” vagy egyenértékű jelöléssel ellátott csatlakozóaljzathoz csatlakoztatják.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne érintse meg egyszerre a külső csatlakozót és a beteget.

Ne használjon a rendszerhez mellékelt tápkábeltől eltérő tápkábelt. Ne használjon hosszabbító kábeleket a rendszerrel.

A biztosítékok vizsgálatakor válassza le a lézerrendszert az elektromos hálózatról.

Soha ne nyissa ki a lézerkonzol védőburkolatait. A burkolat felnyitásával nagyfeszültségű alkatrészeknek, a lézerrezonátornak és esetleges lézersugárzásnak teszi ki magát.
A konzol belsejében csak képzett személyzet dolgozhat.

A lézer és a lábkapcsoló környékét szárazon kell tartani. Ne működtesse a lézert, ha bármelyik kábel hibás vagy sérült. A lézert az Iridex Corporation gyártói ajánlása és az intézményi szabványok szerint rutinellenőrzésnek és karbantartásnak kell alávetni.

Nem homogén minta szállítása



VIGYÁZAT

Az egység optikai rendszerét úgy tervezték, hogy a fókuszált folt teljes területén egyenletes lézerenergia-leadást biztosítson. Ha a lézerfolt fókusza nem megfelelő a kívánt célponton, vagy az optikai alkatrészek sérülése, szennyeződése vagy roncsolódása esetében ez az egyenletesség is romolhat. A célzó lézerfoltok megfigyelésének megfelelő jelzést kell adnia az adott rendszerkonfigurációban elérhető egyenletesség szintjéről, és a kezelés csak akkor folytatható, ha a felhasználó a megfelelően fókuszált célzó lézerfoltok megfigyelése során meggyőződött a lézerleadás egyenletességéről. Az ezzel kapcsolatos aggályokkal a szervizszemélyzethez kell fordulni.

A nagy mértékben nem egyenletes lézerrel történő kezelés az érintett területek lokalizált túl- és/vagy alulkezelését eredményezheti.

Minél nagyobb a minta, annál valószínűbb, hogy a mintán belüli foltok leadása nem egyenletesen történik. A kisebb mintaméretek esetében kevésbé valószínűek nem homogén elváltozások, mint a nagyobb mintáknál.

Vannak más változók is, amelyek hozzájárulhatnak a nem egyenletes mintázatú lézeralkalmazáshoz, ez többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak: közeg átlátszatlansága (pl. szürkehályog) és heterogenitása egy adott átlátszatlanságon belül; ischemiás retinaváltozások; egyéb olyan helyzetek, ahol nincs látható retina/közeg inhomogenitás.

Száloptikai kábelszerelvény



VIGYÁZAT! LÉZERBŐL SZÁRMAZÓ VESZÉLY

Legyen rendkívül óvatos a konzolhoz és a konzolról történő kábelszereléssel.
A kábelszerelvény vezetékekből és száloptikai kábelekből áll.

Ne húzza vagy feszítse a kábeleket. Ne lépje túl a 15 cm-es hajlítási sugarat.
Ne helyezzen tárgyakat a kábelszerelvényre vagy a kábelszerelvény alá.

A száloptikai kábelek sérülése nem kívánt lézeres expozíciót okozhat.

Mintatitrálás



VIGYÁZAT

Az orvostól elvárható, hogy a mintatitrálás funkció használata során a lézer adagolására és leadásának helyére vonatkozóan diszkréciót tanúsítson. A megfelelő teljesítmény és kezelési hely kiválasztása az orvos felelőssége.

Vegye figyelembe, hogy a titration (titrálás) módban elmentett kedvencek visszakeresésekor a titrálásban nem módosítható mintaparaméterek értékei visszaállnak az alapértelmezett értékekre.

Titrálás



VIGYÁZAT

A kezelés legelején végzett egyetlen titrálás nem elegendő, mivel a szövet különböző területei a kezelés során eltérő módon reagálhatnak. A végfelhasználónak folyamatosan értékelnie kell az egyenletes szöveti választ, és az eljárás során szükség lehet az újbóli titrálásra.

Kérjük, erősítse meg, hogy az Endpoint MGMT (Végpontkezelés) automatikusan ki van kapcsolva és szürkén jelenik meg a titration (titrálás) módban.

Ha az Endpoint Management (Végpontkezelés) bekapcsolt állapotában próbálja meg elvégezni a titrálást, az túlterheléshez vezethet.

Tűzveszély



VIGYÁZAT

Ne használja a lézerrendszert gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol, bizonyos sebészeti előkészítő oldatok vagy más hasonló anyagok jelenlétében. Robbanás és/vagy tűz keletkezhet.

Ne használja oxigéndús környezetben.

A kezelősugár a legtöbb nem fém anyagot képes meggyújtani. Használjon tűzálló szöveteket és ruházatot. A kezelés helye körüli területet steril sóoldattal vagy steril vízzel megnedvesített törülközővel vagy gézszivaccsal lehet védeni. Száradást követően a védőtörülközők és szivacsok növelhetik a potenciális tűzveszélyt. Az UL által jóváhagyott tűzoltókészüléknek könnyen hozzáférhetőnek kell lennie.

Az IEC 60601-2-22 szerint: Kerülni kell a gyúlékony anesztetikumok vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N2O) és oxigén használatát. Egyes anyagok (pl. vatta) oxigénnel telítve meggyulladhatnak a rendszer normál használata során keletkező magas hőmérséklet hatására. A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt ragasztók oldószereit és gyúlékony oldatait hagyni kell elpárologni, mielőtt a lézerrendszer használatba kerül. Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok gyulladásveszélyére is.

A nem célszövetek védelme



VIGYÁZAT! LÉZERBŐL SZÁRMAZÓ VESZÉLY

Soha ne helyezze a kezét vagy más tárgyakat a lézersugár útvonalára. Ez súlyos égési sérüléseket eredményezhet.

A tényleges kezelés kivételével a rendszernek mindig STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódban kell lennie. A rendszer STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódban tartása megakadályozza a nem tervezett érintkezést a lézersugárral, ha a lábkapcsolót véletlenül megnyomják.

A lábkapcsolóhoz csak a lézersugarat irányító személynek szabad hozzáférnie. Óvatosan nyomja le a lábkapcsolót, ha az más berendezések lábkapcsolójának közelében van. Győződjön meg róla, hogy a lenyomott lábkapcsoló a megfelelő, hogy elkerülje a nem kívánt lézeres expozíciót.

Üzemeltetési biztonság



VIGYÁZAT

A berendezés használata előtt alaposan olvassa el ezt a kezelési útmutatót, és ismerje meg a tartalmát.

Ha a túlzott vagy nem szándékos szemmozgás aggodalomra ad okot, a kezelés nem javasolt.

Legyen óvatos a kezelési paraméterek (például expozíciós idő és a foltok száma mintánként) beállításakor, ha lézeres beégetést kell végezni a maculán kívül hosszú időn keresztül, amely a rács hosszabb befejezési idejéhez vezet. Felhívjuk figyelmét, hogy hosszabb befejezési idő esetén a beteg esetleges elmozdulása növeli a nem kívánt célpontok kezelésének kockázatát.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő megfelelően fel van-e szerelve a réslámpára.

A lábkapcsoló lenyomása előtt mindig ellenőrizze a képernyőn a teljesítménybeállításokat.

Ellenőrizze a lézerparaméterek beállításait a monitoron, mielőtt lenyomná a lábkapcsolót.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a réslámpa okulárjai az Ön beállításaihoz vannak-e igazítva, különösen többfelhasználós praxis esetén. A lézer csak akkor konfokális a mikroszkóppal, ha az okulárok megfelelően be vannak állítva. Ha az okulárokat nem megfelelően állítják be, A lézerfolt átmérője nem lesz pontos, és túl- vagy alulkezelést eredményezhet.

Amikor a rendszer READY (KÉSZ) üzemmódban van és a célzósugár nincs jelen, torz vagy hiányos, ne folytassa a kezelést. Kapcsolja ki a gépet, és forduljon a szervizhez.

Az orvos felelőssége az ismétlési gyakoriság és az expozíciós idő megfelelő kombinációjának kiválasztása a túlexpozíció vagy a nem szándékos expozíció elkerülése érdekében.

Az orvos felelőssége annak ellenőrzése, hogy a réslámpán keresztül látható minta megegyezik-e a kezelőpanelen megjelenített mintával. A minták közötti eltérés hardverhibára utalhat. Ha ez bekövetkezik, állítsa le a kezelést, és lépjen kapcsolatba a szervizzel.

A lábkapcsoló korai felengedése a kezelősugarat a teljes minta célba juttatása előtt megszakítja. Javasoljuk, hogy a mintát az égetések egyenként történő leadásával fejezze be. NE ismételje meg a mintát ugyanazon a célszöveten, mert a minta az elejéről indul, és így átfedő égések keletkeznek.

Legyen óvatos, ha többtükrös lézer kontaktlencsével dolgozik többfoltos üzemmódot választva. A minta ne töltse ki túlságosan a tükröt, és győződjön meg arról, hogy a lézeres kezelés előtt az egész minta és a kezelendő terület látható.

Ne használjon olyan kontaktlencsét, amelynek a lézerfolt nagyítása <0,94.

Ne használjon széles látómezejű kontaktlencsét. A széles látómezejű kontaktencsék megnövelik a folt átmérőjét és megváltoztatják a foveális kizárási zóna gyűrűjének átmérőjét.

Ha rossz kontaktlencsét választ, vagy az egyéni lencséhez nem megfelelő nagyítási tényezőt ad meg, a megjelenített fényerősség nem megfelelő lesz. Az Endpoint Management (végpontkezelés) egyszerre modulálja a teljesítményt (mW) és az expozíciót (ms). Ha a Power (Teljesítmény) érték eléri az alsó határt, csak az Exposure (expozíció) kerül beállításra. Ha a végpontkezelés ezen minimális teljesítményhatárok mellett vagy azok közelében működik, alacsonyabb százalékos végpontkezelési értékekre lehet szükség.

Ne használja a LIO-t, ha leejtették, vagy ha a házon vagy a szálon látható sérülések vannak, amíg a LIO megfelelő működését tanúsított személyzet nem ellenőrizte.

A videomonitor nem használható a kezelés irányítására vagy diagnózis felállítására. A kezelőorvosnak mindig látnia kell a kezelést a réslámpán keresztül.

Az IPx1 jelzéssel ellátott lábkapcsoló általános vagy irodai használatra alkalmas. Ne használja a rendszert lábkapcsolóval a műtőben.

Sebészeti környezetben történő használat esetén gondoskodjon arról, hogy az oxigénkoncentráció alacsony legyen, és hogy a gyúlékony vagy illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok koncentrációja csökkenjen. Minden oldattal átitatott anyagot külön zacskóba kell csomagolni és el kell zárni és/vagy el kell távolítani a helyiségből a lézer használata előtt (pl. előkészítő adagolók, applikátorok, csepegtető kendők). Ez magában foglalja az aneszteziológiai szolgáltatók által használt eszközöket is. Az aneszteziológiai szolgáltató a FIO2-t (a belélegzett oxigén frakcióját) a lehető legkisebbre csökkenti a megfelelő SpO2 fenntartása érdekében. Ügyeljen a műtéti terület közelében a kendő alatt feldúsult O2- és N2O-légkörre, különösen a fej- és nyakműtétek során. Állítsa sátor alakba a kendőket, hogy a levegőnél kissé nehezebb oxigén a beteg fejétől a padló felé távozzon.



VIGYÁZAT

Ha a rendszer a lézersugárzástól eltérő időpontban nem reagál, ne nyomja meg a lézer vészleállító gombot. Ehelyett fordítsa a kulcsos kapcsolót OFF (KI) állásba. Várjon legalább egy percet, mielőtt a kulcsos kapcsolóval újraindítja a rendszert.

Ha a rendszer indítása során a kezelőpanel képernyője több mint 60 másodpercig üres, ellenőrizze, hogy a kezelőpanel elülső részén lévő bekapcsolásjelző LED világít-e. Ha nem világít, akkor nyomja meg a kezelőpanel jobb oldalán található Power (bekapcsoló) gombot a kezelőpanel bekapcsolásához. Ha a kezelőpanel továbbra is üres marad, kapcsolja ki a rendszert a kulccsal; ellenőrizze, hogy a kezelőpanel összes kábele be van-e dugva és teljesen a helyén van-e; majd indítsa újra a rendszert. Ha a képernyő továbbra is üres, kapcsolja ki a rendszert, és forduljon a szervizhez.

Alacsony hőmérsékletű környezetben hosszabb időbe telhet, amíg a berendezés készenléti állapotba kerül.

Az orvos felelőssége annak ellenőrzése, hogy a réslámpán keresztül látható célzósugár folt megfelel-e a várt méretnek. Ha a célzósugár mérete vagy mintázata nem megfelelőnek vagy torznak tűnik, ne folytassa a kezelést. Állítsa be újra a réslámpa fókuszát. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a szervizhez.

A megfelelő teljesítmény és kezelési hely kiválasztása az orvos felelőssége. A kívánt klinikai eredmény eléréséhez mindig a legalacsonyabb gyakorlati beállítást kell alkalmazni.

Ne használjon nedves ruhát a kezelőpanel képernyőjének tisztításához. Ez károsíthatja a képernyőt.

További biztonsági megfontolások



VIGYÁZAT

Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. (CFR 801.109(b)(1))

Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.

Az Iridex Corporation vállalat orvostechnikai eszközei kizárólag a lézeres fotokoagulációban és a hozzá kapcsolódó célba juttató eszközök működtetésében képzett orvosok általi használatra szolgálnak.

A felhasználó és a beteg esetleges sérülésének és/vagy a készülék károsodásának elkerülése érdekében a felhasználónak:

- *A berendezés használata előtt alaposan olvassa el ezt a kézikönyvet, és ismerje meg annak tartalmát.*
- *Képzett orvosnak kell lennie, aki teljes körű ismeretekkel rendelkezik a készülék használatáról.*
- *Tesztelje a készüléket az eljárás előtt.*
- *Ne kíséreljen meg olyan belső javításokat vagy beállításokat, amelyek kifejezetten nem szerepelnek ebben a kézikönyvben.*

Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

Ha a lézerrendszer más orvosi elektromos berendezésekkel van összekötve, a szivárgási áramok összeadódhatnak. Biztosítani kell, hogy minden rendszer az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek megfelelően legyen telepítve.

Ha a lézerrendszert más berendezések mellett vagy azokkal együtt használják, használat előtt figyelje meg és ellenőrizze a lézerrendszer normál működését abban a konfigurációban, amelyben azt használni fogják.

A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a lézerrendszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.



VIGYÁZAT

Kondenzáció léphet fel, ha a berendezés hosszabb ideig magas páratartalomnak van kitéve.

A rezgések vagy rázkódások befolyásolhatják a berendezés minőségét, teljesítményét és megbízhatóságát.

Biztonsági megfelelőség

Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt a készüléket kizárólag orvos értékesítheti, illetve orvos rendelésére értékesíthető.

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer megfelel az IEC 60825-1 3. kiadásának és az IEC 60601-2-22 4. kiadásának azon követelményeinek, amelyeket a Laser Products – Conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Laser Notice No. 56) III. szakasza a 21 CFR 1040.10 és 1040.11 előírásaival egyenértékűként határoz meg.

Az eszközön elhelyezett PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer UDI-címkéje a következő információkat tartalmazza:

- A 21 CFR 1010.3 szerint előírt azonosító adatokat
- A következő nyilatkozatot: „Megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve az IEC 60825-1 3. kiadásának és az IEC 60601-2-22 4. kiadásának való megfelelést, a Laser Notice No. 56 (2019. május 8.) dokumentumban leírtak szerint.” Ez a nyilatkozat a 21 CFR 1010.2 tanúsítási követelményeinek teljesítéséhez szükséges
- A 21 CFR 801.109 előírása szerinti „Kizárólag orvosi rendelvényre” szimbólumot

Szabályozási megfelelés Biztonsági jellemzők

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer megfelel a 21 CFR J alfejezetének, amelyet az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA) Eszközök és Sugáregészségügyi Központja (Center for Devices and Radiological Health) kezel. Az alábbi, FDA-szabványnak megfelelő biztonsági funkciókat tartalmazza:

Kulcsos kapcsoló

A rendszer csak a fő kulcsoskapcsoló működtetésére szolgáló megfelelő kulccsal aktiválható. A kulcsot ON (BE) állásban nem lehet kivenni, és a rendszer csak a kulcsot a helyén tartva működik. A kezelések befejeztével mindig távolítsa el és biztosítsa a kulcsot, hogy megakadályozza a rendszer illetéktelen használatát.

Lézersugárzás jelző

A lézersugárzás jelző azért jelenik meg, hogy figyelmeztesse a felhasználót, hogy a rendszer képes lézerenergiát kibocsátani, és hogy megfelelő óvintézkedéseket kell tenni,

például megfelelő szemüveget kell használni, amikor a kezelőhelyiségben tartózkodik.

Ajtózár

Az ajtózár egy távkapcsolóval együtt használható a rendszer kikapcsolására bizonyos külső események (pl. a kezelőhelyiség ajtajának kinyitása) esetén. Egy távkapcsoló vagy zár csatlakoztatható az ajtózár aljzatához, és csatlakoztatható a rendszerkonzol hátulján lévő rendszerreteszelő aljzathoz. Távkapcsoló használata esetén a rendszer csak akkor állítható READY (KÉSZ) üzemmódba, ha a távkapcsoló zárva van. Ha a kapcsolatot a kapcsoló (ajtó) kinyitásával vagy az aljzat kihúzásával megszakítják, a rendszer letiltásra kerül és visszatér a STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódba, a kezelőpanelen pedig megjelenik a „<Door interlock>” (ajtózár) felirat.

Vészleállítás

Megnyomva azonnal kikapcsolja a lézer áramellátását.

Védőház

A rendszerkonzol védőburkolata megakadályozza a véletlen érintkezést az I. osztályú határértékek feletti lézersugárzással. Ezt a burkolatot csak képzett személyzet nyithatja ki.

Biztonsági reteszelés

A védőburkolatot nem úgy tervezték, hogy a felhasználó működés vagy karbantartás közben eltávolíthassa azt. Ezért a rendszer nem rendelkezik, és nem is szükséges, hogy biztonsági reteszeléssel rendelkezzen az amerikai FDA 21 CFR 1040. szakaszának vagy az európai EN 60825-1 szabvány előírásainak értelmében.

Biztonsági zsalu

A lézerrendszer elektronikus lézerbiztonsági zsalut használ. A rendszer csak akkor képes lézerfényt kibocsátani, ha a lábkapcsoló lenyomása előtt minden biztonsági feltétel teljesül. A biztonsági zsalu akkor aktiválódik, amikor a rendszer ki van kapcsolva, a bekapcsoláskor végzett önellenőrzés során, STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódban, vagy amikor a biztonsági monitor hibát észlel.

A vezérlők elhelyezkedése

A vezérlők az érintőképernyős vezérlőpanelen találhatók.

Kézi visszaállítás

Ha a lézersugárzás külsőleg, az ajtóreteszelés aktiválásának hatásra megszakad a kezelés során, a rendszer automatikusan STANDBY (KÉSZENLÉT) állapotba kerül, és a biztonsági zsalu visszalép zárt helyzetbe. A kezelés folytatásához állítsa vissza a rendszert a lézer READY (KÉSZ) állapotba helyezésével.

Ha a lézersugárzás a fő áramellátás kiesése miatt szakad meg, a rendszer automatikusan kikapcsol. A kezelés folytatásához az elektromos áramkimaradás után a rendszert először

manuálisan kell újraindítani a kulcskapcsoló ON (BE) állásba fordításával.

Elektromos hibaérzékelő áramkör

Ha az elektronikus rendszer hibaállapotot észlel, a lézerexpozíció nem jöhet létre. A lézer ki van kapcsolva, a biztonsági zsalu zárva van, és a lábkapcsoló ki van kapcsolva. Egyes hibaállapotokat a kezelő is törölheti. További információért lásd a „Hibaelhárítás” című részt.

Szabályozási és egyéb rendszercímkék helye

A szabályozó szervek által előírtaknak megfelelően az eszközön adott helyeken megfelelő figyelmeztető címkéket helyezkednek el, amelyek azokat a körülményeket jelzik, amelyek fennállása esetén a felhasználó lézersugárzásnak lehet kitéve. A „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetések címkéinek valamint a rendszercímkéknek az elhelyezkedése és leírása a következő oldalakon található.

Szemészeti alkalmazások

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer a szem hátsó és elülső csarnokai szemészeti betegségeinek kezelésére szolgál. A lézerrendszerek jól alkalmazhatók a szem kezelésére, mivel minimális hatással vannak az átlátszó szövetekre és anyagokra. A PASCAL Synthesis lézerenergia hatékonyan juttatható a szem átlátszatlan struktúráiba az átlátszó szaruhártyán, a csarnokvízen, a szemlencsén és az üvegtesten keresztül, így számos állapot kezelhető nem invazív technikával. A lézerenergia a szemen belüli átlátszatlan struktúrákba egy olyan réslámpán keresztül jut be, amelyet kifejezetten lézeradagoló rendszerként való használatra alakítottak ki.

Az adagolórendszer tartalmaz egy lencserendszert a lézerenergia fókuszálására és a lézerpont méretének változtatására a réslámpa megfigyelési síkjában. Tartalmaz egy mechanizmust, amely a réslámpa mozgatása nélkül irányítja a lézersugár helyzetét. A lézerenergia egy rugalmas száloptikán keresztül jut a réslámpába.

A legtöbb eljárás esetén lézeres kontaktlencse irányítja a lézerenergiát a szem kezelendő részére. A kontaktlencse tükrökkel rendelkezhet, hogy a lézerenergiát a retina szivárványhártya mögötti területeire vagy olyan szögbe lehessen juttatni, hogy a trabecularis hálózatot kezelni lehessen. A kontaktlencse segít nyitva és mozdulatlanul tartani a szemet, hogy a lézerenergia hatékonyan juthasson a szembe.

A rendszerek használhatók kórházban vagy orvosi rendelőben végzett eljárásokhoz, fekvő- vagy járóbeteg-eljárásokhoz. A lézerrendszer használata nem kiváltó tényező annak eldöntésében, hogy az eljárást ambuláns vagy fekvőbeteg-ellátásban végzik-e.

Ellenjavallatok

A következő állapotok ellenjavalltnak számítanak a lézeres trabeculoplastica elvégzéséhez:

- A szaruhártya bármely elhomályosodása, szürkehályog-képződés és üvegtesti vérzés, amelyek zavarhatják a lézeres sebész rálátását a célstruktúrákra
- Afákiás szem üvegtesttel az elülső csarnokban
- Neovascularis glaucoma
- A zug veleszületett rendellenességei által okozott glaukóma
- 90°-nál kisebb nyitott zug vagy kiterjedt, alacsonyan fekvő, perifériás anterior synechia a zug körfogatában
- Jelentős szaruhártya-ödéma vagy csökkent víztisztaság, amely elhomályosítja a zug láthatóságát
- Aktív uveitis okozta másodlagos glaukóma

A szöveti abszorpció közvetlenül függ a pigmentáció jelenlététől; ezért a sötét pigmentációjú szemeknél ugyanaz az eredmény alacsonyabb energiával elérhető, mint a világos pigmentációjú szemeknél. Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

A szemészeti megfigyeléssel értékelt, a retina pigmentációjában nagy eltéréseket mutató betegek esetében olyan többfoltos mintákat válasszon, amelyek egy kisebb, homogén pigmentációjú területet fednek le, hogy elkerülje a kiszámíthatatlan szövetkárosodást.

Legyen óvatos a kezelési paraméterek (például expozíciós idő és a foltok száma mintánként) beállításakor, ha lézeres beégetést kell végezni a maculán kívül hosszú időn keresztül, amely a rács hosszabb befejezési idejéhez vezet. Felhívjuk figyelmét, hogy hosszabb befejezési idő esetén a beteg esetleges elmozdulása növeli a nem kívánt célpontok kezelésének kockázatát.

Ezenkívül a fotokoagulációs kezelés ellenjavallatai a következők:

- A beteg nem tudja fixálni vagy mozdulatlanul tartani a szemét (például a betegnek nystagmusa van).
- A szemfenék nem látható megfelelően átlátszatlanság miatt (nem tiszta a közeg, így az orvos nem látja a szemfeneket).
- Retina alatti folyadék jelenléte a beteg szemében.

Lehetséges szövődmények vagy mellékhatások

A retina fotokoagulációra jellemző lehetséges szövődmények: véletlen fovea égések, chorioidea neovascularisatio, paracentralis scotoma, subretinalis fibrosis, fotokoagulációs hegterjedés, Bruch-membrán szakadása, chorioidealeválás, exsudativ retinaleválás, a ciliaris idegek károsodásából eredő pupilla rendellenességek és a közvetlenül discusnál vagy a discus mellett végzett kezelésből eredő optikus neuritis.

A lézeres iridotomiára jellemző lehetséges szövődmények: iritis, látási tünetek és ritkán retinaleválás.

Nemkívánatos hatások és szövődmények

Hátsó szegmens lézeres eljárásai



VIGYÁZAT

A panretinalis fotokoaguláció leggyakoribb szövődménye a fokozott makula ödéma, amely általában a látásélesség egyidejű csökkenésével jár. Ezenkívül megfigyelték a neovascularisatio területeiről, különösen a látóidegből származó, blow-out vérzéseket, amelyeket a fotokoaguláció következtében megnövekedett perifériás ellenállás vagy a beteg által véletlenül végrehajtott Valsalva-manőver okozhat.

Csak kifejezetten lézerenergiával történő használatra tervezett kontaktlencsét szabad használni. A szabványos diagnosztikai kontaktlencse használata a lencse felületéről történő visszaverődés miatt energiaveszteséget eredményezhet. A visszavert energia veszélyt jelenthet mind a betegre, mind az orvosra.



