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

(SL-PA04 enojna valovna dolžina)

Laserski sistem za oftalmološko slikanje Priročnik za upravljavca

Pooblaščeni zastopnik v Evropi
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

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

CE 2797

Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo te naprave na zdravnike ali na njihovo naročilo.

Stran je namerno prazna.

Ta priročnik je avtorsko zaščiten, vse pravice pa so pridržane. V skladu z zakonodajo o avtorskih pravicah tega priročnika ni dovoljeno v celoti ali delno kopirati ali reproducirati v katerem koli drugem mediju brez izrecnega pisnega dovoljenja družbe Iridex Corporation. Dovoljene kopije morajo v skladu z zakonodajo vsebovati enaka obvestila o lastništvu in avtorskih pravicah kot izvirnik. Kopiranje vključuje prevod v drug jezik.

Čeprav smo si prizadevali, da bi bili vsi podatki, navedeni v tem dokumentu, točni, upoštevajte, da se lahko informacije, slike, ilustracije, tabele, specifikacije in sheme iz tega dokumenta spremenijo brez predhodnega obvestila.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ in PASCAL® so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis in laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis sta blagovni znamki družbe Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis se nanaša na družino laserskih izdelkov: enojna valovna dolžina 532 nm in enojna valovna dolžina 577 nm.

Priročnik za laserske sisteme za oftalmološko slikanje PASCAL® Synthesis 88293-EN, Rev D 07.15.2026 © 2026 Iridex Corporation. Vse pravice pridržane.

Stran je namerno prazna.

UVOD

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ je predviden za izvajanje enotočkovne fotokoagulacije v posteriornem segmentu (mrežnica, žilnica) in v anteriornem segmentu (šarenica, trabekularno omrežje) ter izvajanje fotokoagulacije s slikanjem vzorca v nemakularnem delu mrežnice očesa. Enotočkovno dovajanje se lahko izvede z biomikroskopom špranjske svetilke. Dovajanje vzorcev se lahko izvede z biomikroskopom špranjske svetilke.

LASTNOSTI

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar je konzola laserskega sistema z integrirano špranjsko svetilko. Sistem se priklopi na špranjsko svetilko, s čimer se omogoči dovajanje laserske energije skozi pot osvetlitve špranjske svetilke. Sistem se lahko uporablja za standardno fotokoagulacijo z eno sprožitvijo in vzorce laserskega slikanja.

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar zdravniku omogoča dovajanje več točk laserja s samo enim pritiskom nožnega stikala tako, da avtomatizira sevanje laserske svetlobe. Usmerjevalni žarek prikaže vzorec, kar zdravniku omogoča, da ga usmeri na ustrezno mesto.

NAMEN TEGA PRIROČNIKA

V tem priročniku je opisan laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar, vključno s postopki delovanja ter navodili za odpravljanje težav, vzdrževanje in čiščenje. Za navodila in smernice glede ustrezne uporabe laserja glejte ta priročnik za upravljavca.

Pred uporabo sistema skrbno preberite razdelka »SVARILA IN OPOZORILA« in »Splošne informacije o varnosti in predpisih«, da se seznanite z delovanjem sistema.

POZOR

Družba Iridex Corporation sprejema popolno odgovornost za varnost, zanesljivost in delovanje pripomočka, če:

- servis, ponovne prilagoditve, modifikacije in/ali popravila izvaja izključno osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation;
- je električna napeljava sobe za zdravljenje v skladu z veljavnimi zahtevami IEC, CEC in NEC.

Če katero koli od teh opozoril prezrete, je jamstvo ničnо.

Družba Iridex Corporation si pridržuje pravico do spreminjanja pripomočkov, navedenih v tem dokumentu. Pripomočki se zato morda ne bodo popolnoma ujemali z objavljeno zasnovo ali specifikacijami. Vse specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Z vprašanji o laserju se obrnite na družbo Iridex Corporation ali lokalnega predstavnika družbe Iridex Corporation.

Kontaktni podatki družbe Iridex Corporation

Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 ZDA
Telefon: (650) 940-4700
(800) 388-4747 (samo ZDA)
Faks: (650) 962-0486
Tehnična podpora: (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Obvestilo za uporabnika in/ali bolnika:

Vsak resen incident, ki se je zgodil v povezavi s pripomočkom, je treba prijaviti družbi Iridex Corporation. Če je do dogodka prišlo v Evropski uniji, je treba dogodek prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oziroma prebivališče.

Kazalo vsebine

UVOD 5
PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO 5
Kontaktni podatki družbe Iridex Corporation 7
Vsak resen incident, ki se je zgodil v povezavi s pripomočkom, je treba prijaviti družbi Iridex Corporation. Če je do dogodka prišlo v Evropski uniji, je treba dogodek prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oziroma prebivališče. 7
Kazalo vsebine 8
SVARILA IN OPOZORILA 12
Zavrnitev odgovornosti 13
Opredelitve simbolov v priročniku za upravljavca 18
Splošne informacije o varnosti in predpisih 18
Zaščita oči 19
Zaščitna očala za delo z laserji 20
Električne nevarnosti 21
Nehomogeno dovajanje vzorca 22
Sklop optičnih kablov 22
Titracija vzorca 23
Titracija 23
Nevarnost požara 23
Zaščita neciljnih tkiv 24
Varnost delovanja 24
Dodatni varnostni preudarki 26
Skladnost z varnostnimi predpisi 28
Varnostne lastnosti, ki so v skladu s predpisi 28
Oftalmološka uporaba 30
Kontraindikacije 31
Možni zapleti ali stranski učinki 31
Neželeni učinki in zapleti 32
Laserski posegi v posteriornem segmentu 32
Laserski posegi v anteriornem segmentu 32
Komponente sistema 34
Laserska konzola 34
Nadzorna plošča LCD z zaslonom na dotik 34
Špranjska svetilka (model SL-PA04) 35
Nožno stikalo 35
Vtič blokade za vrata 35
Mikromanipulator 36
Gumb za moč 36
Krmilnik 3D (naprodaj ločeno) 37
Namestitev in nastavitev sistema 39
Priklop komponent sistema 40
Zagon in zaustavitev sistema 42
Opis upravljalnega zaslona 43
Zaslon Home (Začetni zaslon) 43
Zaslon Posterior Treatment (Zdravljenje posteriornih segmentov) 44

Zaslon Anterior Treatment (Zdravljenje anteriornih segmentov) 49
Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev 52
Opisi anteriornih vzorcev/parametri vzorcev 80
Titracija vzorca 82
Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) z vzorci referenčnih točk (izbirno) 84
Nastavitev programske opreme sistema 86
Zaslon System Setup (Nastavitev sistema) 86
Zaslon Contact Lens Selection (Izbira kontaktne leče) 91
Okno Favorites (Priljubljene) 92
Okno Treatment Report (Poročilo o zdravljenju) 96
Izvoz poročila o zdravljenju 98
Poročila o zdravljenjih 100
Medoperacijska navodila 104
Poseg zdravljenja s špranjsko svetilko 104
Med zdravljenji različnih bolnikov 106
Zaustavitev sistema 106
Navodila za vzdrževanje 107
Letno vzdrževanje 107
Popravilo sistema 107
Uporabniško vzdrževanje 107
Čiščenje zunanjih površin konzole 107
Čiščenje zaslona nadzorne plošče 107
Vzdrževanje učinkovitosti ozemljitve 107
Menjava varovalk 108
Specifikacije sistema 109
Navodila za odpravljanje težav 112
Sporočila o napakah 116
Stanja napak 116
Postopek umerjanja 126
Opozorilo o zavrnitvi odgovornosti 126
Navodila za umerjanje 126
Navodila za premestitev sistema 127
Priprava prostora 127
Navodila za uporabo 128
Predvideno okolje uporabe 128
Bolnikovo okolje 128
Elektromagnetna združljivost 130
Reference za oftalmologijo 136
Splošne informacije glede uporabe 137
Previdena populacija bolnikov 137
Profil predvidenih uporabnikov 137
Dodatna oprema 137
Informacije glede jamstva 138
Odpošiljanja, vračila in prilagoditve v okviru jamstva 138
Dekontaminacija vrnjene opreme 139
Podatki tehnične službe v ZDA 139

Potrdilo o dekontaminaciji 140
Odlaganje med odpadke 141
Laserska trabekuloplastika s slikanjem vzorca (ang. Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty, PSLT) (izbirno) 142
Opisi anteriornih vzorcev/parametri vzorcev 144
Polje 145
3-vrstični PSLT 146

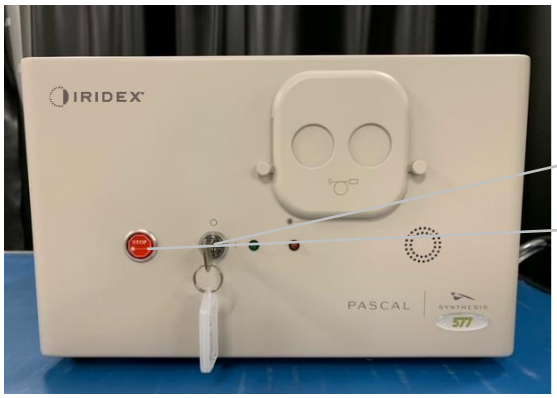
Stran je namerno prazna.

SVARILA IN OPOZORILA

Zavrnitev odgovornosti

Umerjanje sistema PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm in 638 nm) je servisni postopek, ki ga lahko izvaja le osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation, ali stranke, ki so obiskovale in opravile tečaj usposabljanja za preventivno vzdrževanje biomedicinskih sistemov družbe Iridex Corporation za zadevni laserski sistem. Prilagoditev, ki jo izvede kdor koli, razen osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation, ali stranke, ki so obiskovale in opravile tečaj usposabljanja za preventivno vzdrževanje biomedicinskih sistemov družbe Iridex Corporation, izniči vsa obstoječa jamstva proizvajalca glede instrumenta in lahko povzroči resne telesne poškodbe.

Oznake na konzoli



1. Položaj stikala s ključem
2. Oznaka in gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih



3. Oznaka evropskega predstavnika
4. Oznaka s podatki o sistemu
5. Oznaka za nevarnost
6. Svarilna oznaka za lasersko sevanje
7. Priključki komponent

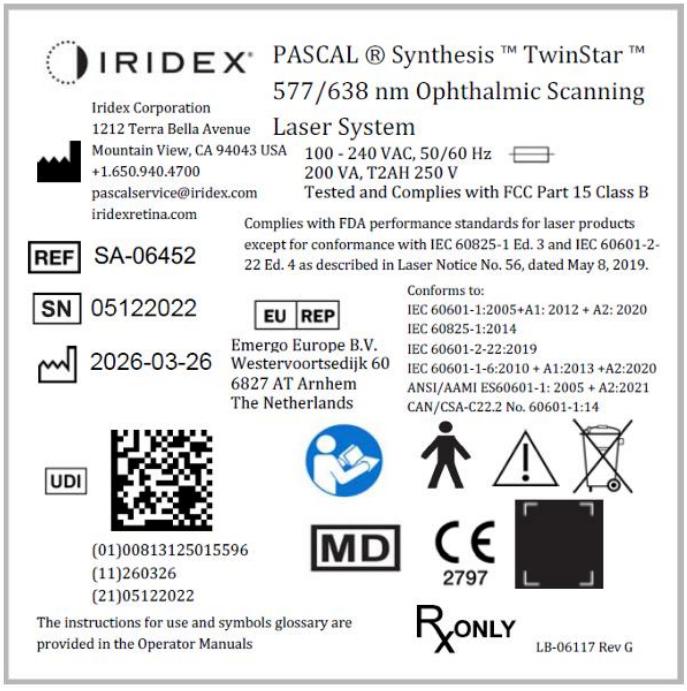
	**Gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih**



PASCAL Synthesis TwinStar

Svarilna oznaka za lasersko sevanje vsebuje:

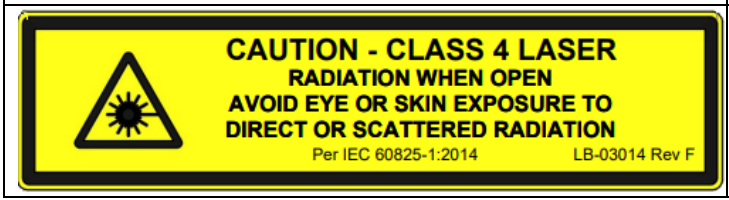
- opozorilo o laserskem sevanju.



PASCAL Synthesis TwinStar

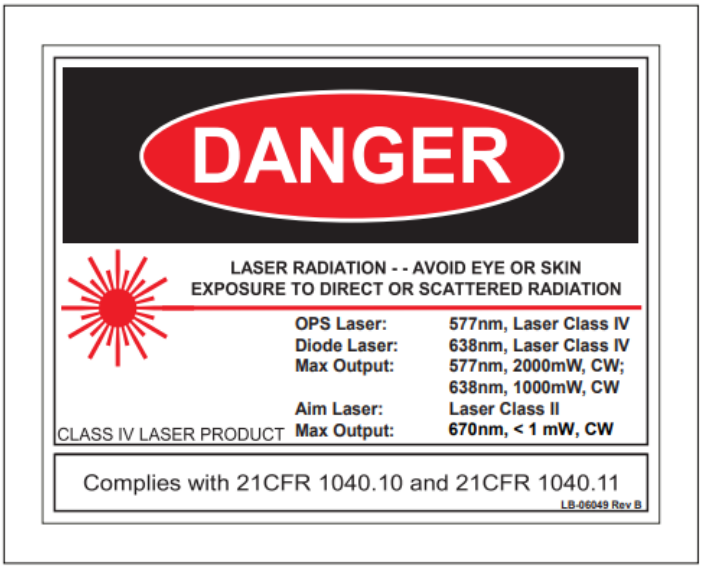
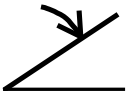
Oznaka s podatki o sistemu vključuje naslednje oznake:

- Proizvajalec
- REF — Številka dela
- SN — Serijska številka
- Datum proizvodnje
- Upoštevajte navodila za uporabo.
- Direktiva o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)
- Del v stiku z bolnikom vrste B
- Previdno
- ℞ ONLY — Samo na naročilnico
- MD — Medicinski pripomoček
- UDI — Edinstveni identifikator pripomočka
- CE 2797 — Oznaka CE priglašenega organa
- EU REP — Evropski predstavnik
- Prostor za uporabo naslednje oznake ETL:
- ETL CLASSIFIED Intertek — Oznaka ETL



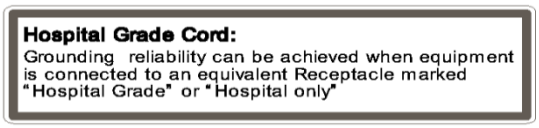
Pozor, lasersko sevanje razreda 4

Če je to območje odprto, je lahko v njem prisoten laserski žarek.

 *PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm in 638 nm)*	**Oznaka za nevarnost vključuje:** • opozorilo o laserskem sevanju; • valovno dolžino; • moč; • razred laserja.
	Povezave USB
	Opozorilo o brezžičnem pogonu USB
	Priklop oddaljene blokade za vrata
	Priklop nožnega stikala
I O	**Vklop** **Izklop**
	**Oznaka za odprtino laserja** Opozorilo o laserskem sevanju

	**Opozorilo, oznaka za vročo površino** Opozorilo: Ta površina je lahko izjemno vroča.
	**Splošna opozorilna oznaka**

Dodatne oznake

	**Nožno stikalo** Zaščita pred vdorom
	**Navodila za ozemljitev kabla za uporabo v zdravstvenih ustanovah**

Stran je namerno prazna.

Opredelitve simbolov v priročniku za upravljavca

Skrbno preberite ta priročnik in upoštevajte navedena navodila. Besede **OPOZORILO IN POZOR** ter **OPOMBA** imajo poseben pomen in vsebino s temi oznakami je treba skrbno pregledati.

	**POZOR**	Uporabnik se opozori, da je za varno in učinkovito uporabo pripomočka potrebna posebna previdnost. Prav tako lahko ta oznaka vključuje ukrepe, s katerimi se preprečijo učinki na bolnike ali uporabnike, ki morda niso življenjsko nevarni oziroma ne povzročijo resnih poškodb, vendar mora uporabnik biti seznanjen z njimi. Zagotovljena so tudi svarila, ki uporabnika opozorijo na neželene učinke na ta pripomoček, ki so posledica uporabe ali nepravilne uporabe, ter na previdnost, ki je potrebna za preprečevanje takšnih učinkov.
	**OPOZORILO**	Uporabnik se opozori na morebitne resne izide (smrt, poškodbo ali resne neželene dogodke) za bolnika ali uporabnika.
	**OPOZORILNI ZNAK ZA LASER**	Opozorilo, ki je posebej povezano z nevarnostjo zaradi laserskega žarka.
	**OPOZORILO GLEDE NEVARNOSTI**	Opozorilo, ki je posebej povezano z nevarnostjo zaradi elektrike.
	**OPOMBA**	Na voljo, ko veljajo dodatne splošne informacije.

Splošne informacije o varnosti in predpisih

Laserski sistemi družbe Iridex Corporation so natančni medicinski instrumenti. Sistemi so prestali temeljite preizkuse. Če z njimi ravnate ustrezno, so uporabni in zanesljivi klinični instrumenti. Za zaščito operacijskega osebja in bolnikov je treba pred operacijo skrbno prebrati ta razdelek o varnosti in razdelek o varnosti ustrezne špranjske svetilke in sistema za dovajanje za zdravljenje prek generatorja vzorcev.

Nacionalni center za pripomočke in radiološko zdravje je laserje družbe Iridex Corporation razvrstil kot laserje razreda IV. Razred IV predstavlja laserje z največjo močjo, zato mora uporabnik upoštevati previdnostne ukrepe, da prepreči izpostavljenost oči in kože laserski energiji, ki jo oddajajo neposredni ali difuzno razpršeni laserski žarki, razen pri terapevtski uporabi. Previdnostne ukrepe je treba upoštevati tudi v kirurškem okolju, da se preprečita nevarnosti za požar in poškodbo zaradi električne energije.

Družba Iridex Corporation ne priporoča posebnih kliničnih praks. Naslednji seznam previdnostnih ukrepov je obsežen, vendar ne nujno popoln. Uporabnikom laserjev se svetuje, da te informacije dopolnijo z informacijami, ki so rezultat tehnološkega napredka na področju kirurških izdelkov in tehnik, ko bodo na voljo skupnosti uporabnikov medicinskih laserjev prek medicinske literature. Glejte tudi publikacije ameriškega državnega inštituta za standarde (ang. American National Standards Institute, ANSI); ANSI Z136.3-2005 – ameriški nacionalni standard za varno uporabo laserjev v zdravstvenih ustanovah, ANSI Z136.1-2000 – ameriški nacionalni standard za varno uporabo laserjev, CAN/CSA-S386-2008 – varnost laserja v zdravstvenih ustanovah ter druge nacionalne standarde, kot je ustrezno za državo, v kateri se uporablja laserski sistem.

Ta pripomoček je skladen s 15. delom pravilnika zvezne komisije FCC. Za delovanje morata biti izpolnjena naslednja pogoja: (1) ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta pripomoček mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Zaščita oči



OPOZORILO: NEVARNOST ZARADI LASERJA

Ob aktiviranem žarku za zdravljenje nikoli ne glejte neposredno v odprtino laserja ali razpršeno lasersko svetlobo, odbito z odbojnih površin. Lahko pride do hudih poškodb oči.

Nikoli ne glejte v pot laserskega žarka. Zaščitna očala za delo z laserji zagotavljajo zaščito pred blodečo ali razpršeno energijo laserskega žarka le v primeru največje izpostavljenosti 10 s.

Steklenih očal z dioptrijo nikoli ne uporabite namesto ustreznih zaščitnih očal za delo z laserji, ker lahko pride do hudih poškodb oči. Steklo očal z dioptrijo lahko lasersko svetlobo koncentrira na mrežnico. Žarek z visoko gostoto moči pa lahko steklena očala z dioptrijo tudi razbije, kar lahko povzroči morebitne hude poškodbe oči.

Ne uporabite zlomljenih ali poškodovanih očal.

Indikator ⚠ (lasersko sevanje) se prikaže na zaslonu Treatment (Zdravljenje), da uporabnika opozori o možnosti sistema, da oddaja lasersko energijo. Upoštevati je treba ustrezne previdnostne ukrepe, npr. nošenje ustreznih očal v sobi.

Za preprečevanje nenamerne izpostavljenosti izhodnemu žarku ali njegovemu odboju mora vsaka oseba, ki preverja ali prilagaja umerjanje, nositi ustrezna zaščitna očala za delo z laserji.

Z daljšo izpostavljenostjo močni svetlobi lahko poškodujete mrežnico, zato uporabe pripomočkov za pregled oči ne podaljšujte, če to ni potrebno. Nastavitev svetlosti ne sme presegati vrednosti, potrebne za jasno vizualizacijo ciljnih struktur.

Odmerek izpostavljenosti mrežnice za fotokemično nevarnost je posledica sevalnosti in časa izpostavljenosti. Če se vrednost sevalnosti zmanjša za polovico, je za doseganje največje omejitve izpostavljenosti potrebno dvakrat več časa.

Čeprav pri uporabi špranjskih svetilk ni bilo ugotovljenih nobenih akutnih nevarnosti optičnega sevanja, je priporočljivo, da intenzivnost svetlobe, ki se usmerja v bolnikovo oko, omejite na najmanjšo raven, ki je potrebna za postavitev diagnoze. Dojenčki, posamezniki z afakijo in osebe z očesnimi boleznimi bodo izpostavljeni večjemu tveganju. Prav tako se tveganje lahko poveča, če je oseba, ki jo pregledujete, v preteklih 24 urah bila kakor koli izpostavljena istemu instrumentu ali kateremu koli drugemu oftalmološkemu instrumentu, ki uporablja vir vidne svetlobe. To velja zlasti, če je bilo oko izpostavljeno slikanju mrežnice.

Usmerjevalni žarek rdečega diodnega laserja ima povprečno moč, ki je lahko komaj vidna ali največ 1 mW. Varna omejitev trajanja izpostavljenosti (za razred II) pri največji ravni moči 1 mW znaša 3,9 sekunde. Za zaščito bolnika pred morebitnimi poškodbami mrežnice med zdravljenjem uporabite najnižjo možno intenzivnost usmerjevalnega žarka in najmanjše zahtevano trajanje.

Če boste uporabljali katere koli večje vzorce, ko je povečava špranjske svetilke 32-kratna, lahko vzorec preveč zapolni vidno polje. Zmanjšajte povečavo špranjske svetilke ali prilagodite velikost vzorca. Zdravljenja ne izvajajte, če ni viden celoten vzorec.

Zaščitna očala za delo z laserji



OPOZORILO: NEVARNOST ZARADI LASERJA

Zaščitna očala za delo z laserji so rutinsko obvezna pri uporabi večine laserjev.
Pri uporabi sistema mora oseba za varnost pri delu z laserji določiti, ali je treba nositi zaščitna očala, in sicer na podlagi največje dopustne izpostavljenosti (ang. Maximum Permissible Exposure – MPE), nominalnega območja za nevarnosti (ang. Nominal Hazard Zone – NHZ) in nominalne razdalje za nevarnost za oči (ang. Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) za vsako valovno dolžino, ki je na voljo pri posameznem laserju, prav tako pa mora določiti tudi valovno dolžino in konfiguracijo sobe za zdravljenje (običajno znotraj nadzorovanega območja).

Standard ANSI Z136.1-2007 opredeljuje MPE kot »raven sevanja, ki ji je oseba lahko izpostavljena brez škodljivih učinkov ali neželenih bioloških sprememb v očesu ali koži«, NHZ kot »prostor, znotraj katerega ni pričakovano, da bo raven neposrednega ali razpršenega sevanja presegla veljavni MPE med običajnim delovanjem«, NOHD pa kot »razdaljo vzdolž osi neoviranega žarka od laserja do človeškega očesa, prek katere ni pričakovano, da bo sevanje ali izpostavljenost sevanju med delovanjem presegla veljavni MPE«.

