PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ (577 nm en 638 nm)

(SL-PA04 enkel)

Lasersysteem voor oogheelkundige scans Gebruikershandleiding

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

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

CE 2797

PASCAL Synthesis-systeemsoftware 3.6.1

Let op: “Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts“

Opzettelijk leeg gelaten

Op deze handleiding rust auteursrecht. Alle rechten zijn voorbehouden. Uit hoofde van de wetten op het auteursrecht is het niet toegestaan deze handleiding in zijn geheel of gedeeltelijk te kopiëren of te reproduceren in andere media, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Iridex Corporation. Toegestane kopieën dienen dezelfde eigendoms- en auteursrechtvermeldingen te bevatten als die volgens de wet aan het origineel zijn toegekend. Onder kopiëren valt ook het vertalen in een andere taal.

Er is grote zorgvuldigheid betracht om te zorgen dat de informatie in dit document accuraat is. Desalniettemin zijn de informatie, afbeeldingen, illustraties, tabellen, specificaties en schema's in dit document onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving.

Iridex Corporation®, het Iridex Corporation-logo™ en PASCAL® zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans zijn handelsmerken van Corporation.

PASCAL Synthesis heeft betrekking op een familie van laserproducten: enkele golflengte 532 nm en enkele golflengte 577 nm.

PASCAL Synthesis oogheelkundig laserscansysteem – Gebruikershandleiding 88293-EN, Rev. D 07.15.2026 © 2026 door Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Opzettelijk leeg gelaten

INLEIDING

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het PASCAL® Synthesis™ TwinStar™-lasersysteem voor oogheelkundige scans is bedoeld voor het uitvoeren van lichtcoagulatie op één spot in het posterieure segment (netvlies, choroïd) en in het anterieure segment (iris, trabeculair netwerk), en voor lichtcoagulatie met patroonscans in het niet-maculaire netvlies van het oog. Afgifte met één spot kan worden uitgevoerd met een biomicroscoop van een spleetlamp. Afgifte van het patroon kan worden uitgevoerd met een biomicroscoop van een spleetlamp.

KENMERKEN

Het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans is een lasersysteemconsole met een geïntegreerde spleetlamp. Het systeem wordt aangesloten op de spleetlamp om de laserenergie af te geven via het verlichtingspad van de spleetlamp. Het systeem kan worden gebruikt voor standaardlichtcoagulatie met één shot en voor laserscanpatronen.

Met het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans kan de arts met één druk op de voetschakelaar meerdere laserspots afgeven door de emissie van laserlicht te automatiseren. De richtstraal geeft het patroon weer, zodat de arts deze op de juiste positie kan plaatsen.

DOEL VAN DEZE HANDLEIDING

In deze handleiding wordt het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans beschreven, waaronder werkingsprocedures, probleemoplossing, onderhoud en reiniging. Raadpleeg deze gebruikershandleiding voor instructies en richtlijnen over het juiste gebruik van het lasersysteem.

Lees voordat u het systeem gaat gebruiken zorgvuldig de paragrafen “AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN” en “Algemene veiligheidsinformatie en voorschriften” door, om uzelf vertrouwd te maken met de werking van het systeem.

ATTENTIE

Iridex Corporation accepteert alleen de volledige verantwoordelijkheid voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat indien:

- onderhoud, aanpassingen, wijzigingen en/of reparatie uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd.
- de elektrische installatie van de behandelkamer voldoet aan de van toepassing zijnde IEC-, CEC- en NEC-voorschriften.

De garantie vervalt indien een of meer van deze waarschuwingen niet worden opgevolgd.

Iridex Corporation behoudt zich het recht voor wijzigingen aan te brengen in het onderhavige apparaat of de onderhavige apparaten. Het apparaat of de apparaten kunnen daarom op sommige details afwijken van het gepubliceerde ontwerp of de specificaties. Alle specificaties zijn onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving.

Neem contact op met Iridex Corporation of uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger als u vragen heeft over uw laser.

Iridex Corporation Contact Information



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

Technische ondersteuning:

Elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Iridex Corporation. Indien het incident zich in de EU heeft voorgedaan, moet het tevens worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Inhoud

INLEIDING 5
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK 5
Inhoud 8
AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN 11
Vrijwaring 12
Definities van symbolen in de gebruikershandleiding 17
Algemene veiligheidsinformatie en voorschriften 17
Oogbescherming 18
Veiligheidsbril voor laserstraling 19
Elektriciteitsgevaar 21
Afgifte van niet-homogene patronen 21
Glasvezelkabeleenheid 22
Patroontitratie 22
Titratie 22
Brandgevaar 23
Weefsels beschermen die niet behandeld moeten worden 23
Veiligheid tijdens het gebruik 24
Aanvullende veiligheidsvoorschriften 26
Veiligheidskenmerken voor naleving van regelgeving 27
Oogheelkundige toepassingen 29
Contra-indicaties 31
Mogelijke complicaties of bijwerkingen 31
Ongewenste effecten of complicaties 32
Laseringrepen in het posterieure segment 32
Laseringrepen in het anterieure segment 32
Systeemonderdelen 34
Laserconsole 34
Bedieningspaneel met aanraakscherm (lcd) 34
Spleetlamp (model SL-PA04) 35
Voetschakelaar 35
Deurvergrendelingsstekker 35
Micromanipulator 36
Vermogensknop 36
3D-controller (afzonderlijk aan te schaffen) 37
Installatie en instellen van het systeem 39
De systeemonderdelen aansluiten 40
Opstarten en afsluiten van het systeem 42
Beschrijving van het bedieningsscherm 43
Home Screen (Startscherm) 43
Scherm Posterior Treatment (Behandeling posterieur) 44
Scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur) 49
Beschrijving posterieur patroon/Patroonparameters 52
Beschrijvingen anterieur patroon/patroonparameters 80
Patroontitratie 82
Eindpuntbeheer met Landmark-patronen (Oriëntatiepunten) (optioneel) 84

Installatie van systeemsoftware 86
Scherm System Setup (Systeeminstallatie) 86
Scherm Contact Lens Selection (Contactlensselectie) 91
Venster Favorites (Favorieten) 92
Venster Treatment Report (Behandelingsrapport) 96
Behandelingsrapport exporteren 98
Behandelingsrapporten 100
Intraoperatieve instructies 104
Behandelingsprocedure spleetlamp 104
Tussen behandelingen van de patiënt 106
Uitschakelen van het systeem 106
Onderhoudsinstructies 107
Jaarlijks onderhoud 107
Systeemreparaties 107
Onderhoud door de gebruiker 107
De buitenoppervlakken van de console reinigen 107
Het scherm van het bedieningspaneel reinigen 107
Effectieve aarding onderhouden 107
De zekeringen vervangen 108
Systeemspecificaties 109
Gids voor probleemoplossing 112
Foutmeldingen 116
Foutstaten 116
Kalibratieprocedure 126
Waarschuwing vrijwaring 126
Instructies voor kalibratie 126
Instructies voor het verplaatsen van het systeem naar een andere locatie 127
Voorbereiding van de ruimte 127
Gebruiksaanwijzing 128
Beoogde gebruiksomgeving 128
Patiëntomgeving 128
Elektromagnetische compatibiliteit 130
Oogheelkundige referenties 136
Algemene informatie over gebruik 137
Beoogde patiëntpopulatie 137
Beoogd gebruikersprofiel 137
Accessoires 137
Informatie over de garantie 138
Verzendingen, retourzendingen en aanpassingen onder garantie 138
Ontsmetting van geretourneerde apparatuur 139
Informatie over technische dienst in de V.S. 139
Ontsmettingscertificaat 140
Afvoeren 141
Patroonscannen laser Trabeculoplastiek (PSLT) (optioneel) 142
Beschrijvingen anterieur patroon/patroonparameters 144
Matrix 145
PSLT 3 rij 146

Opzettelijk leeg gelaten

AANDACHTS-PUNTEN EN WAAR-SCHUWINGEN

Vrijwaring

Kalibratie van het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem (577 nm en 638 nm) is een onderhoudsprocedure die alleen mag worden uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd of klanten die de cursus van Iridex Corporation genaamd Bio-medisch preventief onderhoud met goed gevolg hebben afgerond op het betreffende lasersysteem. Aanpassingen door anderen dan personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd of klanten die de cursus van Iridex Corporation genaamd Bio-medisch preventief onderhoud met goed gevolg hebben afgerond, doen de bestaande fabrieksgarantie op het instrument vervallen en kunnen ernstig persoonlijk letsel tot gevolg hebben.

Etiketten op de console



1. Positie van de sleutelschakelaar
2. Noodstopknop en etiket



3. Etiket van vertegenwoordiger in Europa
4. Etiket met systeeminformatie
5. Etiket Gevaar
6. Etiket Opgelet: laserstraling
7. Aansluitpunten voor onderdelen

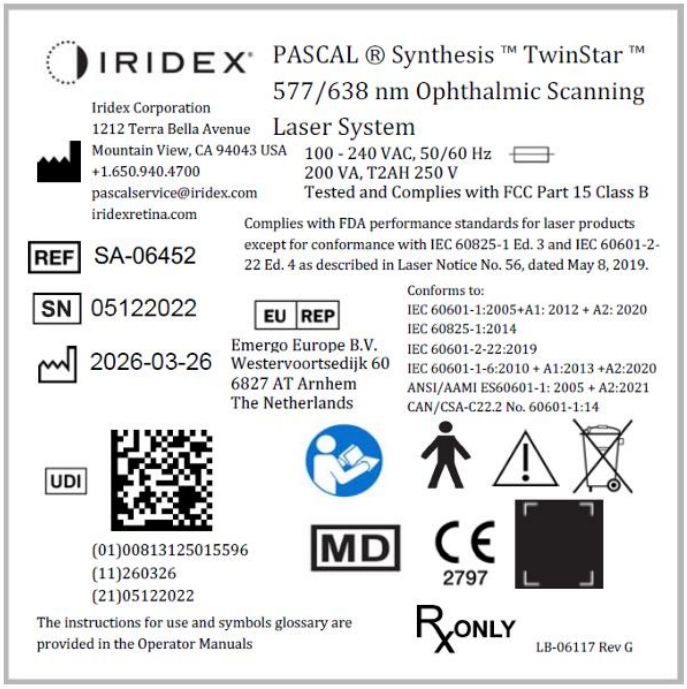
	**Noodstop**



PASCAL Synthesis TwinStar

Etiket Opgelet: laserstraling, inclusief:

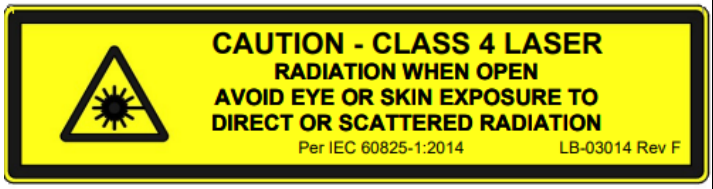
Waarschuwing Laserafgifte



PASCAL Synthesis TwinStar

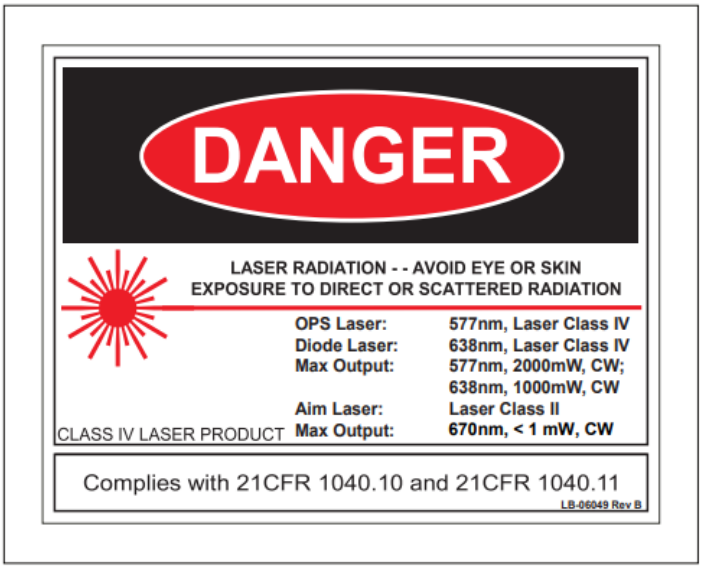
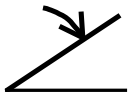
Etiket met systeeminformatie, inclusief:

- Fabrikant
- Onderdeelnummer
- Serienummer
- Productiedatum
- Volg de bedieningsinstructies
- Richtlijn AEEA
- Toegepast onderdeel van type B
- Let op
- ℞ ONLY — Uitsluitend op recept
- MD — Medisch hulpmiddel
- UDI — Unieke apparaat-ID
- CE 2797 — Aangemelde instantie CE-markering
- EC REP — Vertegenwoordiger in Europa
- Ruimte om het volgende ETL-keurmerk aan te brengen:
- ETL CLASSIFIED Intertek — ETL-keurmerk



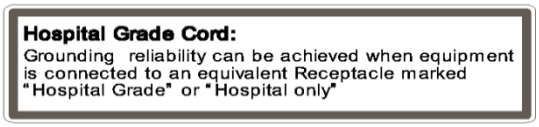
Opgelet: laserafgifte van klasse 4

In deze ruimte kan een laserstraal aanwezig zijn, indien geopend.

 *PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm en 638 nm)*	**Etiket Gevaar, inclusief:** • Waarschuwing Laserafgifte • Golflengte • Vermogen • Laserklasse
	USB-aansluitingen
	Opgelet: draadloze USB
	Aansluiting voor afstandsbediende deurvergrendeling
	Aansluiting voor voetschakelaar
I O	**AAN** **UIT**
	**Laserapertuuretiket** Waarschuwing Laserafgifte
	**Etiket Waarschuwing, heet oppervlak** Waarschuwing: dit oppervlak kan zeer heet worden.

	**Etiket Algemene waarschuwing**

Verdere etiketten

	**Voetschakelaar** Bescherming tegen binnendringen
	**Instructies voor het aarden van kabels van ziekenhuiskwaliteit**

Opzettelijk leeg gelaten

Definities van symbolen in de gebruikershandleiding

Lees deze handleiding door en volg de instructies zorgvuldig op. De woorden **WAARSCHUWING EN LET OP** en **OPMERKING** hebben een speciale betekenis en moeten zorgvuldig worden gelezen.

	**LET OP**	Waarschuwt de gebruiker dat er voorzichtigheid moet worden betracht voor het veilige en effectieve gebruik van het apparaat. Dit kunnen handelingen zijn die moeten worden uitgevoerd om een bepaald effect op patiënten of gebruikers te voorkomen dat wellicht niet levensbedreigend is of tot ernstig letsel kan leiden, maar waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn. Let op wordt ook gebruikt om de gebruiker te attenderen op ongewenste effecten bij gebruik of misbruik van dit apparaat en de maatregelen die moeten worden genomen om dergelijke effecten te voorkomen.
	**WAAR-SCHUWING**	Waarschuwt de gebruiker voor mogelijke ernstige gevolgen (overlijden, letsel of ernstige bijwerkingen) voor de patiënt of de gebruiker.
	**LASER-WAAR-SCHUWING**	Waarschuwing die specifiek betrekking heeft op gevaren afkomstig van een laserstraal
	**ERNSTIGE WAAR-SCHUWING**	Waarschuwing die specifiek betrekking heeft op gevaren afkomstig van elektriciteit
	**OPMERKING**	Wordt gebruikt voor aanvullende algemene informatie.

Algemene veiligheidsinformatie en voorschriften

Lasersystemen van Iridex Corporation zijn medische precisie-instrumenten. De systemen zijn uitgebreid getest. Bij een juiste bediening zijn ze nuttige en betrouwbare klinische instrumenten. Ter bescherming van de patiënt en het operatiepersoneel dient deze paragraaf over veiligheid en de betreffende paragraaf over veiligheid van de spleetlamp en het patroongeneratieafgiftesysteem zorgvuldig te worden doorgelezen voorafgaand aan gebruik.

Lasers van Iridex Corporation zijn geclassificeerd als Klasse IV-lasers door het National Center for Devices and Radiological Health. Klasse IV vertegenwoordigt lasers met het hoogste vermogen. Daarom moet de gebruiker voorzorgsmaatregelen treffen om blootstelling van laserenergie aan het oog en de huid door ofwel directe of diffuus

gereflecteerde laserstralen te voorkomen, tenzij het een therapeutische toepassing betreft. Daarnaast moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen in de operatiekamer om gevaren van brand en letsel door elektriciteit te voorkomen.

Iridex Corporation doet geen aanbevelingen voor bepaalde klinische praktijken. De volgende voorzorgsmaatregelen zijn uitgebreid maar mogelijk niet volledig. Gebruikers van lasersystemen wordt geadviseerd deze informatie aan te vullen met medische literatuur over technologische ontwikkelingen in chirurgische producten en technieken zodra deze beschikbaar komt voor gebruikers van lasersystemen. Zie ook de publicaties van de American National Standard (ANSI) ANSI

Z136.3-2005 - American National Standard, "Safe Use of Lasers in Health Care Facilities" (Veilig gebruik van lasers in zorginstellingen), ANSI Z136.1-2000 - American National Standard, "Safe Use of Lasers" (Veilig gebruik van lasers), CAN/CSA-S386-2008 - "Laser Safety in Health Care Facilities" (Veiligheid van lasers in zorginstellingen) en andere nationale normen voor zover van toepassing in landen waarin het lasersysteem wordt gebruikt.

Dit apparaat voldoet aan Onderdeel 15 van de FCC-regels. Gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Oogbescherming



WAARSCHUWING: LASERGEVAAR

Kijk nooit rechtstreeks in de laserapertuur of in verstrooid laserlicht van weerspiegelende oppervlakken wanneer de behandelstraal is geactiveerd. Dit kan ernstige oogbeschadiging tot gevolg hebben.

Kijk nooit in het pad van een laserstraal. Veiligheidsbrillen tegen laserstraling bieden slechts maximaal 10 seconden lang bescherming tegen blootstelling aan verstrooide of diffuse laserstraalenergie.

Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een glazen bril op sterkte. Ernstige oogbeschadiging kan het gevolg zijn. Het glas in brillen op sterkte kan het laserlicht concentreren op het netvlies. Een straal met hoge vermogensdichtheid kan het glas in een bril op sterkte ook verbrijzelen, wat tot ernstige oogbeschadiging kan leiden.

Gebruik geen bril die gebroken of beschadigd is.

De indicator (laserafgifte) *wordt weergegeven op het behandelscherm om de gebruiker te waarschuwen dat het systeem in staat is laserenergie af te geven. De betreffende voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen, zoals het gebruik van de juiste veiligheidsbrillen in de behandelkamer.*

Als voorzorgsmaatregel tegen onbedoelde blootstelling van de laserstraal of de reflectie ervan, moet iedereen die de kalibratie controleert of afstelt, de juiste veiligheidsbril tegen laserstraling dragen.

Omdat langere blootstelling aan intens licht het netvlies kan beschadigen, mag het apparaat niet onnodig lang worden gebruikt voor oogonderzoek en mag de instelling voor helderheid de instelling die nodig is voor een duidelijke visualisatie van de doelstructuren niet overschrijden.

De dosis voor blootstelling aan het netvlies die een fotochemisch gevaar oplevert, is een product van de stralingsdichtheid en de blootstellingstijd. Als de waarde van de stralingsdichtheid wordt gehalveerd, duurt het twee keer zo lang voor de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

Hoewel er geen acute optische stralingsgevaren zijn geconstateerd voor spleetlampen, wordt aanbevolen om de intensiteit van licht dat in het oog van de patiënt wordt gericht, te beperken tot het minimale niveau dat nodig is voor de diagnose. Baby's, personen bij wie de ooglens ontbreekt en personen met oogziekten lopen een hoger risico. Het risico kan ook toenemen als de persoon die wordt onderzocht in de afgelopen 24 uur al werd blootgesteld aan hetzelfde instrument of een ander oogheelkundig instrument dat een zichtbare lichtbron gebruikt. Dit geldt vooral als het oog is blootgesteld aan retina-fotografie.

De rode richtstraal van de diodelaser heeft een gemiddeld vermogen dat varieert van nauwelijks zichtbaar tot maximaal 1 mW. De veilige (klasse II) maximale blootstellings-duur bij een maximaal vermogensniveau van 1 mW is 3,9 seconden. Om de patiënt te beschermen tegen mogelijke retinaschade tijdens de behandeling dient u de laagste praktische intensiteit van de richtstraal te gebruiken en de minimaal benodigde tijdsduur.

Als een van de grotere patronen wordt gebruikt terwijl de vergroting van de spleetlamp is ingesteld op 32X, kan dit ertoe leiden dat het patroon het zichtveld te veel vult. Verlaag de vergroting van de spleetlamp of pas de grootte van het patroon aan. Begin niet met de behandeling tenzij het gehele patroon zichtbaar is.

Veiligheidsbril voor laserstraling



WAARSCHUWING: LASERGEVAAR

Veiligheidsbrillen voor laserstraling worden normaliter vereist bij de meeste lasers. Wanneer het systeem wordt gebruikt, moet de laserveiligheidsdeskundige de noodzaak voor veiligheidsbrillen bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarenzone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NHZ) en de nominale oculaire gevarenafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de beschikbare lasergolflengten en ook van de golflengte zelf en van de indeling van de behandelkamer (meestal binnen de gecontroleerde ruimte).

ANSI-norm Z136.1-2007 definieert MPE als het niveau aan straling waaraan een persoon kan worden blootgesteld zonder schadelijk effect of ongewenste biologische veranderingen in het oog of de huid. De NHZ wordt gedefinieerd als de ruimte waarin het niveau van directe, gereflecteerde of verstrooide straling tijdens normale werking naar verwachting niet de van toepassing zijnde MPE overschrijdt en de NOHD wordt gedefinieerd als de afstand langs de as van de onbelemmerde bundel van de laser naar het menselijk oog waarbij de intensiteit of stralingsblootstelling tijdens de werking naar verwachting niet de juiste MPE overschrijdt.

De NOHD wordt gemeten vanaf de spleetlamp en de laserapertuur van het afgiftesysteem van de patroongenerator. ANSI definieert de gecontroleerde ruimte als een vertrek waarin de aanwezigheid en activiteit van de personen onderhevig is aan controle en toezicht voor het doel van bescherming tegen stralingsgevaar.

Al het personeel dat zich binnen de NOHD bevindt, wordt geacht zich in de gecontroleerde ruimte te bevinden en dient oogbescherming te dragen met de juiste optische dichtheid. Veiligheidsbrillen moeten bestand zijn tegen fysieke beschadiging en fotobleken. De minimale optische dichtheid (OD) is 4 bij 577 nm; 3 bij 638 nm; voor landen binnen Europa die voldoen aan EN 207, moet de oogbescherming een beschermingsklasse van L4 bij 577 nm; L3 bij 638 nm hebben.

Afgifteapparaat	NOHD (577 nm)	NOHD (638 nm)
Spleetlamp	5,4 m (17,7’)	3 m (10’)

OPMERKING

Deze waarden zijn alleen van toepassing op laserblootstellingen van meer dan 200 mm (7,9 in) vanaf de laseruitgangsapertuur van de SLA.

Het soort oogbescherming dat wordt aanbevolen voor de arts, de patiënt en/of het personeel in de behandelruimte binnen de NHZ hangt af van de geplande ingreep en de apparatuur die nodig is om die ingreep uit te voeren.

Een oogveiligheidsfilter wordt meegeleverd bij de spleetlamp en is vereist voor een veilig gebruik. Een veiligheidsbril tegen laserlicht is niet nodig voor de arts die de ingreep bekijkt via de oculairen van de spleetlamp. Al het andere personeel binnen de NHZ moet een veiligheidsbril tegen laserlicht dragen met de aanbevolen optische dichtheid.

Naast het gebruik van de juiste veiligheidsbrillen moeten de volgende stappen worden gevolgd om de gecontroleerde ruimte te beveiligen:

1. De behandeling moet worden uitgevoerd in een speciale, afgesloten ruimte.
2. Aan de buitenkant van de behandelruimte moet een waarschuwingsbord worden geplaatst wanneer de laser wordt gebruikt. Dit bord is bedoeld om personeel te waarschuwen voordat ze de gecontroleerde ruimte betreden.
3. De deur van de behandelruimte moet gesloten blijven tijdens de behandeling.

Elektriciteitsgevaar



WAARSCHUWING: GEVAARLIJKE SPANNING

Om het risico op elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. Een betrouwbare aarding van kabels van ziekenhuiskwaliteit kan alleen worden bereikt wanneer de apparatuur wordt aangesloten op een daartoe bestemd aansluitpunt met het label "Ziekenhuiskwaliteit" of "Alleen ziekenhuis".

Raak niet tegelijkertijd een externe aansluiting en de patiënt aan, om het risico op een elektrische schok te vermijden.

Gebruik geen andere voedingskabel dan de voedingskabel die bij het systeem werd geleverd. Gebruik geen verlengsnoeren voor het systeem.

Ontkoppel het lasersysteem van het stopcontact wanneer u de zekeringen inspecteert.

Open nooit de beschermkap van de laserconsole. Als u de beschermkap opent, wordt u blootgesteld aan onderdelen met hoge spanning, de laserresonator en mogelijke laserstraling. Alleen gecertificeerd personeel mag de console openen om onderhoud te verrichten.

Het gebied rondom de laser en voetschakelaar moet droog worden gehouden. Gebruik de laser niet als de kabels defect of gerafeld zijn. De laser moet regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant van Iridex Corporation en de normen van de zorginstelling.

Afgifte van niet-homogene patronen



WAARSCHUWING

Het optische systeem in dit apparaat is ontworpen om een uniforme afgifte van laserenergie te leveren over de gehele oppervlakte van een gerichte plek. Als de laserspot niet goed op het beoogde doel kan worden gefocust of als de optische onderdelen zijn beschadigd, verontreinigd of verslechterd, kan dat ten koste gaan van deze uniformiteit. Observatie van het richten van de laserspot zou voldoende indicatie moeten opleveren van de mate van uniformiteit die in een bepaalde systeemconfiguratie bereikt kan worden. De behandeling mag alleen worden voortgezet als de gebruiker heeft gecontroleerd dat de laserafgifte voldoende uniform is door middel van observatie van juist gefocuste laserspots. Als u hierover bezorgd bent, kunt u het servicepersoneel raadplegen.

Behandeling met laserafgifte die zeer niet-uniform is, kan leiden tot plaatselijke over- en/of onderbehandeling van de aangedane gebieden.

Hoe groter het patroon, hoe waarschijnlijker het is dat er plekken binnen het patroon niet-uniform worden afgegeven. Bij kleinere patronen is het minder waarschijnlijk dat er niet-homogene laesies worden geproduceerd dan bij grote patronen.

Er zijn andere variabelen die kunnen bijdragen aan toepassing van niet-uniforme laserpatronen, zoals onder andere de volgende: opaciteit van media (bijv. cataract) en heterogeniteit binnen een bepaalde opaciteit; ischemische veranderingen van het netvlies; andere situaties waar er geen zichtbare niet-homogeniteit is van het netvlies/de media.

Glasvezelkabeleenheid



WAARSCHUWING: LASERGEVAAR

Wees zeer voorzichtig met de kabeleenheid naar/van de console en de spleetlamp. De kabeleenheid bestaat uit draden en glasvezelkabels.

Trek niet aan de kabel en oefen er geen kracht op uit. Overschrijd een buigradius van 15 cm niet

Zet geen voorwerpen op of onder de kabeleenheid.

Schade aan de glasvezelkabels kan onbedoelde blootstelling aan de laser veroorzaken.

Patroontitratie



WAARSCHUWING

De arts wordt verondersteld discretie te hanteren in de dosering en de locatie van de laserafgifte wanneer de functie Patroontitratie wordt gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om het juiste vermogen en de behandellocatie te selecteren.

Let op dat wanneer u een favoriete instelling wilt terughalen die in titratiemodus is opgeslagen, de waarden van de patroonparameters die niet mogen worden gewijzigd in titratie, worden teruggezet tot de standaardinstellingen.

Titratie



WAARSCHUWING

Eén titratiesessie helemaal aan het begin van een behandeling kan onvoldoende zijn, omdat verschillende weefselgebieden verschillend kunnen reageren in de loop van de behandeling. Uniforme weefselrespons moet doorlopend worden beoordeeld door de eindgebruiker en herhaalde titratie kan nodig zijn tijdens de ingreep.

Controleer dat Endpoint MGMT (Eindpuntbeheer) automatisch wordt uitgeschakeld en grijs wordt weergegeven tijdens de titratiemodus.