VIGYÁZAT

A fotokoagulációt követően a betegeket figyelmeztetni kell, hogy ne végezzenek olyan tevékenységet, amely növelheti a vénás nyomást a fejben, a nyakban vagy a szemekben, például erőlködés, emelés vagy a légzés visszatartása. A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy az ágy fejét 15-20 fokkal megemelve aludjanak.

A betegeket figyelmeztetni kell a tüsszentés elfojtásának veszélyéről, mert ez megemeli a szemen belüli vérnyomást. Az erőteljes orrfújást is el kell kerülni. A szem dörzsölése a fotokoagulációt követően megsértheti a szem belsejében lévő ereket. A tüsszögést és a köhögést köhögéscsillapító sziruppal vagy más gyógyszerekkel kell csillapítani.

Közvetlenül a kezelést követően a betegeknek kerülniük kell a 2500 m (~8000 láb) feletti magasságot.

Elülső szegmens lézeres eljárásai



VIGYÁZAT

A lézeres iridotomiát vagy trabeculoplasticát követően fokozott figyelemmel kell kísérni a szemüregi nyomást.

A trabecularis hálózatból eredő vérzés időnként a Schlemm-csatornából a lézer behatásának helyére irányuló vérzés formájában jelentkezik. Ez könnyen elállítható a szaruhártyára helyezett gonio lencse nyomásának növelésével vagy a vérzés helyének lézeres égetéssel történő koagulációjával.

Pupillatorzulás léphet fel, ha az írisz gyökerét vagy az írisz perifériáját kezelték. Ez a torzulás a károsodás súlyosságától függően lehet maradandó vagy átmeneti.



VIGYÁZAT

A jelentések szerint az esetek akár 53%-ánál is bekövetkezhet intraocularis nyomásemelkedés, ha a trabecularis hálózatot 360 °-ban, 100 lézerponttal kezelik a kezelés kezdete során. Az intraocularis nyomásemelkedés leggyakrabban a lézeres kezelést követő 1-2 órában jelentkezik, de előfordulhat több órával később is. Ezért a lézerkezelést követően 24 órán keresztül feltétlenül ellenőrizni kell a beteg intraocularis nyomásszintjét.

Perifériás anterior synechia akkor fordulhat elő, ha a trabecularis hálózat hátsó részét vagy más, a hálózat hátsó részén elhelyezkedő struktúrákat kezelnek. Ennek elkerülésére a legjobb mód a jól fókuszált lézersugár aprólékos alkalmazása.

A szaruhártya hámjának átmeneti égési sérülései a jelentések szerint 1 héten belül hegesedés nélkül gyógyulnak. Fokozott odafigyelés esetén ritkán fordulnak elő endothelialis égési sérülések.

Ritkán súlyos iritis léphet fel, amely a beteg szokatlan reakciójával, vagy a nem megfelelő helymeghatározással függ össze.

Rendszerelemek

Lézerkonzol

A kulcskapcsoló, a lézer vészleállító gomb, a száloptikai csatlakozók, a lézeroptikai és az elektronikai kábel, az 532 nm-es vagy 577 nm-es egyhullámhosszú lézer, a vezérlőelektronika és a tápegység elhelyezésére szolgál.



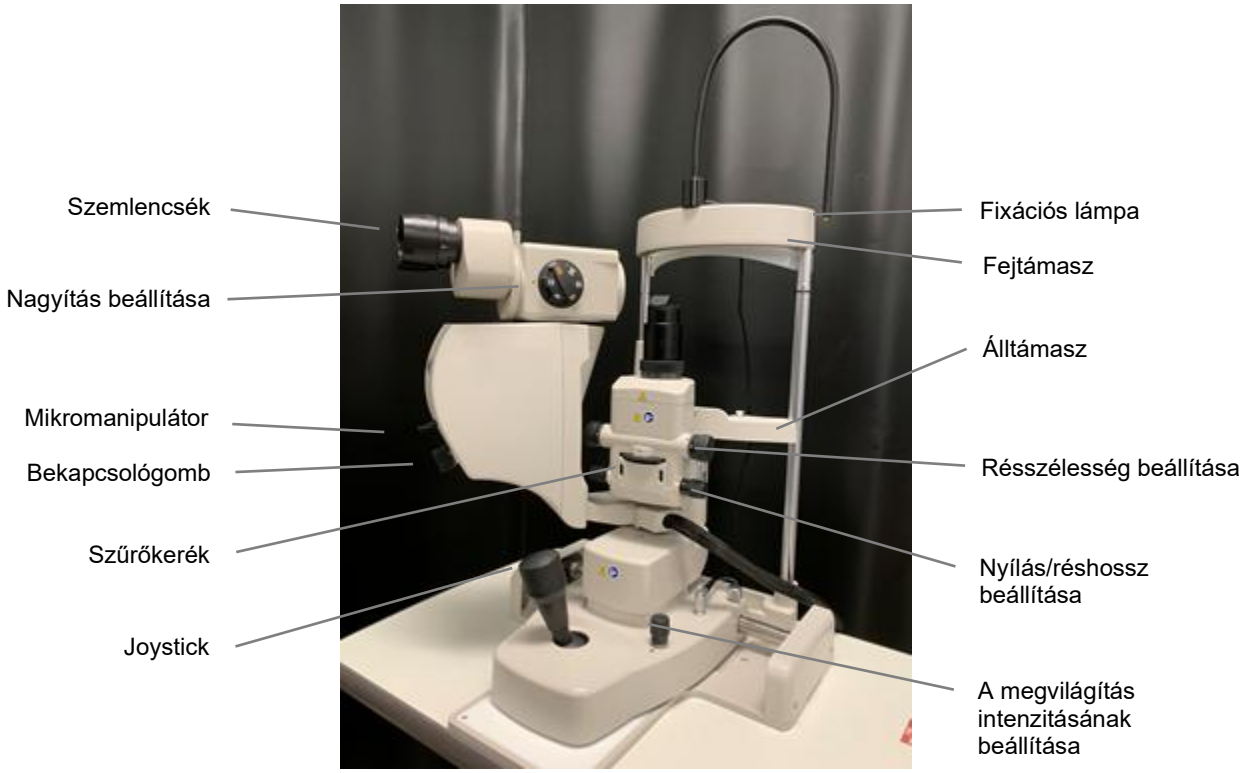
Érintőképernyős LCD vezérlőpanel

A kezelési paraméterek kiválasztásához szükséges vezérlőelemeket és a rendszerinformációk ellenőrzéséhez szükséges kijelzőket biztosítja.



Réslámpa (SL-PA04 modell)

Integrált réslámpa-csatlakozás. A szervizszemélyzet csatlakoztatja a lézerrendszert a réslámpához.



PASCAL Synthesis réslámpa PA04

Lábkapcsoló

Aktiválja a lézeres kezelőnyalábot, ha a rendszer READY (KÉSZ) üzemmódban van.

MEGJEGYZÉS

Az IPX1 jelzéssel ellátott lábkapcsoló általános vagy irodai használatra alkalmas.

Ajtó reteszelő csatlakozódugója

Kikapcsolja a lézert a kezelő ajtajának nyitása vagy a reteszelő csatlakozódugójának kihúzása esetén. Használata opcionális; a lézer működéséhez azonban a reteszelő csatlakozódugóját be kell dugni.

Mikromanipulátor

Segédbemenetet biztosít a lézer pozícionálásához. A célzósugár/kezelősugár fel/le/balra/jobbra mozgatható a mikromanipulátor (MM) mozgásával megegyező irányban. A mozgás a 3D-vezérlő által bevezetett pozícióeltolás (ha van) köré összpontosul.

A mikromanipulátor kiengedéskor visszatér a mechanikai középpontba. Lehet, hogy a valódi középponttól néhány egységnyire eltér a mikromanipulátor kiengedése után, a felhasználó a Home (Kezdő) gomb megnyomásával állíthatja középre.

MEGJEGYZÉS

- *A lézeres kezelés alatt a mikromanipulátor ki van kapcsolva*

Bekapcsológomb

A mikromanipulátor alatt található bekapcsológomb a lézer teljesítményének segédbemenetét biztosítja.

A felhasználó az érintőképernyő fel- vagy lekapcsolásához hasonlóan a teljesítményt is a bekapcsológomb elforgatásával állíthatja be. Az óramutató járásával megegyező irányú forgatás növeli a teljesítményt, az óramutató járásával ellentétes irányú forgatás pedig csökkenti a teljesítményt.

MEGJEGYZÉS

- *A lézeres kezelés alatt a Bekapcsológomb le van tiltva*

3D vezérlő (külön megvásárolható)

Segédbemenetet biztosít a lézer pozícionálásához és a paraméterekhez. A paraméterek a vezérlő mozgatásával állíthatók be.

3D-vezérlő művelet



Csúsztatás fel/le (F/L)



Csúsztatás balra/jobbra (B/J)



Húzás (felfelé)



Oldalirányú gombok (B/J)



Döntés fel/le (F/L)



Forgatás CW/CCW



Döntés balra/jobbra

3D-vezérlő konfigurációk

Funkció	Művelet	Alapértelmezett	Speciális	Teljesítmény
Mikromanipulátor	Dőlés (F/L/B/J)	✓	✓*	--
Adagolás/Középpont	Húzás	✓	✓	--
Foltok	Csúsztatás F/L	--	✓**	--
Távolság	Csúsztatás B/J	--	✓**	--
Tájolás	Forgatás CW/CCW	--	✓**	--
Teljesítménynövelés	Jobb oldali gomb	✓	✓	✓
Teljesítménycsökkentés	Bal oldali gomb	✓	✓	✓
			* Csak egy folton ** Csak a teljes mintán	

LIO (Lézeres indirekt oftalmoszkóp) - opcionális tartozék

A LIO a PASCAL rendszerek opcionális tartozéka. Részletes biztonsági és a szabályozási megfeleléssel kapcsolatos információkat a LIO üzemeltetői kézikönyvében talál.



A rendszer telepítése és beállítása

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszert sötétített irodában vagy műtőben történő telepítésre és használatra tervezték. Az optimális rendszerteljesítmény és megjelenítés alacsony környezeti fényviszonyok mellett érhető el. A PASCAL Synthesis rendszer telepítését és tesztelését az Ön létesítményében az Iridex Corporation által tanúsított személyzet végzi.

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer háromvezetékes, kórházi használatra alkalmas váltóáramú tápkábellel van felszerelve. A rendszer telepítési helyének kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy a váltóáramú fali hálózati csatlakozó megfelelően földelt legyen. A váltóáramú fali hálózati csatlakozó megfelelő földelésének biztosítása érdekében kövesse a helyi elektromos előírásokat. A rendszer biztonságos működéséhez megfelelően földelt hálózati csatlakozás szükséges.

MEGJEGYZÉS

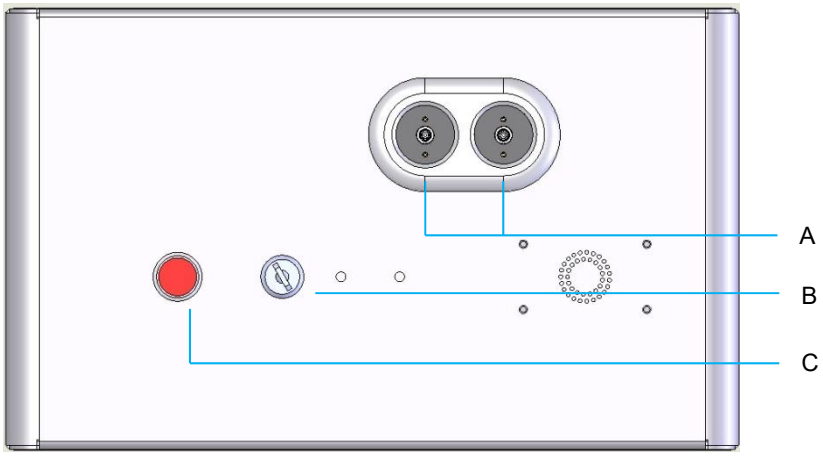
Ne helyezze a lézerrendszert úgy, hogy akadályozza a leválasztószerkezet működtetését.

Válasszon megfelelő helyet, amely alkalmas a rendszer méretének befogadására, és mind a beteg, mind az orvos számára könnyű hozzáférést biztosít. Biztosítsa a megfelelő szellőzést, hőmérsékletet és relatív páratartalmat. Válasszon egy jól szellőző helyiséget egy irodában vagy rendelőben. Tanulmányozza a **Környezeti követelmények (üzemeltetés)** című fejezetet, és győződjön meg arról, hogy a telepítési hely megfelel a felsorolt hőmérsékleti és relatív páratartalmi követelményeknek. Úgy helyezze el a rendszert, hogy a kezelősugarat ne az ablakok és ajtók felé irányítsa. Helyezzen el egy lézerbiztonsági táblát a kezelőhelyiség bejáratánál.

Ne blokkolja a lézerrendszer hűtőlevegőjének áramlását vagy hűtőnyílásait. A lézerrendszer körül legalább 5 cm (2 in) szabad helyet kell hagyni, hogy a rendszer megfelelő hűtési légáramlását biztosítani lehessen. A rendszer kábeleinek elvezetésekor a szálak épségének megőrzése érdekében ügyeljen a botlásveszély elkerülésére, valamint arra, hogy az optikai szálak ne kerüljenek láb alá, és ne kerüljön kapcsolatba a székek görgőivel. Ha a kábelnek olyan padlón kell áthaladnia, ahol nagy a forgalom, ajánlott padlókábelt/kábelburkolatot használni.

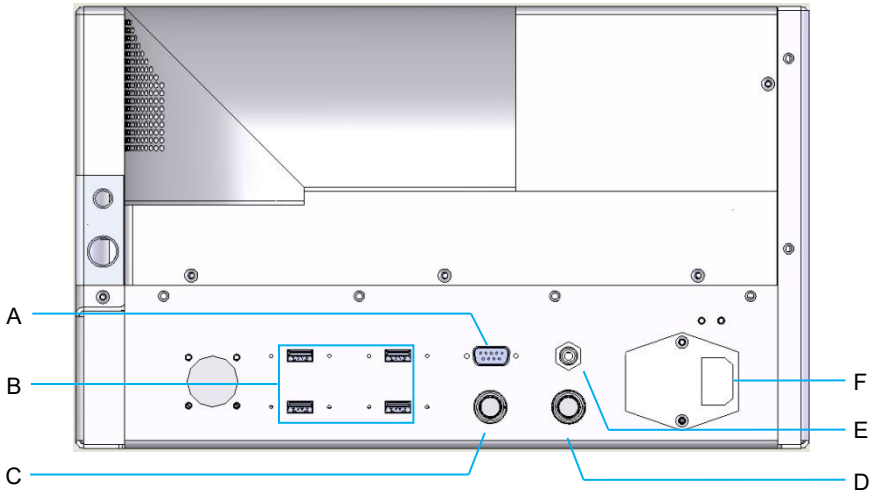
A rendszer részegységeinek csatlakoztatása

A rendszer részegységei csatlakoztatásának helyét a konzol elülső és hátsó paneljén a következő ábrákon találja.



Elülső panel csatlakozásai

A	Száloptikai csatlakozók - LIO-hoz való csatlakoztatáshoz
B	Kulcsos kapcsoló
C	Vészleállítás



Hátsó panel csatlakozói

A	LCD vezérlőpanel csatlakozója
B	USB portok - 3D-vezérlő és érintőképernyős monitor
C	Monitor tápcsatlakozója
D	Lábkapcsoló csatlakozója
E	Ajtó reteszelő csatlakozója - a lézer működéséhez be kell dugni a csatlakozót
F	Fő tápkábel csatlakozója

MEGJEGYZÉS

Külső ajtóretesz használata esetén a külső kapcsolót szakképzett villamossági szakembernek kell felszerelnie, a kábel teljes hossza pedig nem haladhatja meg az 5 métert (16 láb).

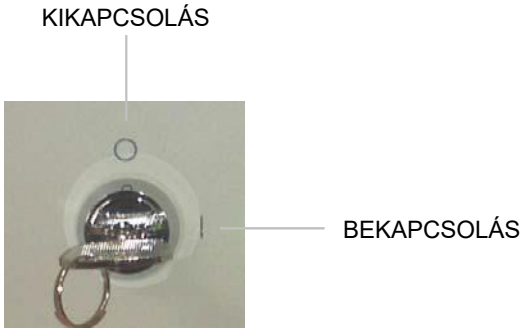
VIGYÁZAT

Az USB-portok nem kompatibilisek a vezeték nélküli eszközökkel. Az USB-portok vezeték nélküli eszközzel való használata nem garantálja a vezeték nélküli eszköz vagy a Pascal Synthesis rendszer teljesítményét.

A rendszer indítása és leállítása

A rendszer indítása

1. Csatlakoztassa a rendszert egy fali hálózati csatlakozóhoz.
2. Helyezze be a kulcsot a kulcskapcsolóba.
3. Fordítsa a kulcskapcsolót ON (BE) állásba.



Kulcsos kapcsoló

A rendszer leállítása (normál leállítás)

A Treatment (Kezelési) képernyőn:

4. Helyezze a rendszert STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódba.
5. Nyomja meg a <End Treatment> (Kezelés vége) gombot, hogy visszatérjen a <Home Screen> (Kezdőképernyő) részre.

   A Home (Kezdő) képernyőről:

6. Fordítsa a kulcskapcsolót OFF (KI) állásba.
7. A rendszer illetéktelen használatának megakadályozása érdekében vegye ki a kulcsot.

MEGJEGYZÉS

Ha a tápkábel még mindig csatlakoztatva van az áramforráshoz, egyes belső áramkörök feszültség alatt maradnak. Az összes belső áramkör áramtalanításához fordítsa a kulcskapcsolót OFF (KI) állásba, és húzza ki a hálózati kábelt a falból.

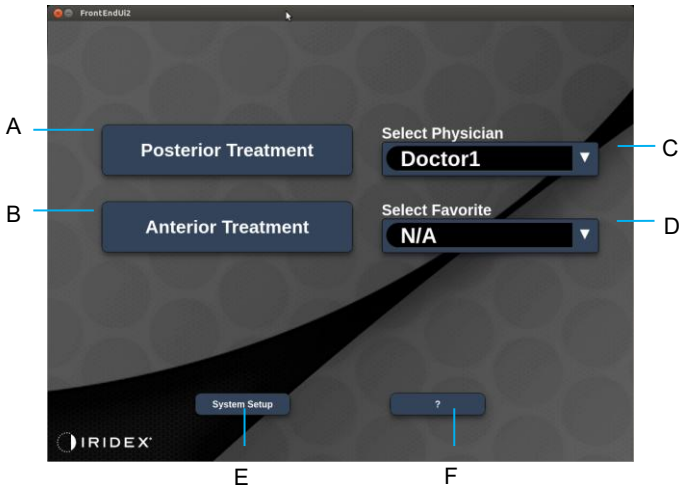
Vészleállítás

Ha a rendszer a lézersugárzás során nem reagál, nyomja meg a konzol elején található lézer vészleállító gombot. Fordítsa a kulcskapcsolót OFF (KI) állásba.

Az újraindítás előtt nyomja meg a lézer vészleállító gombot, hogy kikapcsolja azt.

Control (Vezérlő) képernyő leírása

Home (Kezdő) képernyő



A	<Posterior Treatment> (Hátsó kezelés) - nyomja meg a **Posterior Treatment** (Hátsó kezelés) gombot és lépjen a Treatment (Kezelési) képernyőre
B	<Anterior Treatment> (Elülső kezelés) - nyomja meg az **Anterior Treatment** (Elülső kezelés) gombot, és lépjen a Treatment (Kezelési) képernyőre
C	<Select Physician> (Orvos kiválasztása) - nyomja meg az orvosok megjelenítéséhez
D	<Select Favorites> (Kedvencek kiválasztása) - nyomja meg a kedvencek megjelenítéséhez
E	<System Setup> (Rendszerbeállítás) - nyomja meg a rendszer konfigurálásához
F	<?> - nyomja meg a rendszer szoftververzió párbeszédpaneljére való lépéshez

Posterior Treatment (Hátsó kezelés) képernyő

Nyomja meg a <Posterior Treatmen> (Hátsó kezelés) gombot a Home (Kezdő) képernyőn a Posterior Treatment (Hátsó kezelés) képernyő eléréséhez.

A rendszer a bemelegedése alatt a Treatment (Kezelés) képernyő közepén bemelegedési üzenetet jelenít meg.





Style 1.0

A	Állapot - nyomja meg a rendszer állapotának kiválasztásához (STANDBY (KÉSZENLÉT) vagy READY (KÉSZ) üzemmód)
B	<Counter> (Számláló) - a kezelés során az alkalmazások számát mutatja <Σn=0> - nyomja meg a számláló visszaállításához (a beállításokban engedélyezhető)
C	Information (Információ) - opcionális információk és figyelmeztető üzenetek megjelenítése
D	<Favorites> (Kedvencek) - nyomja meg a <Favorites> (Kedvencek) ablak megnyitásához, lásd a „Favorites (Kedvencek) ablak” című részt
E	<LENS> (LENCSE) - nyomja meg a <Contact Lens> (Kontaktlencse) menü megnyitásához
F	<END> (BEFEJEZÉS) - nyomja meg a kezelés befejezéséhez
G	<Output> (Kimenet) - a lézer kimeneti értékének megjelenítése <Δ> - nyomja meg az egységek közötti váltáshoz
H	<PORT 1 or 2> (1. vagy 2. csatlakozó) - nyomja meg a kimeneti eszköz kiválasztásához (csak a Style 1.0 áll rendelkezésre)



Style 1.0

A	<Power> (Teljesítmény) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
B	<Exposure> (Expozíció) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
C	<Endpoint Mgmt> (Végpontkezelés) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz *(Az EpM (Végpontkezelés) funkció akkor érhető el, ha aktiválva van)*
D	<EpM> - nyomja meg a gombot a végpontkezelés engedélyezéséhez/letiltásához <LM> - nyomja meg a Landmark minták váltásához
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Ismétlési seb./Görbe/Sugár) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
F	<IN> (BELSŐ) - nyomja meg a belső sugár beállításához <OUT> (KÜLSŐ) - nyomja meg a külső sugár beállításához

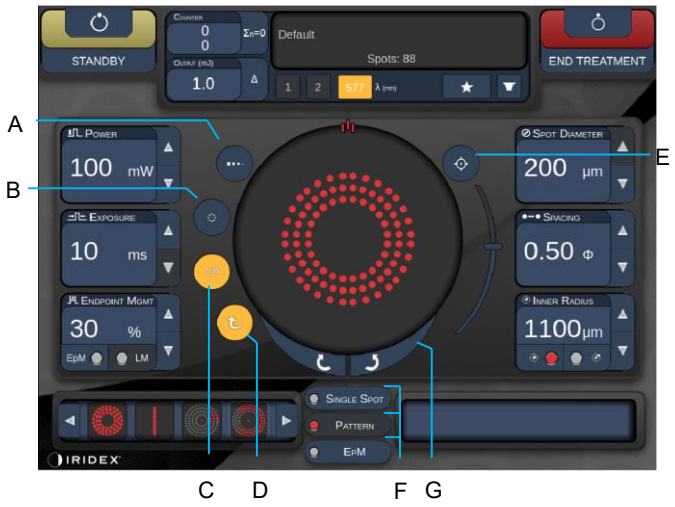


Style 1.0

A	<Spot Diameter> (Foltátmérő) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
B	<Spacing> (Távolság) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
C	Primary Pattern (Elsődleges minta) - nyomja meg a mintatípus kiválasztásához
D	Secondary Pattern (Másodlagos minta) - nyomja meg a minta részhalmazának kiválasztásához (adott esetben)

MEGJEGYZÉS

- *A paramétervezérlők csak akkor jelennek meg a képernyőkön, ha alkalmazhatók a kiválasztott mintára.*
- *Állítsa be a kezelési paramétereket az Enhanced Octant segítségével, amikor „Standby” (Készenlét) üzemmódban van. Az Enhanced Octant minta növeli a „foltok” számát a geometria (foltátmérő, távolság, sugár) változásainak megfelelően. A geometria módosítása csak akkor lehetséges, ha a rendszer „Standby” (Készenlét) üzemmódban van. A „Treat” (Kezelés) üzemmódban az első lézeralkalmazás után csak a Power (Teljesítmény), az Exposure (Expozíció) és az Endpoint (Végpont) módosítása engedélyezett.*



Style 1.0

A	<Titrate> (Titrálás) - nyomja meg a gombot, hogy a tesztégetések elvégzéséhez egyetlen foltra váltson (4 foltig állítható); nyomja meg újra a korábbi lézer üzemmódhoz való visszatéréshez
B	<Fixation> (Rögzítés) - nyomja meg a rögzítőfény bekapcsolásához (ha van ilyen)
C	<Outline> (Körvonal) - nyomja meg a teljes minta körvonalának engedélyezéséhez (ha alkalmazható)
D	<Auto> - nyomja meg az automatikus előrehaladás engedélyezéséhez (ha alkalmazható)
E	<AIM> (CÉLZÁS) - nyomja meg a célzósugár be/ki kapcsolásához STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódban (READY (KÉSZ) üzemmódban mindig be van kapcsolva) Célzósugár intenzitása - görgessen fel/le a beállításhoz
F	<Single Spot>/<Pattern>/<EpM> (Egyfoltos/Minta/Végpontkezelés) - nyomja meg az alapértelmezett paraméterbeállítással elérhető minták megjelenítéséhez
G	<Rotate> (Forgatás) - nyomja meg a minta elforgatásához vagy előremozgatásához (ha alkalmazható)
H	<Center> (Középre állítás) - nyomja meg, hogy a sugarat a kezelés optikai középpontjába állítsa

MEGJEGYZÉS

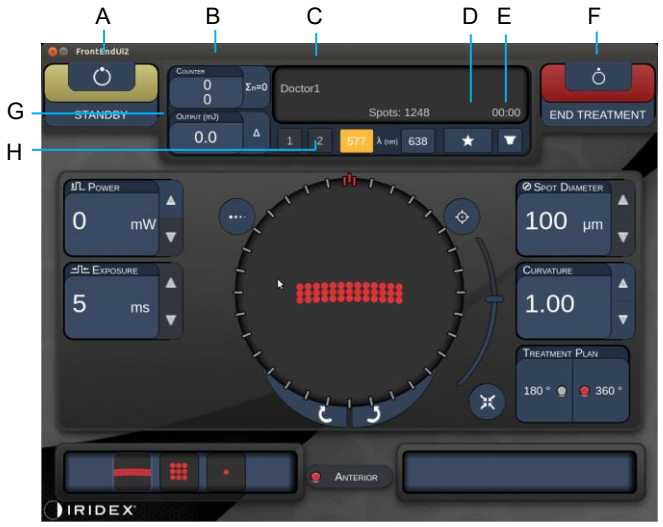
- *A paramétervezérlők csak akkor jelennek meg a képernyőkön, ha alkalmazhatók a kiválasztott mintára. A részletes információkért lásd a „Mintaleírások/mintaparaméterek” című részt.*
- *A Center (Középre állítás) gomb csak akkor működik, hogy a mikromanipulátort nem használja*

Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyő

Nyomja meg az <Anterior Treatment> (Elülső kezelés) gombot a Home (Kezdőlap) képernyőn az Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyő eléréséhez. A rendszer a Treatment (Kezelési) képernyő közepén bemelegedési üzenetet is megjeleníthet a rendszer bemelegedése során (lásd a „Posterior Treatment (Hátsó kezelés) képernyő” című részt).