Razdalja NOHD se meri od špranjske svetilke in odprtine laserja na sistemu za dovajanje za zdravljenje prek generatorja vzorcev. Standard ANSI opredeljuje nadzorovano območje kot »območje, na katerem se prisotnost in dejavnost oseb znotraj tega območja nadzirata in spremljata z namenom zaščite pred nevarnostmi sevanja«.

Za vse osebje, ki je znotraj razdalje NOHD, velja, da je v nadzorovanem območju, zato mora nositi zaščito za oči z ustrezno optično gostoto. Očala morajo biti odporna na fizične poškodbe in fotobeljenje. Najmanjša optična gostota (ang. optical density, OD) znaša 4 pri valovni dolžini 577 nm; 3 pri valovni dolžini 638 nm. V državah znotraj Evrope, ki so v skladu s standardom EN 207, morajo očala imeti razred zaščite L4 pri valovni dolžini 577 nm ali L3 pri valovni dolžini 638 nm.

Pripomoček za dovajanje	NOHD (577 nm)	NOHD (638 nm)
Špranjska svetilka	5,4 m	3 m

OPOMBA

Te predpisane vrednosti veljajo le za izpostavljenost laserju, ki je več kot 200 mm oddaljen od izhodne odprtine laserja na adapterju špranjske svetilke (ang. slit lamp adapter, SLA).

Vrsta zaščite za oči, ki je priporočena za zdravnika, bolnika in/ali osebje v sobi za zdravljenje znotraj območja NHZ, je odvisna od načrtovanega posega in opreme, ki je potrebna za izvedbo tega posega.

Zaščitni filter za oči je priložen špranjski svetilki, njegova namestitev pa je obvezna za varno uporabo. Zaščitnih očal za delo z laserji ne potrebujejo zdravniki, ki poseg gledajo skozi okularja špranjske svetilke. Vse drugo osebje znotraj območja NHZ mora nositi zaščitna očala za delo z laserji s priporočeno optično gostoto.

Poleg zagotavljanja ustreznih zaščitnih očal je treba za zaščito nadzorovanega območja upoštevati naslednja navodila:

1. Zdravljenje je treba izvesti v namenski, zaprti sobi.
2. Ko uporabljate laser, je na zunanjo stran vrat sobe za zdravljenje treba namestiti opozorilni znak. Znak je namenjen opozarjanju osebja pred vstopom v nadzorovano območje.
3. Vrata sobe za zdravljenje morajo med zdravljenjem biti zaprta.

Električne nevarnosti

OPOZORILO: NEVARNA NAPETOST

Za preprečevanje tveganja za električni udar mora biti ta oprema priklopljena le na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo. Zanesljivost ozemljitve kabla za uporabo v zdravstvenih ustanovah je mogoče doseči le, ko je oprema priklopljena v ustrezno vtičnico z oznako »Hospital Grade« (Za uporabo v zdravstvenih ustanovah) ali »Hospital Only« (Samo za bolnišnice).

Za preprečevanje tveganja za električni udar se hkrati ne smete dotikati nobenega zunanjega priključka in bolnika.

Uporabljajte le napajalne kable, priložene sistemu. S sistemom ne uporabljajte podaljševalnih kablov.

Pri pregledu varovalk odklopite laserski sistem iz električne vtičnice.

Nikoli ne odpirajte zaščitnih pokrovov laserske konzole. Ob odpiranju pokrovov boste izpostavljeni visokonapetostnim komponentam, resonatorju laserja in morebitnemu laserskemu sevanju. Dela, pri katerih je treba posegati v notranjost konzole, lahko opravlja le pooblaščeno osebje.

Območje okoli laserja in nožnega stikala mora biti suho. Laserja ne uporabljajte, če je kateri od kablov okvarjen ali obrabljen. Laser je treba redno pregledovati in vzdrževati v skladu s priporočili proizvajalca Iridex Corporation in standardi ustanove.

Nehomogeno dovajanje vzorca



OPOZORILO

Optični sistem v tej enoti je bil zasnovan za zagotavljanje enotne depozicije laserske energije po celotnem območju fokusne točke. Če ni dosežen ustrezen fokus točke laserja na predvideno ciljno mesto oziroma če pride do poškodb, kontaminacije ali poslabšanja optičnih komponent, se lahko ta enakomernost poslabša. Ob opazovanju usmerjevalnih točk laserja bi morali pridobiti ustrezno indikacijo ravni enakomernosti, ki se lahko doseže v kateri koli dani konfiguraciji sistema, zdravljenje pa se lahko nadaljuje le, ko je uporabnik zadovoljen z ravnijo enakomernosti laserske depozicije na podlagi opazovanja ustrezno fokusiranih usmerjevalnih točk laserja. Z vsemi pomisleki v zvezi s tem se je treba obrniti na servisno osebje.

Zdravljenje z zelo neenakomerno lasersko depozicijo lahko privede do lokaliziranega prekomernega in/ali nezadostnega zdravljenja zadevnih območij.

Večji kot je vzorec, večja je verjetnost, da bodo točke znotraj vzorca neenakomerno dovedene. Pri manjših velikostih vzorca je lahko verjetnost za proizvajanje nehomogenih lezij manjša kot pri večjih vzorcih.

Druge spremenljivke, ki lahko prispevajo k neenakomernim vzorcem pri uporabi laserja, med drugim vključujejo motnjave očesnega medija (tj. katarakta) in heterogenost znotraj posebne motnjave, ishemične spremembe mrežnice ter druge primere, v katerih ni vidne nehomogenosti mrežnice/medija.

Sklop optičnih kablov



OPOZORILO: NEVARNOST ZARADI LASERJA

Bodite izjemno previdni pri nameščanju sklopa kablov na konzolo in špranjsko svetilko ali odstranjevanju z njiju. Sklop kablov je sestavljen iz žičnih in optičnih kablov.

Ne vlecite in ne obremenjujte nobenih kablov. Ne presegajte polmera upogibanja 15 cm.

Na sklop kablov ali pod njega ne postavljajte predmetov.

Zaradi poškodb optičnih kablov lahko pride do nenamerne izpostavljenosti laserju.

Titracija vzorca



OPOZORILO

Ob uporabi funkcije Pattern Titration (Titracija vzorca) mora zdravnik biti preudaren glede odmerjanja in mesta za dovajanje laserske svetlobe. Zdravnik je odgovoren za izbiro ustrezne moči in mesta zdravljenja.

Upoštevajte, da bodo pri pridobivanju priljubljene vrednosti, ki je bila shranjena v načinu titracije, vrednosti parametrov vzorca, ki jih ni dovoljeno spreminjati v titraciji, ponastavljene na privzete vrednosti.

Titracija



OPOZORILO

Ena seja titracije na samem začetku zdravljenja morda ne bo zadostovala, saj se različna območja tkiva tekom zdravljenja lahko odzovejo drugače. Končni uporabnik mora nenehno ocenjevati enotni odziv tkiva, med posegom pa je lahko potrebna ponovna titracija.

Potrdite, da je možnost Endpoint MGMT (Upravljanje končnih točk) samodejno onemogočena in zatemnjena med načinom titracije.

Če boste titracijo poskušali izvesti, ko je možnost EndPoint Management (Upravljanje končnih točk) vklopljena, lahko pride do prekomerne izpostavljenosti.

Nevarnost požara



OPOZORILO

Laserskega sistema ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi, kot so hlapni anestetiki, alkohol, nekatere raztopine za pripravo na poseg ali druge podobne snovi. Lahko pride do eksplozije in/ali požara.

Ne uporabljajte v okolju, bogatem s kisikom.

Žarek za zdravljenje lahko vname večino nekovinskih materialov. Uporabite ognjevarne zavese in oblecite ognjevarne halje. Območje okoli mesta zdravljenja se lahko zaščiti z brisačami ali blazinicami iz gaze, navlaženimi s sterilno fiziološko raztopino ali sterilno vodo. Če se zaščitne brisače in blazinice posušijo, je lahko morebitna nevarnost požara večja. Na dosegu roke mora biti gasilni aparat, odobren s certifikatom UL.

V skladu s standardom IEC 60601-2-22 se je treba izogibati uporabi vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N_2O) in kisik. Nekateri materiali (npr. bombažna volna) se ob nasičenosti s kisikom lahko vnamejo pri visokih temperaturah, ki nastanejo pri običajni uporabi sistema. Pred uporabo laserskega sistema je treba počakati, da topila lepil in vnetljivih raztopin, ki se uporabljajo za čiščenje in razkuževanje, izhlapijo. Paziti je treba tudi na nevarnost vžiga endogenih plinov.

Zaščita neciljnih tkiv



OPOZORILO: NEVARNOST ZARADI LASERJA

Na pot laserskega žarka nikoli ne postavljajte rok ali drugih predmetov. Lahko pride do hudih opeklin.

Sistem mora biti vedno v načinu STANDBY (Mirovanje), razen med dejanskim zdravljenjem. Če je sistem v načinu STANDBY (Mirovanje), se prepreči nenamerna izpostavljenost laserju v primeru nenamernega pritiska nožnega stikala.

Dostop do nožnega stikala laserja ima lahko le oseba, ki usmerja laserski žarek. Bodite previdni pri pritiskanju nožnega stikala laserja, ko je v bližini nožnih stikal druge opreme. Prepričajte se, da ste pritisnili ustrezno nožno stikalo, da preprečite nenamerno izpostavljenost laserju.

Varnost delovanja



OPOZORILO

Pred uporabo te opreme skrbno preberite ta priročnik za upravljavca in si oglejte njegovo vsebino.

Če vas skrbi glede prekomernega ali nenamernega premikanja oči, se zdravljenje ne priporoča.

Bodite previdni pri nastavljanju parametrov za zdravljenje (npr. časa izpostavljenosti in števila točk na vzorec), ko je treba opekline z laserjem dovajati na nemakularno območje tekom daljših časovnih obdobij, kar privede do daljših časov ustvarjanja mreže. Upoštevajte, da verjetnost za premikanje bolnika pri daljših časih ustvarjanja poveča tveganje za zdravljenje nepredvidenih ciljnih mest.

Pred uporabo preverite, ali je zaščitni filter za oči ustrezno pritrjen na špranjsko svetilko.

Pred pritiskom nožnega stikala vedno preverite nastavitve moči na zaslonu.

Pred pritiskom nožnega stikala preverite prilagoditve parametrov laserja na monitorju.

Pred vsako uporabo preverite, ali sta okularja špranjske svetilke prilagojena vašim nastavitvam, zlasti v ordinaciji, v kateri pripomočke uporablja več uporabnikov. Laser je konfokalen z mikroskopom le, ko sta okularja ustrezno prilagojena. Če okularja nista ustrezno prilagojena, premer točke laserja ne bo točen in lahko pride do prekomernega ali nezadostnega zdravljenja.

Ko je sistem v načinu READY (Način pripravljenosti), ne nadaljujte zdravljenja, če usmerjevalnega žarka ni oziroma je popačen ali nepopoln. Izklopite pripomoček in se obrnite na servis.

Zdravnik je odgovoren za izbiro ustreznih kombinacij stopnje ponavljanja in časa izpostavljenosti, da prepreči prekomerno ali nenamerno izpostavljenost.

Zdravnik mora preveriti, ali je vzorec, vizualiziran skozi špranjsko svetilko, enak vzorcu, ki je prikazan na nadzorni plošči. Odstopanje med vzorcema lahko označuje napako strojne opreme. Če pride do tega, prekinite zdravljenje in se obrnite na servis.

S prezgodnjim sproščanjem nožnega stikala bo žarek za zdravljenje prekinjen pred dovajanjem celotnega vzorca. Priporoča se, da vzorec dokončate tako, da opekline dovajate ločeno. Vzorca NE ponavljajte pri istem ciljnem tkivu, saj se bo vzorec začel od začetka, pri čemer bo prišlo do prekrivajočih se opeklin.

Ko je izbran vzorec z več točkami, bodite previdni pri upravljanju večzrcalne kontaktne leče. Zrcala ne napolnite prekomerno z vzorcem in se pred laserskim zdravljenjem prepričajte, da sta celotni vzorec in predel zdravljenja vidna.

S povečavo točke laserja < 0,94 ne uporabljajte nobene kontaktne leče.

Ne uporabljajte širokokotnih kontaktnih leč. Širokokotne leče bodo povečale premer točke in spremenile premer obroča izključitvene fovealne cone.

Če boste izbrali napačno kontaktno lečo ali vnesli nepravilen faktor povečave za lečo po meri, bo prikazana fluenca nepravilna. Upravljanje končnih točk hkrati modulira moč (mW) in izpostavljenost (ms). Ko moč doseže spodnjo mejo, se prilagodi samo izpostavljenost. Če aktivirate upravljanje končnih točk pri teh najmanjših mejah moči ali blizu njih, so lahko potrebne nižje odstotne vrednosti upravljanja končnih točk.

Za vodenje zdravljenja ali postavitev diagnoze se ne sme uporabljati videomonitor. Lečeči zdravnik mora zdravljenje ves čas vizualizirati skozi špranjsko svetilko.

Nožno stikalo z oznako IPX1 je primerno za splošno ali ambulantno uporabo. Sistema z nožnim stikalom ne uporabljajte v operacijski sobi.

Ob uporabi v kirurškem okolju se prepričajte, da so vse koncentracije O2 nizke ter da je prisotnost vnetljivih ali hlapnih anestetikov, alkohola in raztopin za pripravo na poseg manjša. Vse materiale, namočene v raztopine, je treba ločeno spakirati v vrečke in vsebnike in/ali odstraniti iz sobe pred uporabo laserja (npr. pripravljalni odmerniki, aplikatorji, zavese za zaščito pred kapljanjem). Sem spadajo predmeti, ki jih uporabljajo anesteziologi. Anesteziolog bo zmanjšal delež FIO2 (ang. Fraction of inspired oxygen; delež vdihanega kisika) na najmanjšo možno količino, da vzdržuje ustrezno raven SpO2.

Bodite pozorni na morebitna ozračja, obogatena z O2 in N2O, v bližini mesta kirurškega posega pod zavesami, zlasti med kirurškimi posegi na glavi ali vratu. Dvignite in zategnite zavese, da kisiku, ki je nekoliko težji od zraka, omogočite, da odteče od bolnikove glave proti tlom.



POZOR

Če sistem kadar koli, razen med laserskim sevanjem, postane neodziven, ne pritiskajte gumba STOP za zaustavitev laserja v nujnih primerih. Namesto tega zasukajte ključ v položaj »OFF« (Izklop). Preden sistem ponovno zaženete s ključem, počakajte najmanj eno minuto.

Če je nadzorna plošča med zagonom sistema več kot 60 sekund prazna, preverite, ali LED-indikator napajanja na sprednjem delu nadzorne plošče sveti. Če indikator ne sveti, pritisnite gumb za vklop/izklop na desni strani nadzorne plošče, da ploščo vklopite. Če je nadzorna plošča še vedno prazna, izklopite sistem s ključem. Preverite, ali so vsi kabli nadzorne plošče priklopljeni in popolnoma nameščeni, nato pa sistem zaženite znova. Če je zaslon še vedno prazen, izklopite sistem in se obrnite na servis.

V okoljih z nizko temperaturo je lahko potrebno več časa, da oprema doseže stanje pripravljenosti.

Zdravnik mora preveriti, ali je točka usmerjevalnega žarka, vizualizirana skozi špranjsko svetilko, pričakovane velikosti. Če je velikost ali vzorec usmerjevalnega žarka videti neprimeren ali popačen, ne nadaljujte zdravljenja. Znova prilagodite fokus špranjske svetilke. Če težave ne odpravite, se obrnite na servis.

Zdravnik je odgovoren za izbiro ustrezne moči in mesta zdravljenja. Za doseganje želenega kliničnega izida je vedno treba uporabiti najnižjo možno nastavitev.

Zaslona nadzorne plošče ne čistite z mokro krpo. Sicer lahko poškodujete zaslon.

Dodatni varnostni preudarki



OPOZORILO

Po zvezni zakonodaji v ZDA lahko ta pripomoček proda oziroma naroči samo zdravnik (CFR 801.109(b)(1)).

Uporaba upravljalnih elementov ali prilagoditve oziroma izvedba postopkov, ki niso določeni v tem priročniku, lahko povzroči izpostavljenost nevarnemu sevanju.

Medicinske pripomočke družbe Iridex Corporation lahko uporabljajo izključno zdravniki, ki so usposobljeni za lasersko fotokoagulacijo in delovanje povezanih pripomočkov za dovajanje.

Preprečevanje morebitnih poškodb uporabnika in bolnika in/ali poškodb pripomočka:

- *Uporabnik mora pred uporabo te opreme skrbno prebrati ta priročnik in si ogledati njegovo vsebino.*
- *Uporabnik mora biti usposobljen zdravnik s popolnim znanjem glede uporabe tega pripomočka.*
- *Uporabnik mora preizkusiti ta pripomoček pred posegom.*
- *Uporabnik ne sme poskušati izvajati notranjih popravil ali prilagoditev, ki niso posebej opisane v tem priročniku.*

Te opreme ne spreminjajte brez pooblastila proizvajalca.

Ko je laserski sistem povezan z drugo medicinsko električno opremo, se lahko uhajavi toki povečajo. Prepričajte se, da so vsi sistemi nameščeni v skladu z zahtevami standarda IEC 60601-1.

Če se laserski sistem uporablja v bližini druge opreme ali na njej, pred uporabo opazujte in potrdite običajno delovanje laserskega sistema v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.

Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, bi lahko privedla do povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te opreme in nepravilnega delovanja.

Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se mora uporabljati vsaj 30 cm od katerega koli dela laserskega sistema, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti delovanja opreme.



POZOR

Če je oprema dlje časa izpostavljena visoki vlažnosti, lahko pride do kondenzacije.

Tresljaji ali fizični udarci lahko vplivajo na kakovost, učinkovitost delovanja in zanesljivost opreme.

Skladnost z varnostnimi predpisi

Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo te naprave tako, da jo lahko prodaja le zdravnik oziroma se lahko prodaja samo na podlagi naročila zdravnika.

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je skladen z določbami standardov IEC 60825-1, izdaja 3 in IEC 60601-2-22, izdaja 4, navedenimi v poglavju III dokumenta *Laser Products – Conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed. 4 (Laser Notice No. 56)*, ki so primerljive z zahtevami iz 21 CFR 1040.10 in 21 CFR 1040.11.

Oznaka izdelka z enotnim identifikatorjem naprave (UDI) za laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis, ki je nameščena na pripomočku, vključuje:

- identifikacijske podatke, kot jih določa 21 CFR 1010.3;
- izjavo: »Skladno s standardi učinkovitosti FDA za laserske izdelke, razen skladnosti s standardoma IEC 60825-1, izdaja 3, in IEC 60601-2-22, izdaja 4, kot je opisano v dokumentu Laser Notice No. 56 z dne 8. maja 2019« za izpolnjevanje certifikacijskih zahtev iz 21 CFR 1010.2;
- simbol »Samo na naročilnico«, kot ga določa 21 CFR 801.109.

Varnostne lastnosti, ki so v skladu s predpisi

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je v skladu s predpisi 21 CFR, podpoglavje J, kot jih ureja Center za pripomočke in radiološko zdravje ameriške Uprave za hrano in zdravila (ang. Food and Drug Administration, FDA). V nadaljevanju so naštete vključene varnostne lastnosti, ki so v skladu z zahtevami FDA:

Stikalo s ključem

Sistem je mogoče aktivirati le z ustreznim ključem za upravljanje glavnega stikala s ključem. Ključa ni mogoče odstraniti v položaju ON (Vklop), sistem pa deluje samo, ko je ključ vstavljen. Ko so zdravljenja dokončana, ključ vedno odstranite in zaščitite, da preprečite nepooblaščeno uporabo sistema.

Indikator laserskega sevanja

Indikator laserskega sevanja se prikaže, da uporabnika opozori o možnosti sistema, da oddaja lasersko energijo. Ta indikator prav tako opozori na upoštevanje ustreznih previdnostnih ukrepov, npr. uporaba ustreznih očal v sobi za zdravljenje.

Blokada za vrata

Blokada za vrata se lahko skupaj z daljinskim stikalom uporablja za onemogočanje sistema v primeru posebnih zunanjih dogodkov (npr. odpiranje vrat sobe za zdravljenje). Daljinsko stikalo ali blokado je mogoče povezati z vtičem blokade za vrata in vtičnico blokade za vrata na zadnjem delu konzole sistema. Če se uporablja daljinsko stikalo, je sistem mogoče nastaviti na način READY (Način pripravljenosti) le, ko je daljinsko stikalo zaprto. Če povezavo prekinete z odpiranjem stikala (vrat) ali odstranjevanjem

vtiča, se sistem onemogoči in vrne v način STANDBY (Mirovanje), na nadzorni plošči pa se prikaže sporočilo <Door Interlock> (Blokada za vrata).

Gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih

Ko je pritisnjen ta gumb, se laser nemudoma izklopi.

Zaščitno ohišje

Konzola sistema ima zaščitno ohišje, ki preprečuje nepredviden človeški dostop do laserskega sevanja nad omejitvami razreda I. To ohišje lahko odpre le pooblaščeno osebje.

Varnostne blokade

Uporabnik ne sme odstranjevati zaščitnega ohišja med delovanjem ali vzdrževanjem. Zato sistem nima in mu ni treba imeti nobenih varnostnih blokad v skladu s predpisi 21 CFR, razdelek 1040, ameriške uprave FDA oziroma v skladu z evropskim standardom EN 60825-1.

Varnostna zaslonka

Laserski sistem uporablja elektronsko varnostno zaslonko laserja. Sistem ne bo mogel oddajati laserske svetlobe, dokler se pred pritiskom nožnega stikala ne izpolnijo vsi varnostni pogoji. Varnostna zaslonka se aktivira, ko je sistem izklopljen, med samopreizkusom ali vklopom, v načinu STANDBY (Mirovanje) ali ko varnostni monitor zazna napako.

Mesto upravljalnih elementov

Upravljalni elementi so na nadzorni plošči z zaslonom na dotik.

Ročna ponastavitev

Če med zdravljenjem pride do zunanje prekinitve laserskega sevanja zaradi aktivacije blokade za vrata, bo sistem samodejno preklopil v način STANDBY (Mirovanje), varnostna zaslonka pa se bo povrnila v zaprti položaj. Za nadaljevanje zdravljenja ponastavite sistem tako, da laser nastavite v način »READY« (Način pripravljenosti).

Če se lasersko sevanje prekine zaradi izpada električne energije, se bo sistem samodejno izklopil. Za nadaljevanje zdravljenja po izpadu električne energije je treba sistem ročno znova zagnati tako, da zasukate ključ v položaj »ON« (Vklop).

Vezje za zaznavanje električnih napak

Če elektronski sistem zazna napako, ne more priti do izpostavljenosti laserskemu sevanju. Laser je onemogočen, varnostna zaslonka zaprta, nožno stikalo pa onemogočeno. Nekatere napake lahko počisti upravljavec. Za dodatne informacije glejte razdelek o odpravljanju težav.

Mesto regulativnih in drugih sistemskih oznak

V skladu z zahtevami regulativnih organov je treba na posebna mesta na instrumentu namestiti ustrezne opozorilne oznake, s katerimi se opredelijo pogoji, pod katerimi je lahko uporabnik izpostavljen laserskemu sevanju. Mesto in opis svarilnih, opozorilnih in sistemskih oznak sta navedena na naslednjih straneh.

Oftalmološka uporaba

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar se uporablja za zdravljenje očesnih bolezni v posteriornem in anteriornem očesnem prekatu. Laserski sistemi so primerni za zdravljenje očesa, ker imajo minimalni učinek na prosojna tkiva in materiale. Energijo iz laserja PASCAL Synthesis TwinStar je mogoče uspešno dovajati v neprozorne strukture očesa skozi prosojno roženico, prekatno vodico, lečo in steklovino, kar omogoča zdravljenje številnih bolezenskih stanj z neinvanzivnimi tehnikami.