Als u titratie probeert uit te voeren wanneer eindpuntbeheer is ingeschakeld, kan dit leiden tot blootstelling aan te hoog vermogen.

Brandgevaar



WAARSCHUWING

Gebruik het lasersysteem niet in de buurt van ontvlambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol, bepaalde preparatieoplossingen voor chirurgisch gebruik of soortgelijke stoffen. Een explosie en/of brand kan het gevolg zijn.

Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.

De behandelstraal kan de meeste niet-metalen materialen doen ontbranden. Gebruik brandvertragende doeken en kleding. Het gebied rondom het behandelgebied kan worden beschermd met handdoeken of gaassponzen die bevochtigd zijn met steriele zoutoplossing of steriel water. Als ze uitdrogen, kunnen beschermende doeken en sponzen het potentiële brandgevaar vergroten. Een UL-goedgekeurde brandblusser moet direct beschikbaar zijn.

Volgens IEC 60601-2-22: Het gebruik van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen zoals distikstofoxide (N_2O) en zuurstof moet worden vermeden. Wanneer sommige materialen (zoals watten) verzadigd zijn met zuurstof kunnen ze ontbranden door de hoge temperaturen die ontstaan bij normaal gebruik van het systeem. De oplosmiddelen van kleefmiddelen en ontvlambare oplossingen die worden gebruikt voor reiniging en desinfectie moeten verdampt zijn voordat het lasersysteem wordt gebruikt. Let ook op het gevaar van het ontbranden van endogene gassen.

Weefsels beschermen die niet behandeld moeten worden



WAARSCHUWING: LASERGEVAAR

Plaats nooit handen of andere lichaamsdelen in het pad van de laserstraal. Ernstige brandwonden kunnen het gevolg zijn.

Behalve tijdens de feitelijke behandeling moet het systeem altijd in de modus STANDBY staan. Door de laser in de modus STANDBY te laten staan, wordt onbedoelde blootstelling aan laserstralen voorkomen als de voetschakelaar per ongeluk wordt ingedrukt.

Alleen de persoon die de laserstaal richt, mag toegang hebben tot de voetschakelaar. Wees voorzichtig met het indrukken van de voetschakelaar wanneer deze zich bevindt naast een voetschakelaar voor andere apparatuur. Zorg dat u de juiste voetschakelaar indrukt om onbedoelde blootstelling aan laserstralen te voorkomen.

Veiligheid tijdens het gebruik



WAARSCHUWING

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door en maak uzelf vertrouwd met de inhoud voordat u dit apparaat gaat gebruiken.

Als buitensporige of onbedoelde oogbeweging een probleem is, wordt de behandeling niet aanbevolen.

Wees voorzichtig bij het instellen van behandelparameters (bijvoorbeeld blootstellingstijd en aantal spots per patroon) wanneer laserbrandingen gedurende langere tijd moeten worden afgegeven in het niet-maculaire gebied, wat leidt tot langere rastervoltooiings-tijden. Houd er rekening mee dat bij langere voltooiingstijd het risico op behandeling van niet-beoogde doelen toeneemt als de patiënt beweegt.

Controleer voorafgaand aan gebruik of het oogveiligheidsfilter goed is bevestigd aan de spleetlamp.

Controleer altijd de vermogensinstelling op het scherm voordat u de voetschakelaar indrukt.

Controleer aanpassingen aan de laserparameters op de monitor voordat u de voetschakelaar indrukt.

Controleer vóór elk gebruik dat de oculairen van de spleetlamp zijn aangepast aan uw instellingen, vooral in een praktijk met meerdere gebruikers. Alleen wanneer de oculairen op de juiste manier zijn aangepast, is de laser confocaal met de microscoop. Als de oculairen niet op de juiste manier zijn aangepast, is de diameter van de laserspot niet nauwkeurig en kan overbehandeling of onderbehandeling het gevolg zijn.

Wanneer het systeem in modus READY (Gereed) staat en de richtstraal niet aanwezig is of vervormd of onvolledig is, mag u de behandeling niet voortzetten. Schakel het apparaat dan uit en neem contact op met de onderhoudsdienst.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de juiste combinatie van herhalingsfrequentie en blootstellingstijd te selecteren om overmatige of onbedoelde blootstelling te voorkomen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te controleren dat het patroon dat wordt waargenomen door de spleetlamp identiek is aan het patroon dat op het bedieningspaneel wordt weergegeven. Een discrepantie tussen beide patronen kan wijzen op een hardware-fout. Mocht dit voorkomen, dient u de behandeling te staken en contact op te nemen met de onderhoudsdienst.

Als u de voetschakelaar snel loslaat, wordt de behandelstraal gestopt voordat het volledige patroon is afgegeven. Aanbevolen wordt het patroon te voltooien door de plekken afzonderlijk te branden. Herhaal het patroon NIET op hetzelfde doelweefsel, omdat het patroon start vanaf het begin, wat overlappend branden tot gevolg heeft.

Wanneer een patroon met meerdere spots wordt geselecteerd, moet u voorzichtigheid betrachten als u een lasercontactlens met meerdere spiegels gebruikt. Overvul de spiegel niet met het patroon en zorg dat u het volledige patroon en het te behandelen gebied voorafgaand aan laserbehandeling kunt zien.

Gebruik geen contactlens met een laserspotvergroting van < 0,94.

Gebruik geen contactlenzen met breed veld. Lenzen met een breed veld vergroten de spotdiameter en veranderen de ringdiameter van de foveale uitsluitingszone.

Als u de verkeerde contactlens selecteert of de verkeerde vergrotingsfactor invoert voor een aangepaste lens, zal de weergegeven fluentie onjuist zijn. Eindpuntbeheer moduleert zowel het vermogen (mW) als de blootstelling (ms) tegelijkertijd. Wanneer het vermogen de onderlimiet bereikt, wordt alleen de blootstelling aangepast. Als eindpuntbeheer wordt ingeschakeld op of nabij deze onderste vermogenslimieten, kunnen lagere percentagewaarden voor eindpuntbeheer nodig zijn.

De videomonitor mag niet worden gebruikt om de behandeling te begeleiden of om een diagnose te stellen. De behandelend arts moet de behandeling te allen tijde visualiseren door de spleetlamp.

De voetschakelaar met de markering IPx1 is geschikt voor algemeen of praktijkgebruik. Gebruik het systeem met de voetschakelaar niet in de operatiekamer.

Wanneer het systeem wordt gebruikt in een operatiekamer, moet u zorgen dat alle concentraties van O2 laag zijn en dat er minder ontvlambare stoffen of vluchtige anesthetica, alcohol en preparatieoplossingen voor chirurgisch gebruik zijn. Alle in een oplossing geweekte materialen moeten apart in een zak en in een container wordt geplaatst en/of verwijderd uit de ruimte voorafgaand aan het gebruik van de laser (bijv. dispensers voor operatievoorbereiding, applicators, verbandmiddelen). Dit geldt ook voor middelen die worden gebruikt door de anesthesist. De anesthesist moet FIO2 (fractie van geïnspireerde zuurstof) verlagen tot de minimaal mogelijke hoeveelheid om voldoende SpO2 te behouden. Pas op voor mogelijk verrijkte O2- en N2O-omgevingen in de buurt van de operatieplek onder de doeken, vooral bij operaties aan hoofd en hals/nek. Tentdoeken maken het mogelijk dat zuurstof, dat iets zwaarder is dan lucht, wegvloeit van het hoofd van de patiënt naar de vloer.



LET OP

Als het systeem stopt met reageren op een ander moment dan tijdens laseremissie, druk dan niet op de noodstopknop. Zet in plaats daarvan de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit). Wacht ten minste één minuut voordat u het systeem weer inschakelt met behulp van de sleutelschakelaar.

Als het bedieningspaneel langer dan 60 seconden leeg blijft tijdens het opstarten van het systeem, moet u controleren of het ledlampje van de voeding aan de voorzijde van het bedieningspaneel oplicht. Als het niet oplicht, drukt u op de Aan/uit-knop rechts op het bedieningspaneel om het bedieningspaneel in te schakelen. Als het bedieningspaneel leeg blijft, schakelt u het systeem uit met de sleutelschakelaar. Controleer dat alle kabels van het bedieningspaneel in het stopcontact zitten en goed zijn bevestigd en start vervolgens het systeem opnieuw op. Als het scherm nog steeds leeg blijft, schakelt u het systeem uit en neemt u contact op met de onderhoudsdienst.

In een koude omgeving kan het langer duren voor de apparatuur gereed is voor gebruik.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te controleren dat de spot van de richtstraal die wordt waargenomen door de spleetlamp, de verwachte grootte heeft. Als de grootte van de richtstraal of het patroon onjuist of vervormd lijkt, mag u de behandeling niet voortzetten. Stel de focus van de spleetlamp opnieuw af. Als het probleem blijft aanhouden, neemt u contact op met de onderhoudsdienst.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om het juiste vermogen en de behandellocatie te selecteren. De laagste praktische instelling moet altijd worden gebruikt om het gewenste klinische resultaat te verkrijgen.

Gebruik geen natte doek om het scherm van het bedieningspaneel schoon te maken. Dit kan het scherm beschadigen.

Aanvullende veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts. (CFR 801.109(b)(1))

Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van andere procedures dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Medische hulpmiddelen van Iridex Corporation zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen die zijn getraind in het gebruik van laserlichtcoagulatie en bijbehorende afgifteapparaten.

Om mogelijk letsel van de gebruiker en de patiënt en/of schade aan dit apparaat te voorkomen, moet de gebruiker:

- *deze gebruikershandleiding zorgvuldig doorlezen en zich vertrouwd maken met de inhoud voorafgaand aan gebruik van dit apparaat.*
- *een gekwalificeerd arts zijn met volledige kennis van het gebruik van dit apparaat.*
- *dit apparaat testen vóór een ingreep uit te voeren.*
- *geen reparaties trachten uit te voeren binnen in het apparaat of wijzigingen aan te brengen die niet specifiek zijn beschreven in deze handleiding.*

Wijzig dit apparaat niet zonder autorisatie van de fabrikant.

Wanneer het lasersysteem ook verbonden is met andere medisch-elektrische apparaten, kunnen er bijkomende lekstromen zijn. Zorg dat alle systemen zijn geïnstalleerd conform de voorschriften van IEC 60601-1.

Als het lasersysteem naast of gestapeld met andere apparaten wordt gebruikt, moet u voorafgaand aan gebruik observeren en controleren of het lasersysteem naar behoren werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of meegeleverd door de fabrikant van dit apparaat kan verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en daardoor een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter bij onderdelen van het lasersysteem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan 30 cm (12 inch). Anders kunnen de prestaties van dit apparaat nadelig worden beïnvloed.



LET OP

Er kan condensatie optreden als het apparaat gedurende langere tijd wordt blootgesteld aan een hoge luchtvochtigheid.

Vibratie of een fysieke schok kan de kwaliteit, werking en betrouwbaarheid van het apparaat nadelig beïnvloeden.

Naleving van veiligheidsvoorschriften

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Het PASCAL Synthesis oftalmisch scanlasersysteem voldoet aan de bepalingen van IEC 60825-1 Ed. 3 en IEC 60601-2-22 Ed. 4 zoals vermeld in Sectie III van Laserproducten – Conformiteit met IEC 60825-1 Ed. 3 en IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Laser Notice nr. 56) en is vergelijkbaar met 21 CFR 1040.10 en 1040.11.

Het UDI-productlabel van het PASCAL Synthesis oftalmisch scanlasersysteem, dat op het apparaat is aangebracht, bevat:

- Identificatiegegevens zoals gespecificeerd in 21 CFR 1010.3
- De vermelding „Voldoet aan de prestatienormen van de FDA voor laserproducten, met uitzondering van de conformiteit met IEC 60825-1 Ed. 3 en IEC 60601-2-22 Ed. 4, zoals beschreven in Laser Notice nr. 56 van 8 mei 2019.” om te voldoen aan de certificeringseisen van 21 CFR 1010.2
- Het symbool ‘Alleen op recept verkrijgbaar’, zoals gespecificeerd in 21 CFR 801.109

Veiligheidskenmerken voor naleving van regelgeving

Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans voldoet aan 21 CFR paragraaf J zoals opgesteld door het Center for Devices and Radiological Health van de Food and Drug Administration (FDA). De volgende veiligheidskenmerken voor naleving van regelgeving van de FDA zijn aanwezig:

Sleutelschakelaar

Het systeem kan alleen worden geactiveerd met de juiste sleutel om de hoofdsleutel-schakelaar om te zetten. De sleutel kan niet worden verwijderd in de stand ON (Aan) en het systeem werkt alleen als de sleutel op zijn plaats zit. Wanneer behandelingen zijn voltooid, moet u de sleutel verwijderen en veilig opbergen om onbevoegd gebruik van het systeem te voorkomen.

Laserafgiftelampje

Het laserafgiftelampje wordt weergegeven om de gebruiker te waarschuwen dat het systeem in staat is laserenergie af te geven en dat de betreffende veiligheidsmaatregelen moeten worden genomen, zoals het dragen van de juiste oogbescherming wanneer u in de behandelkamer bent.

Deurvergrendeling

Een deurvergrendeling kan worden gebruikt samen met een op afstand bediende schakelaar om het systeem uit te schakelen in het geval van bepaalde externe gebeurtenissen (bijv. het openen van de deur van de behandelkamer).
Een afstandsbediende schakelaar of vergrendeling kan met een snoer aan de deurvergrendelingsstekker worden bevestigd en aan de aansluiting voor de vergrendeling achter op de systeemconsole. Als een afstandsbediende schakelaar wordt gebruikt, kan het systeem alleen in de stand READY (Gereed) worden gezet als de afstandsbediende schakelaar is gesloten. Wanneer de aansluiting wordt verbroken door de schakelaar (deur) te openen of de stekker te verwijderen, wordt het systeem uitgeschakeld en keert het terug naar de STANDBY-stand met “<Door Interlock>” (Deurvergrendeling) weergegeven op het bedieningspaneel.

Noodstop

Wanneer deze knop wordt ingedrukt, wordt de voeding naar de laser onmiddellijk uitgeschakeld.

Beschermende behuizing

De systeemconsole is voorzien van een beschermende behuizing die onbedoelde menselijke toegang tot laserstraling boven de grenzen van klasse I voorkomt.
Deze behuizing mag alleen worden geopend door gecertificeerd personeel.

Veiligheidsvergrendeling

De beschermende behuizing is niet bedoeld om te worden verwijderd door de gebruiker tijdens gebruik of onderhoud. Daarom heeft het systeem geen veiligheidsvergrendeling volgens de definitie van US FDA 21 CFR, Paragraaf 1040 of de Europese EN 60825-1 en is dit ook niet nodig.

Veiligheidssluiter

Het lasersysteem is uitgerust met een elektronische veiligheidssluiter voor de laserstraal. Het systeem kan geen laserlicht afgeven tenzij alle veiligheidsmaatregelen zijn genomen voordat de voetschakelaar wordt ingedrukt. De veiligheidssluiter wordt geactiveerd

wanneer het systeem is uitgeschakeld, tijdens de zelftest bij inschakeling, in de STANDBY-stand of wanneer de veiligheidsmonitor een fout detecteert.

Locatie van bedieningselementen

De bedieningselementen bevinden zich op het bedieningspaneel van het aanraakscherm.

Handmatig resetten

Als de laserafgifte door een externe reden is onderbroken tijdens de behandeling, door activering van de deurvergrendeling, gaat het systeem automatisch naar de STANDBY-stand en wordt de veiligheidssluiter weer in een gesloten positie gezet. Om de behandeling voort te zetten, reset u het systeem door de laser in de stand READY (Gereed) te zetten.

Als de laserafgifte door een stroomstoring wordt onderbroken, wordt het systeem automatisch uitgeschakeld. Om de behandeling voort te zetten na een stroomstoring, moet het systeem eerst handmatig opnieuw worden opgestart door de sleutelschakelaar in de ON-stand (Aan) te zetten.

Circuit voor detectie van elektrische storingen

Als het elektronische systeem een foutconditie detecteert, kan er geen laserblootstelling plaatsvinden. De laser wordt uitgeschakeld, de veiligheidssluiter wordt gesloten en de voetschakelaar wordt uitgeschakeld. Sommige foutcondities kunnen door de gebruiker worden verholpen. Zie “Probleemoplossing” voor meer informatie.

Locatie van regelgevings- en andere systeemetiketten

Zoals vereist door de regelgevende instanties, zijn de betreffende waarschuwingsetiketten aangebracht op specifieke locaties op het instrument om de omstandigheden aan te geven waaronder de gebruiker blootgesteld zou kunnen worden aan laserstraling. Locatie en beschrijving van het aandachtspunt, de waarschuwing en de systeemetiketten bevinden zich op de volgende pagina's.

Oogheelkundige toepassingen

Het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans wordt gebruikt om oogziekten te behandelen in zowel de posterieure als anterieure oogkamer. De lasersystemen zijn zeer geschikt voor het behandelen van het oog omdat ze een minimaal effect hebben op transparante weefsels en materialen. De laserenergie van PASCAL Synthesis TwinStar kan efficiënt worden afgegeven aan opake structuren van het oog via het transparante hoornvlies, kamervocht, lens en glasvocht, zodat vele aandoeningen behandeld kunnen worden met niet-invasieve technieken.

Laserenergie wordt afgegeven aan opake structuren binnen het oog via een spleetlamp die speciaal is aangepast voor gebruik als laserafgiftesysteem.

Het afgiftesysteem bevat een lenssysteem om de laserenergie te focussen en de grootte van de laserspot aan te passen in het observatievlak van de spleetlamp. Dit omvat een

mechanisme om de positie van de laserstraal te manipuleren zonder de spleetlamp te verplaatsen. De laserenergie wordt door een flexibele glasvezeldraad aan de spleetlamp geleverd.

Bij de meeste ingrepen wordt een lasercontactlens gebruikt om de laserenergie op het deel van het oog te richten dat moet worden behandeld. De contactlens kan spiegels hebben zodat de laserenergie aan gebieden van het netvlies achter de iris kan worden afgegeven of in een hoek zodat het trabeculair netwerk kan worden behandeld.
De contactlens helpt ook het oog open en stil te houden zodat de laserenergie effectief kan worden afgegeven.

Systemen kunnen worden gebruikt voor ingrepen die worden uitgevoerd in een ziekenhuis of een artsenpraktijk of in een poliklinische omgeving. Het gebruik van het lasersysteem is geen factor van betekenis bij de beslissing of een ingreep klinisch of poliklinisch wordt uitgevoerd.

Contra-indicaties

De volgende aandoeningen zijn contra-indicaties voor het uitvoeren van trabeculoplastiek met een laser:

- Troebelingen van het hoornvlies, vorming van cataract en glasvochtbloeding die het zicht van de laserchirurg op de doelstructuren kunnen belemmeren
- Een oog zonder lens met glasvocht in de voorste oogkamer
- Neovasculair glaucoom
- Glaucoom veroorzaakt door aangeboren afwijkingen van de hoek
- Een open hoek van minder dan 90º of uitgebreide laaggelegen perifere anterieure synechiae rondom de hoek
- Aanzienlijk cornea-oedeem of verminderde helderheid van het kamervocht waardoor visualisatie van het hoekdetail wordt belemmerd
- Secundair glaucoom bij actieve uveitis

Weefselabsorptie hangt direct af van de aanwezigheid van pigmentatie; daarom is voor ogen met donker pigment een lagere energie nodig voor vergelijkbare resultaten dan voor ogen met een licht pigment. Behandel geen patiënten zonder pigmentatie (patiënten met albinisme).

Voor patiënten met brede variaties in retinapigmentatie, zoals geëvalueerd via oftalmoscopische observatie, selecteert u patronen met meerdere spots die een homogeen gepigmenteerd kleiner gebied dekken om onvoorspelbare weefselschade te voorkomen.

Wees voorzichtig bij het instellen van behandelparameters (bijvoorbeeld blootstellingstijd en aantal spots per patroon) wanneer laserbrandingen gedurende langere tijd moeten worden afgegeven in het niet-maculaire gebied, wat leidt tot langere rastervoltooiingstijden. Houd er rekening mee dat bij langere voltooiingstijd het risico op behandeling van niet-beoogde doelen toeneemt als de patiënt beweegt.

Daarnaast gelden de volgende contra-indicaties voor lichtcoagulatiebehandeling:

- De patiënt kan zijn of haar oog niet fixeren of stilhouden (als de patiënt bijvoorbeeld nystagmus heeft).
- Er is onvoldoende zicht op de fundus vanwege troebelingen (de media zijn niet helder zodat de arts de fundus niet kan zien).
- Aanwezigheid van subretinaal vocht in het oog van de patiënt.

Mogelijke complicaties of bijwerkingen

Mogelijke complicaties specifiek voor retinale lichtcoagulatie zijn onbedoeld branden van fovea, choroïdale neovascularisatie, paracentrale scotomen, subretinale fibrose; uitbreiding van litteken door lichtcoagulatie, gescheurd membraan van Bruch, choroïdale loslating, exsudatieve retinaloslating, pupilafwijkingen door schade aan de ciliaire zenuwen en neuritis optica door behandeling rechtstreeks of naast de schijf.

Potentiële complicaties specifiek voor laseriridotomie zijn iritis, visuele symptomen en, zelden, retinaloslating.

Ongewenste effecten of complicaties

Laseringrepen in het posterieure segment



WAARSCHUWING

De meest voorkomende complicatie van panretinale lichtcoagulatie is toegenomen macula-oedeem, meestal met een bijkomende afname van het gezichtsvermogen. Daarnaast zijn massale bloedingen waargenomen uit de gebieden met neovascularisatie, vooral op de oogzenuw, die veroorzaakt kunnen zijn door een toename van perifere weerstand secundair aan lichtcoagulatie of door een onbedoelde val salva-manoeuvre door de patiënt.

Alleen een contactlens die specifiek is ontworpen voor gebruik met laserenergie, mag worden gebruikt. Gebruik van een diagnostische standaardcontactlens kan vermogensverlies tot gevolg hebben vanwege reflectie van het oppervlak van de lens. De gereflecteerde energie kan een gevaar vormen voor zowel de patiënt als de arts.



WAARSCHUWING

Na lichtcoagulatie moet de patiënt worden gewaarschuwd tegen activiteiten die de veneuze druk in het hoofd, de hals of de ogen kunnen verhogen, zoals persen, iets optillen of de adem inhouden. Patiënten moeten het advies krijgen te slapen met het hoofdeinde van hun bed 15 tot 20 graden hoger dan het voeteneind.

Patiënten moeten worden gewaarschuwd tegen het proberen tegen te houden van een nies, omdat dit de bloeddruk binnen de ogen tot een hoog niveau opvoert. Ook krachtig de neus snuiten moet worden vermeden. In de ogen wrijven na lichtcoagulatie kan bloedvaten binnen de ogen verstoren. Niezen en hoesten moet onder controle worden gehouden met hoestsiroop en andere medicijnen.

Direct na de behandeling moeten patiënten hoogten boven de 2500 m (~8000 ft.) vermijden.

Laseringrepen in het anterieure segment



WAARSCHUWING

De intra-oculaire druk moet nauwlettend in de gaten worden gehouden na lasiridotomie of trabeculoplastiek.

Bloeding vanuit het trabeculaire netwerk kan soms voorkomen in de vorm van lekken van bloed uit het kanaal van Schlemm naar de locatie van de laserimpact. Dit kan gemakkelijk worden gestelpt door de druk op de goniolens op het hoornvlies te verhogen of door de plek van de bloeding te coaguleren door middel van laserbranden.

Vervorming van de pupil kan optreden als de iriswortel of perifere iris is behandeld. Deze vervorming kan permanent zijn of niet, afhankelijk van de ernst van de per ongeluk ontstane schade.



WAARSCHUWING

Verhoogde intra-oculaire druk is gemeld bij maximaal 53% van de ogen wanneer 360º van het trabeculaire netwerk werd behandeld met 100 spots bij de eerste sessie. Toegenomen intra-oculaire druk treedt het vaakst op tussen de 1 tot 2 uur na de laserbehandeling, hoewel het ook ettelijke uren later kan plaatsvinden. Daarom is het van het grootste belang om gedurende minstens 24 uur na laserbehandeling de intraoculaire druk van de patiënt te blijven controleren.

Perifere anterieure synechiae kunnen optreden wanneer het posterieure deel van het trabeculaire netwerk of andere structuren posterieur aan het netwerk zijn behandeld. Deze kunnen het beste worden vermeden door zorgvuldige afgifte van een goed gerichte laserstraal.

Tijdelijke brandingen op het epitheel van het hoornvlies zijn naar verluid binnen 1 week geheeld zonder littekenvorming. Endotheliale brandingen worden zelden aangetroffen wanneer er zorgvuldig wordt gefocust.

In zeldzame gevallen kan er ernstige iritis optreden. Dit is gerelateerd aan ofwel een ongewone patiëntrespons of een onjuiste spotlocatie.

Systeemonderdelen

Laserconsole

Omvat de sleutelschakelaar, noodknop, vezelpoorten, laservezel en elektronicakabel, en gecombineerde lasers van 577 nm en 638 nm, controle-elektronica en voedingseenheid.

Laserafgifte van de 638nm-golflengte is alleen voor de spleetlamp (niet beschikbaar via de voorste vezelpoorten).



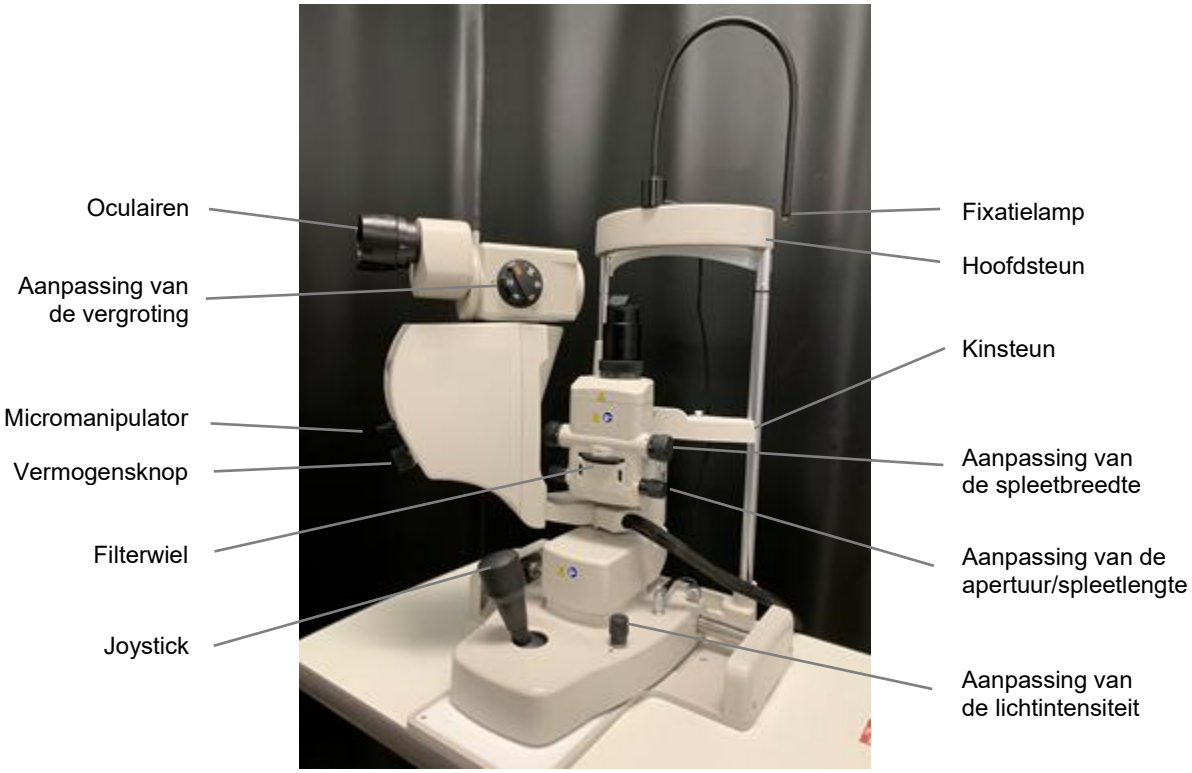
Bedieningspaneel met aanraakscherm (lcd)

Bevat bedieningselementen voor het selecteren van de behandelparameters en schermen voor het monitoren van systeeminformatie.



Spleetlamp (model SL-PA04)

Ingebouwde spleetlampaansluiting. Het onderhoudspersoneel zal het lasersysteem aansluiten op de spleetlamp.



