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

(SL-PA04 pojedyncza fala)

Instrukcja obsługi okulistycznego skanującego systemu laserowego

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

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

CE 2797

Przestroga: „Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie”.

Strona celowo pozostawiona pusta

Niniejsza instrukcja obsługi jest chroniona prawem autorskim i wszelkie prawa do niej są zastrzeżone. Zgodnie z przepisami dotyczącymi praw autorskich niniejsza instrukcja nie może być kopiowana w całości ani w części ani powielana na innych nośnikach bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Iridex Corporation. Dozwolone kopie muszą być opatrzone takimi samymi informacjami o prawach własności i prawach autorskich, jakie zostały umieszczone na oryginale zgodnie z prawem. Pojęcie kopiowania obejmuje również tłumaczenie na inny język.

Należy pamiętać, że chociaż dołożono wszelkich starań, aby dane zawarte w tym dokumencie były dokładne, to zawarte w nim informacje, rysunki, ilustracje, tabele, specyfikacje i schematy mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Iridex Corporation, Iridex Corporation Logo™ i PASCAL® są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis; okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis są znakami towarowymi firmy Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis odnosi się do laserów: z pojedynczą długością fali 532 nm i pojedynczą długością fali 577 nm.

Instrukcja obsługi okulistycznego skanującego systemu laserowego PASCAL Synthesis 88293-EN, Rev D 07.15.2026. © 2026 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona celowo pozostawiona pusta

WPROWADZENIE

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ jest wskazany do stosowania w celu wykonywania fotokoagulacji jednopunktowej w tylnym segmencie (siatkówka, warstwa naczyniowa) oraz w przednim segmencie (tęczówka, beleczkowanie), jak również fotokoagulacji ze skanowaniem szablonu w siatkówce oka. Jednopunktowe dostarczanie wiązki może być wykonywane przy użyciu biomikroskopu z lampą szczelinową. Dostarczanie wiązki z użyciem szablonu może być wykonywane przy użyciu biomikroskopu z lampą szczelinową.

CECHY

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar to system laserowy z wbudowaną lampą szczelinową. System łączy się z lampą szczelinową, by umożliwić dostarczanie energii laserowej przez kanał oświetlenia lampy szczelinowej. System może być stosowany do standardowej fotokoagulacji jednopunktowej i z użyciem szablonów skanowania laserowego.

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar umożliwia lekarzowi emisję wielu plamek laserowych za jednym naciśnięciem przełącznika nożnego dzięki automatyzacji emisji światła laserowego. Wiązka celująca wyświetla szablon, umożliwiając lekarzowi umieszczenie go w odpowiednim miejscu.

PRZEZNACZENIE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI

W niniejszej instrukcji obsługi opisano okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar, łącznie z czynnościami obsługi, rozwiązywaniem problemów, konserwacją i czyszczeniem. Należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, by poznać wskazówki dotyczące prawidłowego korzystania z lasera.

Przed użyciem systemu uważnie przeczytać rozdział „PRZESTROGA I OSTRZEŻENIE” oraz „Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa i przepisów prawnych”, aby zapoznać się z eksploatacją systemu.

UWAGA

Firma Iridex Corporation przyjmuje pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia tylko wtedy, gdy:

- Serwis, powtórne regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane wyłącznie przez uprawniony personel Iridex Corporation.

- Instalacja elektryczna w gabinecie zabiegowym, w którym używane jest urządzenie, jest zgodna z wymogami norm IEC, CEC i NEC.

Gwarancja traci ważność w przypadku zignorowania któregokolwiek z tych ostrzeżeń.

Firma Iridex Corporation zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym urządzeniu lub urządzeniach. W związku z tym urządzenia mogą różnić się szczegółami z udostępnionym projektem lub specyfikacjami. Parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Aby uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące określonego lasera, skontaktować się z Iridex Corporation lub jej lokalnym przedstawicielem.

Informacje kontaktowe Iridex Corporation

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

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:

O każdym poważnym incydencie, który miał miejsce w związku z urządzeniem, należy powiadomić firmę Iridex Corporation, a jeśli zdarzenie miało miejsce w UE, należy również powiadomić właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Spis treści

WPROWADZENIE 5
PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA 5
Spis treści 7
OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 10
Wyłączenie odpowiedzialności 11
Definicje symboli w instrukcji obsługi 16
Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa i przepisów prawnych 16
Ochrona oczu 17
Okulary ochronne dla użytkowników laserów 18
Zagrożenia elektryczne 20
Dostarczanie wiązki z użyciem niejednorodnego szablonu 20
Montaż kabla światłowodowego 21
Zmiana prędkości podawania szablonu 21
Zmiana prędkości 22
Zagrożenie pożarowe 22
Ochrona tkanek innych niż docelowe 23
Bezpieczeństwo obsługi 23
Dodatkowe względy bezpieczeństwa 25
Funkcje bezpieczeństwa zapewniające zgodność z przepisami 27
Zastosowania okulistyczne 28
Przeciwwskazania 30
Możliwe powikłania lub skutki uboczne 30
Działania niepożądane i powikłania 31
Zabiegi laserowe na tylnym segmencie oka 31
Zabiegi laserowe na przednim segmencie oka 32
Elementy systemu 33
Konsola lasera 33
Panel sterowania na ekranie dotykowym LCD 33
Lampa szczelinowa (model SL-PA04) 34
Przełącznik nożny 34
Wtyczka blokady drzwi 34
Mikromanipulator 35
Pokrętło mocy 35
Kontroler 3D (do nabycia oddzielnie) 36
Montaż i ustawienie systemu 38
Łączenie elementów systemu 39
Rozruch i wyłączanie systemu 41
Opis ekranu sterowania 42
Ekran Home (Główny) 42
Ekran Posterior Treatment (Zabieg tylnych segmentów oka) 43
Ekran Anterior Treatment (Leczenie przednich segmentów oka) 48
Opisy szablonów dla tylnych segmentów oka / Parametry szablonów 52
Opisy szablonów dla przednich segmentów oka / parametry szablonów 82
Zmiana prędkości podawania szablonu 84
Zarządzanie punktem końcowym z szablonami punktu orientacyjnego (opcja) 86

Konfiguracja oprogramowania systemowego 88
Ekran System Setup (Konfiguracja systemu) 88
Ekran Contact Lens Selection (Wybór soczewki kontaktowej) 93
Okno Favorites (Ulubione) 94
Okno Treatment Report (Raport z zabiegu) 98
Eksportuj raport z zabiegu 100
Raporty z zabiegu 103
W czasie zabiegu 107
Przygotowanie lampy szczelinowej do zabiegu 107
Pomiędzy zabiegami poszczególnych pacjentów 109
Wyłączanie systemu 109
Instrukcje konserwacji 110
Konserwacja doroczna 110
Naprawa systemu 110
Czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika 110
Czyszczenie powierzchni zewnętrznych konsoli 110
Czyszczenie ekranu panelu sterowania 110
Zapewnienie skuteczności uziemienia 110
Wymiana bezpieczników 111
Dane techniczne systemu 112
Rozwiązywanie problemów 115
Komunikaty o błędach 120
Statusy błędu 120
Procedura kalibracji 131
Wyłączenie odpowiedzialności 131
Instrukcje kalibracji 131
Instrukcja przenoszenia systemu 132
Przygotowanie pomieszczenia 132
Instrukcja użytkowania 133
Środowisko przewidzianego użytkowania 133
Warunki badania pacjenta 133
Zgodność elektromagnetyczna 135
Literatura z dziedziny okulistyki 141
Ogólne informacje dotyczące użytkowania i konserwacji 142
Docelowa grupa pacjentów 142
Profil docelowego użytkownika 142
Akcesoria 142
Informacje dotyczące gwarancji 143
Przesyłki w ramach gwarancji, zwroty i regulacje 143
Odkażanie zwracanych urządzeń 144
Informacje o obsłudze technicznej dotyczące Stanów Zjednoczonych 144
Potwierdzenie odkażenia 145
Utylizacja 146
Patternowa trabekuloplastyka laserowa (PSLT) (opcjonalne) 147
Opisy szablonów dla przednich segmentów oka / parametry szablonów 149
Siatka 150
PSLT trzyrzędowy 151

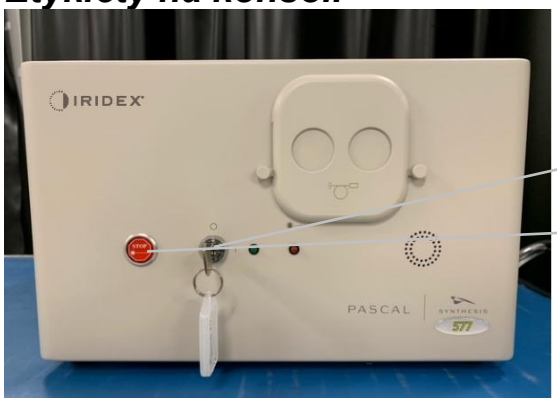
Strona celowo pozostawiona pusta

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłączenie odpowiedzialności

Kalibracja urządzenia PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm i 638 nm) to procedura serwisowa, która może być wykonywana wyłącznie przez personel certyfikowany przez firmę Iridex Corporation lub klientów, którzy odbyli i ukończyli szkolenie z biomedycznej konserwacji zapobiegawczej Iridex Corporation w zakresie odpowiedniego systemu laserowego. Dokonywanie regulacji przez osoby inne niż certyfikowany personel Iridex Corporation lub klienci, którzy odbyli i ukończyli szkolenie z zakresu biomedycznej konserwacji zapobiegawczej, unieważnia wszelkie istniejące gwarancje producenta na urządzenie i może spowodować poważne obrażenia ciała.

Etykiety na konsoli



1. Położenie przełącznika kluczykowego
2. Przycisk awaryjnego zatrzymania i etykieta



3. Etykieta informująca o przedstawicielu na Europę
4. Etykieta informacji o systemie
5. Etykieta informująca o niebezpieczeństwie
6. Etykieta ostrzegająca przed promieniowaniem laserowym
7. Przyłącza elementów systemu

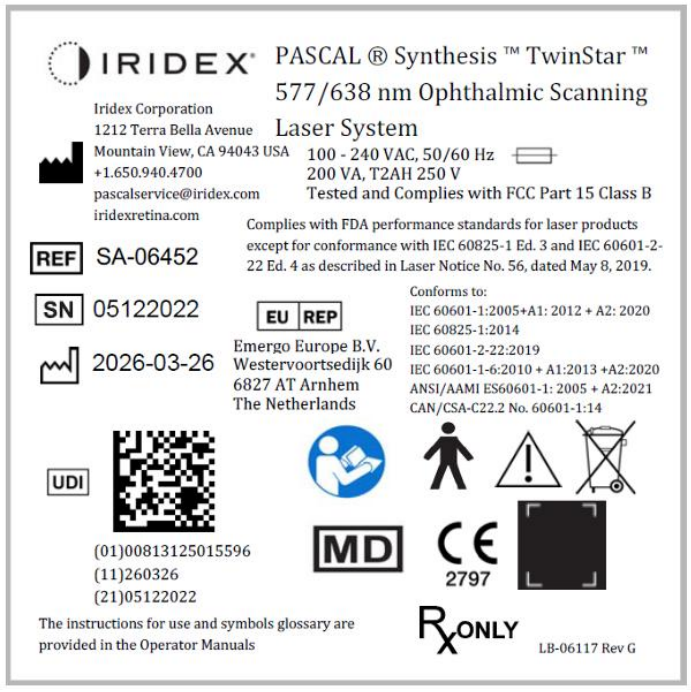
	**Zatrzymanie awaryjne**



PASCAL Synthesis TwinStar

Etykieta ostrzegająca przed promieniowaniem laserowym zawiera:

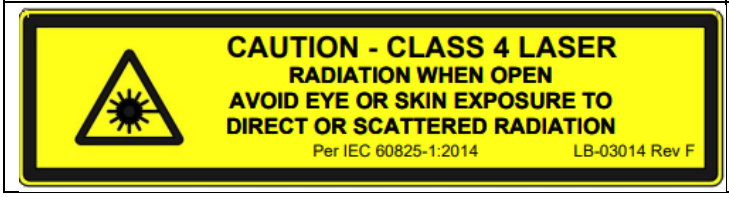
- Ostrzeżenie przed emisją laserową



PASCAL Synthesis TwinStar

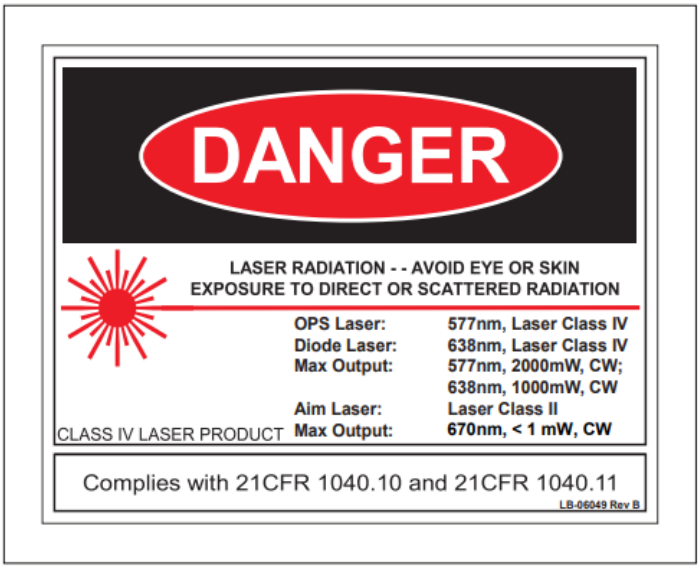
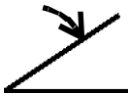
Etykieta informacji o systemie zawiera:

- Wytwórca
- REF — Numer części
- SN — Numer seryjny
- Data produkcji
- Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
- Dyrektywa WEEE
- Element typu B wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
- Przestroga
- RX ONLY — Wyłącznie z przepisu lekarza
- MD — Urządzenie medyczne
- UDI — Unikalny identyfikator urządzenia
- CE 2797 — Znak CE z jednostką notyfikowan
- EU RE — Europejski Przedstawiciel
- Miejsce na następujący znak ETL:
- Intertek — Znak ETL



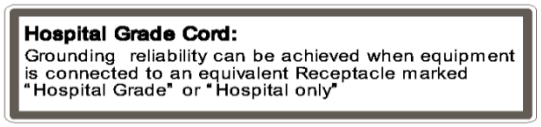
Przestroga, emisja laserowa klasy 4

W tym obszarze po otwarciu może występować wiązka laserowa.

 *PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm i 638 nm)*	**Etykieta informująca o niebezpieczeństwie zawiera:** • Ostrzeżenie przed emisją laserową • Długość fali • Moc • Klasa lasera
	Złącza USB
	Przestroga dotycząca bezprzewodowego USB
	Przyłącze zdalnej blokady drzwi
	Złącze przełącznika nożnego
I O	**WŁ.** **WYŁ.**
	**Etykieta szczeliny lasera** Ostrzeżenie przed emisją laserową
	**Etykieta ostrzegawcza, gorące powierzchnie** Ostrzeżenie, ta powierzchnia może być bardzo gorąca.

	**Etykieta ostrzeżenia ogólnego**

Etykiety dodatkowe

	**Przełącznik nożny** Stopień IP
	**Instrukcja uziemienia przewodu „do użytku szpitalnego”**

Strona celowo pozostawiona pusta

Definicje symboli w instrukcji obsługi

Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i postępować zgodnie z zawartymi w niej wskazówkami. Takie słowa, jak **PRZESTROGA i OSTRZEŻENIE** oraz **UWAGA** mają specjalne znaczenie i należy się z nimi uważnie zapoznać.

	**PRZESTROGA**	Ostrzega użytkownika, aby zachował szczególną ostrożność niezbędną do bezpiecznego i efektywnego korzystania z urządzenia. Dotyczy to działań potrzebnych do uniknięcia sytuacji, które nie zagrażają życiu i zdrowiu pacjentów i użytkowników, ale które są mimo to istotne. Przestrogi służą również ostrzeganiu użytkownika przed działaniami niepożądanymi powodowanymi przez użytkowanie lub niewłaściwe użytkowanie tego urządzenia oraz o konieczności zachowania ostrożności, by ich uniknąć.
	**OSTRZEŻENIE**	Ostrzega użytkownika przed potencjalnymi poważnymi skutkami (zgon, obrażenia lub poważne zdarzenia niepożądane) dla pacjenta lub użytkownika.
	**OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE LASERA**	Ostrzeżenie odnoszące się w szczególności do zagrożenia spowodowanego przez wiązkę laserową
	**OSTRZEŻENIE: ELEMENT NIEBEZPIECZNY**	Ostrzeżenie odnoszące się w szczególności do zagrożenia związanego z elektrycznością
	**UWAGA**	Zamieszczana, gdy mają zastosowanie dodatkowe informacje ogólne.

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa i przepisów prawnych

Systemy laserowe firmy Iridex Corporation to precyzyjne urządzenia medyczne. Systemy przeszły szeroko zakrojone testy. Przy odpowiedniej obsłudze są użytecznymi i niezawodnymi urządzeniami wykorzystywanymi w warunkach klinicznych. Aby chronić personel obsługujący urządzenie i pacjentów, przed przystąpieniem do pracy dokładnie przeczytać niniejszy rozdział dotyczący bezpieczeństwa oraz odpowiedni rozdział dotyczący bezpieczeństwa lampy szczelinowej i systemu dostarczania wiązki z użyciem szablonów.

Lasery firmy Iridex Corporation są klasyfikowane jako lasery klasy IV przez Narodowe Centrum Urządzeń i Zdrowia Radiologicznego (ang. National Center for Devices and Radiological Health). Klasa IV obejmuje lasery o najwyższej mocy. Dlatego użytkownik musi podjąć środki ostrożności, aby zapobiec ekspozycji oczu i skóry na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych. Ponadto w środowisku chirurgicznym należy zachować środki ostrożności, by zapobiec niebezpieczeństwu powstania pożaru i porażenia prądem elektrycznym.

Iridex Corporation nie zaleca stosowania określonych praktyk klinicznych. Poniższe środki ostrożności są obszerne, ale mogą nie być kompletne. Użytkownikom lasera zaleca się uzupełnienie tych informacji o wiedzę z zakresu nowinek technologicznych dotyczących produktów i technik chirurgicznych, które są udostępniane społeczności użytkowników laserów medycznych w literaturze medycznej. Warto również zapoznać się z publikacjami z zakresu amerykańskich norm krajowych ANSI

Z136.3-2005 – amerykańska norma krajowa dotycząca bezpiecznego użytkowania laserów w placówkach ochrony zdrowia, ANSI Z136.1-2000 – amerykańska norma krajowa dotycząca bezpiecznego użytkowania laserów, CAN/CSA-S386-2008 – bezpieczeństwo laserów w opiece zdrowotnej, oraz z innymi normami krajowymi, które mogą mieć zastosowanie w kraju, w którym używany jest system laserowy.

To urządzenie jest zgodne z Częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Ochrona oczu



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE DOTYCZĄCE LASERA

Gdy wiązka lecznicza jest aktywna, nie wolno patrzeć w otwór lasera ani na odbite rozproszone światło lasera. Może to spowodować poważne uszkodzenie oczu.

Nie wolno patrzeć w kierunku wiązki lasera. Okulary ochronne do lasera zapewniają ochronę przed przypadkową lub rozproszoną energią wiązki laserowej przez maksymalnie 10 sekund.

Zabronione jest zastępowanie odpowiednich okularów ochronnych do lasera okularami na receptę, gdyż może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia oczu. Szkła okularów korekcyjnych mogą skupić wiązkę laserową na siatkówce. Wiązka o dużej gęstości mocy może także zniszczyć szkło okularów korekcyjnych, co może spowodować poważne uszkodzenie wzroku.

Nie używać środków ochrony oczu, jeśli są one niesprawne lub uszkodzone.

Wskaźnik (emisji laserowej) jest wyświetlany na ekranie Treatment (Zabieg), aby ostrzegać użytkownika, że system jest w stanie emitować energię laserową. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, takie jak noszenie odpowiednich okularów w pomieszczeniu.

Osoby dokonujące kontroli lub regulacji kalibracji powinny nosić odpowiednie okulary ochronne do laserów jako zabezpieczenie przed przypadkową ekspozycją na wiązkę wyjściową lub jej odbicie.

Ponieważ długotrwała ekspozycja na intensywne światło może uszkodzić siatkówkę, nie wolno niepotrzebnie przedłużać stosowania urządzenia do badania oczu, a ustawienie jasności nie powinno przekraczać wartości niezbędnej do zapewnienia wyraźnej wizualizacji struktur docelowych.

Dawka ekspozycyjna dla siatkówki oka w przypadku zagrożenia fotochemicznego to iloczyn natężenia promieniowania i czasu ekspozycji. Gdyby wartość promieniowania została zmniejszona o połowę, do osiągnięcia maksymalnego limitu ekspozycji potrzeba byłoby dwa razy więcej czasu.

Chociaż w przypadku lamp szczelinowych nie stwierdzono ostrego zagrożenia promieniowaniem optycznym, zaleca się ograniczenie intensywności światła kierowanego do oka pacjenta do minimalnego poziomu niezbędnego do postawienia diagnozy. Niemowlęta, osoby z afakią i chorobami narządu wzroku narażone są na większe ryzyko. Ryzyko może również wzrosnąć, jeśli osoba badana miała kontakt z tym samym lub innym instrumentem okulistycznym wykorzystującym widoczne źródło światła w ciągu ostatnich 24 godzin. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy wykonywano fotografię siatkówki oka.

Wiązka celująca czerwonego lasera diodowego ma średnią moc od ledwo widocznej do maksymalnie 1 mW. Bezpieczna (klasa II) granica czasu trwania wystawienia na działanie przy maksymalnym poziomie mocy 1 mW wynosi 3,9 sekundy. Aby uchronić pacjenta przed możliwym uszkodzeniem siatkówki podczas leczenia, należy stosować najmniejszą praktyczną intensywność wiązki celującej i minimalny wymagany czas jej trwania.

Zastosowanie dowolnego z większych szablonów, gdy powiększenie lampy szczelinowej jest ustawione na 32X, może spowodować, że szablon wyjdzie poza pole widzenia. W takim przypadku zmniejszyć powiększenie lampy szczelinowej lub dostosować rozmiar szablonu. Leczenie rozpocząć dopiero wówczas, gdy widoczny jest cały szablon.

Okulary ochronne dla użytkowników laserów



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE DOTYCZĄCE LASERA

Okulary ochronne dla użytkowników laserów są rutynowo wymagane w przypadku większości tych urządzeń. Podczas korzystania z systemu specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MDE), nominalnego obszaru zagrożenia (ang. Nominal Hazard Zone, NObZ) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOdZW), jak również samej długości fali i konfiguracji gabinetu zabiegowego (zazwyczaj w obrębie strefy kontrolowanej).

Norma ANSI Z136. 1-2007 definiuje MDE jako „poziom promieniowania, na które osoba może być narażona bez niebezpiecznych skutków lub niekorzystnych zmian biologicznych w oku lub skórze”; NObZ jako „przestrzeń, w której poziom promieniowania bezpośredniego, odbitego lub rozproszonego podczas normalnej pracy nie powinien przekroczyć obowiązującej wartości MDE”; oraz NOdZW jako „odległość wzdłuż osi niezakłóconej wiązki lasera do oka ludzkiego, poza którą oczekuje się, że natężenie promieniowania lub ekspozycja na promieniowanie podczas pracy nie powinny przekroczyć odpowiedniego MDE”.

Wartość NOdZW jest mierzona od przysłony lasera lampy szczelinowej i systemu dostarczania wiązki z użyciem szablonu. Normy ANSI definiują obszary kontrolowane jako „obszar, na którym przybywanie i aktywność znajdujących się w nim osób podlega kontroli i nadzorowi w celu ochrony przed zagrożeniem promieniowaniem”.

Cały personel, który znajduje się w obrębie NOdZW, jest uważany za znajdujący się w obszarze kontrolowanym i powinien nosić okulary ochronne o odpowiedniej gęstości optycznej. Okulary muszą być odporne na uszkodzenia fizyczne i fotowybielanie. Minimalna gęstość optyczna (OD) to 4 przy długości fali 577 nm; 3 przy długości fali 638 nm; dla krajów europejskich i spełniających normę EN 207 okulary muszą mieć klasę ochrony L4 przy długości fali 577 nm; L3 przy długości fali 638 nm.

Urządzenie dostarczające wiązkę	NOdZW (577 nm)	NOdZW (638 nm)
Lampa szczelinowa	5,4 m (17,7’)	3 m (10’)

UWAGA

Te wartości znamionowe obowiązują tylko w przypadku naświetlania laserem w odległości większej niż 200 mm (7,9 cala) od otworu wylotowego adaptera lampy szczelinowej.

Rodzaj ochrony oczu zalecany lekarzowi, pacjentowi lub personelowi przebywającym w gabinecie zabiegowym w NObZ zależy od planowanego zabiegu i sprzętu wymaganego do jego wykonania.

Z lampą szczelinową dostarczany jest filtr ochronny oczu, i jego stosowanie jest niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa. Lekarz, który ogląda zabieg przez okulary lampy szczelinowej, nie musi korzystać z okularów ochronnych. Cały pozostały personel pracownicy w obrębie NObZ musi nosić laserowe okulary ochronne o zalecanej gęstości optycznej.

Oprócz zapewnienia odpowiednich okularów ochronnych, obszar kontrolowany należy zabezpieczyć, podejmując następujące kroki:

1. Zabieg powinien odbywać się w przeznaczonym do tego celu, zamkniętym pomieszczeniu.
2. Na zewnętrznej stronie drzwi do gabinetu zabiegowego należy umieścić tablicę ostrzegawczą z informacją, że laser jest w użyciu. Celem tego znaku jest ostrzeganie personelu przed wejściem do obszaru kontrolowanego.
3. W czasie trwania zabiegu drzwi gabinetu zabiegowego powinny być zamknięte.

Zagrożenia elektryczne



OSTRZEŻENIE: NIEBEZPIECZNE NAPIĘCIE

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt można podłączać wyłącznie do uziemionego gniazda sieci zasilającej. Aby zapewnić niezawodne uziemienie przewodu do użytku szpitalnego, podłączyć kabel zasilający urządzenia do uziemionego gniazda oznaczonego „Tylko do użytku szpitalnego" lub „Tylko szpital".

Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, nie dotykać jednocześnie żadnego złącza zewnętrznego i pacjenta.

Nie używać kabli zasilających innych niż te, które zostały dostarczone wraz z systemem. Nie stosować przedłużaczy do podłączenia systemu.

Podczas sprawdzania bezpieczników odłączyć system laserowy od gniazdka elektrycznego.

Nie wolno otwierać osłon ochronnych konsoli lasera. Otwarcie osłony narazi użytkownika na kontakt z elementami znajdującymi się pod wysokim napięciem i z rezonatorem lasera oraz na promieniowanie lasera. Prace wewnątrz konsoli może wykonywać wyłącznie certyfikowany personel.

Obszar wokół lasera i przełącznika nożnego powinien być suchy. Nie używać lasera, jeśli któryś z przewodów jest uszkodzony lub przetarty. Laser powinien podlegać rutynowym przeglądom i pracom konserwacyjnym zgodnie z zaleceniami producenta oraz normami danej instytucji.

Dostarczanie wiązki z użyciem niejednorodnego szablonu



OSTRZEŻENIE

Układ optyczny w tym urządzeniu został zaprojektowany tak, aby zapewnić równomierny rozkład energii laserowej na całym obszarze zogniskowanej plamki. Jeżeli nie osiągnięto właściwego skupienia plamki lasera na zamierzonym celu lub jeżeli nastąpiło uszkodzenie, zanieczyszczenie lub pogorszenie się stanu elementów optycznych, możliwe jest również pogorszenie tego równomiernego rozkładu energii. Obserwacja plamek lasera powinna zapewnić odpowiednie wskazanie poziomu równomiernego rozkładu osiągalnego w dowolnej konfiguracji systemu, a leczenie powinno być prowadzone tylko wtedy, gdy użytkownik jest zadowolony z poziomu równomiernego rozkładu energii lasera poprzez obserwację odpowiednio skupionych plamek lasera. W razie jakichkolwiek wątpliwości w tym zakresie zwrócić się do personelu serwisowego.

Zabieg wykonywany w warunkach wysoce niejednolitego rozkładu energii lasera może spowodować miejscowe niewystarczające/nadmierne leczenie obszarów dotkniętych chorobą.

Im większy szablon, tym większe prawdopodobieństwo, że plamki w obrębie szablonu będą nierównomiernie dostarczane. Szablony o mniejszych rozmiarach mogą przyczyniać się do częstszego powstawania niejednorodnych zmian niż większe.

Istnieją również inne zmienne, które mogą przyczynić się do nierównomiernego zastosowania szablonu laserowego, między innymi: zmętnienia błony środkowej (np. zaćma) i niejednorodność w obrębie danego zmętnienia; zmiany niedokrwienne siatkówki; inne sytuacje, w których brak widocznej niejednorodności siatkówki/błony środkowej.

Montaż kabla światłowodowego



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE DOTYCZĄCE LASERA

Zachować szczególną ostrożność przy montażu kabli prowadzących do lub z konsoli i lampy szczelinowej. Podzespół kabla składa się z okablowania i kabli światłowodowych.

Nie ciągnąć za kable i nie poddawać ich naprężeniu. Nie przekraczać promienia gięcia 15 cm.

Nie umieszczać przedmiotów na podzespole kabli ani pod nim.

Uszkodzenie kabli światłowodowych może spowodować niezamierzone wystawienia na działanie lasera.