Laserska energija se dovaja v neprozorne strukture v očesu prek špranjske svetilke, ki je bila posebej prilagojena za uporabo kot sistem za dovajanje laserske svetlobe.

Sistem za dovajanje vključuje sistem leče za fokusiranje laserske energije in spreminjanje velikosti točke laserja v ravnini opazovanja špranjske svetilke. Vključuje mehanizem, s katerim se upravlja položaj laserskega žarka brez premikanja špranjske svetilke. Laserska energija se dovaja v špranjsko svetilko skozi upogljivo optično vlakno.

Pri večini posegov se za usmerjanje laserske energije na del očesa, ki bo zdravljen, uporablja kontaktna leča laserja. Kontaktna leča ima lahko zrcala, ki omogočajo, da se laserska energija dovaja na območja mrežnice za šarenico ali v kot, tako da je mogoče zdraviti trabekularno omrežje. Kontaktna leča pomaga tudi pri ohranjanju odprtega očesa, tako da je mogoče učinkovito dovajati lasersko energijo.

Sistemi se lahko uporabljajo pri posegih, ki se izvajajo v bolnišnici ali zdravnikovi ambulanti, pri bolnišničnih ali ambulantnih posegih. Uporaba laserskega sistema ni prispevajoči dejavnik pri odločanju glede izvajanja posega v bolnišnici ali ambulanti.

Kontraindikacije

Naslednja stanja predstavljajo kontraindikacije za izvajanje laserske trabekuloplastike:

- kakršne koli motnjave roženice, nastanek katarakte in krvavitev steklovine, ki lahko ovirajo pogled laserskega kirurga na ciljne strukture;
- afakično oko s steklovino v anteriornem prekatu;
- neovaskularni glavkom;
- glavkom, ki ga povzročijo prirojene nepravilnosti kota;
- manj kot 90º odprtega zakotja ali obširne, nizko ležeče periferne anteriorne sinehije, ki so prisotne obodno okoli kota;
- večji edem roženice ali zmanjšana jasnost vodice, ki zakriva vizualizacijo podrobnosti kota;
- glavkom, ki je posledica aktivnega vnetja uvee.

Absorpcija tkiva je neposredno odvisna od prisotnosti pigmentacije; tako oči s temnim pigmentom zahtevajo nižjo energijo za pridobivanje enakovrednih rezultatov kot oči s svetlim pigmentom. Ne zdravite albino bolnikov, ki nimajo pigmentacije.

Pri bolnikih z velikimi spremembami pigmentacije mrežnice, ki so razvidne iz oftalmološkega opazovanja, izberite večtočkovne vzorce, ki pokrivajo enotno pigmentirano manjše območje, da ne bi prišlo do nepričakovanih poškodb tkiva.

Bodite previdni pri nastavljanju parametrov za zdravljenje (npr. časa izpostavljenosti in števila točk na vzorec), ko je treba opekline z laserjem dovajati na nemakularno območje tekom daljših časovnih obdobij, kar privede do daljših časov ustvarjanja mreže. Upoštevajte, da verjetnost za premikanje bolnika pri daljših časih ustvarjanja poveča tveganje za zdravljenje nepredvidenih ciljnih mest.

V nadaljevanju so navedene kontraindikacije za fotokoagulacijsko zdravljenje:

- bolnik ne more usmeriti pogleda ali biti pri miru (npr. bolnik z nistagmusom);
- neustrezen pogled na očesno ozadje zaradi motnjave (očesni medij ni jasen in zdravnik ne more videti očesnega ozadja);
- prisotnost subretinalne tekočine v bolnikovem očesu.

Možni zapleti ali stranski učinki

Možni zapleti, značilni za fotokoagulacijo mrežnice, vključujejo nenamerne opekline fovee, horoidalno neovaskularizacijo, paracentralni skotom, subretinalno fibrozo, širitev brazgotine zaradi fotokoagulacije, rupturo Bruchove membrane, odstop žilnice, eksudativni odstop mrežnice, nepravilnosti zenice zaradi poškodb ciliarnih živcev ter optični nevritis zaradi zdravljenja neposredno na papili vidnega živca ali blizu nje.

Možni zapleti, značilni za lasersko iridotomijo, vključujejo iritis, simptome v povezavi z vidom in v redkih primerih odstop mrežnice.

Neželeni učinki in zapleti

Laserski posegi v posteriornem segmentu



OPOZORILO

Najpogostejši zaplet pri panretinalni fotokoagulaciji je povečan makularni edem, ki ga običajno spremlja zmanjšana ostrina vida. Poleg tega so bile opažene krvavitve iz območij neovaskularizacije, zlasti na vidnem živcu, ki jih je morda povzročilo povečanje perifernega upora zaradi fotokoagulacije ali nenameren Valsalvin manever bolnika.

Uporabljati je treba le kontaktno lečo, ki je zasnovana posebej za uporabo z lasersko energijo. Uporaba standardne diagnostične kontaktne leče lahko privede do izgube moči zaradi odboja od površine leče. Odbita energija lahko predstavlja nevarnost za bolnika in zdravnika.



OPOZORILO

Po fotokoagulaciji je treba bolnikom odsvetovati vse dejavnosti, ob katerih bi se lahko povečal venski tlak v glavi, vratu ali očeh, kot so napenjanje, dviganje ali zadrževanje diha. Bolnikom je treba svetovati, da spijo tako, da je vzglavje postelje dvignjeno za 15–20 stopinj.

Bolnikom je treba odsvetovati zadušitev kihanja, saj se s tem krvni tlak v očeh visoko dvigne. Odsvetovati je treba tudi močno pihanje nosu. Zaradi drgnjenja oči po fotokoagulaciji lahko počijo krvne žile v očeh. Kihanje in kašljanje je treba nadzorovati s sirupom proti kašlju ali drugimi zdravili.

Nemudoma po zdravljenju se morajo bolniki izogibati nadmorskim višinam nad 2500 m.

Laserski posegi v anteriornem segmentu



OPOZORILO

Po laserski iridotomiji ali trabekuloplastiki je treba pozorno spremljati intraokularni tlak.

Krvavitev iz trabekularnega omrežja se občasno pojavi v obliki iztekanja krvi iz Schlemmovega kanala do mesta laserskega učinka. To krvavitev je mogoče enostavno zaustaviti s povečanjem pritiska na gonioskopsko lečo na roženici ali s koagulacijo mesta krvavitve z opeklino z laserjem.

Distorzija zenice se lahko pojavi v primeru zdravljenja korena šarenice ali perifernega dela šarenice. Ta distorzija je lahko trajna ali začasna, kar je odvisno od resnosti nenamerne poškodbe.



OPOZORILO

O dvigih intraokularnega tlaka je bilo poročano pri 53 % oči, ko je 360º trabekularnega omrežja bilo zdravljeno s 100 točkami na začetni seji. Intraokularni tlak se najpogosteje dvigne 1–2 uri po laserskem zdravljenju, vendar lahko do dviga pride tudi nekaj ur po zdravljenju. Zato je nujno spremljanje intraokularnega tlaka bolnika do 24 ur po laserskem zdravljenju.

Do periferne anteriorne sinehije lahko pride v primeru zdravljenja posteriornega dela trabekularnega omrežja ali drugih struktur posteriorno od omrežja. Temu se najbolje izognete z natančnim dovajanjem dobro fokusiranega laserskega žarka.

Prehodne opekline roženičnega epitelija naj bi izginile v roku enega tedna brez brazgotin. Ob previdnem fokusiranju so opekline endotelija redke.

V redkih primerih lahko pride do resnega iritisa, ki je povezan z neobičajnim odzivom bolnika ali neustreznim mestom točke.

Komponente sistema

Laserska konzola

Vključuje stikalo s ključem, gumb STOP za zaustavitev laserja v nujnih primerih, vhoda za vlakna, optični in elektronski kabel laserja, laserja s kombinirano valovno dolžino 577 nm in 638 nm, krmilne elektronske elemente ter napajalnik.

Dovajanje laserske svetlobe valovne dolžine 638 nm je samo za špranjsko svetilko (ni na voljo prek sprednjih vhodov za vlakna).



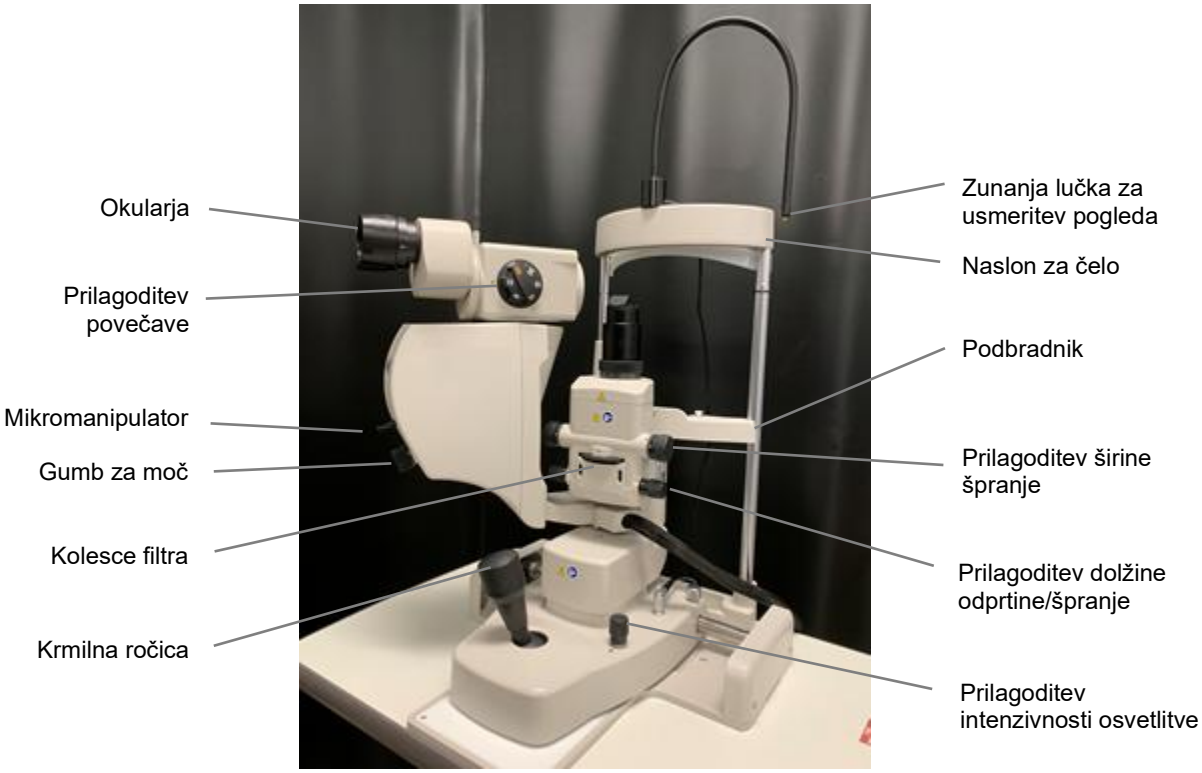
Nadzorna plošča LCD z zaslonom na dotik

Zagotavlja upravljalne elemente za izbiro parametrov za zdravljenje in zaslonov za spremljanje podatkov o sistemu.



Špranjska svetilka (model SL-PA04)

Integriran priključek za špranjsko svetilko. Servisno osebje bo laserski sistem priklopilo na špranjsko svetilko.



Špranjska svetilka PA04 PASCAL Synthesis

Nožno stikalo

Če se pritisne, ko je sistem v načinu READY (Način pripravljenosti), se aktivira žarek za lasersko zdravljenje.

OPOMBA

Nožno stikalo z oznako IPX1 je primerno za splošno ali ambulantno uporabo.

Vtič blokade za vrata

Onemogoči laser, če se odprejo vrata sobe za zdravljenje ali če je odstranjen vtič blokade. Uporaba je izbirna, vendar vtič blokade mora biti vstavljen za delovanje laserja.

Mikromanipulator

Zagotavlja pomožni vhod za položaj laserja. Usmerjevalni žarek/žarek za zdravljenje je mogoče premikati navzdol/navzgor/levo/desno v isti smeri, kot se premika mikromanipulator (MM).
Premikanje je osredinjeno na kateri koli zamik položaja (če obstaja), ki ga uvede krmilnik 3D.

Mikromanipulator se po sprostitvi vrne v mehansko središče. Po sprostitvi mikromanipulatorja usmerjevalni žarek morda ne bo v pravem središču; uporabnik lahko za postavljanje na sredino pritisne gumb »Center« (Na sredino).



OPOMBA

- *Mikromanipulator je med laserskim zdravljenjem onemogočen.*

Gumb za moč

Gumb za moč pod mikromanipulatorjem zagotavlja pomožni vhod za moč laserja.

Uporabnik lahko moč zmanjša ali poveča z zasukom gumba za moč na podoben način, kot se uporablja gumb za povečanje ali zmanjšanje moči na zaslonu na dotik. S sukanjem v smeri urnega kazalca moč povečate, s sukanjem v nasprotni smeri urnega kazalca pa jo zmanjšate.



OPOMBA

- *Gumb za moč je med laserskim zdravljenjem onemogočen.*

Krmilnik 3D (naprodaj ločeno)

Zagotavlja pomožni vhod za položaj in parametre laserja. Parametri se prilagajajo s premikanjem krmilnika.

Dejanja krmilnika 3D



Drsenje navzgor/navzdol (G/D)



Drsenje levo/desno (L/D)



Vlečenje (navzgor)



Stranska gumba (L/D)



Nagibanje navzgor/navzdol (G/D)



Zasuk v smeri/nasprotni smeri urnega kazalca



Nagibanje levo/desno

Konfiguracije krmilnika 3D

Funkcija	Dejanje	Privzeto	Napredno	Moč
Mikromanipulator	Nagibanje (G/D/L/D)	✓	✓*	--
Titracija/postavljanje na sredino	Vlečenje	✓	✓	--
Točke	Drsenje G/D	--	✓**	--
Razmik	Drsenje L/D	--	✓**	--
Usmeritev	Zasuk v smeri/nasprotni smeri urnega kazalca	--	✓**	--
Povečanje moči	Gumb na desni strani	✓	✓	✓
Zmanjšanje moči	Gumb na levi strani	✓	✓	✓
			(* Samo ena točka) ** Samo celotni vzorec	

Stran je namerno prazna.

Namestitev in nastavitev sistema

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar je predviden za namestitev in uporabo v zatemnjeni ambulanti ali sobi za posege. Optimalna učinkovitost delovanja sistema in ogledovanje v njem se dosežeta v slabo osvetljenih okoljih. Sistem PASCAL Synthesis TwinStar v vaši ustanovi namesti in preizkusi osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation.

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar je opremljen s 3-žičnim napajalnim kablom z izmeničnim tokom za uporabo v zdravstvenih ustanovah. Pri izbiri mesta za namestitev sistema se prepričajte, da je električna stenska vtičnica z izmeničnim tokom ustrezno ozemljena. Upoštevajte lokalne predpise glede elektrike, da zagotovite ustrezno ozemljitev električne stenske vtičnice z izmeničnim tokom. Za varno delovanje sistema je potreben ustrezno ozemljen električni priključek.

OPOMBA

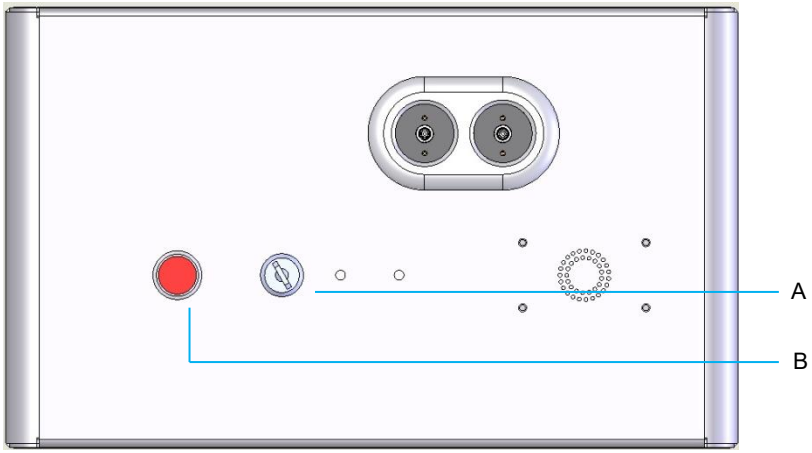
Laserskega sistema ne nameščajte tako, da je upravljanje odklopnika oteženo.

Izberite ustrezno mesto, ki je primerno za velikost sistema in do katerega lahko zlahka dostopata bolnik in zdravnik. Poskrbite za ustrezno prezračevanje, temperaturo in relativno vlažnost. Izberite dobro prezračevan prostor v ambulanti ali sobi za posege. Glejte **Zahteve glede okolja (delovanje)** in se prepričajte, da mesto namestitve izpolnjuje navedene zahteve glede temperature in relativne vlažnosti. Sistem namestite tako, da bo žarek za zdravljenje usmerjen stran od oken in vrat. Na vhod v sobo za zdravljenje namestite varnostni znak za laser.

Ne blokirajte pretoka zraka za hlajenje ali odprtin za hlajenje na laserskem sistemu. Okoli laserskega sistema pustite za vsaj 5 cm praznega prostora, da poskrbite za ustrezen pretok zraka za hlajenje sistema. Bodite previdni pri napeljevanju kablov sistema, da preprečite nevarnost za spotikanje in zaščitite optično vlakno pred poškodbami, ki bi lahko nastale zaradi stopanja na optično vlakno ali premikanja prek njega s stolom. Če mora kabel ležati na tleh, po katerih se hodi, se priporoča uporaba pokrova za kabel.

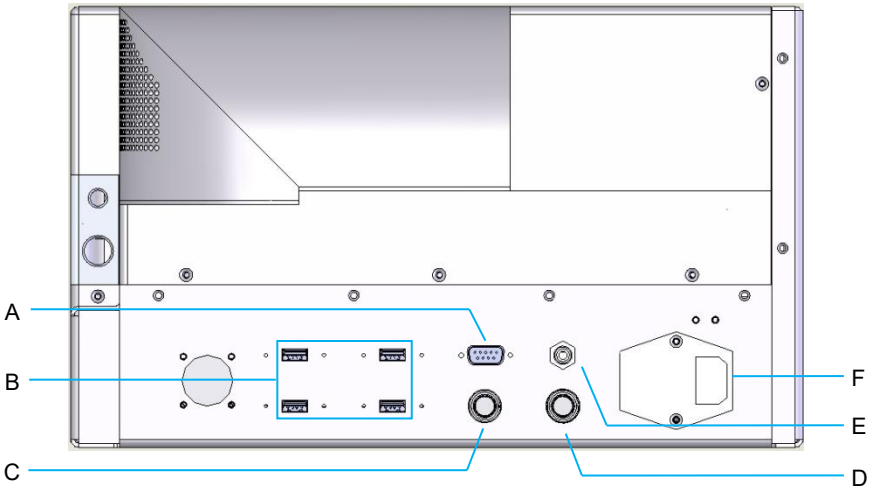
Priklop komponent sistema

Za mesto priključkov komponent sistema na sprednji in zadnji plošči konzole glejte naslednje diagrame.



Priključki na sprednji plošči

A	Stikalo s ključem
B	Gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih



Priključki na zadnji plošči

A	Vtičnica za nadzorno ploščo LCD
B	Vrata USB – krmilnik 3D in monitor z zaslonom na dotik
C	Električna vtičnica za monitor
D	Vtičnica za nožno stikalo
E	Vtičnica za blokado za vrata – vtič mora biti vstavljen za delovanje laserja.
F	Vtičnica za glavni napajalni kabel

OPOMBA

Če uporabljate zunanjo blokado za vrata, mora zunanje stikalo namestiti usposobljeni električar, skupna dolžina kabla pa ne sme presegati 5 m.

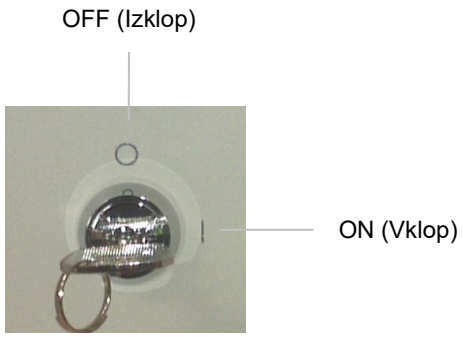
POZOR

Vrata USB niso združljiva z brezžičnimi napravami. Če boste vrata USB uporabljali z brezžično napravo, ni mogoče zagotoviti delovanja brezžične naprave ali sistema PASCAL TwinStar.

Zagon in zaustavitev sistema

Zagon sistema

1. Sistem priklopite v električno stensko vtičnico.
2. Vstavite ključ v stikalo s ključem.
3. Zasukajte ključ v položaj »ON« (Vklop).



Stikalo s ključem

Zaustavitev sistema (standardna zaustavitev)

Na zaslonu Treatment (Zdravljenje):

1. Sistem preklopite v način »STANDBY« (Mirovanje).
2. Pritisnite <End Treatment> (Končaj zdravljenje) ali se vrnite na zaslon <Home Screen> (Začetni zaslon).

Na začetnem zaslonu:

3. Zasukajte ključ v položaj »OFF« (Izklop).
4. Ključ odstranite, da preprečite nepooblaščeno uporabo sistema.

OPOMBA

Če je napajalni kabel še vedno priklopljen v vir električne energije, ostanejo nekateri notranji tokokrogi pod napetostjo. Za odklop vseh notranjih tokokrogov zasukajte ključ v položaj »OFF« (Izklop) in odklopite napajalni kabel iz stenske vtičnice.

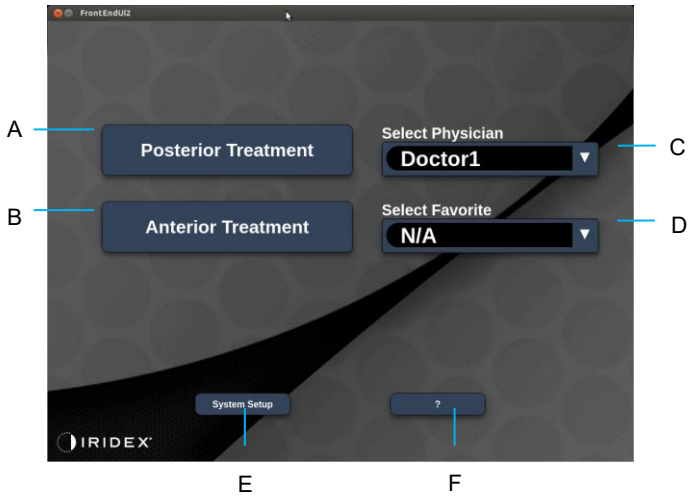
Zaustavitev v nujnih primerih

Če sistem postane neodziven med laserskim sevanjem, pritisnite gumb STOP za zaustavitev laserja v nujnih primerih na sprednjem delu konzole. Zasukajte ključ v položaj »OFF« (Izklop).

Pred ponovnim zagonom pritisnite gumb STOP za zaustavitev laserja v nujnih primerih, da laser deaktivirate.