PASCAL Synthesis-spleetlamp PA04

Voetschakelaar

Activeert de laserstraal voor de behandeling wanneer deze wordt ingedrukt terwijl het systeem in de stand READY (Gereed) staat.

OPMERKING

De voetschakelaar met de markering IPX1 is geschikt voor algemeen of praktijkgebruik.

Deurvergrendelingsstekker

Schakelt de laser uit als de deuren van de behandelkamer worden geopend of de vergrendelingsstekker wordt verwijderd. Gebruik is optioneel, maar de vergrendelingsstekker moet zijn geplaatst voordat de laser kan werken.

Micromanipulator

Biedt hulpinvoer voor laserpositie. De richtstraal/behandelstraal kan omhoog/omlaag/naar links/naar rechts worden bewogen in dezelfde richting als de micromanipulator (MM). De beweging wordt gecentreerd rondom een (eventuele) positieverschuiving die door de 3D-controller wordt geïnitieerd.

De micromanipulator keert terug naar het mechanische midden wanneer losgelaten. Als de micromanipulator niet helemaal op het ware midden staat nadat deze is losgelaten, kan de gebruiker op de knop Center (Centreren) drukken om hem weer te centreren.



OPMERKING

- *De micromanipulator is uitgeschakeld tijdens de laserbehandeling*

Vermogensknop

De vermogensknop onder de micromanipulator biedt hulpinvoer voor het laservermogen.

De gebruiker kan het vermogen verhogen of verlagen door aan de knop te draaien, net als bij de aanpassing van het vermogen op het aanraakscherm. Rechtsom draaien verhoogt het vermogen en linksom draaien verlaagt het vermogen.



OPMERKING

- *De vermogensknop is uitgeschakeld tijdens de laserbehandeling*

3D-controller (afzonderlijk aan te schaffen)

Biedt hulpinvoer voor laserpositie en parameters. Parameters worden aangepast door de beweging van de controller.

Actie van 3D-controller



Omhoog/omlaag schuiven (omhoog/omlaag)



Naar links/rechts schuiven (L/R)



(Omhoog) trekken



Zijknoppen (L/R)



Omhoog/omlaag kantelen (U/D)



Roteren rechtsom/linksom



Naar links/rechts kantelen

Configuraties van 3D-controller

Functie	Actie	Standaard	Geavanceerd	Vermogen
Micromanipulator	Kantelen (omhoog/omlaag/L/R)	✓	✓*	--
Titreren/centreren	Trekken	✓	✓	--
Spots	Omhoog/omlaag schuiven	--	✓**	--
Onderlinge afstand	Naar links/rechts schuiven	--	✓**	--
Oriëntatie	Roteren rechtsom/linksom	--	✓**	--
Vermogenstoename	Knop aan rechterkant	✓	✓	✓
Vermogensafname	Knop aan linkerkant	✓	✓	✓
			* Alleen enkele spot ** Alleen volledig patroon	

Opzettelijk leeg gelaten

Installatie en instellen van het systeem

Het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans is bedoeld voor installatie en gebruik in een verdonkerde praktijk of operatiekamer. Optimale prestaties van het systeem en optimale weergaven worden bereikt bij weinig omgevingslicht. Installatie en testen van het PASCAL Synthesis TwinStar-systeem worden op uw locatie uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd.

Het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans is uitgerust met een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit met 3 draden. Zorg bij de selectie van de locatie voor de installatie van het systeem dat het stopcontact goed is geaard. Volg de plaatselijke elektriciteitsvoorschriften om te zorgen voor een juiste aarding van het stopcontact. Voor een veilige werking van het systeem is een goed geaarde voedingsaansluiting vereist.



OPMERKING

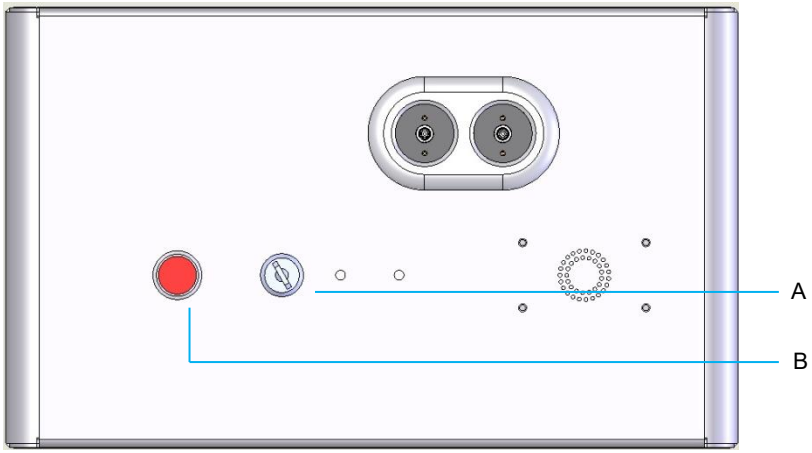
Plaats het lasersysteem niet op een plek waar het lastig is om het uit te schakelen.

Selecteer een geschikte locatie die passend is voor de grootte van het systeem en waar zowel de patiënt als de arts gemakkelijk toegang tot het systeem hebben. Zorg voor de juiste ventilatie, temperatuur en relatieve luchtvochtigheid. Selecteer een goed geventileerde ruimte in uw praktijk of operatieafdeling. Raadpleeg **Omgevingsvereisten (in bedrijf)** en zorg dat de locatie van de installatie voldoet aan de genoemde vereisten voor temperatuur en relatieve luchtvochtigheid. Plaats het systeem zodanig dat de behandelstraal niet gericht is op ramen en deuren. Hang het laserwaarschuwingsbord op de ingang van de behandelruimte.

Blokkeer geen luchtstroom voor koeling of ventilatiegaten op het lasersysteem. Zorg voor minstens 5 cm (2 in) vrije ruimte rondom het lasersysteem voor voldoende koelende luchtcirculatie. Wees voorzichtig met het plaatsen van de systeemkabels om te voorkomen dat erover wordt gestruikeld en om de glasvezel te beschermen tegen beschadiging doordat erop gestaan wordt of overheen wordt gereden met een stoel. Als de kabel op een vloer moet liggen waaroverheen wordt gelopen, wordt het gebruik van een kabelafdekking aanbevolen.

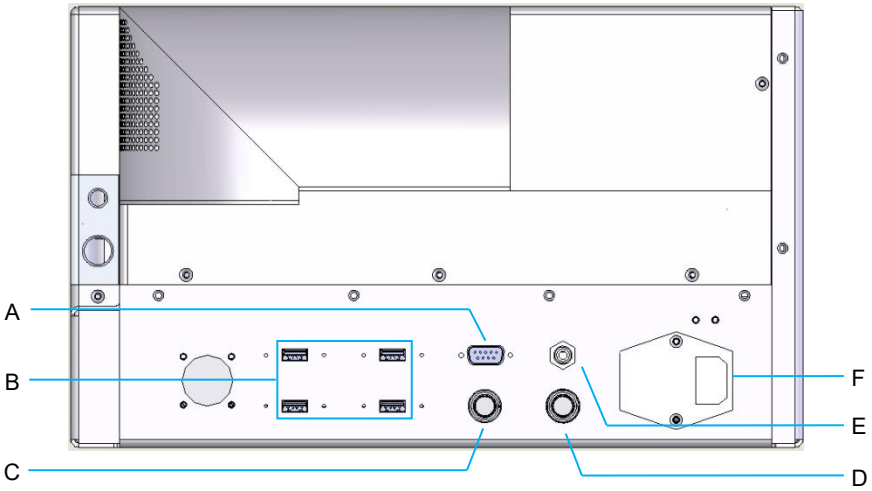
De systeemonderdelen aansluiten

Raadpleeg de volgende diagrammen voor de locatie van de aansluitpunten voor de systeemonderdelen op de voor- en achterpanelen van de console.



Aansluitpunten voorpaneel

A	Sleutelschakelaar
B	Noodstop



Aansluitpunten achterpaneel

A	Aansluitpunt voor bedieningspaneel met lcd
B	USB-poorten - 3D-controller en aanraakscherm
C	Aansluitpunt voor monitorvoeding
D	Aansluitpunt voor voetschakelaar
E	Aansluitpunt voor deurvergrendeling (moet worden geplaatst voordat de laser kan worden gebruikt)
F	Aansluitpunt voor voedingskabel

OPMERKING

Als u gebruikmaakt van een externe deurvergrendeling, moet een gekwalificeerd elektricien de externe schakelaar installeren en mag de kabel niet langer zijn dan 5 m (16 ft.).

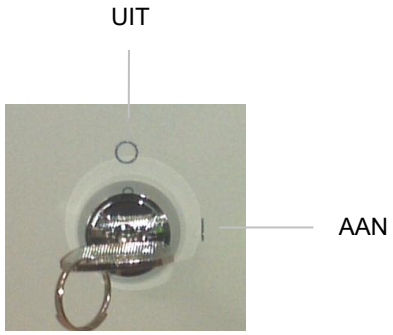
LET OP

USB-poorten zijn niet compatibel met draadloze apparaten. Als een USB-poort wordt gebruikt met een draadloos apparaat, kan de werking van het draadloze apparaat of het PASCAL TwinStar-systeem niet worden gegarandeerd.

Opstarten en afsluiten van het systeem

Het systeem opstarten

1. Sluit het systeem aan op een stopcontact.
2. Plaats de sleutel in de sleutelschakelaar.
3. Draai de sleutelschakelaar in de stand ON (Aan).



Sleutelschakelaar

Het systeem afsluiten (standaarduitschakeling)

Vanaf het behandelscherm:

1. Zet het systeem in de stand STANDBY.
2. Druk op <End Treatment> (Behandeling beëindigen) of ga terug naar het <Home Screen> (Startscherm).

Vanaf het Home-scherm:

3. Draai de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit).
4. Verwijder de sleutel om onbevoegd gebruik van het systeem te voorkomen.

OPMERKING

Als de voedingskabel nog steeds is aangesloten op de stroombron, blijven sommige interne circuits onder stroom staan. Om de voeding van alle circuits te verwijderen, draait u de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit) en trekt u de stekker uit het stopcontact.

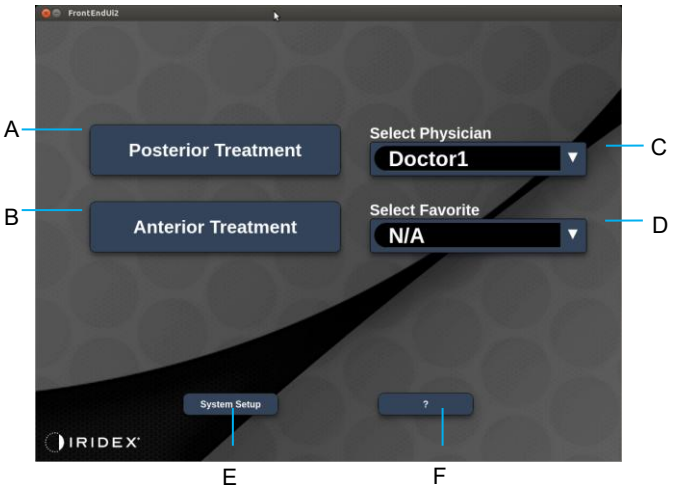
Uitschakelen in noodgevallen

Als het systeem stopt met reageren tijdens de laserafgifte, drukt u op de noodstopknop aan de voorzijde van de console. Zet de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit).

Voordat u het systeem opnieuw opstart, drukt u op de noodstopknop om deze te ontgrendelen.

Beschrijving van het bedieningsscherm

Home Screen (Startscherm)



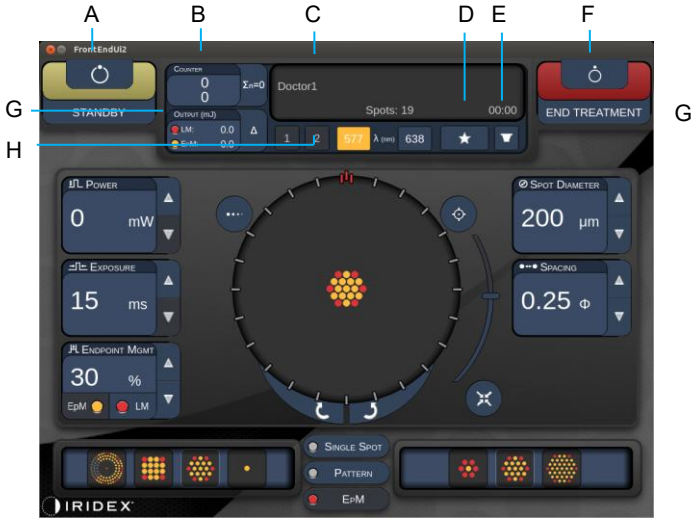
A	<Posterior Treatment> (Behandeling posterieur) - Druk op de knop **Posterior Treatment** (Behandeling posterieur) en ga naar het scherm Treatment (Behandeling)
B	<Anterior Treatment> (Behandeling anterieur) - Druk op de knop **Anterior Treatment** (Behandeling anterieur) en ga naar het scherm Treatment (Behandeling)
C	<Select Physician> (Arts selecteren) - Druk hierop om artsen weer te geven
D	<Select Favorites> (Favorieten selecteren) - Druk hierop om favoriete instellingen weer te geven
E	<System Setup> (Systeeminstellingen) - Druk hierop om het systeem te configureren
F	<?> - Druk hierop om naar het dialoogvenster met de versie van de systeemsoftware te gaan

Scherm Posterior Treatment (Behandeling posterieur)

Druk op de knop <Posterior Treatment> (Behandeling posterieur) op het Home-scherm (startscherm) om naar het scherm Posterior Treatment (Behandeling posterieur) te gaan.

Midden in het behandelscherm verschijnt een bericht dat het systeem wordt opgewarmd.





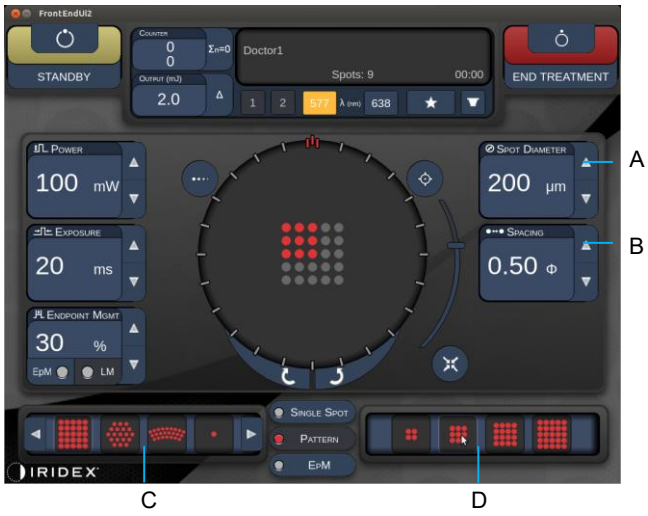
Stijl 1.0

A	Status - Druk hierop om de systeemstatus te selecteren (STANDBY of READY) (Gereed)
B	<Counter> (Teller) - Houdt het aantal toepassingen tijdens de behandeling bij <Σn=0> - Druk hierop om de teller weer op nul te zetten (inschakelen in Preferences (Voorkeuren))
C	Information (Informatie) - Geeft optionele informatie en waarschuwingen weer
D	<Favorites> (Favorieten) - Druk hierop om het venster <Favorites> (Favorieten) te openen. Zie de paragraaf “Venster Favorites (Favorieten)”
E	<LENS> - Druk hierop om het menu <Contact Lens> (Contactlens) te openen
F	<END> (Einde) - Druk hierop om de behandeling te beëindigen
G	<Output> (Uitvoer) - Geeft de uitvoerwaarde van de laser weer <Δ> - Druk hierop om naar een andere eenheid over te schakelen
H	<PORT 1 or 2> (Poort 1 of 2) - Druk hierop om het uitvoerapparaat te selecteren (alleen Stijl 1.0 is beschikbaar)



Stijl 1.0

A	<Power> (Vermogen) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
B	<Exposure> (Blootstelling) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
C	<Endpoint Mgmt> (Eindpuntbeheer) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen *(De EpM-functie is beschikbaar indien geactiveerd)*
D	<EpM> - Druk hierop om eindpuntbeheer in of uit te schakelen <LM> - Druk hierop om Landmark-patronen (Oriëntatiepatronen) in en uit te schakelen
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Herh. frequentie/curve/radius) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
F	<IN> - Druk hierop om binnenste radius aan te passen <OUT> (Buitenste) - Druk hierop om buitenste radius aan te passen

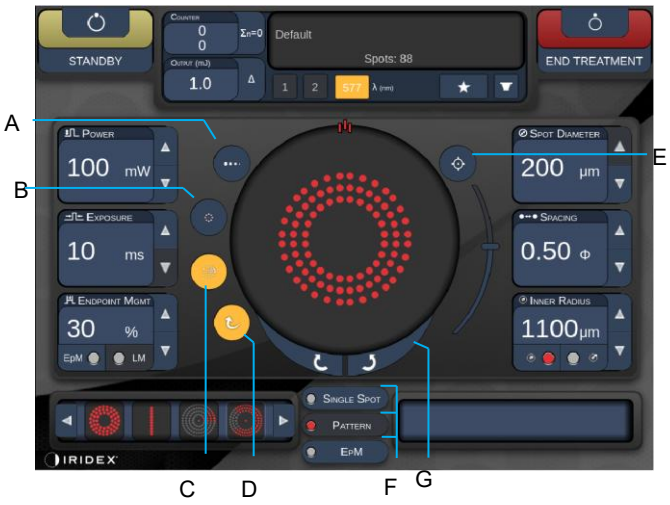


Stijl 1.0

A	<Spot Diameter> (Spotdiameter) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
B	<Spacing> (Onderlinge afstand) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
C	Primary Pattern (Primair patroon) - Druk hierop om het patroontype te selecteren
D	Secondary Pattern (Secundair patroon) - Druk hierop om de patroonsubset te selecteren (indien van toepassing)

OPMERKING

- *Bedieningselementen voor parameters worden alleen op schermen weergegeven wanneer ze van toepassing zijn op het geselecteerde patroon.*
- *Stel behandelingsparameters vast met Enhanced Octant (Verbeterde octant) wanneer het apparaat in de Stand-by-stand staat. Het patroon Enhanced Octant (Verbeterde octant) verhoogt het aantal “spots” om veranderingen in geometrie te volgen (spotdiameter, onderlinge afstand, radii). Veranderingen in geometrie zijn alleen mogelijk wanneer het systeem in de Stand-by-stand staat. In de behandelingsmodus, als de eerste laserblootstelling is toegepast, zijn er alleen veranderingen in Power (Vermogen), Exposure (Blootstelling) en Endpoint (Eindpunt) toegestaan.*



Stijl 1.0

A	<Titrate> (Titreren) - Druk hierop om over te schakelen naar enkele spot om te testbranden, aanpasbaar tot 4 spots. Druk hier opnieuw op om terug te gaan naar de vorige lasermodus
B	<Fixation> (Fixatie) - Druk hierop om fixatielicht in te schakelen (indien van toepassing)
C	<Outline> (Omtrek) - Druk hierop om de volledige patroonomtrek in te schakelen (indien van toepassing)
D	<Auto> - Druk hierop om de automatische voortgang in te schakelen (indien van toepassing)
E	<AIM> (Richt) - Druk hierop om richtstraal in/uit te schakelen in STANDBY (altijd aan in READY (Gereed)) Intensiteit van richtstraal - schuif omhoog/omlaag om aan te passen
F	<Single Spot>/<Pattern> /<EpM> (Enkele spot/Patroon/Eindpuntbeheer) - Druk hierop om patronen weer te geven die beschikbaar zijn met standaardparameterinstelling.
G	<Rotate> (Roteren) - Druk hierop om het patroon te roteren of verder te voeren (indien van toepassing)
H	<Center> (Centreren) - Druk hierop om de straal naar het optische midden van de behandeling te verplaatsen

OPMERKING

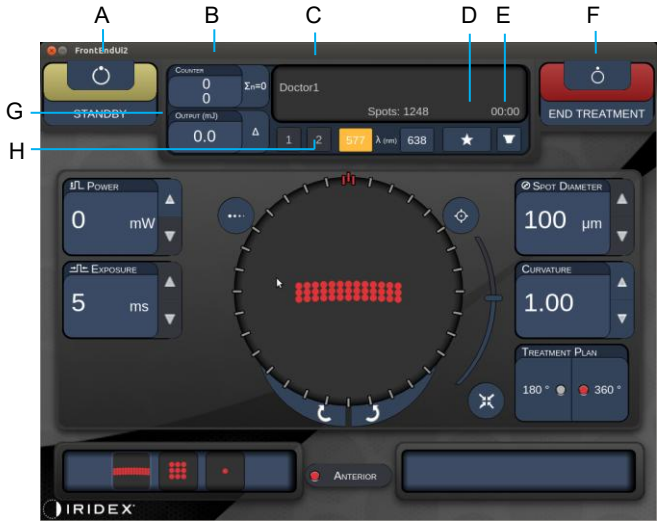
- *Bedieningselementen voor parameters worden alleen op schermen weergegeven wanneer ze van toepassing zijn op het geselecteerde patroon. Zie de paragraaf "Patroonbeschrijving/Patroonparameters" voor meer informatie.*
- *Bij de centreerknop kan de micromanipulator niet worden gebruikt*

Scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur)

Druk op de knop <Anterior Treatment> (Behandeling anterieur) op het Home-scherm (startscherm) om naar het scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur) te gaan. Midden in het behandelingsscherm kan ook een bericht verschijnen dat het systeem wordt opgewarmd (zie de paragraaf "Scherm Posterior Treatment (Behandeling posterieur)".

Het scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur) is hetzelfde als het scherm Posterior Treatment (Behandeling posterieur) behalve dat de enige beschikbare patronen PSLT 3 row (PSLT 3 rij), de Array (Matrix) en Single Spot (Enkele spot) zijn.

De functie Endpoint Management (Eindpuntbeheer) is niet beschikbaar.



Stijl 1.0

A	Status - Druk hierop om de systeemstatus te selecteren (STANDBY of READY) (Gereed)
B	<Counter> (Teller) - Houdt het aantal toepassingen tijdens de behandeling bij <Σn=0> - druk hierop om de teller weer op nul te zetten (inschakelen in Preferences (Voorkeuren))
C	Information (Informatie) - Geeft optionele informatie en waarschuwingen weer
D	<Favorites> (Favorieten) - Druk hierop om het venster <Favorites> (Favorieten) te openen
E	<LENS> - Druk hierop om het menu <Contact Lens> (Contactlens) te openen
F	<END> (Einde) - Druk hierop om de behandeling te beëindigen
G	<Output> (Uitvoer) - Geeft de uitvoerwaarde van de laser weer <Δ> - Druk hierop om naar een andere eenheid over te schakelen
H	<PORT 1 or 2> (Poort 1 of 2) - Druk hierop om het uitvoerapparaat te selecteren (alleen Stijl 1.0 is beschikbaar)



Stijl 1.0

A	<Titrate> (Titreren) - Druk hierop om over te schakelen naar enkele spot om te testbranden, aanpasbaar tot 4 spots. Druk hier opnieuw op om terug te gaan naar de vorige lasermodus
B	<Power> (Vermogen) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
C	<Exposure> (Blootstelling) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
D	Primary Pattern (Primair patroon) - Druk hierop om het patroontype te selecteren
E	<Treatment Plan> (Behandelplan) - Druk hierop om te schakelen tussen 180° /360° (indien van toepassing)
F	<Rotate> (Roteren) - Druk hierop om het patroon te roteren of verder te voeren (indien van toepassing)
G	Secondary Pattern (Secundair patroon) - Druk hierop om de patroonsubset te selecteren (indien van toepassing)
H	<Center> (Centreren) - Druk hierop om de straal naar het optische midden van de behandeling te verplaatsen

OPMERKING

- *Bij de centreerknop kan de micromanipulator niet worden gebruikt*



Stijl 1.0

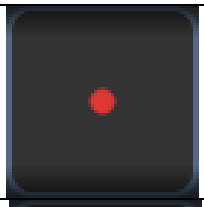
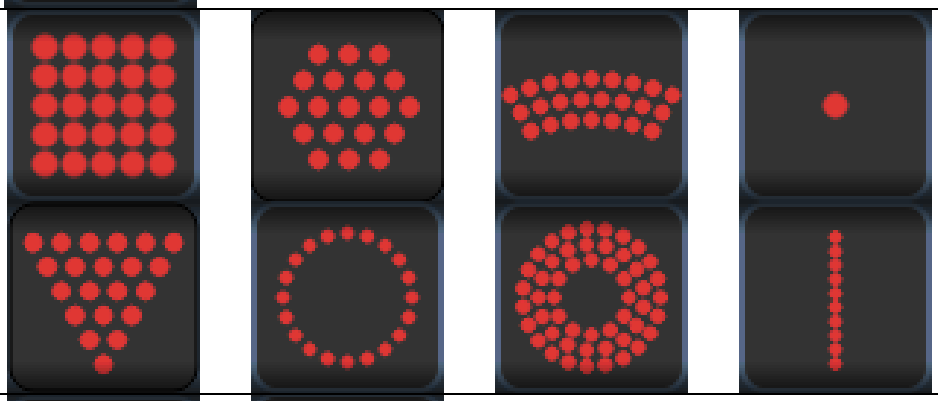
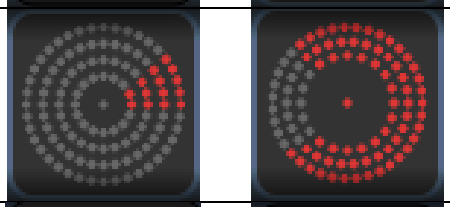
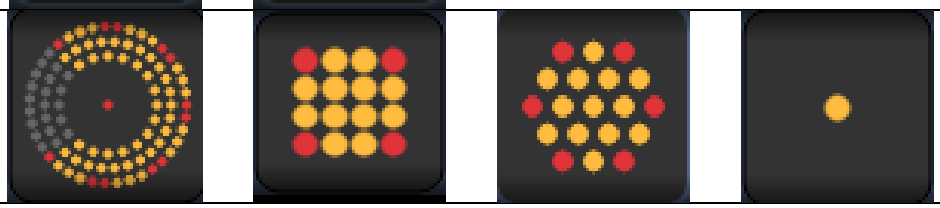
A	<AIM> (Richt) - Druk hierop om de richtstraal in/uit te schakelen in STANDBY
B	<Spot Diameter> (Spotdiameter) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen
C	<Spacing/Curvature> (Onderlinge afstand/kromming) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen (indien van toepassing)
D	<Rep Rate> (Herh. frequentie) - Druk op de knop omhoog/omlaag om dit in te stellen (indien van toepassing)

OPMERKING

- *Bedieningselementen voor parameters worden alleen op schermen weergegeven wanneer ze van toepassing zijn op het geselecteerde patroon. Zie de paragraaf "Patroonbeschrijving/Patroonparameters" voor meer informatie.*

Beschrijving posterieur patroon/Patroonparameters

Er zijn drie groepen, in totaal vijftien posterieure patroontypen. De keuze voor het patroon bepaalt welke parameters (bijv. radius, kromming, herhalingsfrequentie, enz.) worden weergegeven op het scherm van het bedieningspaneel en het waardenbereik voor elke parameter op het behandelscherm.

		Primair patroon
Enkele spot		
Patroon-groep	***20 ms standaard***	
	10 ms standaard	
EpM		

OPMERKING

- *Wanneer de gebruiker een andere groep selecteert bij Single Spot (Enkele spot), Pattern (Patroon) en EpM, wordt de instelling voor elke parameter voor het patroon weer ingesteld op de standaardwaarde.*
- *Wanneer de gebruiker een ander patroon selecteert binnen dezelfde groep, blijft de instelling voor elke parameter hetzelfde, tenzij de waarde niet binnen het bereik valt voor het geselecteerde patroon. In dat geval wordt de instelling teruggezet naar de standaardwaarde.*

Enkele spot

	Primair patroon	Secundair patroon
Enkele spot		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen, iridotomie, trabeculoplastiek

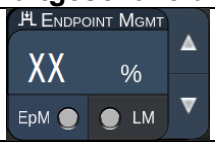
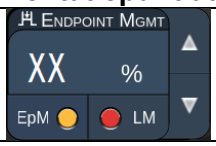
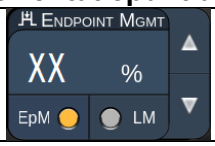
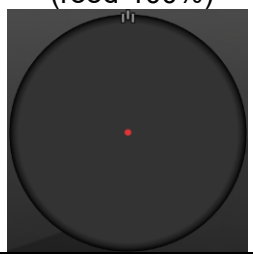
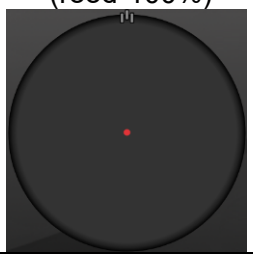
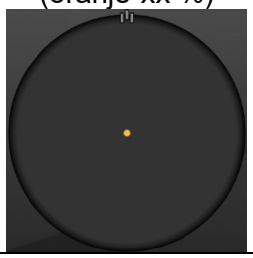
Patroon	Spotdiameter	Herhalingsfrequentie	EPM %
Enkele spot	50 µm	Uit, 1,0 Hz tot 8,0 Hz	10 tot 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Het patroon Single Spot (Enkele spot) kan worden gebruikt met de spleetlamp. Spotdiameter en herhalingsfrequentie kunnen worden ingesteld.