Az Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyő megegyezik a Posterior Treatment (Hátsó kezelés) képernyővel, azzal a különbséggel, hogy itt csak a PSLT 3 soros, a mátrix és az egyfoltos minták állnak rendelkezésre.

Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el.



Style 1.0

A	Állapot - nyomja meg a rendszer állapotának kiválasztásához (STANDBY (KÉSZENLÉT) vagy READY (KÉSZ) üzemmód)
B	<Counter> (Számláló) - a kezelés során az alkalmazások számát mutatja <Σn=0> - nyomja meg a számláló visszaállításához (a beállításokban engedélyezhető)
C	Information (Információ) - opcionális információk és figyelmeztető üzenetek megjelenítése
D	<Favorites> (Kedvencek) - nyomja meg a <Favorites> ablak megnyitásához
E	<LENS> (LENCSE) - nyomja meg a <Contact Lens> (Kontaktlencse) menü megnyitásához
F	<END> (BEFEJEZÉS) - nyomja meg a kezelés befejezéséhez
G	<Output> (Kimenet) - a lézer kimeneti értékének megjelenítése <Δ> - nyomja meg az egységek közötti váltáshoz
H	<PORT 1 or 2> (1. vagy 2. csatlakozó) - nyomja meg a kimeneti eszköz kiválasztásához (csak a Style 1.0 áll rendelkezésre)



Style 1.0

A	<Titrate> (Titrálás) - nyomja meg a gombot, hogy a tesztégetések elvégzéséhez egyetlen foltra váltson (4 foltig állítható); nyomja meg újra a korábbi lézer üzemmódhoz való visszatéréshez
B	<Power> (Teljesítmény) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
C	<Exposure> (Expozíció) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
D	Primary Pattern (Elsődleges minta) - nyomja meg a mintatípus kiválasztásához
E	<Treatment Plan> (Kezelési terv) - nyomja meg a gombot a következő lehetőségek közötti váltáshoz $180°$ /$360°$ (ha alkalmazható)
F	<Rotate> (Forgatás) - nyomja meg a minta elforgatásához vagy előremozgatásához (ha alkalmazható)
G	Secondary Pattern (Másodlagos minta) - nyomja meg a minta részhalmazának kiválasztásához (adott esetben)
H	<Center> (Középre állítás) - nyomja meg, hogy a sugarat a kezelés optikai középpontjába állítsa

MEGJEGYZÉS

- *A Center (Középre állítás) gomb csak akkor működik, hogy a mikromanipulátort nem használja*



Style 1.0

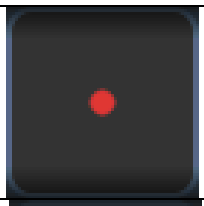
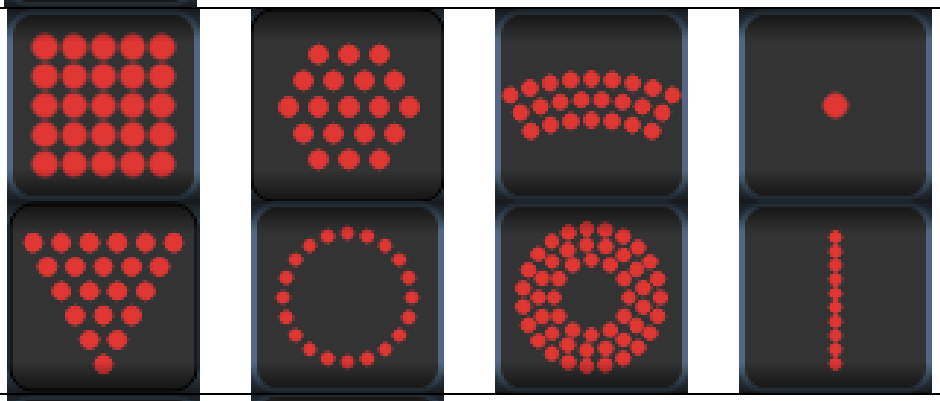
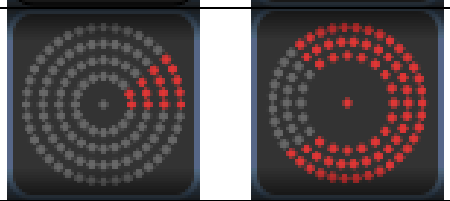
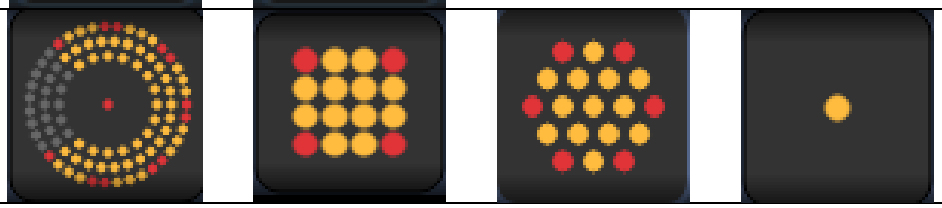
A	<AIM> (CÉLZÁS) - nyomja meg a célzósugár be-/kikapcsolásához STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódban
B	<Spot Diameter> (Foltátmérő) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz
C	<Spacing/Curvature> (Távolság/görbület) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz (ha alkalmazható)
D	<Rep Rate> (Ismétlési sebesség) - nyomja meg a fel/le gombokat a beállításhoz (ha alkalmazható)

MEGJEGYZÉS

- *A paramétervezérlők csak akkor jelennek meg a képernyőkön, ha alkalmazhatók a kiválasztott mintára. A részletes információkért lásd a „Mintaleírások/mintaparaméterek” című részt.*

Hátsó szegmensi mintaleírások/mintaparaméterek

Három mintacsoport van, összesen tizenöt hátsó mintatípus. A minta kiválasztása határozza meg, hogy mely paraméterek (pl. sugár, görbület, ismétlési sebesség stb.) jelennek meg az érintőképernyős kezelőpanelen, valamint az egyes paraméterek értéktartományát a Treatment (Kezelési) képernyőn.

		Elsődleges minta
Egyfoltos		
Mintázat	***20ms Alapértel-mezett***	
	10ms Alapértel-mezett	
EpM (Végpontkezelés)		

MEGJEGYZÉS

- *Ha a felhasználó az egyfoltos, mintázat és végpontkezelés csoportok közül egy másikat választ, akkor a minta minden egyes paraméterének beállítása visszaáll az alapértelmezettre.*
- *Ha a felhasználó egy másik mintát választ ki ugyanabból a csoportból, akkor az egyes paraméterek beállítása nem változik, kivéve, ha az érték nincs a kiválasztott minta tartományán belül. Ebben az esetben a beállítás visszaáll az alapértelmezettre.*

Egyfoltos

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
Egyfoltos		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

- PRP, retina szakadások, retina leválások, iridotomia, trabeculoplastica, LIO

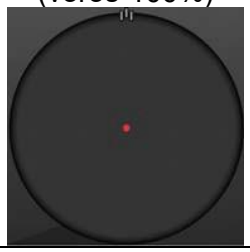
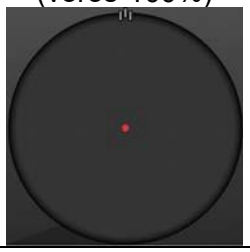
Mintázat	Foltátmérő	Ismétlési sebesség	EPM %
Egyfoltos	50 µm	Ki, 1,0 Hz és 8,0 Hz között	10–95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Az Egyfoltos minta használható réslámpával vagy egy opcionális lézeres indirekt szemmikroszkóppal (LIO). A foltátmérő és az ismétlési sebesség beállításai állíthatók.

MEGJEGYZÉS

- *Nem minden paraméter-kombináció esetében áll rendelkezésre minden beállítás.*

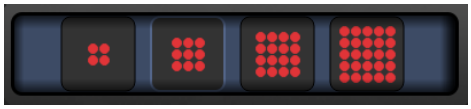
Végpontkezelési funkciók

Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
		
Egyetlen maximális teljesítményű folt (vörös-100%) 	Egyetlen teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Egyetlen végpontfolt (narancssárga-xx %) 

MEGJEGYZÉS

- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el a LIO-val.*

Tömb

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms tömb		

Általános felhasználás

- PRP, retinaszakadások és retinaleválások

Mintázat	Foltátmérő (µm)	Távolság	EPM %
20 ms tömb	50 (2x2 vagy kisebb)	0,00 Ø és 3,00 Ø között	10–95
	100		
	200		
	400	0,00 Ø és 1,50 Ø között	

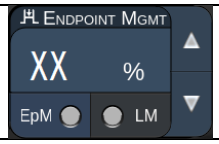
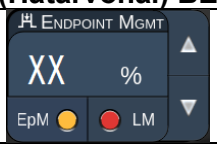
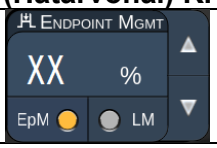
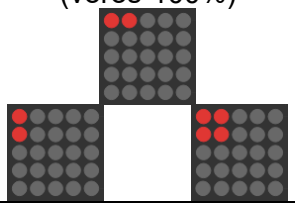
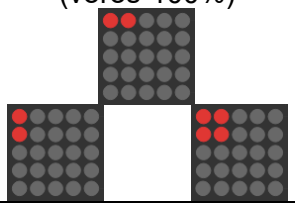
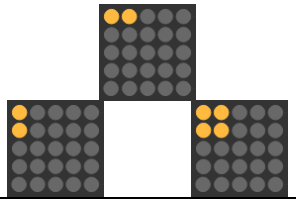
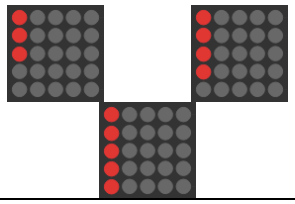
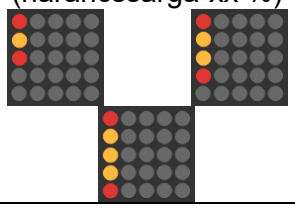
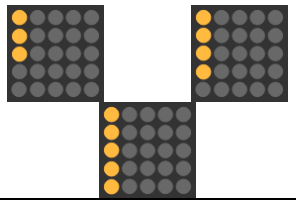
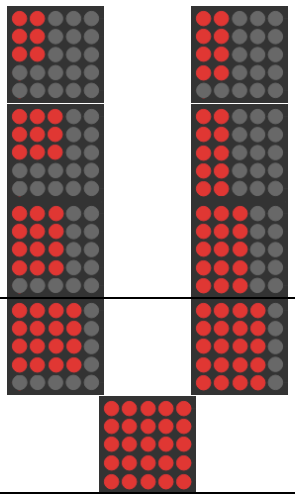
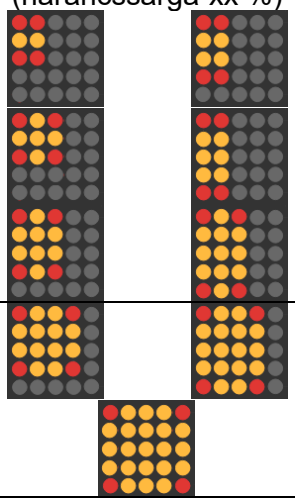
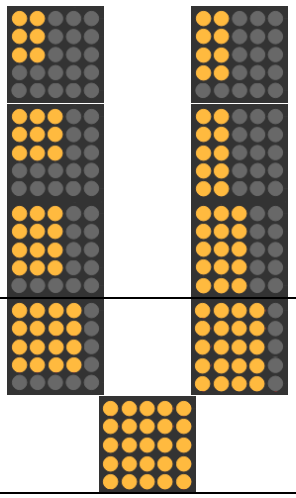
A 20 ms tömb minta különböző formákban és méretekben választható ki, legfeljebb 25 foltig, beleértve a téglalap alakú tömböket (pl. 2x3, 4x2 stb.), négyzet alakú tömböket (pl. 2x2, 3x3 stb.) és a legfeljebb öt foltból álló függőleges és vízszintes sorokat. A foltátmérő és a távolság beállításai állíthatók.

A Tömb minták alakjának és méretének kiválasztásához húzza az ujját vízszintesen, függőlegesen vagy átlósan a mintán, vagy nyomja meg a Tömb minták képernyőjének alján található gyorsválasztó gombok egyikét.

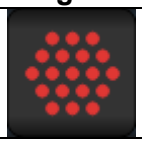
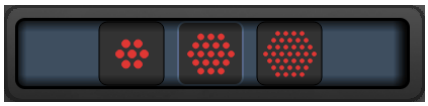
MEGJEGYZÉS

- Ne engedje, hogy az összes tömb mintát egyetlen foltra húzza. Szükség esetén válassza az egyfoltos mintát.

Végpontkezelési funkciók

Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
			
1x2, 2x1, 2x2	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 
Egyoszlo-pos vagy egysoros tömbök legalább 3 folttal	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Két teljes teljesítményű folt (vörös-100%) fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 
Minden más tömb	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Négy teljes teljesítményű folt (vörös-100%); fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 

Hatszögletű

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms hatszögletű		

Általános felhasználás

- PRP, retinaszakadások és retinaleválások

Mintázat	Foltátmérő (µm)	Foltok száma	Távolság	EPM %
20 ms hatszögletű	100	7, 19 és 37	0,00 Ø és 3,00 Ø között	10–95
	200	7, 19	0,00 Ø és 3,00 Ø között	
		37	0,00 Ø és 2,50 Ø között	
	400	7	0,00 Ø és 3,00 Ø között	
		19	0,00 Ø és 1,50 Ø között	
		37	0,00 Ø és 0,50 Ø között	

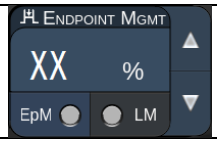
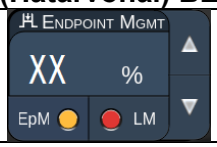
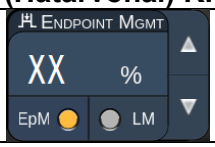
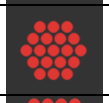
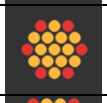
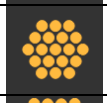
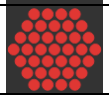
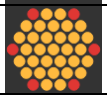
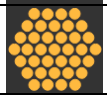
A 20 ms hatszögletű minta három méretben és huszonnégy tájolásban választható ki. A foltátmérő és a távolság beállításai állíthatók.

A Hatszögletű minta tájolásának kiválasztásához nyomja meg a mintázat hátterében megjelenő forgatási segéd egyik jelölését. A jelölések 15 fokonként helyezkednek el, 0 és 345 fok között.

MEGJEGYZÉS

- *A távolság kiválasztása a használt réslámpától függően változik.*

Végpontkezelési funkciók

Foltok száma	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
			
7	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Hat teljes teljesítményű folt (vörös-100%) fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 
19			
37			

Hármas ív

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms hármas ív		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

- PRP, retinaszakadások, retinaleválások

Mintázat	Expozíciós idő (ms)	Foltátmérő (µm)	Távolság	Görbület	EPM %
20 ms hármas ív	15–30	200	0,25 Ø és 3,00 Ø között	0,00–2,00	10–95
		400	0,25 Ø és 1,50 Ø között		

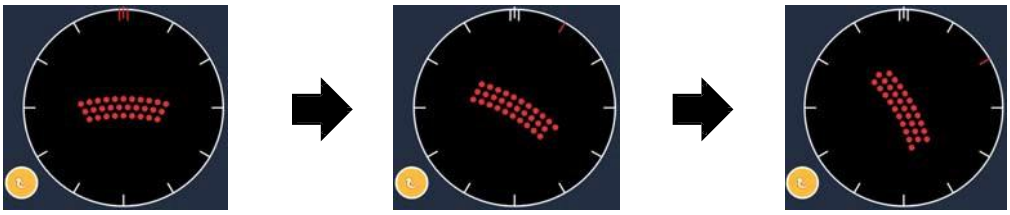
A Hármas ív minta különböző tájolásokban választható, a foltátmérő, a távolság és a görbület beállításaitól függően. A minta tájolásának kiválasztása előtt ki kell választania a foltátmérő, a távolság és a görbület beállításait. Ha kiválasztja a minta tájolását, majd kiválasztja a foltátmérő, a távolság és/vagy a görbület beállításait, a minta visszatér az alapértelmezett tájoláshoz.

A minta tájolásának kiválasztásához húzza az ujját a minta hátterében megjelenő forgatási segéd külső oldalán.

Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció

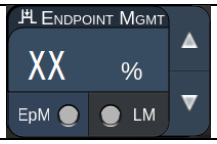
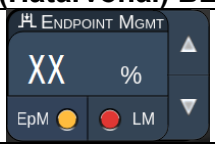
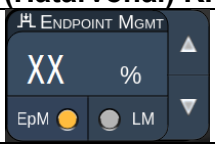
Ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció be van kapcsolva, a lábkapcsoló megnyomásakor a rendszer az első Hármas ív mintát adja le, majd a rendszer automatikusan elforgatja a mintát 30 fokonként. Ha másodszor is megnyomja a lábkapcsolót, a rendszer leadja a mintát, és automatikusan forgatja.

A tájolás az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban választható ki a Physician Preferences (Orvosi beállítások) területen.



A rendszer automatikusan továbblép a következő mintára, ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció be van kapcsolva

Végpontkezelési funkciók

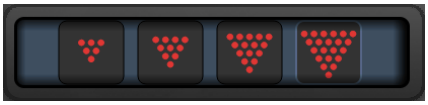
Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
			
Hármas ív	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) Példa: 	Négy teljes teljesítményű folt (vörös-100%) fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) Példa: 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) Példa: 

Egyfoltos

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms egyfoltos		Nem áll rendelkezésre

Az Egyfoltos mintával kapcsolatos részletes információkért lásd az „Hátsó minta leírása/minta paraméterei” című szakaszt.

Ék

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms ék		

Általános felhasználás

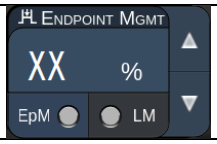
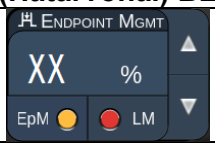
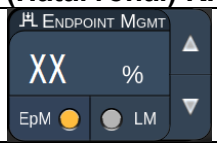
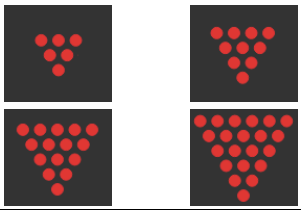
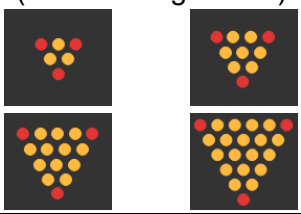
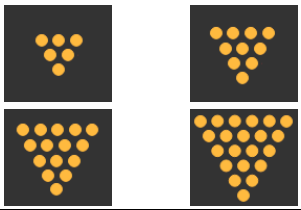
- PRP, retinaszakadások, retinaleválások

Mintázat	Expozíciós idő (ms)	Foltátmérő (µm)	Távolság	EPM %
20 ms ék	15–30	100	0,00 Ø és 3,00 Ø között	10–95
		200	0,00 Ø és 2,00 Ø között	
		400	0,00 Ø és 1,00 Ø között	

Az Ék minta négy méretben és huszonnégy tájolásban választható ki. A foltátmérő és a távolság beállításai állíthatók.

Az Ék minta méretének kiválasztásához nyomja meg az Ék minta képernyőjének alján található gyorsválasztó gombok egyikét. A minta tájolásának kiválasztásához nyomja meg a mintázat hátterében megjelenő forgatási segéd egyik jelölését. A jelölések 15 fokonként helyezkednek el, 0 és 345 fok között.

Végpontkezelési funkciók

Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
			
Ék	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Három teljes teljesítményű folt (vörös-100%) fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 

Ív

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms ív		

Általános felhasználás

- PRP, retinaszakadások, retinaleválások

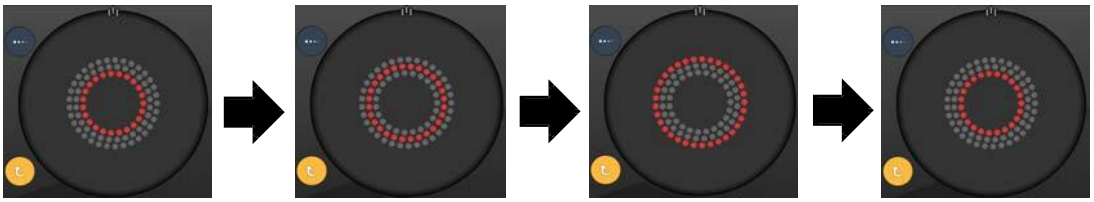
Mintázat	Foltátmérő (µm)	Távolság	Sugár (Belső gyűrű)
20 ms ív	200	0,00 Ø	500 µm és 1400 µm között
		0,25 Ø	500 µm és 1600 µm között
		0,50 Ø	500 µm és 1900 µm között
	400	0,00 Ø és 0,50 Ø között	500 µm és 2000 µm között
20 ms ív Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkcióval	200	0,00 Ø	500 µm és 1000 µm között
		0,25 Ø	500 µm és 1200 µm között
		0,50 Ø	500 µm és 1500 µm között

Az Ív minta különböző formákban és méretekben választható ki, beleértve az egyfoltos mintát, a teljes kört és a kettő között tetszőleges számú pontból álló íveket. A foltátmérő, a távolság és a sugár beállításai állíthatók.

Az Ív minta alakjának és méretének kiválasztásához húzza az ujját az Ív minta körül, vagy nyomja meg az Ív minta képernyőjének alján található másodlagos minta gombját a teljes kör kiválasztásához.

Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció

Ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció be van kapcsolva, a lábkapcsoló megnyomásakor a rendszer belső gyűrűmintát adja le, majd a automatikusan továbblép a középső gyűrűre. Ha másodszor is megnyomja a lábkapcsolót, a rendszer leadja a középső gyűrűmintát, és tovább lép a külső gyűrűre. Nyomja meg harmadszor is a lábkapcsolót a külső gyűrűminta leadásához. Miután a külső gyűrűmintát is leadta, a rendszer visszatér a belső gyűrűhöz.



A rendszer automatikusan továbblép a következő gyűrűre, ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció be van kapcsolva

MEGJEGYZÉS

- *Ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció le van tiltva, csak a belső gyűrű jelenik meg az Ív minta képernyőjén.*
- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el az Ív minta esetében.*

Hármas gyűrű

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms hármas gyűrű		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

- PRP, retinaszakadások, retinaleválások

Mintázat	Foltátmérő (µm)	Távolság	Sugár (Belső gyűrű)
20 ms hármas gyűrű	200	0,50 Ø	500 µm
	400	0,00 Ø	500 µm és 600 µm között
		0,25 Ø	500 µm és 700 µm között
		0,50 Ø	500 µm és 1000 µm között

A Hármas gyűrű minta fix, de a foltátmérő, a távolság és a sugár beállításai állíthatók.
A lábkapcsoló megnyomásakor a rendszer leadja a teljes mintát.

MEGJEGYZÉS

- *Nem minden paraméter-kombináció esetében áll rendelkezésre minden beállítás.*
- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el a Hármas gyűrű minta esetében.*

Vonal

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
20 ms vonal		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

- PRP, retinaszakadások, retinaleválások, fókuszos lézer

Mintázat	Foltátmérő (µm)	Távolság	EPM %
20 ms vonal	100	0,00 Ø és 3,00 Ø között	10–95
	200		
	400		

A Vonal minta kilenc méretben (2–10 folt) és huszonnégy tájolásban választható ki.
A foltátmérő és a távolság beállításai állíthatók.

A Vonal minta méretének kiválasztásához húzza az ujját felfelé vagy lefelé a Vonal mintán.
A felülről lefelé húzás növeli, az alulról felfelé húzás pedig csökkenti a foltok számát.

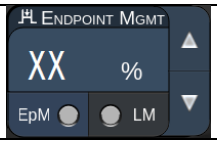
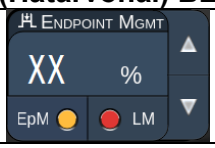
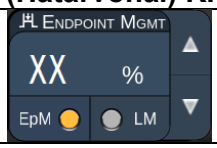
A minta tájolásának kiválasztásához nyomja meg az alul található <Rotate> (Forgatás) gombot.