Opis upravljalnega zaslona

Zaslon Home (Začetni zaslon)



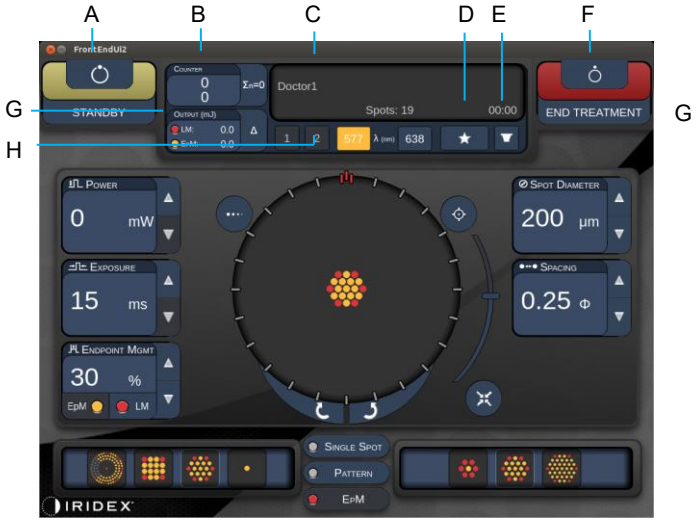
A	<Posterior Treatment> (Zdravljenje posteriornih segmentov) – pritisnite gumb **Posterior Treatment** (Zdravljenje posteriornih segmentov) in odprite zaslon Treatment (Zdravljenje).
B	<Anterior Treatment> (Zdravljenje anteriornih segmentov) – pritisnite gumb **Anterior Treatment** (Zdravljenje anteriornih segmentov) in odprite zaslon Treatment (Zdravljenje).
C	<Select Physician>(Izbira zdravnika) – pritisnite za prikaz zdravnikov.
D	<Select Favorites> (Izbira priljubljenih) – pritisnite za prikaz priljubljenih nastavitev.
E	<System Setup> (Nastavitev sistema) – pritisnite za konfiguracijo sistema.
F	<?> – pritisnite, da odprete pogovorno okno z različico programske opreme sistema.

Zaslon Posterior Treatment (Zdravljenje posteriornih segmentov)

Pritisnite gumb <Posterior Treatment> (Zdravljenje posteriornih segmentov) na zaslonu »Home« (Začetni zaslon), da dostopite do zaslona »Posterior Treatment« (Zdravljenje posteriornih segmentov).

Sistem bo med segrevanjem prikazal sporočilo o segrevanju na sredini zaslona za zdravljenje.





Različica 1.0

A	Gumb stanja – pritisnite, da izberete stanje sistema (način STANDBY (Mirovanje) ali način READY (Način pripravljenosti)).
B	<Counter> (Števec) – prikazuje število uporab med zdravljenjem. <Σn=0> – pritisnite za ponastavitev števca (omogočite v nastavitvah).
C	Information (Okno z informacijami) – prikazuje izbirne informacije in opozorilna sporočila.
D	<Favorites> (Priljubljene) – pritisnite, da odprete okno <Favorites> (Priljubljene); glejte razdelek Okno Favorites (Priljubljene).
E	<LENS> (Leča) – pritisnite, da odprete meni <Contact Lens> (Kontaktna leča).
F	<END> (Končaj) – pritisnite, da končate zdravljenje.
G	<Output> (Izhodna vrednost) – prikazuje izhodno vrednost laserja. <∆> – pritisnite za preklapljanje med enotami.
H	<PORT 1 or 2> (Vhod 1 ali 2) – pritisnite, da izberete izhodno napravo (na voljo je samo različica 1.0).



Različica 1.0

A	<Power> (Moč) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
B	<Exposure> (Izpostavljenost) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
C	<Endpoint Mgmt> (Upravljanje končnih točk) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev. *(Funkcija EpM je na voljo, ko je aktivirana).*
D	<EpM> – pritisnite za omogočanje/onemogočanje funkcije Endpoint Management (Upravljanje končnih točk). <LM> – pritisnite za preklapljanje med vzorci referenčnih točk.
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Stopnja ponavljanja/Krivulja/Polmer) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
F	<IN> (Notranje) – pritisnite za prilagoditev notranjega polmera. <OUT> (Zunanje) – pritisnite za prilagoditev zunanjega polmera.

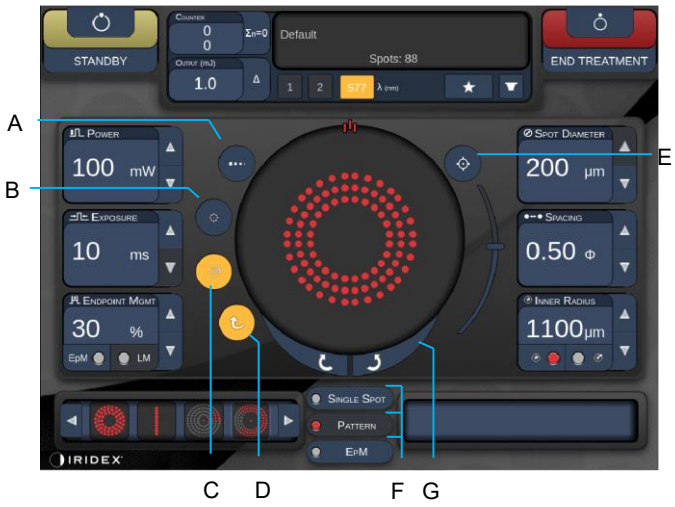


Različica 1.0

A	<Spot Diameter> (Premer točke) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
B	<Spacing> (Razmik) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
C	Primary Pattern (Možnost za primarni vzorec) – pritisnite za izbiro vrste vzorca.
D	Secondary Pattern (Možnost za sekundarni vzorec) – pritisnite za izbiro podnabora vzorcev (kjer je ustrezno).

OPOMBA

- *Upravljalni elementi parametrov se prikažejo na zaslonih, samo če so primerni za izbrani vzorec.*
- *V načinu »Standby« (Mirovanje) vzpostavite parametre za zdravljenje z vzorcem »Enhanced Octant« (Razširjeni oktant). Vzorec razširjenega oktanta bo povečal število točk za spremljanje sprememb v geometriji (premer točke, razmik, polmeri). Spremembe geometrije je mogoče izvajati le, ko je sistem v načinu »Standby« (Mirovanje). Ko je sistem v načinu za zdravljenje, je po prvi uporabi laserja mogoče izvajati le spremembe moči, izpostavljenosti in končne točke.*



Različica 1.0

A	<Titrate> (Titracija) – pritisnite, da preklopite na eno točko za preizkusne opekline; mogoče prilagoditi do 4 točke; pritisnite znova za vrnitev v predhodni način laserja.
B	<Fixation> (Usmeritev pogleda) – pritisnite, da vklopite notranjo lučko za usmeritev pogleda (kadar je primerno).
C	<Outline> (Obris) – pritisnite, da omogočite obris celotnega vzorca (kadar je primerno).
D	<Auto> (Samodejno) – pritisnite, da omogočite samodejni pomik (kadar je primerno).
E	<AIM> – pritisnite, da vklopite/izklopite usmerjevalni žarek v načinu »STANDBY« (Mirovanje) (vedno vklopljen v načinu »READY« (Način pripravljenosti)); intenzivnost usmerjevalnega žarka – za prilagajanje podrsnite navzgor/navzdol.
F	<Single Spot>/<Pattern>/<EpM> (Ena točka/Vzorec/EpM) – pritisnite za prikaz vzorcev, ki so na voljo pri privzeti nastavitvi parametrov.
G	<Rotate> (Zasukaj) – pritisnite za zasuk ali pomik vzorca (kadar je primerno).
H	<Center> (Na sredino) – pritisnite, da žarek usmerite v optično središče zdravljenja.

OPOMBA

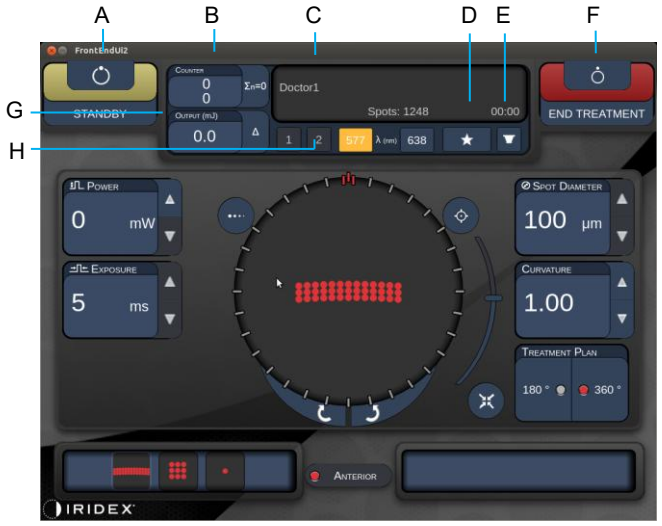
- *Upravljalni elementi parametrov se prikažejo na zaslonih, samo če so primerni za izbrani vzorec. Za podrobne informacije glejte razdelke o opisih in parametrih vzorcev.*
- *Gumb za postavljanje na sredino zahteva, da se mikromanipulator ne uporablja.*

Zaslon Anterior Treatment (Zdravljenje anteriornih segmentov)

Pritisnite gumb <Anterior Treatment> (Zdravljenje anteriornih segmentov) na zaslonu »Home« (Začetni zaslon), da dostopite do zaslona »Anterior Treatment« (Zdravljenje anteriornih segmentov). Sistem bo med segrevanjem morda tudi prikazal sporočilo o segrevanju na sredini zaslona za zdravljenje (glejte razdelek Zaslon Posterior Treatment (Zdravljenje posteriornih segmentov)).

Zaslon Anterior Treatment (Zdravljenje anteriornih segmentov) je enak zaslonu Posterior Treatment (Zdravljenje posteriornih segmentov), le da so edini vzorci, ki so na voljo, PSLT 3 row (3-vrstični PSLT), Array (Polje) in Single spot (Ena točka).

Funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ni na voljo.



Različica 1.0

A	Gumb stanja – pritisnite, da izberete stanje sistema (način STANDBY (Mirovanje) ali način READY (Način pripravljenosti)).
B	<Counter> (Števec) – prikazuje število uporab med zdravljenjem. <Σn=0> – pritisnite za ponastavitev števca (omogočite v nastavitvah).
C	Information (Okno z informacijami) – prikazuje izbirne informacije in opozorilna sporočila.
D	<Favorites> (Priljubljene) – pritisnite, da odprete okno <Favorites> (Priljubljene).
E	<LENS> (Leča) – pritisnite, da odprete meni <Contact Lens> (Kontaktna leča).
F	<END> (Končaj) – pritisnite, da končate zdravljenje.
G	<Output> (Izhodna vrednost) – prikazuje izhodno vrednost laserja. <Δ> – pritisnite za preklapljanje med enotami.
H	<PORT 1 or 2> (Vhod 1 ali 2) – pritisnite, da izberete izhodno napravo (na voljo je samo različica 1.0).



Različica 1.0

A	<Titrate> (Titracija) – pritisnite, da preklopite na eno točko za preizkusne opekline; mogoče prilagoditi do 4 točke; pritisnite znova za vrnitev v predhodni način laserja.
B	<Power> (Moč) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
C	<Exposure> (Izpostavljenost) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
D	Primary Pattern (Možnost za primarni vzorec) – pritisnite za izbiro vrste vzorca.
E	<Treatment Plan> (Načrt zdravljenja) – pritisnite, da preklopite med 180° in 360° (kadar je primerno).
F	<Rotate> (Zasukaj) – pritisnite za zasuk ali pomik vzorca (kadar je primerno).
G	Secondary Pattern (Možnost za sekundarni vzorec) – pritisnite za izbiro podnabora vzorcev (kjer je ustrezno).
H	<Center> (Na sredino) – pritisnite, da žarek usmerite v optično središče zdravljenja.

OPOMBA

- *Gumb za postavljanje na sredino zahteva, da se mikromanipulator ne uporablja.*



Različica 1.0

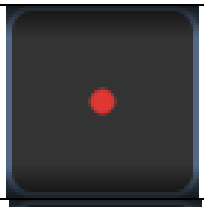
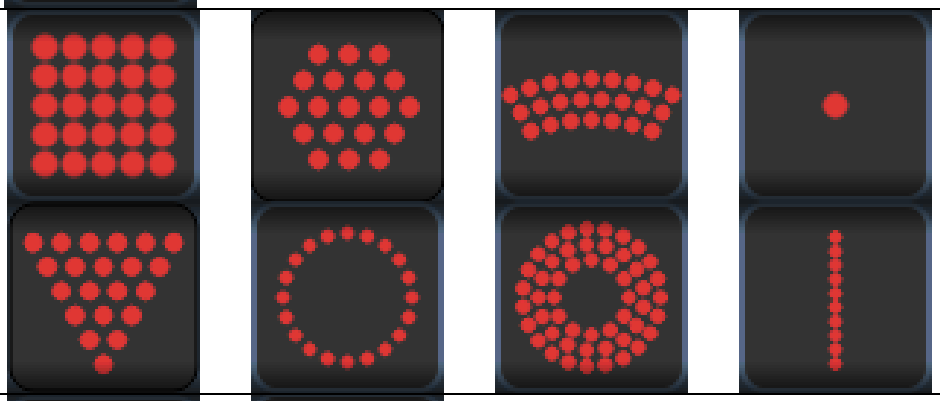
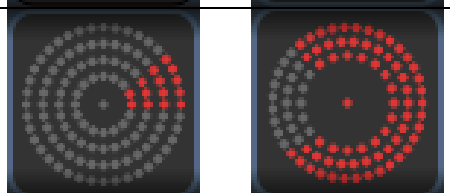
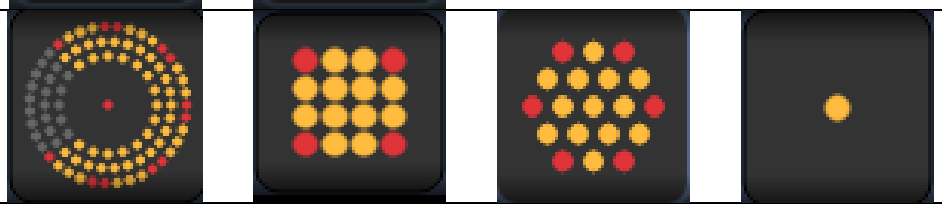
A	<AIM> – pritisnite, da vklopite/izklopite usmerjevalni žarek v načinu »STANDBY« (Mirovanje).
B	<Spot Diameter> (Premer točke) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev.
C	<Spacing/Curvature> (Razmik/Krivulja) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev (kadar je primerno).
D	<Rep Rate> (Stopnja ponavljanja) – prilagodite z gumboma za višjo/nižjo nastavitev (kadar je primerno).

OPOMBA

- *Upravljalni elementi parametrov se prikažejo na zaslonih, samo če so primerni za izbrani vzorec. Za podrobne informacije glejte razdelke o opisih in parametrih vzorcev.*

Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev

Na voljo so tri skupine s skupno 15 vrstami posteriornih vzorcev. Z izbranim vzorcem se določi, kateri parametri (npr. polmer, krivulja, stopnja ponavljanja itd.) se prikažejo na nadzorni plošči z zaslonom na dotik ter tudi razpon vrednosti za posamezen parameter na zaslonu Treatment (Zdravljenje).

		Primarni vzorec
Ena točka		
Skupina vzorcev	***Privzeta vrednost 20 ms***	
	Privzeta vrednost 10 ms	
EpM		

OPOMBA

- *Ko uporabnik izbere drugo skupino med možnimi skupinami za eno točko, vzorec in EpM, se nastavitev za posamezni parameter vzorca ponastavi na privzeto vrednost.*
- *Ko uporabnik izbere drug vzorec v isti skupini, bo nastavitev za posamezni parameter ostala enaka, razen če vrednost ni v razponu za izbrani vzorec. V tem primeru bo nastavitev ponastavljena na privzeto vrednost.*

Ena točka

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Ena točka		Ni na voljo.

Splošna uporaba

- Panretinalna fotokoagulacija (ang. panretinal photocoagulation, PRP), raztrganine mrežnice, odstop mrežnice, iridotomija, trabekuloplastika

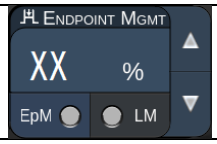
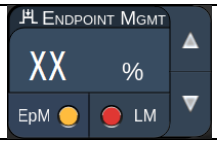
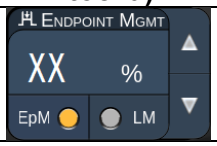
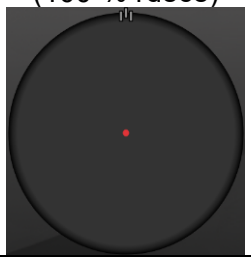
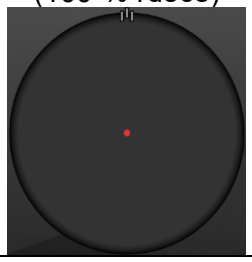
Vzorec	Premer točke	Stopnja ponavljanja	EPM v %
Ena točka	50 µm	Izklopljeno; 1,0 Hz–8,0 Hz	10–95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Vzorec ene točke je mogoče uporabljati s špranjsko svetilko. Nastavitvi za premer točke in stopnjo ponavljanja je mogoče prilagoditi.

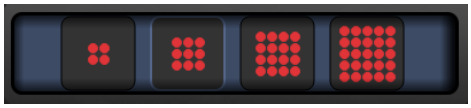
OPOMBA

- *Popoln razpon nastavitev ni na voljo pri vsaki kombinaciji parametrov.*

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
		
Posamezne točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Posamezne točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Posamezne končne točke (xx-% oranžno) 

Polje

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Polje 20 ms		

Splošna uporaba

- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

Vzorec	Premer točke (µm)	Razmik	EPM v %
Polje 20 ms	50 (2 x 2 ali manjše)	Ø0,00–Ø3,00	10–95
	100		
	200		
	400	Ø0,00–Ø1,50	

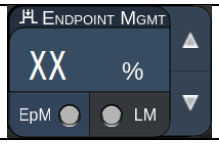
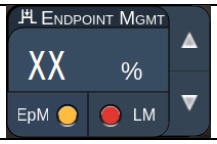
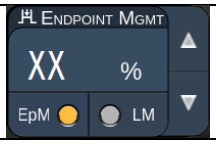
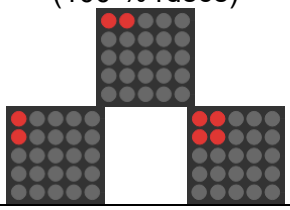
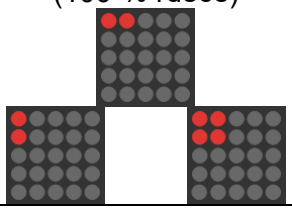
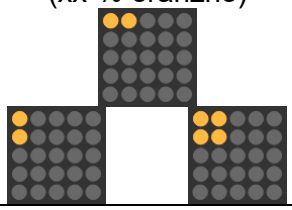
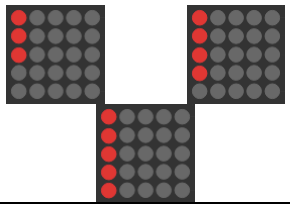
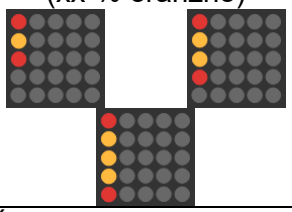
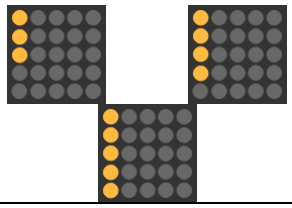
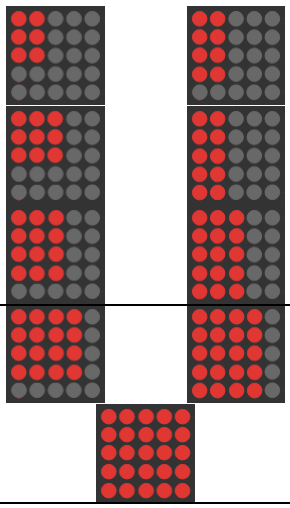
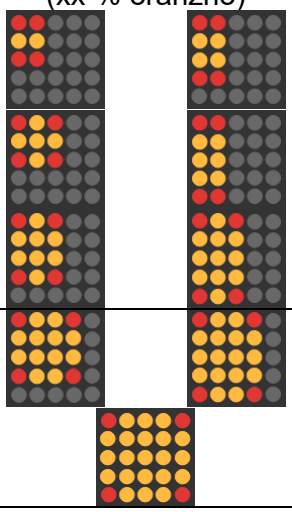
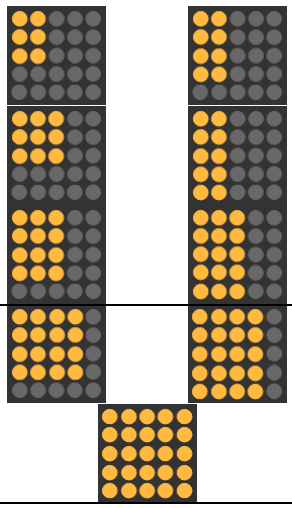
Vzorec polja 20 ms je mogoče izbrati v različnih oblikah in velikostih z največ 25 točkami, vključno s pravokotnimi polji (npr. 2 x 3, 4 x 2 itd.), kvadratnimi polji (npr. 2 x 2, 3 x 3 itd.) ter navpičnimi in vodoravnimi črtami z največ petimi točkami. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitvi za premer točke in razmik.

Če želite izbrati obliko in velikost vzorca polja, vodoravno, navpično ali diagonalno povlecite s prstom prek vzorca ali pritisnite enega od gumbov za hitro izbiro na spodnjem delu zaslona z vzorcem polja.

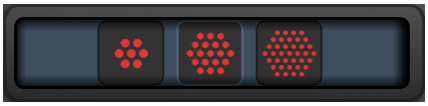
OPOMBA

- *Ne podrsnite do ene točke za vse vzorce polja. Po potrebi izberite vzorec ene točke.*

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Vrsta vzorca	Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
			
1 x 2, 2 x 1, 2 x 2	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 
Eno-stolpčna ali enovrstična polja z najmanj 3 točkami	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Dve točki pri polni moči (100% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 
Vsa druga polja	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Štiri točke pri polni moči (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 

Šesterokotnik

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Šesterokotnik 20 ms		

Splošna uporaba

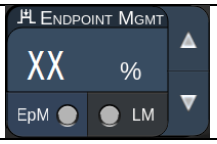
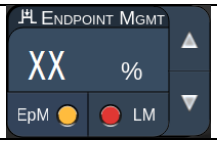
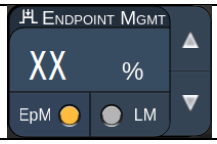
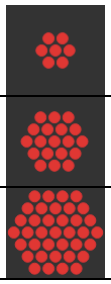
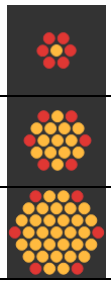
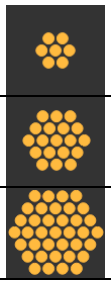
- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

Vzorec	Premer točke (µm)	Št. točk	Razmik	EPM v %
Šesterokotnik 20 ms	100	7, 19 in 37	Ø0,00–Ø3,00	10–95
	200	7, 19	Ø0,00–Ø3,00	
		37	Ø0,00–Ø2,50	
	400	7	Ø0,00–Ø3,00	
		19	Ø0,00–Ø1,50	
		37	Ø0,00–Ø0,50	

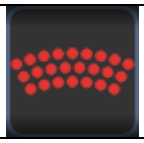
Vzorec šesterokotnika 20 ms je mogoče izbrati v treh velikostih in 24 usmeritvah. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitvi za premer točke in razmik.

Če želite izbrati usmeritev vzorca šesterokotnika, pritisnite eno od kljukic na vodilu za zasuk, ki se prikaže v ozadju vzorca. Kljukice su nameščene v intervalih od 15 stopinj, v razponu od 0 do 345 stopinj.

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Št. točk	Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
			
7	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Šest točk pri polni moči (100% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 
19			
37			

Trojni lok

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Trojni lok 20 ms		Ni na voljo.