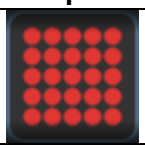
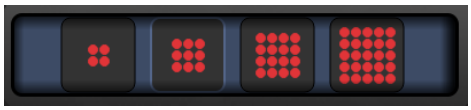
OPMERKING

- *Het volledige bereik aan instellingen is niet voor alle combinaties van parameters beschikbaar.*

Eindpuntbeheerfuncties

Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
		
Enkele spots, vol vermogen (rood-100%) 	Enkele spots, vol vermogen (rood-100%) 	Enkele eindpuntspots (oranje-xx %) 

Matrix

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms Array		

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen

Patroon	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand	EPM %
20 ms Array	50 (2x2 of kleiner)	0,00 Ø tot 3,00 Ø	10 tot 95
	100		
	200		
	400	0,00 Ø tot 1,50 Ø	

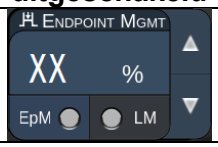
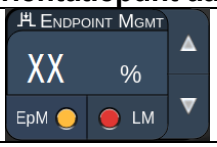
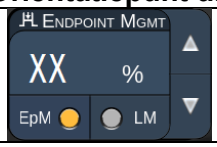
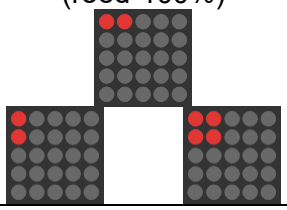
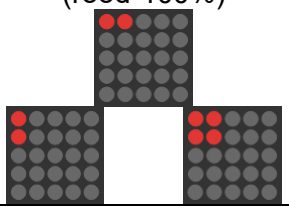
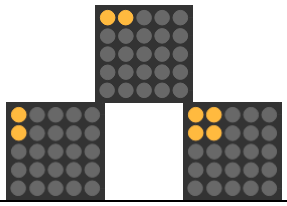
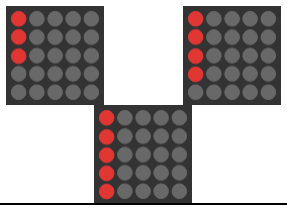
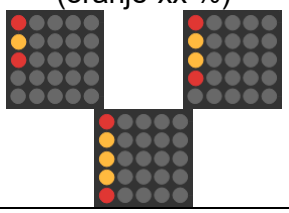
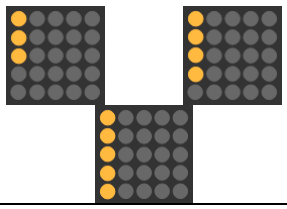
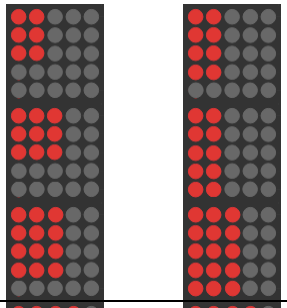
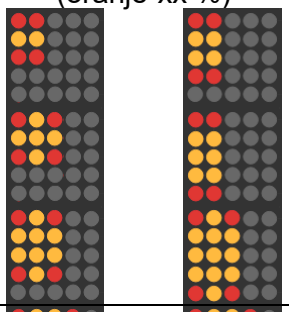
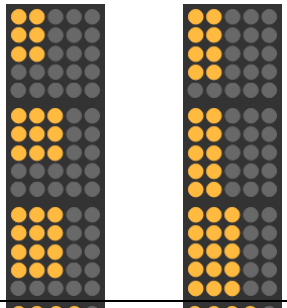
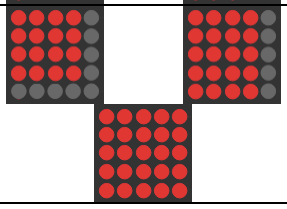
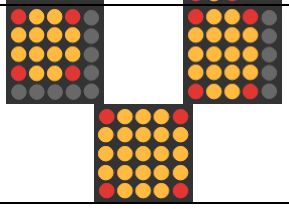
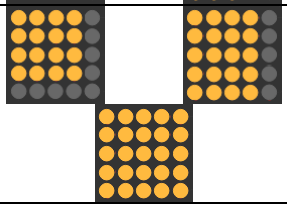
Het 20 ms matrixpatroon kan worden geselecteerd in verschillende vormen en formaten tot maximaal 25 spots, inclusief rechthoekige matrices (bijv. 2x3, 4x2, enz.), vierkante matrices (bijv. 2x2, 3x3, enz.), verticale en horizontale lijnen met maximaal 5 spots. Spotdiameter en onderlinge afstand kunnen ook worden ingesteld.

Om de vorm en het formaat van het matrixpatroon te selecteren, sleept u uw vinger horizontaal, verticaal of diagonaal over het patroon of drukt u op een van de snelkeuzeknoppen onder aan het scherm voor het matrixpatroon.

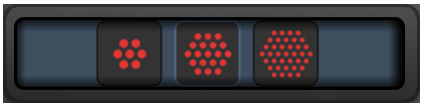
OPMERKING

- *Vegen naar enkele spot is niet mogelijk voor alle matrixpatronen. Indien nodig selecteert u het enkelespotpatroon.*

Eindpuntbeheerfuncties

Patroontype	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
			
1x2, 2x1, 2x2	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
Matrices met één kolom of één rij met ten minste 3 spots	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Twee spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
Alle overige matrices	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Vier spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
			

Hexagon (Zeshoek)

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms Hexagon (Zeshoek)		

Algemeen gebruik

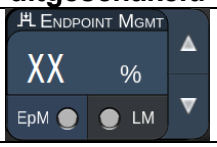
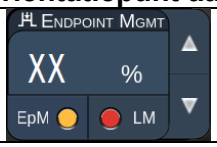
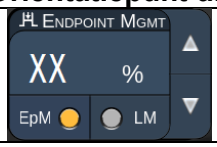
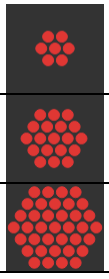
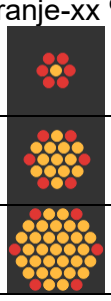
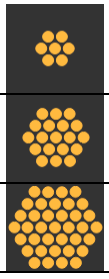
- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen

Patroon	Spotdiameter (µm)	Aantal spots	Onderlinge afstand	EPM %
20 ms Hexagon (Zeshoek)	100	7, 19 en 37	0,00 Ø tot 3,00 Ø	10 tot 95
	200	7, 19	0,00 Ø tot 3,00 Ø	
		37	0,00 Ø tot 2,50 Ø	
	400	7	0,00 Ø tot 3,00 Ø	
		19	0,00 Ø tot 1,50 Ø	
		37	0,00 Ø tot 0,50 Ø	

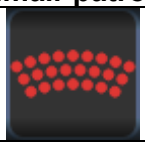
Het 20 ms patroon Hexagon (Zeshoek) kan worden geselecteerd in drie formaten en vierentwintig oriëntaties. Spotdiameter en onderlinge afstand kunnen ook worden ingesteld.

Als u de patroonoriëntatie Hexagon (Zeshoek) wilt selecteren, drukt u op een van de vinkjes op de rotatiegids die op de achtergrond van het patroon wordt weergegeven. De vinkjes bevinden zich op intervallen van 15 graden, van 0 tot 345 graden.

Eindpuntbeheerfuncties

Aantal spots	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
			
7	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Zes spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
19			
37			

Drie bogen

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms drie bogen		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen

Patroon	Blootstellings duur (ms)	Spot-diameter (µm)	Onderlinge afstand	Kromming	EPM %
20 ms drie bogen	15 tot 30	200	0,25 Ø tot 3,00 Ø	0,00 tot 2,00	10 tot 95
		400	0,25 Ø tot 1,50 Ø		

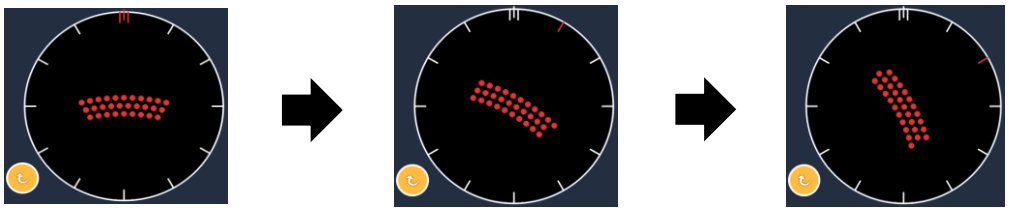
Het patroon met drie bogen kan worden geselecteerd in verschillende oriëntaties, afhankelijk van de instellingen voor de spotdiameter, onderlinge afstand en kromming. U moet de instellingen voor spotdiameter, onderlinge afstand en kromming selecteren voordat u de patroonoriëntatie selecteert. Als u de patroonoriëntatie selecteert en vervolgens de instellingen voor spotdiameter, onderlinge afstand en/of kromming selecteert, gaat het patroon terug naar de standaardoriëntatie.

Om de patroonoriëntatie te selecteren, sleept u uw vinger langs de buitenkant van de rotatiegids die op de achtergrond van het patroon wordt weergegeven.

Functie Auto Advance (Automatisch verdergaan)

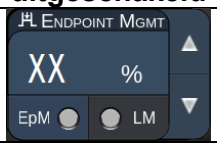
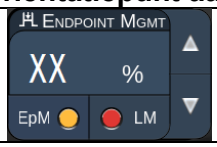
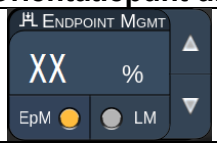
Als de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld, wordt het eerste patroon met drie bogen afgegeven zodra u de voetschakelaar indrukt, waarna het systeem het patroon automatisch roteert met intervallen van 30 graden. Zodra u de voetschakelaar een tweede keer indrukt, wordt het patroon afgegeven en roteert het systeem het patroon automatisch.

Voor de oriëntatie kunt u rechtsom en linksom draaien selecteren op de Physician Preferences (Voorkeuren van de arts).



Het systeem gaat automatisch verder naar het volgende patroon wanneer de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld

Eindpuntbeheerfuncties

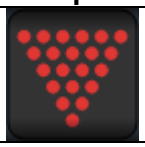
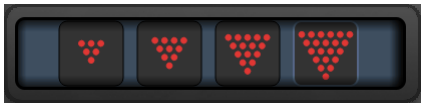
Patroon-type	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
			
Drie bogen	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) Voorbeeld: 	Vier spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) Voorbeeld: 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) Voorbeeld: 

Enkele spot

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms enkele spot		Niet beschikbaar

Zie de paragraaf “Beschrijving posterieur patroon/Patroonparameters” voor meer informatie over het enkelespotpatroon.

Wig

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms wig		

Algemeen gebruik

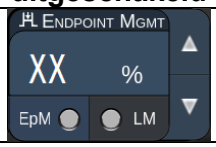
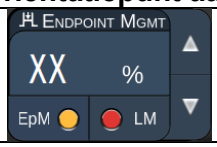
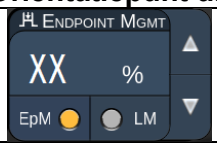
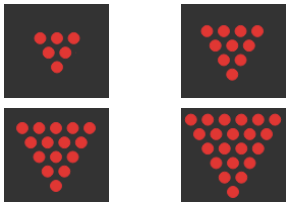
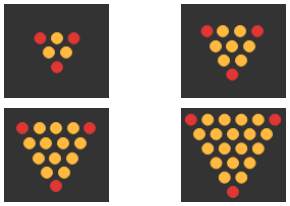
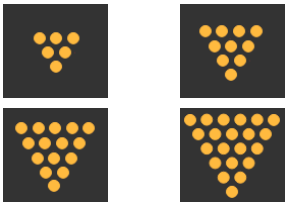
- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen

Patroon	Blootstellings-duur (ms)	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand	EPM %
20 ms wig	15 tot 30	100	0,00 Ø tot 3,00 Ø	10 tot 95
		200	0,00 Ø tot 2,00 Ø	
		400	0,00 Ø tot 1,00 Ø	

Het 20 ms wigpatroon kan worden geselecteerd in vier formaten en vierentwintig oriëntaties. Spotdiameter en onderlinge afstand kunnen ook worden ingesteld.

Als u het wigpatroon wilt selecteren, drukt u op een van de snelkeuzeknoppen onder aan het scherm met het wigpatroon. Om de patroonoriëntatie te selecteren, drukt u op een van de vinkjes op de rotatiegids die op de achtergrond van het patroon wordt weergegeven. De vinkjes bevinden zich op intervallen van 15 graden, van 0 tot 345 graden.

Eindpuntbeheerfuncties

Patroontype	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
			
Wig	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Drie spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 

Boog

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms boog		

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen

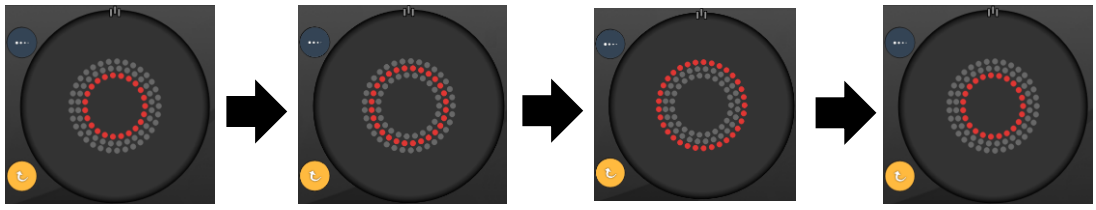
Patroon	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand	Radius (Binnenste ring)
20 ms boog	200	0,00 Ø	500 µm tot 1400 µm
		0,25 Ø	500 µm tot 1600 µm
		0,50 Ø	500 µm tot 1900 µm
	400	0,00 Ø tot 0,50 Ø	500 µm tot 2000 µm
20 ms boog met automatisch verdergaan	200	0,00 Ø	500 µm tot 1000 µm
		0,25 Ø	500 µm tot 1200 µm
		0,50 Ø	500 µm tot 1500 µm

Het boogpatroon kan worden geselecteerd in verschillende vormen en formaten, waaronder een enkele spot, een volledige cirkel en bogen met een willekeurig aantal spots er tussenin. Spotdiameter, onderlinge afstand en radius kunnen ook worden ingesteld.

Om de vorm en het formaat van het boogpatroon te selecteren, sleept u uw vinger rondom het boogpatroon of drukt u op de knop van het secundaire patroon onder aan het scherm voor het boogpatroon om een volledige cirkel te selecteren.

Functie Auto Advance (Automatisch verdergaan)

Als de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld, wordt het binnenste ringpatroon afgegeven zodra u de voetschakelaar indrukt, waarna het systeem automatisch verdergaat naar de middelste ring. Zodra u de voetschakelaar een tweede keer indrukt, wordt het patroon voor de middelste ring afgegeven en gaat het systeem verder naar de buitenste ring. Druk een derde keer op de voetschakelaar om het patroon voor de buitenste ring af te geven. Zodra het patroon voor de buitenste ring is afgegeven, gaat het systeem terug naar de binnenste ring.



Het systeem gaat automatisch verder naar de volgende ring wanneer de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld

OPMERKING

- *Als de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is uitgeschakeld, wordt alleen de binnenste ring weergegeven op het boogpatroonscherm.*
- *De functie Endpoint Management (Eindpuntbeheer) is niet beschikbaar voor het boogpatroon.*

Drie ringen

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms drie ringen		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen

Patroon	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand	Radius (Binnenste ring)
20 ms drie ringen	200	0,50 Ø	500 µm
	400	0,00 Ø	500 µm tot 600 µm
		0,25 Ø	500 µm tot 700 µm
		0,50 Ø	500 µm tot 1000 µm

Het patroon met drie ringen is vast maar de instellingen voor de spotdiameter, onderlinge afstand en radius kunnen worden aangepast. Het volledige patroon wordt afgegeven zodra u de voetschakelaar indrukt.

OPMERKING

- *Het volledige bereik aan instellingen is niet voor alle combinaties van parameters beschikbaar.*
- *De functie Endpoint Management (Eindpuntbeheer) is niet beschikbaar voor het patroon met drie ringen.*

Lijn

	Primair patroon	Secundair patroon
20 ms lijn		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen, focale laser

Patroon	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand	EPM %
20 ms lijn	100	0,00 Ø tot 3,00 Ø	10 tot 95
	200		
	400		

Het 20 ms lijnpatroon kan worden geselecteerd in negen formaten (2 tot 10 spots) en vierentwintig oriëntaties. Spotdiameter en onderlinge afstand kunnen ook worden ingesteld.

Als u het formaat van het lijnpatroon wilt selecteren, sleept u uw vinger omhoog of omlaag langs het lijnpatroon. Door van boven naar beneden te slepen, wordt het aantal spots verhoogd; door van beneden naar boven te slepen wordt het aantal spots verlaagd.

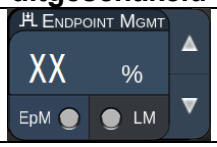
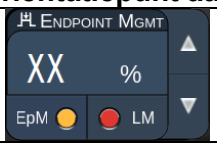
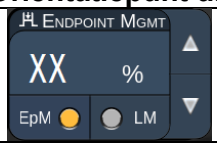
Om de patroonoriëntatie te selecteren, drukt op u de knop <Rotate> (Roteren) onderaan.

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

OPMERKING

- *Het volledige bereik aan instellingen is niet voor alle combinaties van parameters beschikbaar.*
- *Vegen naar enkele spot is niet mogelijk voor lijnpatronen. Indien nodig selecteert u het enkelespotpatroon.*

Eindpuntbeheerfuncties

Patroontype	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
			
1x2 lijnen	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) Voorbeelden: 	Alle spots op vol vermogen (rood-100%); Voorbeelden: 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) Voorbeelden: 
Overige lijnen	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) Voorbeelden: 	Twee spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) Voorbeelden: 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) Voorbeelden: 

Octanten

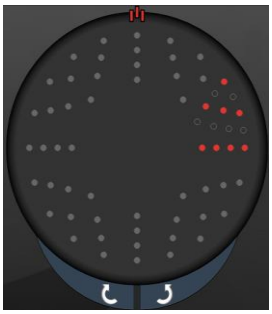
	Primair patroon	Secundair patroon
10 ms octanten		

Algemeen gebruik

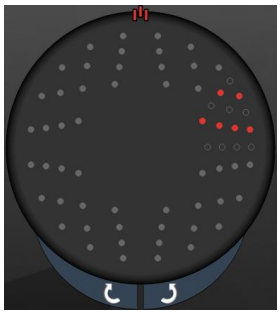
Patroon	Spotdiameter	Onderlinge afstand	Radius (Binnenste ring)	EPM %
10 ms octanten	100 µm	0,25 Ø	1100 µm tot 1600 µm	15 tot 95 (Blootstelling 10 ms) 10 tot 95 (Blootstelling 15 ms)
		0,50 Ø	1100 µm tot 1500 µm	
		1,00 Ø	1100 µm tot 1400 µm	
		1,50 Ø	1100 µm tot 1200 µm	
		2,00 Ø	1100 µm	
	200 µm	0,25 Ø	1100 µm tot 1200 µm	
		0,50 Ø	1100 µm	

Het octantenpatroon kan worden geselecteerd in drie indelingen: **A**, **B**, en **A+B**, zoals hierboven beschreven. Het patroon kan worden geselecteerd in subsets van 1 tot 8 octanten voor de indelingen A en B en 1 tot 4 octanten voor de indeling A+B. Spotdiameter, onderlinge afstand en radius kunnen ook worden ingesteld.

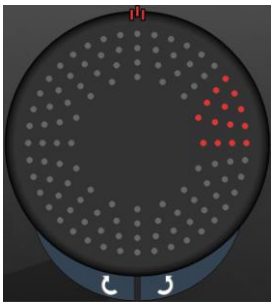
Als u de indeling van het octantenpatroon wilt selecteren, drukt u op de knop **A**, **B** of **A+B** op het scherm van het secundaire octantenpatroon. Om het aantal octanten te selecteren, sleept u uw vinger rondom het octantenpatroon.



A



B



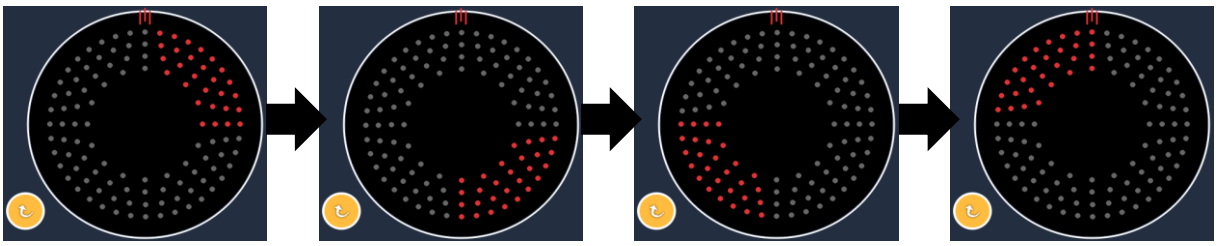
A+B

Functie Auto Advance (Automatisch verdergaan)

De functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is alleen beschikbaar voor het formaat A+B. Als de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld, wordt het geselecteerde patroon afgegeven zodra u de voetschakelaar indrukt, waarna het systeem automatisch verdergaat naar het volgende patroon.

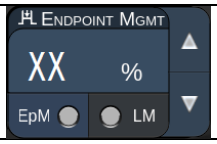
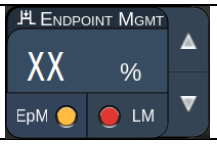
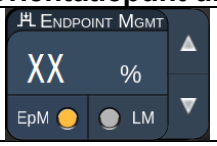
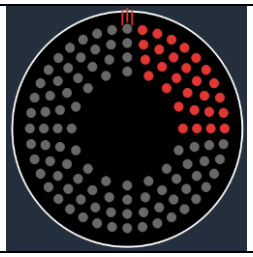
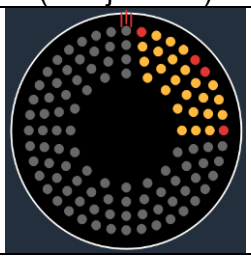
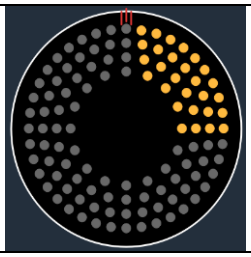
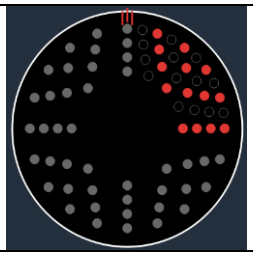
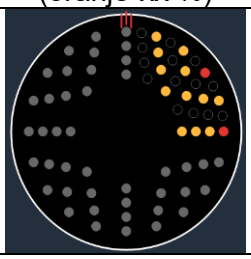
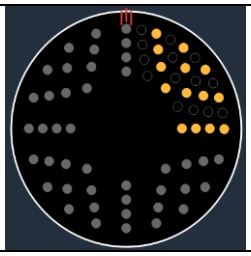
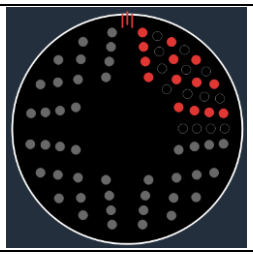
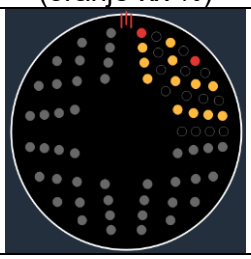
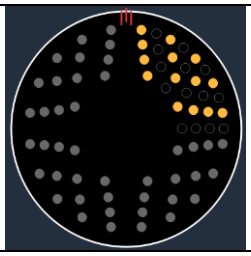
Voor de oriëntatie kunt u rechtsom en linksom draaien selecteren op de Physician Preferences (Voorkeuren van de arts).

Als de octanten 1 en 2 bijvoorbeeld zijn geselecteerd, geeft het systeem octanten 1 en 2 af zodra u de voetschakelaar indrukt, en vervolgens gaat het systeem automatisch verder naar octanten 3 en 4. Zodra u de voetschakelaar opnieuw indrukt, worden de octanten 3 en 4 afgegeven en gaat het systeem automatisch verder naar octanten 5 en 6 enzovoort.

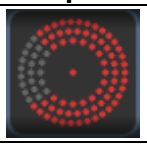


Het systeem gaat automatisch verder naar het volgende patroon met de klok mee wanneer de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld

Eindpuntbeheerfuncties

Patroon-type	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
			
Indeling A+B	Alle spots op vol vermogen (rood-100%)	Twee spots op vol vermogen (rood-100%) per octant; resterende eindpuntspots (oranje-xx %)	Alle eindpuntspots (oranje-xx %)
			
	Alle spots op vol vermogen (rood-100%)	Nul, een of twee spots op vol vermogen (dus alleen de spots die overlappen met indeling A+B) (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %)	Alle eindpuntspots (oranje-xx %)
Indeling A			
	Alle spots op vol vermogen (rood-100%)	Nul, een of twee spots op vol vermogen (dus alleen de spots die overlappen met indeling A+B) (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %)	Alle eindpuntspots (oranje-xx %)
Indeling B			

Verbeterde octanten

	Primair patroon	Secundair patroon
10 ms nieuwe pc-octanten (verbeterde octanten)		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

Patroon	Spotdiameter	Onderlinge afstand	Radius (Binnenste radius)	Radius (Buitenste radius)	EPM %
Verbeterde octanten	100 µm	0,00 Ø	500 µm tot 2000 µm	700 µm tot 2200 µm	10 tot 95
		0,25 Ø tot 1,00 Ø	500 µm tot 1900 µm	800 µm tot 2200 µm	
		1,50 Ø tot 2,00 Ø	500 µm tot 1800 µm	900 µm tot 2200 µm	
		2,50 Ø tot 3,00 Ø	500 µm tot 1700 µm	1000 µm tot 2200 µm	
	200 µm	0,00 Ø	500 µm tot 1800 µm	900 µm tot 2200 µm	
		0,25 Ø tot 0,50 Ø	500 µm tot 1700 µm	1000 µm tot 2200 µm	
		1,00 Ø	500 µm tot 1600 µm	1100 µm tot 2200 µm	

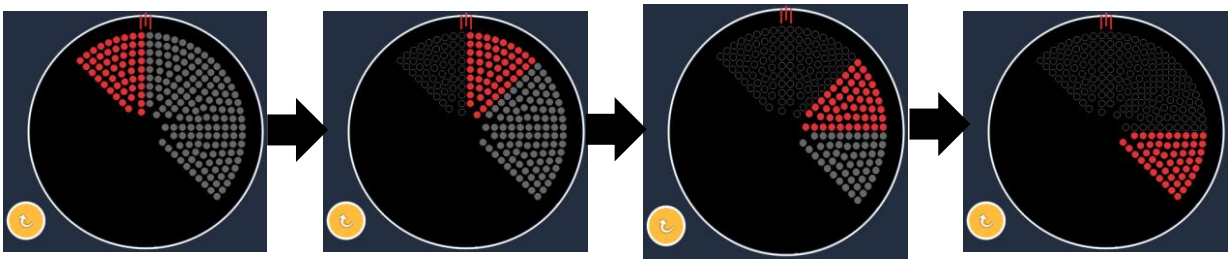
Om het aantal octanten te selecteren, sleept u uw vinger rondom het octantenpatroon.