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

MEGJEGYZÉS

- *Nem minden paraméter-kombináció esetében áll rendelkezésre minden beállítás.*
- *Ne engedje vonalminták esetén egyetlen folt behúzását. Szükség esetén válassza az egyfoltos mintát.*

Végpontkezelési funkciók

Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
			
1x2 vonalak	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) Példák: 	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) Példák: 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) Példák: 
Egyéb vonalak	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) Példák: 	Két teljes teljesítményű folt (vörös-100%); fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) Példák: 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) Példák: 

Nyolcad

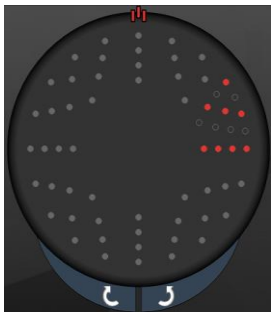
	Elsődleges minta	Másodlagos minta
10 ms nyolcad		

Általános felhasználás

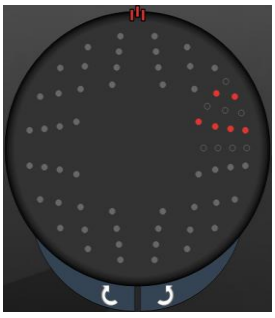
Mintázat	Foltátmérő	Távolság	Sugár (Belső gyűrű)	EPM %
10 ms nyolcad	100 µm	0,25 Ø	1100 µm és 1600 µm között	15–95 (expozíció: 10 ms) 10–95 (expozíció: 15 ms)
		0,50 Ø	1100 µm és 1500 µm között	
		1,00 Ø	1100 µm és 1400 µm között	
		1,50 Ø	1100 µm és 1200 µm között	
		2,00 Ø	1100 µm	
	200 µm	0,25 Ø	1100 µm és 1200 µm között	
		0,50 Ø	1100 µm	

A nyolcadok minta három formátumban választható: **A**, **B** és **A+B**, a fent leírtak szerint. A minta egytől nyolc nyolcadig terjedő részhalmazokban választható az A és B formátum esetében, illetve egytől négy nyolcadig terjedő részhalmazokban az A+B formátum esetében. A foltátmérő, a távolság és a sugár beállításai állíthatók.

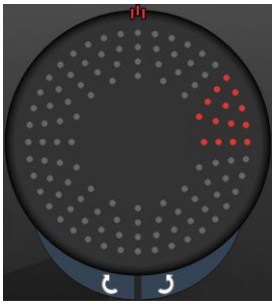
Az Octants (nyolcadok) mintaformátum kiválasztásához nyomja meg az **A**, **B** vagy **A+B** gombot az Octants (nyolcadok) minta képernyő középső részén. A nyolcadok számának kiválasztásához húzza az ujját az Octants (nyolcadok) mintán.



A



B



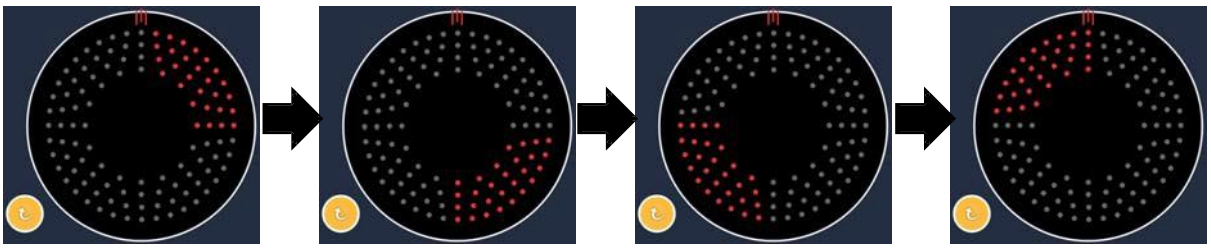
A+B

Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció

Az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció csak az A+B formátumban érhető el. Ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció engedélyezve van, a kiválasztott minta a lábkapcsoló megnyomásakor célba juttatásra kerül, majd a rendszer automatikusan a következő mintára lép.

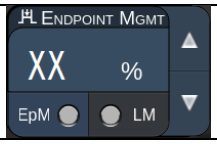
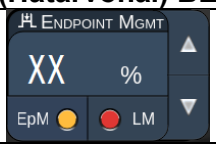
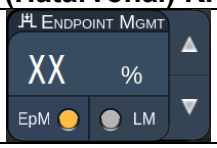
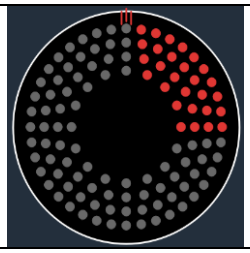
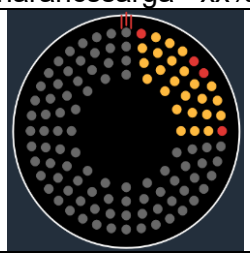
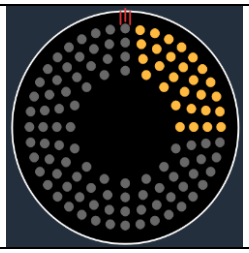
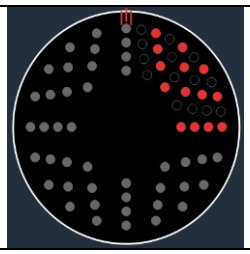
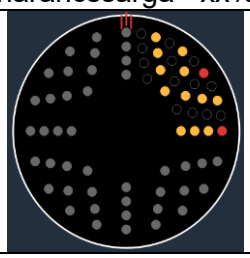
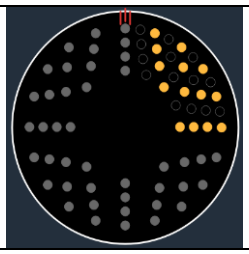
A tájolás az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban választható ki a Physician Preferences (Orvosi beállítások) területen.

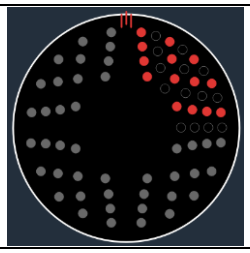
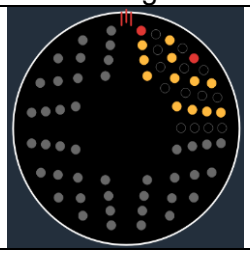
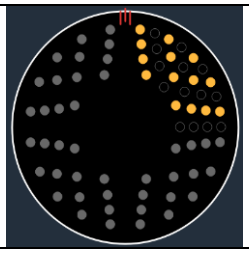
Például, ha az 1. és 2. nyolcad van kiválasztva, a rendszer a lábkapcsoló megnyomásakor az 1. és 2. nyolcadot juttatja célba, majd automatikusan továbblép a 3. és 4. nyolcadra. Amikor ismét megnyomja a lábkapcsolót, a rendszer a 3. és 4. nyolcadot juttatja célba, majd automatikusan továbblép az 5. és 6. nyolcadra, és így tovább.



A rendszer automatikusan továbblép a következő mintára az óramutató járásával megegyező irányban, ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció engedélyezett

Végpontkezelési funkciók

Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
			
A+B formátum	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%)	Két teljes teljesítményű fölt (vörös-100%) nyolcadonként; a fennmaradó végpontokhoz tartozó foltok (narancssárga - xx%)	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %)
			
	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%)	Nulla, egy vagy két teljes teljesítményű folt (azaz csak azok a foltok, amelyek átfedésben vannak az A+B formátummal) (vörös-100%); fennmaradó a végpontokhoz tartozó foltok (narancssárga - xx%)	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %)
A formátum			

Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%)	Nulla, egy vagy két teljes teljesítményű folt (azaz csak azok a foltok, amelyek átfedésben vannak az A+B formátummal) (vörös-100%); fennmaradó a végpontokhoz tartozó foltok (narancssárga - xx%)	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %)
B formátum			

Javított nyolcadok

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
10 ms Új PC nyolcadok (javított nyolcadok)		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

Mintázat	Foltátmérő	Távolság	Sugár (Belső sugár)	Sugár (Külső sugár)	EPM %
Javított nyolcadok	100 µm	0,00 Ø	500 µm és 2000 µm között	700 µm és 2200 µm között	10–95
		0,25Ø és 1,00Ø között	500 µm és 1900 µm között	800 µm és 2200 µm között	
		1,50Ø és 2,00Ø között	500 µm és 1800 µm között	900 µm és 2200 µm között	
		2,50Ø és 3,00Ø között	500 µm és 1700 µm között	1000 µm és 2200 µm között	
	200 µm	0,00 Ø	500 µm és 1800 µm között	900 µm és 2200 µm között	
		0,25Ø és 0,50Ø között	500 µm és 1700 µm között	1000 µm és 2200 µm között	
		1,00 Ø	500 µm és 1600 µm között	1100 µm és 2200 µm között	

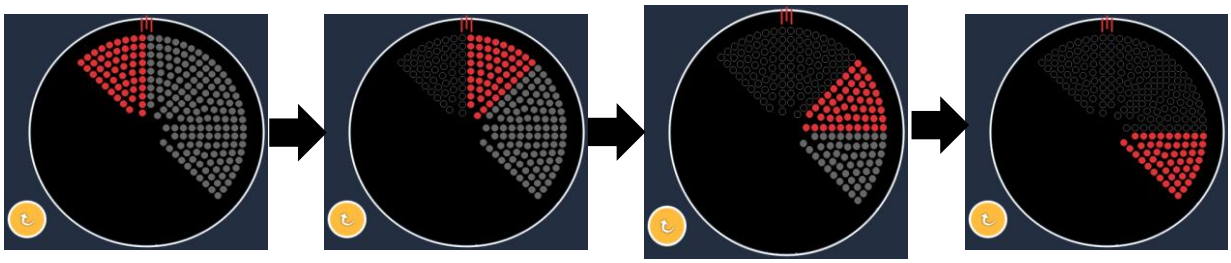
A nyolcadok számának kiválasztásához húzza az ujját az Octants (nyolcadok) mintán.

MEGJEGYZÉS

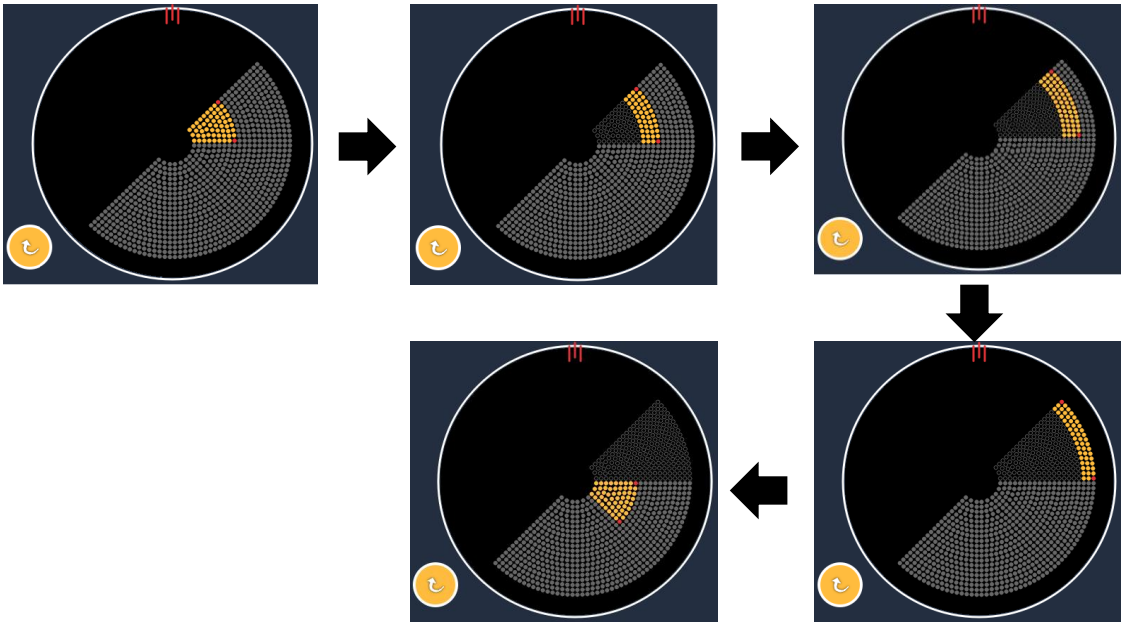
- *A belső sugár és a külső sugár kiválasztása a használt réslámpától függően változik.*
- *Nem minden paraméter-kombináció esetében áll rendelkezésre minden beállítás.*

Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció

Ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció engedélyezve van, a lábkapcsoló megnyomásakor az Octants (nyolcadok) minta egy szegmense kerül célba juttatásra, majd a rendszer automatikusan továbblép a kiválasztott Octants (nyolcadok) minta következő szegmensére. Miután az Octants (nyolcadok) minta utolsó szegmense is célba juttatásra került, a rendszer visszatér az Octants (nyolcadok) kezdeti részhalmazához, ha az Auto-Transition (automatikus átmenet) funkció No Transition (nincs átmenet) értékre van állítva.



A rendszer automatikusan továbblép a következő mintára az óramutató járásával megegyező irányban, ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció engedélyezett



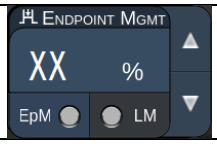
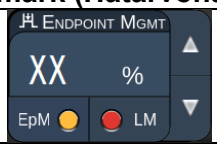
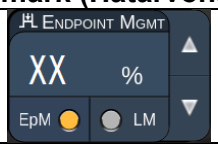
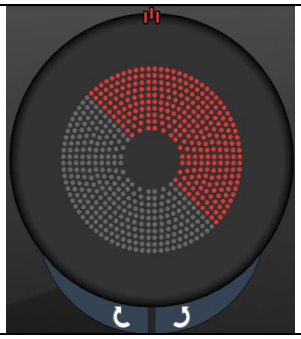
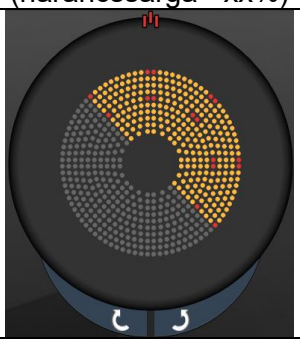
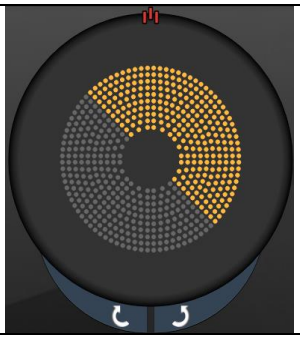
A rendszer automatikusan továbblép a következő szegmensre ha az Auto Advance (Automatikus továbblépés) funkció engedélyezett

A tájolás az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban választható ki a Physician Preferences (Orvosi beállítások) területen.

MEGJEGYZÉS

- *Ha az auto-advanced (automatikus továbblépés) mód nincs engedélyezve, akkor a kezelt szegmenspontok is üregesnek lesznek jelölve a javított nyolcados mintához.*

Végpontkezelési funkciók

Endpoint Management (Végpontkezelés) KI vagy letiltva	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
		
Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%)	Négy teljes teljesítményű folt (vörös-100%) nyolcadonként a fennmaradó végpont foltok (narancssárga - xx%)	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %)
		

Javított nyolcadok

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
15 ms EpM (végpontkezelési) javított nyolcadok		Nem áll rendelkezésre

Az Enhanced Octants (Javított nyolcadok) mintával kapcsolatos részletes információkért lásd az „Hátsó minta leírása/minta paraméterei” című szakaszt.

Auto-Transition (automatikus átmenet) funkció

A 15 ms EpM Enhanced Octant (Javított nyolcadok) mintában, ha az Array (Tömb) vagy Hexagon (Hatszögletű) minta van kiválasztva az Auto-Transition after Enhanced Octants (Automatikus átmenet a javított nyolcadok után) a Physician Preferences (Orvos beállításai) képernyőn, az lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az utolsó nyolcad részhalmaz kezelése után automatikusan áttérjen a kiválasztott mintára, majd pedig STANDBY (KÉSZENLÉTI) üzemmódba.



Kiválasztott Array (tömb) minta esetén

Kiválasztott Hexagon (hatszögletű) minta esetén

Automatikus átmenet a javított nyolcadok után

MEGJEGYZÉS

- *Az LM automatikusan kikapcsol minden automatikus átmenettel rendelkező minta esetében, miután befejezte a teljes EpM javított nyolcados mintát. Az LM szükség esetén engedélyezhető.*
- *Ha az auto-advanced (automatikus továbblépés) mód nincs engedélyezve, akkor az EpM javított nyolcados mintánál nincs automatikus átmenet a konfigurált tömb vagy hatszögletű mintára egy szegmens befejezése után.*
- *Ha az auto-advanced (automatikus továbblépés) mód nincs engedélyezve, akkor a kezelt szegmenspontok is üregesnek lesznek jelölve a javított nyolcados mintához.*

Végpontkezelési funkciók

Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
	
Négy teljes teljesítményű folt (vörös-100%) nyolcadonként a fennmaradó végpont foltok (narancssárga - xx%)	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %)
	



MEGJEGYZÉS

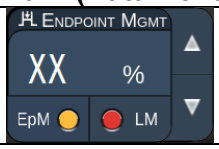
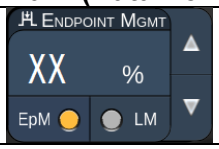
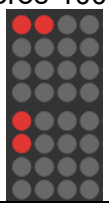
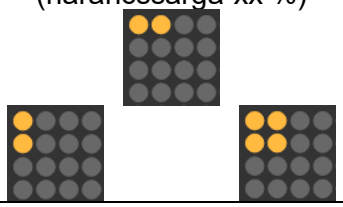
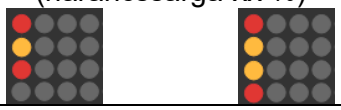
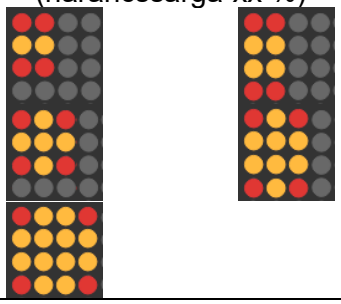
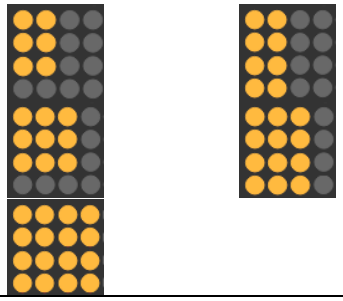
- *Az EpM értéke mindig ON (BE) az EpM csoportban lévő összes minta esetében. Ez nem tiltható le.*

Tömb

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
15 ms EpM tömb		

Az Array (Tömb) mintával kapcsolatos részletes információkért lásd az „Hátsó minta leírása/minta paraméterei” című szakaszt.

Végpontkezelési funkciók

Mintázat típusa	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
		
1x2, 2x1, 2x2	Minden teljes teljesítményű folt (vörös-100%) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 
Egyoszlopos vagy egysoros tömbök legalább 3 folttal	Két teljes teljesítményű folt (vörös-100%) fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 
Minden más tömb	Négy teljes teljesítményű folt (vörös-100%); fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 

MEGJEGYZÉS

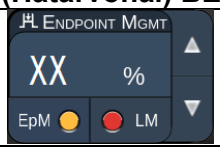
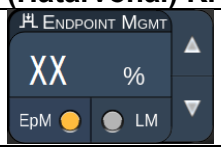
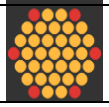
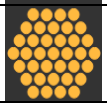
- *Az EpM értéke mindig ON (BE) az EpM csoportban lévő összes minta esetében. Ez nem tiltható le.*
- *A Landmark (határvonal) mindig ki van kapcsolva a 2×2-es Array (tömb) almintázaton az EpM csoportban. Ez nem engedélyezhető.*

Hatszögletű

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
15 ms EpM hatszögletű		

A Hexagon (Hatszögletű) mintával kapcsolatos részletes információkért lásd az „Hátsó minta leírása/minta paraméterei” című szakaszt.

Végpontkezelési funkciók

Foltok száma	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) BE	Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI
		
7	Hat teljes teljesítményű folt (vörös-100%) fennmaradó végpontfoltok (narancssárga-xx %) 	Minden végpontfolt (narancssárga-xx %) 
19		
37		

MEGJEGYZÉS

- *Az EpM értéke mindig ON (BE) az EpM csoportban lévő összes minta esetében. Ez nem tiltható le.*

Egyfoltos

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
15ms EpM egyfoltos		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

- PRP, retina szakadások, retina leválások, iridotomia, trabeculoplastica, LIO

Mintázat	Foltátmérő (µm)	EPM %
Egyfoltos	100 µm	10–95
	200 µm	

Az Egyfoltos minta használható réslámpával vagy egy opcionális lézeres indirekt szemmikroszkóppal (LIO). A foltátmérő és az ismétlési sebesség beállításai állíthatók.

MEGJEGYZÉS

A Power (Teljesítmény) és az Exposure (Expozíció) beállítások nem állíthatók 15 ms EpM egyfoltos minta esetén. A Power (Teljesítmény) és az (Exposure) Expozíció beállításai megegyeznek az előzőleg kiválasztott EpM-mintával.

Végpontkezelési funkciók

Endpoint Management (Végpontkezelés) BE/ Landmark (Határvonal) KI

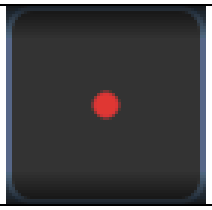
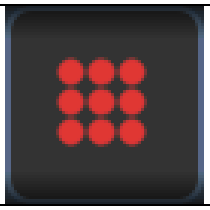
Egyetlen végpontfolt (narancssárga-xx %) 

MEGJEGYZÉS

- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el a LIO-val.*
- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció csak az EpM ON és LM OFF (EpM BE és LM KI) üzemmódban érhető el*

Elülső mintaleírások/mintaparaméterek

Kétféle elülső minta típus létezik. A Single Spot (Egyfoltos) és az Array (tömb, 20 ms alapértelmezett) minták az Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyőn érhetők el.

Egyfoltos		***Tömb***	

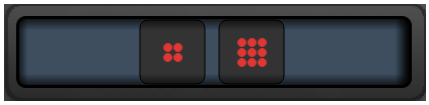
Elsődleges minta

Az egyfoltos mintával kapcsolatos részletes információkért lásd a „Hátsó minta leírása/paraméterek” című részt.

MEGJEGYZÉS

- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el az Anterior Treatment (Elülső kezelés) esetében*

Tömb

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
Tömb		

Általános felhasználás

- retinaszakadások, retinaleválások

Mintázat	Foltátmérő (µm)	Távolság
Tömb	50 (2x2 vagy kisebb),	0,00 Ø és 3,00 Ø között
	100	
	200	
	400	0,00 Ø és 1,50 Ø között

Az Array (Tömb, 20 ms alapértelmezett) minta különböző formákban és méretekben választható, legfeljebb 9 foltig, beleértve a négyzetes tömböket, a téglalap alakú tömböket, a legfeljebb 3 foltból álló függőleges és vízszintes sorokat, és az egyetlen foltot. A foltátmérő és a távolság beállításai állíthatók.

Az Array (Tömb) minta alakjának és méretének kiválasztásához húzza az ujját vízszintesen, függőlegesen vagy átlósan a mintán, vagy nyomja meg a másodlagos minta képernyő alján található gyorsválasztó gombok egyikét. A minta tájolásának kiválasztásához nyomja meg a <Rotate> (Forgatás) gombot a képernyő alján.

Mintatitrálás



A	<Titrate> (Titrálás) – nyomja meg a Titrate (Titrálás) módba való átkapcsoláshoz, hogy lineáris mintázatban végezzen tesztlézióka t, 1-től 4 foltig állítható módon; nyomja meg újra, hogy visszatérjen a korábbi lézer üzemmódba
B	Teljesítmény kijelzése – A maximális és minimális értékek akkor jelennek meg, ha 2 vagy több alkalmazás van kiválasztva.
C	<Spacing> (Távolság – 1,0 és 2,0 átmérő között
D	Titrálási minta – nyomja meg a titrálási alkalmazások számának kiválasztásához

A <Titrate> (Titrálás) lehetőséget biztosít 1-4 lézeralkalmazás lineáris mintázatban történő célba juttatására, a kívánt lézerdozimetria kiválasztásának megkönnyítése érdekében. A teljesítmény a titrálási mintán belül balról jobbra haladva csökken; a teljes teljesítménybeállítással kezdődik, és minden egyes ponton egy teljesítményfokozattal csökken, a mintán át jobbra haladva. A titrálás lépcsőfokozata a teljes teljesítménybeállítástól függően változik, és megfelel a teljesítmény fokozatos lépcsőzetes változásának, amelyet a lefelé mutató nyíl állításával látni, pl. a 175 mW-nál kezdődő, 4 pontból álló titrálás 175 mW → 150 mW → 140 mW → 130 mW-ot fog leadni.



VIGYÁZAT

Kérjük, erősítse meg, hogy az Endpoint MGMT (Végpontkezelés) automatikusan ki van kapcsolva és szürkén jelenik meg a titration (titrálás) módban.

Ha az Endpoint Management (Végpontkezelés) bekapcsolt állapotában próbálja meg elvégezni a titrálást, az túlterheléshez vezethet.

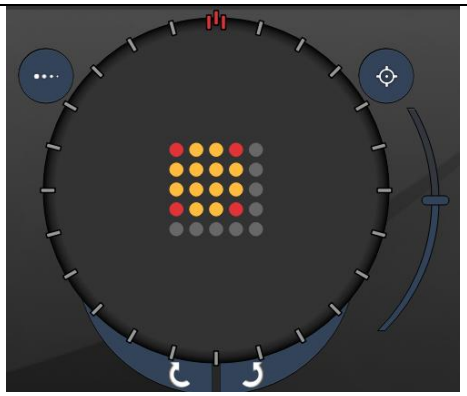
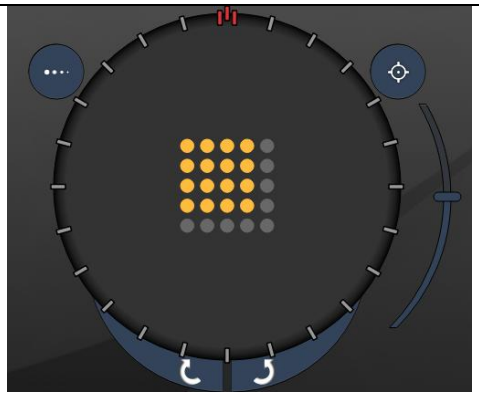
A mintatitrálásra vonatkozó figyelmeztető információkat lásd a Figyelmeztetések szakaszban.