Splošna uporaba

- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

Vzorec	Čas izpostavlje-nosti (ms)	Premer točke (µm)	Razmik	Krivulja	EPM v %
Trojni lok 20 ms	15–30	200	Ø0,25–Ø3,00	0,00–2,00	10–95
		400	Ø0,25–Ø1,50		

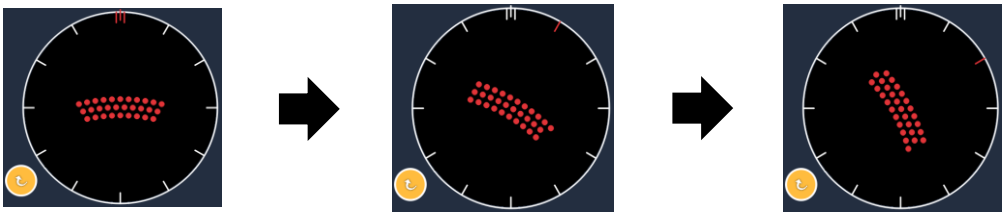
Vzorec trojnega loka je glede na nastavitve za premer točke, razmik in krivuljo mogoče izbrati v več usmeritvah. Nastavitve za premer točke, razmik in krivuljo je treba izbrati pred izbiranjem usmeritve vzorca. Če najprej izberete usmeritev vzorca in nato nastavitve za premer točke, razmik in/ali krivuljo, se vzorec povrne na privzeto usmeritev.

Če želite izbrati usmeritev vzorca, povlecite s prstom vzdolž zunanjosti vodila za zasuk, ki se prikaže v ozadju vzorca.

Funkcija Auto Advance (Samodejni pomik)

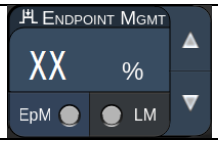
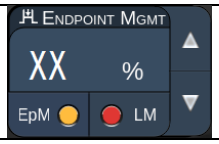
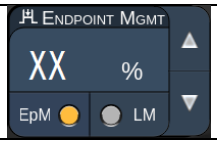
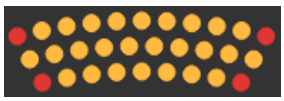
Če je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik), se prvi vzorec trojnega loka dovede, ko pritisnete nožno stikalo, nato pa sistem samodejno zasuka vzorec pri intervalih od 30 stopinj. Ko drugič pritisnete nožno stikalo, je vzorec doveden, sistem pa ga samodejno zasuka.

V nastavitvah zdravnika je mogoče izbrati usmeritev v smeri urnega kazalca in nasprotni smeri urnega kazalca.



Sistem samodejno preide na naslednji vzorec, ko je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik).

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

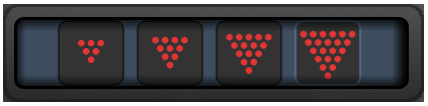
Vrsta vzorca	Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
			
Trojni lok	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) Primer: 	Štiri točke pri polni moči (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) Primer: 	Vse končne točke (xx-% oranžno) Primer: 

Ena točka

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Ena točka 20 ms		Ni na voljo.

Za podrobne informacije o vzorcu ene točke glejte razdelek Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev.

Trikotnik

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Trikotnik 20 ms		

Splošna uporaba

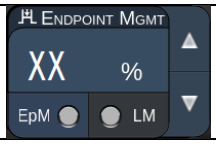
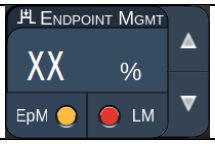
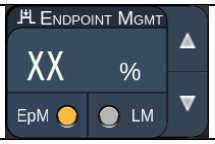
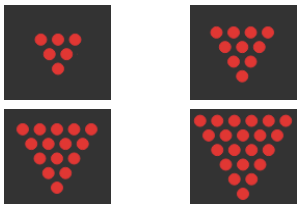
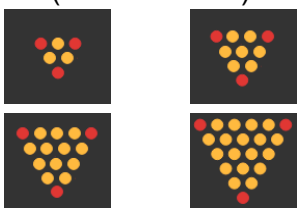
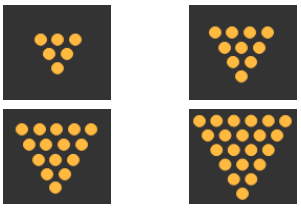
- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

Vzorec	Čas izpostavljenosti (ms)	Premer točke (µm)	Razmik	EPM v %
Trikotnik 20 ms	15–30	100	Ø0,00–Ø3,00	10–95
		200	Ø0,00–Ø2,00	
		400	Ø0,00–Ø1,00	

Vzorec trikotnika je mogoče izbrati v štirih velikostih in 24 usmeritvah. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitvi za premer točke in razmik.

Če želite izbrati velikost vzorca trikotnika, pritisnite enega od gumbov za hitro izbiro na spodnjem delu zaslona z vzorcem trikotnika. Če želite izbrati usmeritev vzorca, pritisnite eno od kljukic na vodilu za zasuk, ki se prikaže v ozadju vzorca. Kljukice su nameščene v intervalih od 15 stopinj, v razponu od 0 do 345 stopinj.

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Vrsta vzorca	Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
			
Trikotnik	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Tri točke pri polni moči (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 

Lok

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Lok 20 ms		

Splošna uporaba

- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

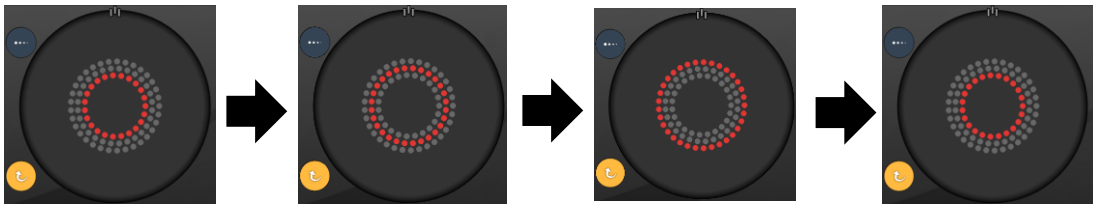
Vzorec	Premer točke (µm)	Razmik	Polmer (notranji obroč)
Lok 20 ms	200	Ø0,00	500 µm–1400 µm
		Ø0,25	500 µm–1600 µm
		Ø0,50	500 µm–1900 µm
	400	Ø0,00–Ø0,50	500 µm–2000 µm
Lok 20 ms s funkcijo Auto Advance (Samodejni pomik)	200	Ø0,00	500 µm–1000 µm
		Ø0,25	500 µm–1200 µm
		Ø0,50	500 µm–1500 µm

Vzorec loka je mogoče izbrati v različnih oblikah in velikostih, vključno z eno točko, sklenjenim krogom in loki s poljubnim številom vmesnih točk. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitve za premer točke, razmik in polmer.

Če želite izbrati obliko in velikost vzorca loka, povlecite s prstom okoli vzorca loka ali pritisnite gumb sekundarnega vzorca na spodnjem delu zaslona z vzorcem loka, da izberete sklenjeni krog.

Funkcija Auto Advance (Samodejni pomik)

Če je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik), se vzorec notranjega obroča dovede, ko pritisnete nožno stikalo, nato pa sistem samodejno preide na srednji obroč. Ko drugič pritisnete nožno stikalo, je vzorec srednjega obroča doveden, sistem pa preide na zunanji obroč. Tretjič pritisnite nožno stikalo, da dovedete vzorec zunanjega obroča. Ko je vzorec zunanjega obroča doveden, se sistem vrne na notranji obroč.



Sistem samodejno preide na naslednji obroč, ko je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik).

OPOMBA

- *Če je funkcija Auto Advance (Samodejni pomik) onemogočena, se na zaslonu z vzorcem loka prikaže samo notranji obroč.*
- *Funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ni na voljo pri vzorcu loka.*

Trojni obroč

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Trojni obroč 20 ms		Ni na voljo.

Splošna uporaba

- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

Vzorec	Premer točke (µm)	Razmik	Polmer (notranji obroč)
Trojni obroč 20 ms	200	Ø0,50	500 µm
	400	Ø0,00	500 µm–600 µm
		Ø0,25	500 µm–700 µm
		Ø0,50	500 µm–1000 µm

Vzorec trojnega obroča je fiksen, vendar je mogoče prilagajati nastavitve za premer točke, razmik in polmer. Ko pritisnete nožno stikalo, se dovede celotni vzorec.

OPOMBA

- *Popoln razpon nastavitev ni na voljo pri vsaki kombinaciji parametrov.*
- *Funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ni na voljo pri vzorcu trojnega obroča.*

Črta

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Črta 20 ms		Ni na voljo.

Splošna uporaba

- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice, fokalni laser

Vzorec	Premer točke (µm)	Razmik	EPM v %
Črta 20 ms	100	Ø0,00–Ø3,00	10–95
	200		
	400		

Vzorec črte je mogoče izbrati v 9 velikostih (2–10 točk) in 24 usmeritvah. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitvi za premer točke in razmik.

Če želite izbrati vzorec črte, povlecite s prstom navzgor ali navzdol po vzorcu črte. Število točk bo povečano, če s prstom povlečete od zgoraj navzdol, in zmanjšano, če s prstom povlečete od spodaj navzgor.

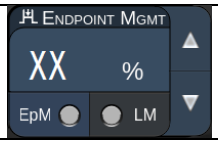
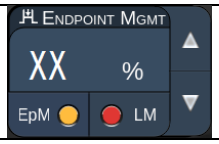
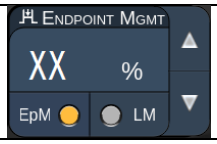
Če želite izbrati usmeritev vzorca, pritisnite gumb <Rotate> (Zasukaj) na dnu.

				
1 x 2	*1 x 3*	*1 x 4*	*1 x 5*	*1 x 6*
				
1 x 7	*1 x 8*	*1 x 9*	*1 x 10*	

OPOMBA

- *Popoln razpon nastavitev ni na voljo pri vsaki kombinaciji parametrov.*
- *Ne podrsnite do ene točke za vse vzorce črte. Po potrebi izberite vzorec ene točke.*

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Vrsta vzorca	Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
			
1 x 2 črti	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) Primer: 	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) Primer: 	Vse končne točke (xx-% oranžno) Primer: 
Druge črte	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) Primer: 	Dve točki pri polni moči (100% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) Primer: 	Vse končne točke (xx-% oranžno) Primer: 

Oktanti

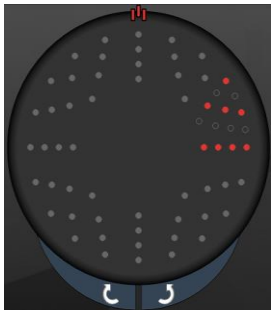
	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Oktanti 10 ms		

Splošna uporaba

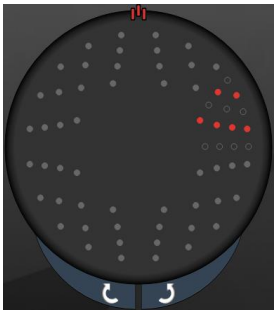
Vzorec	Premer točke	Razmik	Polmer (notranji obroč)	EPM v %
Oktanti 10 ms	100 µm	Ø0,25	1100 µm–1600 µm	15–95 (izpostavljenost – 10 ms) 10–95 (izpostavljenost – 15 ms)
		Ø0,50	1100 µm–1500 µm	
		Ø1,00	1100 µm–1400 µm	
		Ø1,50	1100 µm–1200 µm	
		Ø2,00	1100 µm	
	200 µm	Ø0,25	1100 µm–1200 µm	
		Ø0,50	1100 µm	

Vzorec oktantov je mogoče izbrati v treh oblikah: **A**, **B** in **A+B**, kot je opisano zgoraj. Vzorec je mogoče izbrati v podnaborih 1–8 oktantov za obliki A in B ter podnaborih 1–4 oktantov za obliko A+B. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitve za premer točke, razmik in polmer.

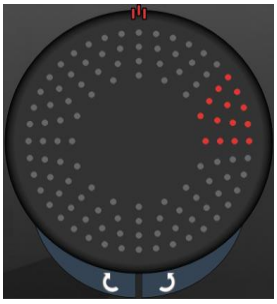
Če želite izbrati obliko vzorca oktantov, pritisnite gumb **A**, **B** ali **A+B** na sekundarnem zaslonu z vzorcem oktantov. Za izbiro števila oktantov povlecite s prstom okoli vzorca oktantov.



A



B



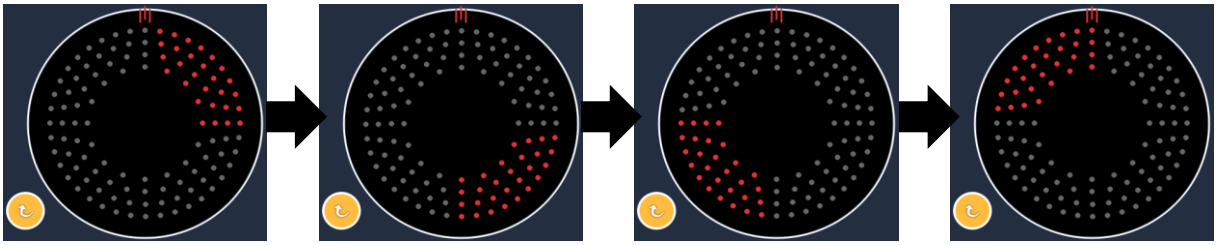
A+B

Funkcija Auto Advance (Samodejni pomik)

Funkcija Auto Advance (Samodejni pomik) je na voljo samo za obliko A+B. Če je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik), se izbrani vzorec dovede, ko pritisnete nožno stikalo, nato pa sistem samodejno preide na naslednji vzorec.

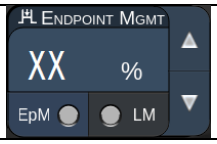
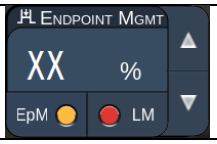
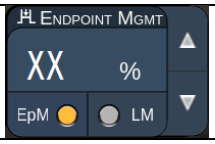
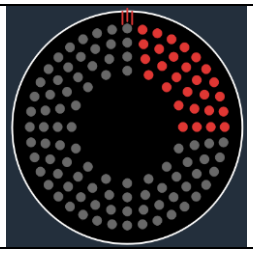
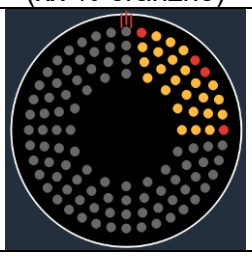
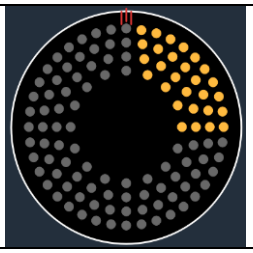
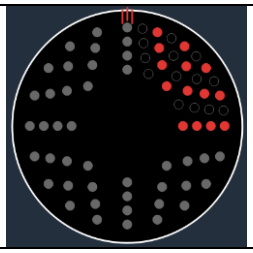
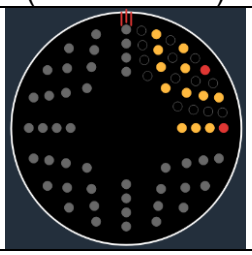
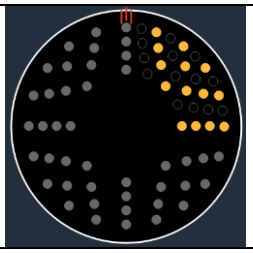
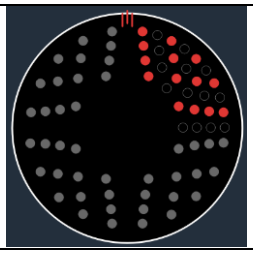
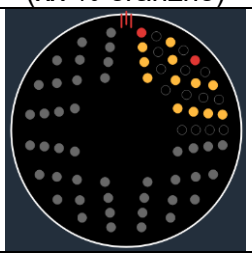
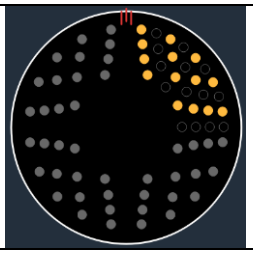
V nastavitvah zdravnika je mogoče izbrati usmeritev v smeri urnega kazalca in nasprotni smeri urnega kazalca.

Če sta na primer izbrana oktanta 1 in 2, ju sistem dovede, ko pritisnete nožno stikalo, nato pa samodejno preide na oktanta 3 in 4. Ko znova pritisnete nožno stikalo, sistem dovede oktanta 3 in 4, nato pa samodejno preide na oktanta 5 in 6 ter tako naprej.

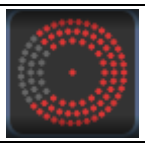


Sistem samodejno pomakne vzorec v smeri urnega kazalca, ko je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik).

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Vrsta vzorca	Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
			
Oblika A+B	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče)	Dve točki pri polni moči (100-% rdeče) na oktant; preostale končne točke (xx-% oranžno)	Vse končne točke (xx-% oranžno)
			
	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče)	Nobena, ena ali dve točki pri polni moči (tj. samo tiste točke, ki se prekrivajo z obliko A+B) (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno)	Vse končne točke (xx-% oranžno)
Oblika A			
	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče)	Nobena, ena ali dve točki pri polni moči (tj. samo tiste točke, ki se prekrivajo z obliko A+B) (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno)	Vse končne točke (xx-% oranžno)
Oblika B			

Razširjeni oktanti

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Novi oktanti PC 10 ms (razširjeni oktanti)		Ni na voljo.

Splošna uporaba

Vzorec	Premer točke	Razmik	Polmer (notranji polmer)	Polmer (zunanji polmer)	EPM v %
Razširjeni oktanti	100 µm	Ø0,00	500 µm–2000 µm	700 µm–2200 µm	10–95
		Ø0,25–Ø1,00	500 µm–1900 µm	800 µm–2200 µm	
		Ø1,50–Ø2,00	500 µm–1800 µm	900 µm–2200 µm	
		Ø2,50–Ø3,00	500 µm–1700 µm	1000 µm–2200 µm	
	200 µm	Ø0,00	500 µm–1800 µm	900 µm–2200 µm	
		Ø0,25–Ø0,50	500 µm–1700 µm	1000 µm–2200 µm	
		Ø1,00	500 µm–1600 µm	1100 µm–2200 µm	

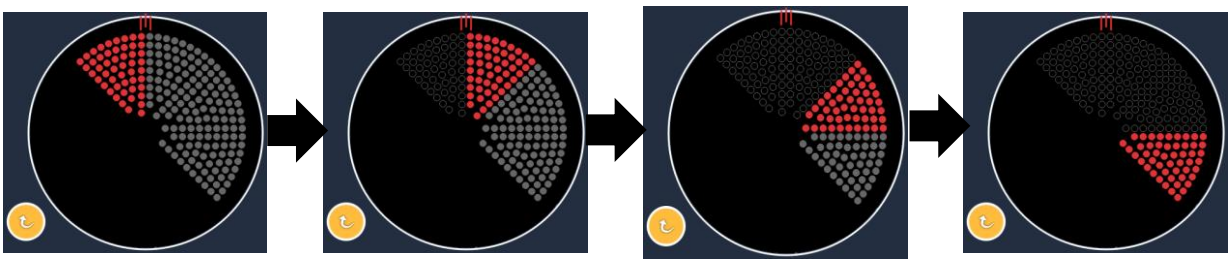
Za izbiro števila oktantov povlecite s prstom okoli vzorca oktantov.

OPOMBA

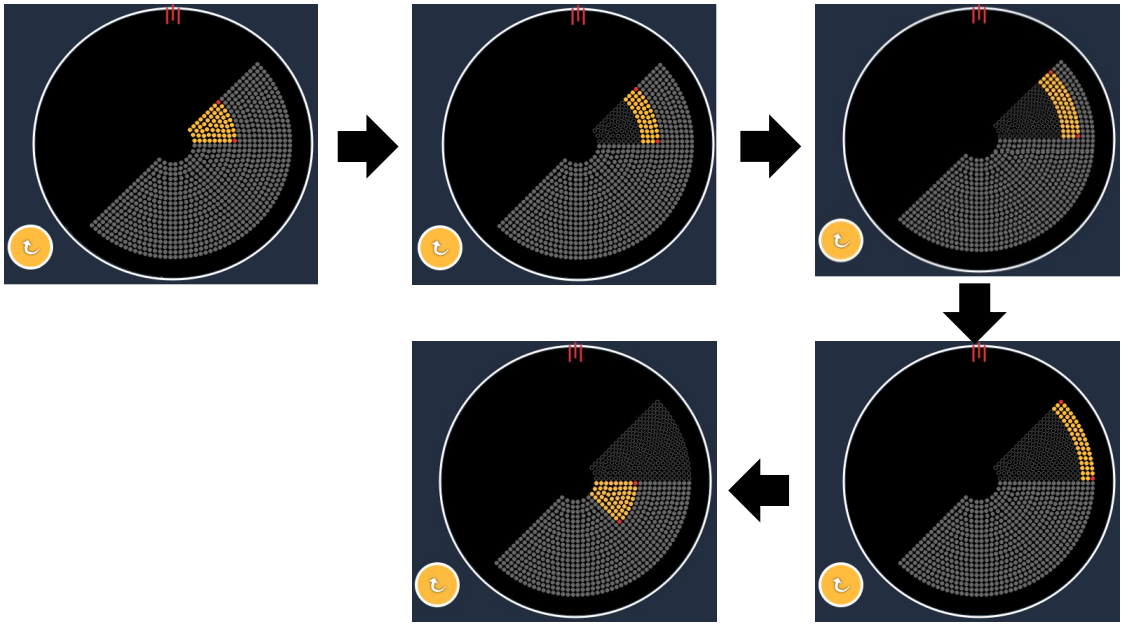
- *Popoln razpon nastavitev ni na voljo pri vsaki kombinaciji parametrov.*

Funkcija Auto Advance (Samodejni pomik)

Če je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik), se en segment vzorca oktantov dovede, ko pritisnete nožno stikalo, nato pa sistem samodejno preide na naslednji segment izbranega vzorca oktantov. Ko se dovede zadnji segment vzorca oktantov, se sistem vrne na začetni podnabor oktantov, ko je funkcija Auto-Transition (Samodejni prehod) nastavljena na možnost brez prehoda.



Sistem samodejno pomakne vzorec v smeri urnega kazalca, ko je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik).



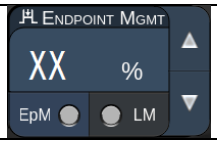
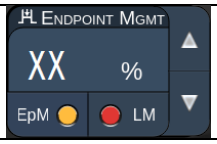
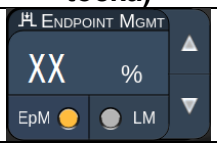
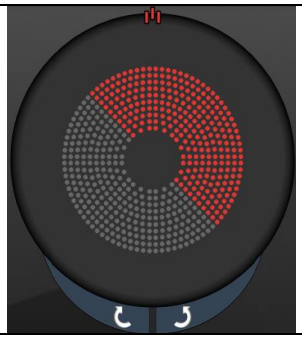
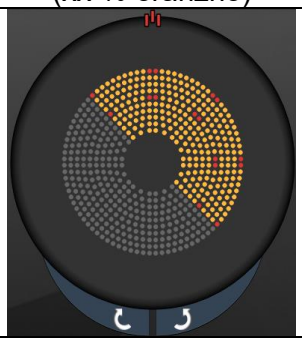
Sistem samodejno preide na naslednji segment, ko je omogočena funkcija Auto Advance (Samodejni pomik).

V nastavitvah zdravnika je mogoče izbrati usmeritev v smeri urnega kazalca in nasprotni smeri urnega kazalca.

OPOMBA

- *Ko način Auto-Advanced (Samodejni pomik) ni omogočen, bodo točke obravnavanega segmenta označene kot prazne za vzorec razširjenega oktanta.*

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Izklopljena ali onemogočena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
		
Vse točke pri polni moči (100-% rdeče)	Štiri točke pri polni moči (100-% rdeče) na oktant; preostale končne točke (xx-% oranžno)	Vse končne točke (xx-% oranžno)
		

Razširjeni oktanti

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Razširjeni oktanti EpM 15 ms		Ni na voljo.