Zmiana prędkości podawania szablonu



OSTRZEŻENIE

Od lekarza oczekuje się, że przy korzystaniu z funkcji zmiany prędkości podawania szablonu (Pattern Titration) wykaże się ostrożnością w zakresie dawki i miejsca dostarczania wiązki lasera. Lekarz ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniej mocy i miejsca leczenia.

Należy zwrócić uwagę, że przy pobieraniu ulubionych wartości, jakie zostały zapisane w trybie Titration (Zmiana prędkości), wartości parametrów szablonu, jakie nie mogą być zmieniane w ramach wartości domyślnych, zostaną przywrócone do wartości domyślnych.

Zmiana prędkości



OSTRZEŻENIE

Pojedyncza sesja zmiany prędkości podawania na samym początku zabiegu może być niewystarczająca, ponieważ różne obszary tkanki mogą reagować inaczej na zabieg. Jednolita reakcja tkanek powinna być stale oceniana przez użytkownika końcowego, a podczas zabiegu konieczna może się okazać ponowna zmiana prędkości.

Potwierdzić, czy zarządzanie punktem końcowym jest automatycznie wyłączone i wyszarzone podczas trybu Titration (Zmiana prędkości podawania).

Próba wykonania zmiany prędkości podawania, gdy zarządzanie punktem końcowym (EndPoint Management) jest włączone, może spowodować ekspozycję na nadmiar mocy.

Zagrożenie pożarowe



OSTRZEŻENIE

Nie używać systemu laserowego w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol, niektóre roztwory preparatów chirurgicznych i podobne substancje. Może to doprowadzić do wybuchu lub pożaru.

Nie używać w środowisku bogatym w tlen.

Działanie wiązki leczniczej może doprowadzić do zapłonu większości materiałów niemetalicznych. Stosować zasłony i fartuchy z materiałów ognioodpornych. Obszar wokół miejsca zabiegu można zabezpieczyć ręcznikami lub gazikami nasączonymi jałową solą fizjologiczną lub jałową wodą. Ręczniki i gaziki ochronne po wyschnięciu mogą zwiększyć ryzyko pożaru. Gaśnica zatwierdzona przez UL powinna być stale dostępna.

Zgodnie z normą IEC 60601-2-22: unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen. Niektóre materiały (np. wata) nasycone tlenem mogą ulec zapłonowi pod wpływem wysokiej temperatury wytwarzanej podczas normalnego użytkowania systemu. Rozpuszczalniki do klejów i łatwopalne roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji powinny wyparować przed użyciem systemu laserowego. Należy również zwrócić uwagę na ryzyko zapłonu gazów endogennych.

Ochrona tkanek innych niż docelowe



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE DOTYCZĄCE LASERA

Nie wolno na drodze wiązki laserowej umieszczać dłoni ani innych przedmiotów. Może to doprowadzić do poważnych oparzeń.

Jeśli system laserowy nie jest wykorzystywany podczas leczenia, musi być zawsze w trybie STANDBY (Gotowość). Utrzymywanie systemu laserowego w trybie STANDBY (Gotowość) zapobiega przypadkowej ekspozycji na jego działanie, jeśli przełącznik nożny zostanie przypadkowo naciśnięty.

Do przełącznika nożnego powinna mieć dostęp tylko osoba kierująca wiązką laserową. Jeśli przełącznik nożny znajduje się w pobliżu przełączników nożnych innych urządzeń, zachować ostrożność przy jego naciskaniu. Aby uniknąć przypadkowej ekspozycji na laser, sprawdzać, czy naciskany jest właściwy przełącznik nożny.

Bezpieczeństwo obsługi



OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zapoznać się z jej treścią.

Jeśli nadmierne lub niezamierzone ruchy gałek ocznych są powodem do niepokoju, nie zaleca się przeprowadzania zabiegu.

Podczas ustawiania parametrów leczenia (na przykład czasu ekspozycji i liczby punktów w szablonie) zachować wyjątkową ostrożność, gdy wiązka lasera ma być podawana w obszarze innym niż plamka przez długi czas, co prowadzi do dłuższego czasu zabiegu. Przy dłuższym czasie leczenia ewentualne poruszenie się pacjenta zwiększa ryzyko narażenia na działanie lasera obszarów, które nie miały być temu poddawane.

Przed użyciem sprawdzić, czy filtr ochronny oczu jest prawidłowo zamocowany na lampie szczelinowej.

Przed naciśnięciem przełącznika nożnego zawsze sprawdzić ustawienia mocy na ekranie.

Przed naciśnięciem przełącznika nożnego sprawdzić ustawienia parametrów lasera na monitorze.

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy okulary lampy szczelinowej są ustawione zgodnie z ustawieniami użytkownika, szczególnie w przypadku gabinetów wykorzystywanych przez wielu użytkowników. Dopiero gdy okulary są odpowiednio ustawione, laser jest współogniskowy z mikroskopem. Średnica plamki lasera może być niewystarczająca i może spowodować niedostateczną lub nadmierną ekspozycję, jeżeli okulary nie zostaną prawidłowo wyregulowane.

Gdy system jest w trybie READY (Włączony), jeżeli brak wiązki celującej lub jest ona zniekształcona lub niekompletna, nie należy kontynuować leczenia. Wyłączyć urządzenie i skontaktować się z serwisem.

Lekarz jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniej kombinacji częstotliwości powtarzania i czasu ekspozycji, aby uniknąć nadmiernej lub niezamierzonej ekspozycji.

Lekarz jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy wzór wizualizowany z użyciem lampy szczelinowej jest taki sam, jak szablon wyświetlany na panelu kontrolnym. Rozbieżność między szablonami może wskazywać na awarię urządzenia. Jeśli do tego dojdzie, przerwać leczenie i skontaktować się z serwisem.

Przedwczesne zwolnienie przełącznika nożnego spowoduje przerwanie wiązki leczniczej przed dostarczeniem pełnego szablonu. Zaleca się przeprowadzanie leczenia według szablonu poprzez pojedyncze podawanie wiązki lasera. NIE WOLNO powtarzać szablonu na tej samej tkance docelowej, ponieważ nakładanie szablonu zacznie się od początku, co spowoduje nałożenie się podawania wiązki.

Gdy wybrany został szablon z wieloma plamkami, zachować ostrożność podczas pracy z soczewką kontaktową z wieloma lustrami. Nie pokrywać nadmiernie lustra szablonem i dopilnować, aby przed zabiegiem laserowym istniała wizualizacja całego szablonu i leczonego obszaru.

Nie używać soczewki kontaktowej o powiększeniu plamki lasera <0,94.

Nie używać soczewki kontaktowej o szerokim polu widzenia. Soczewka o szerokim polu widzenia powiększa średnicę plamki i zmienia średnicę pierścienia strefy wyłączenia dołka środkowego.

Wybranie niewłaściwej soczewki kontaktowej lub wprowadzenie nieprawidłowego współczynnika powiększenia dla soczewki niestandardowej spowoduje, że wyświetlana fluencja będzie nieprawidłowa. Zarządzanie punktem końcowym umożliwia jednoczesne dostosowywanie mocy (mW) i ekspozycję (ms). Gdy moc osiągnie dolny limit, regulowana jest tylko ekspozycja. W przypadku uruchomienia zarządzania punktem końcowym przy lub w pobliżu tych minimalnych limitów mocy mogą być wymagane niższe wartości procentowe zarządzania punktem końcowym.

Nie wolno używać monitora wideo do kierowania leczeniem ani do diagnozy. Lekarz prowadzący musi przez cały czas oglądać leczenie przez lampę szczelinową.

Przełącznik nożny oznaczony symbolem IPx1 jest odpowiedni do użytku ogólnego lub w gabinecie. Nie używać systemu z przełącznikiem nożnym na sali operacyjnej.

W przypadku stosowania w środowisku chirurgicznym zapewnić niskie stężenie O2 i zmniejszyć stężenie łatwopalnych lub lotnych środków znieczulających, alkoholu i roztworów do przygotowania chirurgicznego. Wszystkie materiały nasączone roztworem muszą być oddzielnie zapakowane i zabezpieczone lub usunięte z pomieszczenia przed użyciem lasera (np. dozowniki do preparatów, aplikatory, chusty chirurgiczne). Obejmuje to przedmioty używane przez anestezjologów. Anestezjolog zmniejszy FIO2 (frakcję tlenu we wdychanym powietrzu) do minimalnej ilości możliwej do utrzymania odpowiedniego poziomu SpO2. Należy pamiętać o możliwym wystąpieniu atmosfery wzbogaconej O2 i N2O w pobliżu miejsca zabiegu pod chustami chirurgicznymi, zwłaszcza podczas zabiegów w obrębie głowy i szyi. Rozwiesić chusty chirurgiczne, aby tlen, który jest nieco cięższy od powietrza, mógł odpływać od głowy pacjenta w kierunku podłogi.



PRZESTROGA

Jeżeli system przestanie reagować w jakimkolwiek momencie innym niż podczas emisji laserowej, nie naciskać przycisku awaryjnego zatrzymania lasera. Zamiast tego przekręcić przełącznik kluczykowy do położenia WYŁ. Przed ponownym uruchomieniem systemu za pomocą przełącznika kluczykowego odczekać co najmniej jedną minutę.

Jeżeli podczas uruchamiania systemu panel sterowania jest pusty przez ponad 60 sekund, sprawdzić, czy świeci się dioda LED wskaźnika zasilania z przodu panelu sterowania. Jeśli dioda się nie świeci, nacisnąć przycisk Power (Zasilanie) po prawej stronie panelu sterowania, aby go włączyć. Jeśli panel sterowania pozostaje pusty, wyłączyć system kluczykiem. Sprawdzić, czy wszystkie kable panelu sterowania są podłączone i dobrze osadzone, a następnie uruchomić ponownie system. Jeśli ekran jest nadal pusty, wyłączyć system i skontaktować się z serwisem.

W niskiej temperaturze osiągnięcie przez urządzenie stanu gotowości może trwać dłużej.

Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie, czy plamka wiązki celującej widoczna przez lampę szczelinową ma oczekiwaną wielkość. Jeśli rozmiar lub szablon wiązki celującej wydaje się nieodpowiedni lub zniekształcony, nie należy kontynuować leczenia. Ustawić ponownie ostrość lampy szczelinowej. Jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem technicznym.

Lekarz ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniej mocy i miejsca leczenia. Aby osiągnąć pożądany rezultat kliniczny, zawsze stosować najniższą praktyczną wartość ustawienia.

Do czyszczenia ekranu panelu sterowania nie wolno używać wilgotnej ściereczki. Może to skutkować uszkodzeniem ekranu.

Dodatkowe względy bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie. (CFR 801.109(b)(1))

Regulacja, używanie ustawień, lub wykonanie zabiegów niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować niebezpieczeństwo narażenia na promieniowanie.

Urządzenia medyczne firmy Iridex Corporation są przeznaczone wyłącznie do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania fotokoagulacji laserowej i związanych z nią urządzeń dostarczających wiązkę.

Aby uniknąć potencjalnych obrażeń użytkownika i pacjenta lub uszkodzenia tego urządzenia, użytkownik musi:

- *Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i zapoznać się z jej treścią.*

- *Być wykwalifikowanym lekarzem, dysponującym pełną wiedzą na temat stosowania tego urządzenia.*

- *Przetestować urządzenie przed zabiegiem.*

- *Nie dokonywać żadnych wewnętrznych napraw ani regulacji, które nie zostały szczegółowo opisane w niniejszej instrukcji.*

Nie modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.

Gdy system laserowy jest połączony z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi, może dojść do sumowania się prądów upływowych. Sprawdzić, czy wszystkie systemy są zamontowane zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1.

Jeżeli system laserowy jest używany w pobliżu lub na innych urządzeniach, przed użyciem zaobserwować i sprawdzić normalne działanie systemu laserowego w konfiguracji, w jakiej będzie używany.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż podane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego niepoprawnym działaniem.

Przenośne radiowe urządzenia komunikacyjne (w tym akcesoria takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny znajdować się w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu laserowego, w tym od jego kabli zgodnych ze specyfikacją producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.



PRZESTROGA

Jeżeli urządzenie jest wystawione na działanie dużej wilgotności przez dłuższy czas, może dojść do skraplania się pary wodnej.

Drgania lub wstrząsy fizyczne mogą mieć wpływ na jakość, wydajność i niezawodność urządzenia.

Zgodność z przepisami

Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest zgodny z klauzulami norm IEC 60825-1 Ed. 3 i IEC 60601-2-22 Ed. 4, zidentyfikowanymi w Sekcji III Wyrobów Laserowych - Zgodność z IEC 60825-1 Ed. 3 i IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Zawiadomienie Laserowe nr 56), jako porównywalne z 21 CFR 1040.10 i 1040.11.

Etykieta produktu UDI PASCAL Synthesis Okulistyczny skanujący system laserowy, umieszczona na urządzeniu, zawiera:

- Informacje identyfikacyjne określone w 21 CFR 1010.3
- Oświadczenie „Zgodny z normami FDA dotyczącymi wydajności wyrobów

laserowych, z wyjątkiem zgodności z IEC 60825-1 Ed. 3 i IEC 60601-2-22 Ed. 4, zgodnie z opisem w Zawiadomieniu Laserowym nr 56 z dnia 8 maja 2019 r.", aby spełnić wymagania certyfikacyjne 21 CFR 1010.2

- Symbol „Wyłącznie z przepisu lekarza", określony w 21 CFR 801.109

Funkcje bezpieczeństwa zapewniające zgodność z przepisami

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis spełnia wymogi 21 CFR podrozdziału J, zgodnie z zarządzeniem Centrum Urządzeń i Zdrowia Radiologicznego amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). Wyposażono go w następujące funkcje bezpieczeństwa zapewniające zgodność z wymogami FDA:

Blokada kluczykowa

System można aktywować tylko za pomocą odpowiedniego kluczyka do obsługi głównego przełącznika kluczykowego. Kluczyka nie można wyjąć, gdy znajduje się w położeniu włączonym, a system działa tylko wówczas, gdy kluczyk jest na swoim miejscu. Zawsze po zakończeniu zabiegów wyjąć i zabezpieczyć kluczyk, aby zapobiec nieautoryzowanemu użyciu systemu.

Wskaźnik emisji laserowej

Wskaźnik emisji laserowej jest wyświetlany w celu ostrzeżenia użytkownika, że system może emitować energię laserową i należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, jak stosowanie odpowiednich okularów podczas przebywania w gabinecie zabiegowym.

Blokada drzwi

Blokada drzwi może być stosowana w połączeniu ze zdalnym przełącznikiem do wyłączania systemu w przypadku określonych zdarzeń zewnętrznych (np. otwarcia drzwi do gabinetu zabiegowego). Zdalny przełącznik lub blokadę można podłączyć do wtyczki blokady drzwi i do gniazda blokady systemu z tyłu konsoli systemowej. Jeśli używany jest zdalny przełącznik, system można ustawić w trybie READY (Włączony) tylko wówczas, gdy zdalny przełącznik jest zamknięty. Przerwanie połączenia przez otwarcie przełącznika (drzwi) lub wyjęcie wtyczki wyłącza system i system powraca do trybu STANDBY (Gotowość), wyświetlając komunikat „<Door Interlock>” (Blokada drzwi) na panelu sterowania.

Zatrzymanie awaryjne

Naciśnięcie przycisku natychmiast wyłącza zasilanie lasera.

Obudowa ochronna

Konsola systemu ma obudowę ochronną, która zapobiega niezamierzonemu dostępowi człowieka do promieniowania laserowego powyżej limitów klasy I. Tę obudowę może otwierać wyłącznie certyfikowany personel.

Blokady bezpieczeństwa

Użytkownikowi nie wolno zdejmować obudowy ochronnej podczas pracy lub konserwacji. Dlatego system nie posiada i nie musi posiadać żadnej blokady bezpieczeństwa w rozumieniu przepisów sekcji 1040 21 CFR amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) lub europejskiej normy EN 60825-1.

Maskownica zabezpieczająca

W systemie laserowym zastosowano elektroniczną maskownicę zabezpieczającą lasera. System nie będzie emitować światła laserowego, o ile wszystkie warunki bezpieczeństwa nie zostaną spełnione przed naciśnięciem przełącznika nożnego. Maskownica zabezpieczająca jest aktywowana, gdy system jest wyłączony, podczas autotestu przy włączaniu, w trybie STANDBY (Gotowość) lub gdy system monitorowania bezpieczeństwa wykryje usterkę.

Lokalizacja elementów sterujących

Elementy sterujące znajdują się na panelu sterowania z ekranem dotykowym.

Ręczne resetowanie

Jeśli emisja laserowa zostanie przerwana zewnętrznie podczas zabiegu przez aktywację blokady drzwi, system automatycznie przejdzie w tryb STANDBY (Gotowość), a maskownica zabezpieczająca powróci do położenia zamkniętego. Aby wznowić leczenie, zresetować system, aktywując na laserze tryb READY (Włączony).

Jeśli dojdzie do przerwania emisji laserowej z powodu utraty zasilania, system automatycznie się wyłączy. Aby wznowić leczenie po utracie zasilania elektrycznego, należy najpierw ręcznie ponownie uruchomić system, przekręcając przełącznik kluczykowy do położenia WŁ.

Obwód wykrywania usterek elektrycznych

Jeśli układ elektroniczny wykryje usterkę, nie dojdzie do ekspozycji na działanie lasera. Laser i przełącznik nożny zostają wyłączone, a maskownica zabezpieczająca zamknięta. Niektóre usterki może usunąć operator. Więcej szczegółów znajduje się w części „Rozwiązywanie problemów”.

Lokalizacja etykiet z przepisami i innych etykiet systemu

Zgodnie z wymogami organów regulacyjnych w określonych miejscach na przyrządzie znajdują się odpowiednie etykiety ostrzegawcze, wskazujące warunki, w których użytkownik może być narażony na promieniowanie lasera. Lokalizacja i opis przestróg, ostrzeżeń i etykiet systemowych opisano na kolejnych stronach.

Zastosowania okulistyczne

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar jest stosowany w leczeniu chorób oczu zarówno w tylnej, jak i przedniej komorze oka. Systemy laserowe doskonale nadają się do leczenia narządu wzroku, ponieważ wywierają minimalny wpływ na przezroczyste tkanki. Energia lasera PASCAL Synthesis TwinStar może być skutecznie dostarczana do nieprzezroczystych struktur oka poprzez przezroczystą rogówkę, ciecz wodnistą, soczewkę i ciecz szklistą, co umożliwia leczenie wielu schorzeń za pomocą technik nieinwazyjnych.

Energia lasera jest dostarczana do nieprzezroczystych struktur w oku przez lampę szczelinową, która została specjalnie przystosowana do stosowania jako system dostarczania wiązki.

System dostarczania wiązki obejmuje system soczewek do skupiania energii lasera i zmiany wielkości plamki lasera w płaszczyźnie obserwacji lampy szczelinowej. Zawiera on mechanizm do manipulowania położeniem wiązki laserowej bez konieczności przesuwania lampy szczelinowej. Energia lasera jest dostarczana do lampy szczelinowej elastycznym światłowodem.

W przypadku większości zabiegów laserowa soczewka kontaktowa służy do kierowania energii lasera na leczoną część oka. Soczewka kontaktowa może mieć lustra, dzięki czemu energia lasera może być dostarczana do obszarów siatkówki za tęczówką lub pod kątem, aby można było leczyć beleczkowanie. Soczewka kontaktowa pomaga również utrzymać oko otwarte i nieruchome, dzięki czemu energia lasera może być skutecznie dostarczana.

Systemy mogą być wykorzystywane do procedur wykonywanych w szpitalu lub w gabinecie lekarskim, do procedur szpitalnych lub ambulatoryjnych. Użycie systemu laserowego nie jest czynnikiem decydującym o tym, czy zabieg jest wykonywany w warunkach szpitalnych czy ambulatoryjnych.

Przeciwwskazania

Następujące zaburzenia są przeciwwskazaniami do wykonania trabekuloplastyki laserowej:

- wszelkie zmiany w rogówce, zaćma i krwotok do ciała szklistego, jakie mogą utrudniać chirurgowi operującemu laserem obserwację struktur docelowych;
- oko bezsoczewkowe z ciałem szklistym w komorze przedniej;
- jaskra neowaskularna;
- jaskra spowodowana wrodzonymi anomaliami kąta;
- otwarcie kąta mniejsze niż 90º lub rozległe nisko położone obwodowe zrosty przednie obecne obwodowo wokół kąta;
- znaczący obrzęk rogówki lub zmniejszona przejrzystość cieczy wodnistej utrudniająca wizualizację szczegółów kąta;
- jaskra wtórna do aktywnego zapalenia błony naczyniowej oka.

Absorpcja tkankowa jest bezpośrednio zależna od pigmentacji, dlatego oczy o ciemnym zabarwieniu będą wymagać niższej dawki energii, aby uzyskać równoważne wyniki w porównaniu z oczami o jasnym zabarwieniu. Nieodpowiednie dla pacjentów albinosów z brakiem pigmentacji.

W przypadku pacjentów z dużymi różnicami w pigmentacji siatkówki ocenianymi na podstawie obserwacji oftalmoskopowej należy wybierać szablony impaktu wielopunktowego, które obejmują jednorodnie zabarwiony mniejszy obszar, aby uniknąć nieprzewidywalnych uszkodzeń tkanek.

Podczas ustawiania parametrów leczenia (na przykład czasu ekspozycji i liczby punktów w szablonie) zachować wyjątkową ostrożność, gdy wiązka lasera ma być podawana w obszarze innym niż plamka przez długi czas, co prowadzi do dłuższego czasu zabiegu. Przy dłuższym czasie leczenia ewentualne poruszenie się pacjenta zwiększa ryzyko narażenia na działanie lasera obszarów, które nie miały być temu poddawane.

Dodatkowe przeciwwskazania do zabiegu fotokoagulacji:

- Pacjent nie może skupić wzroku lub utrzymać oczu w bezruchu (np. pacjent ma oczopląs).
- Niewystarczająca widoczność dna oka z powodu zmętnienia (nieprzezroczysta błona środkowa, więc lekarz nie może zobaczyć dna oka).
- Występowanie płynu podsiatkówkowego w oku pacjenta.

Możliwe powikłania lub skutki uboczne

Możliwe powikłania specyficzne dla fotokoagulacji siatkówki obejmują nieumyślne oparzenia dołka środkowego, neowaskularyzację naczyniówkową, mroczki paracentralne, zwłóknienie podsiatkówkowe, rozrost blizn po fotokoagulacji, pęknięcie błony Brucha, odklejenie naczyniówki, wysiękowe odwarstwienie siatkówki, nieprawidłowości źrenic spowodowane uszkodzeniem nerwów rzęskowych oraz zapalenie nerwu wzrokowego spowodowane leczeniem bezpośrednio lub w sąsiedztwie tarczy nerwu wzrokowego.

Możliwe powikłania specyficzne dla irydotomii lub irydoplastyki laserowej obejmują zapalenie tęczówki, objawy ze strony narządu wzroku i – rzadko – odwarstwienie siatkówki.

Działania niepożądane i powikłania

Zabiegi laserowe na tylnym segmencie oka



OSTRZEŻENIE

Najczęstszym powikłaniem fotokoagulacji panretinalnej jest zwiększony obrzęk plamki żółtej, zwykle ze współistniejącym obniżeniem ostrości widzenia. Ponadto obserwowano krwotoki z obszarów neowaskularyzacji, szczególnie na nerwie wzrokowym, które mogą być spowodowane wzrostem oporu obwodowego wtórnie w stosunku do fotokoagulacji lub niezamierzoną próbą Valsalvy wykonaną przez pacjenta.

Stosować wyłącznie soczewkę kontaktową przeznaczoną specjalnie do pracy z energią lasera. Użycie standardowej diagnostycznej soczewki kontaktowej może spowodować utratę mocy na skutek odbicia od jej powierzchni. Energia odbita może stanowić zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak i dla lekarza.



OSTRZEŻENIE

Przestrzec pacjentów, by po zabiegu fotokoagulacji nie wykonywali żadnych czynnościami, które mogłyby zwiększyć ciśnienie żylne w głowie, szyi lub oczach, jak np. naprężanie mięśni, podnoszenie ciężkich przedmiotów lub wstrzymywanie oddechu. Pacjentom należy zalecić spanie z wezgłowiem łóżka uniesionym od 15 do 20 stopni.

Pacjentów należy przestrzec przed tłumieniem kichania, ponieważ powoduje ono znaczne zwiększenie ciśnienia krwi w oczach. Należy również odradzać energiczne wydmuchiwanie nosa. Pocieranie oczu po fotokoagulacji może uszkodzić naczynia krwionośne wewnątrz oczu. Kichanie i kaszel należy kontrolować za pomocą syropu na kaszel lub innych leków.

Bezpośrednio po leczeniu pacjenci powinni unikać pobytów na wysokości powyżej 2500 m (ok. 8000 stóp).

Zabiegi laserowe na przednim segmencie oka



OSTRZEŻENIE

Po zabiegach irydotomii lub trabekuloplastyki laserowej uważnie monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Krwotok z beleczkowania występuje czasami jako wyciek krwi z kanału Schlemma do miejsca zastosowania lasera. Można go łatwo zatrzymać, zwiększając nacisk na soczewkę gonio na rogówce lub koagulując miejsce krwawienia podaniem wiązki lasera.

Może wystąpić zniekształcenie źrenicy, jeśli leczeniu poddano korzeń tęczówki lub tęczówkę obwodową. To zniekształcenie może być trwałe lub nie, w zależności od stopnia przypadkowego uszkodzenia.



OSTRZEŻENIE

Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe może wystąpić nawet w 53% oczu, jeżeli podczas sesji początkowej zastosowano 100 plamek na 360º beleczkowania. Wzrosty ciśnienia śródgałkowego występują najczęściej od 1 do 2 godzin po zabiegu laserowym, ale mogą wystąpić kilka godzin później. Z tego powodu konieczne jest monitorowanie ciśnienia śródgałkowego pacjenta po zabiegu laserowym przez okres do 24 godzin.

Zrost przedni obwodowy może wystąpić w przypadku leczenia tylnej części beleczkowania lub innych struktur znajdujących się za beleczkowaniem. Można tego uniknąć dzięki precyzyjnemu dostarczaniu dobrze zogniskowanej wiązki laserowej.

Według doniesień przejściowe oparzenia nabłonka rogówki ustępują w ciągu tygodnia, nie pozostawiając blizny. Przy zastosowaniu precyzyjnego ogniskowania oparzenia śródbłonka są rzadko spotykane.

Rzadko może wystąpić ciężkie zapalenie tęczówki, związane z nietypową reakcją pacjenta lub niewłaściwym umiejscowieniem plamki.

Elementy systemu

Konsola lasera

Mieści przełącznik kluczykowy, przycisk awaryjnego wyłączenia lasera, porty światłowodowe, światłowód laserowy i kabel elektroniczny oraz połączone lasery 577 nm i 638 nm, elektronikę sterującą i zasilacz.

Dostarczanie wiązki lasera o długości fali 638 nm może być zrealizowane wyłącznie z użyciem lampy szczelinowej (nie jest dostępne przez przednie porty światłowodowe).



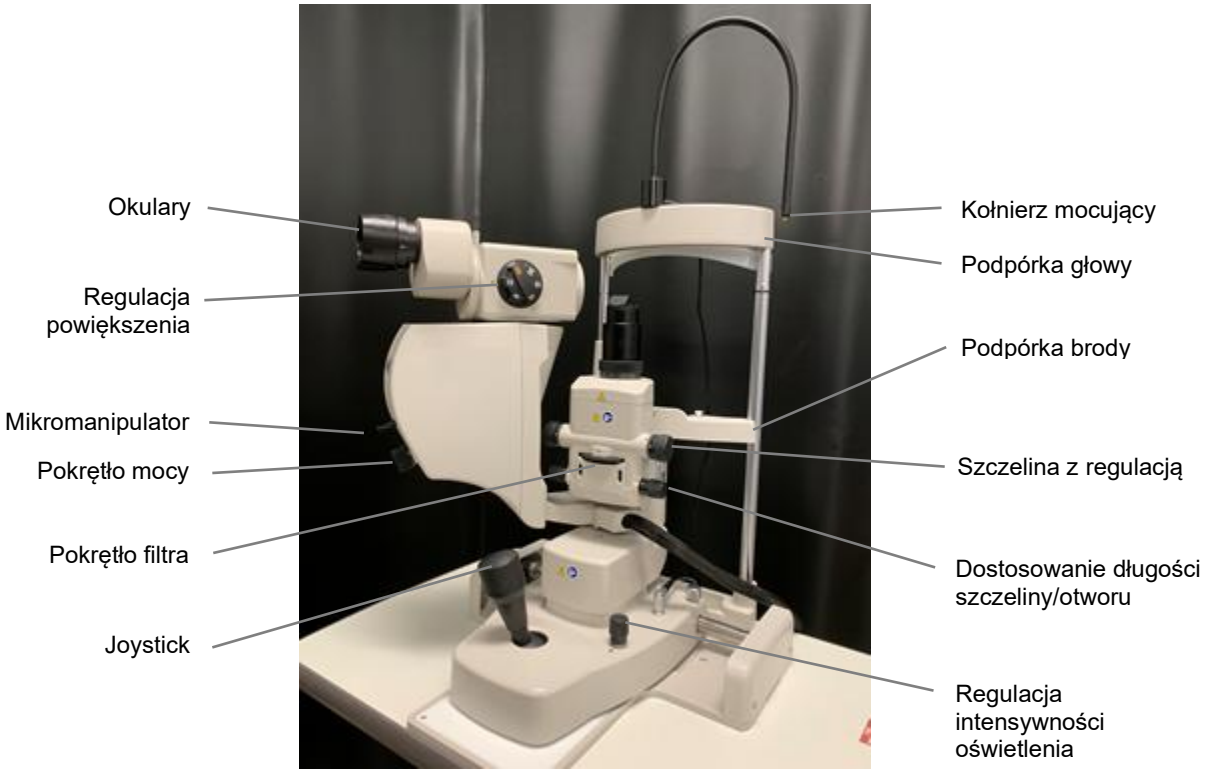
Panel sterowania na ekranie dotykowym LCD

Zapewnia elementy sterujące do wyboru parametrów leczenia i wyświetlacze do monitorowania informacji o systemie.



