PASCAL® Synthesis™ (532 nm / 577 nm)

(SL-PA04 enkelt)

Brukerhåndbok for oftalmisk laserskanningssystem

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

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

CE 2797

Obs! "Ifølge føderal lov (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege"

Tom med hensikt

Denne håndboken er opphavsrettsbeskyttet med alle rettigheter forbeholdt. I henhold til opphavsrettslovene kan denne håndboken ikke kopieres helt eller delvis eller reproduseres i andre medier uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Iridex Corporation. I henhold til opphavsrettslovene kan denne håndboken ikke kopieres helt eller delvis eller reproduseres i andre medier uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Iridex Corporation. Kopiering inkluderer oversettelse til et annet språk.

Vær oppmerksom på at selv om alt er gjort for å sikre at dataene gitt i dette dokumentet er nøyaktige, kan informasjonen, figurene, illustrasjonene, tabellene, spesifikasjonene og skjemaene her endres uten varsel.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ og PASCAL® er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er varemerker som tilhører Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis viser til en familie av laserprodukter: enkel bølgelengde 532 nm og enkel bølgelengde 577 nm.

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem, brukerhåndbok 88292-EN, rev. E 07.15.2026 © 2026 av Iridex Corporation. Alle rettigheter forbeholdt.

Tom med hensikt

INNLEDNING

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

PASCAL® Synthesis™ oftalmisk laserskanningssystem er en lasersystemkonsoll med integrert spaltelampe. Systemet kobles til spaltelampen for å muliggjøre levering av laserenergi gjennom spaltelampens belysningsbane. Systemet kan brukes til standard enkeltbildefotokoagulering og laserskannemønstre.

Systemet gjør det mulig for legen å levere flere laserspoter med et enkelt trykk på fotbryteren ved å automatisere utstrålingen av laserlys. Siktestrålen viser mønsteret, slik at legen kan plassere det på riktig sted.

Systemet er beregnet for bruk av utdannede øyeleger for diagnose og behandling av okulær patologi i både bakre og fremre segment. Beregnet for bruk i det bakre segmentet for å utføre retinal fotokoagulasjon, panretinal fotokoagulasjon, fokal fotokoagulasjon og gitterfotokoagulasjon for vaskulære og strukturelle abnormiteter i retina og koroider, inkludert:

(532 nm)
- proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati
- makulært ødem
- koroidal neovaskularisasjon forbundet med våt aldersrelatert makulær degenerasjon
- aldersrelatert makulær degenerasjon
- gitterdegenerasjon
- netthinnerifter og -løsninger

(577 nm)
- proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati
- makulært ødem
- koroidal neovaskularisasjon forbundet med våt aldersrelatert makulær degenerasjon
- aldersrelatert makulær degenerasjon
- gitterdegenerasjon
- netthinnerifter og -løsninger

Beregnet for bruk i behandling av okulære sykdommer i fremre segment, inkludert:
(532 nm og 577 nm)
- iridotomi
- trabekuloplastikk

FUNKSJONER

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er en lasersystemkonsoll med integrert spaltelampe. Systemet kobles til spaltelampen for å muliggjøre levering av laserenergi gjennom spaltelampens belysningsbane. Systemet kan brukes til standard enkeltbildefotokoagulering og laserskannemønstre.

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem gjør det mulig for legen å levere flere laserspoter med et enkelt trykk på fotbryteren ved å automatisere utstrålingen av laserlys. Siktestrålen viser mønsteret, slik at legen kan plassere det på riktig sted.

FORMÅLET MED DENNE HÅNDBOKEN

Denne håndboken beskriver PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem, inkludert driftsprosedyrer, feilsøking, vedlikehold og rengjøring. Se denne brukerhåndboken for instruksjoner og veiledning om hvordan du bruker laseren på riktig måte.

Før du bruker systemet, les nøye avsnittet "ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER" og "Generell informasjon om sikkerhet og krav" for å gjøre deg kjent med hvordan systemet fungerer.

MERK

Iridex Corporation aksepterer det fulle ansvar for sikkerhet, pålitelighet og ytelse til enheten bare hvis:

- Service, omjusteringer, modifikasjoner og/eller reparasjoner utføres utelukkende av Iridex Corporation-sertifisert personell.
- Den elektriske installasjonen av behandlingsrommet samsvarer med gjeldende IEC-, CEC- og NEC-krav.

Garantien er ugyldig hvis noen av disse advarslene ignoreres.

Iridex Corporation forbeholder seg retten til å gjøre endringer på enheten(e) her. Det kan derfor hende at enheten(e) ikke i detalj samsvarer med det publiserte designet eller spesifikasjonene. Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Hvis du har spørsmål angående laseren din, kan du kontakte Iridex Corporation eller din lokale Iridex Corporation-representant.

Kontaktinformasjon for Iridex Corporation

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

Merknad til brukeren og/eller pasienten:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Iridex Corporation, og hvis hendelsen skjedde i EU, skal hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Innhold

INNLEDNING 5
TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK 5
Innhold 8
ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER 11
Ansvarsfraskrivelse 12
Konsolletiketter 12
Ytterligere etiketter 16
Forklaring av symboler i denne brukerhåndboken 17
Generell informasjon om sikkerhet og krav 17
Øyebeskyttelse 18
Laserøyevern 19
Elektriske farer 20
Levering av ikke-homogent mønster 21
Fiberoptisk kabelenhet 21
Mønstertitrering 21
Titrering 22
Brannfare 22
Beskyttelse av ikke-målvev 23
Driftssikkerhet 23
Ytterligere sikkerhetshensyn 26
Sikkerhetsfunksjoner for overholdelse av krav 27
Nøkkelbryter 27
Laserstrålingsindikator 27
Dørforrigling 27
Nødstopp 28
Beskyttende hus 28
Sikkerhetsforriglinger 28
Sikkerhetslukker 28
Plassering av kontroller 28
Manuell tilbakestilling 28
Elektrisk feildeteksjonskrets 28
Plassering av regulatoriske og andre systemetiketter 28
Oftalmiske anvendelser 30
Kontraindikasjoner 31
Mulige komplikasjoner eller bivirkninger 31
Bivirkninger og komplikasjoner 32
Laserprosedyrer i bakre segment 32
Laserprosedyrer i fremre segment 32
Systemkomponenter 34
Laserkonsoll 34
LCD-kontrollpanel med berøringsskjerm 34
Spaltelampe (modell SL-PA04) 35
Fotbryter 35
Dørforriglingsplugg 35
Mikromanipulator 36
Effektknott 36
3D-kontroller (kjøpes separat) 37

3D-kontrollerens funksjoner....37
LIO (indirekte laseroftalmoskop) – valgfritt tilbehør....38
Systeminstallasjon og oppsett....39
Tilkobling av systemkomponentene....40
Systemoppstart og -avslutning....42
Starte systemet....42
Slå av systemet (standard avstenging)....42
Nødstopp....42
Beskrivelse av kontrollskjermbilde....43
Home Screen (Startskjerm)....43
Skjermbildet Posterior Treatment (Posterior behandling)....44
Skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling)....49
Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre....52
Enkeltspot....53
Matrise....55
Tredobbelt ring....65
Linje....66
Sekskant....80
Enkeltspot....81
Beskrivelser av og parametere for anteriore mønstre....83
Matrise....84
Mønstertitrering....85
Sluttpunktadministrasjon med landemerkemønstre (valgfritt)....87
Oppsett av systemprogramvare....89
Skjermbildet System Setup (Systemoppsett)....89
Funksjonen Patient Information (Pasientinformasjon)....91
Progressiv titrering....92
Vinduet <Physician Preferences> (Legens innstillinger)....92
Vinduet <Edit Physician Preferences> (Rediger legens innstillinger)....93
Skjermbildet Contact Lens Selection (Valg av kontaktlinse)....94
Vinduet Favorites (Favoritter)....95
Vinduet <Edit Favorites> (Rediger favoritter)....97
Vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport)....99
Eksportere behandlingsrapport....101
Prosedyre for klargjøring av USB-stasjonen før første gangs bruk....102
Behandlingsrapporter....103
Intraoperative instruksjoner....107
Prosedyre for behandling med spaltelampe....107
Prosedyre for LIO-behandling....108
Mellom pasientbehandlinger....109
Systemavstenging....109
Vedlikeholdsinstruksjoner....110
Årlig vedlikehold....110
Systemreparasjon....110
Brukervedlikehold....110
Rengjøring av konsollens utvendige overflater....110
Rengjøring av kontrollpanelskjermen....110
Opprettholde effektiviteten til jording....110
Skifte sikringer....111
Systemspesifikasjoner....112
Feilsøkingsveiledning....115

Systemet slår seg ikke på....116
Feilmeldinger....119
Kalibreringsprosedyre....128
Advarsel om ansvarsfraskrivelse....128
Kalibreringsinstruksjoner....128
Instruksjoner for systemflytting....129
Klargjøring av rommet....129
Bruksanvisning....130
Tiltenkt bruksmiljø....130
Pasientmiljø....130
Elektromagnetisk kompatibilitet....132
Oftalmologireferanser....138
Generell informasjon om bruk....139
Tiltenkt pasientpopulasjon....139
Tiltenkt brukerprofil....139
Tilbehør....139
Garantiinformasjon....140
Garantiforsendelser, returer og justeringer....140
Dekontaminering av returnert utstyr....141
Informasjon om teknisk service i USA....141
Dekontamineringssertifisering....142
Avhending....143
Lasertrabekuloplastikk med mønsterskanning (PSLT) (valgfritt)....144
Beskrivelser av og parametere for anteriore mønstre....146
Matrise....147
PSLT 3-rad....148

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETS-REGLER

Ansvarsfraskrivelse

Kalibrering av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er en serviceprosedyre som kun skal utføres av Iridex Corporation-sertifisert personell eller kunder som har tatt og bestått et Iridex Corporation-kurs i biomedisinsk forebyggende vedlikehold på det aktuelle lasersystemet. Justering foretatt av andre enn Iridex Corporation-sertifisert personell eller av kunder som har tatt og bestått et kurs i biomedisinsk forebyggende vedlikehold, opphever enhver eksisterende produsentgaranti på instrumentet og kan resultere i alvorlig personskade.

Konsolletiketter



1. Nøkkelbryterposisjon
2. Nødstoppknapp og etikett



3. Etikett for representant i Europa
4. Etikett med systeminformasjon
5. Fareetikett
6. Etikett som varsler om laserstråling
7. Komponenttilkoblinger

	**Nødstopp**



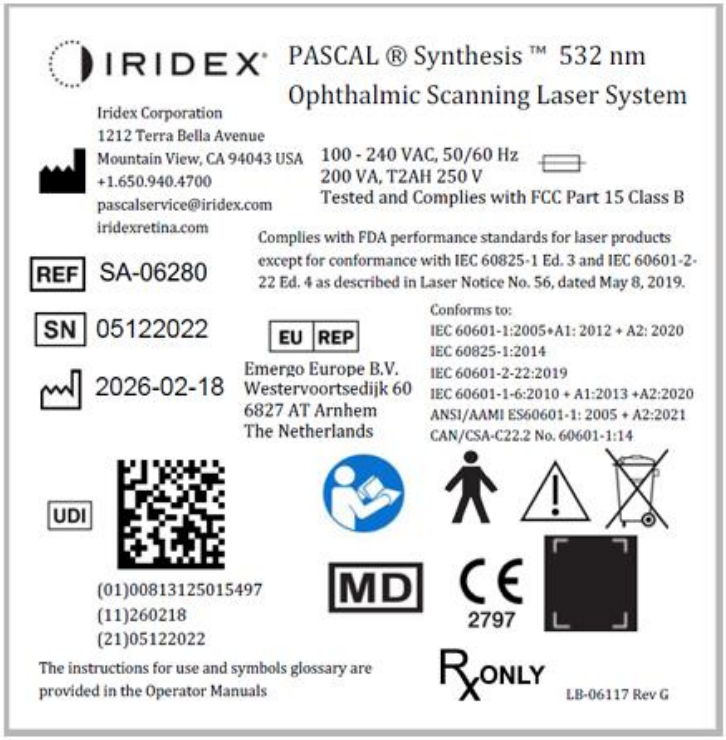
PASCAL Synthesis (577 nm)



PASCAL Synthesis 532 nm etikett

Etikett som varsler om laserstråling, som omfatter:

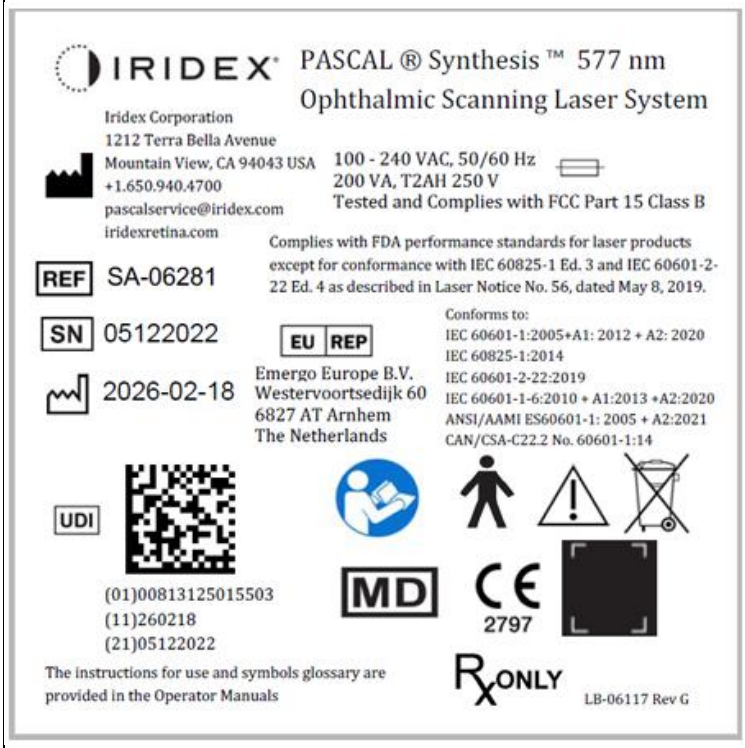
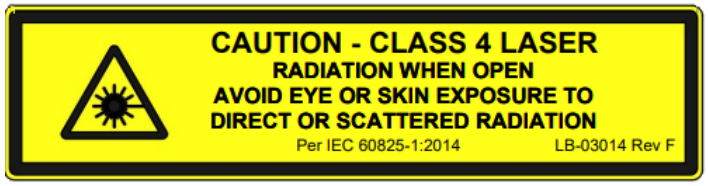
- Advarsel om laserstråling



PASCAL Synthesis 532 nm etikett

Etikett med systeminformasjon, omfatter:

- Produsent
- REF — Delenummer
- SN — Serienummer
- Produksjonsdato
- UDI — Unik enhetsidentifikator
- Følg instruksjonene for bruk
- Forsiktighetssymbol
- WEEE-direktivet
- Type B anvendt del
- MD — Medisinsk utstyr
- Plass til å påføre følgende ETL-merke:
- ETL-merke
- RX ONLY — Bare på resept

 *PASCAL Synthesis 577 nm etikett*	EC REP Representant i Europa CE 2797 CE-merke for varslet organ
	**Forsiktig, laserstråling klasse 4** Laserstråle kan forekomme i dette området ved åpning.
 *PASCAL Synthesis (532 nm)*	**Fareetikett, omfatter:** • Advarsel om laserstråling • Bølgelengde • Effekt • Laserklasse

 *Pascal Synthesis (577 nm)*	
	USB-tilkoblinger
	Forsiktig, trådløs USB
	Tilkobling for ekstern forrigling
	Fotbrytertilkobling
I O	**PÅ** **AV**
	**Laseraperturmerking** Advarsel om laserstråling
	**Advarsel, etikett for varm overflate** Advarsel, denne overflaten kan være meget varm.
	**Generell advarselsetikett**

Ytterligere etiketter

	**Fotbryter** Beskyttelse mot inntrenging
	**Instruksjoner om jording av ledning av sykehuskvalitet**

Forklaring av symboler i denne brukerhåndboken

Les denne håndboken, og følg instruksjonene nøye. Ordene **ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER** og **MERK** har spesiell betydning og skal gjennomgås nøye.

	**OBS!**	Varsle brukeren om å utvise spesiell forsiktighet som er nødvendig for sikker og effektiv bruk av enheten. De kan inkludere tiltak som skal iverksettes for å unngå virkninger på pasienter eller brukere som kanskje ikke er potensielt livstruende eller resulterer i alvorlig skade, men som brukeren bør være klar over. Forsiktighetsregler gis også for å varsle brukeren om uønskede effekter på denne enheten ved bruk eller misbruk og den forsiktighet som er nødvendig for å unngå slike effekter.
	**ADVARSEL**	Varsler brukeren om potensielle alvorlige utfall (død, skade eller alvorlige uønskede hendelser) for pasienten eller brukeren.
	**LASERADVARSEL**	Advarsel spesielt knyttet til fare fra en laserstråle
	**ADVARSEL OM FARE**	Advarsel spesielt knyttet til fare fra elektrisitet
	**MERK**	Gis når ytterligere generell informasjon er relevant.

Generell informasjon om sikkerhet og krav

Lasersystemer fra Iridex Corporation er medisinske presisjonsinstrumenter. Systemene har gjennomgått omfattende testing. Med riktig håndtering er de nyttige og pålitelige kliniske instrumenter. For å beskytte driftspersonell og pasienter skal denne sikkerhetsdelen og den aktuelle sikkerhetsdelen for spaltelampe og mønstergeneratorleveringssystem leses grundig før bruk.

Iridex Corporation-lasere er klassifisert som klasse IV-lasere av National Center for Devices and Radiological Health. Klasse IV representerer lasere med høyest effekt; av denne grunn må brukeren ta forholdsregler for å forhindre eksponering av laserenergi til øyet og huden fra enten direkte eller diffust reflekterte laserstråler, unntatt som en terapeutisk applikasjon. I tillegg må det tas forholdsregler i det kirurgiske miljøet for å forhindre fare for brann og elektrisk skade.

Iridex Corporation anbefaler ikke spesifikk klinisk praksis. Følgende forholdsregler er omfattende, men er kanskje ikke fullstendige. Laserbrukere anbefales å supplere denne informasjonen med teknologiske fremskritt innen kirurgiske produkter og teknikker etter hvert som de blir tilgjengelige for det medisinske laserbrukermiljøet gjennom medisinsk litteratur. Se også American National Standard (ANSI) publikasjoner ANSI

Z136.3-2005 – American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities, ANSI Z136.1-2000 – American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008 – Laser Safety in Health Care Facilities og andre nasjonale standarder som kan gjelde for landet der lasersystemet brukes.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Øyebeskyttelse



ADVARSEL: LASERFARE

Se aldri direkte inn i laseraperturen eller på laserlys som sprer seg fra reflekterende overflater når behandlingsstrålen er aktivert. Alvorlig øyeskade kan forekomme.

Se aldri inn i banen til en laserstråle. Lasersikkerhetsbriller gir kun beskyttelse mot forvillet eller diffus laserstråleenergi i en maksimal eksponering på 10 sekunder.

Egnet laserøyevern må aldri erstattes med vanlige briller, da det kan oppstå alvorlig øyeskade. Glasset i vanlige briller kan konsentrere laserlyset på netthinnen. En stråle med høy effekttetthet kan også knuse glasset i vanlige briller, noe som kan føre til alvorlig øyeskade.

Bruk ikke øyevern som er ødelagt eller skadet.

Indikatoren  *(laserstråling) vises på skjermbildet Treatment (Behandling) for å advare brukeren om at systemet kan utstråle laserenergi. Passende forholdsregler, som å bruke passende øyevern i rommet, bør tas.*

Som en forholdsregel mot utilsiktet eksponering for utgangsstrålen eller dens refleksjon, bør alle som sjekker eller justerer kalibrering bruke egnet laserøyevern.

Fordi langvarig intens lyseksponering kan skade netthinnen, bør ikke bruken av enheten for øyeundersøkelse forlenges unødvendig, og lysstyrkeinnstillingen bør ikke overstige det som er nødvendig for å gi tydelig visualisering av målstrukturene.

Netthinneeksponeringsdosen for en fotokjemisk fare er et produkt av utstrålingen og eksponeringstiden. Hvis verdien av utstråling ble redusert til det halve, ville det være nødvendig med to ganger tiden for å nå maksimal eksponeringsgrense.

Selv om det ikke er identifisert akutte optiske strålingsfarer for spaltelamper, anbefales det at lysintensiteten som rettes inn i pasientens øye begrenses til minimumsnivået som er nødvendig for diagnose. Spedbarn, personer med afaki og personer med syke øyne vil ha større risiko. Risikoen kan også øke dersom personen som undersøkes, har vært utsatt for det samme instrumentet eller et annet oftalmisk instrument ved bruk av en synlig lyskilde i løpet av de siste 24 timene. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært utsatt for netthinnefotografering. Den røde diodelaserstrålen har en gjennomsnittlig effekt som varierer fra knapt synlig til maksimalt 1 mW. Den sikre (klasse II) eksponeringsvarighets-grensen ved et maksimalt effektnivå på 1 mW er 3,9 sekunder. For å beskytte pasienten mot mulig netthinneskade under behandlingen, bruk den laveste praktiske siktestråleintensiteten og den minimale nødvendige varigheten.

Bruk av noen av de større mønstrene mens spaltelampens forstørrelse er satt til 32X, kan føre til at mønsteret overfyller synsfeltet. Reduser spaltelampens forstørrelse eller juster mønsterstørrelsen. Ikke prøv behandling med mindre hele mønsteret er synlig.

Laserøyevern



ADVARSEL: LASERFARE

Laserøyevern er rutinemessig påkrevd med de fleste lasere. Ved bruk av systemet skal lasersikkerhetsansvarlig fastslå behovet for øyevern basert på maksimum tillatt eksponering (MPE), nominelt okulært fareområde (NHZ) og nominell okulær fareavstand (NOHD) for hver av de tilgjengelige laserbølgelengdene samt selve bølgelengden og konfigurasjonen av behandlingsrommet (vanligvis i det kontrollerte området).

ANSI-standard Z136.1-2007 definerer MPE som "nivået av stråling som en person kan bli eksponert for uten farlig effekt eller uønskede biologiske endringer i øyet eller huden", NHZ som "rommet der nivået av direkte, reflektert eller spredt stråling under normal drift ikke forventes å overskride gjeldende MPE", og NOHD som "avstanden langs aksen til den uhindrede strålen fra laseren til det menneskelige øyet som irradiansen eller strålingseksponeringen under drift ikke forventes å overskride passende MPE utenfor".

NOHD måles fra spaltelampen og mønstergeneratorens laserapertur. ANSI definerer de kontrollerte områdene som "et område hvor belegget og aktiviteten til de innenfor er underlagt kontroll og tilsyn med det formål å beskytte mot strålingsfarer".

Alt personell som er innenfor NOHD, anses å være i det kontrollerte området og skal bruke øyevern med passende optisk tetthet. Øyevern må være motstandsdyktige mot fysisk skade og fotobleking. Minimum optisk tetthet (OD) er 4 ved 532 nm eller 577 nm; for land i Europa og som er i samsvar med EN 207, må øyevernet ha beskyttelses-klasse L5 ved 532 nm eller L4 ved 577 nm.

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

MERK

Disse klassifiseringene gjelder bare for lasereksponering som er større enn 200 mm (7,9 tommer) unna laserutgangsåpningen til SLA.

Typen øyevern som anbefales for legen, pasienten og/eller personell på behandlingsrom i NHZ avhenger av den planlagte prosedyren og utstyret som kreves for å utføre den aktuelle prosedyren.

Et øyevernsfilter følger med SLA og er nødvendig for sikker bruk. Laserøyevern kreves ikke for legen som ser prosedyren gjennom spaltelampens okularer. Alt annet personell i NHZ må bruke laserøyevern med anbefalt optisk tetthet.

I tillegg til å sørge for passende øyevern, skal følgende skritt tas for å sikre det kontrollerte området:

1. Behandlingen bør utføres i et dedikert, lukket rom.
2. Et varselskilt skal plasseres på utsiden av døren til behandlingsrommet når laseren er i bruk. Skiltet er ment å varsle personell før de går inn i det kontrollerte området.
3. Døren til behandlingsrommet skal holdes lukket under behandlingen.

Elektriske farer



ADVARSEL: FARLIG SPENNING

For å unngå risikoen for elektrisk støt skal dette utstyret bare kobles til en jordet nettstrømforsyning. Pålitelig jording av ledning av sykehuskvalitet kan bare oppnås når utstyr er koblet til en tilsvarende stikkontakt merket "Sykehuskvalitet" eller "Kun sykehus".

For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke berøre en ekstern kobling og pasienten samtidig.

Ikke bruk andre strømkabler enn strømkabelen som følger med systemet. Ikke bruk skjøteledninger med systemet.

Koble lasersystemet fra stikkontakten når du inspiserer sikringene.

Åpne aldri laserkonsollens beskyttelsesdeksler. Åpning av dekslene vil utsette deg for høyspenningskomponenter, laserresonatoren og mulig laserstråling. Kun sertifisert personell skal arbeide inne i konsollen.

Området rundt laseren og fotbryteren skal holdes tørt. Ikke bruk laseren hvis noen av ledningene er defekte eller frynsete. Laseren bør gjennomgå rutinemessig inspeksjon og vedlikehold i henhold til Iridex Corporation-produsentens anbefaling og institusjonelle standarder.

Levering av ikke-homogent mønster



ADVARSEL

Det optiske systemet i denne enheten er designet for å gi ensartet laserenergiavsetning over hele området til en fokusert spot. Hvis riktig fokus av laserspoten på det tiltenkte målet ikke oppnås, eller hvis skade, forurensning eller forringelse av de optiske komponentene har skjedd, kan denne jevnheten også forringes. Observasjon av siktende laserspoter bør gi passende indikasjon på nivået av ensartethet som kan oppnås i en gitt systemkonfigurasjon, og behandlingen bør bare fortsette når brukeren er fornøyd med nivået av laseravsetnings-uniformitet ved observasjon av riktig fokuserte siktende laserspoter. Servicepersonell bør kontaktes for eventuelle bekymringer i denne forbindelse.

Behandling med laseravsetning som er svært uensartet, kan resultere i lokalisert over- og/eller underbehandling av de berørte områdene.

Jo større mønsteret er, desto mer sannsynlig er det at spotene i mønsteret vil bli levert uensartet. Mindre mønsterstørrelser kan ha mindre sannsynlighet for å produsere ikke-homogene lesjoner enn større mønstre.

Det er andre variabler som kan bidra til ikke-ensartet mønsterlaserapplikasjon, inkludert, men ikke begrenset til følgende: medieopasiteter (dvs. grå stær) og heterogenitet innenfor en bestemt opasitet; iskemiske retinale endringer; andre situasjoner hvor det ikke er synlig manglende retinal/media-homogenitet.