Za podrobne informacije o vzorcu razširjenih oktantov glejte razdelek Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev.

Funkcija Auto-Transition (Samodejni prehod)

Če je vzorec polja ali šesterokotnika izbran v načinu Auto-Transition (Samodejni prehod) po razširjenih oktantih na zaslonu z nastavitvami zdravnika, lahko uporabnik v vzorcu razširjenih oktantov EpM 15 ms samodejno preide na izbrani vzorec po obravnavanju zadnjega podnabora oktantov ter v način »Standby« (Mirovanje).



V primeru izbranega vzorca polja

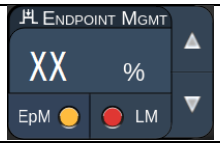
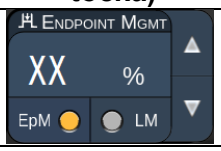
V primeru izbranega vzorca šesterokotnika

Auto-Transition (Samodejni prehod) po razširjenih oktantih

OPOMBA

- *Možnost LM se bo samodejno izklopila za vsak vzorec s samodejnim prehodom po dokončanju celotnega vzorca razširjenih oktantov EpM. LM je po potrebi mogoče omogočiti.*
- *Ko način Auto-Advanced (Samodejni pomik) ni omogočen, ni samodejnega prehoda na konfigurirani vzorec polja ali šesterokotnika po dokončanju enega segmenta za vzorec razširjenih oktantov EpM.*
- *Ko način Auto-Advanced (Samodejni pomik) ni omogočen, bodo točke obravnavanega segmenta označene kot prazne za vzorec razširjenega oktanta.*

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	**Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)**
	
Štiri točke pri polni moči (100-% rdeče) na oktant; preostale končne točke (xx-% oranžno)	Vse končne točke (xx-% oranžno)
	

OPOMBA

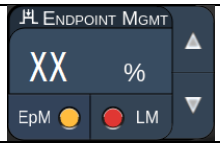
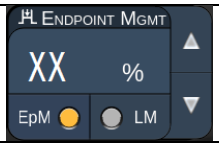
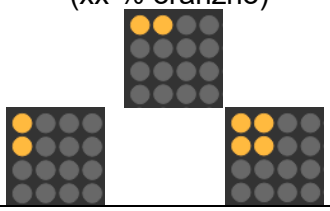
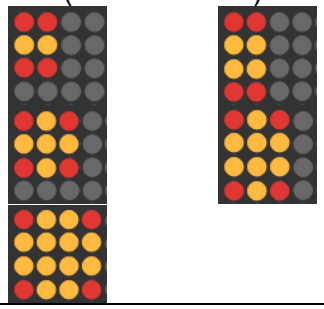
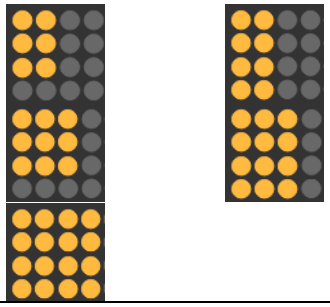
- *Možnost EpM je vedno vklopljena za vse vzorce v skupini EpM. Ni je mogoče onemogočiti.*

Polje

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Polje EpM 15 ms		

Za podrobne informacije o vzorcu polja glejte razdelek Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev.

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Vrsta vzorca	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
		
1 x 2, 2 x 1, 2 x 2	Vse točke pri polni moči (100-% rdeče) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 
Enostolpčna ali enovrstična polja z najmanj 3 točkami	Dve točki pri polni moči (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 
Vsa druga polja	Štiri točke pri polni moči (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 

OPOMBA

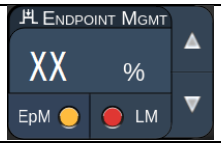
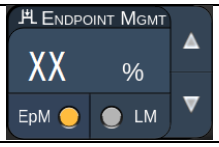
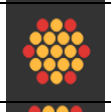
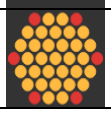
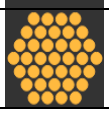
- *Možnost EpM je vedno vklopljena za vse vzorce v skupini EpM. Ni je mogoče onemogočiti.*
- *Funkcija Landmark (Referenčna točka) je vedno izklopljena za podvzorec polja 2 x 2 v skupini EpM. Ni je mogoče omogočiti.*

Šesterokotnik

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Šesterokotnik EpM 15 ms		

Za podrobne informacije o vzorcu šesterokotnika glejte razdelek Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev.

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

Št. točk	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/Landmark (Referenčna točka)	Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)
		
7	Šest točk pri polni moči (100-% rdeče); preostale končne točke (xx-% oranžno) 	Vse končne točke (xx-% oranžno) 
19		
37		

OPOMBA

- *Možnost EpM je vedno vklopljena za vse vzorce v skupini EpM. Ni je mogoče onemogočiti.*

Ena točka

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Ena točka EpM 15 ms		Ni na voljo.

Splošna uporaba

- PRP, raztrganine mrežnice, odstop mrežnice, iridotomija, trabekuloplastika

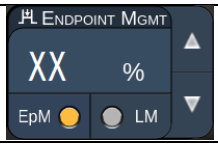
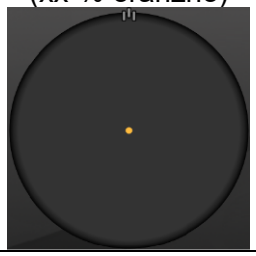
Vzorec	Premer točke (µm)	EPM v %
Ena točka	100 µm	10–95
	200 µm	

Vzorec ene točke je mogoče uporabljati s špranjsko svetilko. Nastavitvi za premer točke in stopnjo ponavljanja je mogoče prilagoditi.

OPOMBA

Nastavitev moči in izpostavljenosti ni mogoče prilagoditi za vzorec ene točke EpM 15 ms. Moč in izpostavljenost bosta enaki kot pri predhodno izbranem vzorcu EpM.

Funkcije za Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)

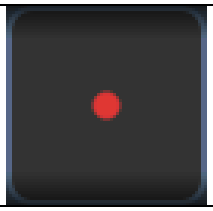
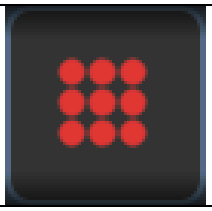
Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)/izklopljena funkcija Landmark (Referenčna točka)

Posamezne končne točke (xx-% oranžno) 

OPOMBA

- *Funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) je na voljo le pri načinoma EpM ON (EpM vklopljen) in LM OFF (LM izklopljen).*

Opisi anteriornih vzorcev/parametri vzorcev

Na voljo sta dve vrsti anteriornih vzorcev. Vzorci ene točke in polja (privzeta vrednost 20 ms) so na voljo na zaslonu Anterior Treatment (Zdravljenje anteriornih segmentov).

Ena točka		***Polje***	

Primarni vzorec

Za podrobne informacije o vzorcu ene točke glejte razdelek Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev.

OPOMBA

- *Funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ni na voljo pri zdravljenju anteriornih segmentov.*

Polje

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Polje		

Splošna uporaba

- Raztrganine mrežnice, odstop mrežnice

Vzorec	Premer točke (µm)	Razmik
Polje	50 (2 x 2 ali manjše)	Ø0,00–Ø3,00
	100	
	200	
	400	Ø0,00–Ø1,50

Vzorec polja (privzeta vrednost 20 ms) je mogoče izbrati v različnih oblikah in velikostih z največ 9 točkami, vključno s kvadratnimi polji, pravokotnimi polji ter navpičnimi in vodoravnimi črtami z največ 3 točkami in eno točko. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitvi za premer točke in razmik.

Če želite izbrati obliko in velikost vzorca polja, vodoravno, navpično ali diagonalno povlecite s prstom prek vzorca ali pritisnite enega od gumbov za hitro izbiro na spodnjem delu zaslona s sekundarnim vzorcem. Če želite izbrati usmeritev vzorca, pritisnite gumb <Rotate> (Zasukaj) na dnu zaslona.

Titracija vzorca



A	<Titrate> (Titracija) – pritisnite, da preklopite na način titracije za izvajanje testnih lezij v linearnem vzorcu; mogoče prilagoditi od 1 do 4 točke; pritisnite znova za vrnitev v predhodni način laserja.
B	Prikaz moči – največja in najmanjša moč sta prikazani, ko sta izbrana 2 ali več načinov uporabe.
C	<Spacing> (Razmik) – 1,0–2,0 polmera
D	Vzorec titracije – pritisnite, da izberete število uporab titracije.

<Titrate> (Titracija) zagotavlja možnost za 1–4 uporabe laserja v linearnem vzorcu za lažjo izbiro želene laserske dozimetrije. Moč znotraj vzorca titracije se zmanjšuje z leve proti desni, začne se z nastavitvijo polne moči ter se zmanjšuje z enim korakom moči za vsako točko, nato pa se premakne desno po vzorcu. Korak titracije se bo razlikoval glede na nastavitve polne moči in se ujema s spremembo koraka v moči, ki se prikaže s prilagajanjem puščice za zmanjšanje moči, npr. 4-točkovni vzorec titracije, ki se začne pri 175 mW, bo dovedel 175 mW → 150 mW → 140 mW → 130 mW.



OPOZORILO

Potrdite, da je možnost Endpoint MGMT (Upravljanje končnih točk) samodejno onemogočena in zatemnjena med načinom titracije.

Ob izvajanju titracije, ko je funkcija EndPoint Management (Upravljanje končnih točk) vklopljena, lahko pride do prekomerne izpostavljenosti.

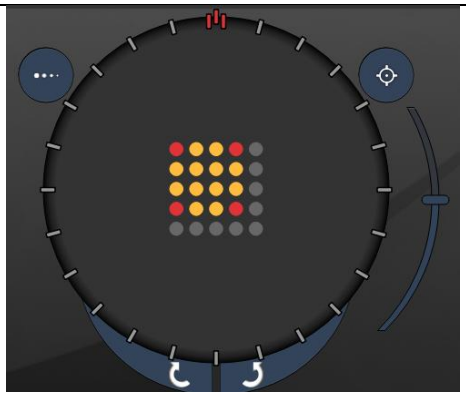
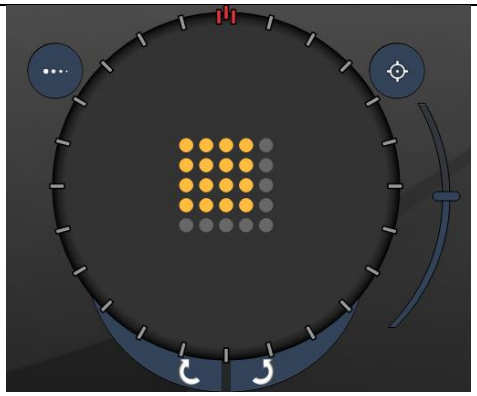
Za informacije o opozorilih glede titracije vzorca glejte razdelek z opozorili.



OPOMBA

- *Vrstica za izbiro vzorca je onemogočena, ko je vklopljena titracija.*

Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) z vzorci referenčnih točk (izbirno)

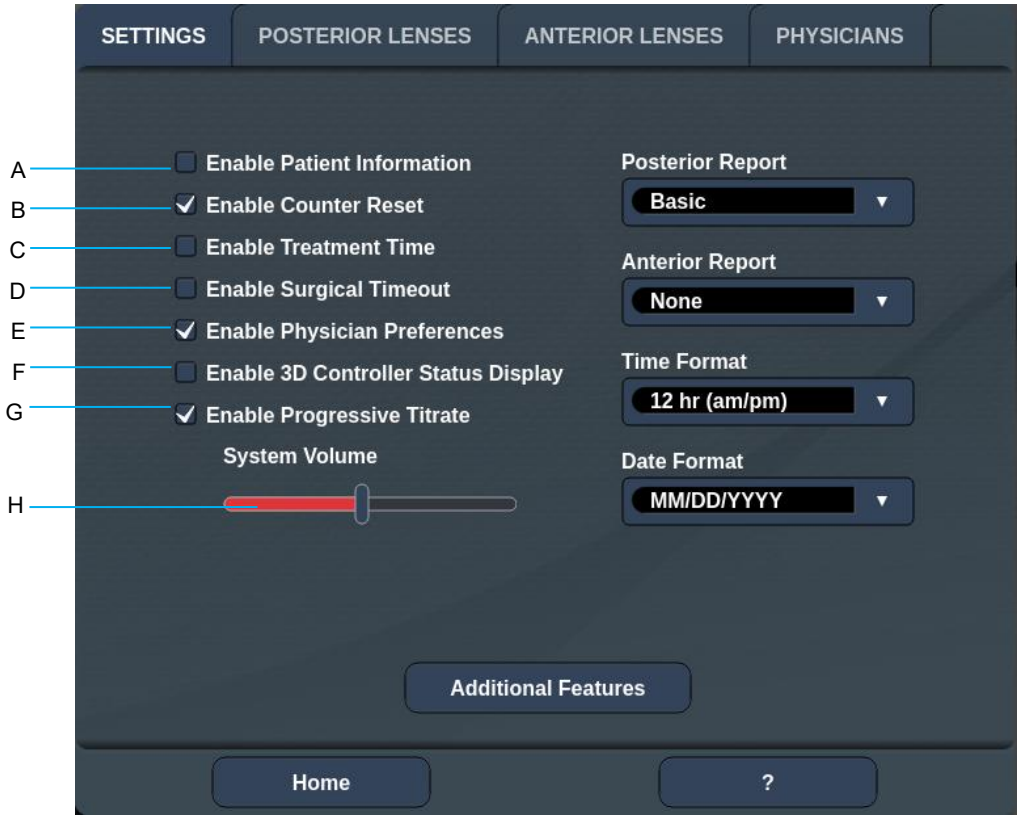
	
Vklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) z referenčnimi točkami	Izklopljena funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) z referenčnimi točkami

EpM (ang. Endpoint Management, upravljanje končnih točk): Nanaša se na funkcijo programske opreme, ki omogoča dovajanje laserske energije, ki je odstotek laserskega odmerka, vnaprej določenega s titracijo, ki ga izbere uporabnik. Ta vnaprej določeni odmerek titracije je 100-% raven, ki ustreza energiji, ki nastane s prikazanima parametroma moči in izpostavljenosti na zaslonu Treatment (Zdravljenje), pričakovano pa je, da bo določen z oftalmoskopsko vidnimi (pod pragom vidnosti) preizkusnimi opeklinami, ki jih naredi zdravnik. Če je funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) omogočena, sta moč laserja in trajanje izpostavljenosti zmanjšana za dovajanje odstotka nastavitev izhodne energije, ki ga je izbral uporabnik. Če uporabnik na primer titrira na nastavitev moči/trajanja izpostavljenosti, pri kateri se dovaja 4 mJ laserske energije, bi nastavitev EpM 75 % zagotovila 3 mJ energije pri vsaki izpostavljenosti. S funkcijo Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ostane obratovalni ciklus znotraj posameznega laserskega pulza stalen (100-% obratovalni ciklus).
Razpon odstotka EpM je od 10 % do 95 %.
Če želi uporabnik odmerek povečati nad 100-% ravnijo, mora znova titrirati lasersko moč z dodatnimi preizkusnimi opeklinami. EpM z zagotavljanjem natančnega nadzora nad dovedeno energijo uporabniku omogoča nadzor nad izhodno moč laserja do ravni, pri kateri oftalmološko vidne lezije niso dosežene, pri čemer se nanaša na odmerek z vidnim učinkom (100-% odmerek).
Funkcije za EpM so omogočene le pri vzorcih za zdravljenje mrežnice za uporabo pri fotokoagulaciji mrežnice. Zdravnik sicer omeji uporabo funkcij za EpM.

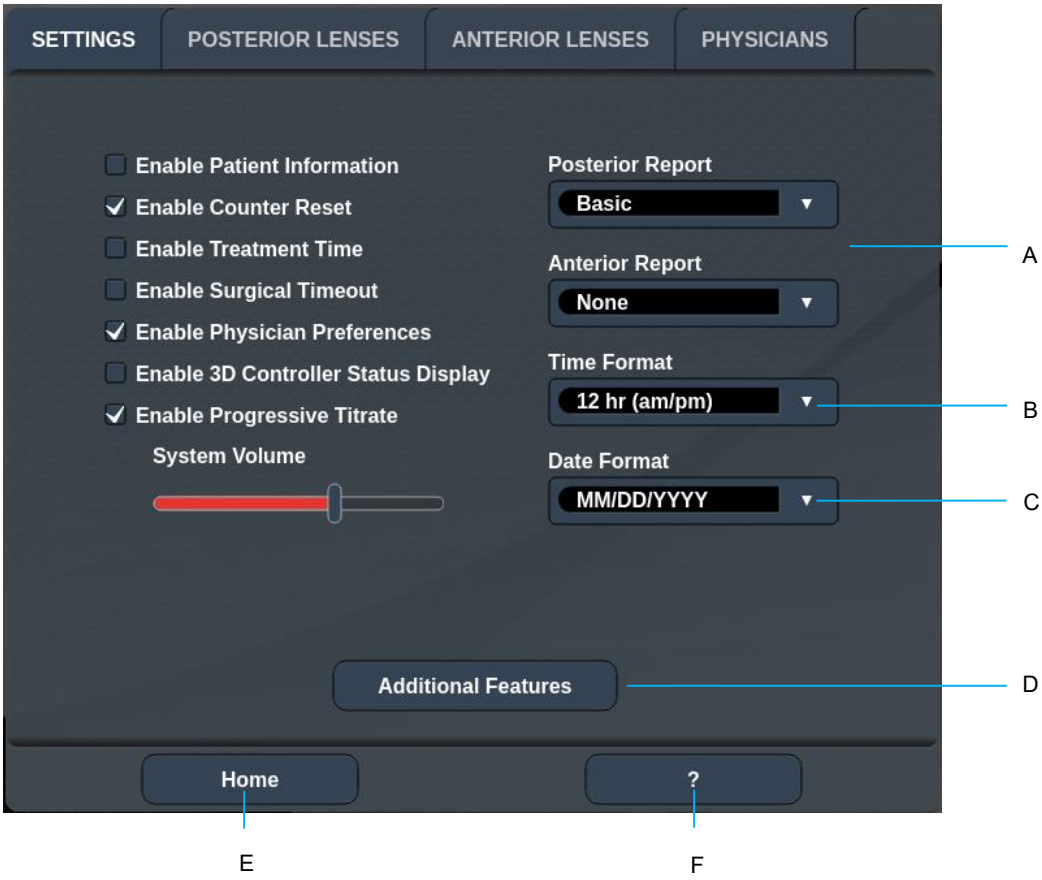
LM (ang. Landmark, referenčna točka): Nanaša se na funkcijo programske aplikacije Endpoint Management (Upravljanje končnih točk), ki omogoča dovajanje dveh ravni odmerka energije znotraj enega vzorca. Ko je funkcija EpM omogočena, lahko uporabnik po želji omogoči vzorce referenčnih točk. Pri omogočeni funkciji EpM so najbolj zunanje točke, izpostavljenosti LM, v vzorcu nastavljene na 100-% odmerek (100-% nazivna moč in trajanje izpostavljenosti sta prikazana na zaslonu Treatment (Zdravljenje)), notranje točke pa se dovedejo pri trenutni nastavitvi % EpM. Če je funkcija EpM omogočena, referenčne točke pa onemogočene, se celotni vzorec dovaja pri trenutni nastavitvi % EpM. Vzorci LM imajo dvojni namen – označevanje mesta vzorcev, dovedenih s funkcijo EpM, ki so lahko manj oftalmoskopsko vidni kot pri 100-% izpostavljenosti, ter zagotavljanje vizualnih povratnih informacij zdravniku za dozimetrijo. Pri zdravljenjih, pri katerih se funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ne uporablja, je običajna praksa, da zdravniki prilagodijo lasersko moč glede na videz lezij, s čimer vzdržujejo stalno raven lezij. Izpostavljenosti z nizko nastavitvijo % EpM ne zagotavljajo takšnih smernic, vendar se ta vizualni kazalnik ohrani z dovajanjem najbolj zunanjih točk (referenčnih točk) v vzorcu pri polnem 100-% odmerku titracije. Ker se učinek opeklin referenčnih točk v vzorcu spreminja, ko se laser premika po mrežnici, lahko uporabnik moč laserja prilagodi, da ohrani enak videz lezij, kakršen je pri izvorni titracijski opeklini.

Nastavitev programske opreme sistema

Zaslon System Setup (Nastavitev sistema)



A	<Patient Information> (Podatki o bolniku) – omogočite/onemogočite pojavno okno s podatki o bolniku pred zdravljenjem.
B	<Counter Reset> (Ponastavitev števca) – omogočite/onemogočite števec z možnostjo ponastavitve na zaslonu <Treatment> (Zdravljenje).
C	<Enable Treatment Time> (Omogoči čas zdravljenja) – izberite za prikaz časa in datuma zdravljenja na zaslonu Treatment (Zdravljenje) ter v poročilu.
D	<Surgical Timeout> (Kirurška časovna omejitev) – omogočite/onemogočite zaslon za pregled podatkov o bolniku (pred prehodom na zaslon <Treatment> (Zdravljenje)).
E	<Physician Preferences> (Nastavitve zdravnika) – omogočite/onemogočite seznam in podatke zdravnika.
F	<Enable 3D Controller Status> (Omogoči stanje krmilnika 3D) – omogočite/ onemogočite obvestilo o prekinitvi povezave s krmilnikom 3D.
G	<Enable Progressive Titrate> (Omogoči postopno titracijo) – omogočite/onemogočite postopno titracijo.
H	<Volume> (Glasnost) – podrsnite, da prilagodite glasnost sistema (ni mogoče izklopiti).



A	<Report> (Poročilo) – pritisnite, da izberete obliko zapisa poročila.
B	<Time Format> (Oblika zapisa časa) – pritisnite, da izberete obliko zapisa časa.
C	<Date Format> (Oblika zapisa datuma) – pritisnite, da izberete obliko zapisa datuma.
D	<Additional Features> (Dodatne funkcije) – vnos aktivacijskih kod za izbirne nadgradnje.
E	<Home> (Začetni zaslon) – pritisnite, da odprete začetni zaslon.
F	<?> – pritisnite, da odprete zaslon Help (Pomoč).

OPOMBA

- *Za podrobne informacije o obliki zapisa poročila glejte razdelek Poročila o zdravljenjih.*

Funkcija Patient Information (Podatki o bolniku)

Funkcija Patient Information (Podatki o bolniku) omogoča, da na zaslonu Treatment (Zdravljenje) in v poročilu o zdravljenju navedete identifikacijske podatke o bolniku, npr. ime, številko in datum rojstva bolnika. Potrdite potrditveno polje **Enable Patient Information** (Omogoči podatke o bolniku) na zaslonu »System Setup« (Nastavitev sistema), da omogočite funkcijo »Patient Information« (Podatki o bolniku).

Ko je funkcija Patient Information (Podatki o bolniku) omogočena, se prikaže naslednje okno, ko pritisnete gumb »Posterior Treatment (Zdravljenje posteriornih segmentov)« ali »Anterior Treatment« (Zdravljenje anteriornih segmentov)« na zaslonu »Home« (Začetni zaslon).