Lampa szczelinowa (model SL-PA04)

Zintegrowane połączenie lampy szczelinowej. Personel serwisowy podłączy system laserowy do lampy szczelinowej.



Lampa szczelinowa PASCAL Synthesis PA04

Przełącznik nożny

Gdy system jest w trybie READY (Włączony), naciśnięcie aktywuje wiązkę leczniczą lasera.

UWAGA

Przełącznik nożny oznaczony symbolem IPx1 jest odpowiedni do użytku ogólnego lub w gabinecie.

Wtyczka blokady drzwi

Wyłącza system laserowy, jeśli drzwi gabinetu zabiegowego są otwarte lub wtyczka blokady jest wyjęta. Użycie jest opcjonalne; jednak wtyczka blokady musi być włożona, aby laser działał.

Mikromanipulator

Zapewnia dodatkową możliwość sterowania położeniem lasera. Wiązka celująca / wiązka lecznicza może być przesuwana w górę/dół/lewo/prawo w tym samym kierunku, w którym porusza się mikromanipulator (MM).
Ruch jest wyśrodkowany wokół przesunięcia położenia (jeśli takie istnieje) wprowadzonego kontrolerem 3D.

Po zwolnieniu mikromanipulator powróci do środka mechanicznego. Po zwolnieniu mikromanipulator może znaleźć się w odległości kilku zliczeń od środka; użytkownik może nacisnąć przycisk Center (Środkuj), aby go wyśrodkować.



UWAGA

- *Podczas leczenia laserowego mikromanipulator jest wyłączony.*

Pokrętło mocy

Znajdujące się pod mikromanipulatorem pokrętło mocy zapewnia dodatkową możliwość sterowania mocą lasera.

Użytkownik może zwiększać lub zmniejszać moc, obracając pokrętło mocy, podobnie jak w przypadku ekranu dotykowego. Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara powoduje zwiększenie mocy, a obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara – zmniejszenie.



UWAGA

- *Podczas zabiegu laserowego pokrętło mocy jest wyłączone.*

Kontroler 3D (do nabycia oddzielnie)

Zapewnia dodatkową możliwość sterowania położeniem lasera i parametrami. Parametry są regulowane ruchem kontrolera.

Działanie kontrolera 3D



Przesunięcie w górę/dół (G/D)



Przesunięcie w lewo / w prawo (L/P)



Naciągnięcie (w górę)



Przyciski boczne (L/P)



Przechył w górę/dół (G/D)



Obrót w prawo / w lewo



Przechył w lewo / w prawo

Konfiguracje kontrolera 3D

Funkcja	Działanie	Domyślne	Zaawansowane	Moc
Mikromanipulator	Przechył (G/D/L/P)	✓	✓*	--
Zmiana prędkości / Środkowanie	Ciągnięcie	✓	✓	--
Plamki	Przesunięcie G/D	--	✓**	--
Rozstaw	Przesunięcie L/P	--	✓**	--
Orientacja	Obrót w prawo / w lewo	--	✓**	--
Zwiększenie mocy	Prawy przycisk	✓	✓	✓
Zmniejszenie mocy	Lewy przycisk	✓	✓	✓
			* Wyłącznie pojedyncza plamka ** Wyłącznie pełny szablon	

Strona celowo pozostawiona pusta

Montaż i ustawienie systemu

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar jest przeznaczony do montażu i użytkowania w zaciemnionym gabinecie lub sali operacyjnej. Optymalne działanie systemu i widoczność uzyskuje się przy słabym oświetleniu otoczenia. Montaż i testy okulistycznego skanującego systemu laserowego PASCAL Synthesis TwinStar zostaną przeprowadzone w placówce przez certyfikowany personel Iridex Corporation.

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar jest wyposażony w trójżyłowy kabel zasilający AC do użytku szpitalnego. Wybierając miejsce montażu systemu, upewnić się że gniazdo ścienne prądu przemiennego jest prawidłowo uziemione. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami elektrycznymi, by zapewnić prawidłowe uziemienie gniazda ściennego prądu przemiennego. Bezpieczna praca systemu wymaga prawidłowo uziemionego przyłącza zasilania.

UWAGA

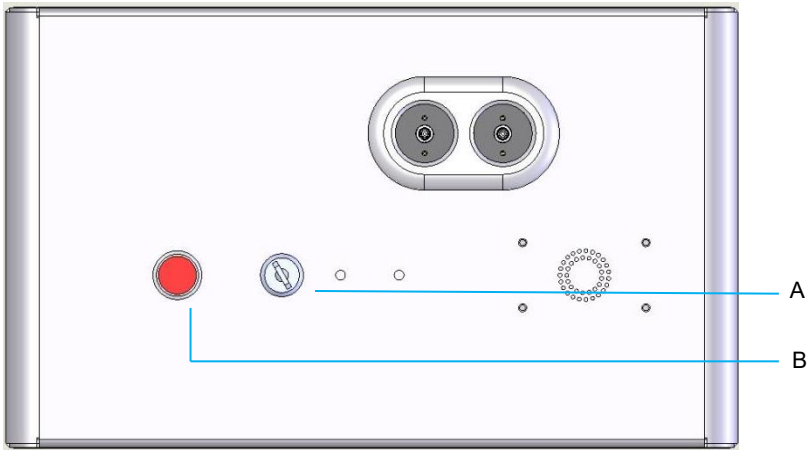
Nie ustawiać systemu laserowego w sposób utrudniający obsługę urządzenia odłączającego.

Wybrać odpowiednie miejsce, które pomieści system i zapewni łatwy dostęp zarówno pacjentowi, jak i lekarzowi. Zapewnić odpowiednią wentylację, temperaturę i wilgotność względną. Wybrać dobrze wentylowaną przestrzeń w gabinecie lub sali zabiegowej. Patrz **Wymagania dotyczące środowiska (operacyjne)** w celu zapewnienia, że miejsce montażu spełnia podane wymagania dotyczące temperatury i wilgotności względnej. Ustawić system tak, aby skierować wiązkę leczniczą z dala od okien i drzwi. Przy wejściu do gabinetu zabiegowego umieścić znak bezpieczeństwa lasera.

Nie blokować przepływu powietrza chłodzącego ani otworów wentylacyjnych systemu laserowego. Z każdej strony systemu laserowego należy pozostawić co najmniej 5 cm (2 cale) wolnej przestrzeni, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza chłodzącego. Podczas prowadzenia kabli systemowych zachować ostrożność, by nie stworzyć zagrożenia potknięcia się i zabezpieczyć światłowód przed uszkodzeniem w wyniku zgniecenia go stopą lub przejechania po nim krzesłem. Jeżeli przewód musi zostać poprowadzony po podłodze, na której odbywa się ruch, zaleca się zastosowanie maskownicy podłogowej na przewód/kabel.

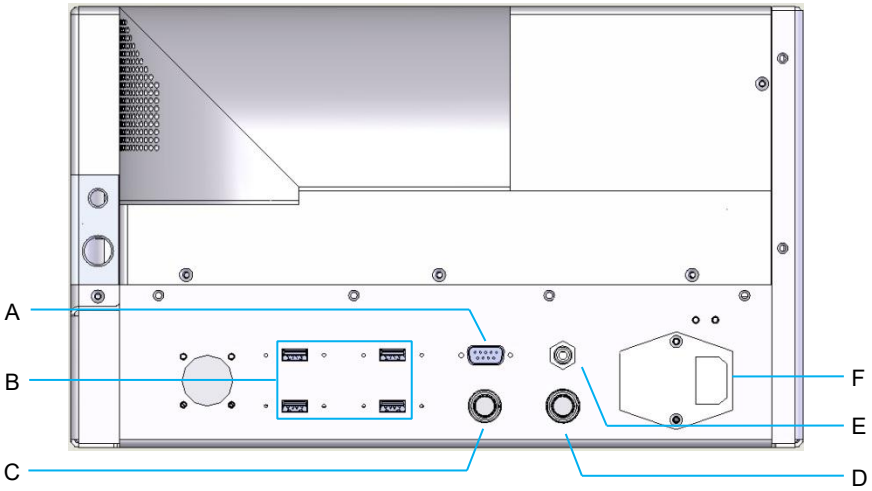
Łączenie elementów systemu

Przejrzeć poniższe schematy, by zapoznać się z lokalizacją połączeń elementów systemu na przednim i tylnym panelu konsoli.



Złącza na panelu przednim

A	Przełącznik kluczykowy
B	Zatrzymanie awaryjne



Gniazda na panelu tylnym

A	Gniazdo panelu sterowania ekranu LCD
B	Porty USB – kontroler 3D i monitor z ekranem dotykowym
C	Gniazdo zasilania monitora
D	Gniazdo przełącznika nożnego
E	Gniazdo blokady drzwi – musi się w nim znajdować wtyczka, aby laser mógł działać.
F	Gniazdo głównego kabla zasilającego

UWAGA

W przypadku stosowania zewnętrznej blokady drzwi zewnętrzny wyłącznik musi być zamontowany przez wykwalifikowanego elektryka, a całkowita długość kabla nie może przekraczać 5 m (16 stóp).

PRZESTROGA

Porty USB nie są kompatybilne z urządzeniami bezprzewodowymi. Wykorzystanie portów USB z urządzeniem bezprzewodowym nie gwarantuje wydajności urządzenia bezprzewodowego ani systemu PASCAL TwinStar.

Rozruch i wyłączanie systemu

Uruchamianie systemu

1. Podłączyć system do gniazdka ściennego z zasilaniem sieciowym.
2. Umieścić kluczyk w przełączniku kluczykowym.
3. Obrócić przełącznik kluczykowy do położenia WŁ.



WŁ.
WYŁ.

Przełącznik kluczykowy

Wyłączanie systemu (Wyłączanie standardowe)

Na ekranie Treatment (Zabieg):

1. Przełączyć system w tryb STANDBY (Gotowość).
2. Nacisnąć <End Treatment> (Zakończ zabieg) lub powrócić do ekranu <Home> (Główny).

Na ekranie Home (Główny):

3. Obrócić przełącznik kluczykowy do położenia WYŁ.
4. Aby zapobiec nieupoważnionemu użyciu, wyjąć kluczyk.

UWAGA

Jeśli kabel zasilający jest podłączony do źródła zasilania, niektóre wewnętrzne obwody pozostają pod napięciem. Aby odłączyć napięcie we wszystkich obwodach wewnętrznych, obrócić przełącznik kluczykowy do położenia WYŁ. i odłączyć kabel zasilający od gniazda ściennego.

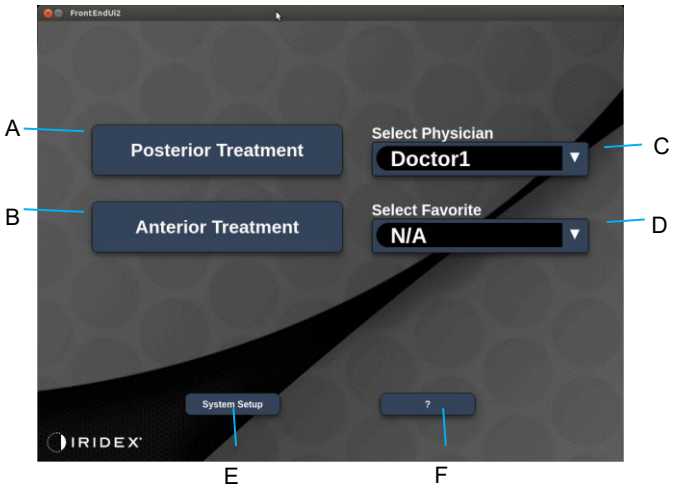
Wyłączenie awaryjne

Jeżeli system przestanie reagować podczas emisji laserowej, nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania lasera na przodzie konsoli. Obrócić przełącznik kluczykowy do położenia WYŁ.

Przed ponownym uruchomieniem nacisnąć przycisk awaryjnego zatrzymania lasera, aby wyłączyć urządzenie.

Opis ekranu sterowania

Ekran Home (Główny)



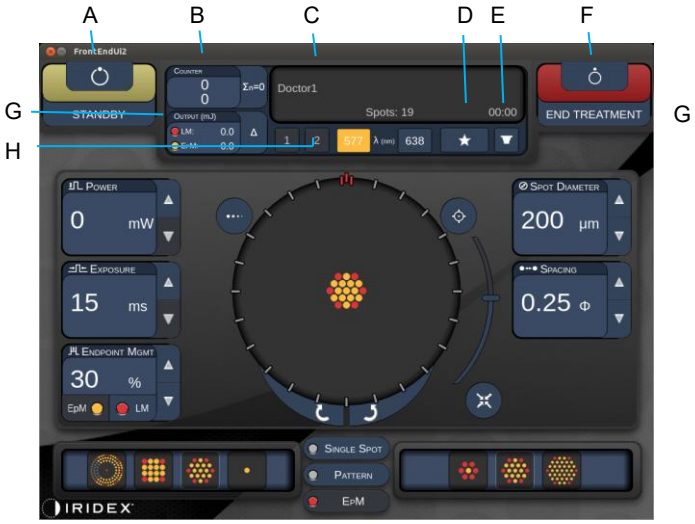
A	<Posterior Treatment> (Zabieg tylnych segmentów oka) – nacisnąć przycisk **Posterior Treatment** (Zabieg tylnych segmentów oka) i przejść do ekranu Treatment (Zabieg)
B	<Anterior Treatment> (Zabieg przednich segmentów oka) – nacisnąć przycisk **Anterior Treatment** (Zabieg przednich segmentów oka) i przejść do ekranu Treatment (Zabieg)
C	<Select Physician> (Wybierz lekarza) – nacisnąć, by wyświetlić listę lekarzy
D	<Select Favorites> (Wybierz ulubione) – nacisnąć, by wyświetlić ulubione ustawienia
E	<System Setup> (Konfiguracja systemu) – nacisnąć, by skonfigurować system
F	<?> – nacisnąć, by przejść do okna dialogowego wersji oprogramowania systemowego

Ekran Posterior Treatment (Zabieg tylnych segmentów oka)

Nacisnąć <Posterior Treatment> (Zabieg tylnych segmentów oka) na ekranie Home (Główny), by otworzyć ekran Posterior Treatment (Zabieg tylnych segmentów oka).

Podczas rozgrzewania system wyświetli komunikat o rozgrzewaniu na środku ekranu Treatment (Zabieg).





Style 1.0

A	Status – nacisnąć, aby wybrać status systemu STANDBY (Gotowość) lub READY (Włączony)
B	<Counter> (Licznik) – wyświetla liczbę aplikacji podczas leczenia <Σn=0> – nacisnąć, by wyzerować licznik (aktywować w preferencjach)
C	Information (Informacje) – wyświetla informacje opcjonalne i komunikaty ostrzegawcze
D	<Favorites> (Ulubione) – nacisnąć, by otworzyć okno <Favorites> (Ulubione), patrz rozdział „Okno Favorites (Ulubione)”
E	<LENS> (Soczewka) – nacisnąć, by otworzyć menu <Contact Lens> (Soczewka kontaktowa)
F	<END> (Zakończ) – nacisnąć, by zakończyć leczenie
G	<Output> (Moc wyjściowa) – wyświetla moc wyjściową lasera <Δ> – nacisnąć, by przełączyć jednostki
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 lub 2) – nacisnąć, by wybrać urządzenie wyjściowe (dostępne wyłącznie Style 1.0)



Style 1.0

A	<Power> (Moc) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
B	<Exposure> (Ekspozycja) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
C	<Endpoint Mgmt> (Zarządzanie punktem końcowym) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować *(funkcja EpM (Zarządzanie punktem końcowym) dostępna po aktywacji)*
D	<EpM> (Zarządzanie punktem końcowym) – nacisnąć, by włączyć/wyłączyć funkcję Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) <LM> (Punkty orientacyjne) – nacisnąć, by przełączać szablony punktów orientacyjnych
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Częstotliwość powtórzeń/krzywa/promień) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
F	<IN> (Wewnętrzny) – nacisnąć, by dostosować promień wewnętrzny <OUT> (Zewnętrzny) – nacisnąć, by dostosować promień zewnętrzny

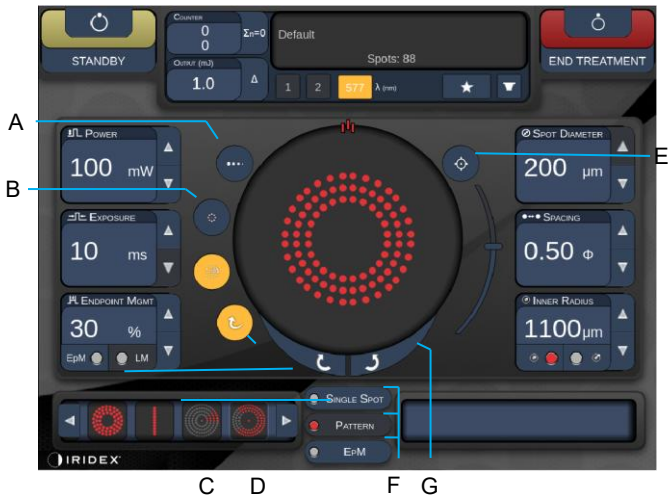


Style 1.0

A	<Spot Diameter> (Średnica plamki) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
B	<Spacing> (Rozstaw) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
C	Primary Pattern (Szablon główny) – nacisnąć, by wybrać rodzaj szablonu
D	Secondary Pattern (Szablon dodatkowy) – nacisnąć, by wybrać podzbiór szablonów (jeśli dotyczy)

UWAGA

- *Elementy sterujące parametrami są wyświetlane na ekranach tylko wtedy, gdy mają zastosowanie do wybranego szablonu.*
- *Ustalenie parametrów leczenia za pomocą funkcji Enhanced Octant (Oktant rozszerzony) w trybie „Standby” (Gotowość). Szablon Enhanced Octant (Oktant rozszerzony) zwiększy liczbę „plamek” towarzyszących zmianom w geometrii (średnica plamki, odstępy, promienie). Zmiany geometrii są możliwe tylko wtedy, gdy system jest w trybie „Standby” (Gotowość). W trybie „Treat” (Leczenie), po pierwszym użyciu lasera, dozwolone są tylko zmiany mocy, ekspozycji i punktu końcowego.*



Style 1.0

A	<Titrate> (Zmień prędkość) – nacisnąć, by przełączyć na pojedynczą plamkę w celu wykonania próbnego uruchomienia, z możliwością ustawienia do 4 plamek; nacisnąć ponownie, by powrócić do poprzedniego trybu pracy lasera
B	<Fixation> (Fiksowanie) – nacisnąć, by włączyć oświetlenie fiksujące (jeśli dotyczy)
C	<Outline> (Obrys) – nacisnąć, by włączyć pełny obrys szablonu (jeśli dotyczy)
D	<Auto> (Automatycznie) – nacisnąć, by włączyć posuw automatyczny (jeśli dotyczy)
E	<AIM> (Celuj) – nacisnąć, by włączyć/wyłączyć wiązkę celującą w trybie STANDBY (Gotowość) (jest zawsze włączona w trybie READY (Włączony)) Intensywność wiązki celującej – przewijać w górę/dół, by ustawić
F	<Single Spot>/<Pattern> /<EpM> (Pojedyncza plamka / Szablon / Zarządzanie punktem końcowym) – nacisnąć, aby wyświetlić szablony dostępne przy domyślnym ustawieniu parametrów.
G	<Rotate> (Obróć) – nacisnąć, by obrócić lub przesunąć szablon (jeśli dotyczy)
H	<Center> (Środkuj) – nacisnąć, by ustawić wiązkę na optycznym środku miejsca leczenia

UWAGA

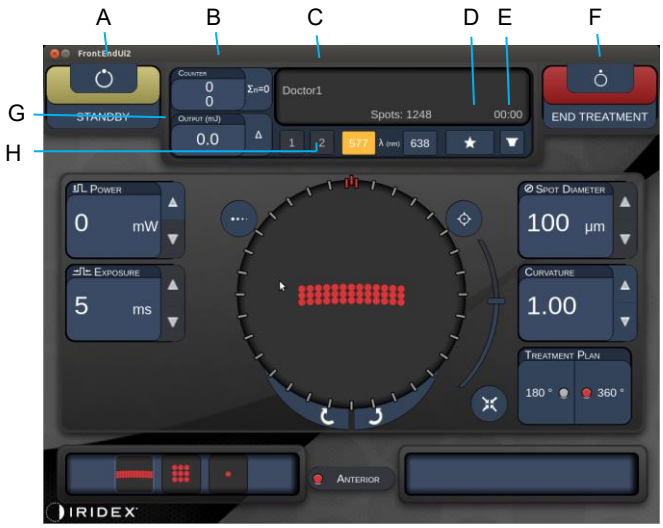
- *Elementy sterujące parametrami są wyświetlane na ekranach tylko wtedy, gdy mają zastosowanie do wybranego szablonu. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Opisy szablonów / parametry szablonów”.*
- *Przycisk Center (Środkuj) wymaga, aby mikromanipulator nie był używany.*

Ekran Anterior Treatment (Leczenie przednich segmentów oka)

Nacisnąć <Anterior Treatment> (Zabieg przednich segmentów oka) na ekranie Home (Główny), by otworzyć ekran Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka). Podczas rozgrzewania system może również wyświetlić komunikat o rozgrzewaniu na środku ekranu Treatment (Zabieg) (zobacz część „Ekran Posterior Treatment” (Zabieg tylnych segmentów oka)).

Ekran Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka) jest identyczny jak ekran Posterior Treatment (Zabieg tylnych segmentów oka), z tą różnicą, że jedyne dostępne szablony to PSLT trzyrzędowy, Array (Siatka) i Single Spot (Pojedyncza plamka).

Funkcja zarządzania punktem końcowym nie jest dostępna.



Style 1.0

A	Status – nacisnąć, aby wybrać status systemu STANDBY (Gotowość) lub READY (Włączony)
B	<Counter> (Licznik) – wyświetla liczbę aplikacji podczas leczenia <Σn=0> – nacisnąć, by wyzerować licznik (aktywować w preferencjach)
C	Information (Informacje) – wyświetla informacje opcjonalne i komunikaty ostrzegawcze
D	<Favorites> (Ulubione) – nacisnąć, by otworzyć okno <Favorites> (Ulubione)
E	<LENS> (Soczewka) – nacisnąć, by otworzyć menu <Contact Lens> (Soczewka kontaktowa)
F	<END> (Zakończ) – nacisnąć, by zakończyć leczenie
G	<Output> (Moc wyjściowa) – wyświetla moc wyjściową lasera <Δ> – nacisnąć, by przełączyć jednostki
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 lub 2) – nacisnąć, by wybrać urządzenie wyjściowe (dostępne wyłącznie Style 1.0)



Style 1.0

A	<Titrate> (Zmień prędkość) – nacisnąć, by przełączyć na pojedynczą plamkę w celu wykonania próbnego uruchomienia, z możliwością ustawienia do 4 plamek; nacisnąć ponownie, by powrócić do poprzedniego trybu pracy lasera
B	<Power> (Moc) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
C	<Exposure> (Ekspozycja) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
D	Primary Pattern (Szablon główny) – nacisnąć, by wybrać rodzaj szablonu
E	<Treatment Plan> (Plan zabiegu) – nacisnąć, by przełączać 180° /360° (jeśli dotyczy)
F	<Rotate> (Obróć) – nacisnąć, by obrócić lub przesunąć szablon (jeśli dotyczy)
G	Secondary Pattern (Szablon dodatkowy) – nacisnąć, by wybrać podzbiór szablonów (jeśli dotyczy)
H	<Center> (Środkuj) – nacisnąć, by ustawić wiązkę na optycznym środku miejsca leczenia

UWAGA

- *Przycisk Center (Środkuj) wymaga, aby mikromanipulator nie był używany.*



Style 1.0

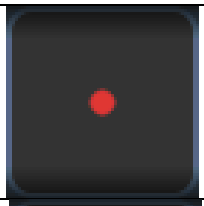
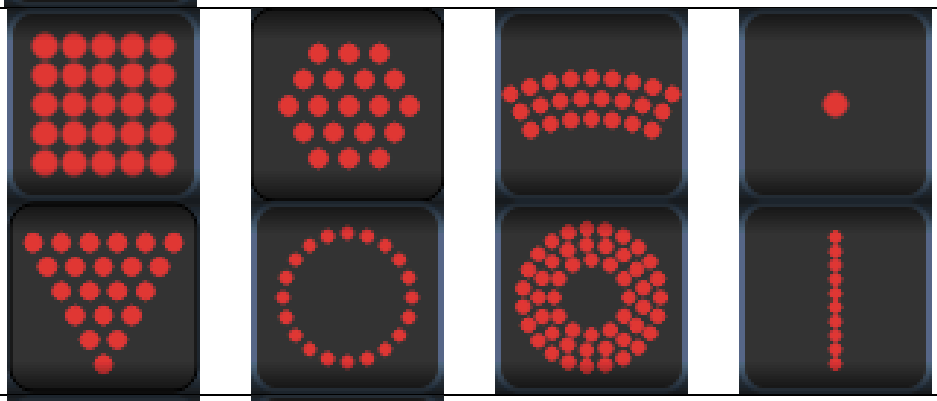
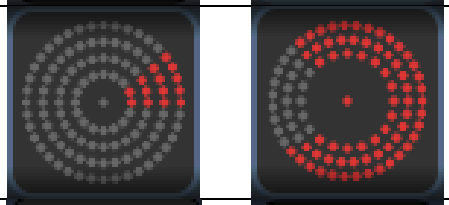
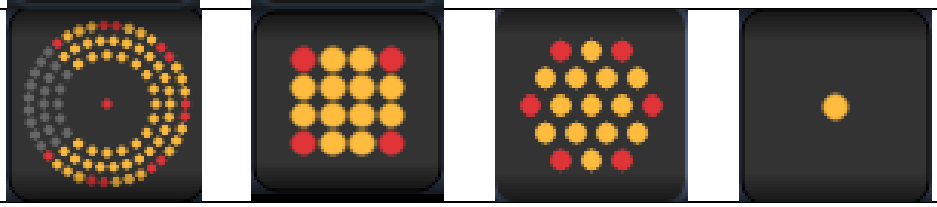
A	<AIM> (Celuj) – nacisnąć, by włączyć/wyłączyć wiązkę celującą w trybie STANDBY (Gotowość)
B	<Spot Diameter> (Średnica plamki) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować
C	<Spacing/Curvature> (Rozstaw/Krzywizna) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować (jeśli dotyczy)
D	<Rep Rate> (Częstotliwość powtórzeń) – nacisnąć przyciski w górę/dół, by dostosować (jeśli dotyczy)

UWAGA

- *Elementy sterujące parametrami są wyświetlane na ekranach tylko wtedy, gdy mają zastosowanie do wybranego szablonu. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Opisy szablonów / parametry szablonów”.*

Opisy szablonów dla tylnych segmentów oka / Parametry szablonów

Istnieją trzy grupy, w sumie piętnaście typów szablonów dla tylnych segmentów oka. Wybór szablonu określa, które parametry (np. promień, krzywizna, częstotliwość powtarzania itp.) są wyświetlane na dotykowym panelu sterowania, a także zakres wartości dla każdego parametru na ekranie Treatment (Zabieg).

		Szablon podstawowy
Pojedyncza plamka		
Grupa szablonów	***Domyślnie 20 ms***	
	Domyślnie 10 ms	
EpM (Zarządzanie punktem końcowym)		

UWAGA

- *Gdy użytkownik wybierze inną grupę spośród opcji Single Spot (Pojedyncza plamka), Pattern (Szablon), i EpM (Zarządzanie punktem końcowym), zostanie przywrócona wartość domyślna dla ustawienia każdego parametru.*
- *Gdy użytkownik wybierze inny szablon w ramach tej samej grupy, ustawienie dla każdego parametru pozostanie takie samo, chyba że wartość nie mieści się w zakresie dla wybranego szablonu. W takim przypadku zostanie przywrócona wartość domyślna ustawienia.*

Pojedyncza plamka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Pojedyncza plamka		Niedostępny

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki, irydotomia, trabekuloplastyka

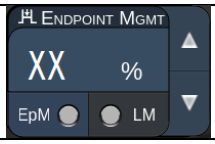
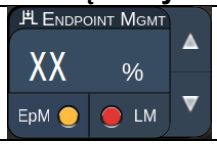
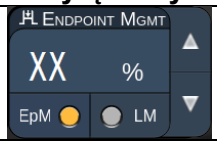
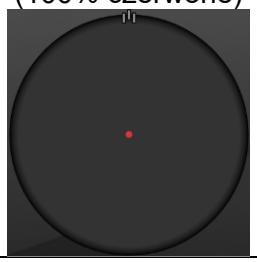
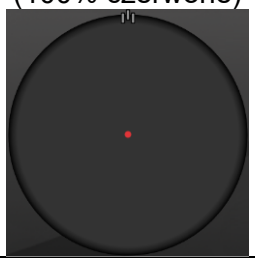
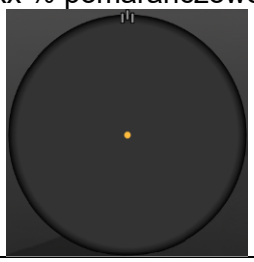
Szablon	Średnica plamki	Częstotliwość powtarzania	Zarządzanie punktem końcowym %
Pojedyncza plamka	50µm	Wył., od 1,0 Hz do 8,0 Hz	od 10 do 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Szablon pojedynczej plamki nie może być stosowany z lampą szczelinową. Ustawienia średnicy plamki i częstotliwości powtarzania można regulować.