MEGJEGYZÉS

- *A mintakiválasztó sáv letiltásra kerül, ha a Titration (Titrálás) értéke ON (BEKAPCSOLVA).*

Végpontkezelés határvonalas mintákkal (opcionális)

	
Végpontkezelés bekapcsolt határvonalakkal	Végpontkezelés kikapcsolt határvonalakkal

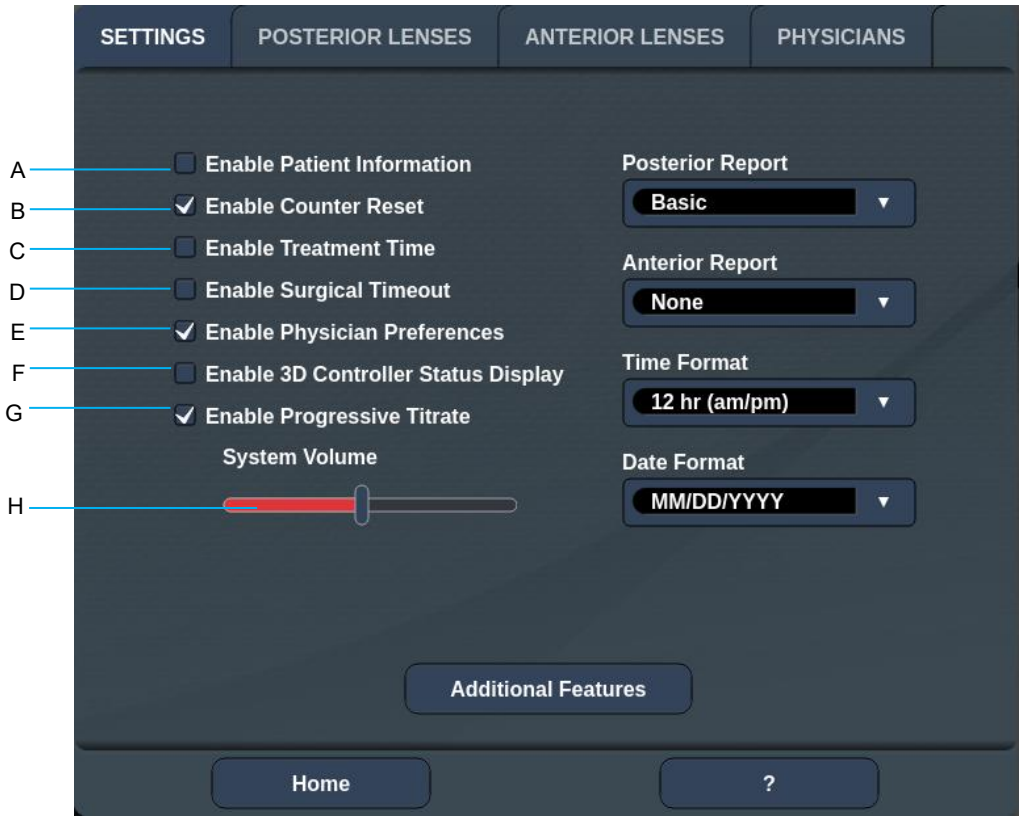
EpM (Végpontkezelés): Olyan szoftverfunkcióra utal, amely lehetővé teszi a lézerenergia célba juttatását a felhasználó által kiválasztott, titrálással előre meghatározott lézerdózis százalékos arányaként. Ez az előre meghatározott titrálási dózis a „100%-os” szint, amely megfelel a Treatment (Kezelés) képernyőn megjelenített „Power” (Teljesítmény) és „Exposure” (Expozíció) paraméterekkel előállított energiának, és várhatóan az orvos által célba juttatott, szemészeti szempontból látható (subvisibilis) próbaégetésekkel határozható meg. Ha az Endpoint Management (végpontkezelés) engedélyezve van, a lézer teljesítménye és az expozíció időtartama a felhasználó által kiválasztott százalékos kimeneti energia beállítások eléréséhez lecsökken. Például, ha a felhasználó olyan teljesítmény/expozíciós időtartam beállításra titrál, amely 4 mJ lézerenergiát biztosít, a 75%-os EpM beállítás 3 mJ-t biztosít minden egyes expozícióhoz. Az egyes lézerimpulzusokon belüli munkaciklus bekapcsolt végpontkezelésnél állandó marad (100%-os munkaciklus).
Az EpM százalékos aránya 10% és 95% között mozog.
A dózis 100%-os szint feletti növeléséhez a felhasználónak további próbaégetésekkel újra kell titrálnia a lézerteljesítményt. A leadott energia finom szabályozásával a végpontkezelés lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a lézer kimeneti teljesítményét olyan szintre szabályozza, ahol szemészeti szempontból látható elváltozások nem keletkeznek, miközben egy látható hatású dózisra (a 100%-os dózisra) hivatkozik.
A végpontkezelési funkciók csak a retina fotokoagulációhoz használt retinális kezelési mintákon engedélyezettek. Az végpontkezelés használatát egyébként az orvos korlátozza.

LM (határvonal): A végpontkezelési szoftveralkalmazás olyan funkciójára utal, amely lehetővé teszi két energiadózis célba juttatását egyetlen mintán belül. Ha a végpontkezelés engedélyezve van, a felhasználó opcionálisan engedélyezheti a határvonalas mintákat.
A végpontkezelés engedélyezése esetén a mintában a legkülső foltok, a határvonalas expozíciók 100%-os dózisra vannak beállítva (100%-os névleges teljesítmény és expozíciós időtartam jelenik meg a Treatment (Kezelési) képernyőn), míg a belső foltok az aktuális végpontkezelési % beállítással kerülnek célba juttatásra. Ha a végpontkezelés be van kapcsolva és a Landmarks (Határvonalak) funkció ki van kapcsolva, a teljes minta az aktuális végpontkezelési % beállítással kerül célba juttatásra.

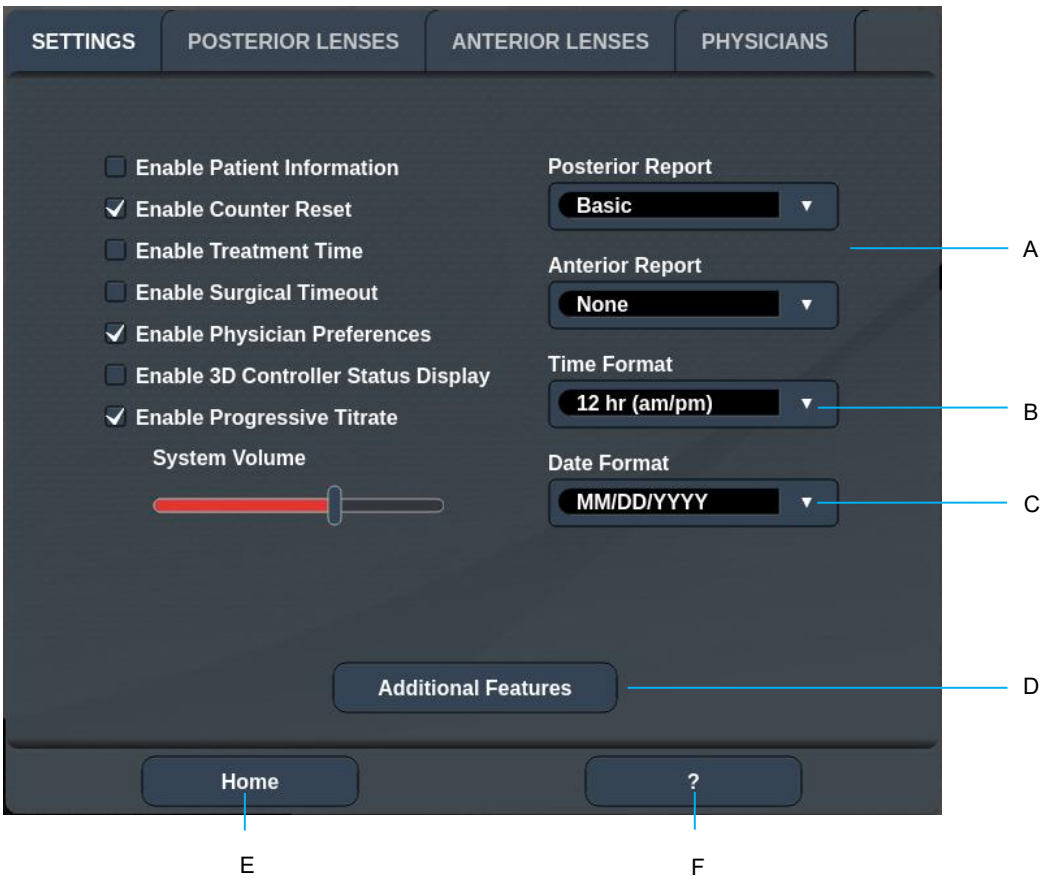
A határvonalas minták célja kettős: egyrészt azon végpontkezelési minták helyének jelzése, amelyek szemészeti szempontból kevésbé láthatók, mint a 100%-os expozíciók, másrészt vizuális visszajelzést nyújtanak az orvosnak a dozimetriához. A végpontkezelés használata nélküli kezelések során az orvosok rutinszerűen az elváltozások vizuális megjelenését használják a lézer teljesítményének beállításához, hogy az elváltozások osztályozását következetesen tartsák.
Az alacsony végpontkezelési %-os beállítással végzett expozíciók nem nyújtanak ilyen útmutatást, de a mintában a legkülső foltok (a határvonalak) teljes, 100%-os titrálási dózissal történő célba juttatásakor ez a vizuális visszajelzés megmarad. Mivel a mintában lévő határvonalas égetések hatása változik, ahogy a lézer a retinán áthalad, a felhasználó beállíthatja a lézer teljesítményét úgy, hogy az elváltozás megjelenése az eredeti titrált égetéssel azonos legyen.

A rendszerszoftver beállítása

System Setup (Rendszerbeállítás) képernyő



A	<Patient Information> (Betegadatok) – A kezelést megelőzően felugró betegadatok engedélyezése/letiltása
B	<Counter Reset> (Számláló nullázása) – A visszaállítható számláló engedélyezése/letiltása a <Treatment Screen> (Kezelési képernyő) képernyőn
C	<Enable Treatment Time> (Kezelési idő megjelenítése) – válassza ki a kezelés időpontjának és dátumának megjelenítéséhez a Treatment Screen (Kezelési képernyő) képernyőn és a jelentésben
D	<Surgical Timeout> (Sebészeti időtúllépés) – A betegadatok áttekintésére szolgáló képernyő engedélyezése/letiltása (a <Treatment Screen> képernyőre való továbblépés előtt)
E	<Physician Preferences> (Orvosi beállítások) – Orvoslista és információk engedélyezése/letiltása
F	<Enable 3D Controller Status> – (3D vezérlő állapotának megjelenítése) A 3D vezérlő leválasztásáról szóló értesítés engedélyezése/letiltása
G	<Enable Progressive Titrate> (Progresszív titrálás engedélyezése) – Progresszív titrálás engedélyezése/tiltása
H	<Volume> (Hangerő) – csúsztassa el a rendszer hangerejének beállításához (nem kapcsolható ki)



A	<Report> (Jelentés) - nyomja meg a gombot a jelentés formátumának kiválasztásához
B	<Time Format> (Időformátum) - nyomja meg az időformátum kiválasztásához
C	<Date Format> (Dátumformátum) - nyomja meg a dátumformátum kiválasztásához
D	<Additional Features> (További funkciók) - Adja meg az opcionális frissítések aktiválási kódjait
E	<Home> (Kezdő) - nyomja meg a Home (Kezdő) képernyőre lépéshez
F	<?> - nyomja meg a Help (Súgó) képernyőre lépéshez

MEGJEGYZÉS

- *A jelentés formátumára vonatkozó részletes információkért lásd a „Kezelési jelentések” című részt.*

Patient Information (Beteg adatai) funkció

A Patient Information (Beteg adatai) funkcióval a beteg azonosító adatait is megjelenítheti, például a beteg nevét, számát és születési dátumát a Treatment (Kezelési) képernyőn és a Kezelési jelentésben. Nyomja meg a **Enable Patient Information** (Beteginformáció bekapcsolása) jelölőnégyzetet a System Setup (Rendszerbeállítás) képernyőn a Patient Information (Beteginformáció) funkció bekapcsolásához.

Ha a Patient Information (Beteg adatai) funkció engedélyezve van, a következő ablak jelenik meg, amikor a Home (Kezdő) képernyőn megnyomja a Posterior Treatment (Hátsó kezelés) vagy az Anterior Treatment (Elülső kezelés) gombot.



<Patient Information> (Beteg adatai) ablak

A betegadatok megadása:

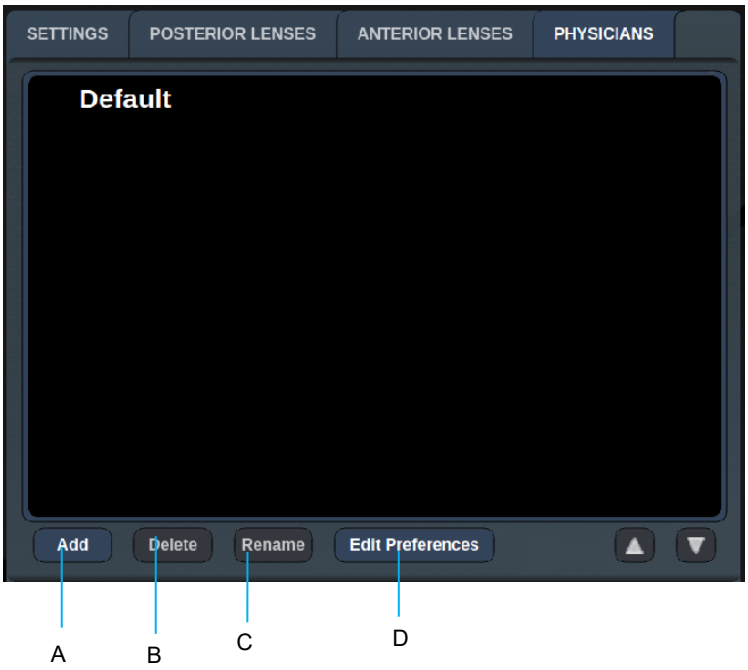
1. Nyomja meg a First Name (Keresztnév) mezőt, írja be az adatokat a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével, majd nyomja meg az **OK** gombot.
2. Nyomja meg a Last Name (Vezetéknév) mezőt, írja be az információt a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével, majd nyomja meg az **OK** gombot.
3. Nyomja meg a Date of Birth (Születési dátum) mezőt, írja be az adatokat a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével, majd nyomja meg az **OK** gombot.
4. Nyomja meg az ID Number (Azonosítószám) mezőt, írja be az adatokat a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével, majd nyomja meg az **OK** gombot.
5. Nyomja meg az OS vagy OD gombot a megfelelő szem kiválasztásához.
6. Nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot az információk mentéséhez és a Treatment (Kezelési) képernyőre való továbblépéshez.

A Patient Information (Beteg adatai) ablakban megadott információk megjelennek a Treatment (Kezelési) képernyőn és a kezelési jelentésben.

Progressive Titrate (Progresszív titrálás)

A Progressive Titrate (Progresszív titrálás) funkció bekapcsolása lehetővé teszi egy olyan célzási sugármintázat kibocsátását, amelynek pozíciói folyamatosan 1,5 foltátmérőnyi távolsággal tolódnak el a besugárzott helytől a titrálási minta és a villogó célzási foltok között. Ha a titrálási minta foltjai elérték a FOV tetejét, a villogó célzási foltok a titrálási minta foltjainak pozíciójával megegyező helyen maradnak. A titrálás helye a titrálás kezdeti helyzetére áll be, amikor a **Titrate** (Titrálás) gomb megnyomásával visszatér a kezelési módba. Nyomja meg a **Enable Progressive Titrate** (Progresszív titrálás bekapcsolása) jelölőnégyzetet a System Setup (Rendszerbeállítás) képernyőn a Progressive Titrate (Progresszív titrálás) funkció bekapcsolásához.

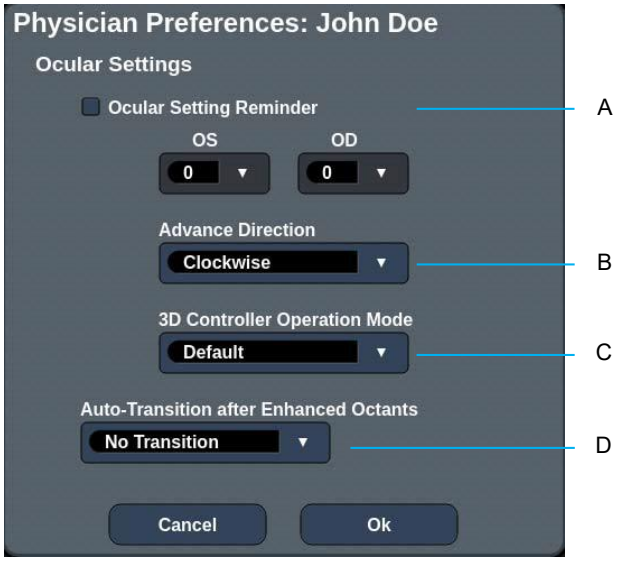
<Physician Preferences> (Orvosi beállítások) ablak



A	<Add> (Hozzáadás) - nyomja meg az orvos hozzáadásához
B	<Delete> (Törlés) - nyomja meg az orvos eltávolításához
C	<Rename> (Átnevezés) - nyomja meg az orvos átnevezéséhez
D	<Edit Preferences> (Beállítások szerkesztése) - nyomja meg az <Edit Physician Preferences> (Orvosi beállítások szerkesztése) ablak megnyitásához

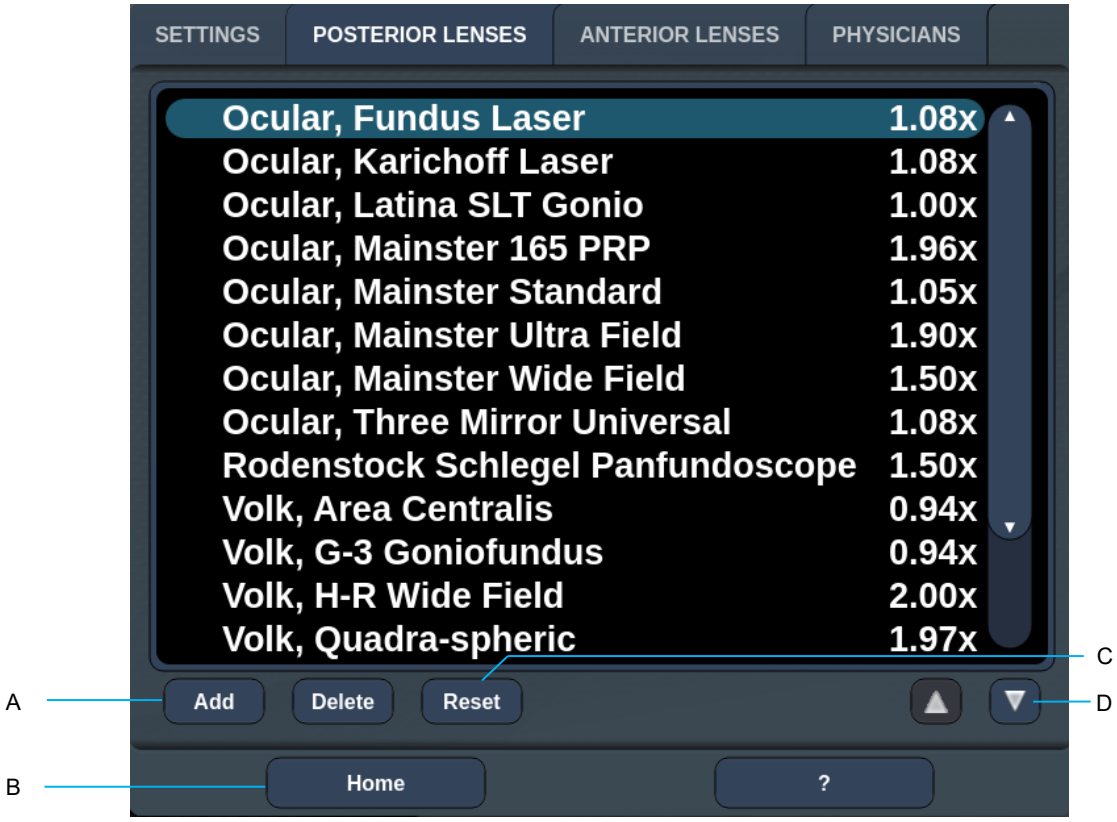
<Edit Physician Preferences> (Orvosi beállítások szerkesztése) ablak

Normál funkció



A	<Ocular Setting Reminder> (Okuláris beállítások emlékeztető) - megjeleníti a beállításokat, hogy a kezelés előtt emlékeztessen az okuláris teljesítmény beállítására.
B	< Advance Direction> (Továbbítási irány) - válassza ki a minta továbbításának irányát
C	<3D Controller Mode> (3D vezérlő mód) - állítsa be az Advanced (Speciális) vagy a Default (Alapértelmezett) konfigurációt
D	<Transition> (Átmenet) - az Enhanced Octant (Kibővített nyolcadok) befejezése után lép át a mintára (elérhető, ha az Endpoint Management (Végpontkezelés) aktív).

Contact Lens Selection (Kontaktlencse kiválasztó) képernyő



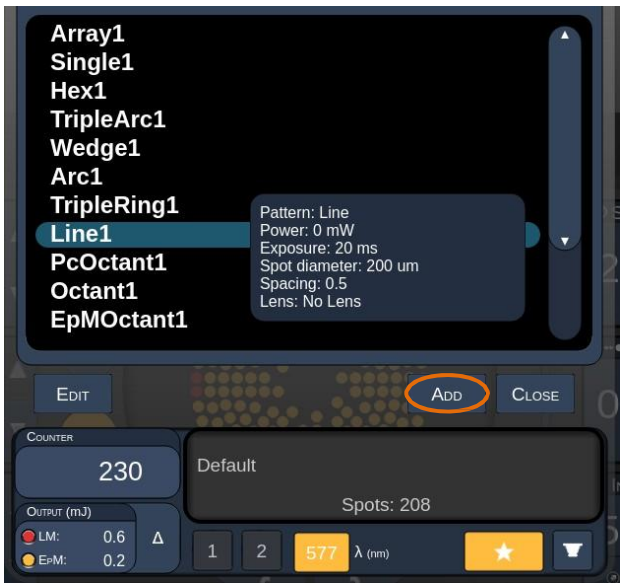
A	<Add> (Hozzáadás) -nyomja meg az egyéni lencse megadásához <Delete> (Törlés) - nyomja meg a lencse törléséhez
B	<Home> (Kezdő) - nyomja meg a Home (Kezdő) képernyőre lépéshez
C	<Reset> (Visszaállítás) - módosítások elvetése
D	Fel/le - nyomja meg a görgetéshez

Favorites (Kedvencek) ablak

Nyomja meg a kedvenc ikont a Posterior/Anterior Treatment (Hátsó/Elülső kezelés) képernyőn a Favorites (Kedvencek) ablak megnyitásához.



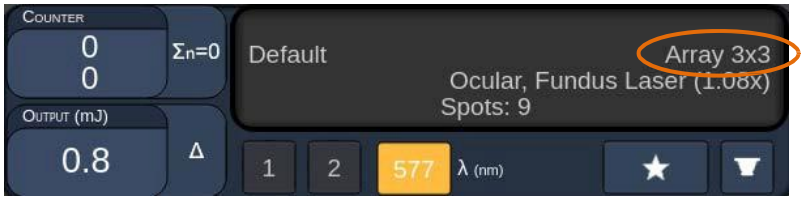
Megjeleníti a kedvencek adatait (minta, teljesítmény, expozíció, foltátmérő, távolság, objektív), amikor a kedvenc bejegyzést megnyomja és 1 másodpercig lenyomva tartja a kedvencek listájában. Kattintson a felugró ablakra vagy más helyre a felugró ablak bezárásához. Ha a kedvenc elemet 1 másodpercnél rövidebb ideig nyomja meg és engedi el, a kedvenc funkció betöltődik.



Kattintson az „Add” (Hozzáadás) gombra, és adja meg a kedvenc elem nevét, hogy az aktuális paraméterbeállítást kedvencként mentse el.



Ha egy kedvenc elem betöltődött, a kedvenc neve megjelenik az állapottérben.

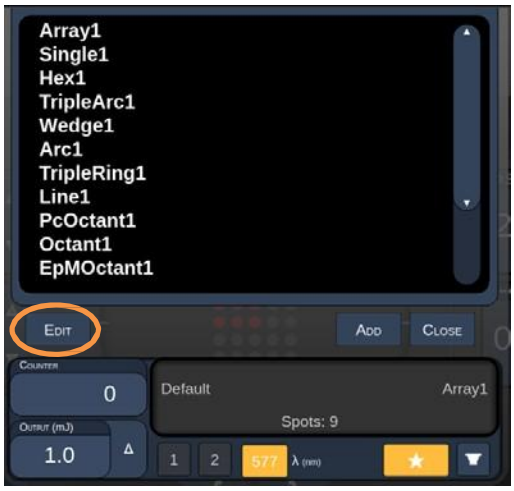


MEGJEGYZÉS

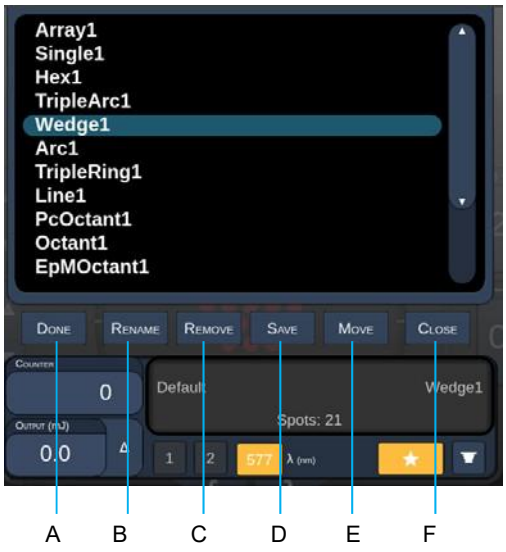
- *Ha bármelyik paramétert megváltoztatja, a rendszer törli a kedvenc nevét az állapottérben.*

<Edit Favorites> (Kedvencek szerkesztése) ablak

Nyomja meg az „Edit” (Szerkesztés) gombot az Edit (Szerkesztés) módba való belépéshez.