Fiberoptisk kabelenhet



ADVARSEL: LASERFARE

Vær ekstremt forsiktig med kabelenheten til/fra konsollen. Kabelenheten består av ledninger og fiberoptiske kabler.

Ikke trekk i eller belast noen kabler. Ikke overskrid bøyeradius på 15 cm. Ikke sett gjenstander på eller under kabelenheten.

Skade på de fiberoptiske kablene kan føre til utilsiktet lasereksponering.

Mønstertitrering



ADVARSEL

Legen forventes å vise skjønn i doseringen og plasseringen av laserleveringen ved bruk av funksjonen for mønstertitrering. Det er legens ansvar å velge riktig effekt og behandlingssted.

Vær oppmerksom på at når du henter en favoritt som er lagret i titration mode (titreringsmodus), vil verdiene til mønsterparametere som ikke tillates endret i titrering, bli gjenopprettet til standardinnstillingene.

Titrering



ADVARSEL

En enkelt titreringsøkt helt i begynnelsen av en behandling kan være utilstrekkelig, da ulike områder av vev kan reagere ulikt i løpet av behandlingen. Ensartet vevsrespons bør vurderes fortløpende av sluttbrukeren, og re-titrering kan være nødvendig under prosedyren.

Bekreft at Endpoint MGMT (Sluttpunktadministrasjon) er automatisk deaktivert og nedtonet under titration mode (titreringsmodus).

Forsøk på å utføre titrering når EndPoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er slått på kan føre til for høy eksponeringseffekt.

Brannfare



ADVARSEL

Ikke bruk lasersystemet i nærvær av antennelige stoffer eller eksplosiver, slik som flyktige anestetika, alkohol, visse kirurgiske preparatløsninger og lignende stoffer. En eksplosjon og/eller brann kan oppstå.

Ikke bruk i oksygenrike omgivelser.

Behandlingsstrålen kan antenne de fleste ikke-metalliske materialer. Bruk brannhemmende duker og frakker. Området rundt behandlingsstedet kan beskyttes med håndklær eller gasskompresser fuktet med steril saltvannsoppløsning eller sterilt vann. Hvis de får tørke, kan beskyttende håndklær og svamper øke den potensielle brannfaren. Et UL-godkjent brannslukningsapparat skal være lett tilgjengelig.

I henhold til IEC 60601-2-22: Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som lystgass (N2O) og oksygen bør unngås. Noen materialer (f.eks. bomull) kan, når de er mettet med oksygen, antennes av de høye temperaturene som oppstår ved normal bruk av systemet. Løsemidlene i lim og brennbare løsninger som brukes til rengjøring og desinfisering, bør få fordampe før lasersystemet tas i bruk. Det bør også gjøres oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser.

Beskyttelse av ikke-målvev



ADVARSEL: LASERFARE

Plasser aldri hender eller andre gjenstander i banen til laserstrålen. Alvorlige brannskader kan oppstå.

Unntatt under selve behandlingen må laseren alltid være i STANDBY (VENTEMODUS). Når systemet holdes i STANDBY (VENTEMODUS), hindres utilsiktet lasereksponering hvis fotbryteren trykkes ved et uhell.

Kun personen som sikter laserstrålen, skal ha tilgang til fotbryteren. Vær forsiktig når du trykker ned fotbryteren når den er i nærheten av en fotbryter for annet utstyr. Forsikre deg om at riktig fotbryter trykkes ned for å unngå utilsiktet lasereksponering.

Driftssikkerhet



ADVARSEL

Les denne bruksanvisningen grundig og gjør deg kjent med innholdet før du bruker dette utstyret.

Hvis overdreven eller utilsiktet øyebevegelse er et problem, anbefales ikke behandling.

Utvis forsiktighet ved innstilling av behandlingsparametere (for eksempel eksponeringstid og antall spoter per mønster) når laserbrenninger skal leveres i det ikke-makulære området over lengre tid, noe som fører til lengre gitterfullføringstider. Merk at ved lengre gitterfullføringstider er det en større risiko for behandling av utilsiktede mål.

Kontroller at øyevernfilteret er riktig festet til spaltelampen før bruk.

Kontroller alltid effektinnstillingene på skjermen før du trykker på fotbryteren.

Bekreft justeringer av laserparametere på skjermen før du trykker på fotbryteren.

Bekreft at spaltelampens okularer er justert til innstillingene dine før hver bruk, spesielt i en flerbrukerpraksis. Bare når okularene er riktig justert, er laseren konfokal med mikroskopet. Laserspotdiameteren vil ikke være nøyaktig og kan føre til overbehandling eller underbehandling hvis okularene ikke er riktig justert.

Når systemet er i READY-modus (KLAR), og hvis siktestrålen da ikke er til stede, er forvrengt eller er ufullstendig, skal du ikke fortsette med behandlingen. Slå av maskinen og kontakt service.

Det er legens ansvar å velge passende kombinasjoner av repetisjonshastighet og eksponeringstid for å unngå overeksponering eller utilsiktet eksponering.

Det er legens ansvar å verifisere at mønsteret som visualiseres gjennom spaltelampen, er det samme som mønsteret som vises på kontrollpanelet. Et avvik mellom mønstre kan indikere en maskinvarefeil. Skulle dette skje, avbryt behandlingen og kontakt service.

Hvis fotbryteren slippes for tidlig, avsluttes behandlingsstrålen før hele mønsteret er levert. Det anbefales at mønsteret fullføres ved å levere brenningene individuelt. IKKE gjenta mønsteret ved det samme målvevet, siden mønsteret vil starte fra begynnelsen, noe som resulterer i overlappende brenninger.

Når et mønster med flere spoter er valgt, vær forsiktig når du bruker en kontaktlinse med flere speil. Ikke overfyll speilet med mønsteret, og forsikre deg om at du har visualisering av hele mønsteret og området som skal behandles, før laserbehandlingen.

Ikke bruk kontaktlinser med laserspotforstørrelse på <0,94.

Ikke bruk vidfeltskontaktlinser. Vidfeltslinser vil forstørre spotdiameteren og endre foveal eksklusjonssone-ringdiameteren.

Valg av feil kontaktlinse eller angivelse av feil forstørrelsesfaktor for en tilpasset linse vil føre til at vist fluens blir feil. EndPoint Management (Sluttpunktadministrasjon) modulerer både effekt (mW) og eksponering (ms) samtidig. Når effekten når den nedre grensen, justeres kun eksponeringen. Hvis du bruker Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) ved eller nær disse minimumsgrensene for effekt, kan lavere prosentverdier for sluttpunktadministrasjon være nødvendig.

Ikke bruk LIO hvis den har blitt mistet eller hvis det er synlig skade på huset eller fiber før LIO har blitt kontrollert for korrekt funksjon av sertifisert personell.

Videomonitoren må ikke brukes til å veilede behandling eller til diagnose. Den behandlende legen må til enhver tid visualisere behandlingen gjennom spaltelampen.

Fotbryter merket med IPx1 er egnet for generell bruk eller kontorbruk. Ikke bruk systemet med fotbryter på operasjonssalen.

Ved bruk i et kirurgisk miljø, forsikre deg om at alle konsentrasjoner av O2 er lave og at brennbare eller flyktige anestetika, alkohol og kirurgiske preparatløsninger reduseres. Alt materiale som er vått av løsningen, må pakkes separat og oppbevares og/eller fjernes fra rommet før bruk av laser (f.eks. dispensere, applikatorer, dryppduker). Dette inkluderer gjenstander som brukes av anestesipersonalet. Anestesipersonalet vil redusere FIO2 (fraksjon av inhalert oksygen) til et minimum for å opprettholde tilstrekkelig SpO2. Vær oppmerksom på mulige anrikede O2- og N2O-atmosfærer nær operasjonsstedet under dukene, spesielt under hode- og nakkekirurgi. Teltduker for å la oksygen, som er litt tyngre enn luft, renne bort fra pasientens hode og mot gulvet.



OBS!

Hvis systemet ikke reagerer på et tidspunkt utenom under laserstrålingen, må du ikke trykke på nødstoppknappen for laseren. Vri i stedet nøkkelbryteren til AV-posisjon. Vent minst ett minutt før du starter systemet på nytt med nøkkelbryteren.

Hvis kontrollpanelet er tomt i mer enn 60 sekunder under oppstart av systemet, kontroller at strømindikator-LED-en foran på kontrollpanelet lyser. Hvis den ikke lyser, trykker du på Power-knappen (strømknappen) til høyre på kontrollpanelet for å slå på kontrollpanelet. Hvis kontrollpanelet forblir tomt, slå av systemet med nøkkelen; kontroller at alle kontrollpanelkabler er plugget inn og sitter godt fast; og start deretter systemet på nytt. Hvis skjermen fortsatt er tom, slå av systemet og kontakt service.

Det kan ta lengre tid før utstyret kommer i klar-modus i et miljø med lav temperatur.

Det er legens ansvar å verifisere at siktestrålespoten som visualiseres gjennom spaltelampen, er av forventet størrelse. Hvis siktestrålens størrelse eller mønster er feil eller forvrengt, ikke fortsett med behandlingen. Juster spaltelampens fokus på nytt. Kontakt service hvis problemet vedvarer.

Det er legens ansvar å velge riktig effekt og behandlingssted. *Den laveste praktiske innstillingen skal alltid brukes for å oppnå ønsket klinisk resultat.*

Ikke bruk en våt klut til å rengjøre skjermen på kontrollpanelet. Dette kan skade skjermen.

Ytterligere sikkerhetshensyn



ADVARSEL

Ifølge føderal lov (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege.
(CFR 801.109(b)(1))

Bruk av kontroller eller justeringer eller utføring av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksponering.

Medisinsk utstyr fra Iridex Corporation er utelukkende til bruk av leger som er opplært i drift av laserfotokoagulasjonsutstyr og tilhørende leveringsenheter.

For å unngå potensiell skade på brukeren og pasienten og/eller skade på denne enheten, må brukeren:

- *Lese denne bruksanvisningen grundig og gjøre seg kjent med innholdet før bruk av dette utstyret.*
- *Være en kvalifisert lege som har fullstendig kunnskap om bruken av denne enheten.*
- *Teste denne enheten før en prosedyre.*
- *Ikke prøve å utføre interne reparasjoner eller justeringer som ikke er spesifikt beskrevet i denne håndboken.*

Ikke modifisere dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.

Når lasersystemet er sammenkoblet med annet medisinsk elektrisk utstyr, kan lekkasjestrømmer være additive. Forsikre deg om at alle systemene er installert i henhold til kravene i IEC 60601-1.

Hvis lasersystemet brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr, observer og verifiser normal drift av lasersystemet i konfigurasjonen det skal brukes i, før bruk.

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke benyttes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av lasersystemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.



OBS!

Det kan oppstå kondens hvis utstyret utsettes for høy luftfuktighet over en lengre periode.

Vibrasjon eller fysisk støt kan påvirke kvaliteten, ytelsen og påliteligheten til utstyret.

Sikkerhetssamsvar

Forsiktig: i følge føderal lov (USA) skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege.

The PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er i samsvar med bestemmelsene i IEC 60825-1 utgave 3 og IEC 60601-2-22 utgave 4, som er angitt i del III av Laserproduker – Samsvar med IEC 60825-1 utgave 3 og IEC 60601-2-22 utgave 4 (laservarsel nr. 56) som kan sammenlignes med 21 CFR 1040.10 og 1040.11.

UDI-produktetiketten for PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem, som finnes på enheten omfatter:

- Identifikasjonsinformasjon som spesifisert I 21 CFR 1010.3
- Erklæringen «Overholder FDAs ytelsesstandarder for laserprodukter, unntatt samsvar med IEC 60825-1 utgave 3 og IEC 60601-2-22 utgave 4, som beskrevet i laservarsel nr. 56, datert 8. mai 2019.» for å oppfylle sertifiseringskravene i 21 CFR 1010.

Symbol for kun reseptbelagte legemidler, som spesifisert i 21 CFR 801.109

Sikkerhetsfunksjoner for overholdelse av krav

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er i samsvar med 21 CFR underkapittel J, som administreres av Center for Devices and Radiological Health of Food and Drug Administration (FDA). Følgende FDA-samsvarende sikkerhetsfunksjoner er inkludert:

Nøkkelbryter

Systemet kan bare aktiveres med riktig nøkkel for å betjene hovednøkkelbryteren. Nøkkelen kan ikke tas ut i PÅ-posisjon, og systemet vil kun fungere med nøkkelen på plass. Når behandlingene er fullført, må du alltid fjerne og sikre nøkkelen for å forhindre uautorisert bruk av systemet.

Laserstrålingsindikator

Laserstrålingsindikatoren vises for å advare brukeren om at systemet er i stand til å sende ut laserenergi og at passende forholdsregler bør tas, for eksempel bruk av passende øyevern i behandlingsrommet.

Dørforrigling

En dørforrigling kan brukes sammen med en fjernbryter for å deaktivere systemet i tilfelle visse eksterne hendelser (f.eks. åpning av en behandlingsromsdør). En fjernbryter eller forrigling kan kobles til dørforriglingspluggen og kobles til systemlåskontakten på baksiden av systemkonsollen. Hvis en fjernbryter brukes, kan systemet bare settes i READY-modus (KLAR) når fjernbryteren er lukket. Hvis forbindelsen brytes ved å åpne bryteren (døren)

eller ta ut støpselet, deaktiveres systemet, og systemet går tilbake til STANDBY (VENTEMODUS) med <Door Interlock> (Dørforrigling) vist på kontrollpanelet.

Nødstopp

Når du trykker på den, slår den umiddelbart av strømmen til laseren.

Beskyttende hus

Systemkonsollen har et beskyttende hus som hindrer utilsiktet human tilgang til laserstråling over klasse I-grensene. Dette huset skal kun åpnes av sertifisert personell.

Sikkerhetsforriglinger

Beskyttelseshuset er ikke laget for å fjernes av brukeren under drift eller vedlikehold. Derfor har systemet ikke og er ikke pålagt å ha noen sikkerhetssperre i henhold til US FDA 21 CFR, avsnitt 1040 eller europeisk standard EN 60825-1.

Sikkerhetslukker

Lasersystemet bruker en elektronisk lasersikkerhetslukker. Systemet vil ikke kunne sende ut laserlys med mindre alle sikkerhetsbetingelser er oppfylt før du trykker ned fotbryteren. Sikkerhetslukkeren aktiveres når systemet er av, under selvtesten ved innkobling, i STANDBY (VENTEMODUS) eller når sikkerhetsmonitoren oppdager en feil.

Plassering av kontroller

Kontrollene er plassert på berøringsskjermens kontrollpanel.

Manuell tilbakestilling

Hvis laserstrålingen avbrytes eksternt under behandling ved aktivering av dørforriglingen, vil systemet automatisk gå i STANDBY (VENTEMODUS), og sikkerhetslukkeren går tilbake til lukket stilling. For å gjenoppta behandlingen, tilbakestill systemet ved å sette laseren i READY (KLAR).

Hvis laserstråling blir avbrutt av strømbrudd, vil systemet automatisk slå seg av. For å gjenoppta behandlingen etter et strømbrudd må systemet først startes på nytt manuelt ved å dreie nøkkelbryteren til PÅ-posisjon.

Elektrisk feildeteksjonskrets

Hvis det elektroniske systemet oppdager en feiltilstand, kan ikke lasereksponering forekomme. Laseren er deaktivert, sikkerhetslukkeren er lukket og fotbryteren er deaktivert. Noen feiltilstander kan bli løst av operatøren. Se "Feilsøking" for mer informasjon.

Plassering av regulatoriske og andre systemetiketter

Som påkrevd av regulatoriske myndigheter er det montert passende advarselsetiketter

på spesifiserte steder på instrumentet for å indikere forhold der brukeren kan bli utsatt for laserstråling. Plassering og forklaring av forsiktighets-, advarsels- og systemetiketter er beskrevet på de følgende sidene.

Oftalmiske anvendelser

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem brukes til å behandle øyesykdommer i både bakre og fremre øyekammer. Lasersystemene er godt egnet til behandling av øyet, fordi de har minimal effekt på gjennomsiktig vev og materialer. PASCAL Synthesis-laserenergi kan effektivt leveres til ugjennomsiktige strukturer i øyet gjennom den gjennomsiktige hornhinnen, kammervæsken, linsen og glasslegemet, slik at mange tilstander kan behandles med ikke-invasive teknikker. Laserenergi leveres til ugjennomsiktige strukturer i øyet gjennom en spaltelampe som er spesialtilpasset for bruk som laserleveringssystem.

Leveringssystemet inkluderer et linsesystem for å fokusere laserenergien og variere størrelsen på laserspoten i observasjonsplanet til spaltelampen. Det inkluderer en mekanisme for å manipulere posisjonen til laserstrålen uten å flytte spaltelampen. Laserenergi leveres til spaltelampen gjennom en fleksibel fiberoptikk.

For de fleste prosedyrer brukes en laserkontaktlinse for å lede laserenergi til den delen av øyet som behandles. Kontaktlinsen kan ha speil slik at laserenergi kan leveres til områder av netthinnen bak iris eller inn i vinkelen slik at det trabekulære nettverket kan behandles. Kontaktlinsen hjelper også med å holde øyet åpent og stille slik at laserenergi kan leveres effektivt.

Systemer kan brukes til prosedyrer utført på et sykehus eller på et legekontor, til prosedyrer med innleggelse eller polikliniske prosedyrer. Bruk av lasersystemet er ikke en medvirkende årsak til beslutningen om en prosedyre gjøres på med innleggelse eller poliklinisk.

Kontraindikasjoner

Følgende forhold er kontraindikasjoner for å utføre lasertrabekuloplastikk:

- Enhver hornhinneopasitet, kataraktdannelse og glasslegemeblødning som kan forstyrre laserkirurgens syn på målstrukturene
- Afakisk øye med glasslegeme i fremre kammer
- Neovaskulært glaukom
- Glaukom forårsaket av medfødte avvik i vinkelen
- Mindre enn 90º åpen vinkel eller omfattende lavtliggende perifere fremre synechiae til stede perifert rundt vinkelen
- Signifikant hornhinneødem eller en redusert vannklarhet som skjuler visualisering av vinkeldetaljene
- Glaukom sekundært til aktiv uveitt

Vevsabsorpsjon avhenger direkte av nærværet av pigmentering. Derfor trenger mørkt pigmenterte øyne lavere energi for å oppnå samme resultat som lyst pigmenterte øyne. Albinopasienter, som ikke har pigmentering, skal ikke behandles.

Hos pasienter med store variasjoner i retinal pigmentering som vurdert ved hjelp av oftalmoskopisk observasjon, skal det velges flerspotmønstre som dekker et homogent pigmentert mindre område for å unngå uforutsigbar vevsskade.

Utvis forsiktighet ved innstilling av behandlingsparametere (for eksempel eksponeringstid og antall spoter per mønster) når laserbrenninger skal leveres i det ikke-makulære området over lengre tid, noe som fører til lengre gitterfullføringstider. Merk at ved lengre gitterfullføringstider er det en større risiko for behandling av utilsiktede mål.

I tillegg er følgende kontraindikasjoner for fotokoagulasjonsbehandling:

- Pasienten kan ikke fiksere øyet eller holde seg stille (pasienten har for eksempel nystagmus).
- Det er utilstrekkelig utsikt over fundus på grunn av opasitet (ikke klare medier, slik at legen ikke kan se fundus).
- Tilstedeværelse av subretinalvæske i pasientens øye.

Mulige komplikasjoner eller bivirkninger

Potensielle komplikasjoner som er spesifikke for retinal fotokoagulasjon, omfatter utilsiktede forbrenninger i fovea; koroidal neovaskularisasjon; parasentralt skotom; forbigående økt ødem / redusert syn; subretinal fibrose; arrutvidelse ved fotokoagulasjon; Bruchs membranruptur; koroidal løsning; eksudativ netthinneløsning; abnormaliteter i pupillen fra skade på ciliarnervene og optikusnevritt fra behandling direkte på eller rett ved papillen.

Potensielle komplikasjoner som er spesifikke for lasериridotomi, omfatter iritt; visuelle symptomer og i sjeldne tilfeller netthinneløsning.

Bivirkninger og komplikasjoner

Laserprosedyrer i bakre segment



ADVARSEL

Den vanligste komplikasjonen ved panretinal fotokoagulasjon er økt makulaødem, vanligvis med en samtidig reduksjon i synsskarphet. I tillegg har utblåsningsblødninger fra områdene med neovaskularisering, spesielt på synsnerven, blitt observert og kan være forårsaket av en økning i perifer motstand sekundært til fotokoagulasjon eller av en utilsiktet valsalva-manøver av pasienten.

Bare en kontaktlinse som er spesielt utviklet for bruk med laserenergi, skal brukes. Bruk av en standard diagnostisk kontaktlinse kan føre til effekttap på grunn av refleksjon fra linsens overflate. Den reflekterte energien kan utgjøre en fare for både pasienten og legen.



ADVARSEL

Etter fotokoagulasjon bør pasienter advares mot enhver aktivitet som kan øke venetrykket i hodet, nakken eller øynene, som å anstrenge seg, løfte eller holde pusten. Pasienter bør rådes til å sove med hodeenden av sengen hevet 15 til 20 grader.

Pasienter bør advares mot å kvele et nys, fordi dette øker blodtrykket i øynene til et høyt nivå. Kraftig neseblåsing bør også frarådes. Å gni øynene etter fotokoagulering kan forstyrre blodårene inne i øynene. Nysing og hosting bør kontrolleres med hostesaft eller andre medisiner.

Umiddelbart etter behandling bør pasienter unngå høyder over 2500 m (~8000 fot).

Laserprosedyrer i fremre segment



ADVARSEL

Intraokulært trykk bør overvåkes nøye etter laseriridotomi eller trabekuloplastikk.

Blødning fra trabekulærnettet oppstår av og til som en utsiving av blod fra Schlemms kanal til stedet for laserstøt. Dette stoppes enkelt ved å øke trykket på goniolinsen på hornhinnen eller ved å koagulere blødningsstedet ved å bruke en laserbrenning.

Pupillær forvrengning kan oppstå hvis irisroten eller perifer iris har blitt behandlet. Denne forvrengningen kan være permanent eller ikke, avhengig av alvorlighetsgraden av den utilsiktede skaden.



ADVARSEL

Intraokulære trykkøkninger er rapportert å forekomme i opptil 53 % av øynene når 360º av trabekulært nettverk har blitt behandlet med 100 spoter ved den første økten. Intraokulære trykkøkninger forekommer oftest fra 1 til 2 timer etter laserbehandling, selv om de kan forekomme flere timer etterpå. Derfor er det viktig å overvåke pasientens intraokulære trykk etter laserbehandling i opptil 24 timer.

Perifere fremre synechiae kan oppstå når den bakre delen av det trabekulære nettverket eller andre strukturer bak netting behandles. Disse unngås best ved omhyggelig levering av en godt fokusert laserstråle.

Forbigående hornhinneepitelforbrenninger har angivelig blitt løst innen 1 uke uten arrdannelse. Endotelforbrenninger oppstår sjelden når forsiktig fokusering brukes.

I sjeldne tilfeller kan alvorlig iritt oppstå, enten relatert til en uvanlig pasientrespons eller feil plassering.

Systemkomponenter

Laserkonsoll

Inneholder nøkkelbryter, nødstoppknapp for laseren, fiberporter, laserfiber- og elektronikkabel, 532 nm eller 577 nm enkeltbølgelengdelaser, kontrollelektronikk og strømforsyning.



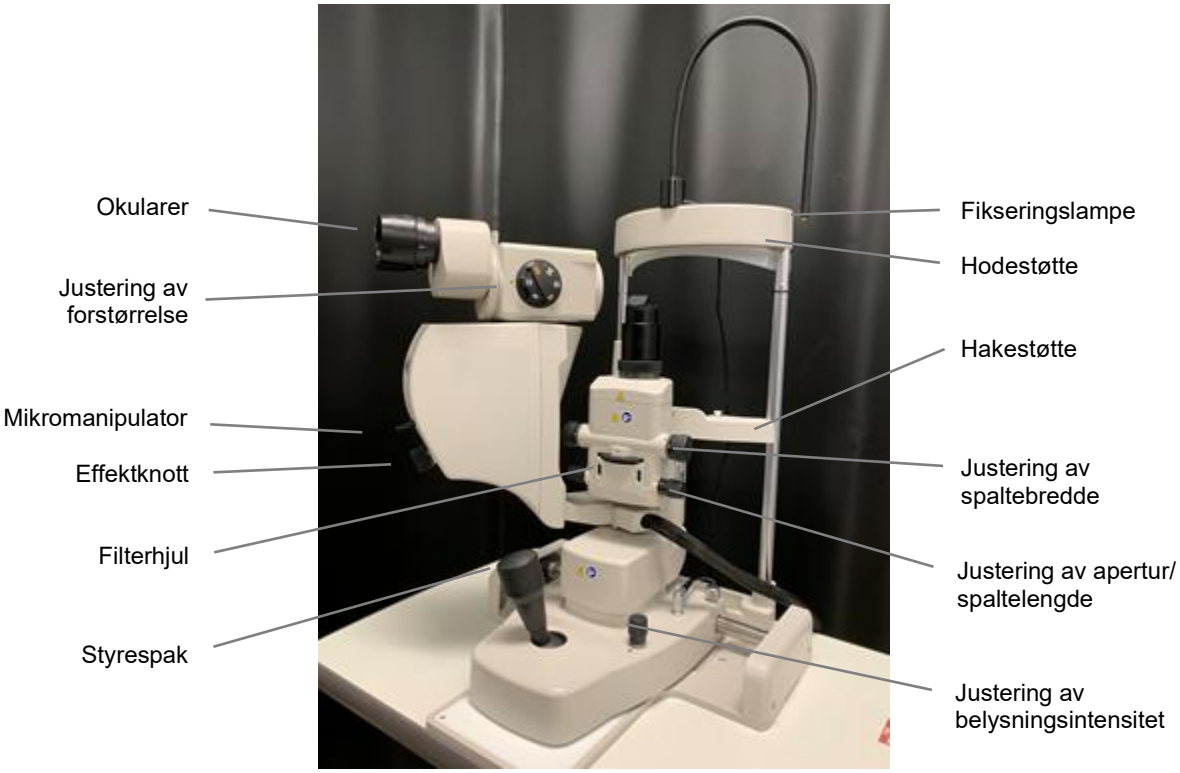
LCD-kontrollpanel med berøringsskjerm

Gir kontroller for valg av behandlingsparametere og skjermer for overvåking av systeminformasjon.



Spaltelampe (modell SL-PA04)

Integrert spaltelampetilkobling. Servicepersonalet kobler lasersystemet til spaltelampen.



PASCAL Synthesis spaltelampe PA04

Fotbryter

Aktiverer laserbehandlingsstrålen når den trykkes ned mens systemet er i READY-modus (KLAR).