OPMERKING

- *Het volledige bereik aan instellingen is niet voor alle combinaties van parameters beschikbaar.*

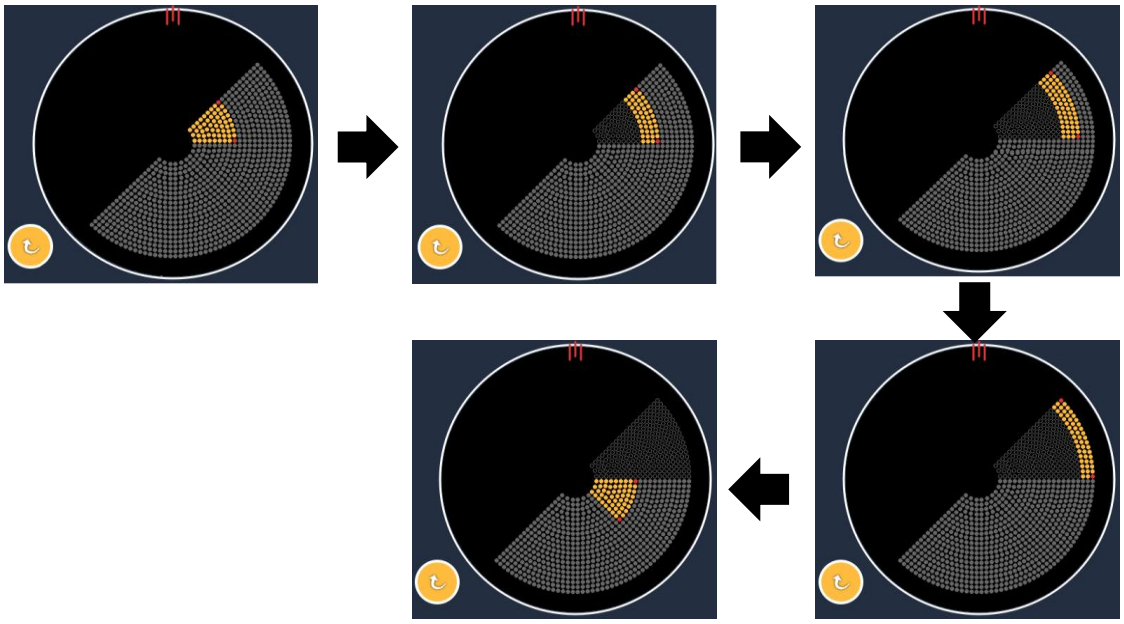
Functie Auto Advance (Automatisch verdergaan)

Als de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld, wordt één segment van het octantpatroon afgegeven zodra u de voetschakelaar indrukt, waarna het systeem automatisch verdergaat naar het volgende segment van het geselecteerde octantenpatroon. Nadat het laatste segment van het octantenpatroon is afgegeven, gaat het systeem terug naar de eerste subset octanten wanneer de functie Auto-Transition (Automatische overgang) is ingesteld op No Transition (Geen overgang).



Het systeem gaat automatisch verder naar het volgende patroon met de klok mee wanneer de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld

.



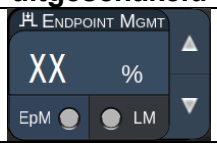
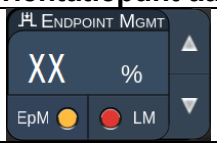
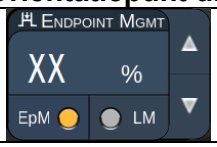
Het systeem gaat automatisch verder naar het volgende segment wanneer de functie Auto Advance (Automatisch verdergaan) is ingeschakeld

Voor de oriëntatie kunt u rechtsom en linksom draaien selecteren op de Physician Preferences (Voorkeuren van de arts).

OPMERKING

- *Wanneer de modus Auto-Advanced (Automatisch verdergaan) niet is ingeschakeld, worden de behandelde segmentspots ook gemarkeerd als hol voor het verbeterde octantenpatroon.*

Eindpuntbeheerfuncties

Endpoint Management (Eindpuntbeheer) uit of uitgeschakeld	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
		
Alle spots op vol vermogen (rood-100%)	Vier spots op vol vermogen (rood-100%) per octant; resterende eindpuntspots (oranje-xx %)	Alle eindpuntspots (oranje-xx %)
		

Verbeterde octanten

	Primair patroon	Secundair patroon
15 ms EpM Verbeterde octanten		Niet beschikbaar

Zie de paragraaf “Beschrijving posterieur patroon/Patroonparameters” voor meer informatie over het verbeterde octantenpatroon.

Functie Auto-Transition (Automatisch overgang)

In het 15 ms EpM verbeterde octantenpatroon, als het patroon Array (Matrix) of Hexagon (Zeshoek) is geselecteerd in Auto-Transition (Automatische overgang) na Enhanced Octants (Verbeterde octanten) in het scherm Physician Preferences (Voorkeuren van de arts) kan de gebruiker automatisch overgaan naar het geselecteerde patroon nadat de laatste subset van octanten is behandeld, en naar de STANDBY-modus.





In het geval het patroon Array (Matrix) is geselecteerd



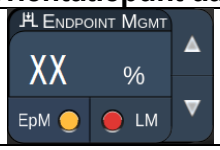
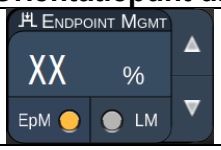
In het geval het patroon Hexagon (Zeshoek) is geselecteerd

Automatische overgang na verbeterde octanten

OPMERKING

- *De LM wordt automatisch uitgeschakeld voor patronen met automatische overgangen nadat het gehele EpM verbeterde octantenpatroon is voltooid. De LM kan worden ingeschakeld indien nodig.*
- *Wanneer de modus Auto-Advanced (Automatisch verdergaan) niet is ingeschakeld, wordt er niet automatisch overgegaan naar een geconfigureerd matrix- of zeshoekpatroon nadat één segment voor het EpM verbeterde octantenpatroon is voltooid.*
- *Wanneer de modus Auto-Advanced (Automatisch verdergaan) niet is ingeschakeld, worden de behandelde segmentspots ook gemarkeerd als hol voor het verbeterde octantenpatroon.*

Eindpuntbeheerfuncties

Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
	
Vier spots op vol vermogen (rood-100%) per octant; resterende eindpuntspots (oranje-xx %)	Alle eindpuntspots (oranje-xx %)
	

OPMERKING

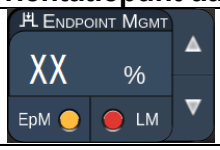
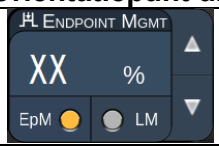
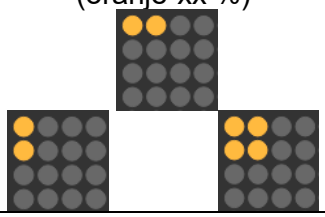
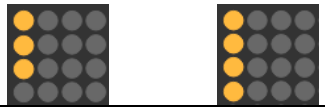
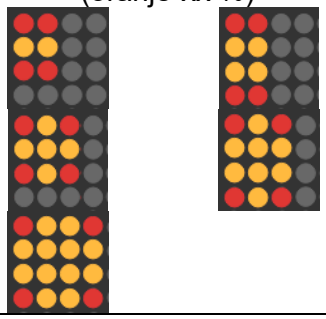
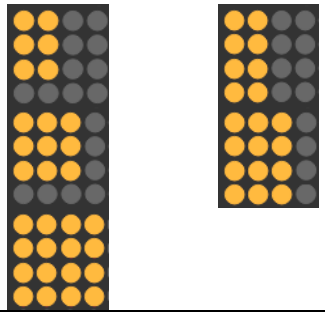
- *De EpM staat altijd AAN voor alle patronen in de EpM-groep. Het kan niet worden uitgeschakeld.*

Matrix

	Primair patroon	Secundair patroon
15ms EpM Array		

Zie de paragraaf “Beschrijving posterieur patroon/Patroonparameters” voor meer informatie over het matrixpatroon.

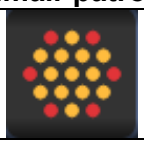
Eindpuntbeheerfuncties

Patroontype	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
		
1x2, 2x1, 2x2	Alle spots op vol vermogen (rood-100%) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
Matrices met één kolom of één rij met ten minste 3 spots	Twee spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
Alle overige matrices	Vier spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 

OPMERKING

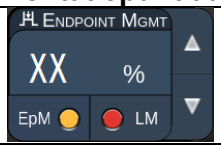
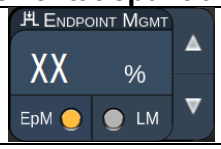
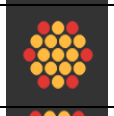
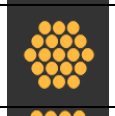
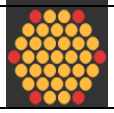
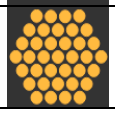
- *De EpM staat altijd AAN voor alle patronen in de EpM-groep. Het kan niet worden uitgeschakeld.*
- *De Landmark (Oriëntatiepunt) staat altijd uit voor het 2x2 sub-patroon van de Array (matrix) in de EpM-groep. Het kan niet worden ingeschakeld.*

Hexagon (Zeshoek)

	Primair patroon	Secundair patroon
15ms EpM Hexagon (Zeshoek)		

Zie de paragraaf “Beschrijving posterieur patroon/Patroonparameters” voor meer informatie over het patroon Hexagon (Zeshoek).

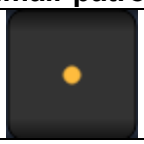
Eindpuntbeheerfuncties

Aantal spots	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt aan	Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit
		
7	Zes spots op vol vermogen (rood-100%); resterende eindpuntspots (oranje-xx %) 	Alle eindpuntspots (oranje-xx %) 
19		
37		

OPMERKING

- *De EpM staat altijd AAN voor alle patronen in de EpM-groep. Het kan niet worden uitgeschakeld.*

Enkele spot

	Primair patroon	Secundair patroon
15 ms EpM enkele spot		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

- PRP, retinascheurtjes, retinaloslatingen, iridotomie, trabeculoplastiek

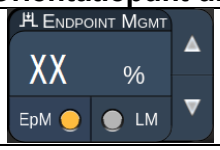
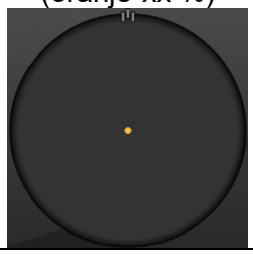
Patroon	Spotdiameter (µm)	EPM %
Enkele spot	100 µm	10 tot 95
	200 µm	

Het patroon Single Spot (Enkele spot) kan worden gebruikt met de spleetlamp. Spotdiameter en herhalingsfrequentie kunnen worden ingesteld.

OPMERKING

De instellingen voor vermogen en blootstelling kunnen niet worden aangepast voor het 15ms EpM enkelespotpatroon. De instellingen voor vermogen en blootstelling blijven hetzelfde als bij het eerder geselecteerde EpM-patroon.

Eindpuntbeheerfuncties

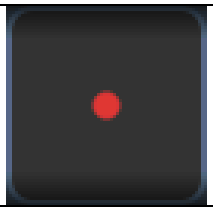
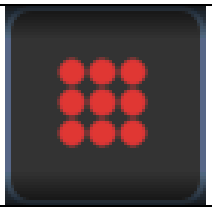
Endpoint Management (Eindpuntbeheer) aan/ Oriëntatiepunt uit

Enkele eindpuntspots (oranje-xx %) 

OPMERKING

- *De functie Endpoint Management (Eindpuntbeheer) is alleen beschikbaar voor de modi EpM ON (Aan) en LM OFF (Uit).*

Beschrijvingen anterieur patroon/patroonparameters

Er zijn twee anterieure patroontypen. De patronen Single Spot (Enkele spot) en Array (Matrix) (20 ms standaard) zijn beschikbaar in het scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur).

Enkele spot		***Matrix***	

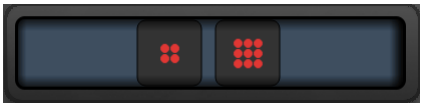
Primair patroon

Zie de paragraaf “Beschrijving posterieur patroon/patroonparameters” voor meer informatie over het enkelespotpatroon.

OPMERKING

- *De functie Endpoint Management (Eindpuntbeheer) is niet beschikbaar in anterieure behandeling.*

Matrix

	Primair patroon	Secundair patroon
Matrix		

Algemeen gebruik

- retinascheurtjes, retinaloslatingen

Patroon	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand
Matrix	50 (2x2 of kleiner),	0,00 Ø tot 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø tot 1,50 Ø

Het Array-patroon (Matrix) (20 ms standaard) kan worden geselecteerd in verschillende vormen en formaten tot maximaal 9 spots, inclusief vierkante matrices, rechthoekige matrices, verticale en horizontale lijnen met maximaal 3 spots en een enkele spot. Spotdiameter en onderlinge afstand kunnen ook worden ingesteld.

Om de vorm en het formaat van het Array-patroon (Matrix) te selecteren, sleept u uw vinger horizontaal, verticaal of diagonaal over het patroon of drukt u op een van de snelkeuzeknoppen onder aan het scherm voor het secundaire patroon. Om de patroonoriëntatie te selecteren, drukt op u de knop <Rotate> (Roteren) onder aan het scherm.

Patroontitratie



A	<Titrate> (Titreren) - Druk hierop om over te schakelen naar de Titratiemodus om testlaesies uit te voeren in een lijnenpatroon, aanpasbaar van 1 tot 4 spots. Druk hier opnieuw op om terug te gaan naar de vorige lasermodus
B	Weergave van vermogen - Maximum en minimum worden weergegeven wanneer nog 2 toepassingen worden geselecteerd.
C	<Spacing> (Onderlinge afstand) - 1,0 tot 2,0 diameters
D	Titratiepatroon - Druk hierop om het aantal titratietoepassingen te selecteren

<Titrate> (Titreren) biedt de optie om 1 tot 4 lasertoepassingen af te geven in een lijnenpatroon om selectie van de gewenste laserdosimetrie makkelijker te maken. Het vermogen binnen het titratiepatroon daalt van links naar rechts, beginnend met de instelling volledig vermogen en neemt af met één vermogensstap voor elke spot, naar rechts langs het patroon. De titratiestap varieert afhankelijk van de instelling voor vol vermogen en komt overeen met de stapsgewijze verandering in vermogen die wordt weergegeven door de pijl-omlaag van het vermogen aan te passen. Een titratiepatroon met 4 spots dat begint op 175 mW geeft bijvoorbeeld 175 mW→ 150 mW → 140 mW→ 130 mW af.

WAARSCHUWING

Controleer dat Endpoint MGMT (Eindpuntbeheer) automatisch wordt uitgeschakeld en grijs wordt weergegeven tijdens de titratiemodus.

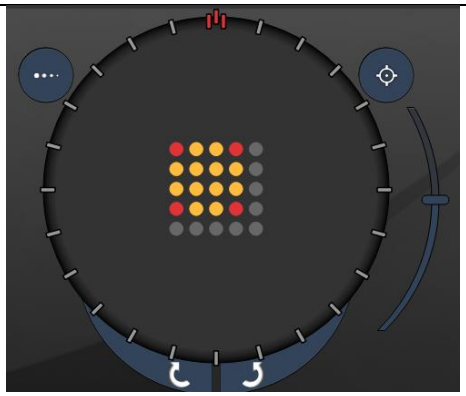
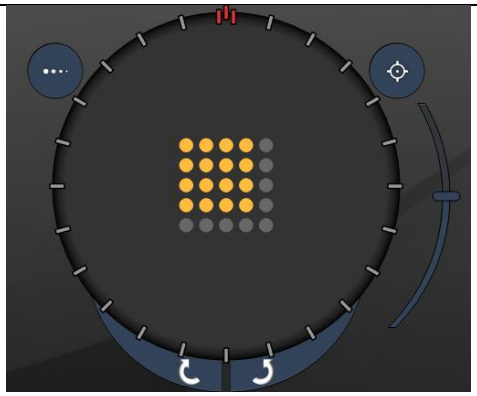
Als u titratie uitvoert wanneer EndPoint Management is ingeschakeld, kan dit leiden tot blootstelling met een te hoog vermogen.

Raadpleeg de paragraaf Waarschuwingen voor informatie over waarschuwingen voor patroontitratie.

OPMERKING

- *De selectiebalk voor patronen is uitgeschakeld wanneer Titratie AAN is.*

Eindpuntbeheer met Landmark-patronen (Oriëntatiepunten) (optioneel)

	
Eindpuntbeheer met Landmarks (Oriëntatiepunten) AAN	Eindpuntbeheer met Landmarks (Oriëntatiepunten) UIT

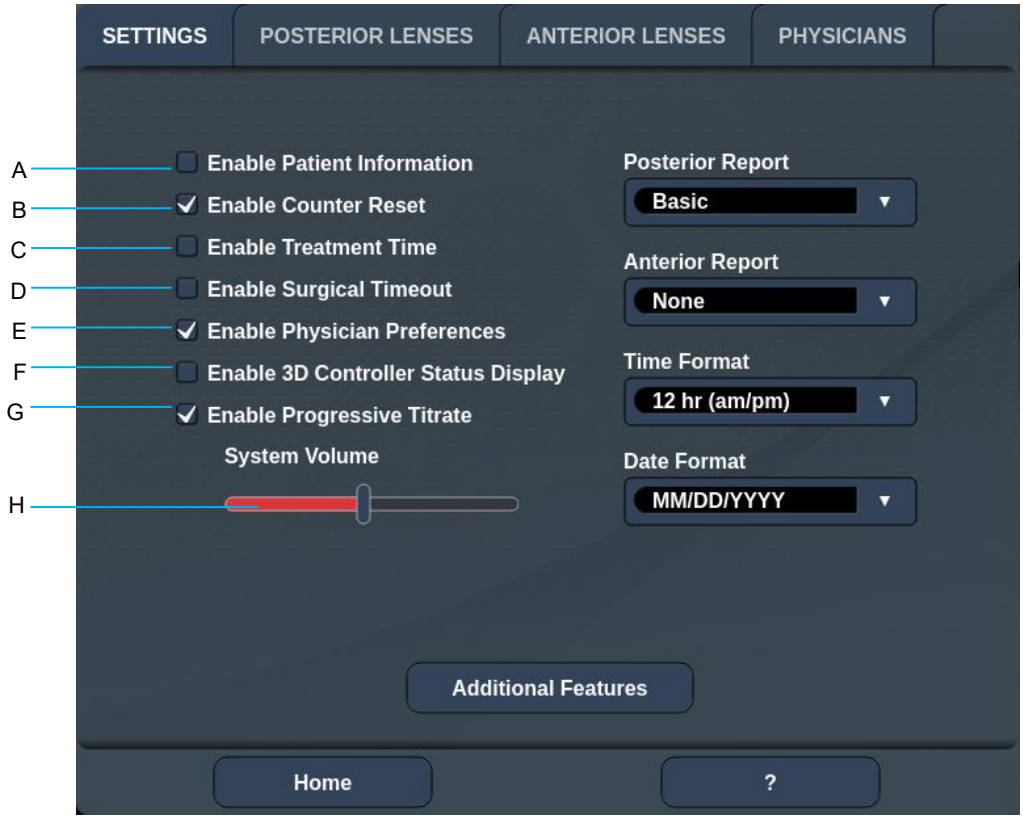
EpM (Eindpuntbeheer): Verwijst naar een softwarefunctie waarmee laserenergie kan worden geleverd die een door de gebruiker geselecteerd percentage bedraagt van een laserdosis die vooraf is bepaald door titratie. Deze vooraf bepaalde titratiedosis is het niveau “100%”, dat overeenkomt met de energie die wordt geproduceerd door de weergegeven parameters voor “vermogen” en “blootstelling” op het scherm Treatment (Behandeling) en waarvan wordt verwacht dat het wordt bepaald door oftalmoscopisch zichtbare (sub-zichtbare) testbrandingen die worden afgeleverd door de arts. Als eindpuntbeheer is ingeschakeld, worden het laservermogen en de blootstellingsduur verminderd om het door de gebruiker geselecteerde percentage van de instelling voor de geleverde energie af te geven. Als de gebruiker bijvoorbeeld titreert naar een instelling voor vermogen/blootstellingsduur die 4 mJ aan laserenergie levert, zou een EpM-instelling van 75% 3 mJ leveren voor elke blootstelling. Bedrijfscyclus binnen elke laserpuls blijft constant (100% bedrijfscyclus) met eindpuntbeheer.
EpM-percentage valt tussen 10% en 95%.
Om de dosis boven het niveau van 100% te verhogen, moet de gebruiker laservermogen opnieuw titreren met verdere testbrandingen. Door fijnmazige controle te bieden over de geleverde energie, stelt EpM de gebruiker in staat de laser te controleren tot niveaus waarbij oftalmoscopisch zichtbare laesies niet worden bereikt, terwijl wordt gerefereerd aan een dosering met een zichtbaar effect (de 100% dosering).
De EpM-functies zijn alleen ingeschakeld voor patronen voor retinale behandeling voor gebruik bij retinale lichtcoagulatie. Het gebruik van EpM is in andere gevallen beperkt door de arts.

LM (Landmark) (Oriëntatiepunt): Verwijst naar een functie van de softwaretoepassing voor eindpuntbeheer waarmee twee energiedosisniveaus kunnen worden afgegeven binnen een enkel patroon. Wanneer EpM is ingeschakeld, kan de gebruiker optioneel Landmark-patronen inschakelen (Oriëntatiepunten). Wanneer EpM is ingeschakeld, worden de buitenste spots, de LM-blootstellingen, in het patroon ingesteld op de 100% dosering (100% nominaal vermogen en blootstellingsduur weergegeven op het behandelscherm), terwijl de binnenste spots worden afgegeven met de huidige instelling voor EpM-percentage. Als EpM is ingeschakeld en Landmarks uitgeschakeld, wordt het hele patroon afgegeven met de huidige instelling van het EpM-percentage.

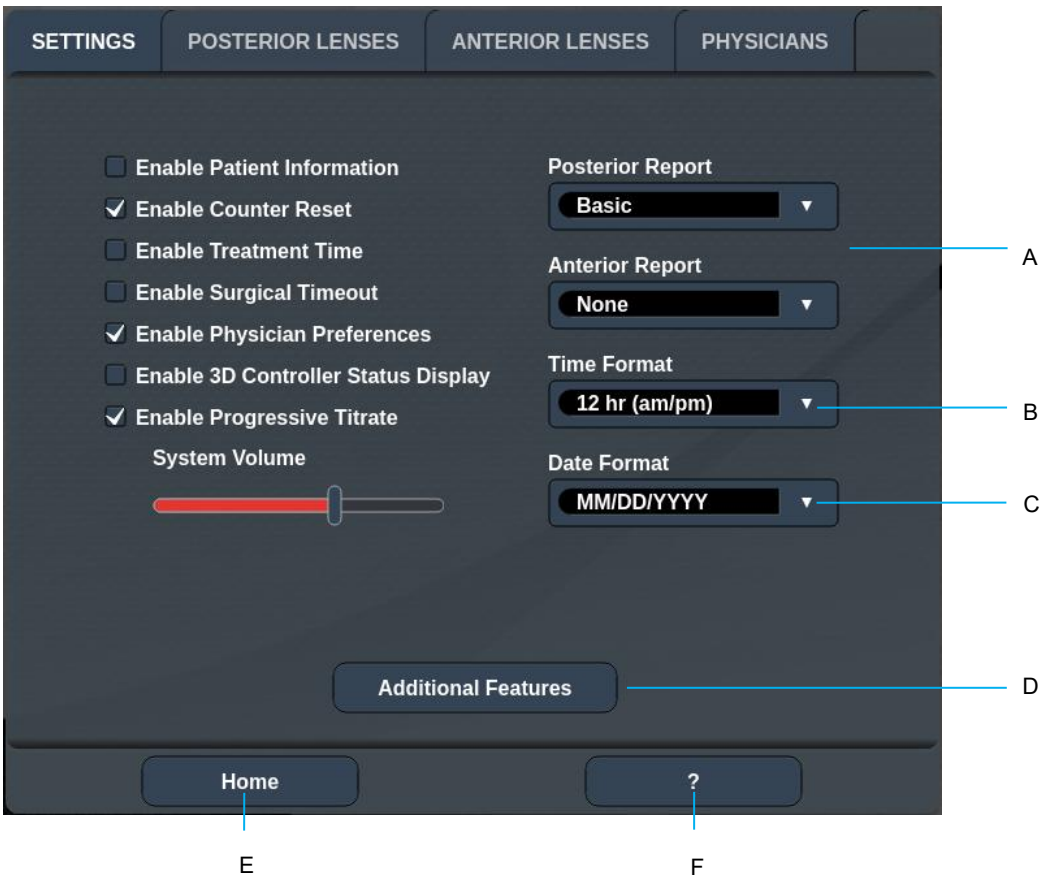
Het doel van LM-patronen is tweeërlei: het aangeven van de locatie van patronen die worden afgegeven met EpM, die minder goed oftalmoscopisch zichtbaar kunnen zijn dan de 100%-blootstellingen, en om visuele feedback te geven aan de arts voor dosimetrie. In behandelingen zonder het gebruik van eindpuntbeheer is het normaal gebruik voor artsen om het visuele uiterlijk van laesies te gebruiken om het laservermogen aan te passen om een constante laesiekwaliteit te behouden. Blootstellingen met een lage instelling voor EpM-percentage bieden die aanwijzingen niet, maar door de buitenste spots (de oriëntatiepunten) af te geven met de volledige 100% titratiedosis, blijft het visuele aanknopingspunt behouden. Aangezien het effect van de Landmark-brandingen in het patroon varieert terwijl de laserstraal over het netvlies wordt bewogen, kan de gebruiker het laservermogen aanpassen om hetzelfde laesie-uiterlijk te behouden als de originele titratiebranding.

Installatie van systeemsoftware

Scherm System Setup (Systeeminstallatie)



A	<Patient Information> (Patiëntinformatie) - Schakel de pop-up met patiëntinformatie in of uit voorafgaand aan de behandeling
B	<Counter Reset> (Teller op nul zetten) - Schakel de mogelijkheid voor het op nul zetten van de teller in op het <Treatment Screen> (Behandelscherm)
C	<Enable Treatment Time> (Behandeltijd inschakelen) - Selecteer dit om de behandeltijd en -datum weer te geven op het behandelscherm en het rapport
D	<Surgical Time-out> (Chirurgische time-out) - Schakel scherm in of uit om patiëntinformatie te bekijken (voordat u verdergaat naar het <Treatment Screen> (Behandelscherm)
E	<Physician Preferences> (Voorkeuren van arts) - Schakel artsenlijst en informatie in/uit
F	<Enable 3D Controller Status> (3D-controllerstatus inschakelen) - Schakel het ontkoppelingsbericht van de 3D-controller in/uit
G	<Enable Progressive Titrate> (Progressieve titratie inschakelen) - Hiermee kunt u progressieve titratie in-/uitschakelen
H	<Volume> - Schuif deze knop om het systeemvolume te regelen (uitschakelen is niet mogelijk)



A	<Report> (Rapport) - Druk hierop om de rapportindeling te selecteren
B	<Time Format> (Tijdnotatie) - Druk hierop om de tijdnotatie te selecteren
C	<Date Format> (Datumnotatie) - Druk hierop om de datumnotatie te selecteren
D	<Additional Features> (Aanvullende functies) - Voer activeringscodes in voor optionele upgrades
E	<Home> (Startscherm) - Druk hierop om naar het startscherm te gaan
F	<?> - Druk hierop om naar het Help-scherm te gaan

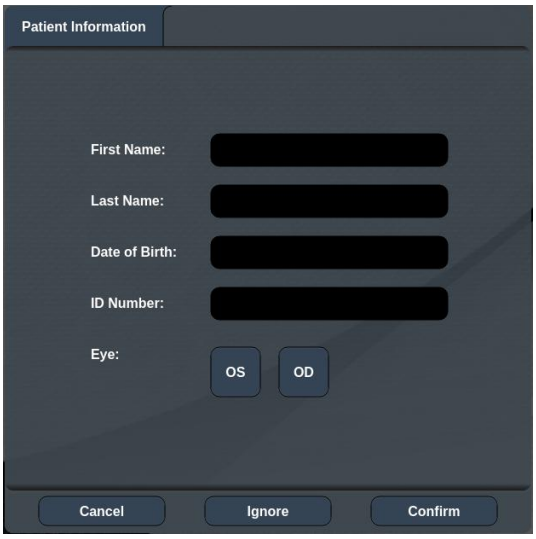
OPMERKING

- *Raadpleeg de paragraaf "Behandelingsrapporten" voor gedetailleerde informatie over de rapportindeling.*

Functie Patient Information (Patiëntinformatie)

De functie Patient Information (Patiëntinformatie) maakt het mogelijk om gegevens die de patiënt identificeren, zoals patiëntnaam, -nummer en geboortedatum, weer te geven op het behandelscherm en het behandelingsrapport. Schakel het selectievakje **Enable Patient Information** (Patiëntinformatie inschakelen) in op het scherm System Setup (Systeeminstallatie) om deze functie in te schakelen.