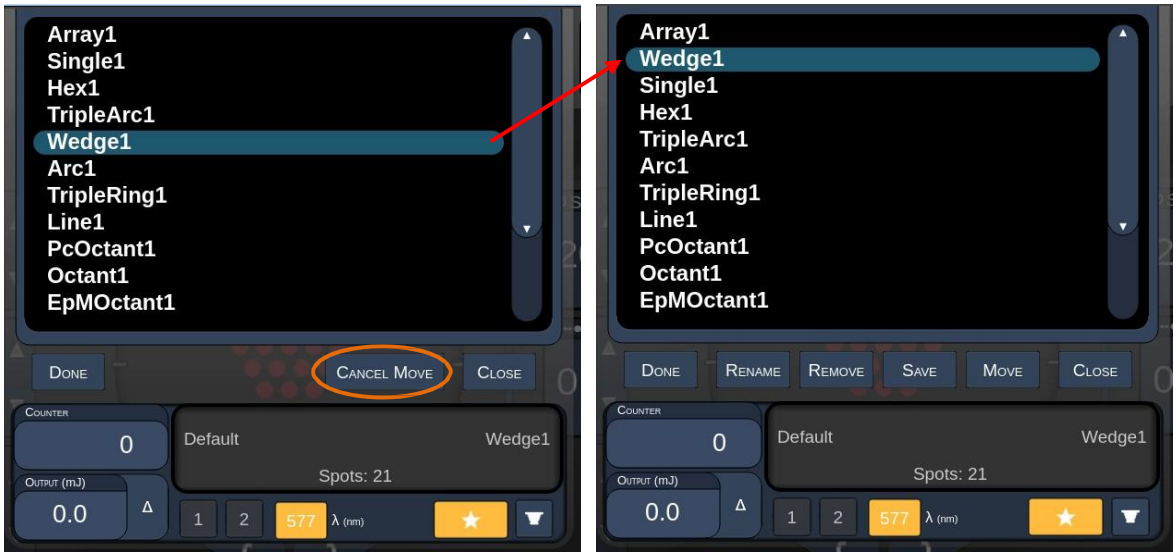
A kedvencek kiválasztása után a „Rename” (Átnevezés), „Remove” (Eltávolítás), „Save” (Mentés) és „Move” (Áthelyezés) gombok aktívvá válnak.



A	<Done> (Kész) - az Edit of Favorite (Kedvenc elem szerkesztése) ablak bezárásához nyomja meg a gombot
B	<Rename> (Átnevezés) - nyomja meg a kiválasztott kedvenc elem nevének megváltoztatásához
C	<Remove> (Áthelyezés) - nyomja meg a gombot a kiválasztott kedvenc elem eltávolításához a Favorites (Kedvencek) ablakból
D	<Save> (Mentés) - nyomja meg a kiválasztott kedvenc szerkesztésének mentéséhez
E	<Move> (Mozgatás) - nyomja meg a kedvencek listájának átrendezéséhez
F	<Close> (Bezárás) - nyomja meg a Favorites (Kedvencek) ablak bezárásához

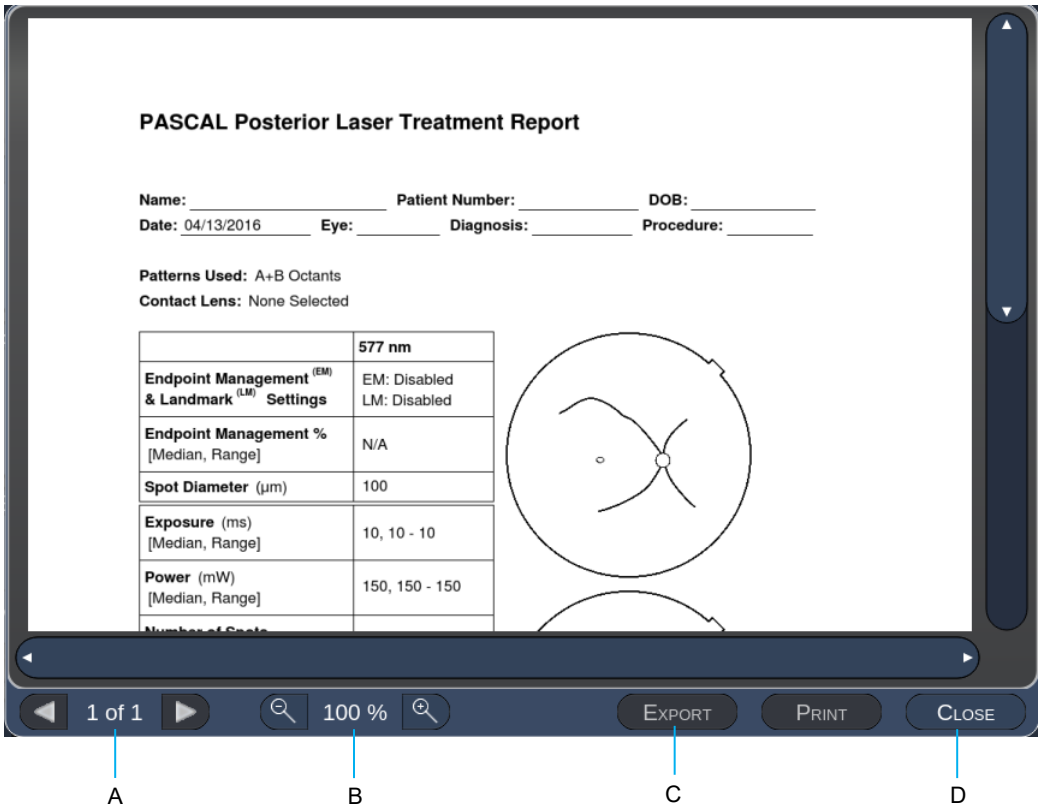
Nyomja meg a „Move” (Mozgatás) gombot a mozgatási művelet indításához. Vegye észre, hogy a „Move” (Mozgatás) gomb „Cancel move” (Mozgatás megszakítása) gombra változik, amely a mozgatási művelet megszakítására használható. Válassza ki azt a kedvencet, amelynek pozíciójára a korábban kiválasztott kedvencet át szeretné helyezni.

Például válassza ki a „Single 1” lehetőséget. A szoftver a „Wedge 1” elemet a 2. pozícióba helyezi.



Treatment Report (Kezelési jelentés) ablak

Ha a System Setup (Rendszerbeállítás) képernyőn engedélyezte a jelentéseket (lásd a „Rendszerbeállítási képernyő” című részt), a Treatment Report (Kezelési jelentés) ablak megjelenik, amikor az egyes betegkezelési szakaszok befejezésekor megnyomja az **End Treatment** (Kezelés befejezése) gombot.



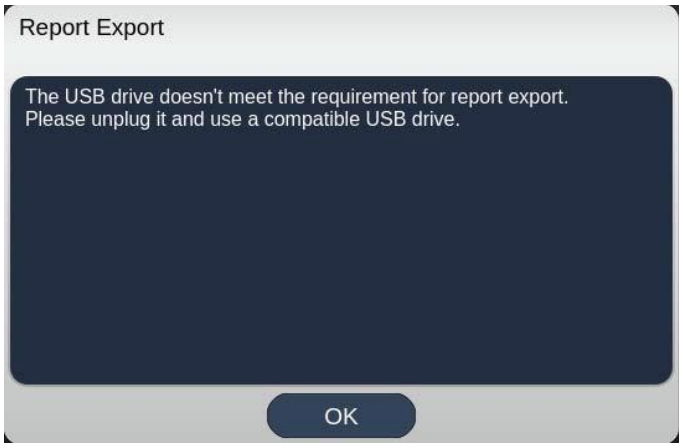
A	<Page> (Oldal) - nyomja meg a  gombot az előző oldal megjelenítéséhez, és a  gombot a következő oldal megjelenítéséhez (adott esetben)
B	<Zoom> (Nagyítás) - nyomja meg a  gombot az előnézet kicsinyítéséhez és a  gombot az előnézet nagyításához
C	<Export> (Exportálás) - Nyomja meg a kezelési jelentés exportálásához a csatlakoztatott USB-meghajtóra.
D	<CLOSE> (BEZÁRÁS) - nyomja meg a Treatment Report (Kezelési jelentés) ablak bezárásához és a Home (Kezdő) képernyőre való visszatéréshez

MEGJEGYZÉS

- *Ha a rendszer visszatért a Home (Kezdő) képernyőre a **CLOSE** (BEZÁRÁS) gomb megnyomásával az aktuális szakasz kezelési jelentése már nem érhető el.*
- *Az „Export” (Exportálás) le van tiltva, ha nincs USB-meghajtó csatlakoztatva a konzol USB-portjához.*

Kezelési jelentés exportálása

Az Export (Exportálás) gomb akkor lesz aktív, ha egy USB-meghajtó be van dugva a konzol USB-portjába, és a Synthesis szoftver érzékeli azt. Ha a csatlakoztatott USB-meghajtó nem felel meg a követelményeknek, az „Export” (Exportálás) gomb továbbra is tiltva marad, és a rendszer az alábbi üzenetet jeleníti meg.



A Synthesis rendszerből exportált összes jelentés a „synthesis_report” mappában lesz tárolva az USB-meghajtón. A felhasználó csatlakoztathatja az USB-meghajtót egy számítógéphez az exportált jelentések másolásához vagy törléséhez.

Az USB-meghajtót kizárólag jelentések exportálására kell használni. Bármilyen más használat inkompatibilissé teszi jelentések exportálásához, ebben az esetben újra kell formáznia az USB-meghajtót „Az USB-meghajtó előkészítése az első használat előtt” című fejezetben leírtak szerint (lásd a 95. oldalt).

MEGJEGYZÉS

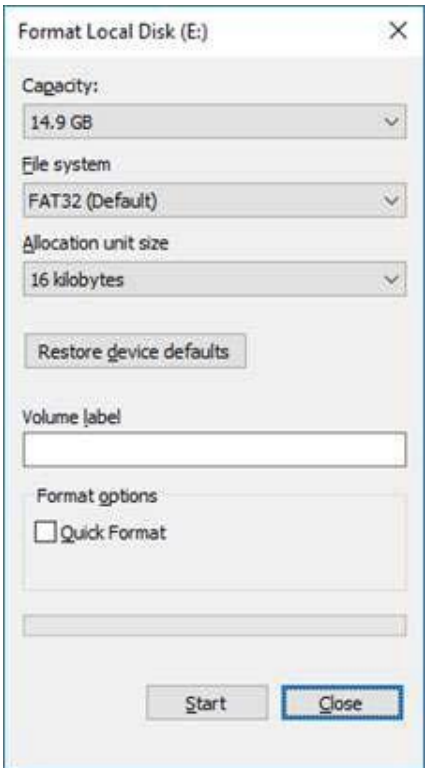
- *A Synthesis v3.6.0-ban a jelentés exportálásához használt USB-meghajtóra vonatkozó követelmény:*
  - *USB 2.0 vagy 3.0*
  - *legalább 8 GB*
  - *FAT32 fájlrendszer*

Az USB-meghajtó előkészítése az első használat előtt

Vásároljon egy új, legalább 8 GB méretű USB 2.0 vagy USB 3.0 USB-meghajtót. Windows 10-es számítógépen nyissa meg a Windows Intézőt, csatlakoztassa az USB-meghajtót, és azonosítsa az újonnan hozzáadott meghajtót.

Íme egy példa egy új USB formázására. Az E meghajtóbetű csak egy példa az alábbi képen, más számítógépen ettől eltérő is lehet.

- Kattintson a jobb gombbal az újonnan hozzáadott USB-meghajtóra, majd válassza a „Format...” (Formázás) lehetőséget a felugró menüből a Format (Formátum) ablak megnyitásához.



- Fájlrendszerként válassza a FAT32 lehetőséget. Törölje a pipát a Quick Format (Gyorsformázás) jelölőnégyzetből. Kattintson a Start (Kezdés) gombra. Várjon, amíg a formázás befejeződik.



VIGYÁZAT

Ha rossz meghajtót választ ki a formázáshoz, akkor a rendszer az adott meghajtón lévő ÖSSZES ADATOT TÖRLI. Győződjön meg róla, hogy az újonnan hozzáadott USB-meghajtót választotta ki a formázáshoz.

Kezelési jelentések

Minden egyes páciens kezelésének befejezésekor, ha szeretné, megtekintheti a kezelési jelentést. A jelentéseket a System Setup (Rendszerbeállítás) képernyőn lehet engedélyezni vagy letiltani. Három jelentéssablon áll rendelkezésre:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Hátsó alapvető információk kezelési jelentés)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Hátsó speciális információk kezelési jelentés)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Elülső alapvető információk kezelési jelentés)

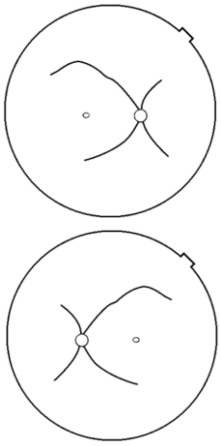
A Hátsó jelentések és az Elülső jelentések beállításai külön-külön is beállíthatók. Az egyes jelentések mintáját a következő oldalakon találja.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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



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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Sample Posterior Info Treatment Report
(Hátsó információs kezelési jelentés minta)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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

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

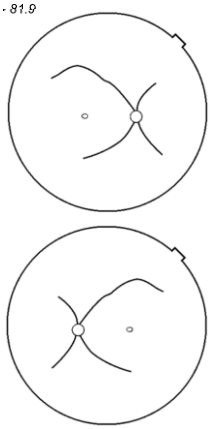
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - *81.9*

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Sample Posterior Advanced Info Treatment Report
(Hátsó speciális információk kezelési jelentés minta)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

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

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

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Sample Anterior Basic Info Treatment Report
(Elülső alapvető információk kezelési jelentés minta)

MEGJEGYZÉS

A kezelt terület grafikus ábrázolása az Elülső lézeres kezelési jelentésen a TM azon fizikai területét mutatja, amelyet az eljárás során kezeltek. Ha a kezelés során a TM bármely területét ismételten kezelték, ezeket a területeket vizuálisan egy kitöltött kör fogja ábrázolni.

Intraoperatív utasítások

Réslámpás kezelési eljárás

Végezze el a következő eljárást:

1. Ellenőrizze, hogy a réslámpa okulárok a beállításoknak megfelelően vannak-e beállítva.
2. Helyezze a beteget a réslámpához úgy, hogy az álla az álltámaszon legyen, a homlokát pedig szorosan a fejtámlához nyomja.
3. Válassza ki a lézeres kezelési folt átmérőjét, az expozíciós időt, a kezelési teljesítményszintet és a mintatípust.
4. Helyezze a kontaktlencsét a páciens szemére.
5. Válassza ki a READY (KÉSZ) üzemmódot. A célzósugár bekapcsol.
6. Állítsa be a célzósugár intenzitását.
7. Adott esetben állítsa be a mintatávolságot, a sugarat és/vagy a görbületet.
8. Fókuszálja a réslámpát, és figyelje meg a páciens szemén megjelenő vörös célzósugarat. Ellenőrizze, hogy a lézerfoltok kerekek-e, és hogy a minta torzítatlan-e. Állítsa be a lézersugár megfelelő elhelyezését a réslámpa joystick-kal.
9. Nyomja meg a <Titrate> (Titrálás) gombot, hogy egyetlen foltra váltson, és végezzen próbaégetéseket a kezelési terület perifériáján.
10. Állítsa be a lézeres kezelési teljesítményt a terápiás hatás érdekében, majd nyomja meg ismét a <Titrate> (Titrálás) gombot a kiválasztott mintához való visszatéréshez.
11. A kezelés előtt ellenőrizze, hogy a teljesítmény és más paraméterek az elfogadható tartományon belül vannak-e.
12. Nyomja le és tartsa lenyomva a lábkapcsolót, hogy a kezelő lézersugarat a szövetre juttassa.
    A lábkapcsoló minden egyes lenyomása **egy beolvasott mintát** eredményez, kivéve, ha a kezelés idő előtt befejeződik a lábkapcsoló korai felengedésével. A kezelés bármikor megszakítható a lábkapcsoló felengedésével.

MEGJEGYZÉS

- *Mindig kapcsolja a rendszert STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódba, ha hosszabb szünetet tartanak a kezelésben.*

- *Ha a rendszer READY (KÉSZ) üzemmódban van, és 5 percig tétlen marad, automatikusan STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódba vált, és az érintőképernyős kezelőpanel világosszürke színűvé válik. A tevékenység folytatásához érintse meg a képernyőt. A Status control (Állapotvezérlő) körülbelül 90 másodpercig a „<START UP>” (INDÍTÁS) feliratot mutatja, amíg a rendszer újra készen nem áll.*

LIO kezelési eljárás

Végezze el a következő eljárást a Lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO) üzemeltetői kézikönyvében található utasításokkal együtt.

1. Válassza ki azt a portot, amelyhez az LIO csatlakozik.
2. Válassza ki a READY (KÉSZ) üzemmódot. A célzósugár bekapcsol.
3. Válassza ki a célzósugár intenzitását.
4. Válassza ki a megfelelő expozíciós időt.
5. Válassza ki a megfelelő lézerteljesítményt.
6. A LIO üzemeltetői kézikönyvében leírtak szerint végezze el a headset szükséges beállításait annak érdekében, hogy a retináról biztonságos és tiszta képet láthasson.
7. Helyezze el az aszférikus lencsét, és válassza ki a folt átmérőjét a LIO üzemeltetői kézikönyvében leírtak szerint.



MEGJEGYZÉS

- *A LIO használatakor a lézerfolt átmérője nem állítható. A folt átmérőjét az aszférikus lencse kiválasztása és a LIO célszövethez képest vett pozíciója határozza meg. Részletes információkért lásd a LIO üzemeltetői kézikönyvét.*

8. Nyomja le a lábkapcsolót, hogy a kezelő lézersugarat a szövetre juttassa.

Betegek közötti kezelések

Minden egyes beteg kezelésének befejezésekor:

1. Nyomja meg az <End Treatment> (Kezelés befejezése) gombot a Treatment (Kezelési) képernyő elhagyásához. Ha a Treatment Report (Kezelési jelentés) funkció be van kapcsolva, a Treatment Report (Kezelési jelentés) ablak jelenik meg. Ellenkező esetben a Home (Kezdő) képernyő jelenik meg.



MEGJEGYZÉS

Ha a kezelés során nem adtak le lézerlövést, az <End Treatment> (Kezelés befejezése) gomb megnyomásával a rendszer visszatér a Home (Kezdő) képernyőre, függetlenül attól, hogy a Treatment Report (Kezelési jelentés) funkció be van-e kapcsolva vagy sem.

2. Fertőtlenítse az áll- és fejtámaszt kímélő szappannal és vízzel. Szárítsa meg egy puha ruhával.

3. Fertőtlenítse a kontaktlencsét a kontaktlencse gyártójának utasításai szerint.

A rendszer leállítása

A nap végén vagy hosszabb tétlenség idején:

1. Állítsa le a rendszert a „A rendszer leállítása” című fejezetben leírtak szerint.

2. A rendszer illetéktelen használatának megakadályozása érdekében távolítsa el a kulcsot.

3. Tisztítsa meg a rendszert a „Felhasználói karbantartás” című fejezetben leírtak szerint.

4. Helyezzen porvédő burkolatot a réslámpára.

Karbantartási utasítások

Annak érdekében, hogy a rendszer várható élettartama alatt az elektromágneses zavarok tekintetében biztonságos maradjon, a következő intézkedések javasoltak.

Éves karbantartás

A lézer megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében a megelőző karbantartást, a biztonsági, teljesítmény- és kalibrációs ellenőrzéseket évente az Iridex Corporation által tanúsított személyzetnek kell elvégeznie.

Rendszerjavítás

A rendszer megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében minden javítást tanúsított személyzetnek kell elvégeznie.

Felhasználói karbantartás

A következő karbantartási eljárásokat a felhasználónak kell elvégeznie a rendszer megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében.

A konzol külső felületének tisztítása

Használat után naponta tisztítsa meg a konzol külső felületeit. A konzol külső, nem optikai felületeinek tisztításához használjon nem maró hatású tisztítószerrel (pl. szappannal és vízzel) átitatott ruhát. Szárítsa meg tiszta ruhával vagy hagyja megszáradni a levegőn. Ne permetezzen vagy öntsön tisztítószert közvetlenül a konzolra.

A vezérlőpanel képernyőjének tisztítása

Puha, száraz ruhával vigyen fel antisztatikus üveg- vagy műanyagtisztítót a vezérlőpanel képernyőjére.

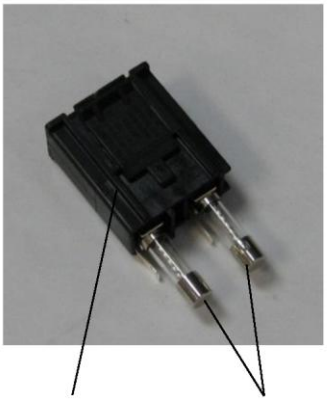
A földelés hatékonyságának fenntartása

Tisztítsa meg a kihúzott tápkábelt a védőföldelés fenntartása érdekében. Használjon puha, száraz ruhát.

A biztosítékok cseréje

A hálózati csatlakozóaljzat biztosítékainak cseréje:

1. Győződjön meg róla, hogy a kulcskapcsoló OFF (KI) állásban van.
2. Húzza ki a fő tápkábelt a fali csatlakozóból és a rendszer fő tápcsatlakozójából.
3. Helyezzen egy kis, szigetelt laposfejű csavarhúzót a biztosítéktartó kioldónyílásába, majd oldja ki és vegye ki a biztosítéktartót.



Biztosítéktartó Biztosítékok



A rendszer biztosítékainak helye

Fő tápkábel csatlakozója

4. Cserélje ki a kiégett biztosítékokat új, a hálózati tápfeszültséggel kompatibilis biztosítékokra, ahogyan az a <System Specifications> (Rendszerspecifikáció) című fejezetben szerepel.
5. Cserélje ki a biztosítéktartót.

Rendszerspecifikáció

[A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak.]

Kezelősugár		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Típus	Optikai pumpálású félvezető lézer (OPSL)	
Hullámhossz (nm)	532	577
Teljesítmény (mW)	0 - 2000	
Kitöltési tényező	100%	
Impulzus időtartama (ms)	10 - 1000	
Impulzus időköz	1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 7 és 8 Hz (egyfoltos vagy LIO)	
Impulzusszám	0 - 99 999	
Lézersugár átmérője	50, 100, 200, 400 µm (levegőben)	
CDRH besorolás	IV. osztály	
Európai MDD lézerosztályozás	4. osztály	
Célzósugár		
Típus	Lézerdióda	
Hullámhossz (nm)	635	
Teljesítmény	< 1 mW	
CDRH besorolás	II. osztály	
Európai MDD lézerosztályozás	2. osztály	

Elektromos követelmények		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Feszültség	100-240 V~, 50/60 Hz	
Névleges teljesítmény	200 VA	
Kapcsolat	200 VA T2AH 250 V	
Ventilátorzaj	< 55 dBA	

IEC 60601-1 szerinti termékosztályozás
I. osztályú berendezés
B típusú berendezés
Alapfelszereltség, a lábkapcsoló IPX1-es
Nem steril termék
Olyan berendezés, amely nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítőszer-keverék jelenlétében történő használatra
Folyamatos működés

Besorolások és engedélyek	
EN/IEC 60601-2-22	A diagnosztikai és terápiás lézerberendezések lézerbiztonsági követelményei
EN/IEC 60601-1	A villamos orvostechnikai berendezésekre vonatkozó nemzetközi biztonsági követelmények
EN/IEC 60601-1-2	A villamos orvostechnikai berendezésekre vonatkozó EMC követelmények
ISO 14971	Az orvostechnikai eszközök kockázatkezelése
CAN/CSA-C22.2 60601-1 sz.	Kanadai eltérések a villamos orvostechnikai berendezésekre vonatkozóan
ANSI/AAMI ES 60601-1	Egyesült Államok biztonsági követelményei a villamos orvostechnikai berendezésekre vonatkozóan
JIS T 0601-1	Japán biztonsági követelményei a villamos orvostechnikai berendezésekre vonatkozóan
EN/IEC 60825-1	Lézertermékek biztonsága
FCC	Tesztelték, és megfelel az FCC-szabályzat következő specifikációjának: 15. rész, B osztály

Környezeti követelmények (üzemi)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Maximális tengerszint feletti magasság	2000 m (6562 láb)	
Működési hőmérséklet	15–35 °C (59–95 °F)	
Maximális páratartalom	15 °C és 25°C között: 85% (nem kondenzálódó) 25 °C és 35 °C között: 60% (nem kondenzálódó)	
Légköri nyomástartomány	80,0–106,0 kPa	
Környezetvédelmi követelmények (üzemen kívül)		
Maximális tengerszint feletti magasság	Szabványos kereskedelmi szállítási magasság	
Üzemen kívüli hőmérséklet	-10 °C és +55 °C között (14 °F és 131 °F között)	
Maximális páratartalom	85% (nem kondenzálódó)	
Légköri nyomástartomány	70,0–106,0 kPa	
Fizikai jellemzők		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Konzol magassága	9 hüvelyk (23 cm)	
Konzol szélessége	15 hüvelyk (38 cm)	
Konzol mélysége	12 hüvelyk (31 cm)	
Konzol súlya	< 35 font (< 16 kg)	
Tápkábel hossza	3 m (10 láb)	
Lézer száloptika és elektromos kábel	Szálköteg: 2,7 m	
Lábkapcsoló kábelének hossza	3 m (10 láb)	
Latex	Ez a termék latexmentes	
Lézer-védőszemüveg		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Nem CE-jelölésű szemüveg	Az ANSI Z136.1 szabvány szerinti minimális OD 3,8, 532 nm-en	Az ANSI Z136.1 szabvány szerinti minimális OD 3,8, 577 nm-en
CE-jelölésű szemüveg	Az EN 207 személyi szemvédő eszközökre vonatkozó szabvány szerint L5, 532 nm-en	Az EN 207 személyi szemvédő eszközökre vonatkozó szabvány szerint L4 (legalább 4-es OD), 577 nm-en

Hibaelhárítási útmutató

Ha a készülék nem működik megfelelően, jelen hibaelhárítási útmutató segítségére lehet a hiba helyének meghatározásában és kijavításában. Jelentős meghibásodás esetén forduljon a szervizhez.
Első lépésként ellenőrizze a következő elemeket. Ha a fenti megoldások egyike sem orvosolja a problémát, további hibaelhárítási lehetőségekért lásd a szervizkönyvet.