MERK

Fotbryter merket med IPx1 er egnet for generell bruk eller kontorbruk.

Dørforriglingsplugg

Deaktiverer laseren hvis døren til behandlingsrommet åpnes eller forriglingspluggen fjernes. Bruk er valgfritt, men forriglingspluggen må settes inn for at laseren skal fungere.

Mikromanipulator

Gjør det mulig å finjustere laserposisjonen. Siktestrålen/behandlingsstrålen kan flyttes opp/ned/venstre/høyre i samme retning som mikromanipulatoren (MM) beveger seg. Bevegelsen er sentrert rundt en hvilken som helst posisjonsforskyvning (hvis noen) introdusert av 3D-kontrolleren.

Mikromanipulatoren vil gå tilbake til det mekaniske senteret når den slippes.
Når mikromanipulatoren slippes, kan den være et par trinn fra det korrekte midtpunktet. Brukeren kan trykke på knappen Home (Hjem) for å sentrere den.



MERK

- *Mikromanipulatoren er deaktivert under laserbehandlingen*

Effektknott

Effektknotten som er plassert under mikromanipulatoren, kan brukes til å stille inn lasereffekten.

Brukeren kan justere effekten opp eller ned ved å rotere effektknotten på samme måte som berøringsskjermen opp eller ned. Rotasjon med klokken øker effekten, og rotasjon mot klokken reduserer effekten.



MERK

- *Effektknotten er deaktivert under laserbehandlingen*

3D-kontroller (kjøpes separat)

Gjør det mulig å finjustere laserposisjonen og parameterne. Parameterne justeres ved å bevege kontrolleren.

3D-kontrollerens funksjoner



Skyv opp/ned
(O/N)



Skyv venstre/høyre
(V/H)



Trekk (opp)



Sideknapper
(V/H)



Vipp opp/ned
(O/N)



Roter med/mot klokken



Vipp venstre/høyre

3D-kontrollerens konfigurasjoner

Funksjon	Handling	Standard	Avansert	Effekt
Mikromanipulator	Vipp (O/N/V/H)	✓	✓*	--
Titrer/sentrer	Trekk	✓	✓	--
Spoter	Skyv O/N	--	✓**	--
Avstand	Skyv V/H	--	✓**	--
Orientering	Roter med/mot klokken	--	✓**	--
Effektøkning	Høyre sideknapp	✓	✓	✓
Effektreduksjon	Venstre sideknapp	✓	✓	✓
			* Bare enkeltspot ** Bare fullt mønster	

LIO (indirekte laseroftalmoskop) – valgfritt tilbehør

LIO er et valgfritt tilbehør til PASCAL-systemene. Se LIO-brukerhåndboken for detaljert informasjon om sikkerhet og overholdelse av krav.



Systeminstallasjon og oppsett

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er designet for installasjon og bruk i et mørklagt kontor eller operasjonsrom. Optimal systemytelse og visning oppnås ved lave lysforhold. Installasjon og testing av PASCAL Synthesis-systemet vil bli utført på ditt anlegg av Iridex Corporation-sertifisert personell.

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er utstyrt med en strømkabel til sykehusbruk med tre ledere. Når du velger plassering for systeminstallasjon, forsikre deg om at stikkontakten er riktig jordet. Følg lokale elektriske forskrifter for å sikre at stikkontakten er riktig jordet. En riktig jordet strømtilkobling er nødvendig for sikker systemdrift.

MERK

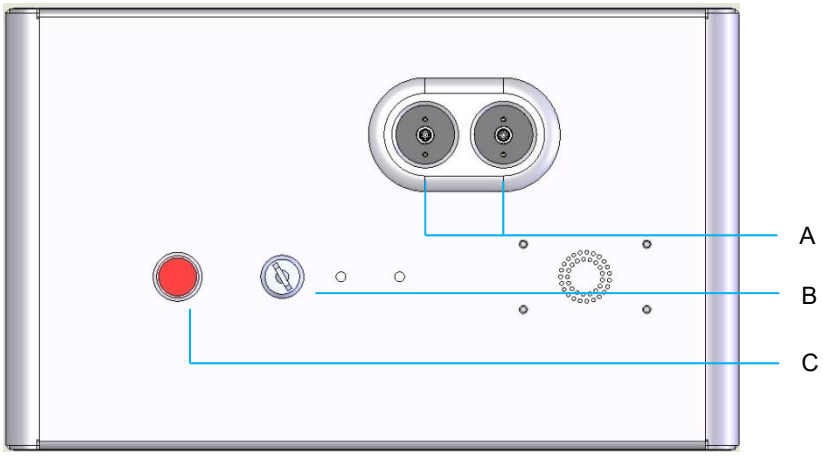
Ikke plasser lasersystemet slik at det blir vanskelig å betjene frakoblingsenheten.

Velg et passende sted som kan tilpasses systemstørrelsen og gi enkel tilgang for både pasienten og legen. Sørg for riktig ventilasjon, temperatur og relativ fuktighet. Velg et godt ventilert rom på et kontor eller operasjonsrom. Se **Miljøkrav (drift)** og forsikre deg om at installasjonsstedet oppfyller kravene til temperatur og relativ fuktighet som er oppført. Plasser systemet for å rette behandlingsstrålen bort fra vinduer og dører. Sett opp lasersikkerhetsskilt ved inngangen til behandlingsrommet.

Ikke blokker kjøleluftstrømmen eller kjøleventiler på lasersystemet. La det være minst 5 cm (2 tommer) fri plass rundt lasersystemet for å gi tilstrekkelig kjøleluftstrøm til systemet. Vær forsiktig når du legger systemkabler for å forhindre snublefare og for å beskytte den optiske fiberen mot skade ved å bli knust under foten eller rullet over av en stol. Dersom ledningen må krysse et gulv hvor det er trafikk, anbefales bruk av gulvledning/kabeltrekk.

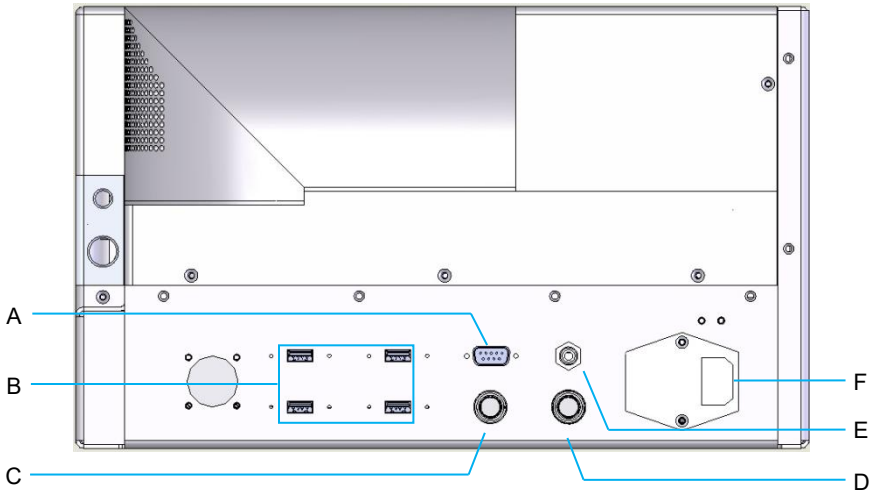
Tilkobling av systemkomponentene

Se følgende diagrammer for plassering av systemkomponenttilkoblinger på front- og bakpanelet til konsollen.



Tilkoblinger på frontpanelet

A	Fiberporter – for tilkobling til LIO
B	Nøkkelbryter
C	Nødstopp



Tilkoblinger på bakpanelet

A	Kontakt til LCD-kontrollpanel
B	USB-porter – 3D-kontroller og berøringsskjerm
C	Strømkontakt for skjerm
D	Kontakt til fotbryter
E	Kontakt for dørforrigling – må settes inn for at laseren skal fungere.
F	Kontakt for nettstrømkabel

MERK

Hvis du bruker en ekstern dørforrigling, må en kvalifisert elektriker installere den eksterne bryteren, og den totale lengden på kabelen bør ikke overstige 5 m (16 fot).

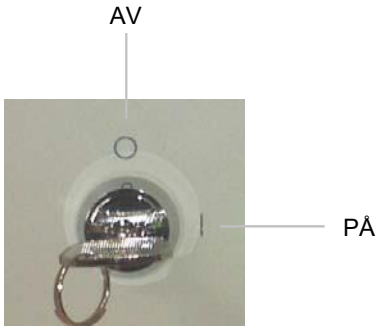
OBS!

USB-porter er ikke kompatible med trådløse enheter. Bruk av USB-portene med en trådløs enhet kan ikke garantere ytelsen til den trådløse enheten eller Pascal Synthesis-systemet.

Systemoppstart og -avslutning

Starte systemet

1. Koble systemet til et vegguttak.
2. Sett nøkkelen inn i nøkkelbryteren.
3. Vri nøkkelbryteren til PÅ-posisjon.



Nøkkelbryter

Slå av systemet (standard avstenging)

Fra skjermbildet Treatment (Behandling):

4. Sett systemet i STANDBY (VENTEMODUS).
5. Trykk på <End Treatment> (Avslutt behandling) for å gå tilbake til <Home Screen> (startskjermen).

   Fra skjermbildet Home (Start):

6. Vri nøkkelbryteren til AV-posisjon.
7. Fjern nøkkelen for å hindre uautorisert bruk av systemet.

MERK

Hvis strømkabelen fortsatt er koblet til strømforsyningen, forblir noen interne kretser strømførende. For å deaktivere alle interne kretser vrir du nøkkelbryteren til AV-posisjon og kobler strømkabelen fra veggen.

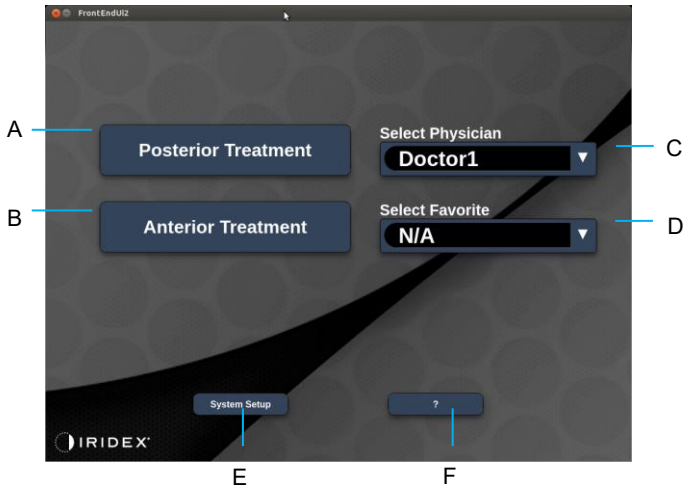
Nødstopp

Hvis systemet ikke reagerer under laserstråling, trykker du på nødstoppknappen for laseren foran på konsollen. Vri nøkkelbryteren til AV-posisjon.

Før du starter på nytt, trykk på nødstoppknappen for laseren for å koble den ut.

Beskrivelse av kontrollskjermbilde

Home Screen (Startskjerm)



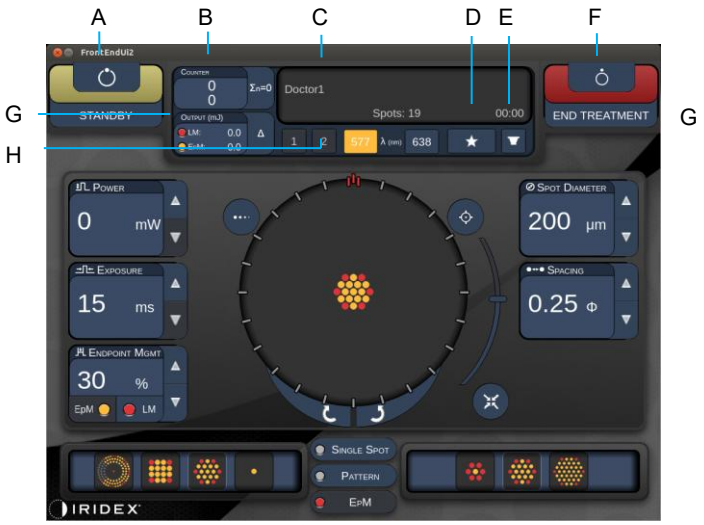
A	<Posterior Treatment> (Posterior behandling) – Trykk på knappen **Posterior Treatment** (Posterior behandling) og gå til skjermbildet Treatment (Behandling)
B	<Anterior Treatment> (Anterior behandling) – Trykk på knappen **Anterior Treatment** (Anterior behandling) og gå til skjermbildet Treatment (Behandling)
C	<Select Physician> (Velg lege) – trykk for å velge leger
D	<Select Favorites> (Velg favoritter) – Trykk for å vise favorittinnstillinger
E	<System Setup> (Systemoppsett) – Trykk for å konfigurere systemet
F	<?> – Trykk for å gå til dialogboksen med systemprogramvarens versjon

Skjermbildet Posterior Treatment (Posterior behandling)

Trykk på knappen <Posterior Treatment> (Posterior behandling) på skjermbildet Home (Start) for å åpne skjermbildet Posterior Treatment (Posterior behandling).

Systemet viser en oppvarmningsmelding midt på behandlingsskjermbildet under oppvarming av systemet.





Type 1.0

A	Status – Trykk for å velge systemstatus (STANDBY (VENTEMODUS) eller READY (KLAR)
B	<Counter> (Teller) – Viser antall påføringer under behandlingen <Σn=0> – Trykk for å nullstille telleren (aktiveres i innstillingene)
C	Information (Informasjon) – viser valgfri informasjon og varselmeldinger
D	<Favorites> (Favoritter) – Trykk for å åpne vinduet <Favorites> (Favoritter). Se avsnittet "Vinduet Favorites (Favoritter)"
E	<LENS> (LINSE) – Trykk for å åpne menyen <Contact Lens> (Kontaktlinse)
F	<END> (AVSLUTT) – Trykk for å avslutte behandlingen
G	<Output> (Utgang) – Viser laserutgangsverdien <Δ> – Trykk for å skifte enheter
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 eller 2) – Trykk for å velge utgangsenhet (bare type 1.0 tilgjengelig)



Type 1.0

A	<Power> (Effekt) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
B	<Exposure> (Eksponering) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
C	<Endpoint Mgmt> (Sluttpunktadm.) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere *(EpM-funksjonen er tilgjengelig når aktivert)*
D	<EpM> – Trykk for å aktivere/deaktivere Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) <LM> – Trykk for å skifte mønster for Landmark (Landemerke)
E	<Rep Rate/Curve/Radius>> (Gjentakelsesfrekvens/kurve/radius) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
F	<IN> – Trykk for å justere indre radius <OUT> – Trykk for å justere ytre radius

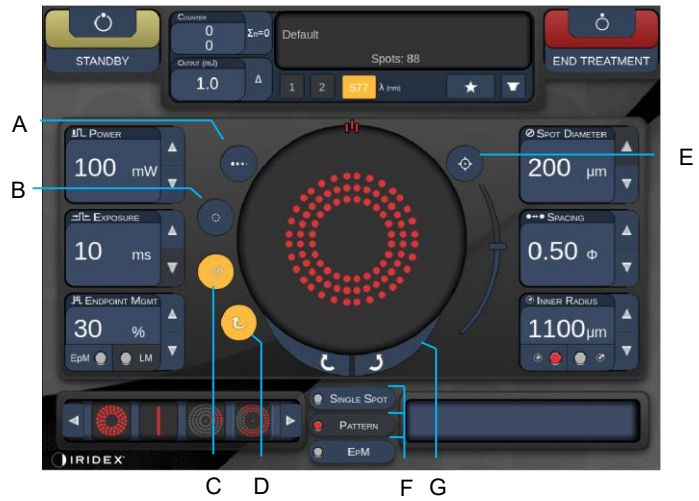


Type 1.0

A	<Spot Diameter> (Spotdiameter) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
B	<Spacing> (Avstand) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
C	Primary Pattern (Primært mønster) – Trykk for å velge mønstertype
D	Secondary Pattern (Sekundært mønster) – Trykk for å velge mønsterundertype (når aktuelt)

MERK

- *Parameterkontroller vises bare på skjermbilder når de er relevante for det valgte mønsteret.*
- *Velg behandlingsparametre med Enhanced Octant (Forsterket oktant) i Standby (Ventemodus). Mønsteret Enhanced Octant (Forsterket oktant) øker antall spoter for å støtte endringer i geometri (spotdiameter, avstand, radius). Endringer i geometri er bare mulig når systemet er i Standby (Ventemodus). Når systemet først er i modusen Treat (Behandling) etter den første laserapplikasjonen, er det bare mulig å endre Power (Effekt), Exposure (Eksponering) og Endpoint (Sluttpunkt)*



Type 1.0

A	<Titrate> (Titrer) – Trykk for å skifte til enkelt spot for å utføre testbrenninger, justerbar opptil 4 spoter. Trykk på nytt for gå tilbake til forrige lasermodus
B	<Fixation> (Fiksering) – Trykk for å slå på fikseringslyset (når aktuelt)
C	<Outline> (Kontur) – Trykk for å aktivere full mønsterkontur (når aktuelt)
D	<Auto> (Automatisk) – Trykk for automatisk fremføring (når aktuelt)
E	<AIM> (SIKT) – Trykk for å slå på/av siktestrålen i STANDBY (VENTEMODUS) (alltid på i READY (KLAR)) Siktestrålens intensitet – rull opp/ned for å justere
F	<Single Spot>/<Pattern>/<EpM> (Enkel spot/Mønster/EpM) – Trykk for å vise tilgjengelige mønstre i standardparameterinnstillingen
G	<Rotate> (Roter) – Trykk for å rotere eller gå videre til neste mønster (når aktuelt)
H	<Center> (Sentrer) – Trykk for å plassere strålen i det optiske midtpunktet av behandlingen

MERK

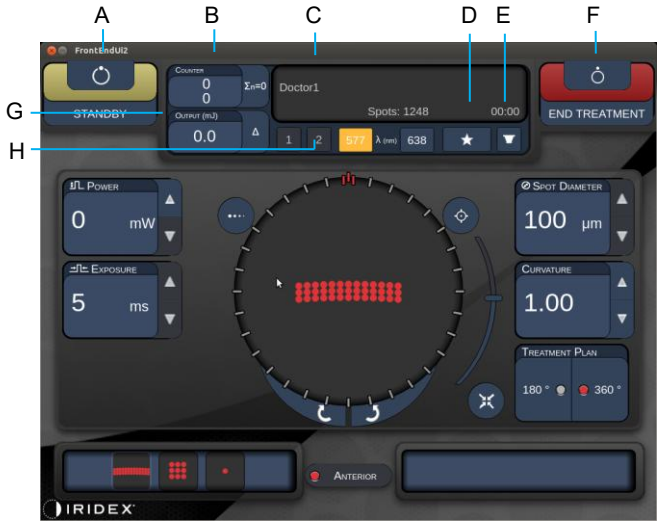
- *Parameterkontroller vises bare på skjermbilder når de er relevante for det valgte mønsteret. Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for mønstre" for mer informasjon.*
- *Knappen Center (Sentrer) krever at mikromanipulatoren ikke brukes*

Skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling)

Trykk på knappen <Anterior Treatment> (Anterior behandling) på skjermbildet Home (Start) for å åpne skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling). Systemet kan også vise en oppvarmningsmelding midt på behandlingsskjermbildet under oppvarming av systemet (se avsnittet "Skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling))".

Skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling) er identisk med skjermbildet Posterior Treatment (Posterior behandling), bortsett fra at de eneste tilgjengelige mønstrene er PSLT 3-rekke, matrise og enkeltspot.

Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig.



Type 1.0

A	Status – Trykk for å velge systemstatus (STANDBY (VENTEMODUS) eller READY (KLAR)
B	<Counter> (Teller) – Viser antall påføringer under behandlingen <Σn=0> – Trykk for å nullstille telleren (aktiveres i innstillingene)
C	Information (Informasjon) – viser valgfri informasjon og varselmeldinger
D	<Favorites> (Favoritter) – Trykk for å åpne vinduet <Favorites> (Favoritter)
E	<LENS> (LINSE) – Trykk for å åpne menyen <Contact Lens> (Kontaktlinse)
F	<END> (AVSLUTT) – Trykk for å avslutte behandlingen
G	<Output> (Utgang) – Viser laserutgangsverdien <Δ> – Trykk for å skifte enheter
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 eller 2) – Trykk for å velge utgangsenhet (bare type 1.0 tilgjengelig)



Type 1.0

A	<Titrate> (Titrer) – Trykk for å skifte til enkelt spot for å utføre testbrenninger, justerbar opptil 4 spoter. Trykk på nytt for gå tilbake til forrige lasermodus
B	<Power> (Effekt) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
C	<Exposure> (Eksponering) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
D	Primary Pattern (Primært mønster) – Trykk for å velge mønstertype
E	<Treatment Plan> (Behandlingsplan) – Trykk for å veksle mellom 180° /360° (når aktuelt)
F	<Rotate> (Roter) – Trykk for å rotere eller gå videre til neste mønster (når aktuelt)
G	Secondary Pattern (Sekundært mønster) – Trykk for å velge mønsterundertype (når aktuelt)
H	<Center> (Sentrer) – Trykk for å plassere strålen i det optiske midtpunktet av behandlingen

MERK

- *Knappen Center (Sentrer) krever at mikromanipulatoren ikke brukes*



Type 1.0

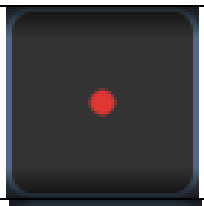
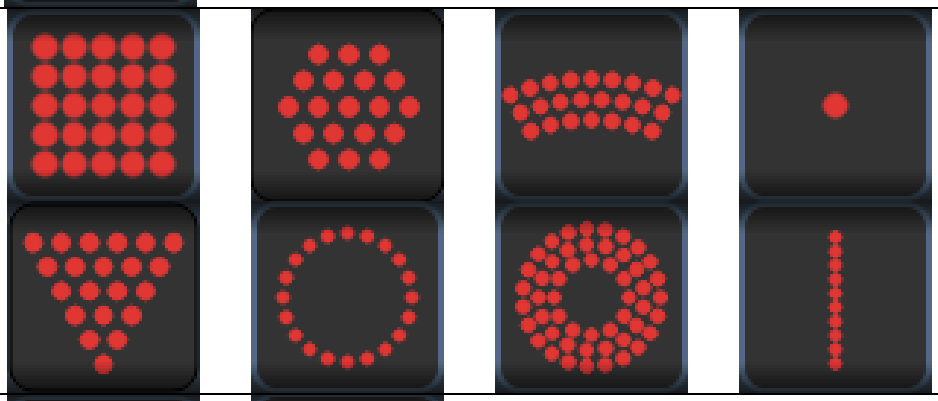
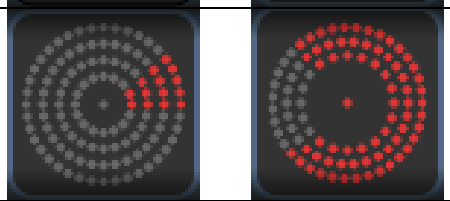
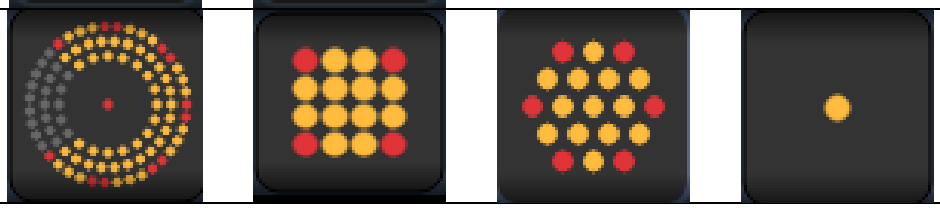
A	<AIM> (SIKT) – Trykk for å slå på/av siktestrålen i STANDBY (VENTEMODUS)
B	<Spot Diameter> (Spotdiameter) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere
C	<Spacing/Curvature> (Avstand/kurvatur) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere (når aktuelt)
D	<Rep Rate> (Gjentakelsesfrekvens) – Trykk på opp/ned-knappene for å justere (når aktuelt)

MERK

- *Parameterkontroller vises bare på skjermbilder når de er relevante for det valgte mønsteret. Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for mønstre" for mer informasjon.*

Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre

Der er tre grupper og femten typer av posteriore mønstre i alt. Valget av mønster bestemmer hvilke parametere (f.eks. radius, krumning, gjentakelsesfrekvens osv.) som vises på berøringsskjermens kontrollpanel, samt området av verdier for hver parameter på behandlingsskjermbildet.

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

MERK

- *Når brukeren velger en annen gruppe blant enkeltspot, mønster og EpM, tilbakestilles innstillingen for hver parameter for mønsteret til standard.*
- *Når brukeren velger et annet mønster i samme gruppe, beholdes innstillingen for hver parameter med mindre verdien ikke er innenfor området for det valgte mønsteret. I så fall tilbakestilles innstillingen til standard.*

Enkeltspot

	Primært mønster	Sekundært mønster
Enkeltspot		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

- PRP, retinarifter, netthinneløsninger, iridotomi, trabekuloplastikk, LIO

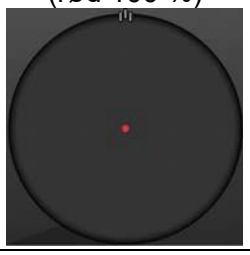
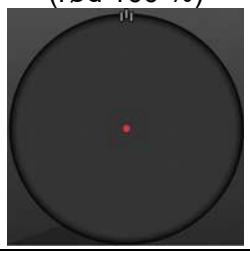
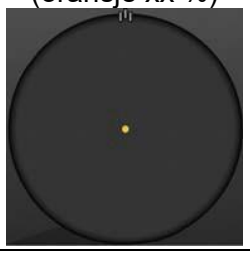
Mønster	Spotdiameter	Gjentakelsesfrekvens	EPM %
Enkeltspot	50 µm	Av, 1,0 Hz til 8,0 Hz	10 til 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Enkeltspotmønsteret kan brukes med spaltelampen eller et valgfritt indirekte laseroftalmoskop (LIO). Innstillingene for spotdiameter og gjentakelsesfrekvens kan justeres.