Wanneer de functie Patient Information (Patiëntinformatie) is ingeschakeld, wordt het volgende venster weergegeven wanneer u op de knop Posterior Treatment (Behandeling posterieur) of Anterior Treatment (Behandeling anterieur) drukt op het Home-scherm.



Venster <Patient Information> (Patiëntinformatie)

U voert als volgt patiëntgegevens in:

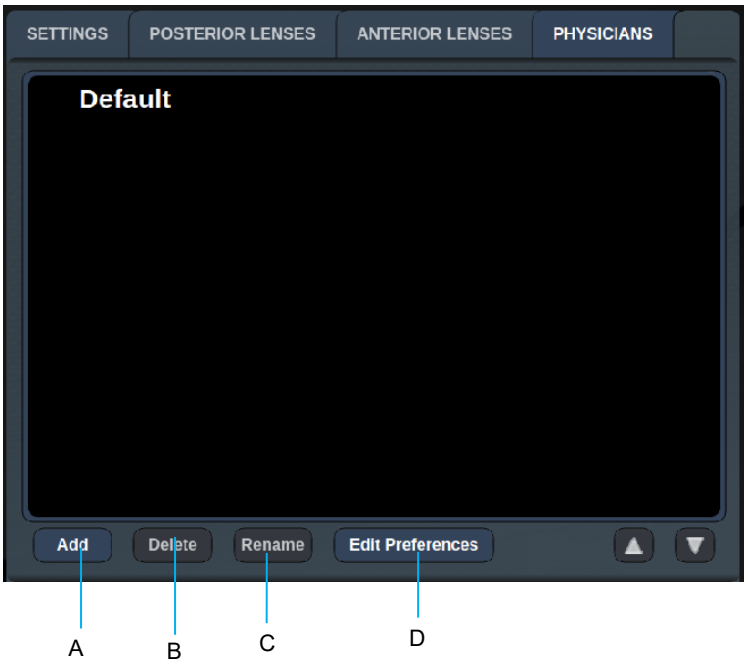
1. Druk op het veld First Name (Voornaam), typ de informatie met het schermtoetsenbord en druk vervolgens op **OK**.
2. Druk op het veld Last Name (Achternaam), typ de informatie met het schermtoetsenbord en druk vervolgens op **OK**.
3. Druk op het veld Date of Birth (Geboortedatum), typ de informatie met het schermtoetsenbord en druk vervolgens op **OK**.
4. Druk op het veld ID Number (ID-nummer), typ de informatie met het schermtoetsenbord en druk vervolgens op **OK**.
5. Druk op de knop OS of OD om het juiste oog te selecteren.
6. Druk op de knop Confirm (Bevestigen) om de informatie op te slaan en ga verder naar het scherm Treatment (Behandeling).

De informatie die u invoert in het venster Patient information (Patiëntinformatie) wordt weergegeven op het venster Treatment (Behandeling) en op het behandelingsrapport.

Progressive Titrate (Progressieve titratie)

Wanneer de functie Progressive Titrate (Progressieve titratie) is ingeschakeld, kunt u een richtstraalpatroon leveren met posities die iets zijn verschoven ten opzichte van de geleverde straal met een tussenafstand van 1,5 spotdiameter tussen het titratiepatroon en de knipperende richtspots. Als de titratiepatroonspots de bovenkant van het zichtveld hebben bereikt, blijven de knipperende richtspots op dezelfde posities staan van de titratiepatroonspots. De locatie van titratie wordt ingesteld op de eerste positie van de titratie wanneer u op de knop **Titrate** (Titreren) drukt om terug te gaan naar de behandelmodus. Schakel het selectievakje **Enable Progressive Titrate** (Progressieve titratie inschakelen) in op het scherm System Setup (Systeeminstallatie) om deze functie in te schakelen.

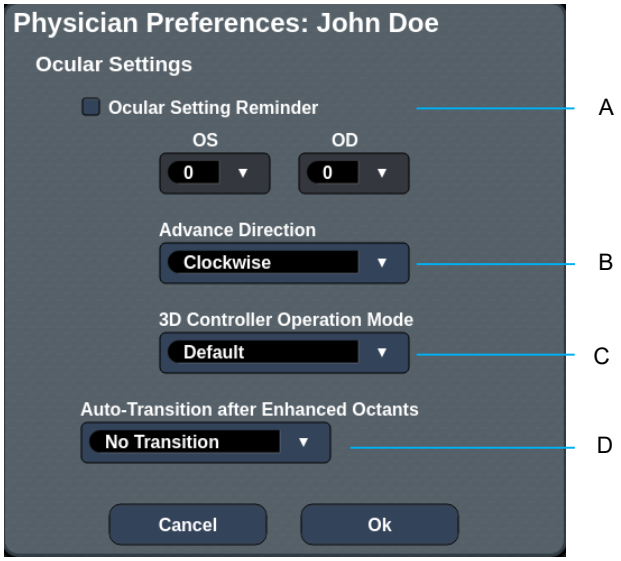
Venster <Physician Preferences> (Voorkeuren van de arts)



A	<Add> (Toevoegen) - Druk hierop om een arts toe te voegen
B	<Delete> (Verwijderen) - Druk hierop om een arts te verwijderen
C	<Rename> (Naam wijzigen) - Druk hierop om de naam van een arts te wijzigen
D	<Edit Preferences> (Voorkeuren bewerken) - Druk hierop om het venster <Edit Physician Preferences> (Voorkeuren van arts bewerken) te openen

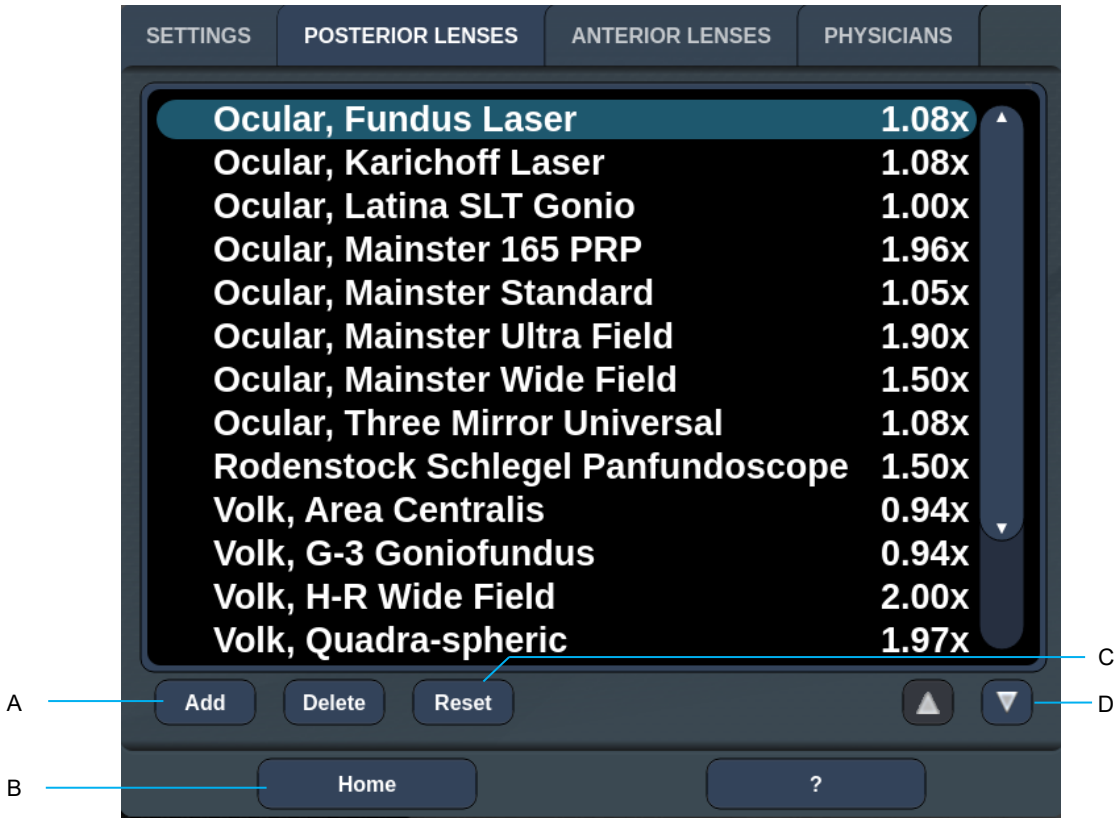
Venster <Edit Physician Preferences> (Voorkeuren van arts bewerken)

Normale functie



A	<Ocular Setting Reminder> (Herinnering oculaire instelling) - Geeft instellingen weer die u eraan herinneren het oculaire vermogen in te stellen vóór de behandeling.
B	< Advance Direction> (Richting voortgang) - Selecteer de richting waarin het patroon voortgaat
C	<3D Controller Mode> (Modus 3D-controller) - Stel dit in op Geavanceerde of Standaardconfiguratie
D	<Transition> (Overgang) - Gaat verder naar patroon nadat Enhanced Octant (Verbeterde octant) is voltooid (beschikbaar wanneer eindpuntbeheer is geactiveerd).

Scherm Contact Lens Selection (Contactlensselectie)



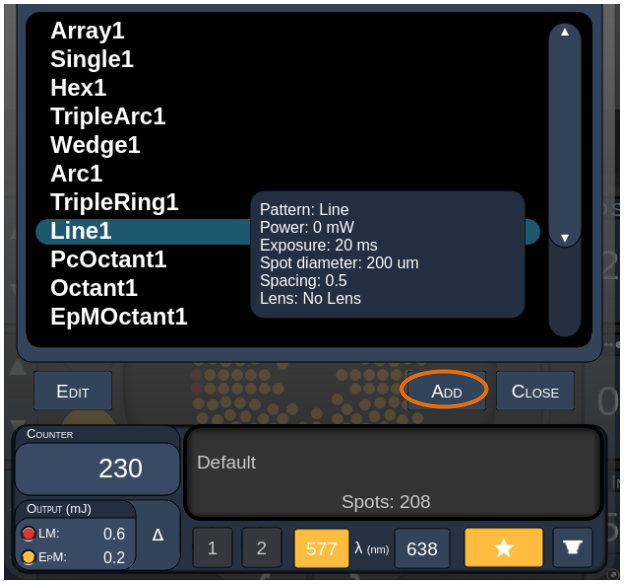
A	<Add> (Toevoegen) - Druk hierop om de aangepaste lens in te voeren <Delete> (Verwijderen) - Druk hierop om lens te verwijderen
B	<Home> (Startscherm) - Druk hierop om naar het startscherm te gaan
C	<Reset> (Opnieuw instellen) - Hiermee verwerpt u wijzigingen
D	Up/Down (Omhoog/omlaag) - Druk hierop om te schuiven

Venster Favorites (Favorieten)

Druk op het Favoriet-pictogram in het behandelscherm posterieur/anterieur om het venster Favorites (Favorieten) te openen.



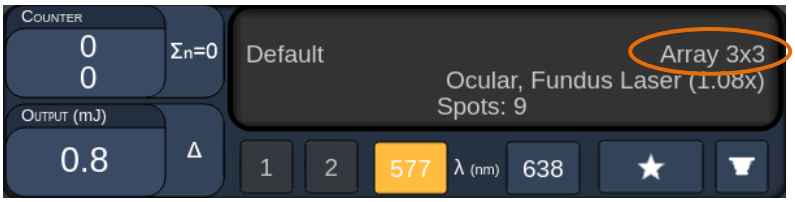
Geeft informatie over favorieten weer (patroon, vermogen, blootstelling, spotdiameter, onderlinge afstand, lens) wanneer de favoriet 1 seconde lang wordt ingedrukt in de lijst met favorieten. Klik op de pop-up of ergens anders om de pop-up te sluiten. Als de favoriet wordt ingedrukt en binnen 1 seconde wordt losgelaten, wordt de favoriet geladen.



Klik op de knop “Add” (Toevoegen) en typ de naam voor de favoriet om de huidige parameterinstelling op te slaan als uw favoriet.



Zodra een favoriet is geladen, wordt de naam van de favoriet weergegeven in het statusgebied.

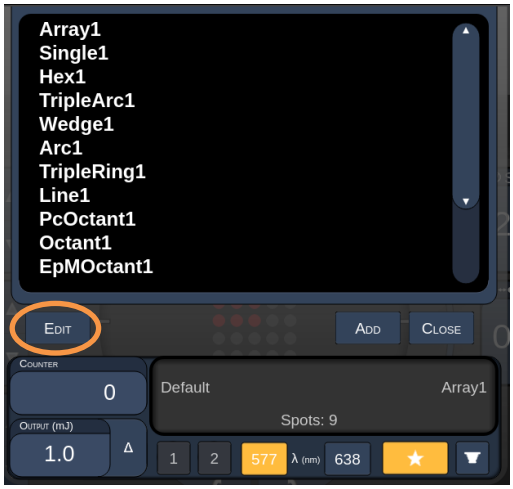


OPMERKING

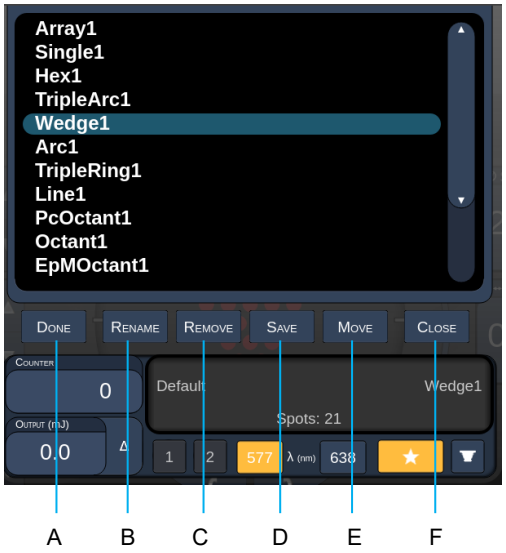
- *Als een parameter wordt gewijzigd, wordt de naam van de favoriet in het statusgebied gewist.*

Venster <Edit Favorites> (Favorieten bewerken)

Druk op de knop "Edit" (Bewerken) om naar de bewerkmodus te gaan.



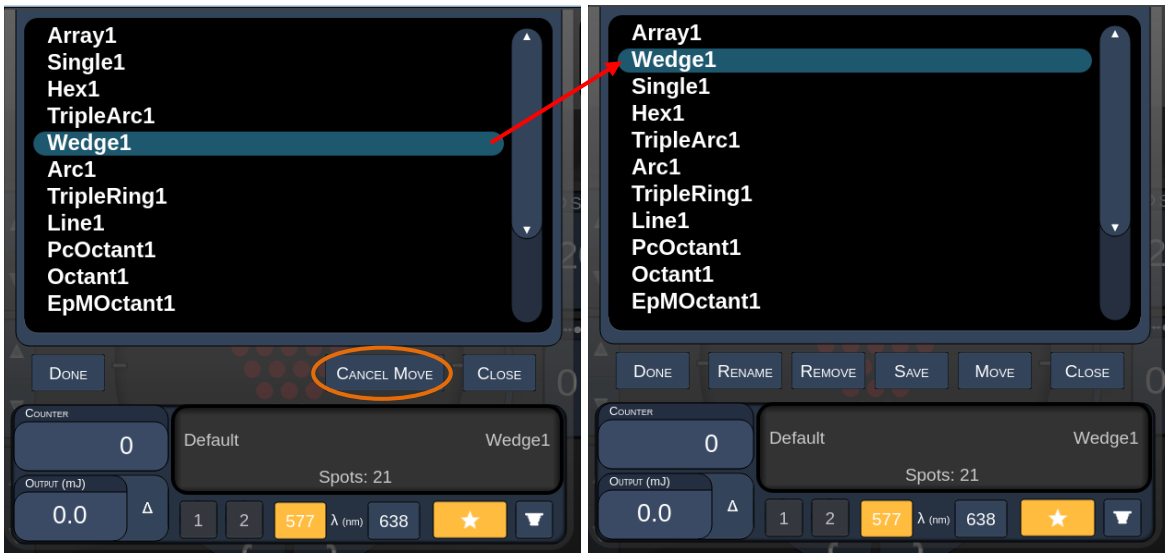
Zodra een favoriet wordt geselecteerd, zijn de knoppen “Rename” (Naam wijzigen), “Remove” (Verwijderen), “Save” (Opslaan) en “Move” (Verplaatsen) beschikbaar.



A	<Done> (Gereed) - Druk hierop om het bewerken van het venster Favorite (Favoriet) te beëindigen
B	<Rename> (Naam wijzigen) - Druk hierop om de naam van de geselecteerde favoriet te wijzigen
C	<Remove> (Verwijderen) - Druk hierop om de geselecteerde favoriet uit het venster <Favorites> (Favorieten) te verwijderen
D	<Save> (Opslaan) - Druk hierop om de wijziging aan de geselecteerde favoriet op te slaan
E	<Move> (Verplaatsen) - Druk hierop om de lijst met favorieten anders te ordenen
F	<Close> (Sluiten) - Druk hierop om het venster Favorite (Favoriet) te sluiten

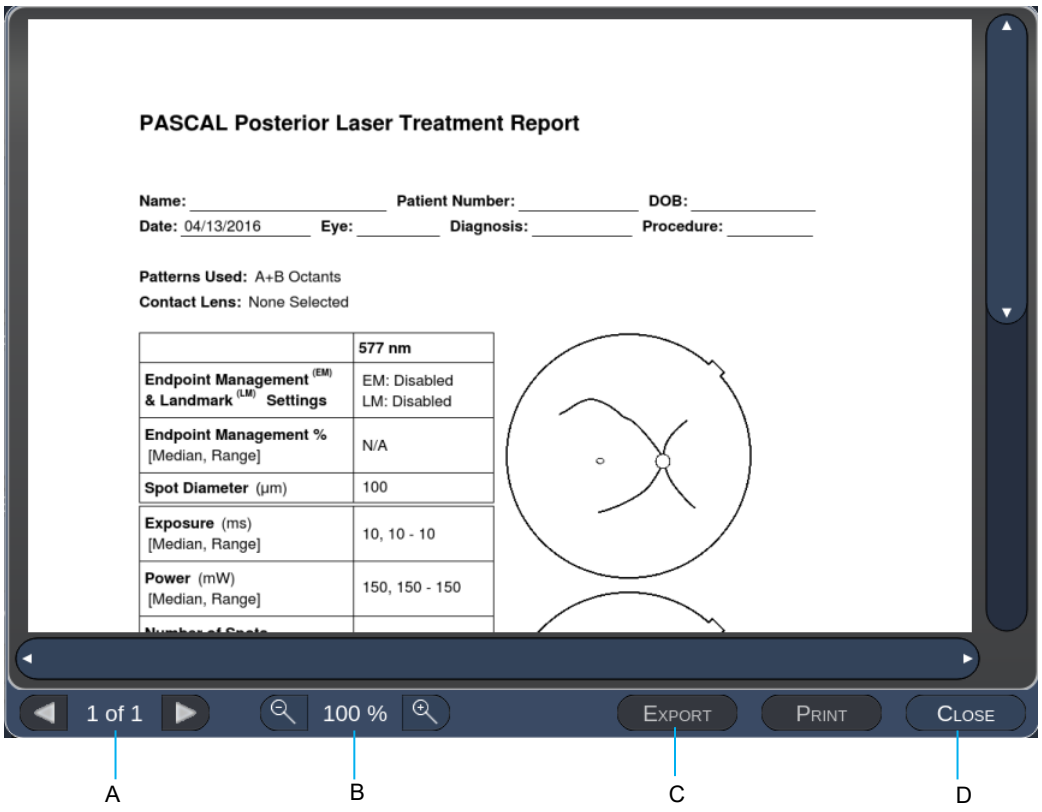
Druk op de knop "Move" (Verplaatsen) om het verplaatsen te starten. De naam van de knop “Move” (Verplaatsen) wordt gewijzigd in “Cancel Move” (Verplaatsen annuleren). Hiermee kunt u het verplaatsen annuleren. Selecteer de favoriet waarheen u de eerder geselecteerde favoriet wilt verplaatsen.

Selecteer bijvoorbeeld “Single 1” (Enkel 1). De software verplaatst “Wedge 1” (Wig 1) naar positie 2.



Venster Treatment Report (Behandelingsrapport)

Als u rapporten hebt ingeschakeld op het scherm System Setup (Systeeminstallatie) (zie paragraaf Scherm System Setup (Systeeminstallatie)), wordt het venster Treatment Report (Behandelingsrapport) weergegeven wanneer u op de knop **End Treatment** (Einde behandeling) drukt bij het beëindigen van elke behandelsessie.



A	<Page> (Pagina) - Druk op  om de vorige pagina weer te geven en op  om de volgende pagina weer te geven (indien van toepassing)
B	<Zoom> - Druk op  om uit te zoomen en op  om in te zoomen op het voorbeeld
C	<Export> (Exporteren) - Druk hierop om het behandelingsrapport te exporteren naar het aangesloten USB-station.
D	<CLOSE> (Sluiten) - Druk hierop om het venster Treatment Report (Behandelingsrapport) te sluiten en terug te gaan naar het Home-scherm

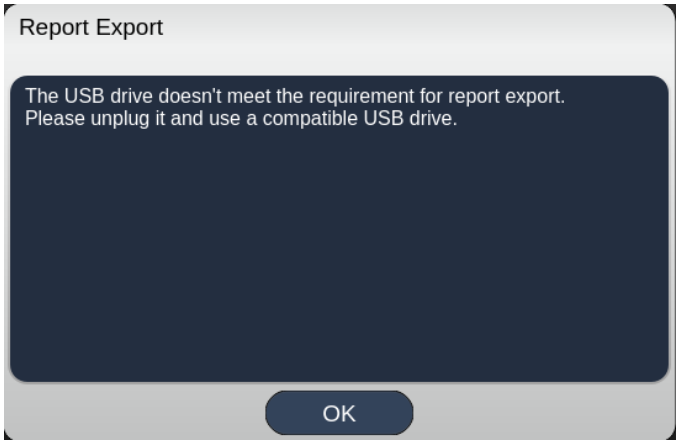
OPMERKING

- *Zodra het systeem is teruggekeerd naar het Home-scherm door op de knop **CLOSE** (Sluiten) te drukken, is het behandelingsrapport van de huidige sessie niet meer beschikbaar.*

- *De “Export” wordt uitgeschakeld als er geen USB-station in de USB-poort van de console zit.*

Behandelingsrapport exporteren

De knop Export wordt ingeschakeld als er een USB-station in de USB-poort van de console zit en wordt gedetecteerd door de Synthesis-software. Als het aangesloten USB-station niet voldoet aan de vereisten, is de knop Export nog steeds niet beschikbaar en wordt er een bericht weergegeven.



Alle rapporten die uit Synthesis wordt geëxporteerd worden bewaard in de map ‘synthesis_report’ op het USB-station. De gebruiker kan het USB-station in een pc plaatsen om de geëxporteerde rapporten te kopiëren of te verwijderen.

Het USB-station moet speciaal zijn bestemd voor de rapportexport. Ander gebruik van het station maakt het incompatibel met de rapportexport. In dat geval moet u het station opnieuw formatteren volgens de “Procedure voor het prepareren van het USB-station voor het eerste gebruik” (zie pagina 95).

OPMERKING

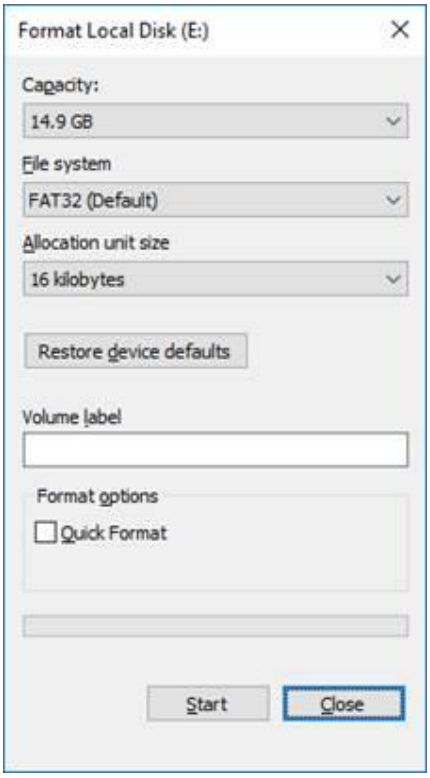
- *Vereist als u het USB-station wilt gebruiken voor rapportexport in Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 of 3.0*
  - *8 GB of groter*
  - *FAT32-bestandssysteem*

Procedure voor het prepareren van het USB-station voor het eerste gebruik

Schaf een nieuw USB 2.0 of USB 3.0-station aan met ten minste 8 GB ruimte.
Op een Windows 10-pc opent u Windows Verkenner, plaatst u het USB-station en gaat u naar het toegevoegde station.

Hier is het voorbeeld om een nieuwe USB te formatteren. Stationsletter E is alleen een voorbeeld in onderstaande afbeelding. Op een andere pc kan het anders zijn.

- Klik met de rechtermuisknop op het toegevoegde USB-station, selecteer Formatteren in het snelmenu om het dialoogvenster Formatteren te openen.



- Selecteer FAT32 als bestandssysteem. Schakel het selectievakje Snelformatteren uit. Klik op de knop Starten. Wacht tot het formatteren is voltooid.



WAARSCHUWING

Als u het verkeerde station selecteert voor het formatteren, worden ALLE gegevens op dat station GEWIST. Zorg dat het zojuist toegevoegde USB-station wordt geselecteerd voor het formatteren.

Behandelingsrapporten

Na het beëindigen van een patiëntsessie kunt u een behandelingsrapport bekijken, als u dat wilt. Rapporten kunnen worden ingeschakeld of uitgeschakeld in het scherm System Setup (Systeeminstallatie). Er zijn drie rapportsjablonen beschikbaar:

- „Posterior Basic Info Treatment Report“(Behandelingsrapport basisinformatie posterieur)
- „Posterior Advanced Info Treatment Report“(Behandelingsrapport geavanceerde informatie posterieur)
- „Anterior Basic Info Treatment Report“(Behandelingsrapport basisinformatie anterieur)

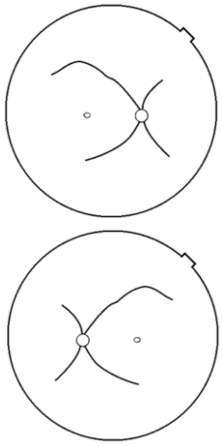
De voorkeuren voor posterieure rapporten en anterieure rapporten kunnen apart worden ingesteld. Zie de volgende pagina's voor een voorbeeld van elk rapport.

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

Voorbeeld van een „Posterior Basic Info Treatment Report“
(Behandelingsrapport met informatie posterieur)

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

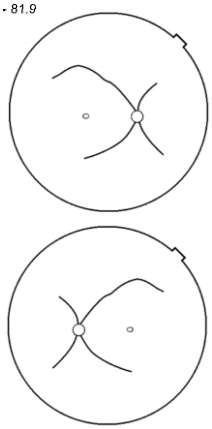
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Voorbeeld van een „Posterior Advanced Info Treatment Report“ (Behandelingsrapport met geavanceerde informatie posterieur)

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

Voorbeeld van een Anterior Basic Info Treatment Report“
(Behandelingsrapport met basisinformatie anterieur)

OPMERKING

De grafische illustratie van het gebied dat is behandeld in het anterieure laser-behandelingsrapport geeft het fysieke gebied van de TM aan dat tijdens de ingreep werd behandeld. Als er gebieden van het TM opnieuw werden behandeld tijdens een behandeling, worden deze gebieden weergegeven met een opgevulde cirkel.

Intra-operatieve instructies

Behandelingsprocedure spleetlamp

Voer de volgende procedure uit:

1. Controleer of de oculairen op de spleetlamp zijn aangepast aan uw instellingen.
2. Plaats de patiënt bij de spleetlamp met hun kin op de kinsteun en hun voorhoofd stevig tijdens de hoofdsteun aangedrukt.
3. Selecteer de laserspotdiameter voor behandeling, de blootstellingsduur, het vermogensniveau voor de behandeling en het patroontype.
4. Plaats de contactlens in het oog van de patiënt.
5. Selecteer de modus READY (Gereed). De richtstraal wordt ingeschakeld.
6. Pas de intensiteit van de richtstraal aan.
7. Pas de patroonafstand, radius en/of kromming aan, indien van toepassing.
8. Focus de spleetlamp en kijk naar de rode richtstraal die op het oog van de patiënt zichtbaar is. Controleer dat de laserspots rond zijn en dat het patroon niet is vervormd. Zorg voor de juiste plaatsing van de laserstraal met de joystick van de spleetlamp.
9. Druk op <Titrate> (Titreren) om naar een enkele spot te gaan en testbrandingen uit te voeren aan de rand van het behandelgebied.
10. Pas het vermogen aan voor de laserbehandeling voor het therapeutische effect en druk nogmaals op <Titrate> (Titreren) om terug te gaan naar het geselecteerde patroon.
11. Voorafgaand aan de behandeling moet u controleren dat het vermogen en andere parameters binnen een acceptabel bereik vallen.
12. Houd de voetschakelaar ingedrukt om de laserstraal voor de behandeling af te geven op het weefsel.