1. Ellenőrizze, hogy a fali megszakító ON állásban van-e.

2. Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően csatlakozik-e a rendszerhez és a fali konnektorhoz.

3. Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló ON állásban van-e.

4. Ellenőrizze, hogy az ajtózár csatlakozódugója biztonságosan csatlakoztatva van-e, és ha ajtózár van használatban, akkor az ajtókapcsoló zárva van-e.

5. Ellenőrizze, hogy a lábkapcsoló kábele biztonságosan csatlakozik-e.

6. Ellenőrizze, hogy az LCD-vezérlőpanel kábelei megfelelően vannak-e telepítve.

7. Ellenőrizze, hogy a lézer vészleállító gomb nincs-e lenyomva.

A rendszer nem kapcsol be.

Lehetséges ok:	A rendszer nincs áramforráshoz csatlakoztatva.
Javaslat:	Csatlakoztassa a rendszert áramforráshoz. Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően illeszkedik-e a fali konnektorba és a fő csatlakozóaljzatba.
Lehetséges ok:	A fali megszakító kikapcsolt állapotban van.
Javaslat:	Kapcsolja be a fali megszakítót.
Lehetséges ok:	A kulcs hiányzik vagy OFF állásban van.
Javaslat:	Helyezze be a kulcsot, és fordítsa ON állásba.
Lehetséges ok:	Belső rendszerhiba.
Javaslat:	Fordítsa a kulcskapcsolót OFF állásba, várjon legalább egy percet, majd fordítsa ON állásba. Ha a rendszer nem indul el, forduljon a szervizhez.

A rendszermonitor több mint 30 másodpercig üres.

Lehetséges ok:	Belső rendszerhiba a rendszerindítás során.
Javaslat:	Fordítsa a kulcskapcsolót OFF állásba, várjon legalább egy percet, majd fordítsa ON állásba.
Lehetséges ok:	A monitor/érintőképernyő panel táp-, USB- és jelkábelei nincsenek megfelelően csatlakoztatva.
Javaslat:	Győződjön meg arról, hogy a monitor kábelei megfelelően vannak csatlakoztatva.

A 3D-vezérlő nem működik.

Lehetséges ok:	Laza csatlakozás vagy levált a rendszerről.
Javaslat:	Győződjön meg arról, hogy a kábelek megfelelően vannak csatlakoztatva. Indítsa újra a rendszert. Próbálja meg használni a 3D-vezérlőt „Standby” (Készenlét) módban, és erősítse meg, hogy a paraméterek módosíthatók.

Problémák a kedvencek hozzáadása/eltávolítása során.

Lehetséges ok:	Kedvencek adatbázis-frissítési hiba.
Javaslat:	Indítsa újra a rendszert.

READY (KÉSZ) üzemmódban nincs célzósugár és/vagy a lábkapcsoló lenyomásakor a rendszer nem ad le kezelő lézerfényt, és/vagy a sugarak rossz minőségűek.

Lehetséges ok:	A lézer STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódban van, nem READY (KÉSZ) üzemmódban.
Javaslat:	Válassza ki a READY (KÉSZ) üzemmódot a kezelőpanelen.
Lehetséges ok:	A lábkapcsoló nincs csatlakoztatva.
Javaslat:	Csatlakoztassa a lábkapcsolót.
Lehetséges ok:	A célzósugár alacsony intenzitásra van beállítva.
Javaslat:	Állítsa be a célzósugár intenzitását a kezelőpanelen.
Lehetséges ok:	Öt perc tétlenséget követően a rendszer STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódba kerül.
Javaslat:	Váltson a STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódról READY (KÉSZ) üzemmódra.
Lehetséges ok:	A távoli reteszelés aktiválódott és letiltotta a rendszert.
Javaslat:	Győződjön meg arról, hogy a távoli reteszelést aktiváló művelet megszűnt, és folytassa a munkát.
Lehetséges ok:	A lábkapcsoló és/vagy a lábkapcsoló kábele megsérült.
Javaslat:	Ellenőrizze, hogy vannak-e jelen sérülések.
Lehetséges ok:	Belső rendszerhiba.
Javaslat:	Lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Hibaüzenetek

Hibaállapotok

Ha a hiba rendszeresen előfordul, forduljon a szervizhez.

Kritikus hiba: olyan biztonsági problémát jelent, amely megköveteli a rendszer azonnali biztonságos állapotba helyezését. A rendszer újraindítását igényelheti.

Törölhető hiba: a rendszer olyan problémáját jelzi, amely megköveteli a rendszer biztonságos állapotba helyezését, amíg a felhasználó fel nem ismeri a hibát.

Figyelmeztetés: a rendszer olyan problémáját jelzi, amely nem jelent súlyos biztonsági problémát, és nem igényli a rendszerfunkciók megszakítását, de értesíteni kell róla a felhasználót.

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
01	**Kill Line (Elfojtóvezeték)**	X			Az elfojtóvezetékeket érvényesítették a hardverben	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
02	**Emergency Stop (Vészleállítás)**		X		A vészleállító kapcsolót megnyomták.	Szüntesse meg az Emergency Stop (Vészleállítás) gomb lenyomását.
03	**Footswitch Connect (Lábkapcsoló-csatlakozás)**		X		A lábkapcsoló meghibásodott vagy levált	Csatlakoztassa a lábkapcsolót
04	**Power Rails (Áramsínek)**		X		A tápegységek hibája észlelhető.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
05	**Watchdog (Galvo) (Figyelő (Galvo))**	X			A figyelő jelez; ez azt jelenti, hogy a back-end túl sokáig tart az ISR-ben, vagy végtelen ciklusban van.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
06	**Watchdog (Main) (Figyelő (Fő))**	X			A figyelő jelez; ez azt jelenti, hogy a back-end túl sokáig tart az ISR-ben, vagy végtelen ciklusban van.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
07	**Interlock (Reteszelés)**		X		A reteszelő kapcsolóját aktiválták.	Csatlakoztasson távoli reteszelést
11	**Aiming Current Over (High) (Célzási áramtúllépés (Magas))**		X		Küszöbérték feletti célzósugár-kibocsátás.	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
15	**OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL kezelési áramtúllépés (közepes))**		X		Az OPSL lézer a küszöbérték feletti elektromos áramot vesz fel.	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
16	**OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL kezelési áramtúllépés (magas))**		X		Az OPSL lézer a küszöbérték feletti elektromos áramot vesz fel.	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
17	**Unexpected OPSL Treatment Current (Váratlan OPSL kezelési áram)**		X		Az OPSL lézermodul váratlanul elektromos áramot vett fel	Ellenőrizze az eszköz csatlakozásait.

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
28	**Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Alacsony alapkezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		Az alapkezelési hőmérséklet alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
29	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Alacsony alapkezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			Az alapkezelési hőmérséklet nagyon alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
30	**Base Treatment Temperature High (Moderate) (Magas alapkezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		Az alapkezelési hőmérséklet magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
31	**Base Treatment Temperature High (Severe) (Magas alapkezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			Az alapkezelési hőmérséklet nagyon magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
32	**BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Alacsony BRF kezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A lézermodul kezelési hőmérséklete alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
33	**BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Alacsony BRF kezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			A lézermodul kezelési hőmérséklete nagyon alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
34	**BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Magas BRF kezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A lézermodul kezelési hőmérséklete magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
35	**BRF Treatment Temperature High (Severe) (Magas BRF kezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			A lézermodul kezelési hőmérséklete nagyon magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
36	**LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Alacsony LBO kezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A lézermodul kezelési hőmérséklete alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
37	**LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Alacsony LBO kezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			A lézermodul kezelési hőmérséklete nagyon alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
38	**LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Magas LBO kezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A lézermodul kezelési hőmérséklete magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
39	**LBO Treatment Temperature High (Severe) (Magas LBO kezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			A lézermodul kezelési hőmérséklete nagyon magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
40	**Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Alacsony vörös kezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A lézermodul kezelési hőmérséklete alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
41	**Red Treatment Temperature Low (Severe) (Alacsony vörös kezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			A lézermodul kezelési hőmérséklete nagyon alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
42	**Red Treatment Temperature High (Moderate) (Magas vörös kezelési hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A lézermodul kezelési hőmérséklete magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
43	**Red Treatment Temperature High (Severe) (Magas vörös kezelési hőmérséklet (súlyos))**	X			A lézermodul kezelési hőmérséklete nagyon magas	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja lehűlni a rendszert.
44	**Ambient Temperature Low (Moderate) (Alacsony környezeti hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A környezeti hőmérséklet alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
45	**Ambient Temperature Low (Severe) (Alacsony környezeti hőmérséklet (súlyos))**	X			A környezeti hőmérséklet nagyon alacsony	Ellenőrizze a ventilátort és a szellőzést. Hagyja felmelegedni a rendszert.
46	**Ambient Temperature High (Moderate) (Magas környezeti hőmérséklet (mérsékelt))**		X		A környezeti hőmérséklet magas	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
47	**Ambient Temperature High (Severe) (Magas környezeti hőmérséklet (súlyos))**	X			A környezeti hőmérséklet nagyon magas	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
48	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Kezelési alaphőmérséklet a maximum felett)**		X		Az OPSL alaphőmérséklete a kezelés során meghaladja a lézermodul maximálisan megengedett értékét	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
49	**Treatment BRF Temperature Over Maximum (Kezelési BRF hőmérséklet a maximum felett)**		X		Az OPSL BRF hőmérséklete a kezelés során meghaladja a lézermodul maximálisan megengedett értékét	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
50	**Treatment LBO Temperature Over Maximum (Kezelési LBO hőmérséklet a maximum felett)**		X		Az OPSL LBO hőmérséklete a kezelés során meghaladja a lézermodul maximálisan megengedett értékét	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
51	**Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Kezelési hőmérséklet a maximum felett (vörös lézermodulok))**		X		A vörös lézermodulok alaphőmérséklete a kezelés során meghaladja a lézermodul maximálisan megengedett értékét	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.
52	**Ambient Temperature Over Maximum (Környezeti hőmérséklet a maximum felett)**		X		A környezeti hőmérséklet a kezelés során meghaladja a maximálisan megengedett értéket	Hagyja lehűlni a rendszert. Szükség esetén állítsa be a kezelési paramétereket.

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
56	**Aiming Local Light Over (High) (Célzó lézerfény-túllépés (magas))**		X		A célzó lézer kimenete 100%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
57	**OPSL Treatment Local Light Under (Low) (OPSL kezelési lézerfény elégtelen (alacsony))**			X	A lézerkimenet 20%-kal a várt érték alatt van	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
58	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (OPSL kezelési lézerfény-túllépés (alacsony))**			X	A lézerkimenet 20%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
59	**OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (OPSL kezelési lézerfény-túllépés (közepes))**		X		A lézerkimenet 50%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
60	**OPSL Treatment Local Light Over (High) (OPSL kezelési lézerfény-túllépés (magas))**		X		A lézerkimenet 100%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
61	**Red 60 µm Treatment Local Light Under (Low) (Vörös 60 µm kezelési lézerfény elégtelen (alacsony))**			X	A lézerkimenet 20%-kal a várt érték alatt van	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
62	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Vörös 60 µm kezelési lézerfény-túllépés (alacsony))**			X	A lézerkimenet 20%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
63	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Vörös 60 µm kezelési lézerfény-túllépés (közepes))**		X		A lézerkimenet 50%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
64	**Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Vörös 60 µm kezelési lézerfény-túllépés (magas))**		X		A lézerkimenet 100%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
65	**Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Vörös 200 µm kezelési lézerfény elégtelen (alacsony))**			X	A lézerkimenet 20%-kal a várt érték alatt van	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
66	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Vörös 200 µm kezelési lézerfény-túllépés (alacsony))**			X	A lézerkimenet 20%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
67	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Vörös 200 µm kezelési lézerfény-túllépés (közepes))**		X		A lézerkimenet 50%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
68	**Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Vörös 200 µm kezelési lézerfény-túllépés (magas))**		X		A lézerkimenet 100%-kal meghaladja a várt értéket	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Váratlan lézerfény (OPSL-célzás))**		X		Lézerkimenetet váratlan észlelése	Ellenőrizze az eszköz csatlakozásait.
70	**Unexpected local light (Red 60µm) (Váratlan lézerfény (vörös 60 µm))**		X		Lézerkimenetet váratlan észlelése	Ellenőrizze az eszköz csatlakozásait.
71	**Unexpected local light (Red 200µm) (Váratlan lézerfény (vörös 200 µm))**		X		Lézerkimenetet váratlan észlelése	Ellenőrizze az eszköz csatlakozásait.
72	**X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (X-Galvo foltpozíció-szolgáltatás hiba a célzás során)**		X		Hiba történt a foltpozíció-szolgáltatásban az X galvóval kapcsolatban a célzósugár kibocsátása során	A folytatáshoz törölje a hibát. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
73	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Y-Galvo foltpozíció-szolgáltatás hiba a célzás során)**		X		Hiba történt a foltpozíció-szolgáltatásban az Y galvóval kapcsolatban a célzósugár kibocsátása során	A folytatáshoz törölje a hibát. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
74	**X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (X-Galvo foltpozíció-szolgáltatás hiba a kezelés során)**		X		Hiba történt a foltpozíció-szolgáltatásban az X galvóval kapcsolatban a kezelés leadása során	A folytatáshoz törölje a hibát. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
75	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Y-Galvo foltpozíció-szolgáltatás hiba a kezelés során)**		X		Hiba történt a foltpozíció-szolgáltatásban az Y galvóval kapcsolatban a kezelés leadása során	A folytatáshoz törölje a hibát. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
76	**Spot Size Service F- Galvo (F-Galvo foltméret-szolgáltatás)**		X		Hiba történt a foltméret-szolgáltatásban az F galvóval kapcsolatban	A folytatáshoz törölje a hibát Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
77	**Software Watchdog (Szoftverfigyelő)**	X			A fő nyomtatott áramköri vezérlő alaphelyzetbe állt, vagy nem szinkronizálódott az SBC-vel.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
78	**Host Communication (Kommunikáció a gazdagéppel)**	X			A kommunikáció az SBC-vel meghiúsult.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
79	**Port 1 Fault (1. port hiba)**		X		A rendszer hibát észlelt az 1. portnál	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
80	**Port 2 Fault (2. port hiba)**		X		A rendszer hibát észlelt az 2. portnál	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
91	**Footswitch Discrepancy (Lábkapcsoló eltérés)**		X		Hibás lábkapcsoló van csatlakoztatva	Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakoztatását.
92	**Main DSP Communication (Fő DSP kommunikáció)**	X			A kommunikáció a fő DSP-vel meghiúsult.	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
93	**Galvo DSP Communication (Galvo DSP kommunikáció)**	X			A kommunikáció a Galvo DSP-vel meghiúsult.	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
108	**Firmware Revision Request (Firmware verzió kérés)**	X			A fő nyomtatott áramköri vezérlő nem tudja megadni a firmware verziót	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
128	**Application Configuration (Alkalmazás konfigurációja)**	X			A firmware nem fogadta el az alkalmazás konfigurációját	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
129	**System Configuration (Rendszerkonfiguráció)**	X			A firmware nem fogadta el a rendszerkonfigurációt	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
132	**Set Audio (Hang beállítása)**	X			A firmware nem tudta engedélyezni vagy letiltani a hangot	Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
204	**Touchscreen Error (Érintőképernyő hiba)**	X			Az érintőképernyő lekapcsolódott.	Újraindítás. Ellenőrizze a csatlakozásokat. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
205	**Kill Line Asserted (Elfojtóvezeték aktív)**	X			Az előtét DIO megállapította, hogy az elfojtóvezetékek aktívak.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
206	**SLA Detached (SLA leválasztva)**	X			Az SLA nincs csatlakoztatva	Ellenőrizze a réslámpa csatlakozását.
207	**Pattern Locked (Minta zárolva)**			X	A minta jelenleg nem módosítható. Bizonyos minták csak Standby (Készenlét) üzemmódban módosíthatók.	Nyomja meg a minták módosítása előtt a Ready (Kész) gombot az érintőképernyőn, hogy visszatérjen a Standby (Készenlét) üzemmódba.
208	**System Busy (Rendszer foglalt)**			X	A felhasználó nem tudja elindítani a kezelést, mert a rendszerben függőben levő üzenet van.	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
209	**Footswitch in Standby (Lábkapcsoló készenléti állapotban)**			X	A felhasználó készenléti üzemmódban megnyomta a lábkapcsolót.	Nyomja meg a Standby (Készenlét) gombot az Érintőképernyőn a Ready (Kész) üzemmódba lépéshez.
210	**No output available (Nincs elérhető kimenet)**		X		A felhasználó nem válhat Ready (Kész) állapotba, mivel az SLA le van választva, és az összes külső port üres.	Ellenőrizze az SLA kapcsolatot. Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
211	**Must use LIO (LIO-t kell használni)**		X		A felhasználó nem tudja törölni az aktuálisan kiválasztott LIO kijelölését, mivel az SLA nincs csatlakoztatva.	Ellenőrizze a LIO vagy az SLA kapcsolatot. Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
212	**Attachment CRC Error (Kiegészítő CRC hiba)**		X		Egy kiegészítő (LIO vagy SLA) egyvezetékes adatai érvénytelen CRC-értékkel rendelkeznek.	Ellenőrizze a LIO vagy az SLA kapcsolatot. Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
213	**Laser Color Mismatch (Lézer színeltérés)**		X		Egy kiegészítő (LIO vagy SLA) egyvezetékes adatai alapján az eszköz nem támogatja a lézer színét.	Ellenőrizze a LIO vagy az SLA kapcsolatot. Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
214	**Bad Attachment Version (Rossz kiegészítő verzió)**		X		Egy kiegészítő (LIO vagy SLA) egyvezetékes adatai nem támogatott formátumúak.	Ellenőrizze a LIO vagy az SLA kapcsolatot. Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
215	**Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Nem lehet betölteni a kedvencet: nem egyfoltos)**			X	A rendszer nem tudja betölteni a kiválasztott kedvencet, mert az SLA nincs csatlakoztatva, és a kedvenc nem az egyfoltos mintához tartozik.	Válasszon ki egy másik kedvencet, vagy állítsa be a paramétereket az érintőképernyő segítségével.
216	**Cannot Load Favorite: No Output (Nem lehet betölteni a kedvencet: nincs kimenet)**			X	A rendszer nem tudja betölteni a kedvencet, mert nincsenek kiegészítők (LIO vagy SLA) csatlakoztatva.	Válasszon ki egy másik kedvencet, vagy állítsa be a paramétereket az érintőképernyő segítségével, vagy csatlakoztasson egy LIO-t vagy SLA-t.
217	**Cannot Load Favorite: No LIO (Nem lehet betölteni a kedvencet: nincs LIO)**			X	A rendszer nem tudja betölteni a kedvencet, mert LIO-t igényel, de nincs LIO csatlakoztatva	Válasszon ki egy másik kedvencet, vagy állítsa be a paramétereket az érintőképernyő segítségével, vagy csatlakoztasson egy LIO-t.
218	**Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Nem lehet betölteni a kedvencet: rossz minta)**			X	A rendszer nem tudja betölteni a kedvencet, mert olyan mintára hivatkozik, amely nincs a rendszerben.	Válasszon ki egy másik kedvencet, vagy állítsa be a paramétereket az érintőképernyő segítségével.
219	**Database Error (Adatbázis hiba)**	X			A rendszer nem tud működni, mert egy adatbázis-művelet hibakódot adott vissza.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
220	**Laser Warmup Timeout (Lézer bemelegítési időkorlátja)**	X			A kiszolgáló rendszer nem tudta elég gyorsan felmelegíteni a lézereket.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
221	**3D Controller Error (3D-vezérlő hiba)**		X		A 3D-vezérlő nincs csatlakoztatva, vagy hiba történt a felismerési kísérlet során.	Az alaphelyzetbe állításhoz húzza ki és dugja be újra a 3D-vezérlő USB-csatlakozóját. Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
222	**Invalid Attachment Calibration (Kiegészítő kalibrálása érvénytelen)**	X			A kalibrációs fájl hiányzik, nem olvasható vagy hiányos. Ellenőrizze a naplófájlban a pontos problémát.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.

Kód	Üzenet	Kritikus	Törölhető	Figyelmeztetés	Leírás	Művelet
223	**Treatment Incomplete (Kezelés nem teljes)**		X		Ez a figyelmeztetés akkor jelenik meg, ha bármilyen okból a kezelést csak részben sikerült elvégezni. (Ennek leggyakrabban az az oka, hogy a felhasználó túl korán engedte fel a lábkapcsolót, de a részleges kezelések hibákra is visszavezethetők.)	A felhasználó kiválasztja az End Treatment (Kezelés befejezése) lehetőséget, és visszatér a Home (Kezdő) képernyőre. Újbóli hozzáférés a Treatment (Kezelési) képernyőhöz és a kezelési paraméterek újrakonfigurálása. Ha a hiba megismétlődik – End Treatment (Kezelés befejezése), és hívja a szervizt
225	**Cannot Save Favorite (Nem menthető a kedvenc)**		X		Hiba lép fel a kedvenc információk fájlba mentése közben	Ellenőrizze a megadott nevet. Ellenőrizze, hogy nem létezik-e már ilyen fájl.
226	**POST Failed (OPSL) (POST sikertelen (OPSL))**	X			A bekapcsolási önellenőrzés hibája az OPSL-lézer inicializálási hibája miatt	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
228	**POST Laser Failure (Lézer POST sikertelen)**	X			A bekapcsolási önellenőrzés sikertelen az OPSL lézer és egy vagy több vörös lézer inicializálási hibája miatt	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
230	**MM controller disconnected (MM vezérlő lecsatlakoztatva)**	X			A kommunikáció az MM-vezérlővel meghiúsult.	Újraindítás. Hívja a szervizt, ha a hiba továbbra is fennáll.
231	**Invalid 3D Controller (Érvénytelen 3D vezérlő)**	X			Érvénytelen 3D vezérlő van csatlakoztatva.	Kapcsolja ki a rendszert, válassza le az érvénytelen 3D vezérlőt a rendszerről, majd kapcsolja be a rendszert.

Kalibrálási eljárás

A szabályozó hatóságok megkövetelik, hogy az amerikai FDA CDRH II. és IV. osztályú, valamint az európai IEC 60825 2. és 4. osztályú orvosi lézerek gyártói ügyfeleiknek teljesítménykalibrálási utasításokat biztosítsanak.

A kalibrálást csak olyan mérnöknek vagy technikusnak szabad elvégeznie, aki rendelkezik a feszültség alatt álló elektronikus lézerberendezéseken történő munkavégzéshez szükséges képesítéssel.

Felelősségi nyilatkozat

A rendszer kalibrálása olyan szervizeljárás, amelyet csak tanúsított személyzet végezhet. Ha a tanúsított személyeken kívül mások végeznek beállításokat, akkor ez érvényteleníti a készülékre vonatkozó gyártói garanciát, és súlyos személyi sérülésekhez vezethet.

Kalibrálási utasítások

A kalibráláshoz nem kell felnyitni a rendszert. A kalibrálást valójában a burkolatokkal együtt kell elvégezni.

Szükséges eszközök:

- USB-billentyűzet és egér
- NIST referenciára visszavezethető Gentec kalibrált optikai teljesítménymérő
- Teljesítménymérő és álltámasz adapter

1. Áramtalanítsa a rendszert.
2. Csatlakoztassa a billentyűzetet és az egeret az USB-porthoz.
3. Csatlakoztassa a teljesítménymérőt az álltámasz adapterhez.
4. Szerelje fel az optikai teljesítménymérőt.
5. Helyezze újra áram alá a rendszert, és indítsa el.
6. Navigáljon a Service/Calibration (szerviz/kalibrációs) szoftverhez, és lépjen be a Service (szerviz) üzemmódba.
7. Állítsa be az optikai teljesítménymérőt a célzósugár segítségével.
8. Kalibrálja a rendszert a DC-03366 szervizkönyv szerint.
9. Állítsa le és áramtalanítsa a rendszert, ahogyan az ennek a kézikönyvnek a <Rendszer indítása és leállítása> című fejezetében olvasható.
10. Távolítsa el a billentyűzetet és az egeret.
11. Helyezze újra áram alá a rendszert, és indítsa el.
12. Ellenőrizze a kalibrálást az optikai teljesítménymérővel.

Ha sikerrel járt, kapcsolja le a rendszert, és távolítsa el a teljesítménymérőt és az álltámasz adaptert. Ha nem járt sikerrel, ismételje meg a kalibrálási eljárást.

A rendszer áthelyezésére vonatkozó utasítások

A rendszer áthelyezése egy másik helyre:

1. Győződjön meg arról, hogy a fali megszakító ki van kapcsolva, és a kulcskapcsoló OFF (KI) állásban van.

2. Húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozóaljzatból és a rendszer fő tápcsatlakozójából.

3. Ha távoli ajtóreteszelést használ, távolítsa el a reteszelés csatlakozó dugóját és kábelét a reteszelő csatlakozóaljzatából, és külön szállítsa el.