MERK

- *Hele utvalget av innstillinger er ikke tilgjengelig for alle parameterkombinasjoner.*

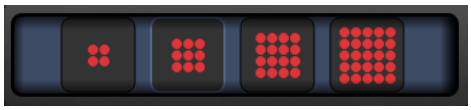
Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
		
Enkeltspoter med full effekt (rød 100 %)	Enkeltspoter med full effekt (rød 100 %)	Sluttpunkt-enkeltspoter (oransje xx %)
		

MERK

- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig med LIO.*

Matrise

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms matrise		

Generell bruk

- PRP, netthinnerifter og netthinneløsninger

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

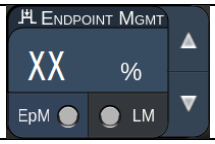
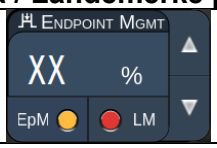
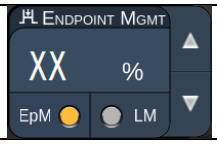
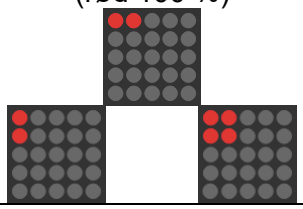
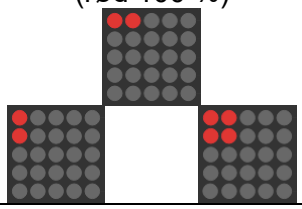
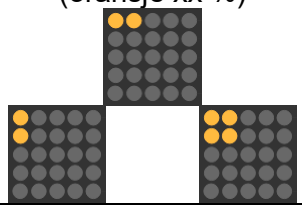
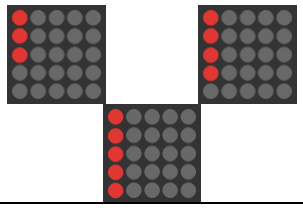
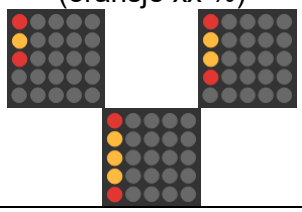
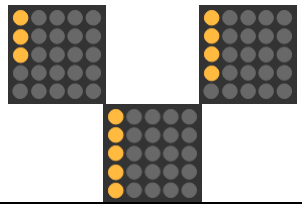
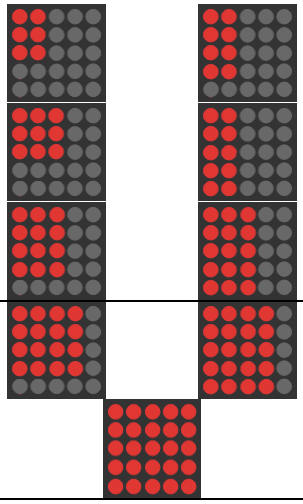
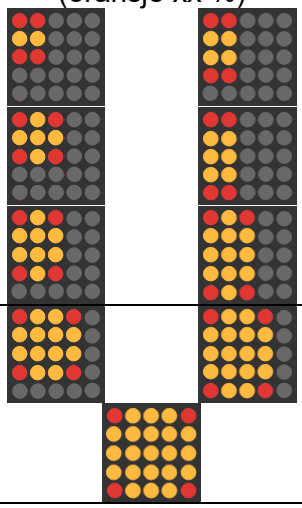
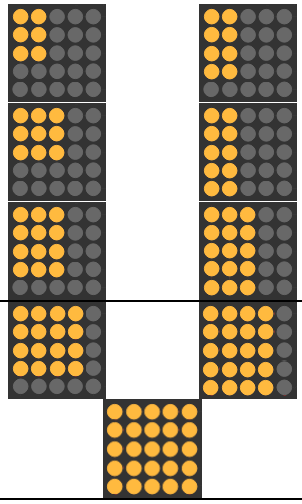
20 ms-matrisemønsteret kan velges i en rekke ulike former og størrelser opptil maksimalt 25 spoter, inklusive rektangulære matriser (f.eks. 2x3, 4x2 osv.), firkantede matriser (f.eks. 2x2, 3x3 osv.), loddrette og vannrette linjer på opptil fem spoter. Innstillingene for spotdiameter og avstand kan også justeres.

For å velge matrisemønsterets form og størrelse drar du fingeren vannrett, loddrett eller diagonalt over mønsteret eller trykker på en av hurtigvalgsknappene nederst på matrisemønsterskjermen.

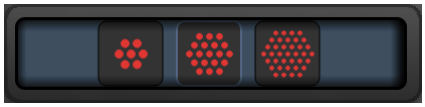
MERK

- Tillater ikke sveip til enkeltspot for alle matrisemønstre. Velg om nødvendig enkeltspotmønsteret.

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Mønster-type	Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
			
1x2, 2x1, 2x2	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 
Matriser med én kolonne eller én rekke og minst 3 spoter	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	To spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 
Alle andre matriser	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	Fire spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 

Sekskant

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms sekskant		

Generell bruk

- PRP, netthinnerifter og netthinneløsninger

Mønster	Spotdiameter (µm)	Antall spoter	Avstand	EPM %
20 ms sekskant	100	7, 19 og 37	0,00Ø til 3,00Ø	10 til 95
	200	7, 19	0,00Ø til 3,00Ø	
		37	0,00Ø til 2,50Ø	
	400	7	0,00Ø til 3,00Ø	
		19	0,00Ø til 1,50Ø	
		37	0,00Ø til 0,50Ø	

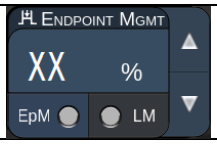
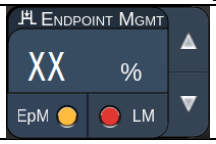
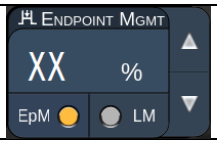
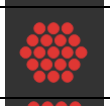
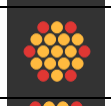
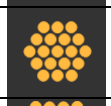
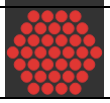
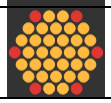
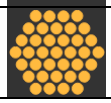
20 ms sekskantmønsteret kan velges i tre størrelser og med 24 orienteringer. Innstillingene for spotdiameter og avstand kan også justeres.

Hvis du vil velge orientering for sekskantmønsteret, kan du trykke på et av hakemerkene på rotasjonsveiledningen som vises i mønsterets bakgrunn. Hakemerkene er plassert med 15 graders intervaller, fra 0 til 345 grader.

MERK

- *Valget av avstand varierer avhengig av spaltelampen som brukes.*

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Antall spoter	Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
			
7	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	Seks spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 
19			
37			

Tredobbelt bue

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms tredobbelt bue		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

- PRP, netthinnerifter, netthinneløsninger

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

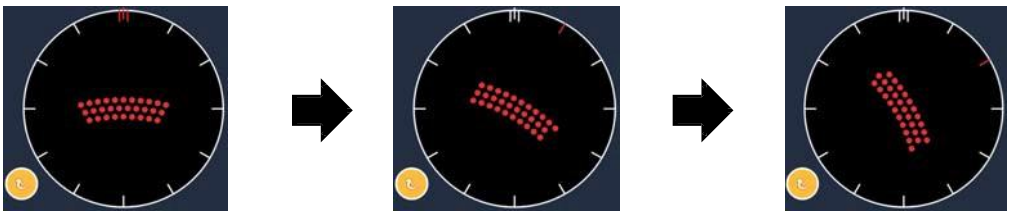
Det tredoble buemønsteret kan velges med ulike orienteringer, avhengig av spotdiameter, avstand og krumningsinnstillingene. Du må velge innstillinger for spotdiameter, avstand og krumning før du velger mønsterorientering. Hvis du velger mønsterorientering og deretter velger innstillinger for spotdiameter, avstand og krumning, går mønsteret tilbake til standardorientering.

Hvis du vil velge mønsterorientering, kan du dra fingeren langs utsiden av rotasjonsveiledningen som vises i mønsterets bakgrunn.

Funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring)

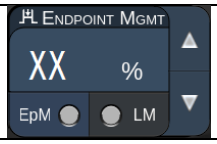
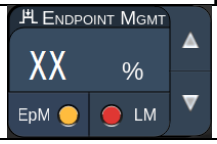
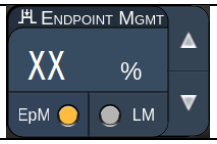
Hvis funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert, leveres det første tredoble buemønsteret når du trykker på fotbryteren. Deretter roterer systemet automatisk mønsteret med intervaller på 30 grader. Når du trykker på fotbryteren en gang til, leveres mønsteret, og systemet roterer mønsteret automatisk.

Orienteringen kan velges med klokken og mot klokken i Physician Preferences (Legens innstillinger).



Systemet går automatisk til neste mønster når funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

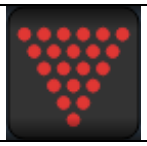
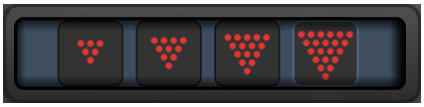
Mønster-type	Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
			
Tredobbelt bue	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) Eksempel: 	Fire spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) Eksempel: 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) Eksempel: 

Enkeltspot

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms enkeltspot		Ikke tilgjengelig

Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre" for mer informasjon om enkeltspotmønsteret.

Kile

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms kile		

Generell bruk

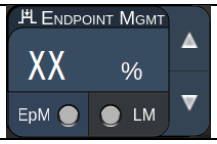
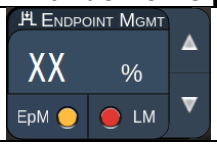
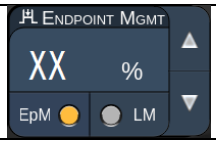
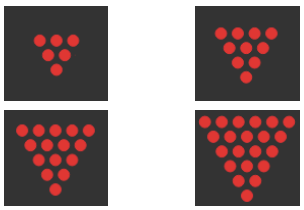
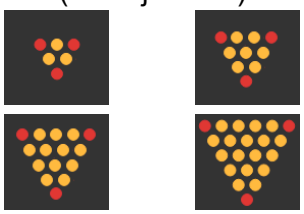
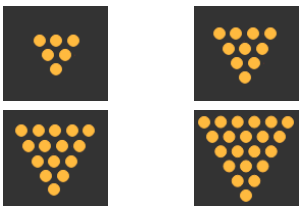
- PRP, netthinnerifter, netthinneløsninger

Mønster	Eksponerings-tid (ms)	Spotdiameter (µm)	Avstand	EPM %
20 ms kile	15 til 30	100	0,00Ø til 3,00Ø	10 til 95
		200	0,00Ø til 2,00Ø	
		400	0,00Ø til 1,00Ø	

Kilemønsteret kan velges i fire størrelser og med 24 orienteringer. Innstillingene for spotdiameter og avstand kan også justeres.

Hvis du vil velge størrelse på kilemønsteret, trykker du på en av hurtigvalgsknappene nederst på kilemønsterskjermen. Hvis du vil velge orientering for mønsteret, kan du trykke på et av hakemerkene på rotasjonsveiledningen som vises i mønsterets bakgrunn. Hakemerkene er plassert med 15 graders intervaller, fra 0 til 345 grader.

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Mønster-type	Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
			
Kile	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	Tre spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 

Bue

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms bue		

Generell bruk

- PRP, netthinnerifter, netthinneløsninger

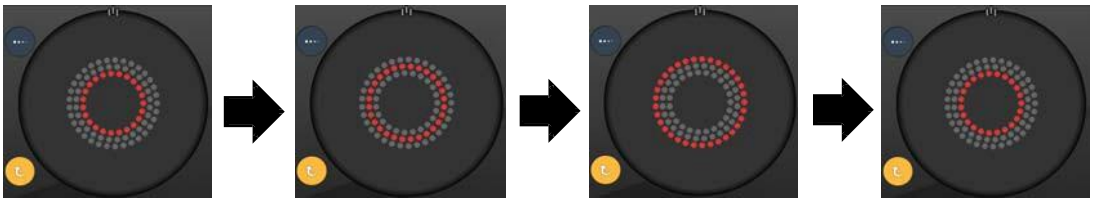
Mønster	Spotdiameter (µm)	Avstand	Radius (Indre ring)
20 ms bue	200	0,00Ø	500 µm til 1400 µm
		0,25Ø	500 µm til 1600 µm
		0,50Ø	500 µm til 1900 µm
	400	0,00Ø til 0,50Ø	500 µm til 2000 µm
20 ms bue med Auto Advance (Automatisk fremføring)	200	0,00Ø	500 µm til 1000 µm
		0,25Ø	500 µm til 1200 µm
		0,50Ø	500 µm til 1500 µm

Buemønsteret kan velges i ulike former og størrelser, inkludert enkeltspot, helsirkel og buer med et vilkårlig antall spoter mellom. Innstillingene for spotdiameter, avstand og radius kan også justeres.

For å velge buemønsterets form og størrelse drar du fingeren rundt buemønsteret eller trykker på den sekundære mønsterknappen nederst på buemønsterskjermen for å velge en full sirkel.

Funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring)

Hvis funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert, leveres mønsteret for indre ring når du trykker på fotbryteren. Deretter går systemet automatisk videre til den midtre ringen. Når du trykker på fotbryteren en gang til, leveres mønsteret for midtre ring, og systemet roterer går videre til ytre ring. Trykk på fotbryteren en tredje gang for å levere mønsteret for ytre ring. Når mønsteret for ytre ring er levert, går systemet tilbake til indre ring.



Systemet går automatisk til neste ring
når funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert

MERK

- *Hvis funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er deaktivert, vises bare den indre ringen på skjermen med buemønsteret.*
- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig for buemønsteret.*

Tredobbelt ring

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms tredobbelt ring		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

- PRP, netthinnerifter, netthinneløsninger

Mønster	Spotdiameter (µm)	Avstand	Radius (Indre ring)
20 ms tredobbelt ring	200	0,50Ø	500 µm
	400	0,00Ø	500 µm til 600 µm
		0,25Ø	500 µm til 700 µm
		0,50Ø	500 µm til 1000 µm

Det tredoble ringmønsteret er fast, men innstillingene for spotdiameter, avstand og radius kan justeres. Hele mønsteret leveres når fotbryteren trykkes ned.

MERK

- *Hele utvalget av innstillinger er ikke tilgjengelig for alle parameterkombinasjoner.*
- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig for mønsteret med tre ringer.*

Linje

	Primært mønster	Sekundært mønster
20 ms linje		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

- PRP, netthinnerifter, netthinneløsninger, fokal laser

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

Linjemønsteret kan velges i ni størrelser (2 til 10 spoter) og med 24 orienteringer. Innstillingene for spotdiameter og avstand kan også justeres.

Hvis du vil velge størrelse for linjemønsteret, drar du fingeren opp eller ned på linjemønsteret. Hvis du drar ovenfra og ned, øker antall spoter. Hvis du drar nedenfra og opp, reduseres antall spoter.

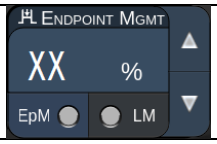
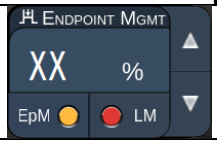
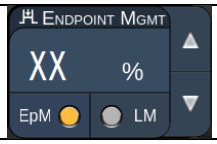
Trykk på knappen <Rotate> (Roter) nederst for å velge mønsterorientering.

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

MERK

- *Hele utvalget av innstillinger er ikke tilgjengelig for alle parameterkombinasjoner.*
- *Tillater ikke sveip til enkeltspot for linjemønstre. Velg om nødvendig enkeltspotmønsteret.*

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Mønster-type	Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
			
1x2 linjer	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) Eksempler: 	Alle spoter med full effekt (rød 100 %); Eksempler: 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) Eksempler: 
Andre linjer	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) Eksempler: 	To spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) Eksempler: 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) Eksempler: 

Åttekanter

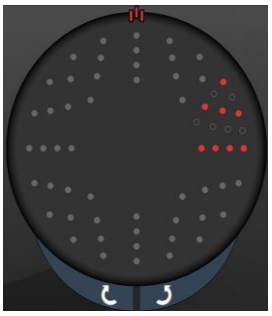
	Primært mønster	Sekundært mønster
10 ms åttekanter		

Generell bruk

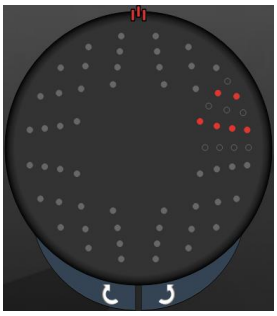
Mønster	Spotdiameter	Avstand	Radius (Indre ring)	EPM %
10 ms åttekanter	100 µm	0,25Ø	1100 µm til 1600 µm	15 til 95 (Eksponering 10 ms) 10 til 95 (Eksponering 15 ms)
		0,50Ø	1100 µm til 1500 µm	
		1,00Ø	1100 µm til 1400 µm	
		1,50Ø	1100 µm til 1200 µm	
		2,00Ø	1100 µm	
	200 µm	0,25Ø	1100 µm til 1200 µm	
		0,50Ø	1100 µm	

Oktantmønsteret kan velges i tre formater: **A**, **B** og **A+B**, som beskrevet ovenfor. Mønsteret kan velges i undersett med én til åtte oktanter for A- og B-formater og én til fire oktanter for A+B-formatet. Innstillingene for spotdiameter, avstand og radius kan også justeres.

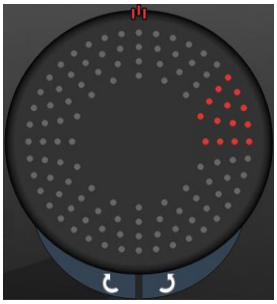
Hvis du vil velge format for oktantmønsteret, trykker du på knappen **A**, **B** eller **A+B** i det sekundære området på oktantmønsterskjermen. Hvis du vil velge et antall oktanter, drar du fingeren rundt i oktantmønsteret.



A



B



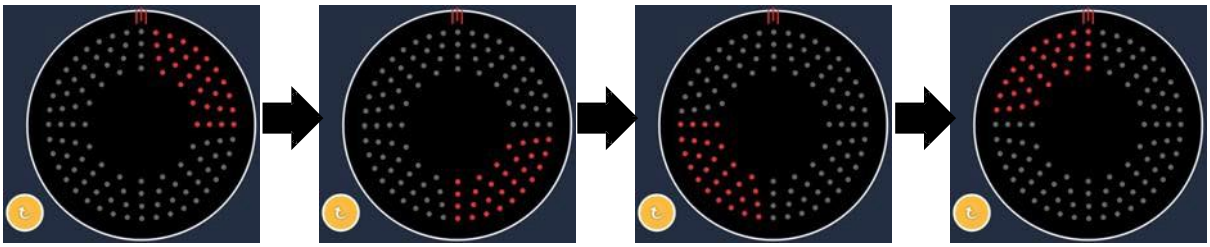
A+B

Funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring)

Funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er bare tilgjengelig for formatet A+B. Hvis funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert, leveres det valgte mønsteret når du trykker på fotbryteren. Deretter går systemet automatisk videre til neste mønster.

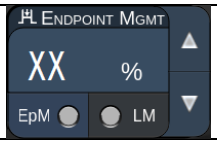
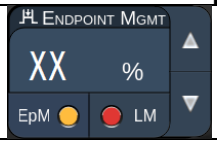
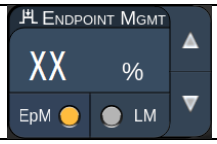
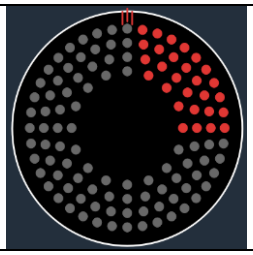
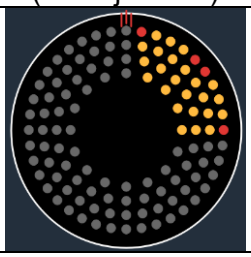
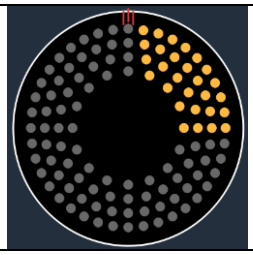
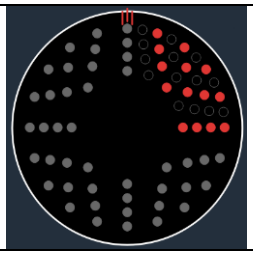
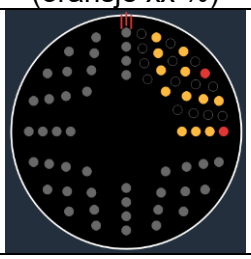
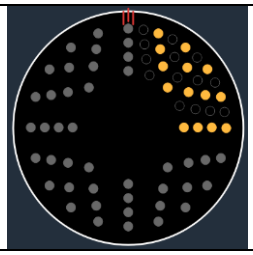
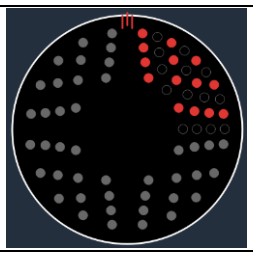
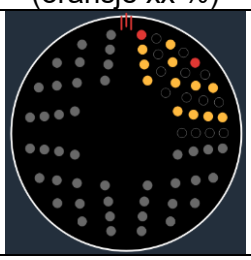
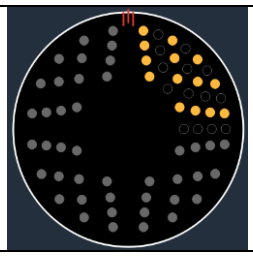
Orienteringen kan velges med klokken og mot klokken i Physician Preferences (Legens innstillinger).

Hvis f.eks. oktant 1 og 2 er valgt, leverer systemet oktant 1 og 2 når du trykker på fotbryteren, og deretter går det automatisk videre til oktant 3 og 4. Når du trykker på fotbryteren igjen, leverer systemet oktant 3 og 4, og går deretter automatisk videre til oktant 5 og 6 osv.



Systemet går automatisk til neste mønster med klokken når funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Mønster-type	Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
			
Format A+B	Alle spoter med full effekt (rød 100 %)	To spoter med full effekt (rød 100 %) per oktant; gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %)	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %)
			
	Alle spoter med full effekt (rød 100 %)	Null, én eller to spoter med full effekt (dvs. bare spotene som overlapper med format A+B) (rød 100 %); resterende sluttpunktspoter (oransje xx %)	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %)
Format A			
	Alle spoter med full effekt (rød 100 %)	Null, én eller to spoter med full effekt (dvs. bare spotene som overlapper med format A+B) (rød 100 %); resterende sluttpunktspoter (oransje xx %)	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %)
Format B			

Forsterkede oktanter

	Primært mønster	Sekundært mønster
10 ms nye PC-oktanter (Forsterkede oktanter)		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

Mønster	Spotdiameter	Avstand	Radius (Indre radius)	Radius (Ytre radius)	EPM %
Forsterkede oktanter	100 µm	0,00Ø	500 µm til 2000 µm	700 µm til 2200 µm	10 til 95
		0,25Ø til 1,00Ø	500 µm til 1900 µm	800 µm til 2200 µm	
		1,50Ø til 2,00Ø	500 µm til 1800 µm	900 µm til 2200 µm	
		2,50Ø til 3,00Ø	500 µm til 1700 µm	1000 µm til 2200 µm	
	200 µm	0,00Ø	500 µm til 1800 µm	900 µm til 2200 µm	
		0,25Ø til 0,50Ø	500 µm til 1700 µm	1000 µm til 2200 µm	
		1,00Ø	500 µm til 1600 µm	1100 µm til 2200 µm	

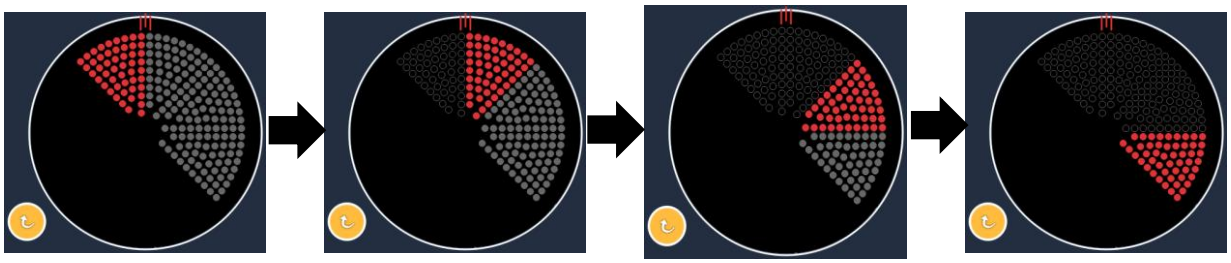
Hvis du vil velge et antall oktanter, drar du fingeren rundt i oktantmønsteret.

MERK

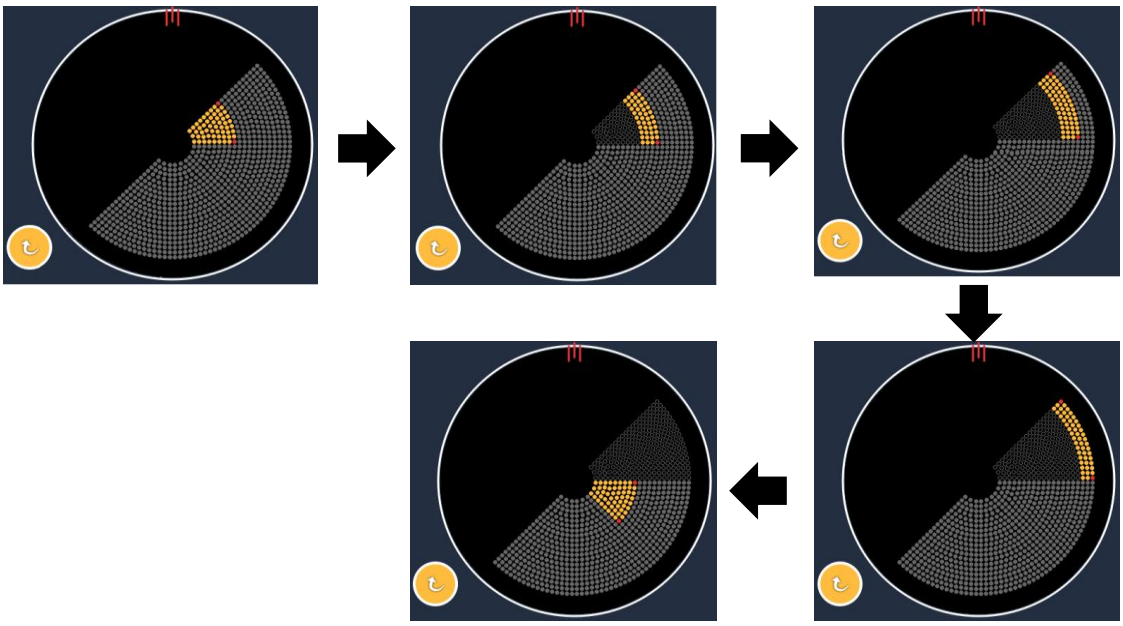
- *Valget av indre radius og ytre radius varierer avhengig av spaltelampen som brukes.*
- *Hele utvalget av innstillinger er ikke tilgjengelig for alle parameterkombinasjoner.*

Funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring)

Hvis funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert, leveres ett segment av oktantmønsteret når du trykker på fotbryteren. Deretter går systemet automatisk videre til neste segment i det valgte oktantmønsteret. Når det siste segmentet i oktantmønsteret er levert, går systemet tilbake til det første undersettet av oktanter når funksjonen Auto-Transition (Automatisk overgang) er innstilt på No Transition (Ingen overgang).