Okno <Patient Information> (Podatki o bolniku)

Vnos podatkov o bolniku:

1. Pritisnite polje »First Name« (Ime), vnesite podatek prek zaslonske tipkovnice, nato pa pritisnite **OK** (V redu).
2. Pritisnite polje »Last Name« (Priimek), vnesite podatek prek zaslonske tipkovnice, nato pa pritisnite **OK** (V redu).
3. Pritisnite polje »Date of Birth« (Datum rojstva), vnesite podatek prek zaslonske tipkovnice, nato pa pritisnite **OK** (V redu).
4. Pritisnite polje »ID Number« (Številka ID), vnesite podatek prek zaslonske tipkovnice, nato pa pritisnite **OK** (V redu).
5. Pritisnite gumb 

ali 

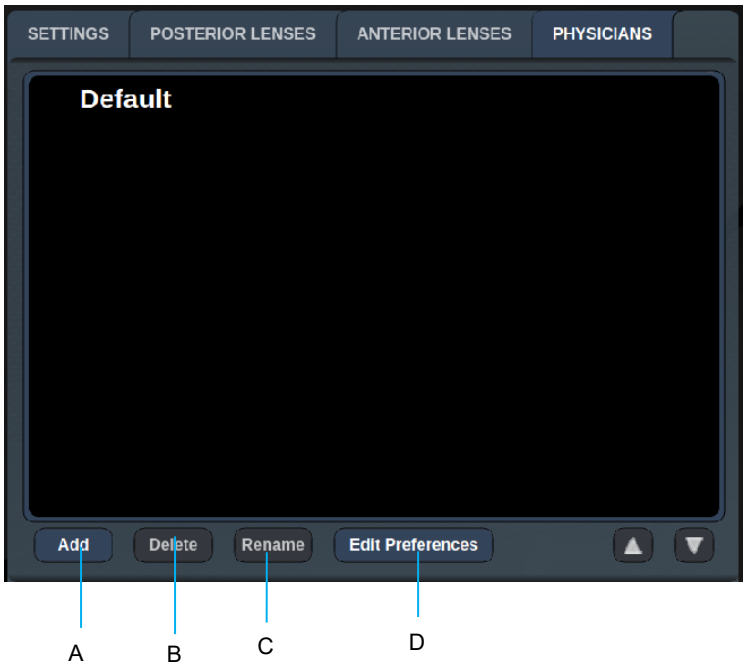
, da izberete ustrezno oko.
6. Za shranjevanje podatkov pritisnite gumb »Confirm« (Potrdi) in nadaljujte na zaslon Treatment (Zdravljenje).

Podatki, ki jih vnesete v oknu s podatki o bolniku, so prikazani na zaslonu Treatment (Zdravljenje) in v poročilu o zdravljenju.

Funkcija Progressive Titrate (Postopna titracija)

Ko je omogočena funkcija Progressive Titrate (Postopna titracija), lahko oddajate vzorec usmerjevalnega žarka s položaji, ki so odmaknjeni od dovedenega žarka z razmikom, ki znaša 1,5 premera med posameznimi točkami, in sicer med vzorcem titracije in utripajočimi usmerjevalnimi točkami. Če točke vzorca titracije dosežejo vrh vidnega polja (ang. field of view, FOV), ostanejo utripajoče usmerjevalne točke na istem položaju kot točke vzorca titracije. Ko pritisnete gumb **Titrate** (Titracija) za vrnitev v način Treatment (Zdravljenje), se mesto titracije nastavi na začetni položaj titracije. Potrdite potrditveno polje **Enable Progressive Titrate** (Omogoči postopno titracijo) na zaslonu »System Setup« (Nastavitev sistema), da omogočite funkcijo Progressive Titrate (Postopna titracija).

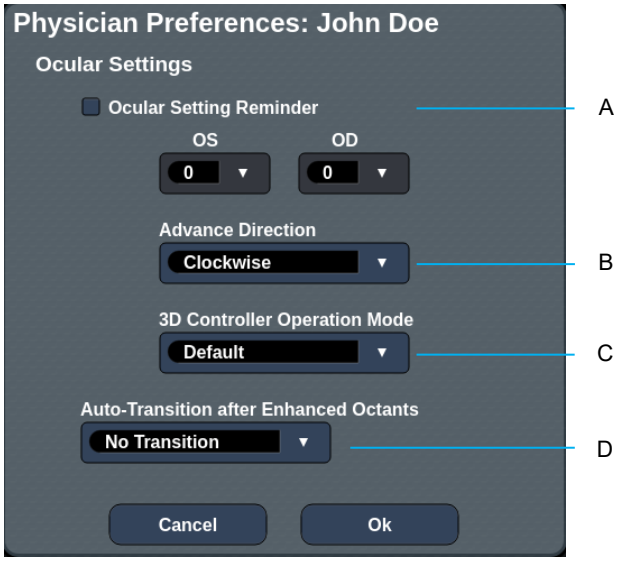
Okno <Physician Preferences> (Nastavitve zdravnika)



A	<Add> (Dodaj) – pritisnite za dodajanje zdravnika.
B	<Delete> (Izbriši) – pritisnite za odstranjevanje zdravnika.
C	<Rename> (Preimenuj) – pritisnite za preimenovanje zdravnika.
D	<Edit Preferences> (Uredi nastavitve) – pritisnite, da odprete okno <Edit Physician Preferences> (Urejanje nastavitev zdravnika).

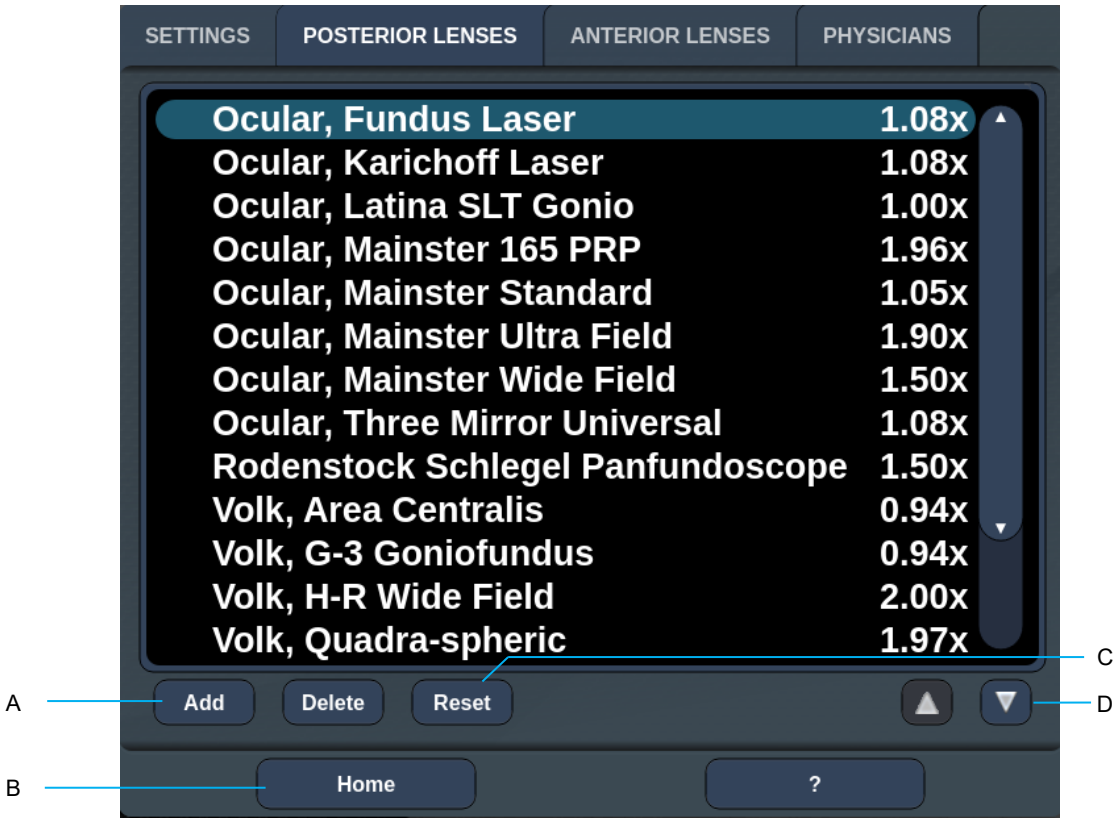
Okno <Edit Physician Preferences> (Urejanje nastavitev zdravnika)

Običajna funkcija



A	<Ocular Setting Reminder> (Opomnik o nastavitvi okularja) – prikaže nastavitve, s katerimi vas opomni, da pred zdravljenjem nastavite moč okularja.
B	<Advance Direction> (Smer pomika) – izberite smer za pomikanje vzorca.
C	<3D Controller Operation Mode> (Način delovanja krmilnika 3D) – lahko se nastavi na konfiguracijo »Advanced« (Napredno) ali »Default« (Privzeto).
D	<Transition> (Prehod) – pomik na vzorec po dokončanju razširjenega oktanta (na voljo, ko je aktivirana funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk)).

Zaslon Contact Lens Selection (Izbira kontaktne leče)



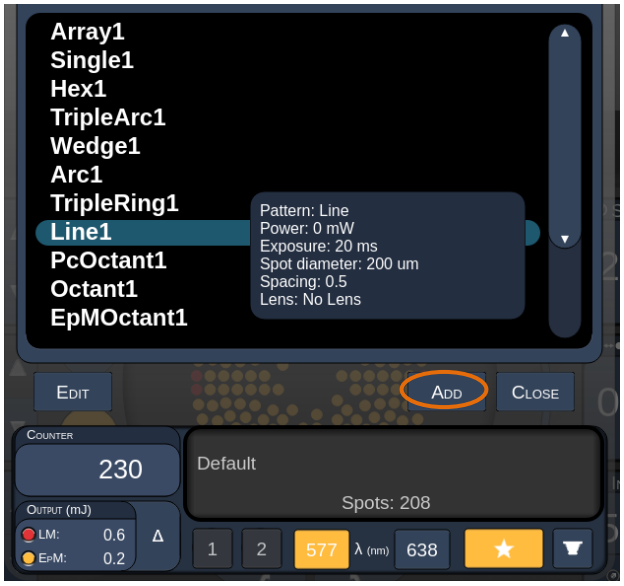
A	<Add> (Dodaj) – pritisnite za vnos leče po meri. <Delete> (Izbriši) – pritisnite za brisanje leče.
B	<Home> (Začetni zaslon) – pritisnite, da odprete začetni zaslon.
C	<Reset> (Ponastavi) – zavrzite spremembe.
D	Puščica gor/dol – pritisnite za pomikanje.

Okno Favorites (Priljubljene)

Pritisnite ikono za priljubljene na zaslonu »Posterior Treatment«/»Anterior Treatment« (Zdravljenje posteriornih segmentov/Zdravljenje anteriornih segmentov), da odprete okno »Favorites« (Priljubljene).



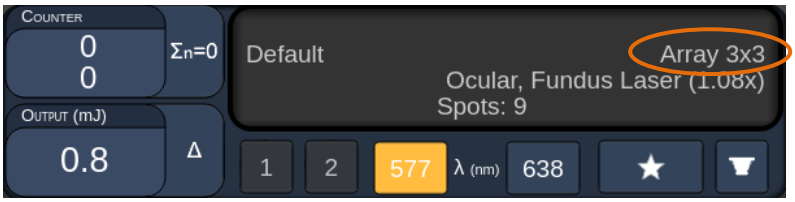
Prikaz informacij o podrobnostih priljubljenih nastavitev (vzorec, moč, izpostavljenost, premer točke, razmik, leča), ko se pritisne in 1 sekundo drži možnost za vnos priljubljene nastavitve na seznamu priljubljenih. Kliknite pojavno okno ali drugo mesto, da pojavno okno zaprete. Če je priljubljena nastavitev pritisnjena in sproščena po manj kot 1 sekundi, bo naložena.



Kliknite gumb »Add« (Dodaj) in vnesite ime priljubljene nastavitve, da trenutno nastavitev parametra shranite kot priljubljeno.



Ko je priljubljena nastavitev naložena, bo njeno ime prikazano v območju stanja.

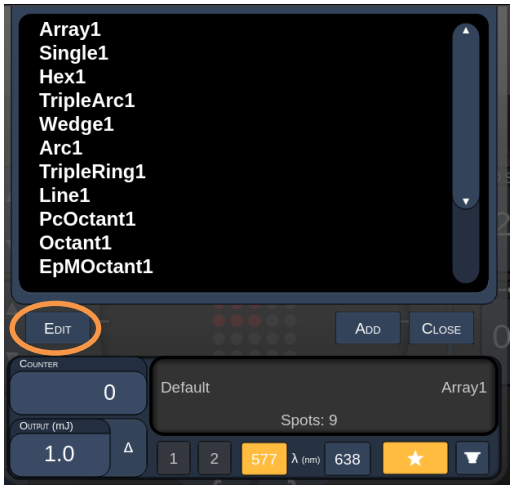


OPOMBA

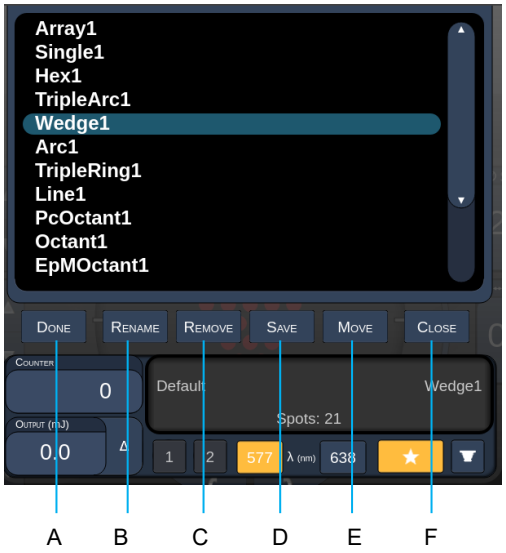
- *Če spremenite kateri koli parameter, bo ime priljubljene nastavitve v območju stanja počiščeno.*

Okno <Edit Favorites> (Urejanje priljubljenih)

Pritisnite gumb »Edit« (Uredi), da odprete način za urejanje.



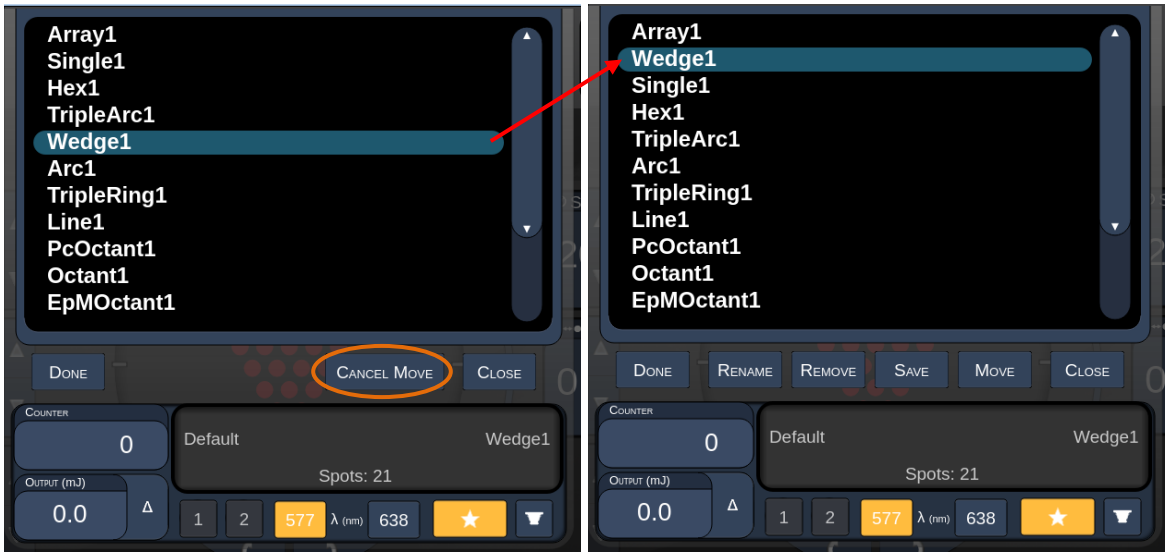
Ko izberete priljubljeno nastavitev, se omogočijo gumbi Rename (Preimenuj), Remove (Odstrani), Save (Shrani) in Move (Premakni).



A	<Done> (Dokončano) – pritisnite za zapiranje okna s priljubljenimi.
B	<Rename> (Preimenuj) – pritisnite, da spremenite ime izbrane priljubljene nastavitve.
C	<Remove> (Odstrani) – pritisnite, da izbrano priljubljeno nastavitev odstranite iz okna s priljubljenimi.
D	<Save> (Shrani) – pritisnite, da shranite spremembo izbrane priljubljene nastavitve.
E	<Move> (Premakni) – pritisnite, da spremenite vrstni red seznama priljubljenih.
F	<Close> (Zapri) – pritisnite, da zaprete okno s priljubljenimi.

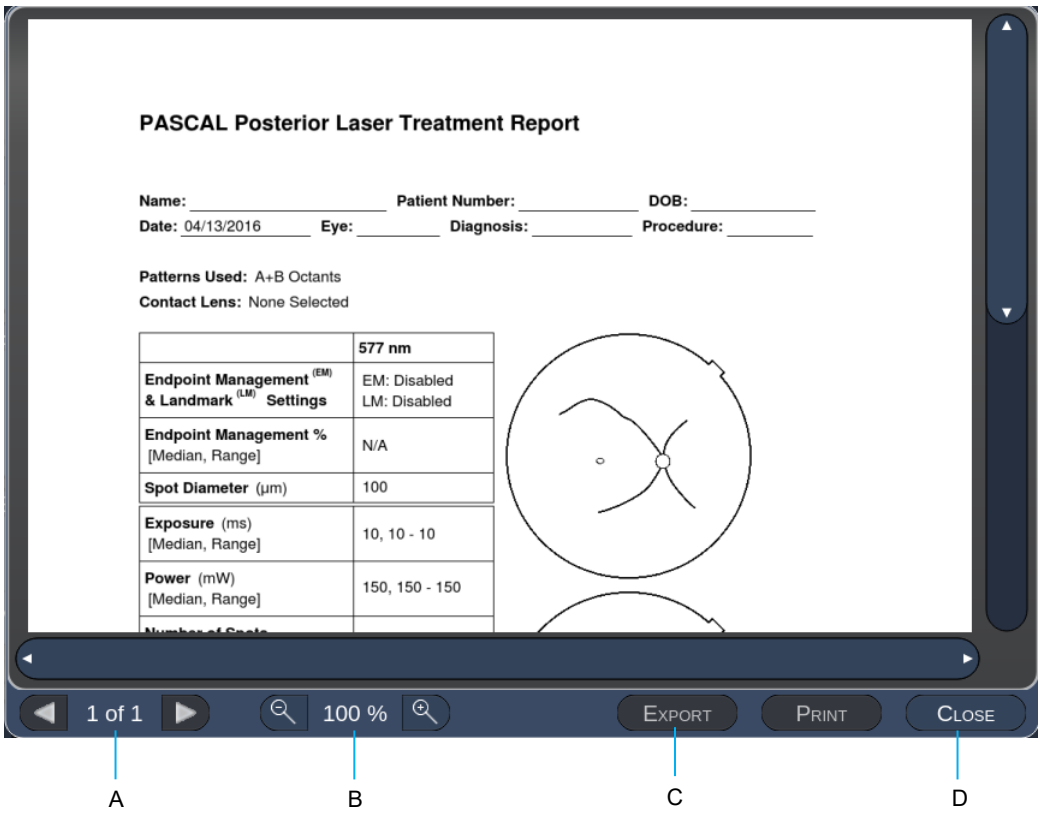
Pritisnite gumb »Move« (Premakni), da začnete postopek premikanja. Opazili boste, da se gumb Move spremeni v gumb Cancel Move, s katerim lahko prekličete postopek premikanja. Izberite priljubljeno nastavitev, ki jo želite premakniti na mesto predhodno izbrane priljubljene nastavitve.

Izberite na primer »Single1« (Enojno1). Programska oprema bo nastavitev »Wedge1« (Trikotnik1) premaknila na položaj 2.



Okno Treatment Report (Poročilo o zdravljenju)

Če ste omogočili poročila na zaslonu »System Setup« (Nastavitev sistema) (glejte razdelek Zaslon System Setup (Nastavitev sistema)), se bo okno Treatment Report (Poročilo o zdravljenju) prikazalo, ko pritisnete gumb **End Treatment** (Končaj zdravljenje) ob zaključku posamezne seje zdravljenja bolnika.



A	<Page> (Stran) – pritisnite,  da prikažete prejšnjo stran, in , da prikažete naslednjo stran (kadar je primerno).
B	<Zoom> (Povečava/pomanjšava) – pritisnite,  da pomanjšate predogled, in , da ga povečate.
C	<Export> (Izvoz) – pritisnite, da poročilo o zdravljenju izvozite na priklopljeni pogon USB.
D	<CLOSE> (Zapri) – pritisnite, da zaprete okno s poročilom o zdravljenju in odprete začetni zaslon.

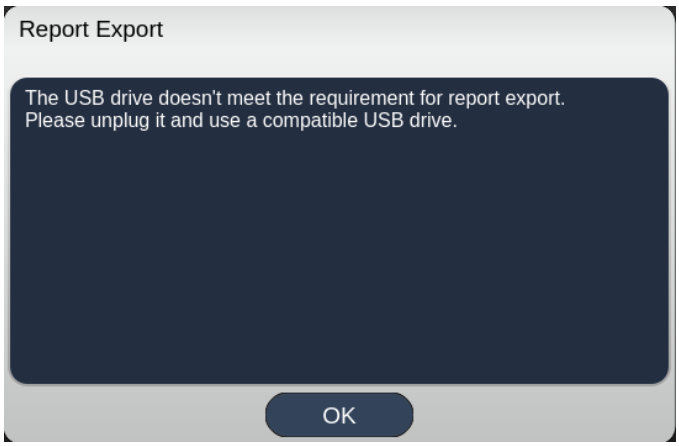
OPOMBA

- *Ko je sistem preklopljen na začetni zaslon z izbiro gumba **CLOSE** (Zapri), poročilo o zdravljenju znotraj trenutne seje ni več na voljo.*

- *Gumb Export (Izvoz) je onemogočen, če v vratih USB konzole ni priklopljenega pogona USB.*

Izvoz poročila o zdravljenju

Gumb Export (Izvoz) bo omogočen, če je v vratih USB konzole priklopljen pogon USB, ki ga je zaznala programska oprema Synthesis. Če priklopljeni pogon USB ne izpolnjuje potrebnih zahtev, je gumb Export (Izvoz) še vedno onemogočen, sistem pa prikaže pojavno sporočilo.



Vsa poročila, ki se izvozijo iz programske opreme Synthesis, bodo shranjena v mapi »synthesis_report« na pogonu USB. Za kopiranje ali brisanje izvoženih poročil lahko uporabnik priklopi pogon USB v osebni računalnik.

Pogon USB mora biti namenjen izvozu poročil. Če ga boste uporabljali za kakršen koli drug namen, bo nezdružljiv za izvoz poročil in v tem primeru ga morate znova formatirati v skladu z navodili iz razdelka Postopek priprave pogona USB pred prvo uporabo (glejte stran 95).

OPOMBA

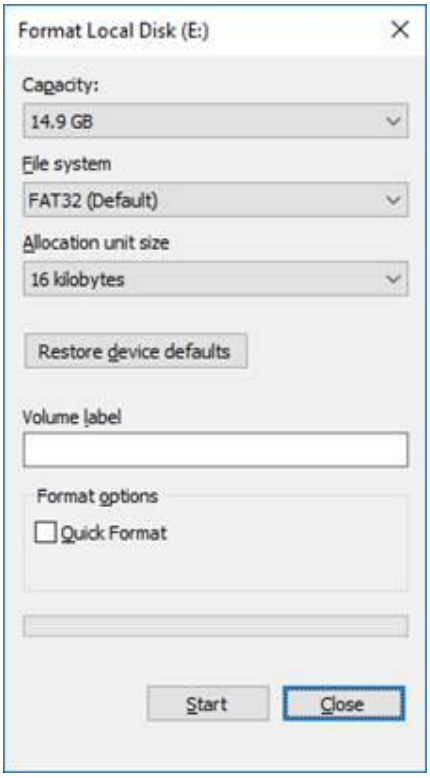
- *Zahteve za pogon USB, ki se bo uporabljal za izvoz poročil v programski opremi Synthesis razl. 3.6.0:*
  - *USB 2.0 ali 3.0;*
  - *8 GB ali več;*
  - *datotečni sistem FAT32.*

Postopek priprave pogona USB pred prvo uporabo

Kupite nov pogon USB vrste USB 2.0 ali USB 3.0 z najmanj 8 GB velikosti.
V osebnem računalniku s sistemom Windows 10 odprite Raziskovalca, priklopite pogon USB ter identificirajte na novo dodan pogon.