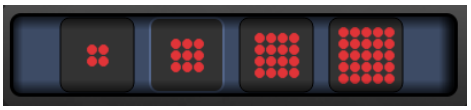
UWAGA

- *Pełny zakres ustawień nie jest dostępny dla każdej kombinacji parametrów.*

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
		
Pojedyncze-plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Pojedyncze plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Pojedyncze plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 

Siatka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Siatka 20 ms		

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

Szablon	Średnica plamki (µm)	Rozstaw	Zarządzanie punktem końcowym %
Siatka 20 ms	50 (2x2 lub mniejsza)	Ø od 0,00 do 3,00	od 10 do 95
	100		
	200		
	400	Ø od 0,00 do 1,50	

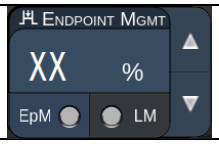
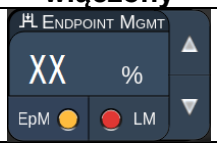
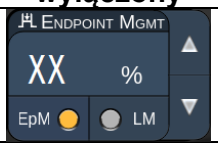
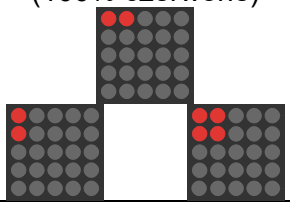
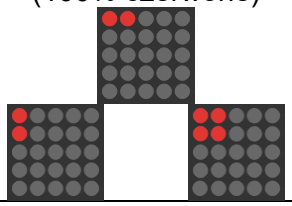
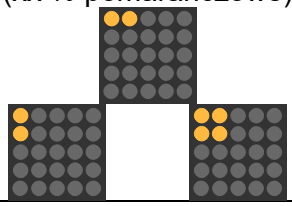
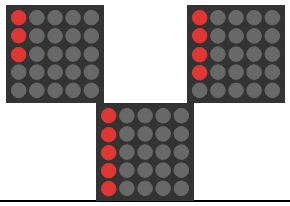
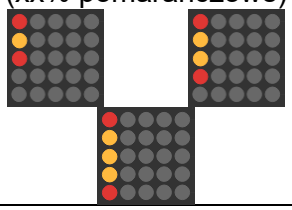
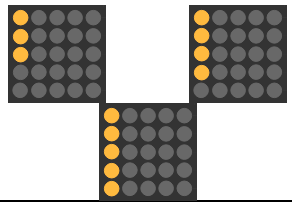
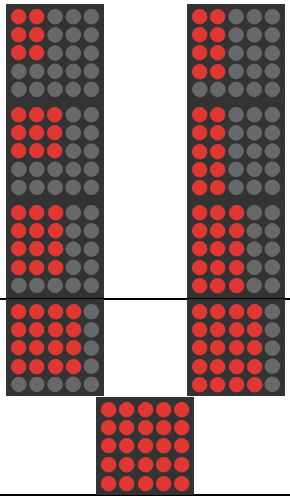
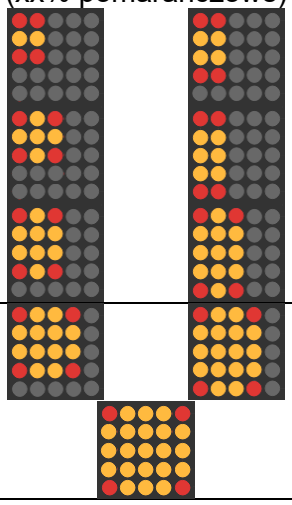
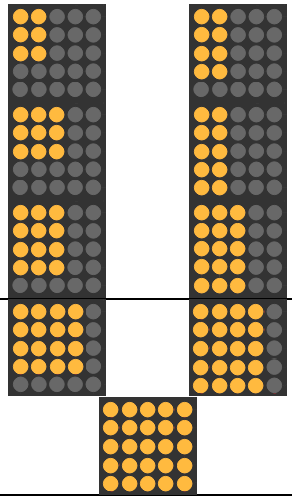
Szablon siatki 20 ms można wybrać w różnych kształtach i rozmiarach do maksymalnie 25 punktów, w tym siatki prostokątne (np. 2x3, 4x2 itp.), siatki kwadratowe (np. 2x2, 3x3 itp.), pionowe i poziome linie do pięciu punktów. Ustawienia średnicy plamki i rozstaw można regulować.

Aby wybrać kształt i rozmiar szablonu siatki, przeciągnąć palcem poziomo, pionowo lub ukośnie po szablonie lub nacisnąć jeden z przycisków szybkiego wyboru na dole ekranu Array pattern (Szablon siatki).

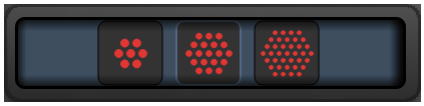
UWAGA

- *Nie pozwalać na przesuwanie palcem do pojedynczej plamki dla wszystkich szablonów siatki. W razie potrzeby wybrać szablon pojedynczej plamki.*

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
			
1x2, 2x1, 2x2	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 
Siatki jednokolumnowe lub jednowierszowe z co najmniej trzema plamkami	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Dwie plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 
Wszystkie inne siatki	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Cztery plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 

Sześciokąt

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Sześciokąt 20 ms		

Zastosowania ogólne

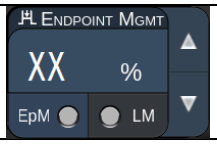
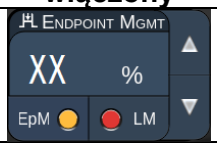
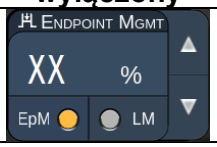
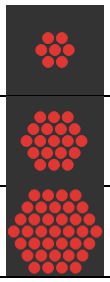
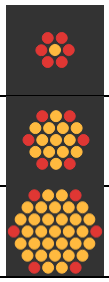
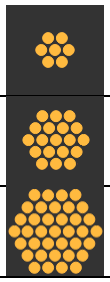
- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

Szablon	Średnica plamki (µm)	Liczba plamek	Rozstaw	Zarządzanie punktem końcowym %
Sześciokąt 20 ms	100	7, 19 i 37	Ø od 0,00 do 3,00	od 10 do 95
	200	7, 19	Ø od 0,00 do 3,00	
		37	Ø od 0,00 do 2,50	
	400	7	Ø od 0,00 do 3,00	
		19	Ø od 0,00 do 1,50	
		37	Ø od 0,00 do 0,50	

Szablon sześciokątny 20 ms można wybrać w trzech rozmiarach i dwudziestu czterech orientacjach. Ustawienia średnicy plamki i rozstaw można regulować.

Aby wybrać orientację szablonu sześciokątnego, nacisnąć jeden ze znaków wyboru na prowadnicy obrotu, która wyświetla się w tle szablonu. Znaki wyboru są rozmieszczone co 15 stopni, od 0 do 345 stopni.

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Liczba plamek	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
			
7	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Sześć plamek, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 
19			
37			

Potrójny łuk

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Potrójny łuk 20 ms		Niedostępne

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

Szablon	Czas ekspozycji (ms)	Średnica plamki (µm)	Rozstaw	Krzywizna	Zarządzanie punktem końcowym %
Potrójny łuk 20 ms	od 15 do 30	200	Ø od 0,25 do 3,00	od 0,00 do 2,00	od 10 do 95
		400	Ø od 0,25 do 1,50		

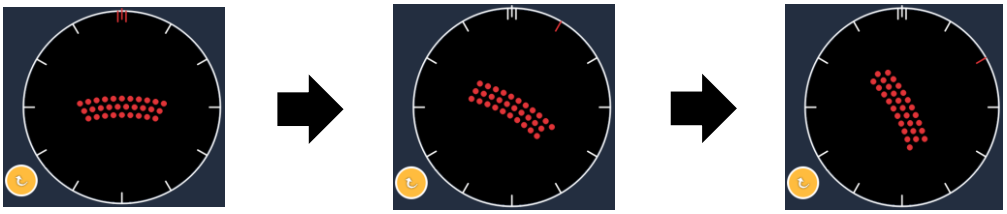
Szablon potrójnego łuku można wybrać w różnych orientacjach, w zależności od ustawień średnicy plamki, odstępu i krzywizny. Przed wyborem orientacji szablonu wybrać ustawienia średnicy plamki, rozstawu i krzywizny. Jeśli w pierwszej kolejności wybrana zostanie orientacja szablonu, a następnie średnica plamki, rozstawy lub krzywizna, szablon powróci do domyślnej orientacji.

Aby wybrać orientację szablonu, przeciągnąć palcem po zewnętrznej stronie prowadnicy obrotu, która wyświetla się w tle szablonu.

Funkcja automatycznego posuwu

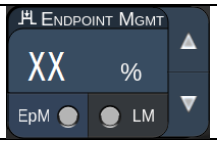
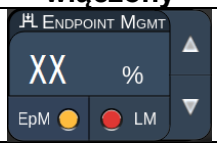
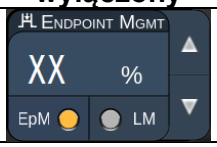
Jeśli została wybrana funkcja automatycznego posuwu, po wciśnięciu przełącznika nożnego najpierw dostarczany jest szablon potrójnego łuku,a następnie system automatycznie obraca szablon co 30 stopni. Drugie naciśnięcie przełącznika nożnego powoduje dostarczenie szablonu, a system automatycznie obraca szablon.

W preferencjach lekarza można wybrać orientację zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



Gdy włączona jest funkcja automatycznego posuwu, system automatycznie przechodzi do kolejnego szablonu

Funkcje zarządzania punktem końcowym

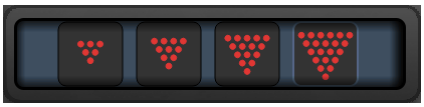
Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
			
Potrójny łuk	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) Przykład: 	Cztery plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) Przykład: 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) Przykład: 

Pojedyncza plamka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Pojedyncza plamka 20 ms		Niedostępny

Szczegółowe informacje na temat szablonu pojedynczej plamki znajdują się w rozdziale „Opis szablonu dla tylnych segmentów / parametry szablonów”.

Klin

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Klin 20 ms		

Zastosowania ogólne

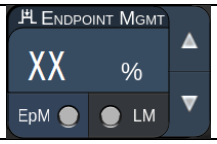
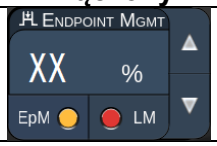
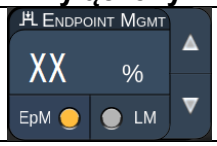
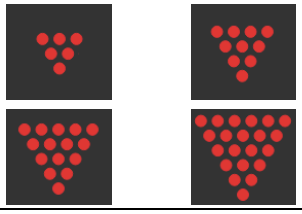
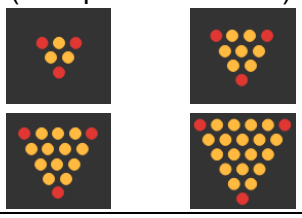
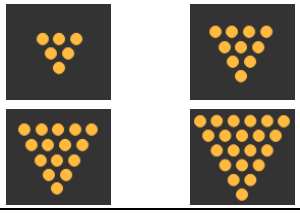
- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

Szablon	Czas ekspozycji (ms)	Średnica plamki (µm)	Rozstaw	Zarządzanie punktem końcowym %
Klin 20 ms	od 15 do 30	100	Ø od 0,00 do 3,00	od 10 do 95
		200	Ø od 0,00 do 2,00	
		400	Ø od 0,00 do 1,00	

Szablon klina można wybrać w czterech rozmiarach i dwudziestu czterech orientacjach. Ustawienia średnicy plamki i rozstaw można regulować.

Aby wybrać szablon klina, nacisnąć jeden z przycisków szybkiego wyboru na dole ekranu Wedge pattern (Szablon klina). Aby wybrać orientację szablonu, nacisnąć jeden ze znaków wyboru na prowadnicy obrotu, która wyświetla się w tle szablonu. Znaki wyboru są rozmieszczone co 15 stopni, od 0 do 345 stopni.

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
			
Klin	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Trzy plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 

Łuk

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Łuk 20 ms		

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

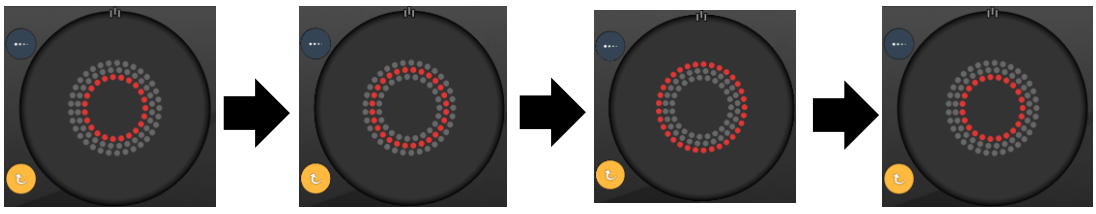
Szablon	Średnica plamki (µm)	Rozstaw	Promień (pierścień wewnętrzny)
Łuk 20 ms	200	Ø 0,00	od 500 µm do 1400 µm
		Ø 0,25	od 500 µm do 1600 µm
		Ø 0,50	od 500 µm do 1900 µm
	400	Ø od 0,00 do 0,50	od 500 µm do 2000 µm
Łuk 20 ms z automatycznym posuwem	200	Ø 0,00	od 500 µm do 1000 µm
		Ø 0,25	od 500 µm do 1200 µm
		Ø 0,50	od 500 µm do 1500 µm

Szablon łuku można wybrać w różnych kształtach i rozmiarach, w tym pojedynczą plamkę, pełny okrąg oraz łuki składające się z dowolnej liczby plamek jako warianty pośrednie. Ustawienia średnicy plamki, rozstawu i promienia można regulować.

Aby wybrać kształt i rozmiar szablonu łuku, przeciągnąć palcem poziomo, pionowo lub ukośnie wokół szablonu łuku lub nacisnąć jeden z przycisków szablonu dodatkowego na dole ekranu Arc pattern (Szablon łuku).

Funkcja automatycznego posuwu

Jeśli została wybrana funkcja automatycznego posuwu, po wciśnięciu przełącznika nożnego najpierw dostarczany jest szablon pierścienia wewnętrznego, a następnie system automatycznie przechodzi do pierścienia środkowego. Drugie naciśnięcie przełącznika nożnego powoduje dostarczenie szablonu środkowego pierścienia, a system przechodzi do pierścienia zewnętrznego. Trzecie naciśnięcie przełącznika nożnego powoduje dostarczenie wiązki do szablonu pierścienia zewnętrznego. Po dostarczeniu szablonu pierścienia zewnętrznego system powraca do pierścienia wewnętrznego.



Gdy włączona jest funkcja automatycznego posuwu, system automatycznie przechodzi do kolejnego pierścienia

UWAGA

- *Jeśli funkcja automatycznego posuwu jest nieaktywna, na ekranie Arc pattern (Szablon łuku) wyświetlany jest tylko pierścień wewnętrzny.*
- *Funkcja zarządzania punktem końcowym nie jest dostępna dla szablonu łuku.*

Potrójny pierścień

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Potrójny pierścień 20 ms		Brak danych

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

Szablon	Średnica plamki (µm)	Rozstaw	Promień (pierścień wewnętrzny)
Potrójny pierścień 20 ms	200	Ø 0,50	500 µm
	400	Ø 0,00	od 500 µm do 600 µm
		Ø 0,25	od 500 µm do 700 µm
		Ø 0,50	od 500 µm do 1000 µm

Szablon potrójnego pierścienia jest stały, ale można wybrać ustawienia średnicy plamki, rozstawu i promienia. Cały szablon jest dostarczany po naciśnięciu przełącznika nożnego.

UWAGA

- *Pełny zakres ustawień nie jest dostępny dla każdej kombinacji parametrów.*
- *Funkcja zarządzania punktem końcowym nie jest dostępna dla szablonu trzech pierścieni.*

Line (Linia)

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Linia 20 ms		Niedostępne

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki, laser ogniskowy

Szablon	Średnica plamki (µm)	Rozstaw	Zarządzanie punktem końcowym %
Linia 20 ms	100	Ø od 0,00 do 3,00	od 10 do 95
	200		
	400		

Szablon linii można wybrać w dziewięciu rozmiarach (od dwóch do dziesięciu plamek) i dwudziestu czterech orientacjach. Ustawienia średnicy plamki i rozstaw można regulować.

Aby wybrać rozmiar szablonu linii, przeciągnąć palec w górę lub w dół szablonu linii. Przeciąganie z góry na dół powoduje zwiększenie liczby plamek; przeciąganie z dołu do góry – zmniejszenie.

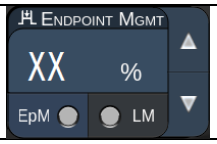
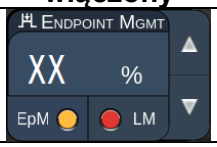
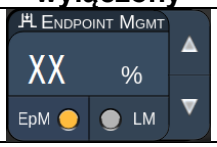
Aby wybrać orientację szablonu, nacisnąć przycisk <Rotate> (Obróć) w dolnej części.

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

UWAGA

- *Pełny zakres ustawień nie jest dostępny dla każdej kombinacji parametrów.*
- *Nie pozwalać na przesuwanie palcem do pojedynczej plamki dla szablonów linii. W razie potrzeby wybrać szablon pojedynczej plamki.*

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
			
1 x 2 linie	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) Przykłady: 	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) Przykłady: 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) Przykłady: 
Inne linie	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) Przykłady: 	Dwie plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) Przykłady: 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) Przykłady: 

Oktant

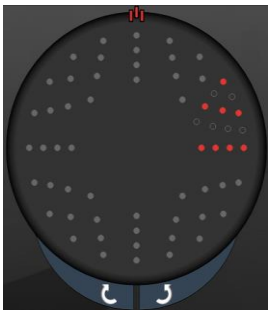
	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Oktanty 10 ms		

Zastosowania ogólne

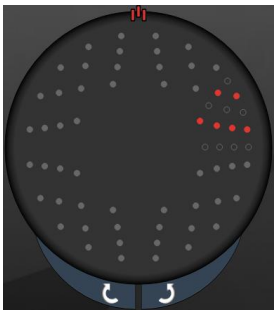
Szablon	Średnica plamki	Rozstaw	Promień (pierścień wewnętrzny)	Zarządzanie punktem końcowym %
Oktanty 10 ms	100 µm	Ø 0,25	od 1100 µm do 1600 µm	od 15 do 95 (Ekspozycja 10 ms) od 10 do 95 (Ekspozycja 15 ms)
		Ø 0,50	od 1100 µm do 1500 µm	
		Ø 1,00	od 1100 µm do 1400 µm	
		Ø 1,50	od 1100 µm do 1200 µm	
		Ø 2,00	1100 µm	
	200 µm	Ø 0,25	od 1100 µm do 1200 µm	
		Ø 0,50	1100 µm	

Szablon oktantu można wybrać w trzech formatach: **A**, **B** i **A+B**, zgodnie z powyższym opisem. Szablon można wybrać z podzbiorów od jednego do ośmiu oktantów dla formatów A i B oraz od jednego do czterech oktantów dla formatu A+B. Ustawienia średnicy plamki, rozstawu i promienia można regulować.

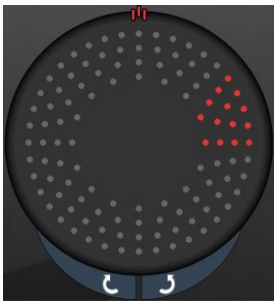
Aby wybrać format oktantów, nacisnąć przycisk **A**, **B** lub **A+B** w opcjach dodatkowych ekranu Octants pattern (Szablon oktantów). Aby wybrać liczbę oktantów, przeciągnąć palec wokół szablonu oktantów.



A



B



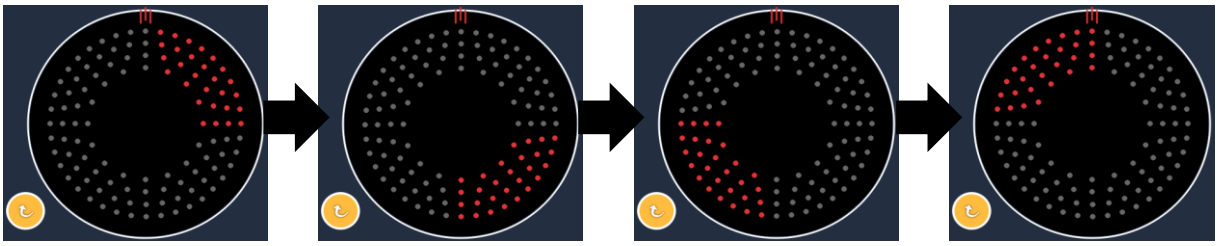
A+B

Funkcja automatycznego posuwu

Funkcja automatycznego posuwu jest dostępna wyłącznie dla formatu A+B. Jeśli została wybrana funkcja automatycznego posuwu, po naciśnięciu przełącznika nożnego najpierw dostarczany jest wybrany szablon, a następnie system automatycznie przechodzi do następnego szablonu.

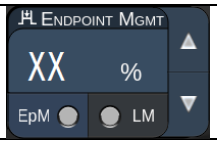
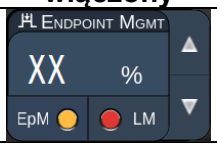
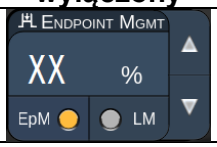
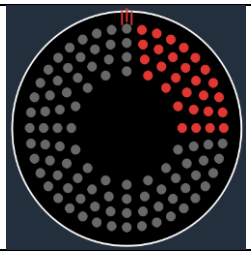
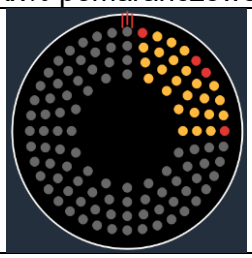
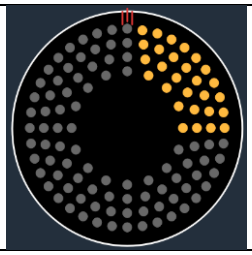
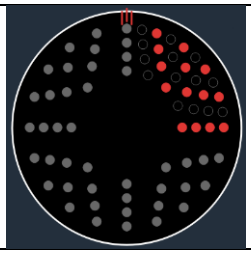
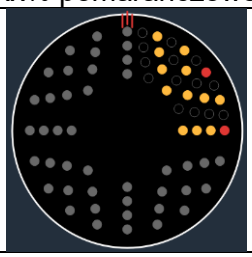
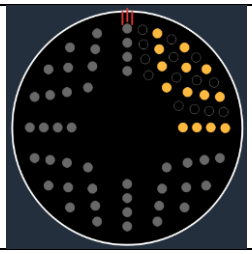
W preferencjach lekarza można wybrać orientację zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

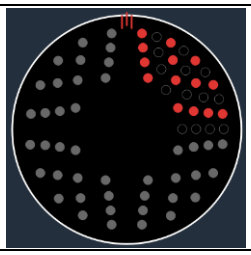
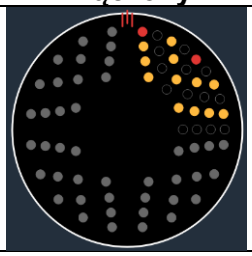
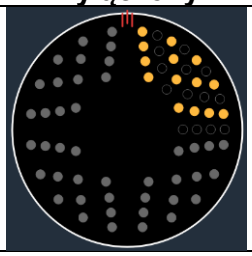
Na przykład jeśli wybrano oktanty 1 i 2, to po naciśnięciu przycisku system dostarcza oktanty 1 i 2, a następnie automatycznie przechodzi do oktantów 3 i 4. Ponowne naciśnięcie przełącznika nożnego powoduje, że system dostarcza oktanty 3 i 4, a następnie automatycznie przechodzi do oktantów 5 i 6 itd.



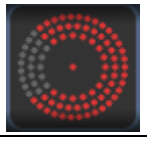
Gdy włączona jest funkcja automatycznego posuwu, system automatycznie przechodzi do kolejnego szablonu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
			
Format A+B	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone)	Dwie plamki, pełna moc (100% czerwone) na oktant; pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe)	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe)
			
	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone)	Zero, jeden lub dwie plamki, pełna moc (tj. wyłącznie plamki, które zazębiają się z formatem A+B) (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe)	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe)
Format A			
	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone)	Zero, jeden lub dwie plamki, pełna moc (tj. wyłącznie plamki, które zazębiają się z formatem A+B) (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe)	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe)

Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
Format B			

Oktanty rozszerzone

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Nowe oktanty PC 10 ms (oktanty rozszerzone)		Niedostępne

Zastosowania ogólne

Szablon	Średnica plamki	Rozstaw	Promień (promień wewnętrzny)	Promień (promień zewnętrzny)	Zarządzanie punktem końcowym %
Oktanty rozszerzone	100 µm	Ø 0,00	od 500 µm do 2000 µm	od 700 µm do 2200 µm	od 10 do 95
		Ø od 0,25 do 1,00	od 500 µm do 1900 µm	od 800 µm do 2200 µm	
		Ø od 1,50 do 2,00	od 500 µm do 1800 µm	od 900 µm do 2200 µm	
		Ø od 2,50 do 3,00	od 500 µm do 1700 µm	od 1000 µm do 2200 µm	
	200 µm	Ø 0,00	od 500 µm do 1800 µm	od 900 µm do 2200 µm	
		Ø od 0,25 do 0,50	od 500 µm do 1700 µm	od 1000 µm do 2200 µm	
		Ø 1,00	od 500 µm do 1600 µm	od 1100 µm do 2200 µm	

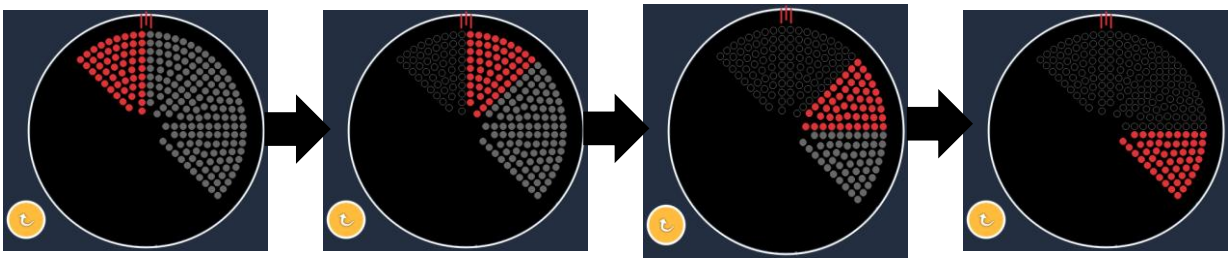
Aby wybrać liczbę oktantów, przeciągnąć palec wokół szablonu oktantów.

UWAGA

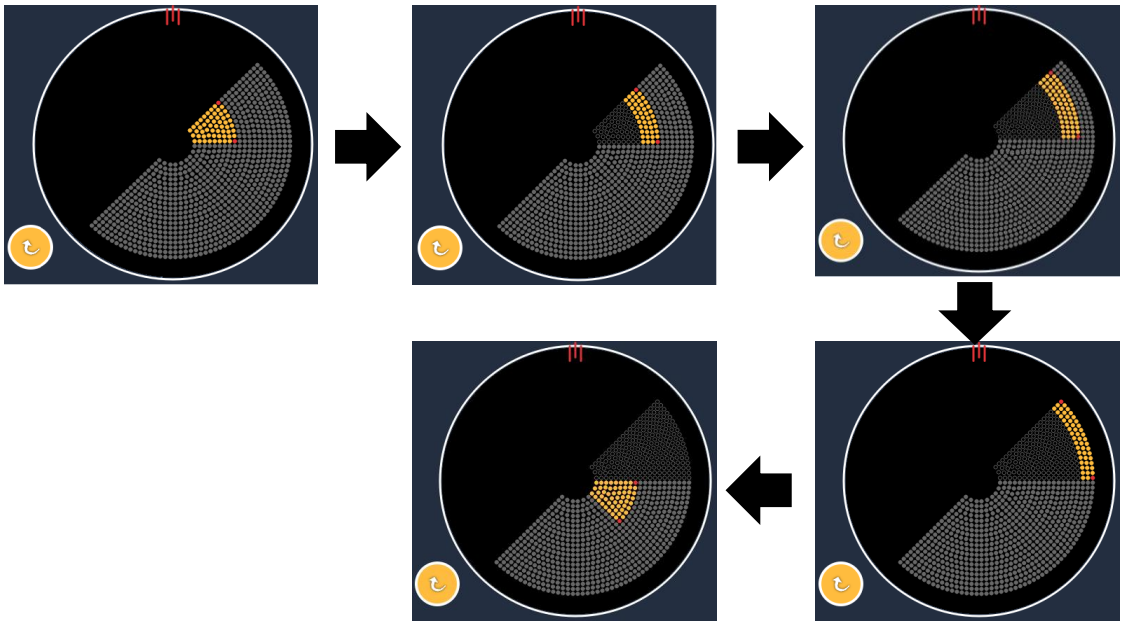
- *Pełny zakres ustawień nie jest dostępny dla każdej kombinacji parametrów.*

Funkcja automatycznego posuwu

Jeśli została wybrana funkcja automatycznego posuwu, po naciśnięciu przełącznika nożnego dostarczany jest jeden segment szablonu oktantów, a następnie system automatycznie przechodzi do następnego segmentu wybranego szablonu oktantów. Gdy funkcja automatycznego posuwu jest ustawiona na No Transition (Brak przejścia), po dostarczeniu ostatniego segmentu szablonu oktantów system powraca do początkowego podzbioru oktantów.