Systemet går automatisk til neste mønster med klokken
når funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert



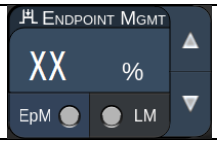
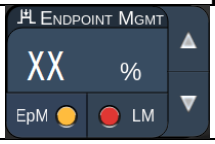
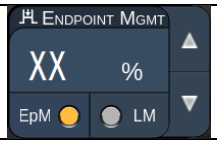
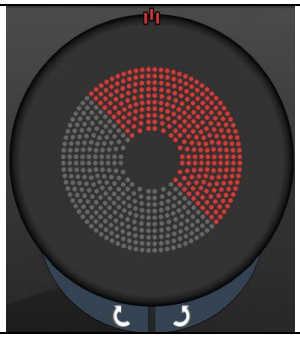
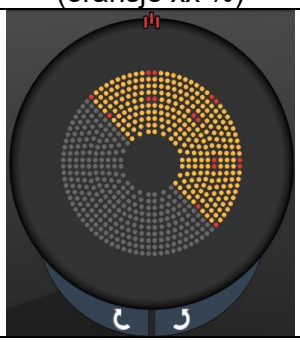
Systemet går automatisk til neste segment
når funksjonen Auto Advance (Automatisk fremføring) er aktivert

Orienteringen kan velges med klokken og mot klokken i Physician Preferences (Legens innstillinger).

MERK

- *Når Auto Advance (Automatisk fremføring) ikke er aktivert, blir de behandlede segmentspotene også merket som hule på det forsterkede oktantmønsteret.*

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Sluttpunktadministrasjon av eller deaktivert	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
		
Alle spoter med full effekt (rød 100 %)	Fire spoter med full effekt (rød 100 %) per oktant; gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %)	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %)
		

Forsterkede oktanter

	Primært mønster	Sekundært mønster
15 ms EpM Forsterkede oktanter		Ikke tilgjengelig

Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre" for mer informasjon om det forsterkede oktantmønsteret.

Funksjonen Auto-Transition (Automatisk overgang)

I mønsteret 15 ms EpM Forsterkede oktanter, hvis det er valgt matrise- eller sekskant-mønster i Auto-Transition (Automatisk overgang) etter Enhanced Octants (Forsterkede oktanter) på skjermbildet Physician Preferences (Legens innstillinger), lar det brukeren skifte automatisk til det valgte mønsteret etter behandling av det siste undersettet av oktanter og til STANDBY (VENTEMODUS).



Hvis matrisemønsteret er valgt

Hvis sekskantmønsteret er valgt

Automatisk overgang etter forsterkede oktanter

MERK

- *LM blir automatisk slått av for ethvert automatisk overført mønster etter at EpM er fullført for hele det forsterkede oktantmønsteret. LM kan aktiveres ved behov.*
- *Når Auto Advance (Automatisk fremføring) ikke er aktivert, er det ingen automatisk overgang til konfigurert matrise- eller sekskantmønster etter fullføring av et segment for EpM av det forsterkede oktantmønsteret.*
- *Når Auto Advance (Automatisk fremføring) ikke er aktivert, blir de behandlede segmentspotene også merket som hule på det forsterkede oktantmønsteret.*

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
	
Fire spoter med full effekt (rød 100 %) per oktant; gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %)	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %)
	

MERK

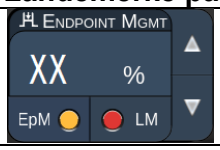
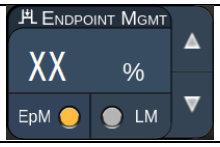
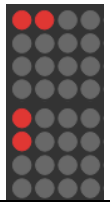
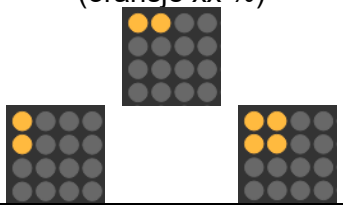
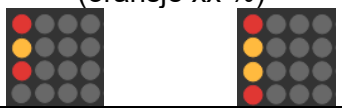
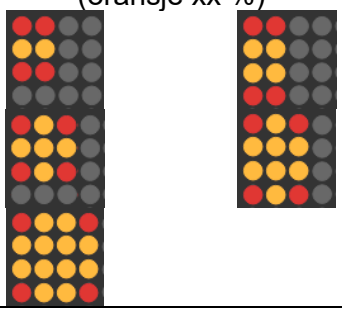
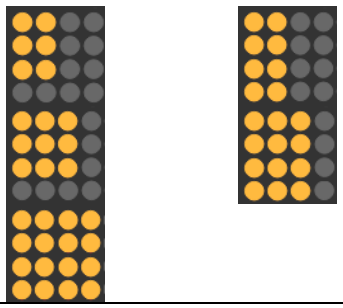
- *EpM er alltid slått på (ON) for alle mønstre i EpM-gruppen. Det kan ikke deaktiveres.*

Matrise

	Primært mønster	Sekundært mønster
15 ms EpM-matrise		

Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre" for mer informasjon om matrisemønsteret.

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Mønstertype	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
		
1x2, 2x1, 2x2	Alle spoter med full effekt (rød 100 %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 
Matriser med én kolonne eller én rekke og minst 3 spoter	To spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 
Alle andre matriser	Fire spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 

MERK

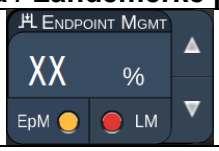
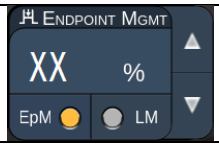
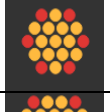
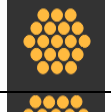
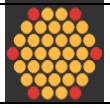
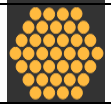
- *EpM er alltid slått på (ON) for alle mønstre i EpM-gruppen. Det kan ikke deaktiveres.*
- *Landemerket er alltid slått av for matrisens 2x2-undermønster i EpM-gruppen. Det kan ikke aktiveres.*

Sekskant

	Primært mønster	Sekundært mønster
15 ms EpM-sekskant		

Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre" for mer informasjon om sekskantmønsteret.

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Antall spoter	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke på	Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av
		
7	Seks spoter med full effekt (rød 100 %); gjenværende sluttpunktspoter (oransje xx %) 	Alle sluttpunktspoter (oransje xx %) 
19		
37		

MERK

- *EpM er alltid slått på (ON) for alle mønstre i EpM-gruppen. Det kan ikke deaktiveres.*

Enkeltspot

	Primært mønster	Sekundært mønster
15 ms EpM-enkeltspot		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

- PRP, retinarifter, netthinneløsninger, iridotomi, trabekuloplastikk, LIO

Mønster	Spotdiameter (µm)	EPM %
Enkeltspot	100 µm	10 til 95
	200 µm	

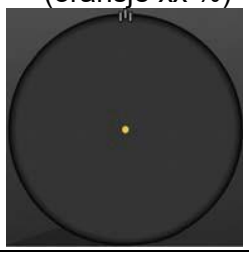
Enkeltspotmønsteret kan brukes med spaltelampen eller et valgfritt indirekte laseroftalmoskop (LIO). Innstillingene for spotdiameter og gjentakelsesfrekvens kan justeres.

MERK

Innstillingene for Power (Effekt) og Exposure (Eksponering) kan ikke justeres for 15 ms EpM-enkeltspotmønsteret. Innstillingene for Power (Effekt) og Exposure (Eksponering) er de samme som for det tidligere valgte EpM-mønsteret.

Funksjoner for sluttpunktadministrasjon

Sluttpunktadministrasjon på / Landemerke av

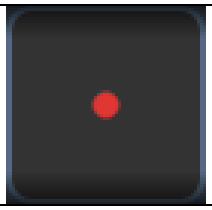
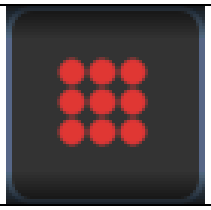
Sluttpunkt-enkeltspoter (oransje xx %) 

MERK

- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig med LIO.*
- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er bare tilgjengelig i modusen EpM ON (EpM på) og LM OFF (LM av)*

Beskrivelser av og parametere for anteriore mønstre

Det er to typer av anteriore mønstre. Enkeltspotmønstrene og matrise (20 ms standard) er tilgjengelige på skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling).

Enkeltspot		***Matrise***	

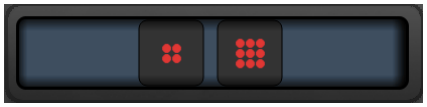
Primært mønster

Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre" for mer informasjon om enkeltspotmønsteret.

MERK

- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig i Anterior Treatment (Anterior behandling)*

Matrise

	Primært mønster	Sekundært mønster
Matrise		

Generell bruk

- netthinnerifter, netthinneløsninger

Mønster	Spotdiameter (µm)	Avstand
Matrise	50 (2x2 eller mindre),	0,00Ø til 3,00Ø
	100	
	200	
	400	0,00Ø til 1,50Ø

Matrisemønsteret (20 ms standard) kan velges i en rekke ulike former og størrelser opptil maksimalt 9 spoter, inklusive firkantede matriser, rektangulære matriser, loddrette og vannrette linjer på opptil tre spoter, og en enkelt spot. Innstillingene for spotdiameter og avstand kan også justeres.

For å velge matrisemønsterets form og størrelse drar du fingeren vannrett, loddrett eller diagonalt over mønsteret eller trykker på en av hurtigvalgsknappene nederst på skjermen med et sekundært mønster. Trykk på knappen <Rotate> (Roter) nederst på skjermen for å velge mønsterorientering.

Mønstertitrering



A	<Titrate> (Titrer) – Trykk for å skifte til modusen Titrate (Titrer) for å utføre testlesjoner i et lineært mønster, justerbart fra 1 til 4 spoter. Trykk på nytt for gå tilbake til forrige lasermodus
B	Power Display (Effektvisning) – Maksimum og minimum vises når 2 eller flere applikasjoner er valgt.
C	<Spacing> (Avstand) – 1,0 til 2,0 diametere
D	Titration Pattern (Titreringsmønster) – Trykk for å velge antall titreringsapplikasjoner

<Titrate> (Titrer) gjør det mulig å levere 1 til 4 laserapplikasjoner i et lineært mønster for å lette valget av ønsket laserdosimetri. Effekten innen titreringsmønsteret faller fra venstre mot høyre, begynner med full effektinnstilling og avtar med ett effekttrinn for hver spot, og beveger seg til høyre over mønsteret. Titreringsøkningen varierer avhengig av den fulle effektinnstillingen og svarer til den trinnvise effektendringen som vises ved å justere pilen for effektreduksjon, f.eks. et titreringsmønster med 4 spoter som starter ved 175 mW, leverer 175 mW→150 mW→ 140 mW→130 mW.



ADVARSEL

Bekreft at Endpoint MGMT (Sluttpunktadministrasjon) er automatisk deaktivert og nedtonet under titration mode (titreringsmodus).

Utføring av titrering når EndPoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er slått på kan føre til for høy eksponeringseffekt.

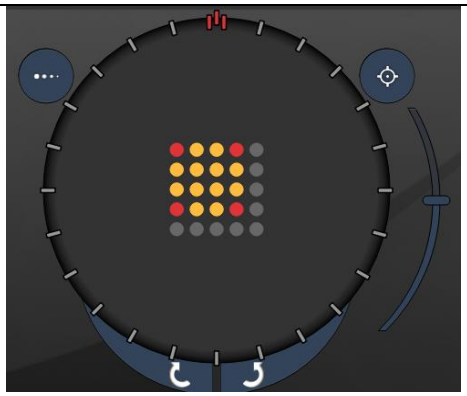
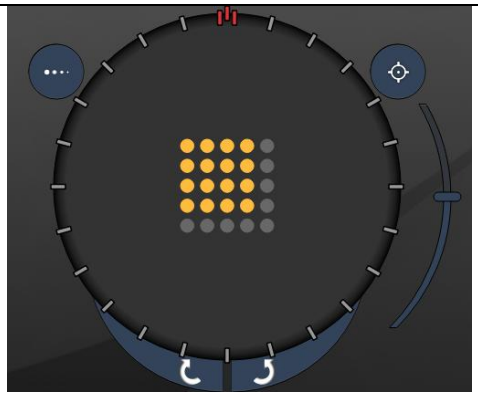
Se avsnittet med advarsler for advarselsinformasjon om mønstertitrering.



MERK

- *Feltet for valg av mønster er deaktivert når Titration (Titrering) er slått på (ON).*

Sluttpunktadministrasjon med landemerkemønstre (valgfritt)

	
Sluttpunktadministrasjon med landemerker på	Sluttpunktadministrasjon med landemerker av

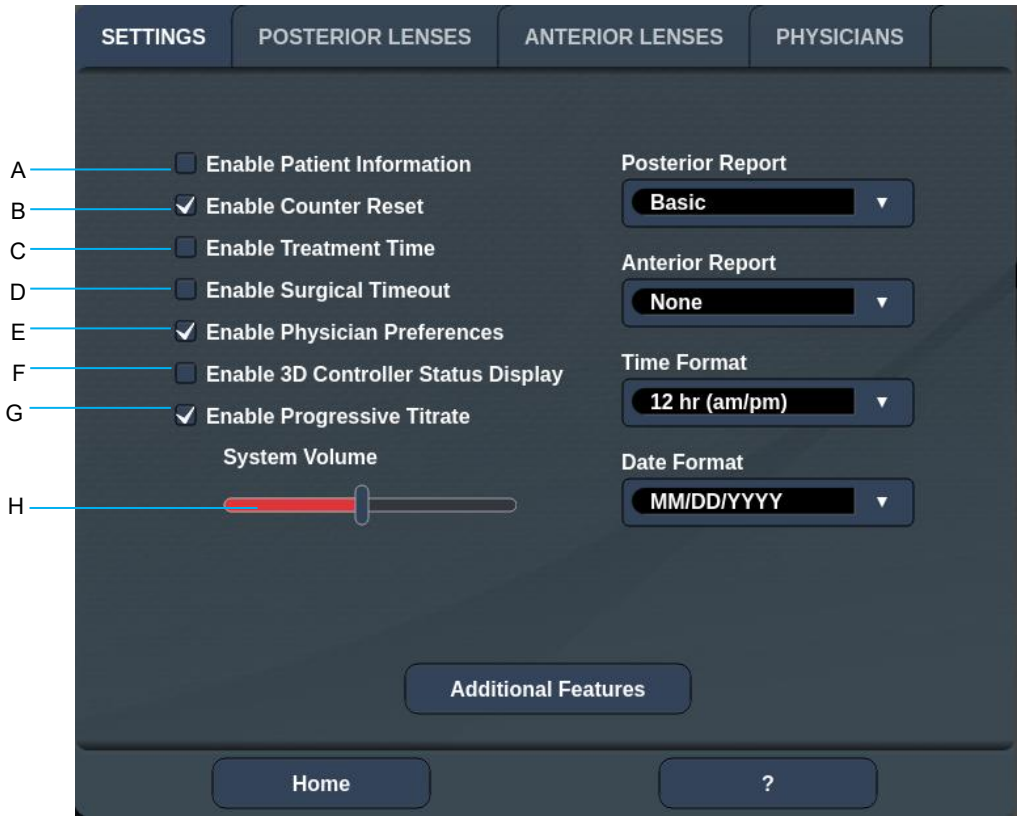
EpM (Endpoint Management): Navnet på en programvarefunksjon som tillater levering av laserenergi som en brukervalgt prosentandel av en laserdose som er forhåndsbestemt ved titrering. Denne forhåndsbestemte titreringsdosen er 100 %-nivået som tilsvarer energien som produseres av effekt- og eksponeringsparameterne som vises på skjermbildet Treatment (Behandling), og forventes å bli bestemt ved oftalmoskopisk synlige (sub-synlige) testbrenninger som leveres av legen. Med Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) aktivert reduseres lasereffekten og eksponeringsvarigheten for å oppnå den brukervalgte prosentandelen av utgangsenergiinnstillingene. Hvis brukeren f.eks. titrerer til en innstilling for effekt-/eksponeringsvarighet som leverer 4 mJ laserenergi, vil en EpM-innstilling på 75 % gi 3 mJ for hver eksponering. Driftssyklusen innen hver laserimpuls holdes konstant (100 % driftssyklus) med Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon).
EpM-prosenten varierer fra 10 % til 95 %.
For å øke dosen over 100 %-nivået forventes brukeren å titrere lasereffekten på nytt med ytterligere testbrenninger. Ved å muliggjøre finkontroll over levert energi lar EpM brukeren kontrollere lasereffekten til nivåer der det ikke oppnås oftalmoskopisk synlige lesjoner, mens det refereres til en dose med synlig effekt (100 % dose).
EpM-funksjonene er bare aktivert på retinale behandlingsmønstre for bruk i retinal fotokoagulasjon. Bruken av EpM er ellers begrenset av legen.

LM (Landemerke): Navnet på en funksjon i programvareapplikasjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) som tillater levering av to energidosenivåer innen et enkelt mønster. Når EpM er aktivert, kan brukeren valgfritt aktivere LM-mønstre. Med EpM aktivert innstilles de ytre spotene, LM-eksponeringene, i mønsteret til 100 % dosering (100 % nominell effekt og eksponeringsvarighet vises på behandlingsskjermen), mens de indre spotene leveres med den gjeldende innstillingen for EpM %. Med EpM aktivert og landemerker deaktivert leveres hele mønsteret med den aktuelle innstillingen for EpM %. Formålet med LM-mønstre er todelt – å angi plasseringen av mønstre levert med EpM, som kan være mindre oftalmoskopisk synlige enn 100 %-eksponeringene, og å gi visuell tilbakemelding til legen mht. dosimetri. Ved behandlinger som utføres uten bruk av Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon), er det rutine for leger å bruke det visuelle utseende til lesjoner som en rettesnor for justeringen av lasereffekten for å opprettholde en konstant lesjonsgrad.

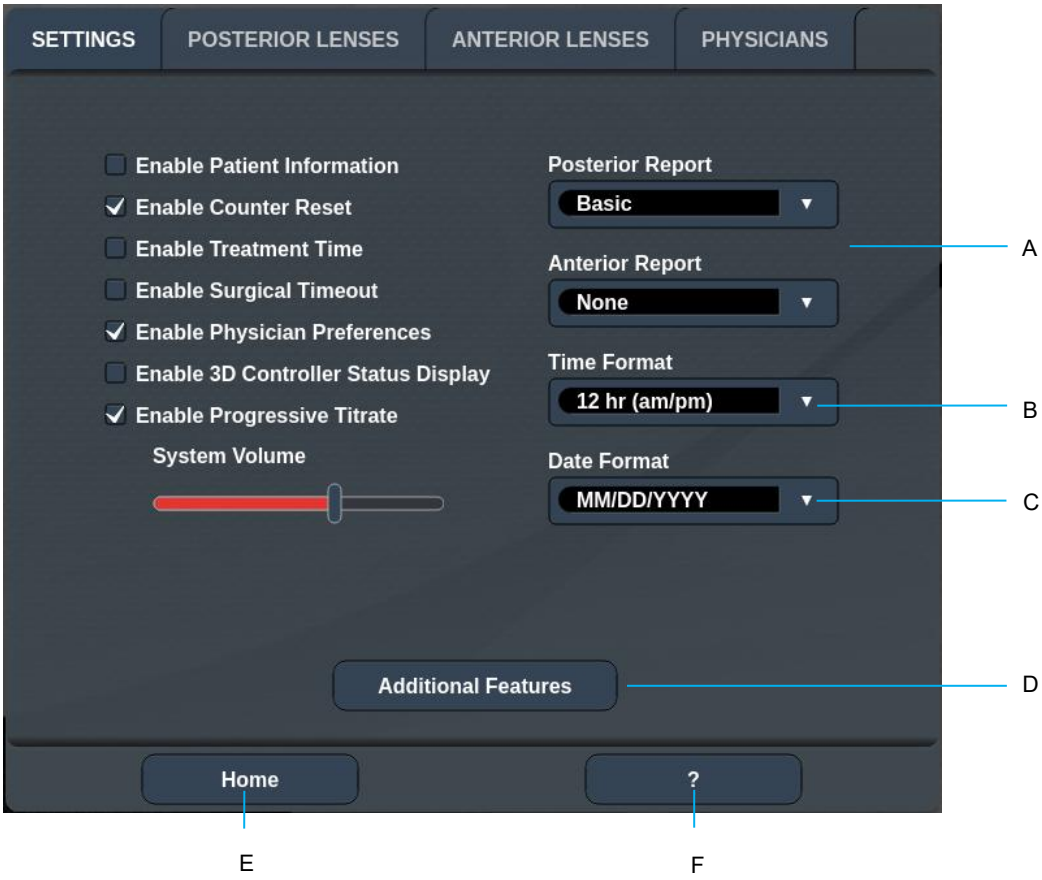
Eksponeringer med en lav innstilling for EpM % gir ikke en slik rettesnor, men ved å levere de ytterste spotene (landemerkene) i mønsteret ved full 100 % titreringsdose beholdes den visuelle ledetråden. Siden landemerkebrenningene i mønsteret varierer i effekt når laserapplikasjonen flyttes over retina, kan brukeren justere lasereffekten for å bevare det samme lesjonsutseendet som den opprinnelige titreringsbrenningen.

Oppsett av systemprogramvare

Skjermbildet System Setup (Systemoppsett)



A	<Patient Information> (Pasientinformasjon) Aktiver/deaktiver popup-vinduet med pasientinformasjon før behandling
B	<Counter Reset> (Nullstill teller) – Aktiver/deaktiver tilbakestillbar teller i <Treatment Screen> (Behandlingsskjerm)
C	<Enable Treatment Time> (Aktiver behandlingstid) – Velg for å vise behandlingstid og -dato på behandlingsskjermbildet og -rapporten
D	<Surgical Timeout> (Kirurgisk tidsavbrudd) – Aktiver/deaktiver skjermbildet for å gjennomgå pasientinformasjon (før du går videre til <Treatment Screen> (Behandlingsskjerm))
E	<Physician Preferences> (Legens innstillinger) – Aktiver/deaktiver legeliste og informasjon
F	<Enable 3D Controller Status> (Aktiver 3D-kontrollerstatus) – Aktiver/deaktiver varsel om frakobling av 3D-kontroller
G	<Enable Progressive Titrate> (Aktiver progressiv titrering) – Aktiver/deaktiver progressiv titrering
H	<Volume> (Volum) – Skyv for å justere systemvolum (kan ikke slås av)



A	<Report> (Rapport) – Trykk for å velge rapportformat
B	<Time Format> (Tidsformat) – Trykk for å velge tidsformat
C	<Date Format> (Datoformat) – Trykk for å velge datoformat
D	<Additional Features> (Tilleggsfunksjoner) – Angi aktiveringskoder for valgfrie oppgraderinger
E	<Home> (Start) – Trykk for å gå til skjermbildet Home (Start)
F	<?> – Trykk for å gå til skjermbildet Help (Hjelp)

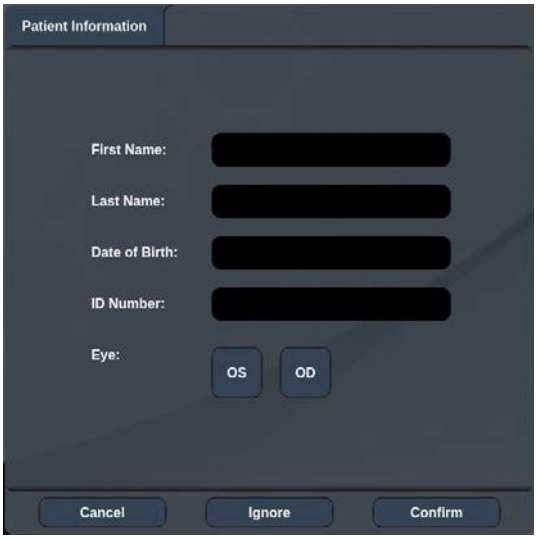
MERK

- *Se avsnittet "Behandlingsrapporter" for detaljert informasjon om rapportformat.*

Funksjonen Patient Information (Pasientinformasjon)

Funksjonen Patient Information (Pasientinformasjon) lar deg ta med pasientidentifikasjon, slik som pasientnavn, nummer og fødselsdato, på skjermbildet Treatment (Behandling) og i behandlingsrapporten. Merk av for **Enable Patient Information** (Aktiver pasientinformasjon) på skjermbildet System Setup (Systemoppsett) for å aktivere denne funksjonen.

Når funksjonen Patient Information (Pasientinformasjon) er aktivert, vises følgende vindu når du trykker på knappen Posterior Treatment (Posterior behandling) eller Anterior Treatment (Anterior behandling) på skjermbildet Home (Start).



Vinduet <Patient Information> (Pasientinformasjon)

Slik legger du inn pasientinformasjon:

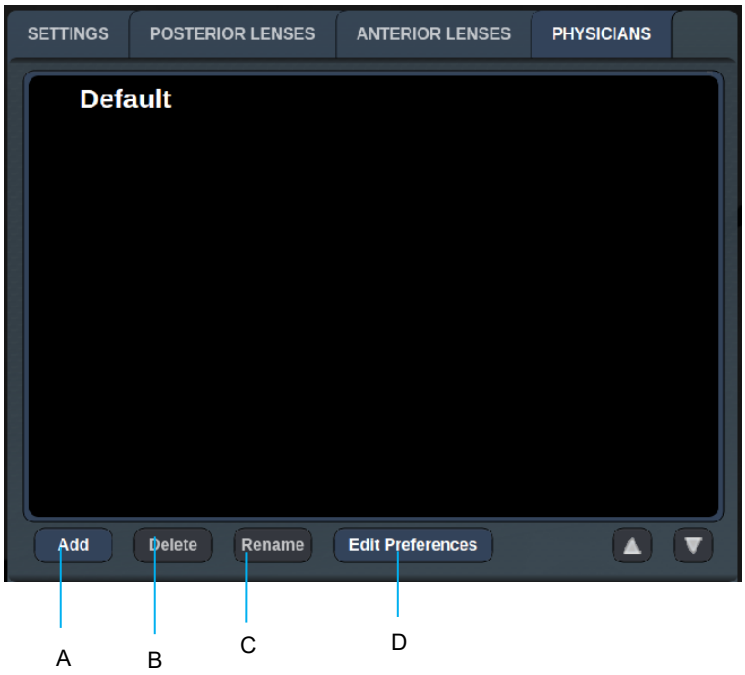
1. Trykk på feltet First Name (Fornavn), skriv inn informasjonen med tastaturet på skjermen, og trykk deretter på **OK**.
2. Trykk på feltet Last Name (Etternavn), skriv inn informasjonen med tastaturet på skjermen, og trykk deretter på **OK**.
3. Trykk på feltet Date of Birth (Fødselsdato), skriv inn informasjonen med tastaturet på skjermen, og trykk deretter på **OK**.
4. Trykk på feltet ID Number (ID-nummer), skriv inn informasjonen med tastaturet på skjermen, og trykk deretter på **OK**.
5. Trykk på knappen OS eller OD for å velge øye.
6. Trykk på knappen Confirm (Bekreft) for å lagre informasjonen og gå videre til skjermbildet Treatment (Behandling).