Elke keer dat u de voetschakelaar indrukt, wordt er **één gescand patroon** afgegeven tenzij de behandeling voortijdig wordt afgebroken doordat de voetschakelaar wordt losgelaten. De behandeling kan op elk moment worden onderbroken door de voetschakelaar los te laten.

OPMERKING

- *Zet het systeem altijd in de STANDBY-modus als er langere tijd wordt gepauzeerd in de behandeling.*

- *Als het systeem in de modus READY (Gereed) staat en 5 minuten niet wordt gebruikt, gaat het automatisch terug naar de modus STANDBY en wordt het bedieningspaneelscherm lichtgrijs. Raak het scherm aan om de activiteit voort te zetten. In het statusgebied wordt ongeveer 90 seconden lang "<START UP>" (Opstarten) weergegeven tot het systeem weer gereed is.*

Opzettelijk leeg gelaten

Tussen behandelingen van de patiënt

Bij de voltooiing van elke patiëntbehandeling:

1. Druk op <End Treatment> (Behandeling beëindigen) om terug te gaan naar het scherm <Treatment> (Behandeling). Als de functie Behandelingsrapport is ingeschakeld, wordt het venster Treatment Report (Behandelingsrapport) weergegeven. Zo niet, wordt het Home-scherm weergegeven.

OPMERKING

Als er geen lasershots zijn 'afgevuurd' tijdens de behandelingssessie, gaat het systeem terug naar het Home-scherm als u op <End Treatment> (Behandeling beëindigen) drukt, ongeacht of de functie voor het behandelingsrapport is ingeschakeld of niet.

2. Desinfecteer de kinsteun en hoofdsteun met milde zeep en water. Afdrogen met een zachte doek.

3. Desinfecteer de contactlens volgens de instructies van de contactlensfabrikant.

Uitschakelen van het systeem

Aan het einde van de dag of na een langere tijd van inactiviteit:

1. sluit het systeem af zoals beschreven in "Het systeem afsluiten".

2. verwijder de sleutel om onbevoegd gebruik van het systeem te voorkomen.

3. reinig het systeem zoals beschreven in "Onderhoud door de gebruiker".

4. plaats een stofkap over de spleetlamp.

Onderhoudsinstructies

Om te zorgen dat het systeem veilig blijft werken met betrekking tot elektromagnetische interferentie tijdens de verwachte levensduur, worden de volgende activiteiten aanbevolen.

Jaarlijks onderhoud

Controles voor preventief onderhoud, veiligheid, voeding en kalibratie moeten jaarlijks worden uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd om te zorgen voor de juiste werking van het lasersysteem.

Systeemreparaties

Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door gecertificeerd personeel om te zorgen voor de juiste werking van het systeem.

Onderhoud door de gebruiker

De volgende onderhoudsprocedures moeten worden uitgevoerd door de gebruiker om te zorgen voor de juiste werking van het systeem.

De buitenoppervlakken van de console reinigen

Reinig de buitenoppervlakken van de console dagelijks na het gebruik. Gebruik een doek die is bevochtigd met een niet-bijtend reinigingsmiddel (bijv. zeep en water) om de buitenste niet-optische oppervlakken van de console te reinigen. Droog af met een schone doek of laat aan de lucht drogen. Spray of giet geen reinigingsmiddel direct op de console.

Het scherm van het bedieningspaneel reinigen

Gebruik een zachte, droge doek om antistatische glas- of plasticreiniger aan te brengen op het scherm van het bedieningspaneel.

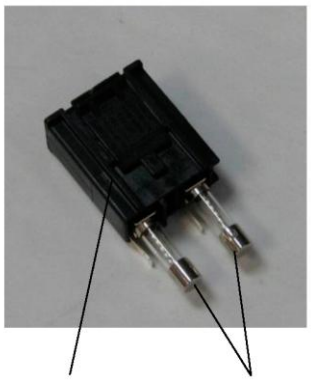
Effectieve aarding onderhouden

Reinig het netsnoer dat uit het stopcontact is getrokken om de beschermende aarding te behouden. Gebruik een zachte, droge doek.

De zekeringen vervangen

U vervangt als volgt de zekeringen in het voedingselement:

1. Zet de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit).
2. Trek het netsnoer uit het wandstopcontact en uit de voedingsaansluiting van het systeem.
3. Steek een kleine, geïsoleerde platte schroevendraaier in het zekeringskastje en maak de zekerhouder los en verwijder deze.



Zekeringhouder Zekeringen



Locatie van systeemzekeringen

Aansluitpunt voor voedingskabel

4. Vervang de kapotte zekeringen door nieuwe zekeringen die compatibel zijn met het voltage van de netvoeding, zoals aangegeven in de paragraaf <Systeemspecificaties> in deze handleiding.
5. Plaats de zekeringhouder terug.

Systeemspecificaties

[Specificaties zijn onderhevig aan wijzigingen zonder kennisgeving.]

Behandelstraal	
Type	577 nm: OPSL 638 nm: Laserdiode
Golflengte (nm)	577 en 638
Uitgangsvermogen (mW)	577 nm: 0 - 2000 638 nm: 0 - 600
Bedrijfscyclus	100%
Pulsduur (ms)	10-1000
Pulsinterval	1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 7 en 8 Hz (enkele spot)
Pulsteller	0 - 99.999
Diameter laserstraal	577 nm: 50, 100, 200, 400 µm (in lucht) 638 nm: 60, 200 µm (in lucht)
CDRH-classificatie	Klasse IV
Europese MDD-laserclassificatie	Klasse 4
Richtstraal	
Type	Laserdiode
Golflengte (nm)	670
Uitgangsvermogen	< 1 mW
CDRH-classificatie	Klasse II
Europese MDD-laserclassificatie	Klasse 2

Elektrische vereisten	
Voltage	100-240 V~, 50/60 Hz
Nominaal vermogen	200 VA
Zekeringen	200 VA T2AH 250 V
Ventilatorgeluidsniveau	< 55 dBA

Productclassificaties volgens IEC 60601-1
Klasse I-apparatuur
Type B-apparatuur
Standaardapparatuur, voetschakelaar is IPX1
Niet-steriel product
Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of met zuurstof of lachgas
Continue werking

Classificaties en goedkeuring	
EN/IEC 60601-2-22	Veiligheidsvereisten voor diagnostische en therapeutische laserapparatuur
EN/IEC 60601-1	Internationale veiligheidsvereisten voor medisch-elektrische apparatuur
EN/IEC 60601-1-2	EMC-vereisten voor medisch-elektrische apparatuur
ISO 14971	Risicobeheer voor medische hulpmiddelen
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Canadese afwijkingen voor medisch-elektrische apparatuur
ANSI/AAMI ES 60601-1	Amerikaanse veiligheidsvereisten voor medisch-elektrische apparatuur
JIS T 0601-1	Japanse eisen voor medische elektrische apparatuur
EN/IEC 60825-1	Veiligheid van laserproducten
FCC	Getest en voldoet aan FCC Onderdeel 15 Klasse B

Omgevingsvereisten (in bedrijf)	
Maximale hoogte	2000 m (6562 ft.)
Bedrijfstemperatuur	15° – 35°C (59° – 95°F)
Maximale luchtvochtigheid	15° tot 25°C: 85% (niet-condenserend) 25° tot 35°C: 60% (niet-condenserend)
Atmosferische drukbereik	80,0 – 106,0 kPa
Omgevingsvereisten (niet in bedrijf)	
Maximale hoogte	Standaardhoogte voor commerciële verzending
Temperatuur wanneer niet in bedrijf	-10° tot +55°C (14° tot 131°F)
Maximale luchtvochtigheid	85% (niet-condenserend)
Atmosferische drukbereik	70,0 – 106,0 kPa
Fysieke kenmerken	
Hoogte console	23 cm (9 in)
Breedte console	38 cm (15 in)
Diepte console	31 cm (12 in)
Gewicht console	< 35 lbs. (< 16 kg)
Lengte voedingskabel	3 m (10 ft.)
Laservezel- en elektronicakabel	Vezelbundel: 2,7 m
Lengte voetschakelaarkabel	3 m (10 ft.)
Latex	Dit product is latexvrij
Veiligheidsbril voor laserstraling	
Niet-CE bril	Minimum OD van 3,8 bij 577 nm volgens ANSI Z136.1
CE bril	L4 (minimum OD van 4) bij 577 nm volgens EN 207 Persoonlijke oogbescherming

Gids voor probleemoplossing

Als het instrument niet naar behoren werkt, kan deze gids voor probleemoplossing u helpen het probleem te lokaliseren en te verhelpen. Als een ernstig defect optreedt, neem dan contact op met de onderhoudsdienst.

Controleer eerst de volgende zaken. Als geen van deze oplossingen het probleem verhelpen, raadpleeg dan de onderhoudshandleiding voor meer opties voor probleemoplossing.

1. Controleer dat stroomonderbreker op het stopcontact in de stand AAN staat.
2. Controleer dat het netsnoer goed in het wandstopcontact en in de voedingsaansluiting van het systeem zit.
3. Controleer dat de sleutelschakelaar in de stand ON (Aan) staat.
4. Controleer dat de deurvergrendelingsstekker goed is bevestigd en, als de deurvergrendeling wordt gebruikt, dat de deurvergrendeling is gesloten.
5. Controleer of de kabel van de voetschakelaar goed is aangesloten.
6. Controleer dat de kabels van het lcd-bedieningspaneel goed zijn geplaatst.
7. Controleer dat de noodstopknop niet is ingedrukt.

Het systeem kan niet worden ingeschakeld.

Vermoedelijke oorzaak:	Systeem is niet aangesloten op netvoeding.
Suggestie:	Steek de stekker in het stopcontact. Controleer dat netsnoer goed in wandstopcontact en in voedingsaansluiting van het systeem zit.
Vermoedelijke oorzaak:	De stroomonderbreker op het stopcontact staat in de stand UIT.
Suggestie:	Schakel de stroomonderbreker op het stopcontact in.
Vermoedelijke oorzaak:	De sleutel is afwezig of staat in de OFF-stand (Uit).
Suggestie:	Plaats de sleutel en draai deze in de positie ON (Aan).
Vermoedelijke oorzaak:	Interne systeemfout.
Suggestie:	Draai de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit), wacht ten minste 1 minuut en zet de sleutel dan in de stand ON (Aan). Als het systeem niet opstart, neemt u contact op met de onderhoudsdienst.

Systeemmonitor is langer dan 30 seconden leeg.

Vermoedelijke oorzaak:	Interne systeemfout tijdens opstarten.
Suggestie:	Draai de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit), wacht ten minste 1 minuut en zet de sleutel dan in de stand ON (Aan).
Vermoedelijke oorzaak:	Voeding van monitor/aanraakschermpaneel, USB- en signaalkabels zitten niet goed vast.
Suggestie:	Zorg dat de monitorkabels goed zijn aangesloten.

3D-controller werkt niet.

Vermoedelijke oorzaak:	Losse aansluiting of niet aangesloten op systeem.
Suggestie:	Zorg dat de kabels goed zijn aangesloten. Start het systeem opnieuw op. Probeer de 3D-controller te gebruiken in de modus Stand-by en controleer of de parameters kunnen worden gewijzigd.

Problemen met het toevoegen/verwijderen van favorieten.

Vermoedelijke oorzaak:	Fout bij bijwerken van de database van favorieten.
Suggestie:	Start het systeem opnieuw op.

Er is geen richtstraal in de modus READY (Gereed) en/of er wordt geen laserbehandelingslicht afgegeven wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt en/of de stralen zijn van slechte kwaliteit.

Vermoedelijke oorzaak:	De laser staat in de modus STANDBY, niet in de modus READY (Gereed).
Suggestie:	Selecteer de modus READY (Gereed) op het bedieningspaneel.
Vermoedelijke oorzaak:	De voetschakelaar is niet aangesloten.
Suggestie:	Sluit de voetschakelaar aan.
Vermoedelijke oorzaak:	De richtstraal staat op de instelling voor lage intensiteit.
Suggestie:	Pas de richtstraalintensiteit aan op het bedieningspaneel.
Vermoedelijke oorzaak:	Na vijf minuten pauze schakelt het systeem naar STANDBY.
Suggestie:	Schakel de modus van STANDBY naar READY (Gereed).
Vermoedelijke oorzaak:	De afstandsbediende vergrendeling is geactiveerd en heeft het systeem uitgeschakeld.
Suggestie:	Zorg dat de actie die de afstandsbediende vergrendeling heeft geactiveerd, is gestaakt en ga door.
Vermoedelijke oorzaak:	Voetschakelaar en/of kabel van voetschakelaar is beschadigd.
Suggestie:	Inspecteer op schade.
Vermoedelijke oorzaak:	Interne systeemfout.
Suggestie:	Neem contact op met de onderhoudsdienst.

Foutmeldingen

Foutstaten

Als er regelmatig fouten optreden, neemt u contact op met de onderhoudsdienst.

Kritieke fout duidt op een veiligheidsprobleem waardoor het systeem onmiddellijk naar een veilige staat moet gaan. Het kan nodig zijn om het systeem opnieuw op te starten.

Clearable Error (Herstelbare fout) duidt op een probleem met het systeem waardoor het systeem naar een veilige staat moet gaan totdat de fout door de gebruiker is gezien.

Warning (Waarschuwing) duidt op een probleem met het systeem dat niet een ernstig veiligheidsprobleem vormt en waardoor geen systeemfuncties onderbroken moeten worden maar waar de gebruiker wel van op de hoogte moet zijn.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
01	Kill Line (Deactiveringsregel)	X			De kill lines vormden een assertie in de hardware	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
02	Emergency Stop (Noodstop)		X		De noodstopknop is ingedrukt.	Laat de noodstopknop los.
03	Footswitch Connect (Aansluiting voetschakelaar)		X		De voetschakelaar is defect of is niet aangesloten	Sluit de voetschakelaar aan
04	Power Rails (Voedingseenheid)		X		Er is een probleem gedetecteerd met de voeding.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
05	Watchdog (Galvo)	X			De watchdog is geactiveerd; dit impliceert dat de back-end te lang duurt in de ISR, of er is een oneindige lus.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
06	Watchdog (Main)	X			De watchdog is geactiveerd; dit impliceert dat de back-end te lang duurt in de ISR, of er is een oneindige lus.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
07	Interlock (Deurvergrendeling)		X		De deurvergrendelings-schakelaar is geactiveerd.	Sluit de afstandsbediende vergrendeling aan
11	Aiming Current Over (High) (Richtstroom overschreden (hoog))		X		Het uitvoervermogen van de richtstraal is boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (Stroom OPSL-behandeling overschreden (medium))		X		OPSL-laser trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
16	OPSL Treatment Current Over (Medium) (Stroom OPSL-behandeling overschreden (hoog))		X		OPSL-laser trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Onverwachte stroom OPSL-behandeling)		X		Er is elektrische stroom getrokken door OPSL-lasermodule toen dit niet werd verwacht	Controleer de aansluitingen van het apparaat.
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Stroom van behandeling laag voor Rood 60 µm (Laag))			X	Rode 60 µm lasermodule trekt elektrische stroom onder de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Stroom van behandeling overschreden voor Rood 60 µm (Laag))			X	Rode 60 µm lasermodule trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Stroom van behandeling overschreden voor Rood 60 µm (Medium))		X		Rode 60 µm lasermodule trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Stroom van behandeling overschreden voor Rood 60 µm (Hoog))		X		Rode 60 µm lasermodule trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Stroom van behandeling onverwacht voor Rood 60 µm)		X		Er is elektrische stroom getrokken door Rode 60 µm-lasermodule toen dit niet werd verwacht	Controleer de aansluitingen van het apparaat.
23	Treatment Current Under for Red 200 µm (Low) (Stroom van behandeling laag voor Rood 200 µm (Laag))			X	Rode 200 µm lasermodule trekt elektrische stroom onder de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
24	Treatment Current Over for Red 200 µm (Low) (Stroom van behandeling overschreden voor Rood 200 µm (Laag))			X	Rode 200 µm lasermodule trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
25	Treatment Current Over for Red 200 µm (Medium) (Stroom van behandeling overschreden voor Rood 200 µm (Medium))		X		Rode 200 µm lasermodule trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Stroom van behandeling overschreden voor Rood 200 µm (Hoog))		X		Rode 200 µm lasermodule trekt elektrische stroom boven de limiet.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Stroom van behandeling onverwacht voor Rood 200 µm)		X		Er is elektrische stroom getrokken door Rode 200 µm-lasermodule toen dit niet werd verwacht	Controleer de aansluitingen van het apparaat.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Basis-behandelingstemperatuur laag (gemiddeld))		X		De basisbehandelings-temperatuur is laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Basis-behandelingstemperatuur laag (ernstig))	X			De basisbehandelings-temperatuur is ernstig laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Basis-behandelingstemperatuur hoog (gemiddeld))		X		De basisbehandelings-temperatuur is hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Basis-behandelingstemperatuur hoog (ernstig))	X			De basisbehandelings-temperatuur is ernstig hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF-behandelingstemperatuur laag (gemiddeld))		X		De behandelingstemperatuur van de lasermodule is laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF-behandelingstemperatuur laag (ernstig))	X			De behandelingstemperatuur van de lasermodule is ernstig laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF-behandelingstemperatuur hoog (gemiddeld))		X		De behandelingstemperatuur van de lasermodule is hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF-behandelingstemperatuur hoog (ernstig))	X			De behandelingstemperatuur van de lasermodule is ernstig hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO-behandelingstemperatuur laag (gemiddeld))		X		De behandelingstemperatuur van de lasermodule is laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO-behandelingstemperatuur laag (ernstig))	X			De behandelingstemperatuur van de lasermodule is ernstig laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO-behandelingstemperatuur hoog (gemiddeld))		X		De behandelingstemperatuur van de lasermodule is hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO-behandelingstemperatuur hoog (ernstig))	X			De behandelingstemperatuur van de lasermodule is ernstig hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Behandelingstemperatuur rood laag (gemiddeld))		X		De behandelingstemperatuur van de lasermodule is laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Behandelingstemperatuur rood laag (ernstig))	X			De behandelingstemperatuur van de lasermodule is ernstig laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Behandelingstemperatuur rood hoog (gemiddeld))		X		De behandelingstemperatuur van de lasermodule is hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Behandelingstemperatuur rood hoog (ernstig))	X			De behandelingstemperatuur van de lasermodule is ernstig hoog	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem afkoelen.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Omgevingstemperatuur laag (gemiddeld))		X		De omgevingstemperatuur is laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Omgevingstemperatuur laag (ernstig))	X			De omgevingstemperatuur is ernstig laag	Controleer de ventilator en de ventilatie. Laat het systeem opwarmen.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Omgevingstemperatuur hoog (gemiddeld))		X		De omgevingstemperatuur is hoog	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
47	Ambient Temperature High (Severe) (Omgevingstemperatuur hoog (ernstig))	X			De omgevingstemperatuur is ernstig hoog	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Basisbehandelings-temperatuur boven het maximum)		X		De OPSL-basistemperatuur tijdens de behandeling overschrijdt de maximaal toelaatbare waarde van de lasermodule	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (BRF-behandelingstemperatuur boven het maximum)		X		De OPSL BRF-temperatuur tijdens de behandeling overschrijdt de maximaal toelaatbare waarde van de lasermodule	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (LBO-behandelingstemperatuur boven het maximum)		X		De OPSL LBO-temperatuur tijdens de behandeling overschrijdt de maximaal toelaatbare waarde van de lasermodule	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
51	Treatment Base Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Basisbehandelings-temperatuur boven het maximum (rode lasermodules))		X		De basistemperatuur van rode lasermodules tijdens de behandeling overschrijdt de maximaal toelaatbare waarde van de lasermodule	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
52	Ambient Temperature Over Maximum (Omgevingstemperatuur boven maximum)		X		De omgevingstemperatuur tijdens de behandeling overschrijdt de maximaal toelaatbare waarde	Laat het systeem afkoelen. Stel de behandelingsparameters opnieuw in, indien nodig.
56	Aiming Local Light Over (High) (Lokaal richtlicht overschreden (hoog))		X		Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 100% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Lokaal licht OPSL-behandeling te laag (Laag))			X	Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 20% onder de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Lokaal licht OPSL-behandeling overschreden (Laag))			X	Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 20% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Lokaal licht OPSL-behandeling overschreden (Medium))		X		Het uitvoervermogen van de laser ligt 50% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (Lokaal licht OPSL-behandeling overschreden (Hoog))		X		Het uitvoervermogen van de laser ligt 100% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokaal licht Rood 60 µm-behandeling laag (Laag))			X	Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 20% onder de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokaal licht Rood 60 µm-behandeling overschreden (Laag))			X	Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 20% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokaal licht Rood 60 µm-behandeling overschreden (Medium))		X		Het uitvoervermogen van de laser ligt 50% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Lokaal licht Rood 60 µm-behandeling overschreden (Hoog))		X		Het uitvoervermogen van de laser ligt 100% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokaal licht Rood 200 µm-behandeling laag (Laag))			X	Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 20% onder de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokaal licht Rood 200 µm-behandeling hoog (Laag))			X	Het uitvoervermogen van de richtlaser ligt 20% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokaal licht Rood 200 µm-behandeling overschreden (Medium))		X		Het uitvoervermogen van de laser ligt 50% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Lokaal licht Rood 200 µm-behandeling overschreden (Hoog))		X		Het uitvoervermogen van de laser ligt 100% boven de verwachte waarde	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Onverwacht lokaal licht (OPSL richten))		X		Er is laserafgifte gedetecteerd toen dit niet werd verwacht	Controleer de aansluitingen van het apparaat.
70	Unexpected local light (Red 60µm) (Onverwacht lokaal licht (Rood 60 µm))		X		Er is laserafgifte gedetecteerd toen dit niet werd verwacht	Controleer de aansluitingen van het apparaat.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Onverwacht lokaal licht (Rood 200 µm))		X		Er is laserafgifte gedetecteerd toen dit niet werd verwacht	Controleer de aansluitingen van het apparaat.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Fout positionering X-Galvo-spot tijdens richten)		X		Er is een fout opgetreden met de spotplaatsing met betrekking tot de X galvo tijdens het richten van de straal	Wis de fout om door te gaan. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Fout positionering Y-Galvo-spot tijdens richten)		X		Er is een fout opgetreden met de spotplaatsing met betrekking tot de Y galvo tijdens het richten van de straal	Wis de fout om door te gaan. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Fout positionering X-Galvo-spot tijdens behandeling)		X		Er is een fout opgetreden met de spotplaatsing met betrekking tot de X galvo tijdens de behandeling	Wis de fout om door te gaan. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Fout positionering Y-Galvo-spot tijdens behandeling)		X		Er is een fout opgetreden met de spotplaatsing met betrekking tot de Y galvo tijdens de behandeling	Wis de fout om door te gaan. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
76	Spot Size Service F- Galvo (Spotgrootteservice F- Galvo)		X		Er is een fout opgetreden met de spotgrootte met betrekking tot de F galvo	Wis de fout om door te gaan. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
77	Software Watchdog	X			De hoofd PCB-controller is gereset of is niet gesynchroniseerd met de SBC.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
78	Host Communication (Hostcommunicatie)	X			Communicatie met de SBC is mislukt.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
79	Port 1 Fault (Fout poort 1)		X		Er is een fout gedetecteerd bij poort 1.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
80	Port 2 Fault (Fout poort 2)		X		Er is een fout gedetecteerd bij poort 2.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
91	Footswitch Discrepancy (Discrepantie voetschakelaar)		X		Defecte voetschakelaar aangesloten.	Controleer aansluiting van voetschakelaar.
92	Main DSP Communication (Communicatie hoofd-DSP)	X			Communicatie met de hoofd-DSP is mislukt.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
93	Galvo DSP Communication (Communicatie Galvo-DSP)	X			Communicatie met de Galvo-DSP is mislukt.	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
108	Firmware Revision Request (Verzoek om revisie firmware)	X			De hoofd-PCB kan de revisie van de firmware niet leveren	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
128	Application Configuration (Toepassingsconfiguratie)	X			De firmware kon de toepassingsconfiguratie niet accepteren	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
129	System Configuration (Systeemconfiguratie)	X			De firmware kon de systeemconfiguratie niet accepteren	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
132	Set Audio (Audio instellen)	X			De firmware kon de audio niet in- of uitschakelen	Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
204	Touchscreen Error (Fout aanraakscherm)	X			Het aanraakscherm is losgekoppeld.	Start het systeem opnieuw op. Controleer de aansluitingen. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
205	Kill Line Asserted (Assertie van kill line)	X			De front-end DIO heeft vastgesteld dat er een assertie was voor de kill lines.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
206	SLA Detached (SLA losgekoppeld)				n.v.t.	n.v.t.
207	Pattern Locked (Patroon vergrendeld)			X	Het patroon kan momenteel niet worden gewijzigd. Sommige patronen kunnen alleen worden gewijzigd in de Stand-by-modus.	Druk op de knop Ready (Gereed) op het aanraakscherm om terug te gaan naar de Stand-by-modus voordat u patronen gaat wijzigen.
208	System Busy (Systeem bezig)			X	De gebruiker kan niet beginnen met een behandeling omdat het systeem in afwachting is van een bericht.	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
209	Footswitch in Stand-by (Voetschakelaar in Stand-by)			x	De gebruiker drukte op de voetschakelaar in de stand-by-modus.	Druk op de knop Stand-by op het aanraakscherm om naar de Ready-modus (Gereed) te gaan
210	No output available (Geen uitvoer beschikbaar)		X		De gebruiker kan niet naar de modus Ready (Gereed) omdat het systeem geen 1-draadsgegevens kan detecteren.	Controleer aansluiting van poorten. Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Kan favoriet niet laden, niet enkele spot)			X	Het systeem kan de geselecteerde favoriet niet laden omdat de favoriet niet voor het patroon met enkele spot is.	Selecteer een andere favoriet of stel de parameters in met het aanraakscherm.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Kan favoriet niet laden: Geen uitvoer)			X	Het systeem kan de favoriet niet laden omdat de 1-draadsgegevens niet zijn gedetecteerd.	Selecteer een andere favoriet of stel de parameters in met het aanraakscherm of sluit een LIO aan.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Kan favoriet niet laden: Onjuist patroon)			X	Het systeem kan de favoriet niet laden omdat het verwijst naar een patroon dat niet in het systeem aanwezig is.	Selecteer een andere favoriet of stel de parameters in met het aanraakscherm.
219	Database Error (Databasefout)	X			Het systeem kan niet functioneren omdat een databasebewerking een foutcode heeft geretourneerd.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
220	Laser Warmup Timeout (Time-out bij opwarmen laser)	X			De back-end kon de lasers niet snel genoeg opwarmen.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
221	'3D Controller Error (Fout 3D-controller)		X		De 3D-controller is losgekoppeld of er was een fout bij de poging deze te detecteren.	Ontkoppel de USB-connector van de 3D-controller en sluit hem weer aan om te resetten. Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
222	Invalid Attachment Calibration (Ongeldige kalibratie van aansluiting)	X			Het kalibratiebestand ontbreekt, is niet leesbaar of is onvolledig. Zie het logbestand voor het precieze probleem.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
223	Treatment Incomplete (Behandeling niet voltooid)		X		Deze waarschuwing wordt weergegeven wanneer er om een of andere reden een gedeeltelijke behandeling plaatsvindt. (De meest voorkomende reden is dat de gebruiker de voetschakelaar te vroeg losliet, maar gedeeltelijke behandelingen kunnen ook zijn veroorzaakt door fouten.)	Gebruiker moet <End Treatment> (Behandeling beëindigen) selecteren en teruggaan naar het Home-scherm. Ga opnieuw naar het behandelscherm en stel de behandelings-parameters opnieuw in. Als de fout opnieuw optreedt: beëindig de behandeling en bel de onderhoudsdienst
225	Cannot Save Favorite (Kan favoriet niet opslaan)		X		Er trad een fout op tijdens het opslaan van informatie over favorieten naar een bestand	Controleer de ingevoerde naam. Controleer op duplicaten.
226	POST Failed (OPSL) (POST mislukt (OPSL))	X			Fout bij zelftest bij opstarten (POST) vanwege initialisatiefout OPSL-laser	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
227	POST Failed (Red) (POST mislukt (Rood))	X			Fout bij zelftest bij opstarten vanwege initialisatiefout Rode lasers	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.