Gdy włączona jest funkcja automatycznego posuwu, system automatycznie przechodzi do kolejnego szablonu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara



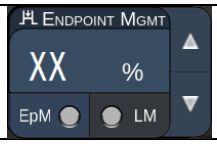
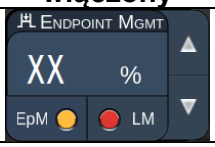
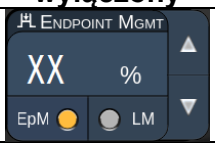
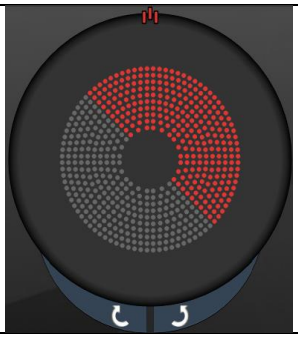
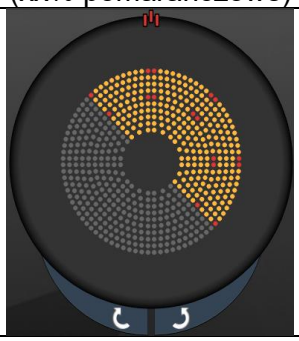
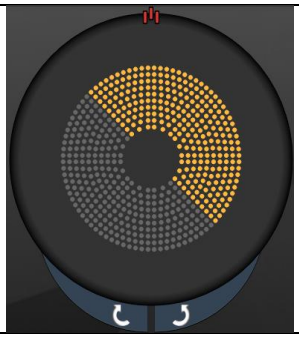
Gdy włączona jest funkcja automatycznego posuwu, system automatycznie przechodzi do kolejnego segmentu

W preferencjach lekarza można wybrać orientację zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

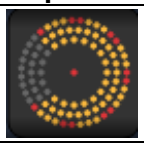
UWAGA

- *Jeśli tryb auto-advanced (automatyczny posuw) nie jest aktywny, plamki segmentów poddanych leczeniu będą również oznaczone jako puste dla szablonu oktantu rozszerzonego.*

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) wyłączone lub nieaktywne	**Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony**	**Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony**
		
Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone)	Cztery plamki, pełna moc (100% czerwone) na oktant; pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe)	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe)
		

Oktanty rozszerzone

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Oktanty rozszerzone 15 ms z funkcją zarządzania punktami końcowymi		Niedostępne

Szczegółowe informacje na temat szablonu oktantów rozszerzonych znajdują się w rozdziale „Opis szablonu dla tylnych segmentów / parametry szablonów”.

Funkcja automatycznego przejścia

W przypadku szablonu oktantu rozszerzonego 15 ms z zarządzaniem punktem końcowym, jeśli w ramach funkcji automatycznego przejścia wybrano siatkę lub sześciokąt na ekranie Physician Preferences (Preferencje lekarza), pozwala to użytkownikowi na automatyczne przejście do wybranego szablonu po zabiegu na ostatnim podzbiorze oktantów i przejście do trybu STANDBY (Gotowość).



W przypadku wyboru szablonu siatki

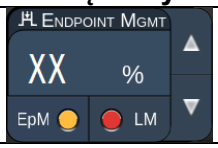
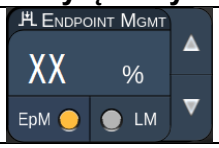
W przypadku wyboru szablonu sześciokąta

Automatyczne przejście po oktantach rozszerzonych

UWAGA

- *Punkt orientacyjny zostanie automatycznie wyłączony w przypadku każdego szablonu z przejściem automatycznym po zakończeniu całego szablonu oktantów rozszerzonych z zarządzaniem puntem końcowym. Punkt orientacyjny może zostać włączony w razie potrzeby.*
- *Gdy tryb auto-advanced (automatyczny posuw) nie jest włączony, nie ma automatycznego przejścia do skonfigurowanego szablonu siatki lub sześciokąta po wykonaniu jednego segmentu dla szablonu oktantów rozszerzonych z zarządzaniem punktem końcowym.*
- *Jeśli tryb auto-advanced (automatyczny posuw) nie jest aktywny, plamki segmentów poddanych leczeniu będą również oznaczone jako puste dla szablonu oktantu rozszerzonego.*

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	**Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony**
	
Cztery plamki, pełna moc (100% czerwone) na oktant; pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe)	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe)
	

UWAGA

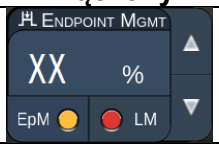
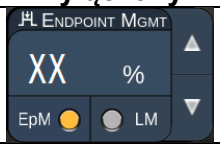
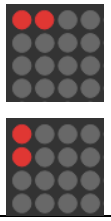
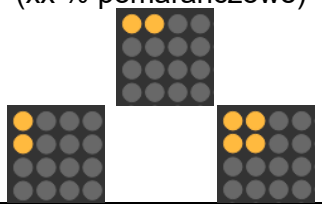
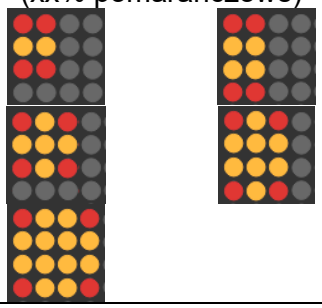
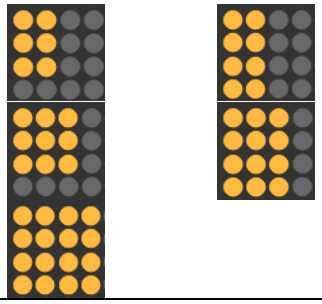
- *Zarządzanie punktem końcowym jest zawsze włączone dla wszystkich szablonów w grupie zarządzania punktem końcowym. Nie należy go wyłączać.*

Siatka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Siatka 15 ms z zarządzaniem punktem końcowym		

Szczegółowe informacje na temat szablonu siatki znajdują się w rozdziale „Opis szablonu dla tylnych segmentów / parametry szablonów”.

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Rodzaj szablonu	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
		
1x2, 2x1, 2x2	Wszystkie plamki, pełna moc (100% czerwone) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 
Siatki jednokolumnowe lub jednowierszowe z co najmniej trzema plamkami	Dwie plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 
Wszystkie inne siatki	Cztery plamki, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 

UWAGA

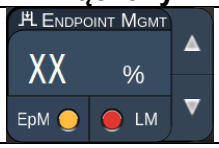
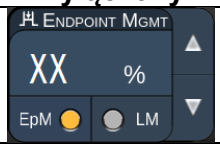
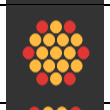
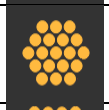
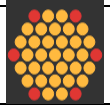
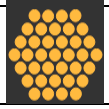
- *Zarządzanie punktem końcowym jest zawsze włączone dla wszystkich szablonów w grupie zarządzania punktem końcowym. Nie należy go wyłączać.*
- *Punkt orientacyjny jest zawsze wyłączony dla szablonu podrzędnego siatki 2 x 2 w grupie zarządzania punktem końcowym. Nie należy go włączać.*

Sześciokąt

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Sześciokąt 15 ms z zarządzaniem punktem końcowym		

Szczegółowe informacje na temat szablonu sześciokąta znajdują się w rozdziale „Opis szablonu dla tylnych segmentów / parametry szablonów”.

Funkcje zarządzania punktem końcowym

Liczba plamek	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny włączony	Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony
		
7	Sześć plamek, pełna moc (100% czerwone); pozostałe plamki punktu końcowego (xx% pomarańczowe) 	Wszystkie plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 
19		
37		

UWAGA

- *Zarządzanie punktem końcowym jest zawsze włączone dla wszystkich szablonów w grupie zarządzania punktem końcowym. Nie należy go wyłączać.*

Pojedyncza plamka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Pojedyncza plamka 15 ms z zarządzaniem punktem końcowym		Niedostępne

Zastosowania ogólne

- Panfotokoagulacja, przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki, irydotomia, trabekuloplastyka

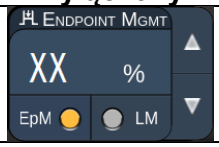
Szablon	Średnica plamki (µm)	Zarządzanie punktem końcowym %
Pojedyncza plamka	100 µm	od 10 do 95
	200 µm	

Szablon pojedynczej plamki nie może być stosowany z lampą szczelinową. Ustawienia średnicy plamki i częstotliwości powtarzania można regulować.

UWAGA

Ustawień mocy i ekspozycji nie można zmieniać dla szablonu pojedynczej plamki 15 ms z zarządzaniem punktem końcowym. Ustawienia mocy i ekspozycji pozostają takie same, jak poprzednio wybrany szablon z zarządzaniem punktem końcowym.

Funkcje zarządzania punktem końcowym

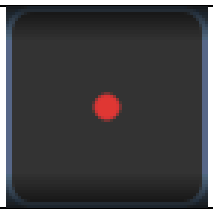
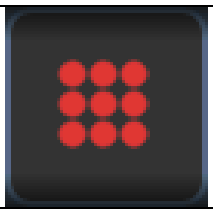
Endpoint Management (Zarządzanie punktem końcowym) włączone / Punkt orientacyjny wyłączony

Pojedyncze plamki punktu końcowego (xx % pomarańczowe) 

UWAGA

- *Funkcja zarządzania punktem końcowym jest dostępna wyłącznie przy włączonym zarządzaniu punktem końcowym i w trybie wyłączonego punktu orientacyjnego*

Opisy szablonów dla przednich segmentów oka / parametry szablonów

Istnieją dwa rodzaje szablonów dla przednich segmentów oka. Na ekranie Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka) dostępne są szablony pojedynczej plamki i siatki (domyślnie 20 ms).

Pojedyncza plamka		***Siatka***	

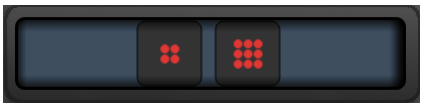
Szablon podstawowy

Szczegółowe informacje na temat szablonu pojedynczej plamki znajdują się w rozdziale „Opis szablonu dla tylnych segmentów / parametry szablonów”.

UWAGA

- *Funkcja zarządzania punktem końcowym nie jest dostępna dla leczenia przednich segmentów oka*

Siatka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Siatka		

Zastosowania ogólne

- przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki

Szablon	Średnica plamki (µm)	Rozstaw
Siatka	50 (2 x 2 lub mniejsza)	Ø od 0,00 do 3,00
	100	
	200	
	400	Ø od 0,00 do 1,50

Szablon siatki (domyślnie 20 ms) można wybrać w różnych kształtach i rozmiarach do maksymalnie 9 plamek, w tym siatki kwadratowe, siatki prostokątne, linie pionowe i poziome do 3 plamek oraz pojedyncza plamka. Ustawienia średnicy plamki i rozstaw można regulować.

Aby wybrać kształt i rozmiar szablonu siatki, przeciągnąć palcem poziomo, pionowo lub ukośnie po szablonie lub nacisnąć jeden z przycisków szybkiego wyboru na dole ekranu dodatkowego szablonu siatki. Aby wybrać orientację szablonu, nacisnąć przycisk <Rotate> (Obróć) w dolnej części ekranu.

Zmiana prędkości podawania szablonu



A	<Titrate> (Zmień prędkość) – nacisnąć, by przełączyć w tryb Titrate (Zmiana prędkości) i wykonać zmiany testowe z użyciem szablonu liniowego, z możliwością ustawienia od 1 do 4 plamek; nacisnąć ponownie, by powrócić do poprzedniego trybu pracy lasera
B	Wyświetlanie mocy – wyświetlane jest maksimum i minimum, gdy wybrane zostaną dwie kolejne aplikacje.
C	<Spacing> (Rozstaw) – od 1,0 do 2,0 średnicy
D	Szablon zmiany prędkości – nacisnąć, by wybrać liczbę aplikacji ze zmianą prędkości.

<Titrate> (Zmień prędkość) to opcja wykonywania od 1 do 4 aplikacji laserowych z użyciem szablonu liniowego, co ułatwi wybór żądanej dozymetrii laserowej. Moc w szablonie zmiany prędkości zmniejsza się od lewej do prawej, zaczynając od ustawienia pełnej mocy i zmniejszając się o jeden stopień mocy dla każdego punktu, przesuwając się w prawo w poprzek szablonu. Przyrost zmiany prędkości będzie się różnić w zależności od ustawienia pełnej mocy i odpowiada stopniowej zmianie mocy pokazanej przez strzałkę regulacji mocy, np. szablon zmiany prędkości z użyciem czterech plamek zaczynający się od 175 mW zapewni 175 mW □ 150 mW □ 140 mW □ 130 mW.



OSTRZEŻENIE

Potwierdzić, czy zarządzanie punktem końcowym jest automatycznie wyłączone i wyszarzone podczas trybu Titration (Zmiana prędkości podawania).

Próba wykonania zmiany prędkości podawania, gdy zarządzanie punktem końcowym (EndPoint Management) jest włączone, może spowodować ekspozycję na nadmiar mocy.

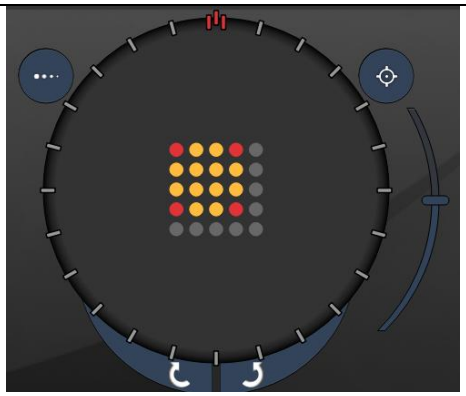
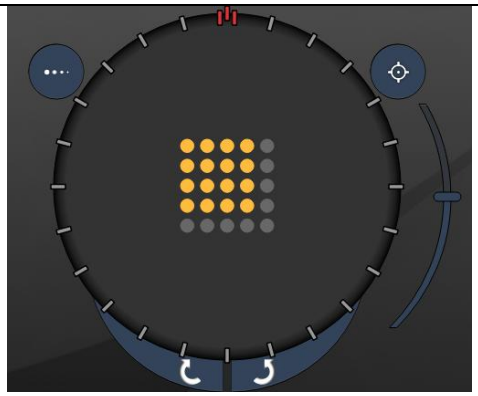
Patrz rozdział z ostrzeżeniami zawierający informacje ostrzegawcze dotyczące szablonu zmiany prędkości.



UWAGA

- *Gdy opcja zmiany prędkości jest włączona, pasek wyboru szablonu jest nieaktywny.*

Zarządzanie punktem końcowym z szablonami punktu orientacyjnego (opcja)

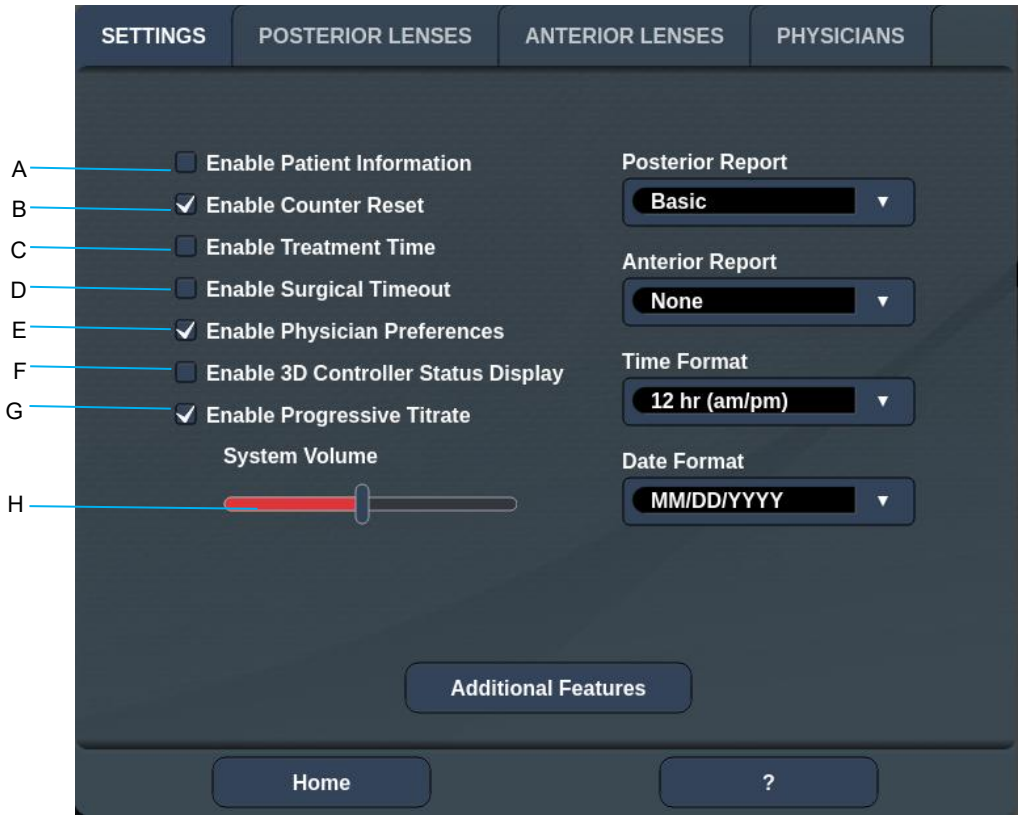
	
Zarządzanie punktem końcowym z szablonami punktu orientacyjnego WŁ.	Zarządzanie punktem końcowym z szablonami punktu orientacyjnego WYŁ.

EpM (Zarządzanie punktem końcowym): Odnosi się do funkcji oprogramowania, która umożliwia dostarczenie energii lasera będącej wybranym przez użytkownika procentem dawki lasera ustalonej wstępnie podczas zmiany prędkości. Ta wstępnie ustalona dawka zmiany prędkości to poziom „100%” odpowiadający energii wytworzonej przez wyświetlane parametry „moc” i „ekspozycja” na ekranie Treatment (Zabieg) i oczekuje się, że zostanie ona określona przez widoczne oftalmoskopowo (niewidoczne gołym okiem) zmiany testowe wykonane przez lekarza. Po włączeniu zarządzania punktem końcowym moc lasera i czas ekspozycji zostają skrócone, by zapewnić wybrany przez użytkownika procent ustawień energii wyjściowej. Na przykład, jeśli użytkownik zmienia prędkość dostosowując ją do ustawienia mocy/czasu ekspozycji, które zapewnia energię lasera o wartości 4 mJ, ustawienie zarządzania punktem końcowym na poziomie 75% zapewni dostarczenie 3 mJ dla każdego punktu ekspozycji. Cykl pracy w każdym impulsie lasera pozostaje stały (100% cyklu pracy) z zarządzaniem punktem końcowym.
Procent zarządzania punktem końcowym waha się od 10% do 95%.
Aby zwiększyć dawkę powyżej poziomu 100%, oczekuje się od użytkownika ponownego zmniejszenia prędkości mocy lasera za pomocą dodatkowych próbnych uruchomień. Zapewniając precyzyjną kontrolę nad dostarczaną energią, zarządzanie punktem końcowym pozwala użytkownikowi kontrolować moc lasera do poziomu, przy którym nie uzyskuje się zmian widocznych oftalmoskopowo, jednocześnie odnosząc się do dawki z widocznym rezultatem (dawka 100%).
Funkcje zarządzania punktem końcowym są aktywne wyłącznie w przypadku szablonów leczenia siatkówki stosowanych podczas fotokoagulacji siatkówki. W innych przypadkach zarządzanie punktem końcowym jest ściśle ograniczone przez lekarza.

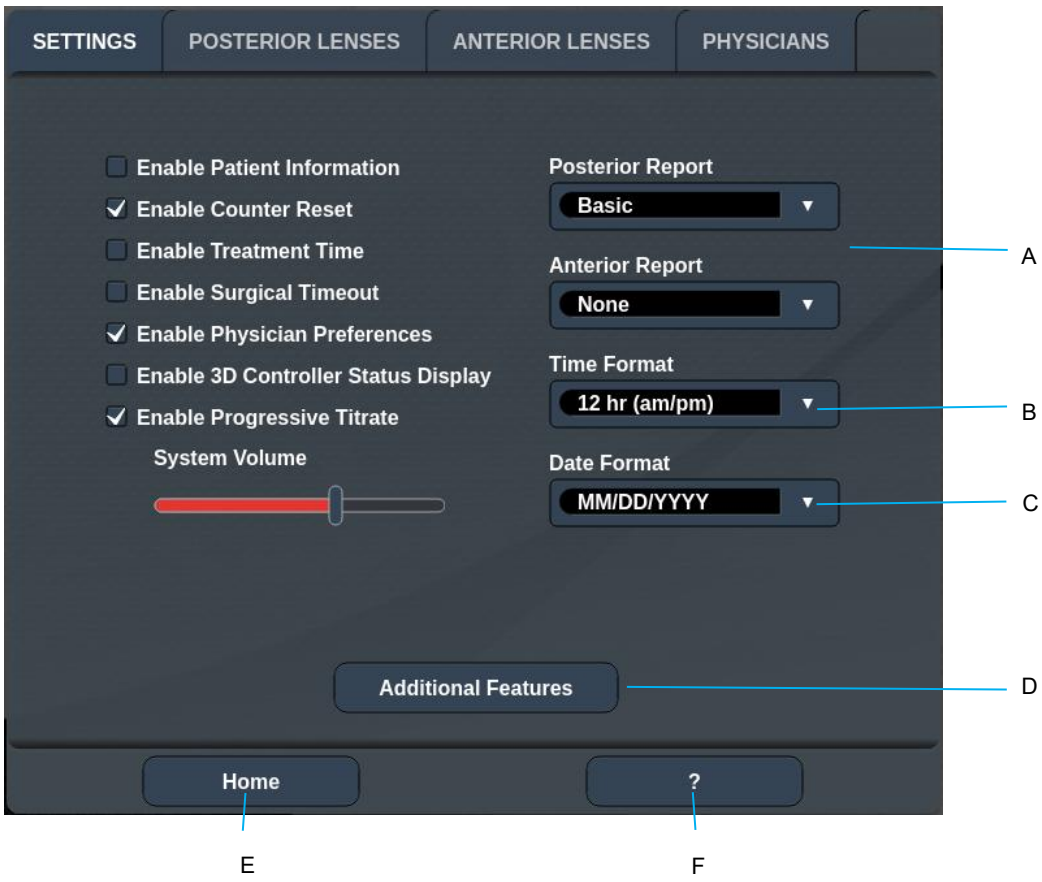
LM (Landmark) (Punkt orientacyjny): odnosi się do funkcji aplikacji zarządzania punktem końcowym, która umożliwia dostarczenie dwóch poziomów dawki energii w ramach jednego szablonu. Gdy zarządzanie punktem końcowym jest włączone, użytkownik może opcjonalnie włączyć szablony punktów orientacyjnych. Przy włączonym zarządzaniu punktem końcowym najbardziej zewnętrzne plamki, ekspozycje punktu orientacyjnego, w szablonie są ustawione na 100% mocy (100% nominalnej mocy i czasu trwania ekspozycji wyświetlanych na ekranie Treatment (Zabieg)), podczas gdy do wewnętrznych plamek wiązka dostarczana jest z bieżącym ustawieniem EpM %. Przy włączonym zarządzaniu punktem końcowym i wyłączonych punktach orientacyjnych wiązka do całego szablonu jest dostarczana z bieżącym ustawieniem EpM %. Szablony LM mają dwojaki cel – wskazać lokalizację szablonów dostarczanych za pomocą zarządzania punktem końcowym, które mogą być mniej widoczne oftalmoskopowo niż ekspozycje 100%, oraz zapewnić wizualną informację zwrotną dla lekarza w celach związanych z dozymetrią. W przypadku zabiegu bez zarządzania punktem końcowym lekarze rutynowo wykorzystują wygląd zmian do korygowania mocy lasera w celu utrzymania stałego stopnia zmiany. Nie istnieją wskazówki dotyczące ekspozycji z ustawieniem EpM % na niskim poziomie, ale dostarczając wiązkę do najbardziej zewnętrznych punktów (punkty orientacyjne) w szablonie przy pełnej prędkości 100%, ta wizualna wskazówka jest zachowana. Ponieważ zmiany punktu orientacyjnego w szablonie mogą mieć różny skutek w miarę przesuwania lasera po siatkówce, użytkownik może regulować moc lasera, aby zachować taki sam wygląd zmiany, jak przy pierwotnym wykonaniu zmiany ze zmianą prędkości.

Konfiguracja oprogramowania systemowego

Ekran System Setup (Konfiguracja systemu)



A	<Patient Information> (Informacje o pacjencie) – włączanie/wyłącznie wyskakującego okienka z informacjami o pacjencie przed zabiegiem
B	<Counter Reset> (Zresetuj licznik) – włączanie/wyłączanie licznika, który można resetować na ekranie <Treatment> (Zabieg)
C	<Enable Treatment Time> (Włącz godzinę zabiegu) – wybrać, aby wyświetlać godzinę i datę zabiegu na ekranie <Treatment> (Zabieg) i raporcie
D	<Surgical Timeout> (Limit czasu zabiegu) – włączanie/wyłączenie ekranu do przeglądania informacji o pacjencie (przed przejściem do ekranu <Treatment> (Zabieg))
E	<Physician Preferences> (Preferencje lekarza) – włączanie/wyłączanie listy i informacji lekarza
F	<Enable 3D Controller Status> (Włącz status kontrolera 3D) – włączanie/wyłączanie powiadomienia o odłączeniu kontrolera 3D
G	<Enable Progressive Titrate> (Włącz progresywne zmniejszanie prędkości) – wyłączanie/wyłączanie progresywnego zmniejszania prędkości
H	<Volume> (Głośność) – przesunąć, aby ustawić głośność systemu (nie można całkowicie wyłączyć dźwięku)



A	<Report> (Raport) – nacisnąć, by wybrać format raportu
B	<Time Format> (Format godziny) – nacisnąć, by wybrać format godziny
C	<Date Format> (Format daty) – nacisnąć, by wybrać format daty
D	<Additional Features> (Dodatkowe funkcje) – wprowadzić kody aktywacyjne opcjonalnych aktualizacji
E	<Home> (Ekran główny) – nacisnąć, by przejść do ekranu Home (Główny)
F	<?> – nacisnąć, by przejść do ekranu Help (Pomoc)

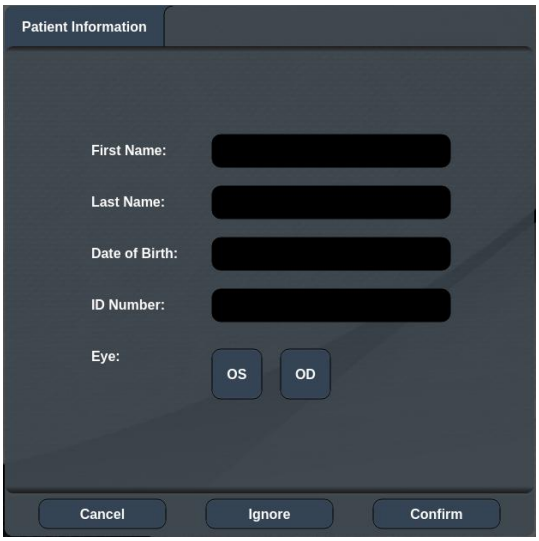
UWAGA

- *Szczegółowe informacje na temat „Formatu raportów” można znaleźć w sekcji „Raporty z zabiegu”.*

Funkcja Patient Information (Informacje o pacjencie)

Funkcja Patient Information (Informacje o pacjencie) pozwala uwzględnić dane identyfikacyjne pacjenta, jak imię i nazwisko pacjenta, numer i datę urodzenia na ekranie Treatment (Zabieg) i w Treatment Report (Raport z zabiegu). Nacisnąć pole wyboru **Enable Patient Information (Aktywuj informacje o pacjencie)** na ekranie System Setup (Konfiguracja systemu), aby aktywować funkcję Patient Information (Informacje o pacjencie).

Gdy funkcja Patient Information (Informacje o pacjencie) jest aktywna, po naciśnięciu przycisku Posterior Treatment (Zabieg tylnych segmentów oka) lub Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka) na ekranie Home (Główny) wyświetlane jest następujące okno.