Informasjonen du la inn i vinduet Patient information (Pasientinformasjon), vises på skjermbildet Treatment (Behandling) og i behandlingsrapporten.

Progressiv titrering

Når funksjonen Progressive Titrate (Progressiv titrering) er aktivert, kan du sende et siktestrålemønster med posisjoner som er forskjøvet fra det leverte med 1,5 spotdiameters avstand mellom titreringsmønsteret og de blinkende siktespotene. Hvis spotene i titreringsmønsteret har nådd toppen av synsfeltet, holder de blinkende siktespotene samme posisjon som spotene i titreringsmønsteret. Titreringsstedet blir satt til den første titreringsposisjonen når du trykker på knappen **Titrate** (Titrering) for å gå tilbake til behandlingsmodus. Merk av for **Enable Progressive Titrate** (Aktiver progressiv titrering) på skjermbildet System Setup (Systemoppsett) for å aktivere denne funksjonen.

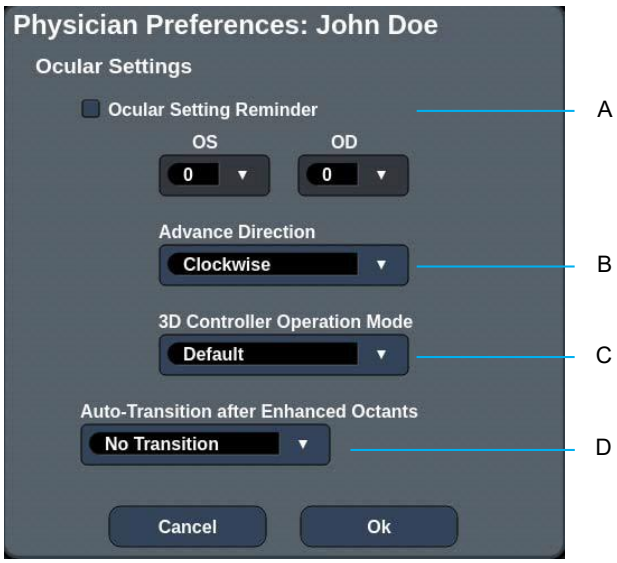
Vinduet <Physician Preferences> (Legens innstillinger)



A	<Add> (Legg til) – Trykk for å legge til lege
B	<Delete> (Slett) – Trykk for å fjerne lege
C	<Rename> (Gi nytt navn) – Trykk for å gi nytt navn til lege
D	<Edit Preferences> (Rediger innstillinger) – Trykk for å åpne vinduet <Edit Physician Preferences> (Rediger legens innstillinger)

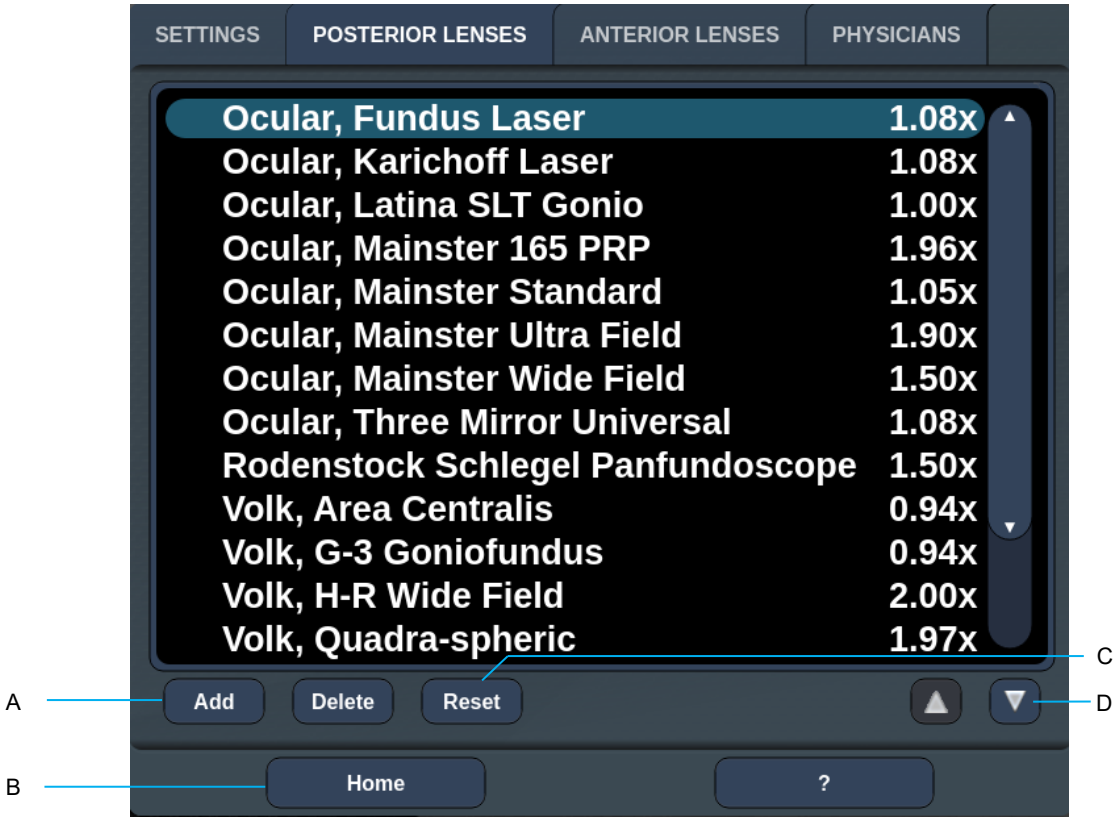
Vinduet <Edit Physician Preferences> (Rediger legens innstillinger)

Normal funksjon



A	<Ocular Setting Reminder> (Påminnelse om okularinnstillinger) – Viser innstillinger for påminnelse om å angi okularstyrke før behandling.
B	< Advance Direction> (Fremfør retning) – Velg retning for å fremføre mønsteret
C	<3D Controller Mode> (3D-kontrollermodus) – Angi avansert eller standardkonfigurasjon
D	<Transition> (Overgang) – Går til mønster etter at Enhanced Octant (Forsterket oktant) er fullført (tilgjengelig når sluttpunktbehandling er aktivert).

Skjermbildet Contact Lens Selection (Valg av kontaktlinse)



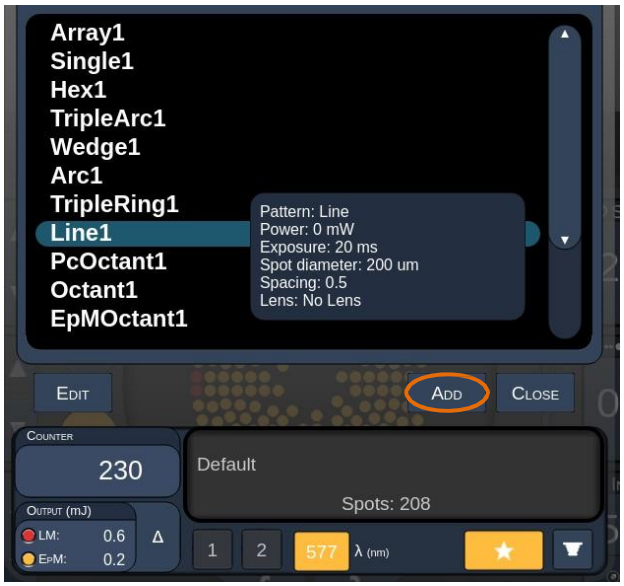
A	<Add> (Legg til) – Trykk for å angi tilpasset linse <Delete> (Slett) – Trykk for å slette linse
B	<Home> (Start) – Trykk for å gå til skjermbildet Home (Start)
C	<Reset> (Tilbakestill) – Forkast endringer
D	Up/Down (Opp/ned) – Trykk for å rulle

Vinduet Favorites (Favoritter)

Trykk på favorittikonet i skjermbildet posterior/anterior behandling for å åpne vinduet Favorites (Favoritter).



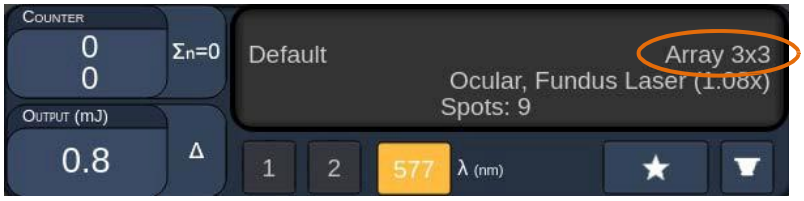
Vis favorittinformasjon (mønster, effekt, eksponering, punktdiameter, avstand, linse) når favorittoppføringen trykkes og holdes i 1 sekund i favorittlisten. Klikk på popup-vinduet eller et annet sted for å lukke popup-vinduet. Hvis favoritten trykkes og slippes kortere enn 1 sekund, vil favoritten lastes inn.



Klikk på knappen Add (Legg til) og skriv inn navnet på favoritten for å lagre gjeldende parameterinnstilling som din favoritt.



Når en favoritt er lastet inn, vil favorittnavnet vises i statusområdet.

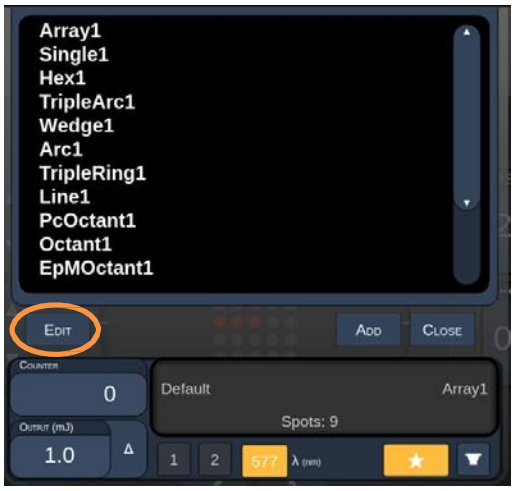


MERK

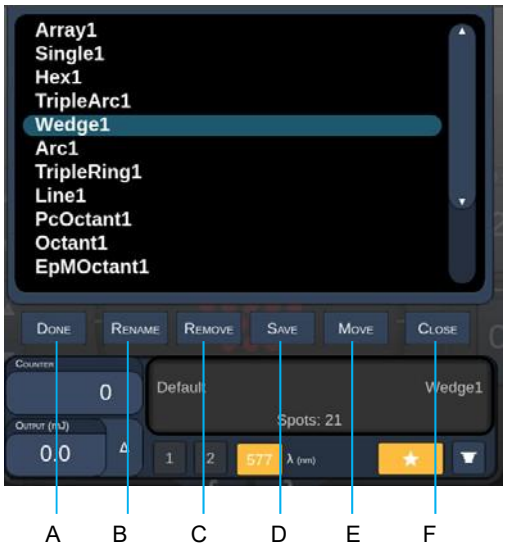
- *Hvis en parameter endres, vil favorittnavnet i statusområdet bli slettet.*

Vinduet <Edit Favorites> (Rediger favoritter)

Trykk på knappen Edit (Rediger) for å gå inn i Edit (redigeringsmodus).



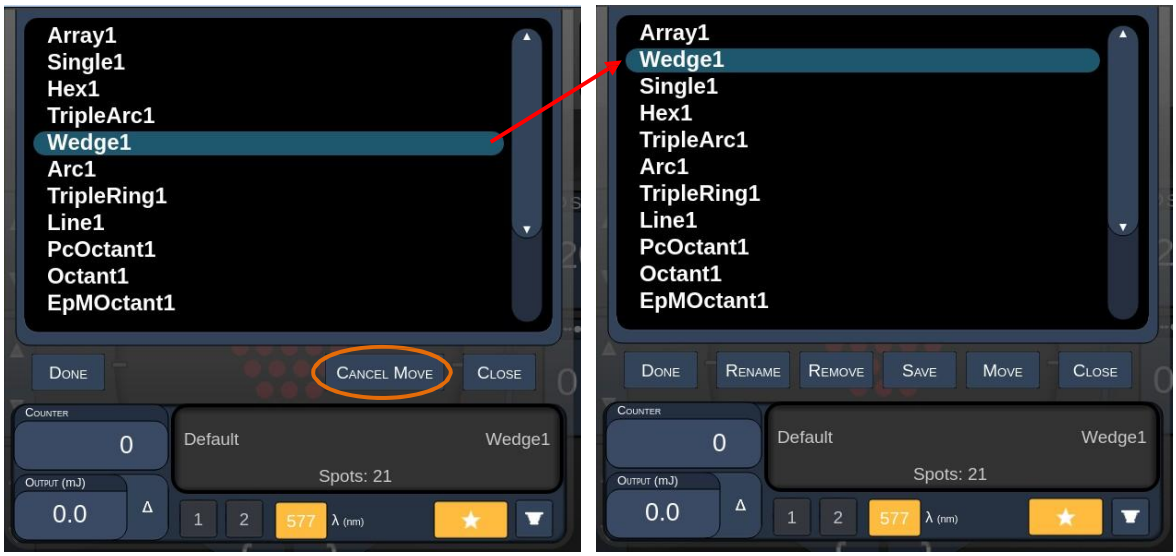
Når en favoritt er valgt, blir knappene Rename (Gi nytt navn), Remove (Fjern), Save (Lagre) og Move (Flytt) aktivert.



A	<Done> (Ferdig) – Trykk for å fullføre vinduet Edit of Favorite (Redigering av favoritt)
B	<Rename> (Gi nytt navn) – Trykk for å endre navnet på valgt favoritt
C	<Remove> (Fjern) – Trykk for å fjerne den valgte favoritten fra vinduet Favorites (Favoritter)
D	<Save> (Lagre) – Trykk for å lagre redigeringen for valgt favoritt
E	<Move> (Flytt) – Trykk for å endre rekkefølge på favorittlisten
F	<Close> (Lukk) – Trykk for å lukke vinduet Favorites (Favoritter)

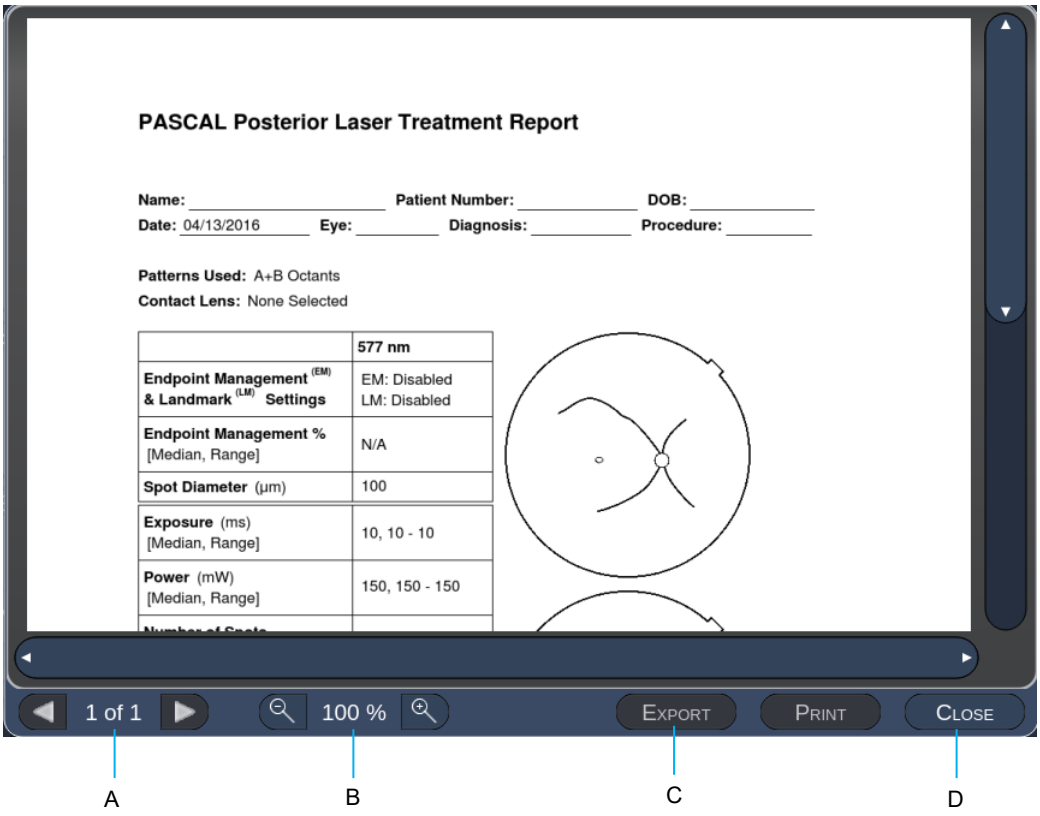
Trykk på knappen Move (Flytt) for å starte flyttingen. Merk at knappen Move (Flytt) endres til Cancel Move (Avbryt flytting), som kan brukes til å avbryte flyttingen. Velg favoritten med posisjonen som du vil flytte den tidligere valgte favoritten til.

Velg for eksempel Single 1 (Enkel 1). Programvaren flytter da Wedge 1 (Kile 1) til posisjon 2.



Vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport)

Hvis du har aktivert rapporter på skjermbildet System Setup (Systemoppsett) (se avsnittet "Skjermbildet System Setup (Systemoppsett)"), vises vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport) når du trykker på knappen **End Treatment** (Avslutt behandling) ved fullføring av hver pasientbehandlingsøkt.



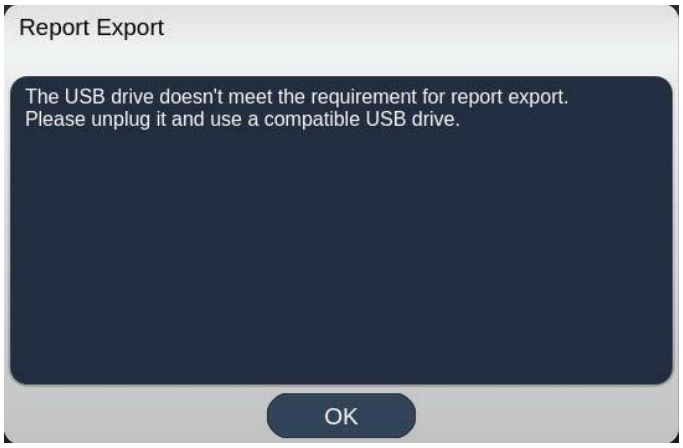
A	<Page> (Side) – Trykk på  for å vise forrige side og  for å vise neste side (når aktuelt)
B	<Zoom> – Trykk på  for å zoome ut og  for å zoome inn forhåndsvisningen
C	<Export> (Eksporter) – Trykk for å eksportere behandlingsrapporten til den tilkoblede USB-stasjonen.
D	<CLOSE> (LUKK) – Trykk for å lukke vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport) for å gå til skjermbildet Home (Start)

MERK

- *Når systemet er tatt tilbake til skjermbildet Home (Start) ved å velge knappen **CLOSE** (LUKK), er den gjeldende øktbehandlingsrapporten ikke lenger tilgjengelig.*
- *Export (Eksporter) er deaktivert hvis ingen USB-stasjon er koblet til USB-porten på konsollen.*

Eksportere behandlingsrapport

Knappen Export (Eksporter) blir aktivert hvis en USB-stasjon kobles til USB-porten på konsollen og blir oppdaget av Synthesis-programvaren. Hvis den tilkoblede USB-stasjonen ikke oppfyller kravene, er knappen Export (Eksporter) fortsatt deaktivert, og systemet viser meldingen.



Alle rapporter som eksporteres fra Synthesis, blir lagret i mappen synthesis_report på USB-stasjonen. Brukeren kan koble USB-stasjonen til en PC for å kopiere eller slette de eksporterte rapportene.

USB-stasjonen skal bare brukes til å eksportere rapporter. All annen bruk gjør den inkompatibel for eksport av rapporter. I så fall må USB-stasjonen reformateres som anvist i "Prosedyre for klargjøring av USB-stasjonen før første gangs bruk" (se side 95).

MERK

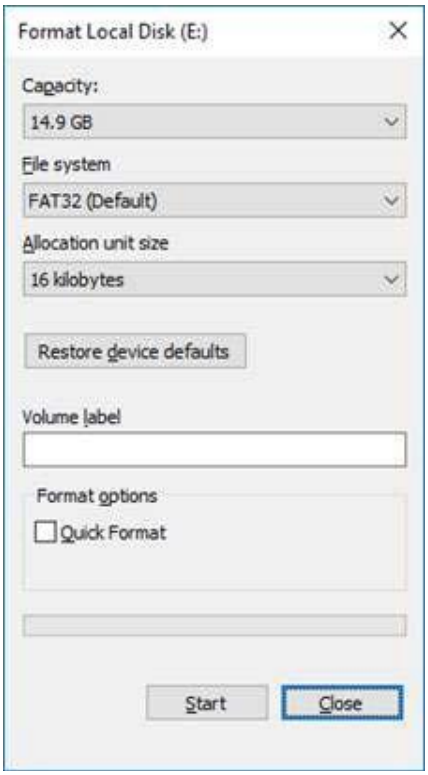
- *Krav for USB-stasjon som skal brukes til å eksportere rapporter i Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 eller 3.0*
  - *8 GB eller større*
  - *FAT32-filsystem*

Prosedyre for klargjøring av USB-stasjonen før første gangs bruk

Kjøp en ny USB-stasjon med USB 2.0 eller USB 3.0 og en størrelse på minst 8 GB.
Bruk en PC med Windows 10, åpne Windows Utforsker, koble til USB-stasjonen, identifiser den nye stasjonen.

Her er et eksempel på formatering av en ny USB. Stasjonsbokstaven E er bare et eksempel i bildet nedenfor, det kan være forskjellig på en annen PC.

- Høyreklikk på den nye USB-stasjonen og velg Format... fra popup-menyen for å åpne vinduet Formater.



- Velg FAT32 som filsystem. Fjern merket for Hurtigformatering. Klikk på Start-knappen. Vent til formateringen er ferdig.



ADVARSEL

Hvis du velger feil stasjon for formatering, SLETTES ALLE data på den stasjonen.
Pass på at den nye USB-stasjonen er valgt for formatering.

Behandlingsrapporter

Ved fullføring av hver pasientøkt kan du vise en behandlingsrapport om ønskelig. Rapporter kan aktiveres eller deaktiveres fra skjermbildet System Setup (Systemoppsett). Tre rapportmaler er tilgjengelige:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Basisrapport fra posterior behandling)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Avansert rapport fra posterior behandling)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Basisrapport fra anterior behandling)

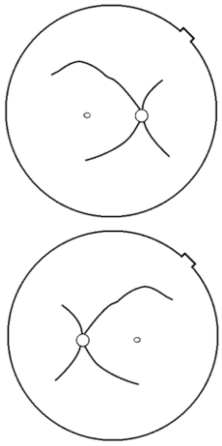
Innstillingene for posteriore rapporter og anteriore rapporter kan angis separat. Se følgende sider for et eksempel på hver rapport.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Eksempel på Posterior Basic Info Treatment Report (Basisrapport fra posterior behandling)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

λ	Patterns	# Spots	Power (mW) [Median, Range]	Exposure (ms) [Median, Range]	EM % [Median, Range]	Spot Spacing (Φ)	Energy (mJ) [Median, Range]
577 nm	Triple Arc	125 (125, 0)	300, 225 – 300	20, 20 - 20	N/A	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

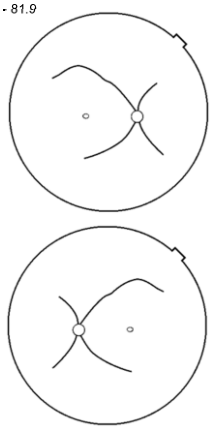
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Eksempel på Posterior Advanced Info Treatment Report (Avansert rapport fra posterior behandling)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

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

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

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Eksempel på Anterior Basic Info Treatment Report
(Basisrapport fra anterior behandling)

MERK

Den grafiske fremstillingen av området som er behandlet i rapporten om anterior laserbehandling, representerer det fysiske området av trabekelverket som ble behandlet under prosedyren. Hvis noen områder av trabekelverket ble behandlet på nytt under en behandling, blir disse områdene fremstilt med en fylt sirkel.

Intraoperative instruksjoner

Prosedyre for behandling med spaltelampe

Utfør følgende prosedyre:

1. Kontroller at okularene for spaltelampen er justert til innstillingene dine.
2. Plasser pasienten ved spaltelampen med haken på hakestøtten og pannen presset fast mot hodestøtten.
3. Velg spotdiameter, eksponeringstid, behandlingseffektnivå og mønstertype for laserbehandlingen.
4. Plasser kontaktlinsen på pasientens øye.
5. Velg modusen READY (KLAR). Siktestrålen slås på.
6. Juster intensiteten på siktestrålen.
7. Juster mønsteravstanden, radiusen og/eller krumningen, hvis aktuelt.
8. Fokuser spaltelampen og observer den røde siktestrålen avbildet på pasientens øye. Kontroller at laserspotene er runde og at mønsteret ikke er forvrengt. Etabler riktig plassering av laserstrålen med spaltelampens styrespak.
9. Trykk på <Titrate> (Titrer) for å bytte til et enkelt sted og utføre testbrenninger i periferien av behandlingsområdet.
10. Juster laserbehandlingseffekten for terapeutisk effekt, og trykk deretter på <Titrate> (Titrer) igjen for å gå tilbake til det valgte mønsteret.
11. Før behandling må du kontrollere at effekten og andre parametere er innenfor akseptable områder.
12. Trykk ned og hold nede fotbryteren for å levere behandlingslaserstrålen til vevet. Hvert trykk på fotbryteren vil resultere i **ett skannet mønster** med mindre behandlingen avsluttes før tiden ved at fotbryteren slippes. Behandlingen kan avbrytes når som helst ved å slippe fotbryteren.

MERK

- *Sett alltid systemet i STANDBY (VENTEMODUS) hvis det er en lengre pause i behandlingen.*
- *Hvis systemet er i READY-modus (KLAR) og forblir inaktivt i 5 minutter, går det automatisk tilbake til STANDBY (VENTEMODUS), og kontrollpanelet på berøringsskjermen blir lysegrått. Trykk på skjermen for å gjenoppta aktiviteten. Statuskontrollen viser <START UP> (OPPSTART) i ca. 90 sekunder til systemet er klart igjen.*

Prosedyre for LIO-behandling

Utfør følgende prosedyre i forbindelse med instruksjonene i brukerhåndboken for indirekte laseroftalmoskop (LIO).