4. Húzza ki a lábkapcsoló kábelét a lábkapcsoló csatlakozójából, és szállítsa külön. Soha ne húzza a lábkapcsolót a kábelnél fogva.

5. A konzolt úgy helyezze el, hogy legalább 15 cm (≈ 6 in) távolságra legyen a falaktól, bútoroktól vagy más berendezésektől. A konzol körül elegendő helyet hagyva biztosítható a megfelelő légáramlás a rendszer hűtése érdekében.

6. Ha a környezeti feltételek megváltoznak (hőmérséklet vagy páratartalom), használat előtt hagyja, hogy a rendszer 4 órán át akklimatizálódjon.

A helyiség előkészítése

1. Ellenőrizze, hogy a rendszer tápkábele és csatlakozódugója megfelelően van-e csatlakoztatva, a műtét előtti utasításokban leírtak szerint.

2. Ellenőrizze, hogy a környezeti feltételek a működéshez szükséges határértékeken belül vannak-e.

MEGJEGYZÉS

Az elektromos fali megszakítóval konfigurált rendszerek esetében mindig állítsa az elektromos fali megszakítót kikapcsolt állásba, mielőtt a dugót a csatlakozóaljzatba dugja.

3. Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva.

4. Ellenőrizze, hogy a lézerre figyelmeztető tábla ki van-e helyezve a kezelőhelyiség ajtaja előtt.

5. Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő védőszemüveget viseljen.

Használati utasítás

Tervezett felhasználási környezet

A lézerrendszer tervezett felhasználási környezete a következő:

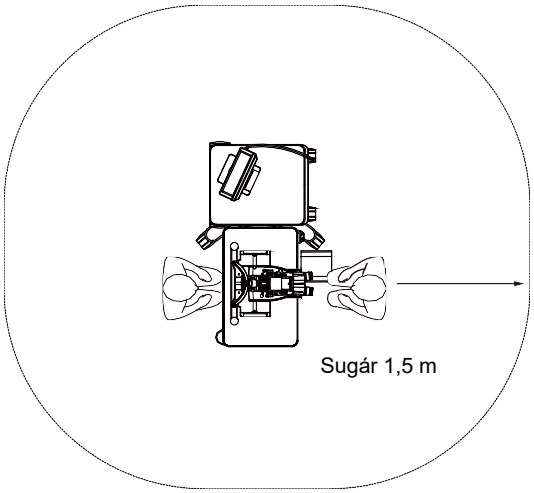
- Professzionális egészségügyi létesítmény környezet
- Orvosi rendelők, klinikák, többféle kezelést biztosító létesítmények, kórházak, kivéve az aktív HF sebészeti berendezések közvetlen környezetét és a mágneses rezonanciás képalkotáshoz használt ME rendszer RF árnyékolt helyiségét, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

Betegkörnyezet

A betegkörnyezetet a következők határozzák meg:

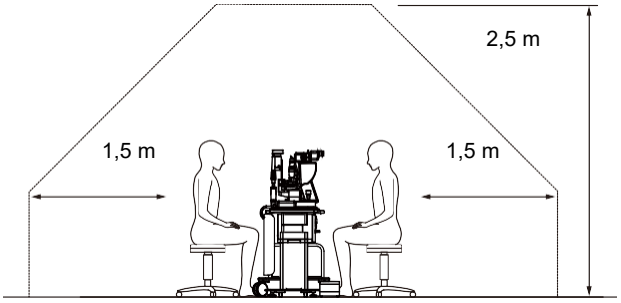
- Amikor a beteg vagy az ellenőrzést végző érintkezésbe kerül az eszközökkel (beleértve a csatlakozó eszközöket is)
- Amikor a beteg vagy az ellenőrzést végző megérinti az eszközökkel (beleértve a csatlakozó eszközöket is) érintkező személyt.

Betegkörnyezetben (lásd az alábbi ábrát) az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő készüléket használjon. Ha kénytelen a szabványnak nem megfelelő készüléket használni, használjon az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő szigetelő transzformátort.



Betegkörnyezetben való használatra alkalmas eszközök:

- Szigetelő transzformátor



VIGYÁZAT

- *Ne használja az elektromos elosztót a beteg környezetében.*
- *Ne csatlakoztasson a rendszerhez további elosztót vagy hosszabbítót.*
- *Ne csatlakoztasson olyan eszközt, amelyet a rendszer nem ismer fel rendszerelemként.*
- *Használja az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő szigetelő transzformátort*

Elektromágneses összeférhetőség

A „80”-al kezdődő gyári számú PASCAL Synthesis lézerrendszerekre alkalmazható (pl. 80xxxxxx).

Ez a termék megfelel az EMC-szabványnak (IEC 60601-1-2: 2014). A teljes életciklus során a várható elektromágneses környezet a professzionális egészségügyi létesítmények környezete.

a) A VILLAMOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a MELLÉKELT DOKUMENTUMOKBAN található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.
b) A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a VILLAMOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉSEKET.
c) A BERENDEZÉS vagy RENDSZER nem használható más berendezések mellett vagy más berendezésekkel együtt. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, a BERENDEZÉS vagy RENDSZER normál működésének ellenőrzése céljából meg kell figyelni a rendeltetésszerű használat szerinti konfigurációban.
d) A megadottaktól eltérő KIEGÉSZÍTŐ, jelátalakító vagy a kábel használata a BERENDEZÉSEKKEL és RENDSZEREKKEL a BERENDEZÉS fokozott EMISSZIÓJÁT vagy csökkent ZAVARTŰRÉSÉT eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményezhet.
e) Ne használja az elektromágneses hullámokat generáló eszközöket a műszer és a rendszer bármely részétől 30 cm-en belül. Ezek az eszközök hatással lehetnek erre a termékre.

Tétel	Árnyékolt kábel	Ferritmag	Hosszúság (m)
KIEGÉSZÍTŐK			
HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1 modul	-	-	-
PASCAL lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO)	-	-	-
KÁBELEK			
AC-tápkábel (a réslámpához)	Nem használt	Nem használt	1,8
AC-tápkábel (a lézerkonzolhoz)	Nem használt	Nem használt	3,6
USB-kábel (nem végződtetett)	Használt	Nem használt	N/A
USB-kábel (3D-egérhez)	Használt	Nem használt	1,9
USB-kábel (monitorhoz)	Használt	Nem használt	1,9
VGA-kábel (monitorhoz)	Nem használt	Nem használt	1,9
SIP/SOP-kábel (lábkapcsolóhoz)	Nem használt	Nem használt	2,9
SIP/SOP-kábel (LIO-hoz)	Nem használt	Nem használt	1,9
USB-kábel (HUD-1-hez)	Nem használt	Nem használt	1,8
HDMI-kábel (HUD-1-hez)	Nem használt	Nem használt	1,8

Más elektromos orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer is különleges óvintézkedéseket igényel, hogy biztosítható legyen az elektromágneses összeférhetőség (EMC) más elektromos orvostechnikai eszközökkel. Az EMC biztosítása érdekében a rendszert a jelen kézikönyvben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzemeltetni.



MEGJEGYZÉS

A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy megfeleljen az IEC 60601-1-2:2014 szabványnak a más eszközökkel való elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeinek.
Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben a lakossági környezetben történő telepítésnél. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros zavarást okozhat a rádiós kommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem jelentkezik zavarás. Ha ez a berendezés káros zavarást okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználó számára ajánlott, hogy az alábbiak közül egy vagy több intézkedéssel próbálja meg a zavarást megszüntetni:

- *Fordítsa el vagy helyezze át a vevőantennát.*
- *Növelje a berendezés és a vevőkészülék közötti távolságot.*
- *Csatlakoztassa a berendezést egy olyan konnektorba, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a vevőkészülék csatlakozik.*
- *Forduljon a kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-szerelőhöz segítségért.*

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet - Útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és a háztartási célú épületeket ellátó, közvetlenül a közüzemi kisfeszültségű hálózatra csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás IEC61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet - Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV légköri kisülés	± 8 kV érintkezési kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV légköri kisülés	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékek esetében Ismétlési frekvencia 100 kHz	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékek esetében Ismétlési frekvencia 100 kHz	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV és 1 kV vezeték–vezeték ± 0,5 kV, 1 kV és 2 kV vezeték–föld	± 0,5 kV és 1 kV vezeték–vezeték ± 0,5 kV, 1 kV és 2 kV vezeték–föld	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 cikluson keresztül 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszöggel 0% U_T, 1 cikluson keresztül 70% U_T, 25/30 cikluson keresztül 0% U_T, 250/300 cikluson keresztül	0% U_T, 0,5 cikluson keresztül 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszöggel 0% U_T, 1 cikluson keresztül 70% U_T, 25/30 cikluson keresztül 0% U_T, 250/300 cikluson keresztül	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az SL- PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Tápellátási frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_t a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

<table>
<tr><th colspan="4">Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés</th></tr>
<tr><td colspan="4">A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.</td></tr>
<tr><th>Zavartűrési vizsgálat</th><th>IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint</th><th>Megfelelési szint</th><th>Elektromágneses környezet - Útmutató</th></tr>
<tr><td>Vezetett RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz és 80 MHz között

6 Vrms ISM-sávokban
150 kHZ és 80 MHz között</td><td>3 Vrms
150 kHz és 80 MHz között

6 Vrms ISM-sávokban
150 kHZ és 80 MHz között

80% AM 1 kHZ értéken</td><td rowspan="2">Az üzemeltetés során a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer bármely része között, a kábeleket is beleértve, a távolság nem lehet kisebb, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság.

Ajánlott elkülönítési távolság
$\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m), az E pedig a sugárzás elektromágneses térszintje volt/méterben (V/m).</td></tr>
<tr><td>Sugárzott RF
IEC 61000-4-3

Vezeték nélküli RF-kommunikációs berendezések közelségi tereivel szembeni zavartűrés IEC 61000-4-3</td><td>80% AM 1 kHZ értéken

3 V/m (0,08 – 2,7 GHz
80% AM 1 kHZ értéken

10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)
80% AM at 1kHZ

Rádiótávközlési berendezésekből származó elektromágneses mező (Lásd az alábbi a) táblázatot)</td><td>80% AM 1 kHZ értéken

3 V/m (0,08 – 2,7 GHz
80% AM 1 kHZ értéken

10 V/m (0,08 – 2,7 GHz)80% AM at 1kHZ

Rádiótávközlési berendezésekből származó elektromágneses mező (Lásd az alábbi a) táblázatot)</td></tr>
<tr><td>1. MEGJEGYZÉS</td><td colspan="3">Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.</td></tr>
</table>

a) Az alábbi táblázat a rádiókommunikációs berendezések közeli elektromágneses terét mutatja.

Vizsgálati frekvencia [MHz]	Sáv [MHz]	Berendezés	Moduláció	Maximális teljesítmény [W]	Távolság [m]	Zavartűrési vizsgálati érték [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Impulzus-moduláció** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5 kHz 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13., 17. sáv	Impulzus-moduláció** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE 5. sáv	Impulzus-moduláció** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 1., 3., 4., 25. sáv UMTS	Impulzus-moduláció** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7. sáv	Impulzus-moduláció** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus-moduláció** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

*Az FM-moduláció alternatívájaként 18 Hz-es, 50%-os impulzusmoduláció is alkalmazható, mivel bár ez nem a tényleges modulációt reprezentálja, a legkedvezőtlenebb esetet jelenti. A CBTL-nek fel kell tüntetnie, hogy melyik modulációt alkalmazták.

**A vivőjelet 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.

Szemészeti referenciák

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Általános információk a használatról

Célzott betegpopuláció

Az ezzel a berendezéssel vizsgált páciensnek a kezelés alatt fenn kell tartania a koncentrációját, és be kell tartania az alábbi utasításokat:

- *Tartsa az arcát az álltámaszhoz, homloktámaszhoz illesztve.*
- *Tartsa nyitva a szemét.*
- *Értse meg és tartsa be az utasításokat, ha kezelésre kerül sor.*

Célzott felhasználói profil

Ezt a készüléket csak orvos használhatja.

Kiegészítők

Alkatrész-szám	Leírás
EC-03288	Tápkábel a konzolhoz és a réslámpához
EC-06340	10,4”-os LCD monitor
SA-06479	3D egérvezérlő (külön megvásárolható)
EC-06434	Kábelszerelvény, külső LCD-készülékcsomag
EC-07032	Biztosítóbetét, 2 amperes, lassan kiolvadó
EC-06433	Lábkapcsoló, fedéllel
EC-06361	Távoli reteszelés csatlakozódugója

Garanciális információk

Az Iridex Corporation 12 hónapig garantálja, hogy a PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer mentes lesz anyag- és gyártási hibáktól az eredeti vásárló helyszínén.

A garancia betartása érdekében minden belső beállítást vagy módosítást az Iridex Corporation által tanúsított személyzetnek kell elvégeznie, vagy az Iridex Corporation szervizosztályának kifejezett engedélyével. A garancia nem érvényes visszaélés, gondatlanság vagy véletlen károkozás esetén.

Az Iridex Corporation felelőssége az érvényes garanciális igények alapján az Iridex Corporation üzemében vagy a vásárló helyszínén történő javításra vagy cserére korlátozódik (vagy, ha ez nem lehetséges, a vételár visszatérítésére, mindez az Iridex Corporation választása szerint).

Az Iridex Corporation garanciájára bizonyos egyéb korlátozások vonatkoznak. Hivatkozni kell az Iridex Corporation adásvételi szerződéséhez csatolt értékesítési feltételekre. A szerződéses megállapodások alapján a garanciális feltételek régiónként eltérőek lehetnek.

Garanciális szállítások, visszaküldések és kiigazítások

A garanciális igényt haladéktalanul kell benyújtani, és annak a vonatkozó garanciális időszak alatt kell beérkeznie az Iridex Corporation vállalathoz. Ha szükségessé válik a termék visszaküldése javítás és/vagy beállítás céljából, az Iridex Corporation engedélyét be kell szerezni. A termékek szállításának módjára és helyére vonatkozó utasításokat az Iridex Corporation adja meg. A vizsgálat és/vagy garanciális javítás céljából visszaküldött terméket vagy alkatrészt az Iridex Corporation által meghatározott szállítási eszközzel, biztosítással és előre kifizetve kell elküldeni. A garancia keretében kicserélt vagy javított termékek vagy alkatrészek szállítási költségei kizárólag a vásárlót terhelik. Minden esetben az Iridex Corporation kizárólagos felelőssége a hiba okának és jellegének meghatározása, és az Iridex Corporation ezzel kapcsolatos döntése végleges.

A fenti garancia kizárólagos és minden más, akár írásbeli, akár szóbeli, akár hallgatólagos jótállás helyébe lép, és a vásárló egyetlen jogorvoslati lehetőségét, valamint az Iridex Corporation egyetlen szerződéses, szavatossági vagy egyéb felelősségét jelenti a termékre vonatkozóan. Az Iridex Corporation kizár minden hallgatólagos garanciát, illetve az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát. Az Iridex Corporation semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes kárért, amely a jelen szerződés alapján szállított áruk használatából vagy teljesítéséből ered, vagy azzal összefüggésben áll. E rendelkezés alapvető célja, hogy korlátozza az Iridex Corporation esetleges felelősségét a jelen értékesítésből adódóan.

A visszaszállított berendezések fertőtlenítése

Az Egyesült Államok postai és szállítási törvényeinek való megfelelés érdekében az Iridex Corporation vállalatnak javításra küldött vagy visszaküldött berendezéseket megfelelően fertőtleníteni kell olyan vegyi csíraölő szerrel, amely kereskedelemben kapható és kórházi fertőtlenítőszerként van engedélyezve. Annak biztosítására, hogy minden berendezést megfelelően fertőtlenítettek, a csomaghoz csatolni kell egy aláírt fertőtlenítési tanúsítványt (ebben a szakaszban található).

Ha a berendezés fertőtlenítési tanúsítvány nélkül érkezik, az Iridex Corporation azt feltételezi, hogy a termék szennyezett, és a fertőtlenítés költségeit az ügyfélre terheli.

Bármilyen kérdéssel forduljon az Iridex Corporation szervizosztályához. Ezek közé tartozik a készülék szervizelése, a készülék hibaelhárításában való segítségnyújtás és a kiegészítők megrendelése.

Amerikai műszaki szervizinformációk

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043
Egyesült Államok

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

Fertőtlenítési tanúsítvány

A postatörvény, az Egyesült Államok törvénykönyvének 18. címe, 1716. szakasza, valamint a CFR 49, 173.386. és 173.387. részében foglalt közlekedési minisztériumi rendeletek értelmében „etiológiai ágensek, diagnosztikai minták és biológiai termékek... nem postázhatók...”

Alulírott igazolom, hogy az IRIDEX Corporation berendezéseit a következők küldik vissza:

Személy/intézmény	Város, állam/tartomány, ország

Fertőtlenítésen esett át kereskedelemben kapható, kórházi fertőtlenítőszerként engedélyezett csíraölő szerrel, valamint tiszta és mentes a biológiai veszélyforrásoktól, beleértve – de nem kizárólagosan – az emberi vagy állati vért, szöveteket **vagy** szövetnedveket **vagy** azok összetevőit.

Alulírott továbbá vállalja, hogy megtéríti az Iridex Corporation számára a mellékelt berendezés fertőtlenítésével kapcsolatban felmerülő költségeket, amennyiben az említett tárgyat az Iridex Corporation szennyezett állapotban kapja meg.

Modell:	PASCAL Synthesis szemészeti pásztázó lézerrendszer	
Hullámhossz:	☐ 532 nm	☐ 577 nm
Gyári szám:	_____	
Iridex Corporation RMA-szám:	_____	
Beosztás/cím:	_____	
Név (nyomtatott):	_____	

Aláírás	Dátum (NN/HH/ÉÉÉÉ)

Ártalmatlanítás

A készülék és/vagy alkatrészeinek ártalmatlanításakor kövesse a helyi ártalmatlanítási és újrahasznosítási előírásokat, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a részletes ártalmatlanítási információkért.



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.

Ez a termék gombelemet tartalmaz.
Az elemeket nem tudja egyedül kicserélni. Ha ki kell cserélnie és/vagy el kell távolítania az elemeket, forduljon a hátsó borítón feltüntetett kereskedőhöz vagy az Iridexhez.



MEGJEGYZÉS



Az akkumulátorokról szóló EU-s irányelv
Ez a szimbólum csak az EU-tagállamokra vonatkozik.

Az akkumulátorok felhasználóinak tilos az akkumulátorokat válogatatlan általános hulladékként ártalmatlanítaniuk, hanem megfelelően kell kezelniük.
Ha a fenti szimbólum alatt egy vegyi jel van feltüntetve, a vegyi jel azt jelenti, hogy az elem vagy akkumulátor egy bizonyos koncentrációban nehézfémet tartalmaz.
Ez a következőképpen kerül jelzésre:
Hg: higany (0,0005%), Cd: kadmium (0,002%), Pb: ólom (0,004%)
Ezek az összetevők súlyosan veszélyesek lehetnek az emberre és a globális környezetre.

Ez a termék CR lítium akkumulátort tartalmaz, amely perklorát anyagot tartalmaz – speciális kezelésre lehet szükség.
Lásd: https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Megjegyzés: Ez csak Kaliforniában, az USA-ban érvényes

Mintabeolvasó lézer trabeculoplastica (PSLT) (opcionális)

Felhasználási javallatok:
A mintabeolvasó lézer trabeculoplastica (PSLT) szoftver a PASCAL Synthesis készülékkel való használatra szolgál a nyíltzugú glaukóma trabeculoplasticai eljárásaihoz.

Leírás:
A mintabeolvasó lézer trabeculoplastica vagy PSLT egy fejlett, szövetkímélő lézeres kezelés a szemnyomás csökkentésére. A PSLT gyors, precíz és minimális traumát okozó (nem látható), számítógéppel vezérelt kezelés, amely a trabecularis hálóra egy sor mintát alkalmaz. Az egymást követő minták automatikus forgatása biztosítja, hogy a kezelési lépések pontosan, átfedés és túlzott hézagok nélkül helyezkednek el a trabecularis háló körül.

Ha a PSLT minta van kiválasztva, a minta a lábkapcsoló lenyomásakor kerül leadásra, majd a rendszer automatikusan elforgatja a mintát az óramutató járásával megegyező irányban. Ha a 360 fokos kezelési terv van kiválasztva, a minta 360 fokkal fordul el, mielőtt a kezelés automatikusan befejeződik. Ha a 180 fokos kezelési terv van kiválasztva, a minta 180 fokkal fordul el, mielőtt a kezelés automatikusan befejeződik.

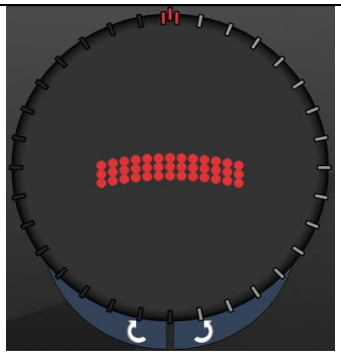
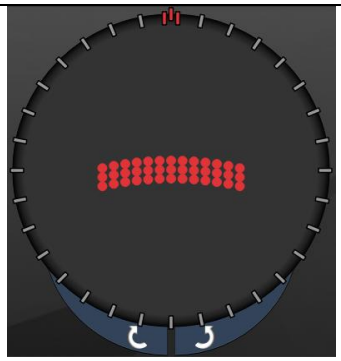
Határozza meg a PSLT minta kiindulási helyét.

Titrálja a kívánt teljesítmény beállításához.

Igazodjon a trabecularis hálóhoz a <Curvature> (Görbület) segítségével.

A „<Treatment Complete>” (Kezelés befejezve) üzenet megjelenik a <PSLT Treatment> (PSLT-kezelés) ablakban, és a rendszer STANDBY (KÉSZENLÉT) üzemmódba lép.
Nyomja meg az <**OK**> gombot az Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyőre való visszatéréshez.
További kezelések indíthatók az Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyőre való visszatérés után.

Expozíciós idő	Foltátmérő	Görbület	Kezelési terv	Teljesítmény
5 ms (Titrálás ki); 10 ms (Titrálás be)	100 µm	0,00–3,00	360° vagy 180°	0–1500 mW

Kezelési terv	
	
180 fok	*360 fok*

MEGJEGYZÉS

1,0x nagyítású gonioszkópos lencsével való használatra.

A PSLT-minta a látómező közepén jelenik meg, nem pedig a periférián. Használja a kontaktlencsét a helymeghatározáshoz.

Ha a kezelés során a lábkapcsolót a teljes minta leadása előtt engedi fel, a „<Treatment Complete>” (Kezelés befejezve) és az „<NN Incomplete Segments>” (NN nem befejezett szegmens) (ahol az „<NN>” a be nem fejezett szegmensek számát jelöli) megjelenik a <PSLT Treatment> (PSLT-kezelés) összefoglaló ablakban.

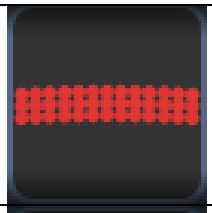
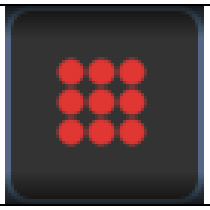
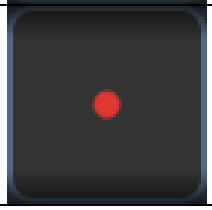
A nyilak vagy a 3D vezérlő segítségével forgassa a mintát a kívánt kezelési helyre.

MEGJEGYZÉS

- *A PSLT csak az 532 és 577 nm-es hullámhosszúsághoz áll rendelkezésre*

Elülső mintaleírások/mintaparaméterek

Három elülső mintatípus létezik. A PSLT 3 soros, a tömb (20 ms alapértelmezett) és az egyfoltos minták az Anterior Treatment (Elülső kezelés) képernyőn érhetők el.

PSLT 3 soros		***Tömb***	
Egyfoltos			

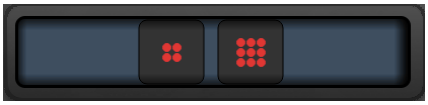
Elsődleges minta

Az egyfoltos mintával kapcsolatos részletes információkért lásd a „Hátsó minta leírása/paraméterek” című részt.

MEGJEGYZÉS

- *Az Endpoint Management (Végpontkezelés) funkció nem érhető el az Anterior Treatment (Elülső kezelés) esetében*
- *A PSLT csak az 532 nm és 577 nm-es hullámhosszúsághoz áll rendelkezésre*

Tömb

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
Tömb		

Általános felhasználás

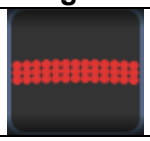
- retinaszakadások és retinaleválások

Mintázat	Foltátmérő (µm)	Távolság
Tömb	50 (2x2 vagy kisebb),	0,00 Ø és 3,00 Ø között
	100	
	200	
	400	0,00 Ø és 1,50 Ø között

Az Array (Tömb, 20 ms alapértelmezett) minta különböző formákban és méretekben választható, legfeljebb 9 foltig, beleértve a négyzetes tömböket, a téglalap alakú tömböket, a legfeljebb 3 foltból álló függőleges és vízszintes sorokat, és az egyetlen foltot. A foltátmérő és a távolság beállításai állíthatók.

Az Array (Tömb) minta alakjának és méretének kiválasztásához húzza az ujját vízszintesen, függőlegesen vagy átlósan a mintán, vagy nyomja meg a másodlagos minta képernyő alján található gyorsválasztó gombok egyikét. A minta tájolásának kiválasztásához nyomja meg a <Rotate> (Forgatás) gombot a képernyő alján.

PSLT 3 soros

	Elsődleges minta	Másodlagos minta
PSLT 3 soros		Nem áll rendelkezésre

Általános felhasználás

- Trabeculoplastica

A PSLT 3 soros minta különböző tájolásokban választható. A minta tájolásának kiválasztásához nyomja meg a <Rotate> (Forgatás) gombot a képernyő alján.
A mintatávolság rögzített, de a görbület állítható.