Okno <Patient Information> (Informacje o pacjencie)

Aby wprowadzić informacje o pacjencie:

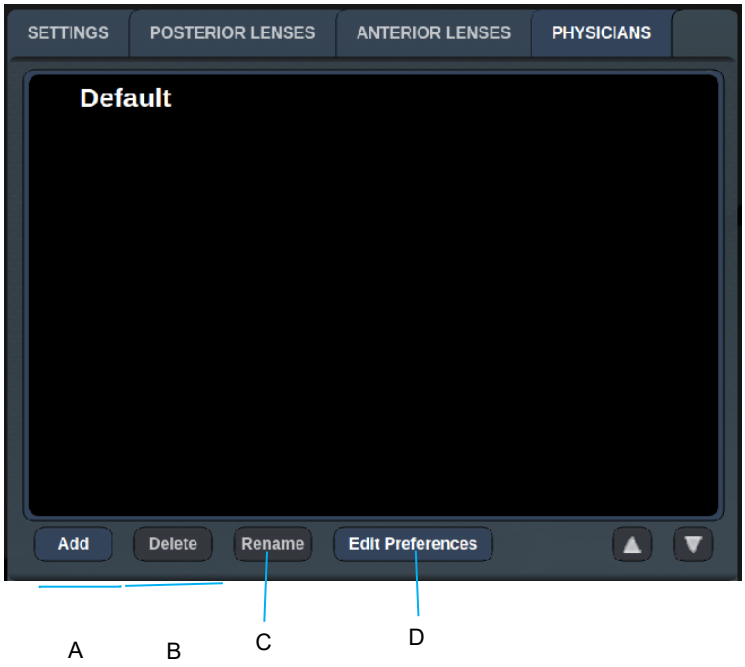
1. Nacisnąć pole First Name (Imię), wprowadzić informacje za pomocą klawiatury ekranowej, a następnie nacisnąć **OK**.
2. Nacisnąć pole Last Name (Nazwisko), wprowadzić informacje za pomocą klawiatury ekranowej, a następnie nacisnąć **OK**.
3. Nacisnąć pole Date of Birth (Data urodzenia), wprowadzić informacje za pomocą klawiatury ekranowej, a następnie nacisnąć **OK**.
4. Nacisnąć pole ID Number (Numer identyfikacyjny), wprowadzić informacje za pomocą klawiatury ekranowej, a następnie nacisnąć **OK**.
5. Nacisnąć przycisk OS lub OD, by wybrać odpowiednie oko.
6. Nacisnąć przycisk Confirm (Potwierdź), aby zapisać informacje i przejść do ekranu Treatment (Zabieg).

Informacje wprowadzone w oknie Patient Information (Informacje o pacjencie) są wyświetlane na ekranie Treatment (Zabieg) i w oknie Treatment Report (Raport z zabiegu).

Progressive Titrate (Progresywna zmiana prędkości)

Gdy funkcja Progressive Titrate (Progresywna zmiana prędkości) jest włączona, umożliwia emitowanie szablonu wiązki celującej z pozycjami przesuniętymi względem dostarczonego z odstępem 1,5 średnicy plamki między szablonem zmiany prędkości a migającymi plamkami celującymi. Gdy plamki szablonu zmiany prędkości osiągną górną część pola widzenia, migające plamki celujące pozostają w tej samej pozycji, co plamki szablonu zmiany prędkości. Po naciśnięciu przycisku **Titrate** (Zmień prędkość) w celu powrotu do trybu Treatment (Zabieg) położenie zmiany prędkości zostaje ustawione na początkowym położeniu zmiany prędkości. Nacisnąć pole wyboru **Enable Progressive Titrate** (Aktywuj progresywną zmianę prędkości) na ekranie System Setup (Konfiguracja systemu), by aktywować funkcję progresywnej zmiany prędkości.

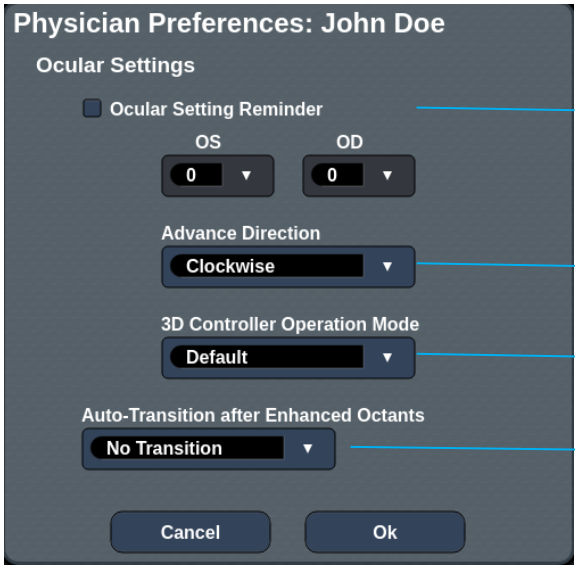
Okno <Physician Preferences> (Preferencje lekarza)



A	<Add> (Dodaj) – nacisnąć, by dodać lekarza
B	<Delete> (Usuń) – nacisnąć, by usunąć lekarza
C	<Rename> (Zmień nazwę) – nacisnąć, by zmienić nazwę lekarza
D	<Edit Preferences> (Edytuj preferencje) – nacisnąć, by otworzyć okno <Edit Physician Preferences> (Preferencje lekarza)

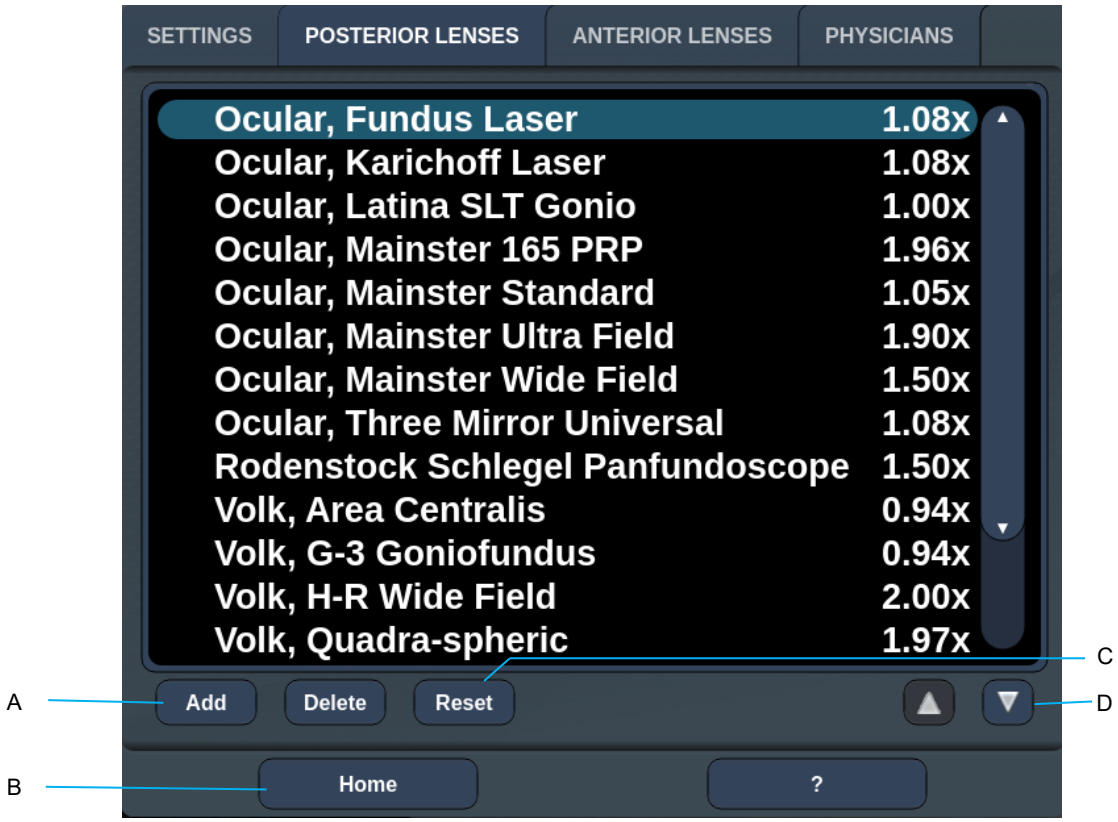
Okno <Edit Physician Preferences> (Edytuj preferencje lekarza)

Funkcja standardowa



A	<Ocular Setting Reminder> (Przypomnienie o ustawieniu mocy okularowej) – wyświetla ustawienia przypominające o konieczności ustawienia mocy okularowej przed zabiegiem.
B	<Advance Direction> (Kierunek posuwu) – wybrać kierunek posuwu szablonu
C	<3D Controller Mode> (Tryb kontrolera 3D) – wybór konfiguracji Advanced (Zawansowana) lub Default (Domyślna)
D	<Transition> (Przejście) – powoduje przejście do szablonu po zakończeniu oktantu rozszerzonego (dostępne przy aktywnej funkcji zarządzania punktem końcowym).

Ekran Contact Lens Selection (Wybór soczewki kontaktowej)



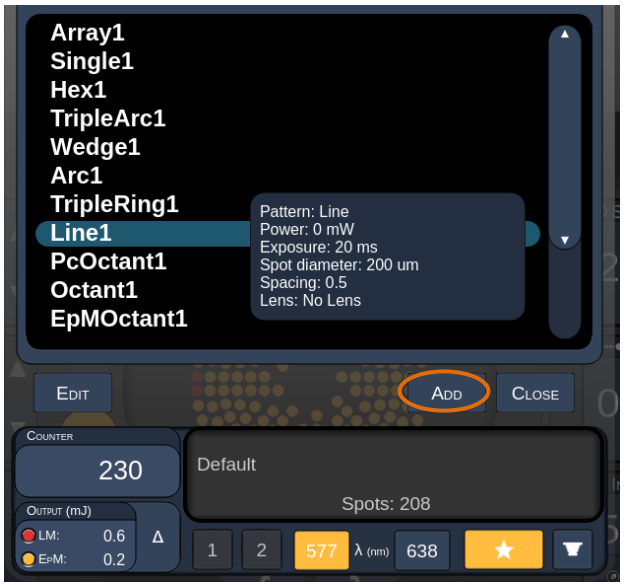
A	<Add> (Dodaj) – nacisnąć, by wprowadzić soczewkę niestandardowa <Delete> (Usuń) – nacisnąć, by usunąć soczewkę
B	<Home> (Ekran główny) – nacisnąć, by przejść do ekranu Home (Główny)
C	<Reset> (Resetuj) – odrzucanie zmian
D	Strzałka w górę/dół – nacisną, by przewinąć

Okno Favorites (Ulubione)

Nacisnąć ikonę ulubionych na ekranie Posterior/Anterior Treatment (Leczenie tylnych/przednich) segmentów oka, aby otworzyć okno Favorites (Ulubione).



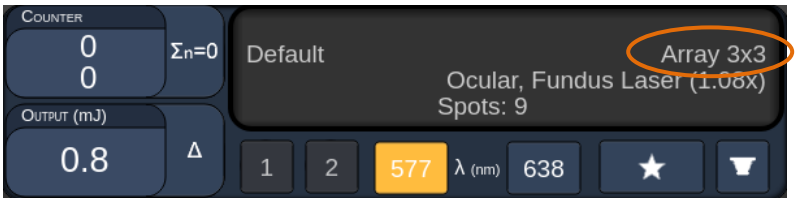
Wyświetlanie szczegółowych informacji o ulubionych (szablon, moc, ekspozycja, średnica plamki, odstęp, soczewka), gdy wpis na liście ulubionych zostanie naciśnięty i przytrzymany przez 1 sekundę. Kliknąć wyskakujące okno lub inne miejsce, aby je zamknąć. Naciśnięcie wpisu na liście ulubionych i zwolnienie po mniej niż 1 sekundzie, spowoduje załadowanie ulubionego elementu.



Kliknąć przycisk „Add” („Dodaj”) i wprowadzić nazwę ulubionego elementu, by zapisać bieżące ustawienie parametru jako ulubione.



Po załadowaniu ulubionego elementu, jego nazwa zostanie wyświetlona w obszarze stanu.

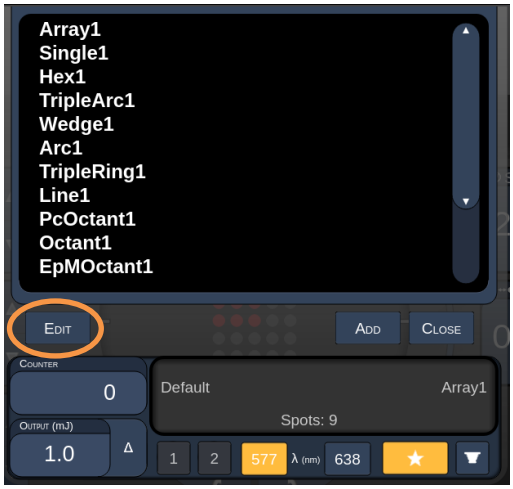


UWAGA

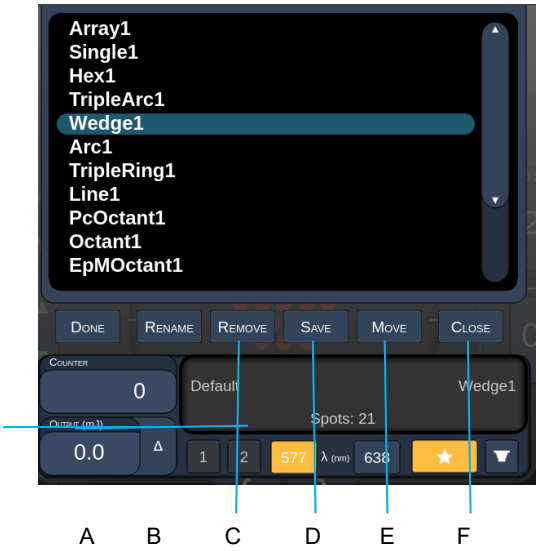
- *Zmiana dowolnego parametru powoduje, że nazwa ulubionego elementu w obszarze statusu zostanie usunięta.*

Okno <Edit Favorites> (Edytuj ulubione)

Nacisnąć przycisk „Edit” (Edytuj), by przejść do trybu Edit (Edytuj).



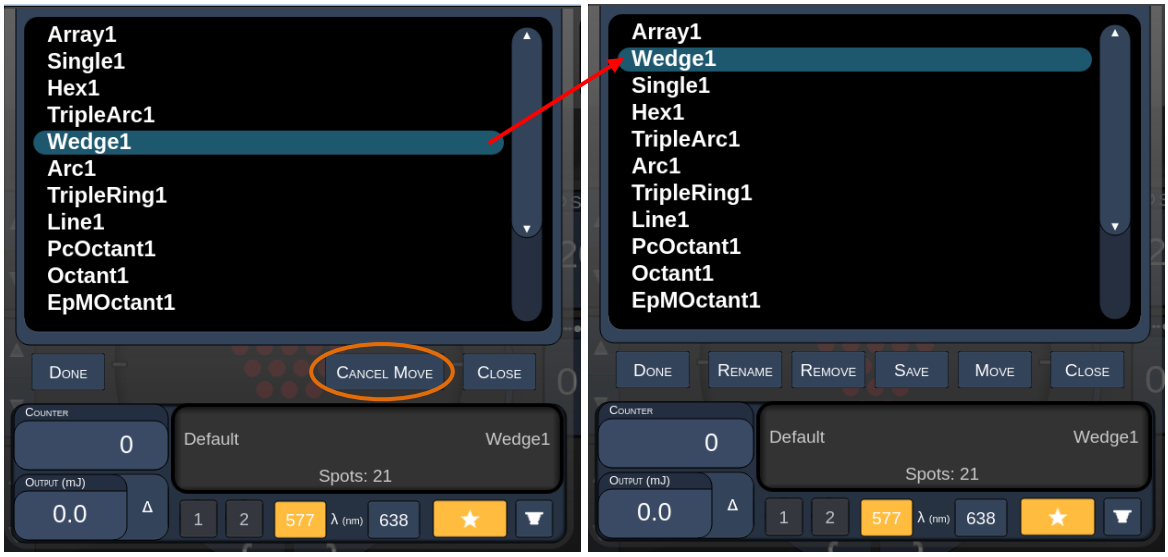
Po wybraniu ulubionego elementu przyciski „Rename” (Zmień nazwę), „Remove” (Usuń), „Save” (Zapisz) i „Move” (Przenieś) są aktywne.



A	<Done> (Gotowe) – nacisnąć, by zakończyć pracę w oknie edycji ulubionych
B	<Rename> (Zmień nazwę) – nacisnąć, by zmienić nazwę ulubionego wybranego elementu
C	<Remove> (Usuń) – nacisnąć, by usunąć wybrany element ulubiony z okna ulubionych
D	<Save> (Zapisz) – nacisnąć, by zapisać edycję wybranego elementu ulubionego
E	<Move> (Przenieś) – nacisnąć, by zmienić kolejność na liście ulubionych
F	<Close> (Zamknij) – nacisnąć, by zamknąć okno ulubionych

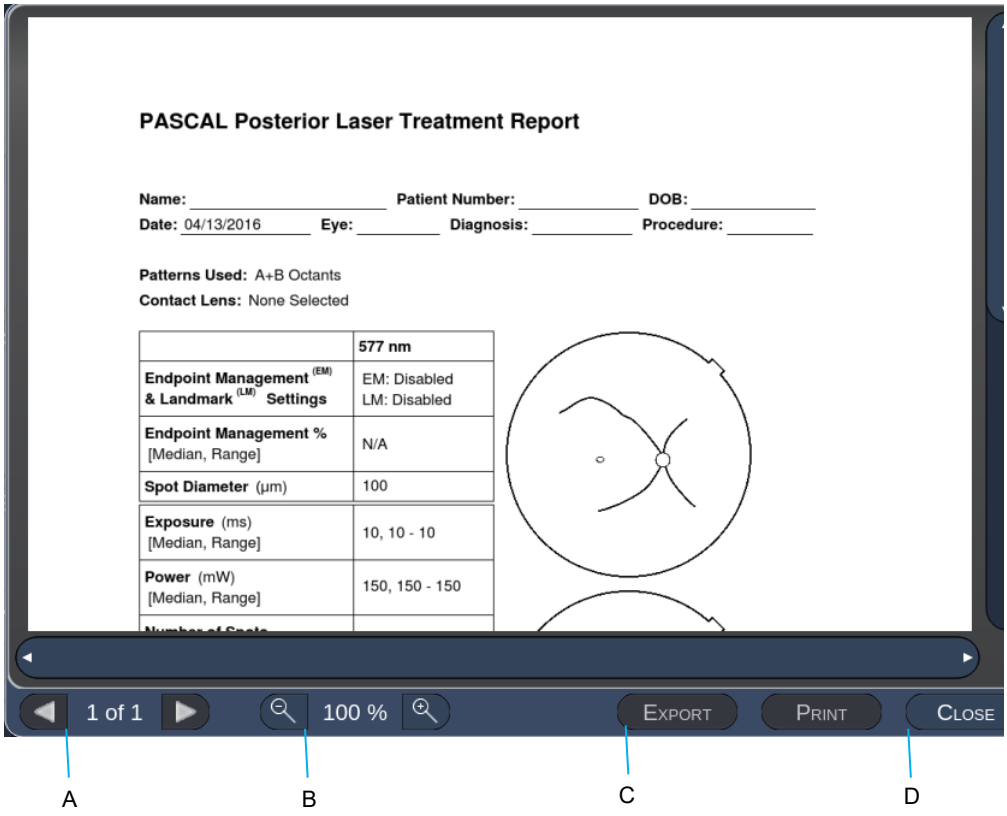
Nacisnąć przycisk „Move” (Przenieś), by rozpocząć operację przenoszenia. Przycisk „Move” (Przenieś) zmienia się na „Cancel Move” (Anuluj przenoszenie), którego można użyć do anulowania operacji przenoszenia. Wybrać ulubiony element, na który ma zostać przeniesiony poprzednio wybrany ulubiony element.

Na przykład „Single 1” (Pojedyncza plamka 1). Oprogramowanie przeniesie „Wedge 1” (Klin 1) na pozycję 2.



Okno Treatment Report (Raport z zabiegu)

Jeśli włączono raporty na ekranie ustawień systemowych (patrz rozdział „Ekran System Setup” (Konfiguracja systemu)), okno Treatment Report (Raport z zabiegu) zostanie wyświetlone po naciśnięciu przycisku **End Treatment** (Zakończ zabieg) po zakończeniu sesji leczenia każdego pacjenta.



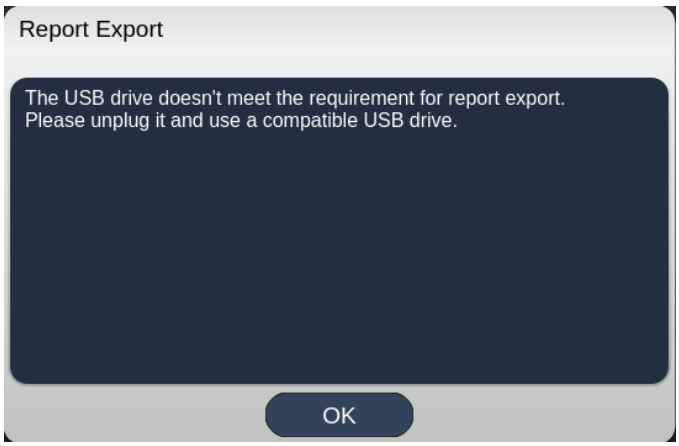
A	<Page> (Strona) – nacisnąć , by wyświetlić poprzednią stronę i , by wyświetlić następną stronę (jeśli dotyczy)
B	<Zoom> (Powiększenie) – nacisnąć , by pomniejszyć i , by powiększyć podgląd
C	<Export> (Eksport) – nacisnąć, by wyeksportować raport z zabiegu na podłączony napęd USB.
D	<CLOSE> (Zamknij) – nacisnąć, by zamknąć okno Treatment Report (Raport z zabiegu) i przejść do ekranu Home (Główny)

UWAGA

- *Po powrocie systemu do ekranu Home (Główny) przez wybranie przycisku **CLOSE** (Zamknij) raport z aktualnej sesji leczenia nie jest już dostępny.*
- *Funkcja „Export” (Eksportuj) jest wyłączona, jeżeli do portu USB konsoli nie jest podłączony żaden napęd USB.*

Eksportuj raport z zabiegu

Przycisk Export (Eksportuj) będzie aktywny, jeżeli napęd USB zostanie podłączony do portu USB konsoli i wykryty przez oprogramowanie Synthesis. Jeśli podłączony napęd USB nie spełnia wymagań, przycisk „Export” (Eksportuj) jest nadal nieaktywny, a system wyświetli komunikat.



Wszystkie raporty wyeksportowane z programu Synthesis będą przechowywane w folderze „synthesis_report” na napędzie USB. Użytkownik może podłączyć napęd USB do komputera PC, aby skopiować lub usunąć wyeksportowane raporty.

Napęd USB powinien być przeznaczony wyłącznie do celów związanych z eksportowaniem raportu. Każde inne użycie spowoduje, że napęd będzie niekompatybilny z funkcją eksportowania raportu i wówczas trzeba będzie go sformatować zgodnie z „Procedurą przygotowania napędu USB przed pierwszym użyciem” (patrz strona 95).

UWAGA

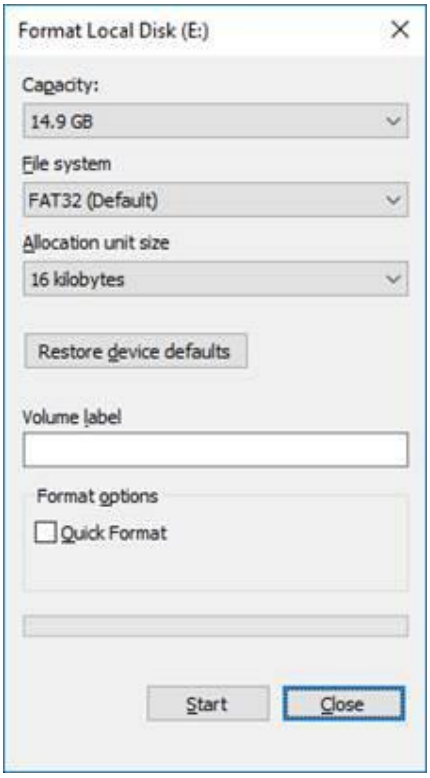
- *Wymóg dla napędu USB używanego do eksportu raportów w oprogramowaniu Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 lub 3.0*
  - *8 GB lub więcej*
  - *System plików FAT32*

Procedura przygotowania napędu USB przed pierwszym użyciem

Zakupić nowy napęd USB z interfejsem USB 2.0 lub USB 3.0 o pojemności co najmniej 8 GB.
Na komputerze PC z systemem Windows 10 otworzyć Eksplorator Windows, podłączyć napęd USB, zidentyfikować nowo dodany napęd.

Poniżej zamieszczamy przykład formatowania nowego napędu USB. Na poniższym rysunku oznaczająca napęd litera E to tylko przykład, może się różnić w zależności od komputera.

- Kliknąć prawym przyciskiem myszy nowo dodany napęd USB, wybrać „Formatuj…” z rozwijanego menu, aby otworzyć okno formatowania.



- Wybrać FAT32 jako system plików. Odznaczyć pole wyboru Quick Format (Szybkie formatowanie). Kliknąć przycisk Start. Poczekać na zakończenie formatowania.



OSTRZEŻENIE

Wybranie niewłaściwego napędu do sformatowania spowoduje USUNIĘCIE WSZYSTKICH danych na tym napędzie. Upewnić się, że do formatowania wybrano nowo dodany napęd USB.

Raporty z zabiegu

Po zakończeniu każdej sesji pacjenta można wyświetlić raport z zabiegu. Raporty można włączyć lub wyłączyć na ekranie System Setup (Konfiguracja systemu). Dostępne są trzy wzory raportów:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Raport informacyjny z zabiegu, segmenty tylne, podstawowy)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Raport informacyjny z zabiegu, segmenty tylne, zaawansowany)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Raport informacyjny z zabiegu, segmenty przednie, podstawowy)

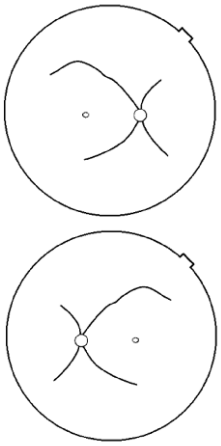
Preferencje dla raportów z zabiegów na segmentach tylnych i przednich można ustawić oddzielnie. Na kolejnych stronach znajdują się przykłady każdego raportu.

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

Posterior Info Treatment Report
(Raport informacyjny z zabiegu, segmenty tylne, podstawowy) – wzór

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) 100 **Spot Diameter** (µm): 100, 200 **Exposure** (ms) 15,

[Median, Range]: 0 - 1000 [Median, Range]: 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	725 (125, 3)	300, 225 - 300	20, 20 - 20	N/A	3.5, 1.5	93, 4 - 186
	arc	730 (130, 3)	1000, 1000 - 1000	30, 30 - 30	N/A	0.25	950, 810 - 1200
	A+B Octants	112 (112, 3)	100, 100 - 100	10, 10 - 10	N/A	1.5	14, 14 - 14
	Octants (15ms);	208 (16, 192)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	30, 30 - 30	0.25	11, 9 - 11
	Hexagon (15 ms)	95 (30, 65)	100, 100 - 100	15, 15 - 15	30, 30 - 30	2	18, 18 - 18
	Octants	744 (144, 3)	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

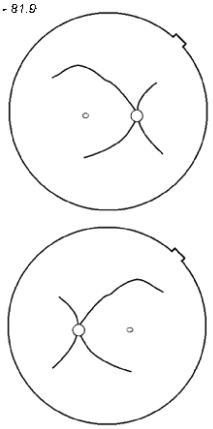
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

Signature

_____ / _____ / _____ Date



Posterior Advanced Info Treatment Report
(Raport informacyjny z zabiegu, segmenty tylne, zaawansowany) – wzór

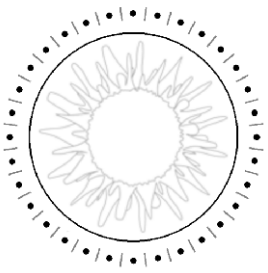
PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

Anterior Basic Info Treatment Report
(Raport informacyjny z zabiegu, segmenty przednie, podstawowy) – wzór

UWAGA

Przedstawienie graficzne leczonego obszaru w raporcie Raport z zabiegu, część przednia przedstawia fizyczny obszar TM, który został poddany leczeniu podczas zabiegu. Jeżeli jakiekolwiek obszary TM zostały ponownie poddane leczeniu podczas zabiegu, obszary te zostaną wizualnie przedstawione za pomocą koła.

W czasie zabiegu

Przygotowanie lampy szczelinowej do zabiegu

Wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić, czy okulary lampy szczelinowej są wyregulowane zgodnie z ustawieniami.
2. Ustawić pacjenta przy lampie szczelinowej z brodą na podpórce brody i czołem mocno przyciśniętym do podpórki głowy.
3. Wybrać średnicę plamki lasera, czas ekspozycji, poziom mocy i rodzaj szablonu.
4. Ustawić soczewkę kontaktową na oku pacjenta.
5. Wybrać tryb READY (Włączony). Włączy się wiązka celująca.
6. Dopasowuje intensywność wiązki celującej lasera.
7. Ustawić rozstaw między szablonami, promień lub krzywiznę, jeśli dotyczy.
8. Skupić światło lampy szczelinowej i obserwować czerwoną wiązkę celującą widoczną na oku pacjenta. Sprawdzić, czy plamki lasera są okrągłe, a szablon niezniekształcony. Ustalić prawidłowe położenie wiązki lasera za pomocą joysticka lampy szczelinowej.
9. Nacisnąć <Titrate> (Zmień prędkość), by przełączyć się na jedno miejsce i wykonać próbne zmiany na obrzeżach obszaru leczenia.
10. Dostosować moc lecznicą lasera do efektu terapeutycznego, a następnie ponownie nacisnąć <Titrate> (Zmień prędkość), aby powrócić do wybranego szablonu.
11. Przed zabiegiem sprawdzić, czy moc i inne parametry mieszczą się w dopuszczalnych zakresach.
12. Nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę lasera do tkanki.