Code	Bericht	Kritiek	Herstelbaar	Waarschuwing	Beschrijving	Actie
228	POST Laser Failure (Fout POST laser)				Fout bij zelftest bij opstarten (POST) vanwege initialisatiefout van zowel OPSL-laser als een of meer rode lasers	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
230	MM controller disconnected (MM-controller niet aangesloten)	X			Communicatie met de MM-controller is mislukt.	Start het systeem opnieuw op. Bel de onderhoudsdienst als de fout aanhoudt.
231	Invalid 3D Controller (Ongeldige 3D-controller)	X			Er is een ongeldige 3D-controller aangesloten.	Schakel het systeem uit, ontkoppel de ongeldige 3D-controller van het systeem en schakel het systeem opnieuw in.

Kalibratieprocedure

Regelgevende instanties verplichten fabrikanten van medische lasers met CDRH-klasse II en IV van de Amerikaanse FDA, en klasse 2 en 4 van de Europese IEC 60825, de instructies voor kalibratie van vermogen aan hun klanten te verstrekken.

Kalibratie moet worden uitgevoerd door een technicus of monteur die gekwalificeerd is om te werken aan van voeding voorziene elektronische laserapparatuur.

Waarschuwing vrijwaring

Kalibratie van het systeem is een onderhoudsprocedure die alleen mag worden uitgevoerd door gecertificeerd personeel. Aanpassingen door anderen dan gecertificeerd personeel doen de bestaande fabrieksgarantie op het instrument vervallen en kunnen ernstig persoonlijk letsel tot gevolg hebben.

Instructies voor kalibratie

Het systeem hoeft niet te worden geopend voor kalibratie. Kalibratie moet juist worden gedaan met de afdekking op zijn plaats.

Benodigd gereedschap:

- USB-toetsenbord en muis
- Door Gentec gekalibreerde optische vermogensmeter die door NIST kan worden getraceerd
- Vermogensmeter voor kinsteunadapter

1. Ontkoppel de voeding van het systeem.
2. Sluit het toetsenbord en de muis aan op de USB-poort.
3. Sluit de vermogensmeter aan op de kinsteunadapter.
4. Installeer de optische vermogensmeter.
5. Sluit de voeding weer aan en start het systeem op.
6. Ga naar de Service-/kalibratiesoftware en ga naar de onderhoudsmodus.
7. Lijn de optische vermogensmeter uit met behulp van de richtstraal.
8. Kalibreer het systeem volgens de aanwijzingen in de DC-03366-onderhoudshandleiding.
9. Schakel het systeem uit en ontkoppel de voeding, zoals aangegeven in de paragraaf <Opstarten en afsluiten van het systeem> in deze handleiding.
10. Verwijder het toetsenbord en de muis.
11. Sluit de voeding weer aan en start het systeem op.
12. Verifieer de kalibratie met behulp van de optische vermogensmeter.

Als dit lukt, schakelt u het systeem uit en verwijdert u de vermogensmeter en kinsteunadapter. Indien dat niet het geval is, herhaalt u de kalibratieprocedure.

Instructies voor het verplaatsen van het systeem naar een andere locatie

Als u het systeem naar een andere locatie wilt verplaatsen:

1. Controleer dat de stroomonderbreker op het stopcontact is uitgeschakeld en de sleutelschakelaar in de stand OFF (Uit) staat.

2. Trek het netsnoer uit het wandstopcontact en uit de voedingsaansluiting van het systeem.

3. Als een afstandsbediende deurvergrendeling wordt gebruikt, verwijdert u de stekker en kabel van de deurvergrendeling uit de vergrendelingspoort en verplaatst u deze afzonderlijk.

4. Ontkoppel de kabel van de voetschakelaar uit de poort van de voetschakelaar en verplaats deze afzonderlijk. Sleep nooit met de voetschakelaar.

5. Plaats de console minimaal 15 cm (≈ 6 in) van wanden, meubilair of andere apparatuur af. Voldoende ruimte rondom de console zorgt voor goede luchtcirculatie voor de koeling van het systeem.

6. Als er veranderingen zijn in omgevingsomstandigheden (temperatuur of luchtvochtigheid), laat het systeem dan 4 uur acclimatiseren voordat u het gebruikt.

Voorbereiding van de ruimte

1. Controleer dat het systeemnetsnoer en stekker goed zijn aangesloten, zoals beschreven in de preoperatieve instructies.

2. Controleer of de omgevingsomstandigheden binnen de bedrijfslimieten vallen.



OPMERKING

Bij systemen die zijn geconfigureerd met een elektrische circuitonderbreker op de wand, moet deze altijd in de stand UIT staan, voordat de stekker in het stopcontact wordt gestoken.

3. Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld.

4. Controleer dat het laserwaarschuwingsbord op de deur van de behandelruimte is geplaatst.

5. Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.

Gebruiksaanwijzing

Beoogde gebruiksomgeving

De beoogde gebruiksomgeving van het lasersysteem is als volgt:

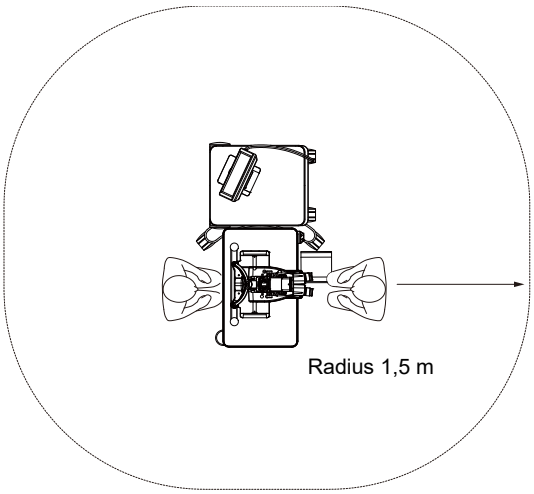
- *Professionele zorginstellingsomgeving*
- *Artsenpraktijken, klinieken, instellingen voor meerdere behandelingen, ziekenhuizen behalve in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een ME-systeem voor MRI, waar de intensiteit van EM-interferenties hoog is.*

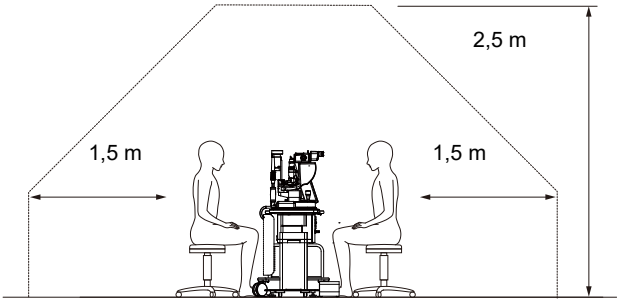
Patiëntomgeving

De patiëntomgeving wordt gedefinieerd als volgt:

- Wanneer de patiënt of een inspecteur in contact komt met de apparaten (inclusief de aangesloten apparaten)
- Wanneer de patiënt of een inspecteur de persoon aanraakt die in contact komt met de apparaten (inclusief de aangesloten apparaten).

In de patiëntomgeving (hieronder afgebeeld), dient u het apparaat te gebruiken conform de IEC 60601-1-standaard. Als u genoodzaakt bent een apparaat te gebruiken dat niet voldoet aan de standaard, moet u een isolatietransformator gebruiken die voldoet aan de IEC 60601-1-standaard.





Apparaten die toepasbaar zijn voor gebruik in patiëntomgeving:

- Isolatietransformator



LET OP

- *Gebruik geen stekkerdoos in de patiëntomgeving.*
- *Sluit niet nog een stekkerdoos of een verlengsnoer aan op het systeem.*
- *Sluit geen apparaat aan dat niet wordt herkend als onderdeel van het systeem.*
- *Gebruik de isolatietransformator die voldoet aan IEC 60601-1*

Elektromagnetische compatibiliteit

Van toepassing op PASCAL Synthesis-lasersystemen met serienummers die beginnen met “80” (bijv. 80xxxxxx).

Dit product voldoet aan de EMC-standaard (IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020). De verwachte elektromagnetische omgeving voor de gehele levensduur is die van een professionele zorginstelling.

a) Voor MEDISCH-ELEKTRISCHE APPARATUUR zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-informatie in de meegeleverde documenten.

b) Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op MEDISCH-ELEKTRISCHE APPARATUUR.

c) De APPARATUUR of het SYSTEEM dient niet te worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld met andere apparatuur nodig is, moet de APPARATUUR of het SYSTEEM worden geobserveerd om te verifiëren dat het naar behoren werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

d) Gebruik van de ACCESSOIRE, transducers en kabel met andere APPARATUUR en SYSTEMEN dan gespecificeerd kan verhoogde elektromagnetische EMISSIE of verminderde elektromagnetische IMMUNITEIT van deze APPARATUUR veroorzaken en daardoor een onjuiste werking tot gevolg hebben.

e) Gebruik de apparaten die elektromagnetische golven genereren niet binnen 30 cm van alle onderdelen van het instrument en systeem. Dit soort apparaten kunnen dit product beïnvloeden.

Item	Kabel afgeschermd	Ferrietkern	Lengte (m)
ACCESSOIRES			
HEAD-UP DISPLAY-SYSTEEM HUD-1 Module	-	-	-
KABELS			
Stroomkabel (voor spleetlamp)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,8
Stroomkabel (voor LASERCONSOLE)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	3,6
USB-kabel (niet afgesloten)	Gebruikt	Niet gebruikt	n.v.t.
USB-kabel (voor 3D-muis)	Gebruikt	Niet gebruikt	1,9
USB-kabel (voor monitor)	Gebruikt	Niet gebruikt	1,9
VGA-kabel (voor monitor)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,9
SIP/SOP-kabel (voor voetschakelaar)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	2,9
USB-kabel (voor HUD-1)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,8
HDMI-kabel (voor HUD-1)	Niet gebruikt	Niet gebruikt	1,8

Net als bij andere medisch-elektrische apparatuur zijn voor het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans speciale voorzorgsmaatregelen nodig om te zorgen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) met andere medisch-elektrische apparaten. Om te zorgen voor EMC moet uw systeem worden geïnstalleerd en bediend volgens de informatie over EMC die in deze handleiding wordt gegeven.

OPMERKING

Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans is ontwikkeld en getest om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 voor EMC met andere apparaten.

Deze apparatuur is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, op grond van Onderdeel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een huishoudelijke installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt RF-energie en kan dergelijke energie uitstralen. Indien deze apparatuur niet overeenkomstig de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan de apparatuur schadelijke interferentie voor draadloze communicatie-apparatuur veroorzaken. Er is echter geen garantie dat zich in een bepaalde installatie geen storing zal voordoen. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt in de radio- of televisieontvangst (dit kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer aan te zetten), wordt de gebruiker aangeraden om te proberen de interferentie te verhelpen door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- *Draai of verplaats de ontvangende antenne.*
- *Vergroot de afstand tussen de apparaten en de ontvanger.*
- *Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een andere groep dan waarop de ontvanger is aangesloten.*
- *Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-monteur voor hulp.*

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en alle gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor woondoeleinden.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-1-2 testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2, 4, 8 & 15 kV lucht contactontlading	± 8 kV contact contactontlading ± 2, 4, 8 & 15 kV lucht contactontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels Herhalingsfrequentie 100 kHz	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels Herhalingsfrequentie 100 kHz	De netstroomvoorziening moet een standaard netstroomvoorziening zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV en 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 0,5 kV, 1 kV en 2 kV lijn(en) naar aarde	± 0,5 kV en 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± ± 0,5 kV, 1 kV en 2 kV lijn(en) naar aarde	De netstroomvoorziening moet een standaard netstroomvoorziening zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT, 1 cyclus 70% UT, 25/30 cycli 0% UT, 250/300 cycli	0% UT, 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT, 1 cyclus 70% UT, 25/30 cycli 0% UT, 250/300 cycli	De netstroomvoorziening moet een standaard netstroomvoorziening zijn voor een commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans het noodzakelijk acht dat het systeem kan blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het SL- PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_t is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-1-2 testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - leidraad**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 10 V/m 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het PASCAL Synthesis-lasersysteem voor oogheelkundige scans, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is, d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) en E het elektromagnetische veldniveau van de straling in volt/meter (V/m).
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden afkomstig van RF-draadloze communicatieapparatuur – Stootvastheid IEC 61000-4-3	3 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM bij 1 kHz 10 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM bij 1 kHz Afstand elektromagnetisch veld van radiocommunicatie-apparatuur: zie onderstaande tabel a).	3 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM bij 1 kHz 10 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80% AM bij 1 kHz Afstand elektromagnetisch veld van radiocommunicatie-apparatuur: zie onderstaande tabel a).	
OPMERKING 1	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.		

a) De tabel toont de afstand elektromagnetisch veld van radiocommunicatieapparatuur.

Testfrequentie [MHz]	Band [MHz]	Apparatuur	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteits-testwaarde [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-band 5	Pulsmodulatie** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1,3,4,25 UMTS	Pulsmodulatie** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band7	Pulsmodulatie** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* Als alternatief voor FM-modulatie mag een pulsmodulatie van 50 % bij 18 Hz worden gebruikt, omdat deze, hoewel zij geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, het worstcasescenario vormt. Het CBTL dient aan te geven welke modulatie is gebruikt.

** De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een dutycycle van 50 %.

Oogheelkundige referenties

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, maart 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

12. Ghassemi, Fariba, et al. "Nerve Fiber Layer Thickness in Eyes Treated with Red versus Green Laser in Proliferative Diabetic Retinopathy: Short-Term Results." Ophthalmologica 230.4 (2013): 195-200.

13. YASSUR, YUVAL, et al. "Treatment of neovascular senile maculopathy at the foveal capillary free zone with red krypton laser." Retina 2.3 (1982): 127-133.

14. Spurny, Robert C., and Charles M. Lederer. "Krypton Laser TrabeculoplastyA Clinical Report." Archives of ophthalmology 102.11 (1984): 1626-1628.

15. Yassur, Y., et al. "Iridotomy with red krypton laser." British journal of ophthalmology 70.4 (1986): 295-297.

16. Lanzetta, P., F. Furlan, and F. Bandello. "Initial clinical experience using a diode red laser (670 nm) in the treatment of retinal disease." Eye 19.2 (2005): 171-174.

Algemene informatie over gebruik

Beoogde patiëntpopulatie

De patiënt die wordt onderzocht met dit apparaat dient geconcentreerd te blijven tijdens de behandeling en zich te houden aan de volgende aanwijzingen:

- *Het gezicht tegen de kinsteun en voorhoofdsteun aan houden.*
- *Het oog openhouden.*
- *De aanwijzingen tijdens het ondergaan van een behandeling begrijpen en opvolgen.*

Beoogd gebruikersprofiel

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door een arts.

Accessoires

Onderdeelnummer	Beschrijving
EC-03288	Stroomkabel voor console en spleetlamp
EC-06340	10,4” lcd-monitor
SA-06479	3D-muiscontroller (afzonderlijk aan te schaffen)
EC-06434	Kabeleenheid, externe lcd-bundel
EC-07032	Cartridge-zekering, 2 Amp Slow blow
EC-06433	Voetschakelaar, bedekt
EC-06361	Stekker van afstandsbediende vergrendeling

Informatie over de garantie

Iridex Corporation garandeert dat het PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans gedurende 12 maanden vrij is van defecten in materiaal en fabricage op de locatie van de oorspronkelijke koper.

Om te voldoen aan de voorwaarden van deze garantie, moeten alle interne aanpassingen of wijzigingen worden uitgevoerd door personeel dat door Iridex Corporation is gecertificeerd, of met de uitdrukkelijke toestemming van de onderhoudsdienst van Iridex Corporation. De garantie vervalt in het geval van misbruik, nalatigheid of onbedoelde schade.

De aansprakelijkheid van Iridex Corporation bij geldige garantieaanspraken is beperkt tot reparatie of vervanging op de locatie van Iridex Corporation of de vestiging van de koper (of, indien dit niet uitvoerbaar is, een terugbetaling van de aankoopprijs. Dit ter beoordeling van Iridex Corporation).

Er zijn bepaalde andere beperkingen die van toepassing zijn op de garantie van Iridex Corporation. We verwijzen naar de algemene voorwaarden die zijn bijgevoegd bij de aankoopovereenkomst met Iridex Corporation. De garantievoorwaarden kunnen verschillen per regio, op basis van contractuele overeenkomsten.

Verzendingen, retourzendingen en aanpassingen onder garantie

Aanspraak op garantie moet tijdig worden gedaan en moet binnen de van toepassing zijnde garantieperiode zijn ontvangen door Iridex Corporation. Als het nodig is om een product te retourneren voor reparatie en/of aanpassingen, moet er autorisatie van Iridex Corporation worden verkregen. Aanwijzingen over hoe en waarheen producten moeten worden verzonden, worden verstrekt door Iridex Corporation. Elk product of onderdeel dat wordt geretourneerd voor onderzoek en/of reparatie onder garantie dient verzekerd en vooraf betaald te worden verzonden via de verzendmethode die wordt aangegeven door Iridex Corporation. Verzendkosten voor alle producten of onderdelen die worden vervangen of gerepareerd onder garantie zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de koper. In alle gevallen is Iridex Corporation als enige verantwoordelijk voor het vaststellen van de oorzaak en aard van het defect en de beslissing hierover van Iridex Corporation is definitief.

De voorgaande garantie is exclusief en komt in de plaats van alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties, en is het enige rechtsmiddel van de koper en de enige aansprakelijkheid van Iridex Corporation aangaande contract of garantie of anderszins voor het product. Iridex Corporation wijst elke impliciete garantie of verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel af. In geen geval zal Iridex Corporation aansprakelijk zijn voor enige incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik of de werking van de onder deze voorwaarden geleverde goederen. Het hoofddoel van deze bepaling is het beperken van de potentiële aansprakelijkheid van Iridex Corporation die kan voortvloeien uit deze verkoop.

Ontsmetting van geretourneerde apparatuur

Om te voldoen aan Amerikaanse wetgeving op het gebied van verzending en transport, moet apparatuur die voor retournering of reparatie naar Iridex Corporation wordt verzonden, grondig worden ontsmet met een chemisch kiemdodend middel dat verkrijgbaar is in de handel en goedgekeurd is voor verkoop als desinfectiemiddel voor ziekenhuizen. Om te waarborgen dat alle apparatuur grondig is ontsmet, moet een ondertekend ontsmettingscertificaat (beschikbaar in deze paragraaf) worden bijgesloten in de verpakking.

Als apparatuur wordt ontvangen zonder ontsmettingscertificaat, zal Iridex Corporation aannemen dat het product is gecontamineerd en zullen ontsmettingskosten aan de klant in rekening worden gebracht.

Eventuele vragen kunt u richten naar de onderhoudsdienst van Iridex Corporation. Bijvoorbeeld vragen of onderhoud van een apparaat, hulp bij probleemoplossing en het bestellen van accessoires.

Informatie over technische dienst in de V.S.

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

Telefoon: +1.650.940.4700
Fax:+1.650.962.0486
PASCALService@iridex.com

Ontsmettingscertificaat

Op grond van de Amerikaanse Postwet Titel 18, United States Code, Paragraaf 1716 en voorschriften van het Department of Transportation beschreven in CFR 49, Deel 173.386 en 173.387, “etiologic agents, diagnostic specimens and biological products…are nonmailable…” (etiologische agentia, diagnostische monsters en biologische producten... mogen niet per post worden verzonden...)

Ondergetekende verklaart op grond hiervan dat de apparatuur van Iridex Corporation die hierbij wordt geretourneerd door

Persoon/instelling	Plaats, provincie, land

ontsmetting heeft ondergaan met een in de handel verkrijgbaar kiemdodend middel dat is goedgekeurd voor gebruik als desinfectiemiddel voor ziekenhuizen, en schoon en vrij is van biologisch gevaar, met inbegrip van, onder andere, menselijk of dierlijk bloed, weefsel **of** weefselvocht **of** bestanddelen hiervan.

Ondergetekende gaat er tevens mee akkoord om eventuele kosten voor het ontsmetten van het bijgevoegde apparaat, in het geval het genoemde artikel door Iridex Corporation wordt ontvangen in een besmette staat, te vergoeden aan Iridex Corporation.

Model:	PASCAL Synthesis TwinStar-lasersysteem voor oogheelkundige scans
Golflengte:	577/638 nm
Serienummer:	
RMA-nummer Iridex Corporation:	
Functie/titel:	
Naam (blokletters):	

Handtekening	Datum (DD/MM/JJJJ)

Afvoeren

Wanneer u het instrument en/of onderdelen gaat afvoeren, dient u plaatselijke voorschriften voor afvoer en recyclen te volgen of contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor gedetailleerde informatie over afvoer.



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.

Dit product bevat een knoopcel.
U kunt de batterijen niet zelf vervangen. Wanneer u batterijen moet vervangen en/of afvoeren, dient u contact op te nemen met uw dealer of Iridex, vermeld achter op de omslag.



OPMERKING



Europese richtlijn over batterijen
Dit symbool is alleen van toepassing op EU-lidstaten.

Gebruikers van batterijen mogen hun batterijen niet weggooien bij ongesorteerd algemeen afval, maar moeten deze op de juiste manier afvoeren.
Als een chemisch symbool onder het bovenstaande symbool wordt afgedrukt, betekent dit dat de batterij of accumulator een zwaar metaal bevat met een bepaalde concentratie.
Dit wordt als volgt aangegeven:
Hg: kwik (0,0005%), Cd: cadmium (0,002%), Pb: lood (0,004%)
Deze bestanddelen kunnen ernstig gevaar opleveren voor mens en milieu.

Dit product bevat een CR lithium-batterij die perchloraat-materiaal bevat.
Er kunnen speciale instructies voor hantering gelden.
Zie https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Opmerking: Dit is alleen van toepassing op de staat California, in de V.S.

Patroon scannen laser Trabeculoplastiek (PSLT) (optioneel)

Indicaties voor gebruik:
Software voor PSLT (Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty) is bedoeld voor gebruik met PASCAL Synthesis TwinStar voor ingrepen met trabeculoplastiek in open-kamerhoek-glaucoom.

Beschrijving:
PSLT of Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty is een geavanceerde weefselsparende laserbehandeling voor het verlagen van intra-oculaire druk. PSLT biedt een snelle, precieze, en minimaal traumatische (sub-zichtbare) computergestuurde behandeling die een reeks patronen aanbrengt op het trabeculaire netwerk. Automatische rotatie van opeenvolgende patronen zorgt ervoor dat de behandelstappen precies rondom het trabeculaire netwerk worden geplaatst zonder overlap of grote tussenruimten.

Zodra het PSLT-patroon is geselecteerd, wordt het patroon afgegeven wanneer u de voetschakelaar indrukt, waarna het systeem het patroon automatisch rechtsom roteert. Als het 360-gradenbehandelplan wordt geselecteerd, draait het patroon de volledige 360 graden voordat de behandeling automatisch wordt beëindigd. Als het 180-graden-behandelplan wordt geselecteerd, draait het patroon 180 graden voordat de behandeling automatisch wordt beëindigd.

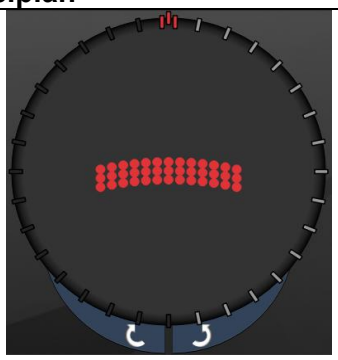
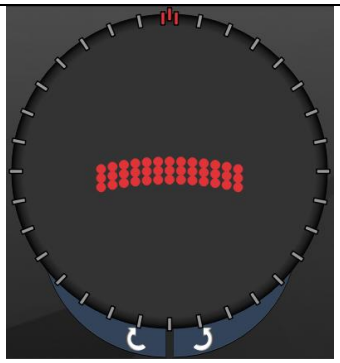
Bepaal de beginlocatie voor het PSLT-patroon.

Titreer om het gewenste vermogen in te stellen.

Lijn uit op het trabeculaire netwerk met behulp van <Curvature> (Kromming).

“<Treatment Complete>” (Behandeling voltooid) wordt weergegeven in het venster <PSLT Treatment> (PSLT-behandeling) en het systeem gaat naar de modus STANDBY. Druk op **<OK>** om terug te gaan naar het scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur). Verdere behandelingen kunnen worden gestart nadat u bent teruggekeerd naar het scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur).

Blootstellingsduur	Spotdiameter	Kromming	Behandelplan	Vermogen
5 ms (Titratie uit); 10 ms (Titratie aan)	100 µm	0,00-3,00	360° of 180°	0-1500 mW

Behandelplan	
	
180 graden	*360 graden*

OPMERKING

Voor gebruik met een gonioscopische lens met 1,0X vergroting.

Het PSLT-patroon verschijnt in het midden van het gezichtsveld en niet in de periferie. Gebruik contactlens om de locatie in te stellen.

Indien de voetschakelaar tijdens de behandeling wordt losgelaten voordat het gehele patroon is afgegeven, wordt <Treatment Complete> (Behandeling voltooid) en <NN Incomplete Segments> (NN onvoltooide segmenten) (waarbij "NN" staat voor het aantal segmenten dat niet is voltooid) weergegeven in het overzichtsvenster <PSLT Treatment> (PSLT-behandeling).

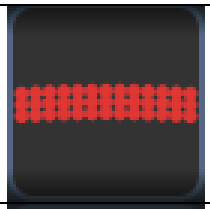
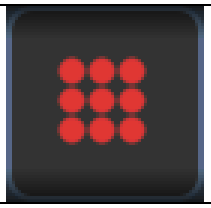
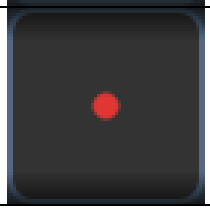
Gebruik de pijlen of 3D-controller om het patroon te roteren naar de gewenste behandellocatie.

OPMERKING

- *PSLT is alleen beschikbaar voor 577 nm*

Beschrijvingen anterieur patroon/patroonparameters

Er zijn drie anterieure patroontypen. De patronen PSLT 3 row (PSLT 3 rij), Array (Matrix) (20 ms standaard) en Single Spot (Enkele spot) zijn beschikbaar in het scherm Anterior Treatment (Behandeling anterieur).

PSLT 3 rij		***Array (Matrix)***	
Enkele spot			

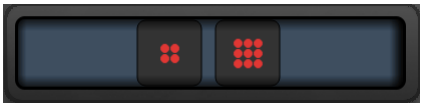
Primair patroon

Zie de paragraaf “Beschrijving posterieur patroon/patroonparameters” voor meer informatie over het enkelespotpatroon.

OPMERKING

- *De functie Endpoint Management (Eindpuntbeheer) is niet beschikbaar in anterieure behandeling.*
- *PSLT is alleen beschikbaar voor 577 nm*

Matrix

	Primair patroon	Secundair patroon
Array (Matrix)		

Algemeen gebruik

- retinascheurtjes en retinaloslatingen

Patroon	Spotdiameter (µm)	Onderlinge afstand
Matrix	50 (2x2 of kleiner),	0,00 Ø tot 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø tot 1,50 Ø

Het Array-patroon (Matrix) (20 ms standaard) kan worden geselecteerd in verschillende vormen en formaten tot maximaal 9 spots, inclusief vierkante matrices, rechthoekige matrices, verticale en horizontale lijnen met maximaal 3 spots en een enkele spot. Spotdiameter en onderlinge afstand kunnen ook worden ingesteld.

Om de vorm en het formaat van het Array-patroon (Matrix) te selecteren, sleept u uw vinger horizontaal, verticaal of diagonaal over het patroon of drukt u op een van de snelkeuzeknoppen onder aan het scherm voor het secundaire patroon. Om de patroonoriëntatie te selecteren, drukt op u de knop <Rotate> (Roteren) onder aan het scherm.

PSLT 3 rij

	Primair patroon	Secundair patroon
PSLT 3 rij		Niet beschikbaar

Algemeen gebruik

- Trabeculoplastiek

Het patroon PSLT 3 rij kan worden geselecteerd in verschillende oriëntaties. Om de patroonoriëntatie te selecteren, drukt op u de knop <Rotate> (Roteren) onder aan het scherm. De onderlinge afstand in het patroon staat vast, maar de kromming kan worden ingesteld.