1. Velg porten der LIO er tilkoblet.
2. Velg modusen READY (KLAR). Siktestrålen slås på.
3. Velg intensiteten på siktestrålen.
4. Velg riktig eksponeringstid.
5. Velg riktig lasereffekt.
6. Gjør nødvendige justeringer av hodesettet for å sikre sikker og klar sikt til netthinnen, som beskrevet i LIO-brukerhåndboken.
7. Plasser den asfæriske linsen og velg punktdiameteren, som beskrevet i LIO-brukerhåndboken.

MERK

- *Når du bruker LIO, kan ikke laserspotdiameteren justeres. Spotdiameteren bestemmes av valget av asfærisk linse og posisjonen til LIO i forhold til målvevet. Se LIO-brukerhåndboken for detaljert informasjon.*

8. Trykk ned fotbryteren for å levere behandlingslaserstrålen til vevet.

Mellom pasientbehandlinger

Ved fullføring av hver pasientbehandling:

1. Trykk på <End Treatment> (Avslutt behandling) for å gå ut av skjermbildet Treatment (Behandling). Hvis behandlingsrapportfunksjonen er aktivert, vises vinduet Treatment Report (Behandlingsrapport). Ellers vises skjermbildet Home (Start).



MERK

Hvis det ikke ble avfyrt laserskudd under behandlingsøkten, trykker du på <End Treatment> (Avslutt behandling) for å returnere systemet til skjermbildet Home (Start) uansett om behandlingsrapportfunksjonen er aktivert eller ikke.

2. Desinfiser hakestøtten og hodestøtten med mild såpe og vann. Tørk med en myk klut.

3. Desinfiser kontaktlinsen ved å følge instruksjonene fra kontaktlinseprodusenten.

Systemavstenging

På slutten av dagen, eller under en lengre periode med inaktivitet:

1. Slå av systemet som beskrevet i "Slå av systemet".

2. Fjern nøkkelen for å hindre uautorisert bruk av systemet.

3. Rengjør systemet som beskrevet i "Brukervedlikehold".

4. Legg et støvdeksel over spaltelampen.

Vedlikeholdsinstruksjoner

For å sikre at systemet forblir trygt med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser gjennom forventet levetid, anbefales følgende handlinger.

Årlig vedlikehold

Forebyggende vedlikehold, sikkerhets-, effekt- og kalibreringskontroller bør utføres årlig av Iridex Corporation-sertifisert personell for å sikre riktig laserytelse.

Systemreparasjon

Alle reparasjoner skal utføres av sertifisert personell for å sikre riktig systemytelse.

Brukervedlikehold

Følgende vedlikeholdsprosedyrer skal utføres av brukeren for å sikre riktig ytelse av systemet.

Rengjøring av konsollens utvendige overflater

Rengjør de utvendige overflatene på konsollen daglig etter bruk. Bruk en klut fuktet med en ikke-etsende rengjøringsløsning (f.eks. såpe og vann) for å rengjøre de utvendige ikke-optiske overflatene på konsollen. Tørk med en ren klut eller la lufttørke. Ikke spray eller hell rengjøringsmidler direkte på konsollen.

Rengjøring av kontrollpanelskjermen

Bruk en myk, tørr klut til å påføre antistatisk glass- eller plastrengjøringsmiddel på kontrollpanelskjermen.

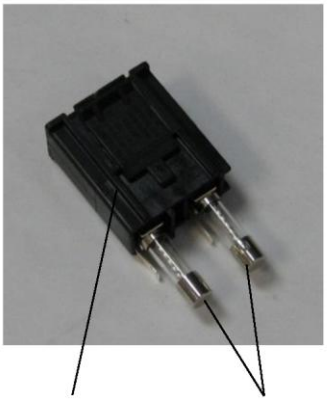
Opprettholde effektiviteten til jording

Rengjør den frakoblede strømledningen for å opprettholde den beskyttende jordingen. Bruk en myk, tørr klut.

Skifte sikringer

Slik bytter du sikringene til strømuttaket:

1. Forsikre deg om at nøkkelbryteren er i AV-posisjon.
2. Koble hovedstrømkabelen fra stikkontakten og systemets hovedstrømkontakt.
3. Sett en liten, isolert flat skrutrekker inn i sikringsholderens utløserkontakt og lås opp og fjern sikringsholderen.





4. Bytt ut de utslåtte sikringene med nye sikringer som er kompatible med nettspenningen, som angitt i delen <Systemspesifikasjoner> i denne håndboken.
5. Bytt sikringsholderen.

Systemspesifikasjoner

[Spesifikasjoner kan endres uten varsel.]

Behandlingsstråle		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Type	Optisk pumpet halvlederlaser (OPSL)	
Bølgelengde (nm)	532	577
Utgangseffekt (mW)	0–2000	
Driftssyklus	100 %	
Pulsvarighet (ms)	10–1000	
Pulsintervall	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 og 8 Hz (enkeltspot eller LIO)	
Pulsteller	0–99 999	
Laserstrålediameter	50, 100, 200, 400 µm (i luft)	
CDRH-klassifikasjon	Klasse IV	
Europeisk MDD-laserklassifikasjon	Klasse 4	
Siktestråle		
Type	Laserdiode	
Bølgelengde (nm)	635	
Utgangseffekt	< 1 mW	
CDRH-klassifikasjon	Klasse II	
Europeisk MDD-laserklassifikasjon	Klasse 2	

Elektriske krav		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Spenning	100–240 V~, 50/60 Hz	
Nominell effekt	200 VA	
Sikring	200 VA T2 AH 250 V	
Viftestøy	< 55 dBA	

Produktklassifiseringer i henhold til IEC 60601-1

Utstyr klasse I

Utstyr type B

Standard utstyr, fotbryter er IPX1

Ikke-sterilt produkt

Utstyr ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass

Kontinuerlig drift

Klassifiseringer og godkjenninger	
EN/IEC 60601-2-22	Lasersikkerhetskrav for diagnostisk og terapeutisk laserutstyr
EN/IEC 60601-1	Internasjonale sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr
EN/IEC 60601-1-2	EMC-krav for medisinsk elektrisk utstyr
ISO 14971	Risikostyring for medisinsk utstyr
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Kanadiske avvik for medisinsk elektrisk utstyr
ANSI/AAMI ES 60601-1	Amerikanske sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr
EN/IEC 60825-1	Sikkerhet for laserprodukter
FCC	Testet og samsvarer med FCC del 15 klasse B

Miljøkrav (drift)		
	PASCAL Synthesis (532 nm)	**PASCAL Synthesis (577 nm)**
Maksimal høyde	2000 m (6562 ft.)	
Driftstemperatur	15 ° – 35 °C (59 ° – 95 °F)	
Maks. luftfuktighet	15 ° til 25 °C: 85 % (ikke-kondenserende) 25 ° til 35 °C: 60 % (ikke-kondenserende)	
Atmosfærisk trykkområde	80,0 – 106,0 kPa	
Miljøkrav (ikke-drift)		
Maksimal høyde	Standard kommersiell frakthøyde	
Ikke-driftstemperatur	−10 °C til 55 °C (−14 °F til 131 °F)	
Maks. luftfuktighet	85 % (ikke-kondenserende)	
Atmosfærisk trykkområde	70,0 – 106,0 kPa	
Fysiske egenskaper		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Høyde på konsoll	23 cm (9 in)	
Konsollbredde	38 cm (15 in)	
Konsolldybde	31 cm (12 in)	
Konsollvekt	< 35 lbs. (< 16 kg)	
Lengde på strømkabel	3 m (10 ft.)	
Laserfiber og elektronikkabel	Fiberbunt: 2,7 m	
Lengde på fotbryterkabel	3 m (10 ft.)	
Lateks	Dette produktet er lateksfritt	
Laserøyevern		
	PASCAL Synthesis *(532 nm)*	**PASCAL Synthesis** *(577 nm)*
Ikke-CE øyevern	Minimum OD på 3,8 ved 532 nm i henhold til ANSI Z136.1	Minimum OD på 3,8 ved 577 nm i henhold til ANSI Z136.1
CE-øyevern	L5 ved 532 nm i henhold til EN 207 Personlig øyevern	L4 (minimum OD på 4) ved 577 nm i henhold til EN 207 Personlig øyevern

Feilsøkingsveiledning

Hvis instrumentet ikke fungerer som det skal, vil denne feilsøkingsveiledningen hjelpe deg med å finne og rette feilen. Skulle det oppstå en større feil, kontakt service.
Se først etter følgende elementer. Hvis ikke noe av dette løser problemet, se servicehåndboken for flere feilsøkingsalternativer.

1. Kontroller at veggbryteren er i PÅ-posisjon.
2. Kontroller at strømkabelen er riktig festet til systemet og stikkontakten.
3. Kontroller at nøkkelbryteren er i PÅ-posisjon.
4. Kontroller at dørforriglingspluggen er godt tilkoblet og, hvis en dørforrigling er i bruk, at dørbryteren er lukket.
5. Kontroller at fotbryterkabelen er ordentlig tilkoblet.
6. Kontroller at kablene til LCD-kontrollpanelet er riktig installert.
7. Kontroller at nødstoppknappen for laseren ikke er trykket inn.

Systemet slår seg ikke på.

Sannsynlig grunn:	Systemet er ikke koblet til.
Forslag:	Koble til systemet. Kontroller at strømkabelen sitter godt i stikkontakten og systemets hovedstrømkontakt.
Sannsynlig grunn:	Veggbryteren er i av-posisjon.
Forslag:	Slå på veggbryteren.
Sannsynlig grunn:	Nøkkelen mangler eller er i AV-posisjon.
Forslag:	Sett inn nøkkelen og vri til PÅ-posisjon.
Sannsynlig grunn:	Intern systemfeil.
Forslag:	Vri nøkkelbryteren til AV-posisjon, vent i minst ett minutt og vri deretter til PÅ-posisjon. Hvis systemet ikke starter, kontakt service.

Systemmonitoren er tom i mer enn 30 sekunder.

Sannsynlig grunn:	Intern systemfeil under oppstart.
Forslag:	Vri nøkkelbryteren til AV-posisjon, vent i minst ett minutt og vri deretter til PÅ-posisjon.
Sannsynlig grunn:	Strøm-, USB- og signalkabler for skjerm/berøringsskjerm er ikke riktig tilkoblet.
Forslag:	Forsikre deg om at skjermkablene er riktig tilkoblet.

3D-kontrolleren fungerer ikke.

Sannsynlig grunn:	Løs tilkobling eller frakoblet systemet.
Forslag:	Forsikre deg om at kablene er riktig tilkoblet. Start systemet på nytt. Forsøk å bruke 3D-kontrolleren i Standby (Ventemodus) og bekreft at parametere kan endres.

Problemer med å legge til/fjerne favoritter.

Sannsynlig grunn:	Favoritts databaseoppdateringsfeil.
Forslag:	Start systemet på nytt.

Ingen siktestråle er til stede i modusen READY (KLAR) og/eller det leveres ikke laserbehandlingslys når fotbryteren er trykket inn og/eller strålene er av dårlig kvalitet.

Sannsynlig grunn:	Laseren er i STANDBY (VENTEMODUS), ikke READY (KLAR).
Forslag:	Velg modusen READY (KLAR) på kontrollpanelet.
Sannsynlig grunn:	Fotbryter er ikke tilkoblet.
Forslag:	Koble til fotbryteren.
Sannsynlig grunn:	Siktestrålen er på lav intensitetsinnstilling.
Forslag:	Juster siktestråleintensiteten på kontrollpanelet.
Sannsynlig grunn:	Etter fem minutter uten bruk går systemet til STANDBY (VENTEMODUS).
Forslag:	Bytt modus fra STANDBY (VENTEMODUS) til READY (KLAR).
Sannsynlig grunn:	Ekstern forrigling er aktivert og har deaktivert systemet.
Forslag:	Forsikre deg om at handlingen som aktiverte ekstern forrigling har opphørt, og fortsett.
Sannsynlig grunn:	Fotbryter og/eller fotbryterkabel er skadet.
Forslag:	Inspiser for skader.
Sannsynlig grunn:	Intern systemfeil.
Forslag:	Kontakt service.

Feilmeldinger

Feiltilstander

Hvis feil oppstår regelmessig, kontakt service.

Kritisk feil innebærer et sikkerhetsproblem som krever at systemet umiddelbart går til en sikker tilstand. Systemomstart kan være nødvendig.

Løsbar feil indikerer et problem med systemet som krever at systemet settes i en sikker tilstand inntil feilen er bekreftet av brukeren.

Advarsel indikerer et problem med systemet som ikke representerer et alvorlig sikkerhetsproblem og som ikke krever at noen systemfunksjoner avbrytes, men krever at brukeren varsles.

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
01	**Kill Line (Termineringsfunksjon)**	X			Termineringsfunksjonene ble aktivert i maskinvaren	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
02	**Emergency Stop (Nødstopp)**		X		Nødstoppbryteren ble trykket inn.	Slipp nødstopp.
03	**Footswitch Connect (Fotbrytertilkobling)**		X		Fotbryteren har sviktet eller blitt frakoblet	Connect Footswitch (Koble til fotbryter)
04	**Power Rails (Strømskinner)**		X		Det ble oppdaget en feil med strømforsyningen.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
05	**Watchdog (Galvo) Overvåkning (Galvo)**	X			Overvåkningen ble utløst; dette innebærer at back-end tar for lang tid i ISR, eller er i en uendelig løkke.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
06	**Watchdog (Main) (Overvåkning (hoved))**	X			Overvåkningen ble utløst; dette innebærer at back-end tar for lang tid i ISR, eller er i en uendelig løkke.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
07	**Interlock (Forrigling)**		X		Forriglingsbryteren ble aktivert.	Koble til ekstern forrigling
11	**Aiming Current Over (High) (Siktestrøm over (høy))**		X		Siktestrålens effekt over terskel.	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
15	**OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL-behandlingsstrøm over (middels))**		X		OPSL-laseren trekker elektrisk strøm over terskelen.	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
16	**OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL-behandlingsstrøm over (høy))**		X		OPSL-laseren trekker elektrisk strøm over terskelen.	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
17	**Unexpected OPSL Treatment Current (Uventet OPSL-behandlingsstrøm)**		X		Elektrisk strøm ble trukket av OPSL-lasermodulen når det ikke var forventet	Bekreft enhetstilkoblinger.
28	**Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Grunnbehandlings-temperatur lav (moderat))**		X		Grunnbehandlings-temperaturen er lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
29	**Base Treatment Temperature Low (Severe) (Grunnbehandlings-temperatur lav (alvorlig))**	X			Grunnbehandlings-temperaturen er svært lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
30	**Base Treatment Temperature High (Moderate) (Grunnbehandlings-temperatur høy (moderat))**		X		Grunnbehandlings-temperaturen er høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
31	**Base Treatment Temperature High (Severe) (Grunnbehandlings-temperatur høy (alvorlig))**	X			Grunnbehandlings-temperaturen er svært høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
32	**BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF-behandlingstemperatur lav (moderat))**		X		Lasermodulens behandlingstemperatur er lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
33	**BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF-behandlingstemperatur lav (alvorlig))**	X			Lasermodulens behandlingstemperatur er svært lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
34	**BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF-behandlingstemperatur høy (moderat))**		X		Lasermodulens behandlingstemperatur er høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
35	**BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF-behandlingstemperatur høy (alvorlig))**	X			Lasermodulens behandlingstemperatur er svært høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
36	**LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO-behandlingstemperatur lav (moderat))**		X		Lasermodulens behandlingstemperatur er lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
37	**LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO-behandlingstemperatur lav (alvorlig))**	X			Lasermodulens behandlingstemperatur er svært lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
38	**LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO-behandlingstemperatur høy (moderat))**		X		Lasermodulens behandlingstemperatur er høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
39	**LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO-behandlingstemperatur høy (alvorlig))**	X			Lasermodulens behandlingstemperatur er svært høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
40	**Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Rød behandlingstemperatur lav (moderat))**		X		Lasermodulens behandlingstemperatur er lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
41	**Red Treatment Temperature Low (Severe) (Rød behandlingstemperatur lav (alvorlig))**	X			Lasermodulens behandlingstemperatur er svært lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
42	**Red Treatment Temperature High (Moderate) (Rød behandlingstemperatur høy (moderat))**		X		Lasermodulens behandlingstemperatur er høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.
43	**Red Treatment Temperature High (Severe) (Rød behandlingstemperatur høy (alvorlig))**	X			Lasermodulens behandlingstemperatur er svært høy	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet avkjøles.

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
44	**Ambient Treatment Temperature Low (Moderate) (Omgivelsesbehandlings-temperatur lav (moderat))**		X		Omgivelsestemperaturen er lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
45	**Ambient Treatment Temperature Low (Severe) (Omgivelsesbehandlings-temperatur lav (alvorlig))**	X			Omgivelsestemperaturen er svært lav	Kontroller vifte og ventilasjon. La systemet oppvarmes.
46	**Ambient Treatment Temperature High (Moderate) (Omgivelsesbehandlings-temperatur høy (moderat))**		X		Omgivelsestemperaturen er høy	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
47	**Ambient Treatment Temperature High (Severe) (Omgivelsesbehandlings-temperatur høy (alvorlig))**	X			Omgivelsestemperaturen er svært høy	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
48	**Treatment Base Temperature Over Maximum (Grunnbehandlings-temperatur over maksimum)**		X		OPSL-grunntemperatur under behandling overstiger lasermodulens maksimale tillatte verdi	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
49	**Treatment BRF Temperature Over Maximum (BRF-behandlingstemperatur over maksimum)**		X		OPSL BRF-temperaturen under behandling overstiger lasermodulens maksimale tillatte verdi	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
50	**Treatment LBO Temperature Over Maximum (LBO-behandlingstemperatur over maksimum)**		X		OPSL LBO-temperaturen under behandling overstiger lasermodulens maksimale tillatte verdi	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
51	**Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Behandlingstemperatur over maksimum (røde lasermoduler))**		X		Grunntemperatur for røde lasermoduler under behandling overstiger lasermodulens maksimale tillatte verdi	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
52	**Ambient Temperature Over Maximum (Omgivelsestemperatur over maksimum)**		X		Omgivelsestemperatur under behandling overstiger lasermodulens maksimale tillatte verdi	La systemet avkjøles. Omkonfigurer behandlingsparametere om nødvendig
56	**Aiming Local Light Over (High) (Lokalt siktelys over (høy))**		X		Siktelasereffekt er 100 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
57	**OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Lokalt OPSL-behandlingslys under (lav))**			X	Lasereffekten er 20 % under forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
58	**OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Lokalt OPSL-behandlingslys over (lav))**			X	Lasereffekten er 20 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
59	**OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalt OPSL-behandlingslys over (middels))**		X		Lasereffekten er 50 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
60	**OPSL Treatment Local Light Over (High) (Lokalt OPSL-behandlingslys over (høy))**		X		Lasereffekten er 100 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
61	**Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Rødt 60 µm lokalt behandlingslys under (lav)**			X	Lasereffekten er 20 % under forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
62	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Rødt 60 µm lokalt behandlingslys over (lav)**			X	Lasereffekten er 20 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
63	**Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Rødt 60 µm lokalt behandlingslys over (middels)**		X		Lasereffekten er 50 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
64	**Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Rødt 60 µm lokalt behandlingslys over (høy)**		X		Lasereffekten er 100 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
65	**Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Rødt 200 µm lokalt behandlingslys under (lav)**			X	Lasereffekten er 20 % under forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
66	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Rødt 200 µm lokalt behandlingslys over (lav)**			X	Lasereffekten er 20 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
67	**Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Rødt 200 µm lokalt behandlingslys over (middels)**		X		Lasereffekten er 50 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
68	**Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Rødt 200 µm lokalt behandlingslys over (høy)**		X		Lasereffekten er 100 % over forventet verdi	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
69	**Unexpected local light (OPSL Aiming) (Uventet lokalt lys (OPSL-sikting))**		X		Lasereffekt ble oppdaget når det ikke var forventet	Bekreft enhetstilkoblinger.
70	**Unexpected local light (Red 60µm) (Uventet lokalt lys (rødt 60 µm))**		X		Lasereffekt ble oppdaget når det ikke var forventet	Bekreft enhetstilkoblinger.
71	**Unexpected local light (Red 200µm) (Uventet lokalt lys (rødt 200 µm))**		X		Lasereffekt ble oppdaget når det ikke var forventet	Bekreft enhetstilkoblinger.
72	**X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (X-Galvo-spotposisjonstjenestefeil under sikting)**		X		Det oppstod en feil i spotposisjonstjenesten angående X galvo under siktestrålelevering	Slett feilen for å fortsette. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
73	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Y-Galvo-spotposisjonstjenestefeil under sikting)**		X		Det oppstod en feil i spotposisjonstjenesten angående Y galvo under siktestrålelevering	Slett feilen for å fortsette. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
74	**X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (X-Galvo-spotposisjonstjenestefeil under behandling)**		X		Det oppstod en feil i spotposisjonstjenesten angående X galvo under behandling	Slett feilen for å fortsette. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
75	**Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Y-Galvo-spotposisjonstjenestefeil under behandling)**		X		Det oppstod en feil i spotposisjonstjenesten angående Y galvo under behandling	Slett feilen for å fortsette. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
76	**Spot Size Service F- Galvo (Spotstørrelsestjeneste F- Galvo)**		X		Det oppstod en feil i spotstørrelsestjenesten angående F galvo	Slett feilen for å fortsette Kontakt service hvis feilen vedvarer.
77	**Software Watchdog (Programvareovervåkning)**	X			PCB-hovedkontrolleren er tilbakestilt eller synkroniserte ikke med SBC.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
78	**Host Communication (Vertskommunikasjon)**	X			Kommunikasjon med SBC mislyktes.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
79	**Port 1 Fault (Port 1-feil)**		X		Det ble oppdaget en feil med port 1	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
80	**Port 2 Fault (Port 2-feil)**		X		Det ble oppdaget en feil med port 2	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer
91	**Footswitch Discrepancy (Fotbryteravvik)**		X		Defekt fotbryter tilkoblet	Kontroller fotbrytertilkoblingen.
92	**Main DSP Communication (Hoved-DSP-kommunikasjon)**	X			Kommunikasjon med hoved-DSP mislyktes.	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
93	**Galvo DSP Communication (Galvo-DSP-kommunikasjon)**	X			Kommunikasjon med Galvo-DSP mislyktes.	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
108	**Firmware Revision Request (Forespørsel om fastvarerevisjon)**	X			Hoved-PCB kan ikke gi fastvarerevisjonen	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
128	**Application Configuration (Applikasjonskonfigurasjon)**	X			Fastvaren kunne ikke godta applikasjonskonfigurasjonen	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
129	**System Configuration (Systemkonfigurasjon)**	X			Fastvaren kunne ikke godta systemkonfigurasjonen	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
132	**Set Audio (Still inn lyd)**	X			Fastvaren kunne ikke aktivere eller deaktivere lyden	Kontakt service hvis feilen vedvarer.
204	**Touchscreen Error (Feil ved berøringsskjerm)**	X			Berøringsskjermen ble frakoblet.	Start på nytt. Kontroller tilkoblinger. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
205	**Kill Line Asserted (Termineringsfunksjon aktivert)**	X			Front-end DIO fastslo at termineringsfunksjonene ble aktivert.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
206	**SLA Detached (SLA frakoblet)**	X			SLA er ikke tilkoblet	Kontroller tilkoblingen til spaltelampen.
207	**Pattern Locked (Mønster låst)**			X	Mønsteret kan ikke endres på dette tidspunktet. Enkelte mønstre kan bare endres i Standby (ventemodus).	Trykk på knappen Ready (Klar) på berøringsskjermen for å gå tilbake til Standby (ventemodus) før du endrer mønstre.
208	**System Busy (System opptatt)**			X	Brukeren kan ikke starte en behandling fordi systemet har en ventende melding.	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
209	**Footswitch in Standby (Fotbryter i standby)**			X	Brukeren trykket på fotbryteren i Standby (ventemodus).	Trykk på knappen Standby (ventemodus) på berøringsskjermen for å gå til Ready-modus (Klar).

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
210	**No output available (Ingen utgang tilgjengelig)**		X		Brukeren kan ikke bli klar fordi SLA er frakoblet og alle eksterne porter er tomme.	Kontroller SLA-tilkoblingen. Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
211	**Must use LIO (Må bruke LIO)**		X		Brukeren kan ikke velge bort gjeldende valgte LIO fordi SLA ikke er tilkoblet.	Kontroller LIO- eller SLA-tilkoblingen. Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
212	**Attachment CRC Error (CRC-tilkoblingsfeil)**		X		1-trådsdataene på en tilkobling (LIO eller SLA) har en ugyldig CRC-verdi.	Kontroller LIO- eller SLA-tilkoblingen. Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
213	**Laser Color Mismatch (Laserfargefeil)**		X		1-trådsdataene på en tilkobling (LIO eller SLA) sier at enheten ikke støtter systemlaserens farge	Kontroller LIO- eller SLA-tilkoblingen. Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
214	**Bad Attachment Version (Dårlig tilkoblingsversjon)**		X		1-trådsdataene på en tilkobling (LIO eller SLA) ar en formatversjon som ikke støttes.	Kontroller LIO- eller SLA-tilkoblingen. Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
215	**Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Kan ikke laste inn favoritt: Ikke enkeltspot)**			X	Systemet kan ikke laste den valgte favoritten fordi SLA ikke er tilkoblet, og favoritten er ikke for enkeltspotmønsteret.	Velg en annen favoritt eller angi parametere ved hjelp av berøringsskjermen.
216	**Cannot Load Favorite: No Output (Kan ikke laste inn favoritt: Ingen utgang)**			X	Systemet kan ikke laste inn favoritten fordi den refererer til et mønster som ikke er i systemet.	Velg en annen favoritt eller angi parametere ved hjelp av berøringsskjermen eller koble til en LIO eller SLA.
217	**Cannot Load Favorite: No LIO (Kan ikke laste inn favoritt: Ingen LIO)**			X	Systemet kan ikke laste inn favoritten fordi den krever en LIO, men ingen LIO er koblet til.	Velg en annen favoritt eller angi parametere ved hjelp av berøringsskjermen eller koble til en LIO.
218	**Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Kan ikke laste inn favoritt: Dårlig mønster)**			X	Systemet kan ikke laste inn favoritten fordi den refererer til et mønster som ikke er i systemet.	Velg en annen favoritt eller angi parametere ved hjelp av berøringsskjermen.
219	**Database Error (Databasefeil)**	X			Systemet kan ikke fungere fordi en databaseoperasjon returnerte en feilkode.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
220	**Laser Warmup Timeout (Tidsavbrudd for laseroppvarming)**	X			Back-end kunne ikke varme laserne opp raskt nok.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
221	**3D Controller Error (3D-kontrollerfeil)**		X		3D-kontrolleren er frakoblet eller det oppstod en feil ved forsøk på å oppdage den.	Koble fra og koble til 3D-kontrollerens USB-kontakt for å tilbakestille. Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.