Każde naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje wykonanie **jednego skanowanego szablonu,** chyba że leczenie zostanie zakończone przedwcześnie przez wcześniejsze zwolnienie przełącznika nożnego. Zabieg można przerwać w dowolnym momencie, zwalniając przełącznik nożny.

UWAGA

- *Jeśli przewidywana jest dłuższa przerwa w zabiegu, zawsze przełączać system w tryb STANDBY (Gotowość).*

- *Jeżeli system pracuje w trybie READY (Włączony) i pozostaje bezczynny przez pięć minut, automatycznie powraca do trybu STANDBY (Gotowość), a panel sterowania ekranu dotykowego staje się jasnoszary. Dotknąć ekranu, aby wznowić aktywność. Element sterowania statusem wyświetla komunikat „<START UP>” (Rozruch) przez około 90 sekund, aż system będzie ponownie gotowy.*

Strona celowo pozostawiona pusta

Pomiędzy zabiegami poszczególnych pacjentów

Po zakończeniu każdego zabiegu pacjenta:

1. Nacisnąć <End Treatment> (Zakończ zabieg), aby zamknąć ekran Treatment (Zabieg). Jeżeli funkcja raportu z zabiegu jest włączona, wyświetla się okno Treatment Report (Raport z zabiegu). W przeciwnym razie zostanie wyświetlony ekran Home (Główny).



UWAGA

Jeżeli podczas zabiegu nie dostarczono wiązki laserowej, naciśnięcie przycisku <End Treatment> (Zakończ zabieg) powoduje powrót systemu do ekranu Home (Główny), niezależnie od tego, czy funkcja raportu z zabiegu leczenia jest włączona.

2. Podpórki brody i głowy zdezynfekować wodą z łagodnym mydłem. Wytrzeć do sucha miękką ściereczką.

3. Zdezynfekować soczewkę kontaktową zgodnie z instrukcją producenta soczewki kontaktowej.

Wyłączanie systemu

Pod koniec dnia lub podczas dłuższego okresu bezczynności:

1. Wyłączyć system zgodnie z opisem w sekcji „Wyłączanie systemu”.

2. Wyjąć kluczyk, aby zapobiec nieautoryzowanemu użyciu systemu.

3. Oczyścić system zgodnie z opisem w rozdziale „Czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika”.

4. Założyć osłonę przeciwpyłową na lampę szczelinową.

Instrukcje konserwacji

Aby zapewnić, że system pozostanie bezpieczny w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały przewidywany okres eksploatacji, zaleca się wykonanie następujących działań.

Konserwacja doroczna

Konserwacja zapobiegawcza, kontrole bezpieczeństwa, zasilania i kalibracji powinny być przeprowadzane co roku przez personel z certyfikatem Iridex Corporation celem zapewnienia prawidłowego działania lasera.

Naprawa systemu

Wszystkie naprawy powinny być wykonywane przez certyfikowany personel celem zapewnienia prawidłowego działania lasera.

Czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika

Poniższe procedury konserwacyjne powinny być wykonywane przez użytkownika celem zapewnienia prawidłowego działania systemu.

Czyszczenie powierzchni zewnętrznych konsoli

Codziennie po użyciu oczyścić zewnętrzne powierzchnie konsoli. Użyć szmatki zwilżonej nieżrącym roztworem czyszczącym (np. wodą z mydłem) do czyszczenia zewnętrznych, nieoptycznych powierzchni konsoli. Osuszyć czystą szmatką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie rozpylać środków czyszczących bezpośrednio na konsolę.

Czyszczenie ekranu panelu sterowania

Za pomocą miękkiej, suchej ściereczki nanieść antystatyczny środek do czyszczenia szkła lub plastiku na ekran panelu sterowania.

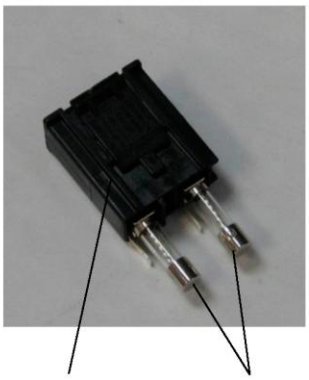
Zapewnienie skuteczności uziemienia

Oczyścić odłączony przewód zasilający, aby dokonać konserwacji uziemienia ochronnego. Używać miękkiej, suchej ściereczki.

Wymiana bezpieczników

Sposób wymiany bezpiecznika gniazda zasilania:

1. Sprawdzić, czy przełącznik kluczykowy znajduje się w położeniu WYŁ.
2. Wyjąć główny kabel zasilający z gniazdka ściennego i głównego gniazda zasilania systemu.
3. Włożyć mały, izolowany wkrętak płaski do gniazda zwalniającego oprawkę bezpiecznika, odblokować i wyjąć oprawkę bezpiecznika.





5. W
   ws
   ins
6. W

Dane techniczne systemu

[Parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia].

Wiązka lecznicza	
Typ	577 nm: OPSL 638 nm: Dioda laserowa
Długość fali (nm)	577 i 638
Moc wyjściowa (mW)	577 nm: 0–2000 638 nm: 0–600
Cykl pracy	100%
Czas trwania impulsu (ms)	10–1000
Odstęp między impulsami	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 i 8 Hz (pojedyncza plamka)
Licznik impulsów	0–99 999
Średnica wiązki laserowej	577 nm: 50, 100, 200, 400 µm (w powietrzu) 638 nm: 60, 200 µm (w powietrzu)
Klasyfikacja wg CDRH	Klasa IV
Klasyfikacja europejska lasera wg MDD	Klasa 4
Wiązka celująca	
Typ	Dioda laserowa
Długość fali (nm)	670
Moc wyjściowa	<1 mW
Klasyfikacja wg CDRH	Klasa II
Klasyfikacja europejska lasera wg MDD	Klasa 2

Wymagania elektryczne	
Napięcie	100–240 V~, 50/60 Hz
Moc znamionowa	200 VA
Bezpieczniki	200 VA T2AH 250 V
Poziom hałasu wentylatora	<55 dBA

Klasyfikacja produktu zgodnie z normą IEC 60601-1
Sprzęt klasy I
Sprzęt typu B
Standardowe wyposażenie, przełącznik nożny ma klasę IPX1
Wyrób niejałowy
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanek anestezjologicznych z powietrzem lub z tlenem lub podtlenkiem azotu
Praca ciągła

Klasyfikacje i aprobaty	
EN/IEC 60601-2-22	Wymagania bezpieczeństwa dla diagnostycznych i terapeutycznych urządzeń laserowych
EN/IEC 60601-1	Wymagania międzynarodowe dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych
EN/IEC 60601-1-2	Wymagania międzynarodowe dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń elektrycznych
ISO 14971	Zarządzanie ryzykiem dla wyrobów medycznych
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1	Odchylenia kanadyjskie dla medycznych urządzeń elektrycznych
ANSI/AAMI ES 60601-1	Amerykańskie wymagania bezpieczeństwa dla medycznych urządzeń elektrycznych
JIS T 0601-1	Japońskie wymagania dla medycznych urządzeń elektrycznych
EN/IEC 60825-1	Bezpieczeństwo produktów laserowych
FCC	Przetestowane i zgodne z FCC część 15 klasa B

Wymagania środowiskowe (eksploatacyjne)	
Maksymalna wysokość	2000 m (6562 stopy)
Temperatura robocza	15°–35°C (59°–95°F)
Maksymalna wilgotność	od 15° do 25°: 85% (bez kondensacji) od 25° do 35°: 60% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia atmosferycznego	80,0–106,0 kPa
Wymagania środowiskowe (inne niż eksploatacyjne)	
Maksymalna wysokość	Wysokość standardowej wysyłki handlowej
Temperatura inna niż robocza	od -10° do +55°C (od 14° do 131°F)
Maksymalna wilgotność	85% (bez kondensacji)
Zakres ciśnienia atmosferycznego	70,0–106,0 kPa
Cechy fizyczne	
Wysokość konsoli	9 cali (23 cm)
Szerokość konsoli	15 cali (38 cm)
Głębokość konsoli	12 cali (31 cm)
Masa konsoli	<35 lbs. (<16 kg)
Długość kabla zasilającego	3 m (10 stóp)
Światłowód laserowy i kabel elektroniczny	Wiązka włókien: 2,7 m
Długość przewodu przełącznika nożnego	3 m (10 stóp)
Lateks	Produkt nie zawiera lateksu.
Okulary ochronne dla użytkowników laserów	
Okulary niespełniające wymogów oznakowania CE	Minimalna średnica zewnętrzna 3,8 przy długości fali 577 nm zgodnie z normą ANSI Z136.1
Okulary spełniające wymogi oznakowania CE	L4 (minimalna średnica zewnętrzna 4) przy długości fali 577 nm zgodnie z normą EN 207 Środki osobistej ochrony wzroku

Rozwiązywanie problemów

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, ten przewodnik rozwiązywania problemów pomoże zlokalizować i naprawić usterkę. W przypadku wystąpienia poważnej awarii skontaktować się z serwisem.

Najpierw sprawdzić następujące elementy. Jeżeli żadne z tych rozwiązań nie usuwa problemu, zapoznać się z instrukcją serwisową w celu znalezienia dodatkowych opcji rozwiązywania problemów.

1. Sprawdzić, czy wyłącznik ścienny obwodu jest w położeniu WŁ.

2. Sprawdzić, czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony do systemu i do gniazdka ściennego.

3. Sprawdzić, czy przełącznik kluczykowy jest w położeniu WŁ.

4. Sprawdzić, czy wtyczka blokady drzwi jest stabilnie podłączona, a jeśli używana jest blokada drzwi, czy wyłącznik drzwiowy jest zamknięty.

5. Sprawdzić, czy kabel przełącznika nożnego jest stabilnie podłączony.

6. Sprawdzić, czy kable panelu sterowania LCD są prawidłowo zamontowane.

7. Sprawdzić, czy wyłącznik awaryjny lasera nie jest wciśnięty.

System nie włącza się.

Prawdopodobna przyczyna:	System nie został podłączony.
Sugerowane rozwiązanie:	Podłączyć system do prądu. Sprawdzić, czy kabel zasilający jest dobrze osadzony w gnieździe ściennym i w głównym gnieździe zasilającym.
Prawdopodobna przyczyna:	Wyłącznik ścienny obwodu jest w położeniu WYŁ.
Sugerowane rozwiązanie:	Włączyć wyłącznik ścienny.
Prawdopodobna przyczyna:	Brak kluczyka lub znajduje się on w położeniu WYŁ.
Sugerowane rozwiązanie:	Włożyć kluczyk i obrócić go do położenia WŁ.
Prawdopodobna przyczyna:	Błąd wewnętrzny systemu.
Sugerowane rozwiązanie:	Obrócić przełącznik kluczykowy do położenia WYŁ., odczekać przez co najmniej jedną minutę, a następnie obrócić do położenia WŁ. Jeśli system się nie uruchomi, skontaktować się z serwisem.

Monitor systemu jest pusty przez ponad 30 sekund.

Prawdopodobna przyczyna:	Wewnętrzny błąd systemowy podczas rozruchu.
Sugerowane rozwiązanie:	Obrócić przełącznik kluczykowy do położenia WYŁ., odczekać przez co najmniej jedną minutę, a następnie obrócić do położenia WŁ.
Prawdopodobna przyczyna:	Kable zasilania, USB i sygnałowe panelu monitora / ekranu dotykowego nie są prawidłowo podłączone.
Sugerowane rozwiązanie:	Sprawdzić, czy kable monitora są prawidłowo podłączone.

Kontroler 3D nie działa.

Prawdopodobna przyczyna:	Obluzowane połączenie lub odłączenie od systemu.
Sugerowane rozwiązanie:	Sprawdzić, czy kable są prawidłowo podłączone. Ponownie uruchomić system. Podjąć próbę użycia kontrolera 3D w trybie „Standby” (Gotowość) i potwierdzić, że można zmienić parametry.

Problem z dodawaniem/usuwaniem ulubionych.

Prawdopodobna przyczyna:	Błąd aktualizacji bazy danych ulubionych.
Sugerowane rozwiązanie:	Ponownie uruchomić system.

W trybie READY (Włączony) nie ma wiązki celującej lub po naciśnięciu przełącznika nożnego wiązka światła laserowego nie jest dostarczana, lub wiązki są niskiej jakości.

Prawdopodobna przyczyna:	Laser pracuje w trybie STANDBY (Gotowość), nie w trybie READY (Włączony).
Sugerowane rozwiązanie:	Wybrać READY (Włączony) na panelu sterowania.
Prawdopodobna przyczyna:	Przełącznik nożny nie jest podłączony.
Sugerowane rozwiązanie:	Podłączyć przełącznik nożny.
Prawdopodobna przyczyna:	Ustawiono niską intensywność wiązki celującej.
Sugerowane rozwiązanie:	Zmienić intensywność wiązki celującej na panelu sterowania.
Prawdopodobna przyczyna:	Po pięciu minutach nieużywania system przełącza się w tryb STANDBY (Gotowość).
Sugerowane rozwiązanie:	Przełączyć z trybu STANDBY (Gotowość) na READY (Włączony).
Prawdopodobna przyczyna:	Zdalna blokada została aktywowana i spowodowała wyłączenie systemu.
Sugerowane rozwiązanie:	Sprawdzić, czy czynność, która uruchomiła blokadę zdalną, została przerwana i kontynuować.
Prawdopodobna przyczyna:	Uszkodzony przełącznik nożny lub przewód przełącznika nożnego.
Sugerowane rozwiązanie:	Sprawdzić pod kątem uszkodzeń.

Prawdopodobna przyczyna:	Błąd wewnętrzny systemu.
Sugerowane rozwiązanie:	Skontaktować się z serwisem.

Komunikaty o błędach

Statusy błędu

Jeśli błąd regularnie się pojawia, skontaktować się z serwisem.

Błąd krytyczny oznacza problem z bezpieczeństwem, który wymaga natychmiastowego przełączenia systemu w stan bezpieczny. Konieczne może być ponowne uruchomienie systemu.

Błąd do usunięcia oznacza problem z systemem, który wymaga przejścia systemu w stan bezpieczny do czasu, aż użytkownik potwierdzi zapoznanie się z błędem.

Ostrzeżenie oznacza problem z systemem, który nie stanowi poważnego zagrożenia dla bezpieczeństwa i nie wymaga przerwania żadnych funkcji systemu, ale wymaga powiadomienia użytkownika.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
01	Kill Line (Wiersz blokady)	X			Zainicjowano wiersze blokady w urządzeniu.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
02	Emergency Stop (Zatrzymanie awaryjne)		X		Naciśnięto wyłącznik awaryjny.	Zwolnić wyłącznik awaryjny.
03	Footswitch Connect (Złącze przełącznika nożnego)		X		Przełącznik nożny uległ awarii lub został odłączony.	Podłączyć przełącznik nożny
04	Power Rails (Szyny zasilania)		X		Wykryto błąd w zasilaczach.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
05	Watchdog (Galvo) (Licznik alarmowy (Galvo))	X			Uruchomił się licznik alarmowy; oznacza to, że zaplecze potrzebowało zbyt dużo czasu w ISR lub jest to pętla nieskończona.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
06	Watchdog (Main) (Licznik alarmowy (Główny))	X			Uruchomił się licznik alarmowy; oznacza to, że zaplecze potrzebowało zbyt dużo czasu w ISR lub jest to pętla nieskończona.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
07	Interlock (Blokada)		X		Aktywowano przełącznik blokady.	Podłączyć zdalną blokadę.
11	Aiming Current Over (High) (Zbyt wysoki prąd celowania (wysoki))		X		Moc wiązki celującej powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (Przekroczony prąd zabiegu OPSL (średni))		X		Laser OPSL pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (Przekroczony prąd zabiegu OPSL (wysoki))		X		Laser OPSL pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Nieoczekiwany prąd zabiegu z użyciem lasera OPSL)		X		Moduł lasera OPLS pobrał prąd elektryczny w nieoczekiwanym momencie.	Sprawdzić połączenia urządzenia.
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Prąd zabiegu za niski dla barwy czerwonej 60 µm (niski))			X	Moduł czerwonego lasera 60 µm pobiera prąd elektryczny poniżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Prąd zabiegu za wysoki dla barwy czerwonej 60 µm (niski))			X	Moduł czerwonego lasera 60 µm pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Prąd zabiegu za wysoki dla barwy czerwonej 60 µm (średni))		X		Moduł czerwonego lasera 60 µm pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Prąd zabiegu za wysoki dla barwy czerwonej 60 µm (wysoki))		X		Moduł czerwonego lasera 60 µm pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Nieoczekiwany prąd zabiegu dla barwy czerwonej 60 µm (wysoki))		X		Laser Moduł czerwonego lasera 60 µm pobrał prąd elektryczny w nieoczekiwanym momencie	Sprawdzić połączenia urządzenia.
23	Treatment Current Under for Red 200µm (Low) (Prąd zabiegu za niski dla barwy czerwonej 200 µm (niski))			X	Moduł czerwonego lasera 200 µm pobiera prąd elektryczny poniżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
24	Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Prąd zabiegu za wysoki dla barwy czerwonej 200 µm (niski))			X	Moduł czerwonego lasera 200 µm pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
25	Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Prąd zabiegu za wysoki dla barwy czerwonej 200 µm (średni))		X		Moduł czerwonego lasera 200 µm pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Prąd zabiegu za wysoki dla barwy czerwonej 200 µm (wysoki))		X		Moduł czerwonego lasera 200 µm pobiera prąd elektryczny powyżej progu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Nieoczekiwany prąd zabiegu dla barwy czerwonej 200 µm (wysoki))		X		Laser Moduł czerwonego lasera 200 µm pobrał prąd elektryczny w nieoczekiwanym momencie	Sprawdzić połączenia urządzenia.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura podstawowa zabiegu niska (umiarkowana))		X		Niska temperatura podstawowa zabiegu.	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura podstawowa zabiegu niska (poważna))	X			Bardzo niska temperatura podstawowa zabiegu.	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura podstawowa zabiegu wysoka (umiarkowana))		X		Wysoka temperatura podstawowa zabiegu.	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura podstawowa zabiegu wysoka (poważna))	X			Bardzo wysoka temperatura podstawowa zabiegu.	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura BRF zabiegu niska (umiarkowana))		X		Niska temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura BRF zabiegu niska (poważna))	X			Bardzo niska temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura BRF zabiegu wysoka (umiarkowana))		X		Wysoka temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura BRF zabiegu wysoka (poważna))	X			Bardzo wysoka temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura LBO zabiegu niska (umiarkowana))		X		Niska temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura LBO zabiegu niska (poważna))	X			Bardzo niska temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura LBO zabiegu wysoka (umiarkowana))		X		Wysoka temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura LBO zabiegu wysoka (poważna))	X			Bardzo wysoka temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperatura zabiegu dla barwy czerwonej niska (umiarkowana))		X		Niska temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Temperatura zabiegu dla barwy czerwonej niska (poważna))	X			Bardzo niska temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Temperatura zabiegu dla barwy czerwonej wysoka (umiarkowana))		X		Wysoka temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Temperatura zabiegu dla barwy czerwonej wysoka (poważna))	X			Bardzo wysoka temperatura zabiegu modułu laserowego	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się schłodzi.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Temperatura otoczenia niska (umiarkowana))		X		Temperatura otoczenia jest za niska.	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Temperatura otoczenia niska (poważna))	X			Temperatura otoczenia jest bardzo niska.	Sprawdzić wentylator i wentylację. Poczekać, aż system się nagrzeje.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Temperatura otoczenia wysoka (umiarkowana))		X		Temperatura otoczenia jest za wysoka.	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
47	Ambient Temperature High (Severe) (Temperatura otoczenia wysoka (poważna))	X			Temperatura otoczenia jest bardzo wysoka.	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Temperatura podstawowa zabiegu powyżej wartości maksymalnej)		X		Temperatura podstawowa OPSL podczas zabiegu przekracza maksymalną dopuszczalną wartość dla modułu laserowego.	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Temperatura BRF zabiegu powyżej wartości maksymalnej)		X		Temperatura BRF OPSL podczas zabiegu przekracza maksymalną dopuszczalną wartość dla modułu laserowego	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Temperatura LBO zabiegu powyżej wartości maksymalnej)		X		Temperatura LBO OPSL podczas zabiegu przekracza maksymalną dopuszczalną wartość dla modułu laserowego	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Temperatura zabiegu powyżej wartości maksymalnej (moduły czerwonego lasera))		X		Temperatura bazowa modułów czerwonego lasera podczas zabiegu przekracza maksymalną dopuszczalną wartość dla modułu laserowego	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.
52	Ambient Temperature Over Maximum (Temperatura otoczenia powyżej wartości maksymalnej)		X		Temperatura otoczenia podczas zabiegu przekracza maksymalną dopuszczalną wartość dla modułu laserowego.	Poczekać, aż system się schłodzi. W razie potrzeby ponownie ustawić parametry zabiegu.
56	Aiming Local Light Over (High) (Zbyt wysoka moc lokalna wiązki celującej (wysoka))		X		Moc wyjściowa lasera celującego przekracza wartość oczekiwaną o 100%.	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Lokalna wartość mocy lasera OPSL podczas zabiegu niska (niska))			X	Moc wyjściowa lasera 20% poniżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Lokalna wartość mocy lasera OPSL podczas zabiegu wysoka (niska))			X	Moc wyjściowa lasera 20% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalna wartość mocy lasera OPSL podczas zabiegu wysoka (średnia))		X		Moc wyjściowa lasera 50% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (Lokalna wartość mocy lasera OPSL podczas zabiegu wysoka (wysoka))		X		Moc wyjściowa lasera 100% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 60 µm podczas zabiegu niska (niska))			X	Moc wyjściowa lasera 20% poniżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 60 µm podczas zabiegu wysoka (niska))			X	Moc wyjściowa lasera 20% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 60 µm podczas zabiegu wysoka (średnia))		X		Moc wyjściowa lasera 50% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 60 µm podczas zabiegu wysoka (wysoka))		X		Moc wyjściowa lasera 100% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 200 µm podczas zabiegu niska (niska))			X	Moc wyjściowa lasera 20% poniżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 200 µm podczas zabiegu wysoka (niska))			X	Moc wyjściowa lasera 20% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 200 µm podczas zabiegu wysoka (średnia))		X		Moc wyjściowa lasera 50% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Lokalna wartość mocy lasera czerwonego 200 µm podczas zabiegu wysoka (wysoka))		X		Moc wyjściowa lasera 100% powyżej wartości oczekiwanej	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Nieoczekiwana aktywacja lokalna (celowanie z użyciem lasera OPSL))		X		Wykryto aktywację lasera w nieoczekiwanym momencie	Sprawdzić połączenia urządzenia.
70	Unexpected local light (Red 60µm) (Nieoczekiwana aktywacja lokalna (laser czerwony 60 µm))		X		Wykryto aktywację lasera w nieoczekiwanym momencie	Sprawdzić połączenia urządzenia.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Nieoczekiwana aktywacja lokalna (laser czerwony 200 µm))		X		Wykryto aktywację lasera w nieoczekiwanym momencie	Sprawdzić połączenia urządzenia.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Błąd usługi pozycjonowania plamki X-Galvo podczas celowania)		X		W ramach usługi pozycjonowania plamki wystąpił błąd dotyczący X-Galvo podczas wysyłania wiązki celującej.	Skasować błąd, aby kontynuować. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Błąd usługi pozycjonowania plamki Y-Galvo podczas celowania)		X		W ramach usługi pozycjonowania plamki wystąpił błąd dotyczący Y-Galvo podczas wysyłania wiązki celującej.	Skasować błąd, aby kontynuować. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Błąd usługi pozycjonowania plamki X-Galvo podczas zabiegu)		X		W ramach usługi pozycjonowania plamki wystąpił błąd dotyczący X-Galvo podczas zabiegu.	Skasować błąd, aby kontynuować. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Błąd usługi pozycjonowania plamki Y-Galvo podczas zabiegu)		X		W ramach usługi pozycjonowania plamki wystąpił błąd dotyczący Y-Galvo podczas zabiegu.	Skasować błąd, aby kontynuować. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
76	Spot Size Service F-Galvo (Usługa rozmiaru plamki F-Galvo)		X		Wystąpił błąd podczas usługi rozmiaru plamki F-Galvo.	Skasować błąd, aby kontynuować. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
77	Software Watchdog (Licznik alarmowy oprogramowania)	X			Główny sterownik PCB został zresetowany lub nie zsynchronizował się z SBC.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
78	Host Communication (Komunikacja z hostem)	X			Komunikacja z SBC nie powiodła się.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
79	Port 1 Fault (Usterka portu 1)		X		Wykryto błąd portu 1.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
80	Port 2 Fault (Usterka portu 2)		X		Wykryto błąd portu 2.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
91	Footswitch Discrepancy (Nieprawidłowy przełącznik nożny)		X		Podłączono wadliwy przełącznik nożny.	Sprawdzić podłączenie przełącznika nożnego.
92	Main DSP Communication (Komunikacja z głównym sterownikiem DSP)	X			Komunikacja z głównym sterownikiem DSP nie powiodła się.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
93	Galvo DSP Communication (Komunikacja z Galvo DSP)	X			Komunikacja z Galvo DSP nie powiodła się.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
108	Firmware Revision Request (Żądanie sprawdzenia oprogramowania sprzętowego)	X			Główny sterownik PCB nie może przesłać wersji oprogramowania sprzętowego.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
128	Application Configuration (Konfiguracja aplikacji)	X			Oprogramowanie układowe nie przyjęło konfiguracji aplikacji.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
129	System Configuration (Konfiguracja systemu)	X			Oprogramowanie układowe nie przyjęło konfiguracji systemu.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
132	Set Audio (Konfiguracja audio)	X			Oprogramowanie sprzętowe nie było w stanie włączyć lub wyłączyć dźwięku.	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
204	Touchscreen Error (Błąd ekranu dotykowego)	X			Ekran dotykowy został odłączony.	Uruchomić ponownie. Sprawdzić połączenia. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
205	Kill Line Asserted (Zainicjowano linie blokady)	X			Element DIO front-end wykrył, że zainicjowano linie blokady.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
206	SLA Detached (Odłączono adapter lampy szczelinowej (SLA))				ND.	ND.
207	Pattern Locked (Blokada szablonu)			X	Szablonu nie można teraz modyfikować. Niektóre szablony można modyfikować tylko w trybie Standby (Gotowość).	Nacisnąć przycisk Ready (Włączony) na ekranie dotykowym, aby powrócić do trybu Standby (Gotowość) przed modyfikacją szablonów.
208	System Busy (System zajęty)			X	Użytkownik nie może rozpocząć zabiegu, gdyż w systemie oczekuje komunikat.	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
209	Footswitch in Standby (Przełącznik nożny w trybie Standby (Gotowość))			x	Użytkownik nacisnął przełącznik nożny w trybie Standby (Gotowość).	Nacisnąć przycisk Standby (Gotowość) na ekranie dotykowym, aby przejść do trybu Ready (Włączony).
210	No output available (Brak dostępnych danych wejściowych)		X		Użytkownik nie może włączyć trybu Ready (Włączony), gdyż system nie może wykryć danych 1-Wire.	Sprawdzić połączenia portów. Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Nie można pobrać elementu ulubionych: brak szablonu pojedynczej plamki)			X	System nie może pobrać wybranego elementu ulubionych, ponieważ nie jest on przeznaczony dla szablonu pojedynczej plamki.	Wybrać inny element ulubionych lub ustawić parametry przy użyciu ekranu dotykowego.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Nie można pobrać elementu ulubionych: brak urządzenia wyjściowego)			X	System nie może pobrać ulubionych, gdyż nie wykryto danych 1-Wire.	Wybrać inny element ulubionych lub ustawić parametry przy użyciu ekranu dotykowego lub dołączyć LIO.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Nie można pobrać elementu ulubionych: błędny szablon)			X	System nie może załadować elementu ulubionych, ponieważ odnosi się on do szablonu, którego nie ma w systemie.	Wybrać inny element ulubionych lub ustawić parametry przy użyciu ekranu dotykowego.
219	Database Error (Błąd bazy danych)	X			System nie może działać, ponieważ operacja w bazie danych zwróciła kod błędu.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
220	Laser Warmup Timeout (Upłynął czas rozgrzewania lasera)	X			System back-end nie mógł wystarczająco szybko rozgrzać laserów.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.

Kod	Komunikat	Krytyczny	Do usunięcia	Ostrzeżenie	Opis	Działanie
221	3D Controller Error (Błąd kontrolera 3D)		X		Kontroler 3D jest odłączony lub wystąpił błąd przy próbie jego wykrycia.	Odłączyć i podłączyć złącze USB kontrolera 3D, aby zresetować. Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
222	Invalid Attachment Calibration (Niewłaściwy załącznik kalibracji)	X			Brak pliku kalibracji, nie można go odczytać lub jest niekompletny. Sprawdzić plik dziennika, by dokładnie zbadać problem.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
223	Treatment Incomplete (Niekompletny zabieg)		X		To ostrzeżenie pojawia się, gdy z jakiegokolwiek powodu zabieg nie zostanie zakończony. (Najczęstszą przyczyną jest zbyt szybkie zwolnienie przez użytkownika przełącznika nożnego, ale przyczyną nieukończonego zabiegu może być też błąd).	Wybrać przycisk <End Treatment> (Zakończ zabieg) i powrócić do ekranu <Home> (Główny). Ponownie otworzyć ekran Treatment (Zabieg) i skonfigurować parametry zabiegu. Jeśli błąd się powtarza, zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem
225	Cannot Save Favorite (Nie można zapisać elementu ulubionych)		X		Podczas zapisywania do pliku informacji o elemencie ulubionych wystąpił błąd.	Sprawdzić podaną nazwę. Sprawdzić, czy nazwa nie została powielona.
226	POST Failed (OPSL) (Niepowodzenie autotestu przy włączaniu zasilania (OPSL))	X			Autotest przy włączaniu zasilania nie powiódł się z powodu błędu inicjacji lasera OPSL.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
227	POST Failed (Red) (Niepowodzenie autotestu przy włączaniu zasilania (laser czerwony))	X			Autotest przy włączaniu zasilania nie powiódł się z powodu błędu inicjacji lasera czerwonego	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
228	POST Laser Failure (Niepowodzenie autotestu przy włączaniu zasilania lasera)				Autotest przy włączaniu zasilania nie powiódł się z powodu błędu inicjacji zarówno lasera OPSL, jak i co najmniej jednego lasera czerwonego.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
230	MM controller disconnected (Odłączono sterownik MM)	X			Komunikacja ze sterownikiem MM nie powiodła się.	Uruchomić ponownie. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem.
231	Invalid 3D Controller (Nieprawidłowy kontroler 3D)	X			Podłączono nieprawidłowy kontroler 3D.	Wyłączyć zasilanie systemu, odłączyć nieprawidłowy kontroler 3D od systemu, a następnie włączyć system.