Kode	Melding	Kritisk	Kan slettes	Advarsel	Beskrivelse	Handling
222	**Invalid Attachment Calibration (Ugyldig kalibrering av tilkobling)**	X			Kalibreringsfilen mangler, kan ikke leses eller er ufullstendig. Kontroller loggfilen for det nøyaktige problemet.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
223	**Treatment Incomplete (Behandling ufullstendig)**		X		Denne advarselen oppstår når en delvis behandling oppstår av en eller annen grunn. (Den vanligste årsaken er at brukeren slapp fotbryteren for tidlig, men delvise behandlinger kan også være forårsaket av feil.)	Brukeren må velge End Treatment (Avslutt behandling) og gå tilbake til skjermbildet Home (Start). Gå tilbake til behandlingsskjermbildet og omkonfigurer behandlingsparameterne. Hvis feilen gjentar seg, avslutt behandlingen og ring service
225	**Cannot Save Favorite (Kan ikke lagre favoritt)**		X		Det oppstår en feil under lagring av favorittinformasjon i filen	Sjekk navnet som er oppgitt. Se etter duplikater.
226	**POST Failed (OPSL) (POST mislyktes (OPSL))**	X			Selvtest ved oppstart mislyktes på grunn av OPSL-laserinitieringsfeil	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
228	**POST Laser Failure (POST-laserfeil)**	X			Selvtest ved oppstart mislyktes på grunn av initieringsfeil ved både OPSL-laser og én eller flere røde lasere	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
230	**MM controller disconnected (MM-kontroller frakoblet)**	X			Kommunikasjon med MM-kontroller mislyktes.	Start på nytt. Kontakt service hvis feilen vedvarer.
231	**Invalid 3D Controller (Ugyldig 3D-kontroller)**	X			En ugyldig 3D-kontroller er tilkoblet.	Slå av systemet, koble den ugyldige 3D-kontrolleren fra systemet og slå deretter på systemet.

Kalibreringsprosedyre

Regulatoriske myndigheter krever at produsenter av medisinske lasere som er av FDA CDRH klasse II og IV (USA) og europeisk IEC 60825 klasse 2 og 4, forsyner sine kunder med instruksjoner for effektkalibrering.

Kalibrering må utføres av ingeniør eller tekniker som er kvalifisert til å arbeide på strømsatt elektronisk laserutstyr.

Advarsel om ansvarsfraskrivelse

Kalibrering av systemet er en serviceprosedyre som kun skal utføres av sertifisert personell. Justering foretatt av andre enn sertifisert personell, opphever enhver eksisterende produsentgaranti på instrumentet og kan resultere i alvorlig personskade.

Kalibreringsinstruksjoner

Det er ikke nødvendig å åpne systemet for kalibrering. Faktisk bør kalibrering gjøres med dekslene på.

Nødvendig verktøy:

- USB-tastatur og mus
- NIST-sporbar Gentec-kalibrert optisk effektmåler
- Effektmåler på hakestøtteadapter

1. Koble systemet fra strøm.
2. Koble tastaturet og musen til USB-porten.
3. Fest effektmåleren på hakestøtteadapteren.
4. Installer den optiske effektmåleren.
5. Koble systemet til strøm igjen og start det.
6. Naviger til Service/Calibration (Service/kalibrering)-programvaren og gå inn i Service-modus.
7. Juster den optiske effektmåleren ved å bruke siktestrålen.
8. Kalibrer systemet i henhold til DC-03366 servicehåndbok.
9. Slå av og slå av strømmen til systemet, som angitt i delen <Systemoppstart og -avslutning> i denne håndboken.
10. Fjern tastaturet og musen.
11. Koble systemet til strøm igjen og start det.
12. Bekreft kalibreringen ved hjelp av den optiske effektmåleren.

Hvis det lykkes, slå av systemet og fjern effektmåleren og hakestøtteadapteren.
Hvis det ikke lykkes, gjenta kalibreringsprosedyren.

Instruksjoner for systemflytting

Slik flytter du systemet til et annet sted:

1. Forsikre deg om at veggbryteren er slått av og nøkkelbryteren er i AV-posisjon.
2. Fjern strømkabelen fra stikkontakten og systemets hovedstrømkontakt.
3. Hvis en ekstern dørforrigling brukes, fjern forriglingspluggen og kabelen fra forriglingsporten og transporter den separat.
4. Koble fotbryterkabelen fra fotbryterporten og transporter den separat. Dra aldri fotbryteren.
5. Plasser konsollen minst 15 cm (≈ 6 in) unna vegger, møbler eller annet utstyr. Tilstrekkelig plass rundt konsollen sikrer riktig luftsirkulasjon for systemkjøling.
6. Hvis det er endringer i miljøforholdene (temperatur eller fuktighet), la systemet akklimatisere seg i 4 timer før bruk.

Klargjøring av rommet

1. Kontroller at systemets strømkabel og plugg er riktig tilkoblet, som anvist i instruksjonene før bruk.
2. Bekreft at miljøforholdene er innenfor grensene for drift.

MERK

For systemer konfigurert med en elektrisk veggbryter, sett alltid den elektriske veggbryteren i av-posisjon før du setter støpselet inn i stikkontakten.

3. Kontroller at strømmen er slått på.
4. Bekreft at laservarselskiltet er hengt opp utenfor døren til behandlingsrommet.
5. Forsikre deg om at alt tilstedeværende personell i behandlingsrommet har på seg passende øyevern.

Bruksanvisning

Tiltenkt bruksmiljø

Det tiltenkte bruksmiljøet for lasersystemet er som følger:

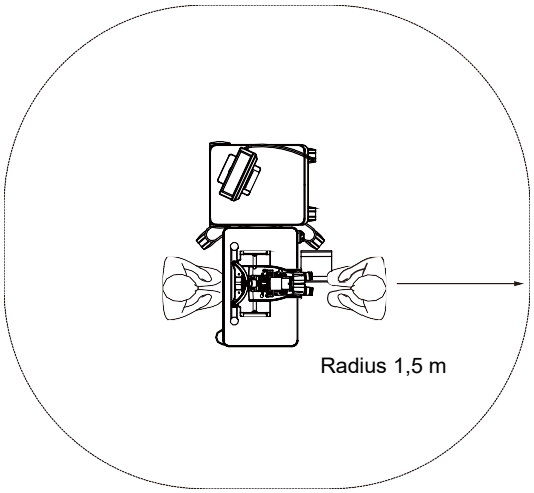
- Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
- Legekontorer, klinikker, flere behandlingsfasiliteter, sykehus med unntak av nær aktivt HF-kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet i et ME-system for magnetisk resonansavbildning, hvor intensiteten av EM-forstyrrelser er høy.

Pasientmiljø

Pasientmiljøet er definert av følgende:

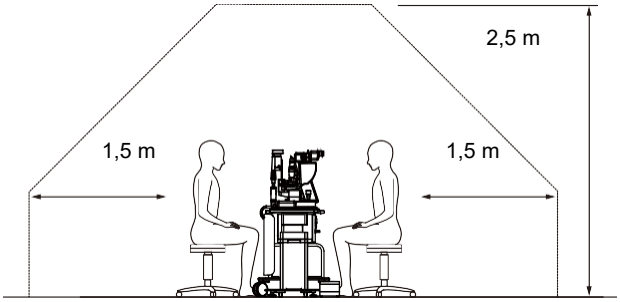
- Når pasienten eller inspektøren kommer i kontakt med enhetene (inkludert tilkoblingsenhetene)
- Når pasienten eller inspektøren berører personen som kommer i kontakt med enhetene (inkludert tilkoblingsenhetene).

I pasientmiljøet (vist nedenfor), bruk enheten i samsvar med IEC 60601-1-standarden. Hvis du er tvunget til å bruke en enhet som ikke er i samsvar med standarden, bruk en isolasjonstransformator som er i samsvar med IEC 60601-1-standarden.



Utstyr som gjelder bruk i pasientmiljø:

- Isolasjonstransformator



OBS!

- *Ikke bruk forgreneren i pasientmiljøet.*
- *Ikke koble en ekstra forgrener eller en skjøteledning til systemet.*
- *Ikke koble til enheter som ikke gjenkjennes som en komponent i systemet.*
- *Bruk isolasjonstransformatoren i samsvar med IEC 60601-1*

Elektromagnetisk kompatibilitet

Gjelder for PASCAL Synthesis-lasersystemer med serienumre som starter med "80" (f.eks. 80xxxxxx).

Dette produktet er i samsvar med EMC-standarden (IEC 60601-1-2: 2014). Det forventede elektromagnetiske miljøet for hele livssyklusen er profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.

a) MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen gitt i DE MEDFØLGENDE DOKUMENTENE.
b) Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR.
c) UTSTYRET eller SYSTEMET skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, skal UTSTYRET eller SYSTEMET observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
d) Bruk av TILBEHØR, transduser eller kabel med UTSTYR og SYSTEMER andre enn de som er spesifisert, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET til dette UTSTYRET og resultere i feil drift.
e) Ikke bruk enhetene som genererer elektromagnetiske bølger innenfor 30 cm fra alle delene av instrumentet og systemet. Disse enhetene kan ha innflytelse på dette produktet.

Element	Skjermet kabel	Ferrittkjerne	Lengde (m)
TILBEHØR			
HEAD UP DISPLAY SYSTEM HUD-1-modul	-	-	-
PASCAL indirekte laseroftalmoskop (LIO)	-	-	-
KABLER			
Nettstrømledning (for SPALTELAMPE)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,8
Nettstrømledning (for LASERKONSOLL)	Ikke brukt	Ikke brukt	3,6
USB-kabel (uterminert)	Brukt	Ikke brukt	I/T
USB-kabel (for 3D-mus)	Brukt	Ikke brukt	1,9
USB-kabel (for skjerm)	Brukt	Ikke brukt	1,9
VGA-kabel (for skjerm)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,9
SIP/SOP-kabel (for fotbryter)	Ikke brukt	Ikke brukt	2,9
SIP/SOP-kabel (for LIO)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,9
USB-kabel (for HUD-1)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,8
HDMI-kabel (for HUD-1)	Ikke brukt	Ikke brukt	1,8

Som andre elektriske medisinske enheter krever PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem spesielle forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med andre elektriske medisinske enheter. For å sikre EMC må systemet ditt installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.



MERK

PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er designet og testet for å overholde IEC 60601-1-2:2014-kravene for EMC med andre enheter.
Dette utstyret er testet og funnet å overholde grensene for en digital enhet av klasse B, i henhold til FCC-bestemmelsenes del 15. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonshåndboken, føre til skadelig interferens med radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon.
Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens i radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, kan brukeren prøve å avhjelpe interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- *Snu eller flytte på mottakerantennen.*
- *Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.*
- *Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.*
- *Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.*

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-1-2 -testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ±2, 4, 8 og 15 kV luftutladning	± 8 kV kontaktutladning ±2, 4, 8 og 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer Repetisjonsfrekvens 100 kHz	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer Repetisjonsfrekvens 100 kHz	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 0,5 kV og 1 kV linje(r) til linje(r) ± 0,5 kV, 1 kV og 2 kV linje(r) til jord	± 0,5 kV og 1 kV linje(r) til linje(r) ± 0,5 kV, 1 kV og 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T, 1 syklus 70% U_T, 25/30 sykluser 0% U_T, 250/300 sykluser	0% U_T, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T, 1 syklus 70% U_T, 25/30 sykluser 0% U_T, 250/300 sykluser	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem trenger kontinuerlig bruk under strømbrudd, anbefales det at SL- PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK U_t er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

<table>
<tr><th colspan="4">Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</th></tr>
<tr><td colspan="4">PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.</td></tr>
<tr><th>Immunitetstest</th><th>IEC 60601-1-2
-testnivå</th><th>Samsvarsnivå</th><th>Elektromagnetisk miljø –
veiledning</th></tr>
<tr><td>Ledet RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz til 80 MHz

6 Vrms i ISM-bånd
150kHZ til 80MHz

80% AM ved 1 kHZ</td><td>3 Vrms
150 kHz til 80 MHz

6 Vrms i ISM-bånd
150kHZ til 80MHz

80% AM ved 1 kHZ</td><td rowspan="3">Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem, inkludert kabler, enn anbefalt avstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen.

Anbefalt separasjonsavstand
$\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m), og E er nivået for det elektromagnetiske strålingsfeltet i volt/meter (V/m).</td></tr>
<tr><td>Utstrålt RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (0,08–2,7 GHz)
80 % AM ved 1 kHz

10 V/m (0,08–2,7 GHz)
80 % AM ved 1 kHz</td><td>3 V/m (0,08–2,7 GHz)
80 % AM ved 1 kHz

10 V/m (0,08–2,7 GHz)
80 % AM ved 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr Immunitet
IEC 61000-4-3</td><td>Elektromagnetisk nærfelt fra radio-kommunikasjonsutstyr: se tabell a) nedenfor</td><td>Elektromagnetisk nærfelt fra radio-kommunikasjonsutstyr: se tabell a) nedenfor</td></tr>
<tr><td>MERKNAD 1</td><td colspan="3">Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</td></tr>
</table>

a) Tabellen nedenfor viser elektromagnetisk nærfelt fra radiokommunikasjonsutstyr.

Test-frekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Utstyr	Modulasjon	Maksimal effekt [W]	Avstand [m]	Immunitets-testverdi [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Puls-modulasjon** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulasjon** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-bånd 5	Puls-modulasjon** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	Puls-modulasjon** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Puls-modulasjon** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulasjon** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, fordi selv om det ikke representerer faktisk modulering, ville det være verst tenkelige tilfelle. CBTL skal indikere hvilken modulering ble brukt.

* Bærebølgen skal moduleres med et firkantsignal med 50 % arbeidsforhold.

Oftalmologireferanser

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

Generell informasjon om bruk

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienten som gjennomgår en undersøkelse med dette utstyret, må opprettholde konsentrasjonen under behandlingen og følge følgende instruksjoner:

- *Hold ansiktet mot hakestøtten, pannestøtten.*
- *Hold øyet åpent.*
- *Forstå og følg instruksjoner når du gjennomgår en behandling.*

Tiltenkt brukerprofil

Denne enheten må bare brukes av en lege.

Tilbehør

Delenummer	Beskrivelse
EC-03288	Strømledning for konsoll og spaltelampe
EC-06340	10,4" LCD-skjerm
SA-06479	3D-musekontroller (kjøpes separat)
EC-06434	Kabelenhet, ekstern LCD-pakke
EC-07032	Patronsikring, 2 A treg
EC-06433	Fotbryter, dekket
EC-06361	Plugg til ekstern forrigling

Garantiinformasjon

Iridex Corporation garanterer at PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem er fri for defekter i materiale og utførelse hos den opprinnelige kjøperen i 12 måneder.

For å overholde denne garantien må alle interne justeringer eller modifikasjoner gjøres av Iridex Corporation-sertifisert personell eller med uttrykkelig tillatelse fra Iridex Corporations serviceavdeling. Garantien gjelder ikke ved feil bruk, uaktsomhet eller utilsiktet skade. Garantien gjelder ikke ved feil bruk, uaktsomhet eller utilsiktet skade.

Ansvaret til Iridex Corporation under gyldige garantikrav er begrenset til reparasjon eller utskifting ved Iridex Corporations anlegg eller kjøpers forretningssted (eller, hvis det ikke er praktisk mulig, refusjon av kjøpesummen, alt etter Iridex Corporations valg).

Det er visse andre begrensninger som gjelder for Iridex Corporations garanti. Det henvises til vilkårene og betingelsene for salg vedlagt Iridex Corporations kjøpsavtale. Garantivilkårene kan variere etter region basert på kontraktsmessige avtaler.

Garantiforsendelser, returer og justeringer

Et garantikrav må fremsettes umiddelbart og må mottas av Iridex Corporation i løpet av den gjeldende garantiperioden. Hvis det blir nødvendig å returnere et produkt for reparasjon og/eller justeringer, må autorisasjon fra Iridex Corporation innhentes. Instruksjoner for hvordan og hvor produkter skal sendes vil bli gitt av Iridex Corporation. Ethvert produkt eller komponent som returneres for undersøkelse og/eller garantireparasjon skal sendes forsikret og forhåndsbetalt via transportmiddelet spesifisert av Iridex Corporation. Fraktkostnader for alle produkter eller komponenter som erstattes eller repareres under garantien er kjøperens ansvar. I alle tilfeller har Iridex Corporation eneansvar for å fastslå årsaken og arten av feilen, og Iridex Corporations beslutning med hensyn til dette vil være endelig.

Den foregående garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, enten skriftlige, muntlige eller underforståtte, og skal være kjøperens eneste rettsmiddel og Iridex Corporations eneste ansvar på kontrakt eller garanti eller på annen måte for produktet. Iridex Corporation fraskriver seg enhver underforstått garanti eller salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Iridex Corporation skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for eventuelle tilfeldige skader eller følgeskader som oppstår som følge av eller i forbindelse med bruken eller ytelsen til varene som leveres under dette. Hovedformålet med denne bestemmelsen er å begrense Iridex Corporations potensielle ansvar som oppstår som følge av dette salget.

Dekontaminering av returnert utstyr

For å overholde USAs post- og transportlovgivning må utstyr som sendes til Iridex Corporation for reparasjon eller retur, dekontamineres på riktig måte med et kjemisk bakteriedrepende middel som er kommersielt tilgjengelig og klarert for salg som et sykehusdesinfeksjonsmiddel. For å sikre at alt utstyr har blitt ordentlig dekontaminert, må et signert dekontamineringssertifikat (gitt i denne delen) legges ved pakken.

Hvis utstyr mottas uten et dekontamineringssertifikat, vil Iridex Corporation anta at produktet er kontaminert og vil vurdere kunden med dekontamineringskostnader.

Eventuelle henvendelser skal rettes til Iridex Corporations serviceavdeling. Dette inkluderer service av en enhet, hjelp med feilsøking av enheten og bestilling av tilbehør.

Informasjon om teknisk service i USA

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

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

Dekontamineringssertifisering

I henhold til bestemmelsene i Postal Law, Title 18, United States Code, Section 1716 og Department of Transportation-bestemmelser i CFR 49, Part 173.386 og 173.387, "etiologiske agenser, diagnostiske prøver og biologiske produkter ... kan ikke sendes ..."

Undertegnede bekrefter derfor at IRIDEX Corporation-utstyret returneres heri av

Individ/institusjon	By, stat/provins, land

Har gjennomgått dekontaminering med et kommersielt tilgjengelig bakteriedrepende middel som er godkjent for bruk som sykehusdesinfeksjonsmiddel og er rent og fritt for biologiske farer, inkludert – men ikke begrenset til – blod fra mennesker eller dyr, vev **eller** vevsvæsker **eller** komponenter derav.

Undertegnede samtykker også i å refundere Iridex Corporation for alle kostnader som påløper ved dekontaminering av det vedlagte utstyret, i tilfelle nevnte vare mottas av Iridex Corporation i en forurenset tilstand.

Modell:	PASCAL Synthesis oftalmisk laserskanningssystem	
Bølgelengde:	☐ 532 nm	☐ 577 nm
Serienummer:	_____	
Iridex Corporation RMA-nummer:	_____	
Stilling/tittel:	_____	
Navn (trykt):	_____	

Signatur	Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Avhending

Når du kaster instrumentet og/eller deler, følg lokale forskrifter for avhending og resirkulering eller kontakt din lokale representant for detaljert informasjon om avhending.



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

Dette produktet inneholder et myntbatteri.
Du kan ikke bytte batterier selv. Når du trenger å bytte ut og/eller kaste batterier, kontakt forhandleren eller Iridex som er oppført på bakdekselet.



MERK



EUs batteridirektiv
Dette symbolet gjelder kun for EUs medlemsland.

Batteribrukere må ikke kaste batterier som usortert vanlig avfall, men behandle dem på riktig måte.
Hvis et kjemisk symbol er trykt under symbolet vist ovenfor, betyr dette kjemiske symbolet at batteriet eller akkumulatoren inneholder et tungmetall i en viss konsentrasjon.
Dette vil bli indikert som følger:
Hg: kvikksølv (0,0005 %), Cd: kadmium (0,002 %), Pb: bly (0,004 %)
Disse ingrediensene kan være alvorlige farlige for mennesker og det globale miljøet.

Dette produktet inneholder et CR-litiumbatteri som inneholder perkloratmateriale – spesiell håndtering kan gjelde.
Se https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Merk: Dette gjelder kun for California, USA

Lasertrabekuloplastikk med mønsterskanning (PSLT) (valgfritt)

Indikasjoner for bruk:
Programvare for lasertrabekuloplastikk med mønsterskanning (PSLT) er beregnet for bruk med PASCAL Synthesis for prosedyrer i trabekuloplastikk i åpenvinkelglaukom.

Beskrivelse:
Lasertrabekuloplastikk med mønsterskanning eller PSLT er en avansert vevsparende laserbehandling for å redusere intraokulært trykk. PSLT gir en rask, presis og minimalt traumatisk (sub-synlig) datastyrt behandling som påfører en sekvens av mønstre på det trabekulære nettverket. Automatisert rotasjon av påfølgende mønstre sikrer at behandlingstrinn er nøyaktig plassert rundt det trabekulære nettverket uten overlapping eller store mellomrom.

Når PSLT-mønsteret er valgt, leveres mønsteret når du trykker ned fotbryteren. Deretter roterer systemet automatisk mønsteret med klokken. Hvis 360-graders behandlingsplanen er valgt, roterer mønsteret hele 360 grader før behandlingen avsluttes automatisk. Hvis 180-graders behandlingsplanen er valgt, roterer mønsteret hele 180 grader før behandlingen avsluttes automatisk.

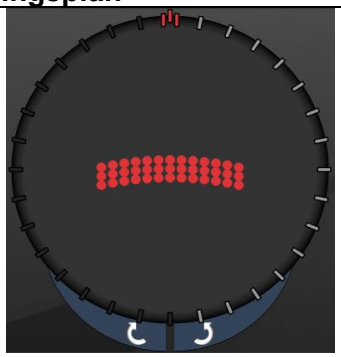
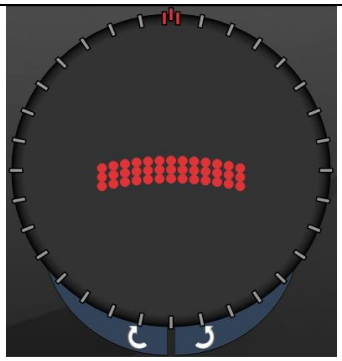
Etabler startsted for PSLT-mønster.

Titrer for å stille inn ønsket effekt.

Juster til trabekulært nettverk ved hjelp av <Curvature> (Krumning).

<Treatment Complete> (Behandling fullført) vises i vinduet < PSLT Treatment> (PSLT-behandling), og systemet går i STANDBY (VENTEMODUS). Trykk på <**OK**> for å gå tilbake til skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling). Ytterligere behandlinger kan igangsettes etter at du går tilbake til skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling).

Eksponeringstid	Spotdiameter	Kurvatur	Behandlingsplan	Effekt
5 ms (Titrering av); 10 ms (Titrering på)	100 µm	0,00–3,00	360° eller 180°	0–1500 mW

Behandlingsplan	
	
180-graders	*360-graders*

MERK

For bruk med en gonioskopisk linse med 1,0X forstørrelse.

PSLT-mønsteret vises i midten av synsfeltet og ikke i periferien. Bruk kontaktlinse for å angi plassering.

Hvis fotbryteren i løpet av behandlingen slippes før hele mønsteret er levert, vises <Treatment Complete> (Behandling fullført) og <NN Incomplete Segments> (NN ufullstendige segmenter) (hvor <NN> representerer antall segmenter som ikke ble fullført) i oppsummeringsvinduet <PSLT Treatment> (PSLT-behandling).

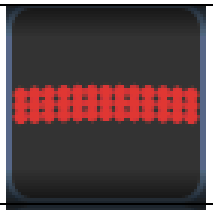
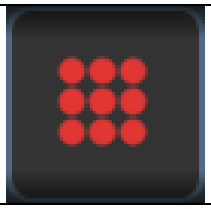
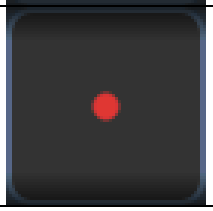
Bruk piler eller 3D-kontroller for å rotere mønsteret til ønsket behandlingssted.

MERK

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

Beskrivelser av og parametere for anteriore mønstre

Det er tre typer av anteriore mønstre. PSLT 3-rad, matrise (20 ms standard) og enkeltspotmønstrene er tilgjengelige på skjermbildet Anterior Treatment (Anterior behandling).

PSLT 3-rad			***Matrise***		
Enkeltspot					

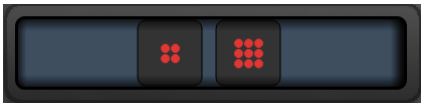
Primært mønster

Se avsnittet "Beskrivelser av og parametere for posteriore mønstre" for mer informasjon om enkeltspotmønsteret.

MERK

- *Funksjonen Endpoint Management (Sluttpunktadministrasjon) er ikke tilgjengelig i Anterior Treatment (Anterior behandling)*
- *PSLT er kun tilgjengelig for 532 og 577 nm*

Matrise

	Primært mønster	Sekundært mønster
Matrise		

Generell bruk

- netthinnerifter og netthinneløsninger

Mønster	Spotdiameter (µm)	Avstand
Matrise	50 (2x2 eller mindre),	0,00Ø til 3,00Ø
	100	
	200	
	400	0,00Ø til 1,50Ø

Matrisemønsteret (20 ms standard) kan velges i en rekke ulike former og størrelser opptil maksimalt 9 spoter, inklusive firkantede matriser, rektangulære matriser, loddrette og vannrette linjer på opptil tre spoter, og en enkelt spot. Innstillingene for spotdiameter og avstand kan også justeres.

For å velge matrisemønsterets form og størrelse drar du fingeren vannrett, loddrett eller diagonalt over mønsteret eller trykker på en av hurtigvalgsknappene nederst på skjermen med et sekundært mønster. Trykk på knappen <Rotate> (Roter) nederst på skjermen for å velge mønsterorientering.

PSLT 3-rad

	Primært mønster	Sekundært mønster
PSLT 3-rad		Ikke tilgjengelig

Generell bruk

- Trabekuloplastikk

PSLT 3-radmønsteret kan velges i ulike orienteringer. Trykk på knappen <Rotate> (Roter) nederst på skjermen for å velge mønsterorientering. Mønsteravstanden er fast, men krumningen kan justeres.