Procedura kalibracji

Zgodnie z wymogami organów regulacyjnych producenci laserów medycznych klasy II i IV wg US FDA CDRH oraz klasy 2 i 4 wg europejskiej normy IEC 60825 muszą dostarczyć swoim klientom instrukcje dotyczące kalibracji mocy.

Kalibracja musi być wykonana przez inżyniera lub technika posiadającego kwalifikacje do pracy z zasilanym elektronicznie sprzętem laserowym.

Wyłączenie odpowiedzialności

Kalibracja systemu to procedura serwisowa, którą może wykonywać wyłącznie certyfikowany personel. Regulacja wykonywana przez osoby inne niż certyfikowany personel unieważnia wszelkie istniejące gwarancje producenta na urządzenie i może spowodować poważne obrażenia ciała.

Instrukcje kalibracji

Kalibracja systemu nie wymaga jego otwierania. Kalibrację należy przeprowadzać z założonymi osłonami.

Potrzebne narzędzia:

- klawiatura podłączana przez USB i mysz,
- miernik mocy optycznej skalibrowany przez Gentec, z możliwością śledzenia zgodnie z wymogami Narodowego Instytutu Norm i Technologii (ang. National Institute of Standards and Technology, NIST),
- przejściówka umożliwiająca podłączenie miernika mocy do podpórki brody.

1. Wyłączyć zasilanie systemu.
2. Podłączyć klawiaturę i mysz do portu USB.
3. Podłączyć miernik mocy do przejściówki umożliwiającej podłączenie miernika mocy do podpórki brody.
4. Zamontować optyczny miernik mocy.
5. Ponownie włączyć zasilanie systemu i uruchomić system.
6. Przejść do oprogramowania do serwisowania/kalibracji i włączyć Service Mode (Tryb serwisowy).
7. Ustawić miernik mocy optycznej za pomocą wiązki celującej.
8. Skalibrować system zgodnie z instrukcją serwisową DC-03366.
9. Wyłączyć system i odłączyć zasilanie systemu, jak podano w rozdziale <Rozruch i wyłączanie systemu> niniejszej instrukcji.
10. Odłączyć klawiaturę i mysz.
11. Ponownie włączyć zasilanie systemu i uruchomić system.
12. Sprawdzić kalibrację, używając miernika mocy optycznej.

Jeśli zakończy się powodzeniem, wyłączyć system i wyjąć miernik mocy oraz adapter podpórki brody. Jeśli zakończy się niepowodzeniem, powtórzyć procedurę kalibracji.

Instrukcja przenoszenia systemu

Aby przenieść system w inne miejsce:

1. Upewnić się, że wyłącznik ścienny jest wyłączony, a przełącznik kluczykowy znajduje się w położeniu WYŁ.

2. Wyjąć kabel zasilający z gniazdka ściennego i głównego gniazda zasilania systemu.

3. Jeśli używana jest zdalna blokada drzwi, wyjąć wtyczkę blokady i kabel z portu blokady i przenieść je osobno.

4. Odłączyć kabel przełącznika nożnego od gniazda przełącznika nożnego i przenieść go osobno. Nie wolno ciągnąć przełącznika nożnego.

5. Umieścić konsolę w odległości co najmniej 15 cm (≈6 cali) od ścian, mebli czy innych elementów wyposażenia. Zachowanie odpowiedniej przestrzeni wokół konsoli umożliwia odpowiedni przepływ powietrza celem chłodzenia.

6. W przypadku zmiany warunków otoczenia (temperatura lub wilgotność) umożliwić systemowi aklimatyzację przez cztery godziny przed użyciem.

Przygotowanie pomieszczenia

1. Sprawdzić, czy kabel zasilający system i wtyczka są prawidłowo podłączone, zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji przygotowań do zabiegu.

2. Sprawdzić, czy warunki środowiskowe mieszczą się w granicach dopuszczalnych dla eksploatacji urządzenia.



UWAGA

W przypadku systemów wyposażonych w wyłącznik ścienny obwodu elektrycznego przed włożeniem wtyczki do gniazdka zawsze ustawić wyłącznik ścienny obwodu elektrycznego w położeniu wyłączenia.

7. Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania.

8. Upewnić się, że ostrzegawczy o działaniu lasera został umieszczony na zewnątrz drzwi gabinetu zabiegowego.

9. Upewnić się, że cały personel obecny w gabinecie zabiegowym nosi odpowiednie gogle ochronne lub okulary.

Instrukcja użytkowania

Środowisko przewidzianego użytkowania

Środowisko przewidzianego użytkowania systemu laserowego jest następujące:

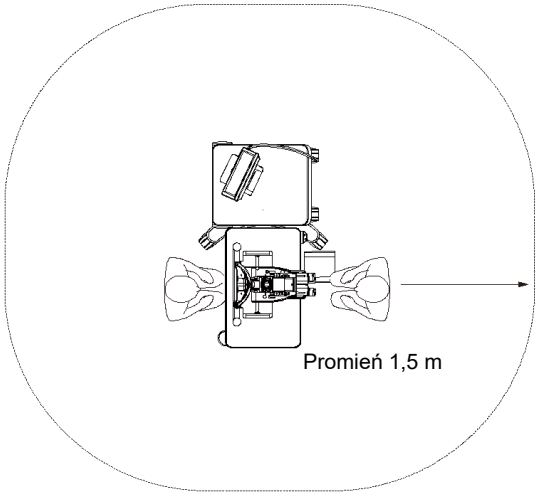
- *Środowisko specjalistycznego ośrodka opieki zdrowotnej*
- *Gabinety lekarskie, kliniki, zakłady leczenia wielospecjalistycznego, szpitale z wyjątkiem miejsc w pobliżu aktywnego wyposażenia chirurgicznego wysokich częstotliwości i pomieszczenia ekranowanego przed częstotliwościami radiowymi dla systemu ME do obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.*

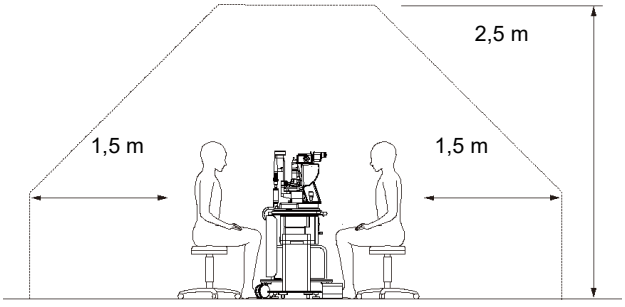
Warunki badania pacjenta

Warunki badania pacjenta są zdefiniowane następująco:

- Gdy pacjent lub inspektor styka się z urządzeniami (w tym z urządzeniami łączącymi)
- Gdy pacjent lub inspektor dotyka osoby, która styka się z urządzeniami (w tym z urządzeniami łączącymi).

W warunkach badania pacjenta (przedstawionych poniżej) używać urządzenia zgodnego z normą IEC 60601-1. W razie konieczności użycia urządzenia niezgodnego z normą użyć transformatora izolacyjnego zgodnego z normą IEC 60601-1.





Urządzenia odpowiednie do stosowania w warunkach badania pacjenta:

- Transformator izolacyjny



PRZESTROGA

- *Nie używać listwy zasilającej w otoczeniu pacjenta.*
- *Nie podłączać do systemu dodatkowej listwy zasilającej ani przedłużacza.*
- *Nie podłączać żadnego urządzenia, które nie jest rozpoznawane jako element systemu.*
- *Używać transformatora izolacyjnego zgodnego z IEC 60601-1*

Zgodność elektromagnetyczna

Dotyczy systemów laserowych PASCAL Synthesis o numerach seryjnych zaczynających się od „80” (np. 80xxxxxx).

Ten produkt jest zgodny z normą EMC (IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020). Oczekiwanym środowiskiem elektromagnetycznym dla całego cyklu życia jest środowisko specjalistycznych ośrodków opieki zdrowotnej.

a) ELEKTRYCZNE URZĄDZENIA MEDYCZNE wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących emisji elektromagnetycznych i powinny być montowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi emisji elektromagnetycznych zawartymi w ZAŁĄCZONYCH DOKUMENTACH.

b) Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) mogą mieć wpływ na elektryczne urządzenia medyczne.

c) URZĄDZENIA ani SYSTEMU nie wolno używać, gdy znajduje się w pobliżu innych urządzeń. Jeżeli używanie w pobliżu innych urządzeń jest konieczne, stale kontrolować działanie URZĄDZENIA lub SYSTEMU.

d) Korzystanie z AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż określone może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI URZĄDZENIA i skutkować jego nieprawidłową pracą.

e) Nie wolno używać urządzeń generujących fale elektromagnetyczne w odległości mniejszej niż 30 cm od wszystkich elementów aparatu i systemu. Urządzenia te mogą mieć wpływ na produkt.

Element	Kabel ekranowany	Rdzeń ferrytowy	Długość (m)
AKCESORIA			
Moduł SYSTEMU WYŚWIETLACZA PRZEZIERNEGO HUD-1	-	-	-
PRZEWODY			
Przewód zasilający AC (do LAMPY SZCZELINOWEJ)	Nieużywane	Nieużywane	1,8
Przewód zasilający AC (do KONSOLI LASERA)	Nieużywane	Nieużywane	3,6
Kabel USB (niezaślepiony)	Używane	Nieużywane	ND.
Kabel USB (do myszy 3D)	Używane	Nieużywane	1,9
Kabel USB (do monitora)	Używane	Nieużywane	1,9
Kabel VGA (do monitora)	Nieużywane	Nieużywane	1,9
Kabel SIP/SOP (do przełącznika nożnego)	Nieużywane	Nieużywane	2,9
Kabel USB (do wyświetlacza HUD-1)	Nieużywane	Nieużywane	1,8
Kabel HDMI (do wyświetlacza HUD-1)	Nieużywane	Nieużywane	1,8

Podobnie jak inne elektryczne urządzenia medyczne okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis wymaga specjalnych środków ostrożności, które pozwolą zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi. Aby zapewnić EMC, system musi być zamontowany i eksploatowany zgodnie z zawartymi w niniejszej instrukcji informacjami dotyczącymi EMC.

UWAGA

Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zgodności z wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej z innymi urządzeniami.

To urządzenie zostało poddane testom, które wykazały, że nie przekracza ono limitów określonych dla urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z Częścią 15 przepisów FCC. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku instalacji w terenie zamieszkałym. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zamontowane i nie będzie eksploatowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma gwarancji, że tego rodzaju zakłócenia nie powstaną przy konkretnej instalacji. Jeśli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić włączając i wyłączając urządzenie, użytkownik powinien podjąć próbę ograniczenia zakłóceń, stosując jeden z poniższych środków:

- *Przestawić lub obrócić antenę odbiorczą.*
- *Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.*
- *Podłączyć urządzenie do wyjścia na innym obwodzie niż ten, do którego podłączono odbiornik.*
- *Zwrócić się z prośbą o pomoc do sprzedawcy lub doświadczonego technika RTV.*

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest przewidziany do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest używany w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia**
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis wykorzystuje fale radiowe tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisja migocząca IEC61000-3-3	Zgodność z normą	

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest przewidziany do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest używany w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601-1-2 poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 2, 4, 8 & 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 2, 4, 8 & 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoże jest pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ zakłócenia IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtórzeń 100 kHz	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtórzeń 100 kHz	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 0.5 kV i 1 kV linie do linii ± 0.5 kV, 1 kV i 2 kV linie do uziemienia	± 0.5 kV i 1 kV linie do linii ±0.5 kV, 1 kV i 2 kV linie do uziemienia	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT, 1 cykl 70% UT, 25/30 cyklów 0% UT, 250/300 cyklów	0% UT, 0.5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT, 1 cykl 70% UT, 25/30 cyklów 0% UT, 250/300 cyklów	Jakość zasilania z sieci powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkowanie okulistycznego skanującego systemu laserowego PASCAL Synthesis wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Częstość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA U_t jest napięciem w sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.			

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest przewidziany do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis jest używany w takim środowisku.			
Test odporności	**IEC 60601-1-2 poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM **O**d 150kHZ do 80MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM **O**d 150kHZ do 80MHz	Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być używane w pobliżu jakiejkolwiek części okulistycznego skanującego systemu laserowego PASCALw tym przy kablach, w odległości mniejszej od zalecanej odległości separacji obliczonej na podstawie częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m), a E jest poziomem pola elektromagnetycznego promieniowania w woltach/metr (V/m).
Emitowany sygnał częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM przy 1kHZ 10V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM przy 1kHZ	3 V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM przy 1kHZ 10V/m (0.08 – 2.7 GHz) 80% AM przy 1kHZ	
Odporność na pola zbliżeniowe pochodzące od radiowych urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC 61000-4-3	Bliskie pole elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia radiokomunikacyjne: patrz tabelę a) poniżej	Bliskie pole elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia radiokomunikacyjne: patrz tabelę a) poniżej	
UWAGA 1	Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawiska absorpcji i odbijania fal od konstrukcji, obiektów i ludzi.		

a) Poniższa tabela przedstawia bliskie pole elektromagnetyczne wytwarzane przez urządzenia radiokomunikacyjne.

Częstotliwość testowa [MHz]	Pasmo [MHz]	Urządzenie	Modulacja	Maksymalna moc wyjściowa [W]	Odległość [m]	Poziomy testowe odporności [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM +/-5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710	704–787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsu 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE pasmo 5	Modulacja impulsu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE pasmo 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsu 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pasmo 7	Modulacja impulsu 217Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie odzwierciedla ona rzeczywistej modulacji, stanowi przypadek najgorszy. CBTL (Certyfikowane Laboratorium Badawcze) powinno wskazać, która modulacja została użyta.

** Nośna powinna być modulowana za pomocą sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%.

Literatura z dziedziny okulistyki

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

Ogólne informacje dotyczące użytkowania i konserwacji

Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci poddawani badaniu z użyciem tego urządzenia muszą utrzymywać koncentrację i postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:

- *Przyłożyć brodę do podpórki brody i czoło do podpórki czoła.*
- *Nie zamykać oczu.*
- *Zrozumieć i przestrzegać instrukcji podczas leczenia.*

Profil docelowego użytkownika

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarza.

Akcesoria

Numer części	Opis
EC-03288	Przewód zasilający do konsoli i lampy szczelinowej
EC-06340	Monitor LCD 10,4”
SA-06479	Mysz 3D (do nabycia oddzielnie)
EC-06434	Zespół kabli, zewnętrzna wiązka LCD
EC-07032	Bezpiecznik wymienny, 2 A, typ Slo Blow
EC-06433	Przełącznik nożny, osłonięty
EC-06361	Wtyczka zdalnej blokady

Informacje dotyczące gwarancji

Firma Iridex Corporation gwarantuje, że okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych na miejscu u pierwotnego nabywcy przez okres 12 miesięcy.

Aby zachować zgodność z niniejszą gwarancją, wszelkie wewnętrzne regulacje lub modyfikacje muszą być dokonywane przez certyfikowany personel firmy Iridex Corporation lub za wyraźną zgodą działu serwisowego firmy Iridex Corporation. Gwarancja nie obowiązuje w przypadku niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub przypadkowego uszkodzenia.

Odpowiedzialność firmy Iridex Corporation w ramach zasadnych roszczeń gwarancyjnych ogranicza się do wymiany lub naprawy w zakładzie firmy Iridex Corporation lub w miejscu prowadzenia działalności przez nabywcę (lub, jeśli nie jest to wykonalne, zwrot ceny zakupu, według uznania firmy Iridex Corporation).

Istnieją pewne inne ograniczenia dotyczące gwarancji udzielanej przez firmę Iridex Corporation. Szczegółowe informacje znajdują się w warunkach sprzedaży dołączonych do umowy kupna firmy Iridex Corporation. Warunki gwarancji mogą się różnić w zależności od regionu i wynikać z ustaleń umownych.

Przesyłki w ramach gwarancji, zwroty i regulacje

Roszczenie gwarancyjne należy zgłosić niezwłocznie i musi ono wpłynąć do firmy Iridex Corporation w obowiązującym okresie gwarancyjnym. Jeśli zajdzie konieczność zwrotu produktu do naprawy lub regulacji, należy uzyskać autoryzację firmy Iridex Corporation. Instrukcje dotyczące sposobu i miejsca wysyłki produktów zostaną dostarczone przez firmę Iridex Corporation. Każdy produkt lub element zwrócony do sprawdzenia lub naprawy gwarancyjnej należy przesłać przesyłką ubezpieczoną i opłaconą z góry w sposób określony przez firmę Iridex Corporation. Koszty wysyłki wszystkich produktów lub elementów wymienionych lub naprawionych w ramach gwarancji w całości pokrywa nabywca. We wszystkich przypadkach firma Iridex Corporation ponosi wyłączną odpowiedzialność za ustalenie przyczyny i charakteru usterki, a jej ustalenia w tym zakresie są ostateczne.

Powyższa gwarancja ma charakter wyłączny i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno pisemne, ustne, jak i dorozumiane, i stanowi jedyny środek prawny przysługujący nabywcy oraz wyłączną odpowiedzialność Iridex Corporation z tytułu umowy, gwarancji lub w inny sposób w odniesieniu do produktu. Firma Iridex Corporation wyklucza wszelkie dorozumiane gwarancje w zakresie przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. W żadnym wypadku firma Iridex Corporation nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub następcze szkody wynikające z użytkowania lub wykonania towarów dostarczonych na podstawie niniejszej umowy lub w związku z takim użytkowaniem lub wykonaniem. Zasadniczym celem tego postanowienia jest ograniczenie potencjalnej odpowiedzialności Iridex Corporation wynikającej z niniejszej sprzedaży.

Odkażanie zwracanych urządzeń

Aby zachować zgodność z amerykańskimi przepisami pocztowymi i transportowymi, urządzenie odsyłane do siedziby firmy Iridex Corporation zlokalizowanej na terenie Stanów Zjednoczonych w celu zwrotu lub naprawy musi najpierw zostać odkażone chemicznym środkiem bakteriobójczym, który jest dostępny w sprzedaży i dopuszczony do sprzedaży jako szpitalny środek dezynfekujący. Aby zapewnić, że całe urządzenie zostało prawidłowo odkażone, do paczki z przesyłką należy dołączyć podpisane potwierdzenie odkażenia (udostępnione w tej części).

Jeśli urządzenie zostanie odesłane bez Potwierdzenie odkażenia, Iridex Corporation założy, że produkt jest skażony i obciąży klienta kosztami odkażenia.

Wszelkie zapytania należy kierować do działu serwisowego firmy Iridex Corporation. Obejmuje to serwis urządzenia, pomoc w rozwiązywaniu problemów z urządzeniem oraz zamawianie akcesoriów.

Informacje o obsłudze technicznej dotyczące Stanów Zjednoczonych

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

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

Potwierdzenie odkażenia

Zgodnie z przepisami prawa pocztowego, tytuł 18, kodeksu Stanów Zjednoczonych, sekcja 1716, i przepisów Departamentu Transportu zawartych w 49 CFR, część 173.386 i 173.387, „czynników etiologicznych, próbek diagnostycznych i produktów biologicznych… nie wysyła się pocztą…”.

Niżej podpisany zaświadcza, że urządzenie firmy Iridex Corporation zwracane niniejszym przez

Osoba fizyczna / instytucja	Miejscowość, stan/województwo, kraj

Zostało poddane odkażeniu przy użyciu dostępnego w handlu środka bakteriobójczego dopuszczonego do użytku jako szpitalny środek dezynfekcyjny i jest czyste oraz wolny od zagrożeń biologicznych, w tym, niewyłącznie, od krwi ludzkiej lub zwierzęcej **oraz** płynów tkankowych **lub** składników.

Niżej podpisany zobowiązuje się również do zwrotu kosztów poniesionych przez Iridex Corporation w związku z odkażaniem załączonego sprzętu w przypadku, gdy przedmiot ten zostanie odebrany przez Iridex Corporation w stanie skażonym.

Model:	Okulistyczny skanujący system laserowy PASCAL Synthesis TwinStar
Długości fali:	577/638 nm
Numer seryjny:	
Numer RMA firmy Iridex Corporation:	
Stanowisko:	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	

Podpis	Data (DD/MM/RRRR)

Utylizacja

Przy utylizacji urządzenia lub jego części przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji i recyklingu lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat utylizacji.



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.

Ten produkt zawiera ogniwo guzikowe.
Użytkownikowi nie wolno wymieniać baterii samodzielnie. W przypadku konieczności wymiany lub utylizacji baterii, skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą Iridex. Dane dostępne są na tylnej okładce.



UWAGA

Dyrektywa europejska w sprawie baterii i akumulatorów
Ten symbol dotyczy tylko państw członkowskich UE.

Użytkownikom baterii i akumulatorów nie wolno ich wyrzucać do nieposortowanych odpadów ogólnych, lecz powinni z nimi odpowiednio postępować.
Jeżeli pod powyższym symbolem wydrukowany jest symbol chemiczny, oznacza on, że bateria lub akumulator zawiera metal ciężki o określonym stężeniu.
Informacja ta zostanie podana w następujący sposób:
Hg: rtęć (0,0005%), Cd: kadm (0,002%), Pb: ołów (0,004%)
Składniki te mogą być poważnie niebezpieczne dla ludzi i globalnego środowiska.

Ten produkt zawiera baterię litową CR, która zawiera materiał oparty na nadchloranach – może wymagać specjalnego postępowania.
Patrz https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
Uwaga: Informacja ta dotyczy wyłącznie stanu Kalifornia w USA.

Patternowa trabekuloplastyka laserowa (PSLT) (opcjonalne)

Wskazania do stosowania:

Oprogramowanie do patternowej trabekuloplastyki laserowej (Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty – PSLT) jest przeznaczone do stosowania z urządzeniem PASCAL Synthesis TwinStar do zabiegów trabekuloplastyki w leczeniu jaskry otwartego kąta.

Opis:

Patternowa trabekuloplastyka laserowa (PSLT) to zaawansowany, oszczędzający tkanki zabieg laserowy mający na celu obniżenie ciśnienia śródgałkowego. PSLT to szybki, precyzyjny, minimalnie urazowy (o zmianach niewidocznych nieuzbrojonym okiem) sterowany komputerowo zabieg, który polega na wykonaniu sekwencji szablonów na beleczkowaniu. Automatyczna rotacja obrót kolejnych szablonów zapewnia, że etapy zabiegu są precyzyjnie rozmieszczone na beleczkowaniu bez nakładania się lub nadmiernych przerw.

Jeśli został wybrany szablon PSLT, szablon dostarczany jest po naciśnięciu przełącznika nożnego, a następnie system automatycznie obraca szablon zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Jeśli wybrany został plan zabiegu 360 stopni, szablon obraca się o pełne 360 stopni, zanim zabieg zostanie automatycznie zakończony. Jeśli wybrany został plan zabiegu 180 stopni, szablon obraca się o 180 stopni, zanim zabieg zostanie automatycznie zakończony.

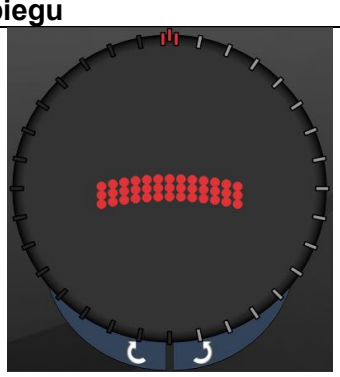
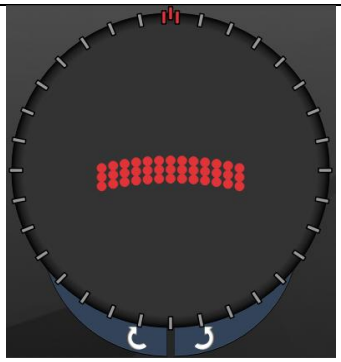
Ustalić lokalizację początkową dla szablonu PSLT.

Zmieniać prędkość, aby ustawić pożądaną moc.

Wyrównać do beleczkowania za pomocą opcji <Curvature> (Krzywizna).

W oknie <PSLT Treatment> (Zabieg PSLT) zostanie wyświetlony komunikat „<Treatment Complete>” (Zabieg zakończony), a system wejdzie w tryb STANDBY (Gotowość). Nacisnąć **<OK>**, by powrócić do ekranu Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka). Dodatkowe zabiegi można rozpocząć po powrocie do ekranu Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka).

Czas ekspozycji	Średnica plamki	Krzywizna	Plan zabiegu	Moc
5 ms (Zmiana prędkości wyłączona); 10 ms (Zmiana prędkości włączona)	100 µm	0,00–3,00	360° lub 180°	0–1500 mW

Plan zabiegu	
	
180 stopni	*360 stopni*

UWAGA

Do stosowania z soczewką gonioskopową o powiększeniu 1,0 x.

Szablon PSLT pojawia się w centrum pola widzenia, a nie na peryferiach. Użyć soczewki kontaktowej, aby ustalić lokalizację.

Jeśli podczas zabiegu przełącznik nożny zostanie zwolniony przed wykonaniem całego szablonu, w oknie podsumowującym <PSLT Treatment> pojawią się komunikaty „<Treatment Complete>” (Zakończono zabieg) „<NN Incomplete Segments>” (Niekompletne segmenty: NN) (gdzie „<NN>” oznacza liczbę nieukończonych segmentów).

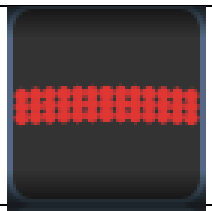
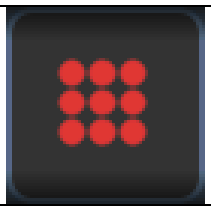
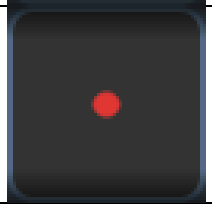
Za pomocą strzałek lub kontrolera 3D obrócić szablon tak, by znalazł się w pożądanym miejscu leczenia.

UWAGA

- *Zabieg PSLT jest dostępny wyłącznie dla długości fali 577 nm*

Opisy szablonów dla przednich segmentów oka / parametry szablonów

Istnieją trzy rodzaje szablonów dla przednich segmentów oka. Na ekranie Anterior Treatment (Zabieg przednich segmentów oka) dostępne są szablony PSLT trzyrzędowe, siatki (domyślnie 20 ms) i pojedynczej plamki.

PSLT trzyrzędowy		***Siatka***	
Pojedyncza plamka			

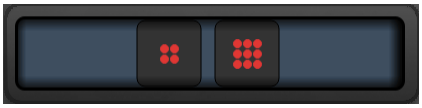
Szablon podstawowy

Szczegółowe informacje na temat szablonu pojedynczej plamki znajdują się w rozdziale „Opis szablonu dla tylnych segmentów / parametry szablonów”.

UWAGA

- *Funkcja zarządzania punktem końcowym nie jest dostępna dla leczenia przednich segmentów oka*
- *Zabieg PSLT jest dostępny wyłącznie dla długości fali 577 nm*

Siatka

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
Siatka		

Zastosowania ogólne

- przedarcia i odwarstwienia siatkówki

Szablon	Średnica plamki (µm)	Rozstaw
Siatka	50 (2 x 2 lub mniejsza)	Ø od 0,00 do 3,00
	100	
	200	
	400	Ø od 0,00 do 1,50

Szablon siatki (domyślnie 20 ms) można wybrać w różnych kształtach i rozmiarach do maksymalnie 9 plamek, w tym siatki kwadratowe, siatki prostokątne, linie pionowe i poziome do 3 plamek oraz pojedyncza plamka. Ustawienia średnicy plamki i rozstaw można regulować.

Aby wybrać kształt i rozmiar szablonu siatki, przeciągnąć palcem poziomo, pionowo lub ukośnie po szablonie lub nacisnąć jeden z przycisków szybkiego wyboru na dole ekranu dodatkowego szablonu siatki. Aby wybrać orientację szablonu, nacisnąć przycisk <Rotate> (Obróć) w dolnej części ekranu.

PSLT trzyrzędowy

	Szablon podstawowy	Szablon dodatkowy
PSLT trzyrzędowy		Brak danych

Zastosowania ogólne

- Trabekuloplastyka

Szablon PSLT trzyrzędowy można wybrać w różnych orientacjach. Aby wybrać orientację szablonu, nacisnąć przycisk <Rotate> (Obróć) w dolnej części ekranu. Odstępy między szablonami są stałe, ale krzywiznę można regulować.