To je primer formatiranja novega pogona USB. Črka pogona E je le primer na spodnji sliki, v drugem osebnem računalniku je lahko uporabljena druga črka.

- Z desno tipko miške kliknite na novo dodani pogon USB, v pojavnem meniju izberite možnost »Formatiraj …«, da odprete okno za formatiranje.



- Kot datotečni sistem izberite »FAT32«. Počistite potrditveno polje »Hitro formatiranje«. Kliknite gumb za začetni meni. Počakajte, da se formatiranje dokonča.

OPOZORILO

Če boste izbrali napačen pogon za formatiranje, bodo IZBRISANI VSI podatki s tega pogona. Prepričajte se, da ste za formatiranje izbrali na novo dodani pogon USB.

Poročila o zdravljenjih

Po zaključku posamezne seje bolnika si lahko po želji ogledate poročilo o zdravljenju. Poročila je mogoče omogočiti ali onemogočiti na zaslonu System Setup (Nastavitev sistema). Na voljo so tri predloge poročil:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Poročilo z osnovnimi podatki o zdravljenju posteriornih segmentov)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Poročilo z dodatnimi podatki o zdravljenju posteriornih segmentov)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Poročilo z osnovnimi podatki o zdravljenju anteriornih segmentov)

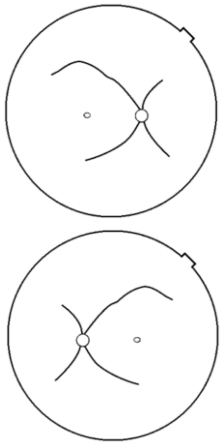
Nastavitve poročil o posteriornih in anteriornih segmentih se lahko določijo ločeno. Vzorec posameznega poročila najdete na naslednjih straneh.

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

Vzorčno poročilo Posterior Info Treatment Report
(Poročilo s podatki o zdravljenju posteriornega segmenta)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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

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

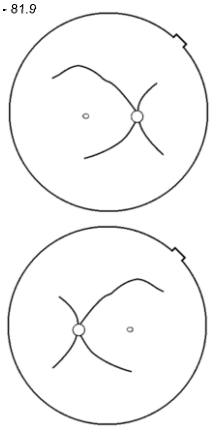
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Vzorčno poročilo Posterior Advanced Info Treatment Report
(Poročilo z naprednimi podatki o zdravljenju posteriornega segmenta)

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

Vzorčno poročilo Anterior Basic Info Treatment Report
(Poročilo z osnovnimi podatki o zdravljenju anteriornega segmenta)

OPOMBA

Grafični prikaz zdravljenega območja v poročilu o laserskem zdravljenju anteriornega segmenta predstavlja fizično območje trabekularnega omrežja (ang. Trabecular Meshwork, TM), ki je bilo zdravljeno med posegom. Če so bila med zdravljenjem katera koli območja TM znova zdravljena, bodo vizualno prikazana s polnim krogom.

Medoperacijska navodila

Poseg zdravljenja s špranjsko svetilko

Upoštevajte spodnja navodila:

1. Preverite, ali sta okularja špranjske svetilke prilagojena vašim nastavitvam.
2. Bolnik pri špranjski svetilki naj svojo brado namesti na podbradnik, čelo pa tesno pritisne ob naslon za čelo.
3. Izberite premer točke, čas izpostavljenosti, raven moči zdravljenja in vrsto vzorca za lasersko zdravljenje.
4. Kontaktno lečo namestite na oko bolnika.
5. Izberite način »READY« (Način pripravljenosti). Vklopil se bo usmerjevalni žarek.
6. Prilagodite intenzivnost usmerjevalnega žarka.
7. Če je ustrezno, prilagodite razmik, polmer in/ali krivuljo za vzorec.
8. Fokusirajte špranjsko svetilko in opazujte rdeči usmerjevalni žarek, prikazan na očesu bolnika. Prepričajte se, da so točke laserja okrogle, vzorec pa nepopačen. S krmilno ročico špranjske svetilke ustrezno postavite laserski žarek.
9. Pritisnite <Titrate> (Titracija), da preklopite na eno točko in naredite preizkusne opekline na robu predela zdravljenja.
10. Prilagodite moč laserskega zdravljenja za terapevtski učinek, nato pa znova pritisnite možnost <Titrate> (Titracija), da se vrnete na izbrani vzorec.
11. Pred zdravljenjem preverite, ali so moč in drugi parametri znotraj sprejemljivih razponov.
12. Pritisnite nožno stikalo in ga zadržite, da dovedete laserski žarek za zdravljenje v tkivo.

Vsak pritisk nožnega stikala bo povzročil **en slikan vzorec**, razen če se zdravljenje predčasno konča zaradi prezgodnje sprostitve nožnega stikala. Zdravljenje lahko kadar koli prekinete s sprostitvijo nožnega stikala.

OPOMBA

- *Sistem v primeru daljšega premora pri zdravljenju vedno nastavite v način »STANDBY« (Mirovanje).*

- *Če je sistem v načinu »READY« (Način pripravljenosti) in 5 minut ostane nedejaven, samodejno preklopi v način »STANDBY« (Mirovanje), nadzorna plošča z zaslonom na dotik pa postane svetlosiva. Za nadaljevanje delovanja se dotaknite zaslona. Upravljalni element stanja približno 90 sekund prikazuje sporočilo »<START UP>« (Zagon), dokler sistem ni znova pripravljen.*

Stran je namerno prazna.

Med zdravljenji različnih bolnikov

Ob zaključku zdravljenja posameznega bolnika:

1. Pritisnite <End Treatment> (Končaj zdravljenje), da zaprete zaslon Treatment (Zdravljenje). Če je omogočena funkcija poročila o zdravljenju, se prikaže okno s poročilom o zdravljenju. Sicer se prikaže začetni zaslon.



OPOMBA

Če med sejo zdravljenja ni prišlo do sprožitev laserja, se sistem s pritiskom gumba <End Treatment> (Končaj zdravljenje) vrne na začetni zaslon, ne glede na to, ali je funkcija poročila o zdravljenju omogočena ali ne.

2. Razkužite podbradnik in naslon za čelo z blagim milom in vodo. Osušite z mehko krpo.

3. Razkužite kontaktno lečo v skladu z navodili proizvajalca kontaktne leče.

Zaustavitev sistema

Ob koncu dneva ali med daljšim obdobjem nedejavnosti:

1. Zaustavite sistem, kot je opisano v razdelku Zaustavitev sistema.

2. Odstranite ključ, da preprečite nepooblaščeno uporabo sistema.

3. Očistite sistem, kot je opisano v razdelku Uporabniško vzdrževanje.

4. Na špranjsko svetilko namestite zaščito pred prahom.

Navodila za vzdrževanje

Če želite ohraniti varnost sistema v zvezi z elektromagnetnimi motnjami med celotno pričakovano življenjsko dobo, je priporočljivo, da izvajate dejanja v nadaljevanju.

Letno vzdrževanje

Preventivno vzdrževanje ter preverjanja varnosti, moči in umerjanja mora vsako leto izvesti osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation, da se zagotovi ustrezno delovanje laserja.

Popravilo sistema

Vsa popravila mora opraviti pooblaščeno osebje, s čimer se zagotovi ustrezna učinkovitost delovanja sistema.

Uporabniško vzdrževanje

Naslednje postopke vzdrževanja lahko izvaja uporabnik, da zagotovi ustrezno delovanje sistema.

Čiščenje zunanjih površin konzole

Zunanje površine konzole očistite vsak dan po uporabi. Zunanje neoptične površine konzole očistite s krpo, navlaženo z nejedko čistilno raztopino (npr. milo in voda). Osušite s čisto krpo ali pustite, da se posuši na zraku. Čistilnih sredstev ne pršite ali zlivajte neposredno na konzolo.

Čiščenje zaslona nadzorne plošče

Z mehko, suho krpo na zaslon nadzorne plošče nanesite antistatično čistilo za steklo ali plastiko.

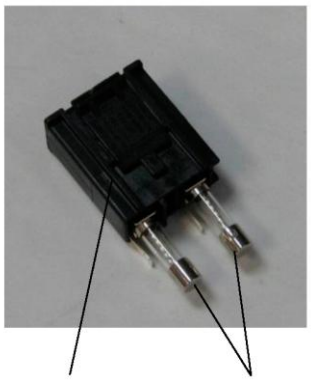
Vzdrževanje učinkovitosti ozemljitve

Očistite neprikloplјen napajalni kabel, da ohranite zaščitno ozemljitev. Uporabite mehko, suho krpo.

Menjava varovalk

Menjava varovalk električnih vtičnic:

1. Prepričajte se, da je ključ zasukan v položaj »OFF« (Izklop).
2. Odklopite glavni napajalni kabel iz stenske vtičnice ter vtičnice za glavni napajalni kabel sistema.
3. V priključek za sprostitev držala varovalke vstavite majhen, izoliran ploski izvijač ter odklenite in odstranite držalo varovalke.



Držalo varovalke

Varovalki



Mesto varovalk sistema

Vtičnica za glavni napajalni kabel

4. Pregoreli varovalki zamenjajte z novima varovalkama, ki sta združljivi z omrežno napetostjo, kot je označeno v razdelku Specifikacije sistema v tem priročniku.
5. Zamenjajte držalo varovalke.

Specifikacije sistema

(Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.)

Žarek za zdravljenje	
Vrsta	577 nm: OPSL 638 nm: dioda laserja
Valovna dolžina (nm)	577 in 638
Izhodna moč (mW)	577 nm: 0–2000 638 nm: 0–600
Obratovalni ciklus	100-%
Trajanja pulzov (ms)	10–1000
Interval pulza	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 in 8 Hz (ena točka)
Števec pulzov	0–99.999
Premer laserskega žarka	577 nm: 50, 100, 200, 400 µm (v zraku) 638 nm: 60, 200 µm (v zraku)
Razvrstitev CDRH	Razred IV
Evropska razvrstitev laserja v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih (ang. Medical Device Directive, MDD)	Razred 4
Usmerjevalni žarek	
Vrsta	Dioda laserja
Valovna dolžina (nm)	670
Izhodna moč	< 1 mW
Razvrstitev CDRH	Razred II
Evropska razvrstitev laserja v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih (ang. Medical Device Directive, MDD)	Razred 2

Zahteve glede elektrike	
Napetost	100–240 V~, 50/60 Hz
Nazivna moč	200 VA
Varovalke	200 VA T2AH 250 V
Glasnost ventilatorja	< 55 dBA

Razvrstitve izdelkov v skladu s standardom IEC 60601-1

Oprema razreda I

Oprema vrste B

Standardna oprema, nožno stikalo z oznako IPX1

Nesterilen izdelek

Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične mešanice z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Neprekinjeno delovanje

Razvrstitve in odobritve	
EN/IEC 60601-2-22	Varnostne zahteve ob uporabi laserja za diagnostično in terapevtsko lasersko opremo
EN/IEC 60601-1	Mednarodne varnostne zahteve za medicinsko električno opremo
EN/IEC 60601-1-2	Zahteve glede EMC za medicinsko električno opremo
ISO 14971	Upravljanje tveganj za medicinske pripomočke
CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1	Odstopanja kanadskega standarda za medicinsko električno opremo
ANSI/AAMI ES 60601-1	Varnostne zahteve ZDA za medicinsko električno opremo
JIS T 0601-1	Japonske varnostne zahteve za medicinsko električno opremo
EN/IEC 60825-1	Varnost laserskih izdelkov
FCC	Preizkušeno in skladno z zahtevami za izdelke razreda B iz 15. dela pravilnika zvezne komisije FCC.

Zahteve glede okolja (delovanje)	
Največja nadmorska višina	2000 m
Delovna temperatura	15°–35 °C
Največja vlažnost	15°–25 °C: 85 % (nekondenzirajoča) 25°–35 °C: 60 % (nekondenzirajoča)
Razpon atmosferskega tlaka	80,0–106,0 kPa
Zahteve glede okolja (nedelovanje)	
Največja nadmorska višina	Standardna nadmorska višina pri komercialnem prevozu blaga
Temperatura pri nedelovanju	–10 °C–+55 °C
Največja vlažnost	85 % (nekondenzirajoča)
Razpon atmosferskega tlaka	70,0–106,0 kPa
Fizične značilnosti	
Višina konzole	23 cm
Širina konzole	38 cm
Globina konzole	31 cm
Teža konzole	< 16 kg
Dolžina napajalnega kabla	3 m
Optični in elektronski kabel laserja	Snop vlaken: 2,7 m
Dolžina kabla nožnega stikala	3 m
Lateks	Ta izdelek ne vsebuje lateksa.
Zaščitna očala za delo z laserji	
Očala brez oznake CE	Najmanjša vrednost OD 3,8 pri valovni dolžini 577 nm v skladu s standardom ANSI Z136.1
Očala z oznako CE	Razred zaščite L4 (najmanjša vrednost OD 4) pri valovni dolžini 577 nm v skladu s standardom EN 207, Osebno varovanje oči

Navodila za odpravljanje težav

Če instrument ne deluje pravilno, lahko s temi navodili za odpravljanje težav opredelite okvaro in jo odpravite. V primeru večje okvare se obrnite na servis.

Najprej preverite naslednje elemente. Če težave ne uspete odpraviti z nobeno od teh rešitev, poiščite dodatne možnosti odpravljanja težav v servisnem priročniku:

1. Prepričajte se, da je stensko varnostno stikalo v vklopljenem položaju.

2. Prepričajte se, da je napajalni kabel pravilno priklopljen na sistem in v stensko vtičnico.

3. Prepričajte se, da ključ zasukan v položaj »ON« (Vklop).

4. Prepričajte se, da je vtič blokade za vrata dobro priklopljen; če uporabljate blokado za vrata, se prepričajte tudi, da je stikalo za vrata zaprto.

5. Prepričajte se, da je kabel nožnega stikala dobro priklopljen.

6. Prepričajte se, da so kabli nadzorne plošče LCD pravilno nameščeni.

7. Prepričajte se, da gumb STOP za zaustavitev laserja v nujnih primerih ni pritisnjen.

Sistem se ne vklopi.

Morebitni vzrok:	Sistem ni priklopljen.
Predlog:	Priklopite sistem. Prepričajte se, da je napajalni kabel ustrezno priklopljen v stensko vtičnico in vtičnico za glavni napajalni kabel.
Morebitni vzrok:	Stensko varnostno stikalo je v izklopljenem položaju.
Predlog:	Vklopite stensko varnostno stikalo.
Morebitni vzrok:	Ključ manjka ali je v položaju »OFF« (Izklop).
Predlog:	Vstavite ključ in ga zasukajte v položaj »ON« (Vklop).
Morebitni vzrok:	Notranja napaka sistema
Predlog:	Zasukajte ključ v položaj »OFF« (Izklop), počakajte najmanj eno minuto, nato pa ga zasukajte v položaj »ON« (Vklop). Če se sistem ne zažene, se obrnite na servis.

Monitor sistema je več kot 30 sekund prazen.

Morebitni vzrok:	Notranja napaka sistema med zagonom
Predlog:	Zasukajte ključ v položaj »OFF« (Izklop), počakajte najmanj eno minuto, nato pa ga zasukajte v položaj »ON« (Vklop).
Morebitni vzrok:	Napajalni kabel, kabel USB in signalni kabel monitorja/plošče z zaslonom na dotik niso pravilno priklopljeni.
Predlog:	Prepričajte se, da so kabli monitorja pravilno priklopljeni.

Krmilnik 3D ne deluje.

Morebitni vzrok:	Slabo je priklopljen ali je odklopljen s sistema.
Predlog:	Prepričajte se, da so kabli pravilno priklopljeni. Znova zaženite sistem. Poskusite uporabiti krmilnik 3D, ko ste v načinu »Standby« (Mirovanje), in preverite, ali je mogoče spremeniti parametre.

Težave pri dodajanju/odstranjevanju priljubljenih.

Morebitni vzrok:	Napaka pri posodobitvi zbirke podatkov priljubljenih
Predlog:	Znova zaženite sistem.

Ni usmerjevalnega žarka v načinu »READY« (Način pripravljenosti) in/ali laserska svetloba za zdravljenje se ne dovaja ob pritisku nožnega stikala in/ali kakovost žarkov je slaba.

Morebitni vzrok:	Laser je v načinu »STANDBY« (Mirovanje) in ne v načinu »READY« (Način pripravljenosti).
Predlog:	Izberite način »READY« (Način pripravljenosti) na nadzorni plošči.
Morebitni vzrok:	Nožno stikalo ni priklopljeno.
Predlog:	Priklopite nožno stikalo.
Morebitni vzrok:	Nastavljena je nizka intenzivnost usmerjevalnega žarka.
Predlog:	Prilagodite intenzivnost usmerjevalnega žarka na nadzorni plošči.
Morebitni vzrok:	Sistem po petih minutah neuporabe preklopi v način »STANDBY« (Mirovanje).
Predlog:	Preklopite iz načina »STANDBY« (Mirovanje) v način »READY« (Način pripravljenosti).
Morebitni vzrok:	Oddaljena blokada je bila aktivirana in je onemogočila sistem.
Predlog:	Prepričajte se, da je dejanje, ki je aktiviralo oddaljeno blokado, prekinjeno in nadaljujte.
Morebitni vzrok:	Nožno stikalo in/ali kabel nožnega stikala sta poškodovana.
Predlog:	Preverite, ali so prisotni znaki poškodb.
Morebitni vzrok:	Notranja napaka sistema
Predlog:	Obrnite se na servis.

Sporočila o napakah

Stanja napak

Če se napaka redno pojavlja, se obrnite na servis.

Critical Error (Kritična napaka): označuje varnostno težavo, pri kateri mora sistem takoj preiti v varno stanje. Morda bo treba znova zagnati sistem.

Clearable Error (Izbrisljiva napaka): označuje težavo s sistemom, pri kateri je potreben preklop sistema v varno stanje, dokler uporabnik ne potrdi seznanitve s sporočilom o napaki.

Warning (Opozorilo): označuje težavo s sistemom, ki ni resna varnostna težava in ne zahteva prekinitve funkcij sistema, vendar zahteva pošiljanje sporočila o napaki uporabniku.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
01	Kill Line (Ukaz za zaustavitev laserskega sistema)	X			V strojni opremi so bili potrjeni ukazi za zaustavitev laserskega sistema.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
02	Zaustavitev v nujnih primerih		X		Pritisnjen je gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih.	Sprostite gumb STOP za zaustavitev v nujnih primerih.
03	Footswitch Connect (Priklop nožnega stikala)		X		Nožno stikalo ne deluje pravilno ali je odklopljeno.	Priklopite nožno stikalo.
04	Power Rails (Napajanje)		X		Zaznana je napaka z napajalniki.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
05	Watchdog (Galvo) (Čuvaj (Galvo))	X			Sprožen je čuvaj; to označuje, da zaledni strežnik izvaja predolg ISR ali je v neskončni zanki.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
06	Watchdog (Main) (Čuvaj (glavno))	X			Sprožen je čuvaj; to označuje, da zaledni strežnik izvaja predolg ISR ali je v neskončni zanki.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
07	Interlock (Blokada)		X		Aktivirano je stikalo blokade.	Priklopite oddaljeno blokado.
11	Aiming Current Over (High) (Prekomeren tok usmerjevalnega žarka (visoko))		X		Izhodna moč usmerjevalnega žarka presega dovoljeni prag.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (Prekomeren tok laserja OPSL za zdravljenje (srednje))		X		Električni tok laserja OPSL presega dovoljeni prag.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (Prekomeren tok laserja OPSL za zdravljenje (visoko))		X		Električni tok laserja OPSL presega dovoljeni prag.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Nepričakovan tok laserja OPSL za zdravljenje)		X		Modul laserja OPSL je uporabljal električni tok, ko ni bilo pričakovano.	Preverite priklope pripomočka.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Tok zdravljenja pod pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 60 µm (nizko))			X	Modul laserja z rdečo svetlobo 60 µm uporablja električni tok pod dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Tok zdravljenja nad pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 60 µm (nizko))			X	Modul laserja z rdečo svetlobo 60 µm uporablja električni tok nad dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Tok zdravljenja nad pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 60 µm (srednje))		X		Modul laserja z rdečo svetlobo 60 µm uporablja električni tok nad dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Tok zdravljenja nad pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 60 µm (visoko))		X		Modul laserja z rdečo svetlobo 60 µm uporablja električni tok nad dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Nepričakovan tok zdravljenja za rdečo svetlobo 60 µm)		X		Modul laserja z rdečo svetlobo 60 µm je uporabljal električni tok, ko ni bilo pričakovano.	Preverite priklope pripomočka.
23	Treatment Current Under for Red 200µm (Low) (Tok zdravljenja pod pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 200 µm (nizko))			X	Modul laserja z rdečo svetlobo 200 µm uporablja električni tok pod dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
24	Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Tok zdravljenja nad pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 200 µm (nizko))			X	Modul laserja z rdečo svetlobo 200 µm uporablja električni tok nad dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
25	Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Tok zdravljenja nad pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 200 µm (srednje))		X		Modul laserja z rdečo svetlobo 200 µm uporablja električni tok nad dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Tok zdravljenja nad pričakovano vrednostjo za rdečo svetlobo 200 µm (visoko))		X		Modul laserja z rdečo svetlobo 200 µm uporablja električni tok nad dovoljenim pragom.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Nepričakovan tok zdravljenja za rdečo svetlobo 200 µm)		X		Modul laserja z rdečo svetlobo 200 µm je uporabljal električni tok, ko ni bilo pričakovano.	Preverite priklope pripomočka.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Nizka izhodiščna temperatura zdravljenja (zmerno nizka))		X		Izhodiščna temperatura zdravljenja je nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Nizka izhodiščna temperatura zdravljenja (izjemno nizka))	X			Izhodiščna temperatura zdravljenja je izjemno nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Visoka izhodiščna temperatura zdravljenja (zmerno visoka))		X		Izhodiščna temperatura zdravljenja je visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Visoka izhodiščna temperatura zdravljenja (izjemno visoka))	X			Izhodiščna temperatura zdravljenja je izjemno visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (Nizka temperatura dvolomnega filtra za zdravljenje (zmerno nizka))		X		Temperatura zdravljenja laserskega modula je nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (Nizka temperatura dvolomnega filtra za zdravljenje (izjemno nizka))	X			Temperatura zdravljenja laserskega modula je izjemno nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (Visoka temperatura dvolomnega filtra za zdravljenje (zmerno visoka))		X		Temperatura zdravljenja laserskega modula je visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (Visoka temperatura dvolomnega filtra za zdravljenje (izjemno visoka))	X			Temperatura zdravljenja laserskega modula je izjemno visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (Nizka temperatura LBO za zdravljenje (zmerno nizka))		X		Temperatura zdravljenja laserskega modula je nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (Nizka temperatura LBO za zdravljenje (izjemno nizka))	X			Temperatura zdravljenja laserskega modula je izjemno nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (Visoka temperatura LBO za zdravljenje (zmerno visoka))		X		Temperatura zdravljenja laserskega modula je visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (Visoka temperatura LBO za zdravljenje (izjemno visoka))	X			Temperatura zdravljenja laserskega modula je izjemno visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Nizka temperatura zdravljenja z rdečo svetlobo (zmerno nizka))		X		Temperatura zdravljenja laserskega modula je nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Nizka temperatura zdravljenja z rdečo svetlobo (izjemno nizka))	X			Temperatura zdravljenja laserskega modula je izjemno nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Visoka temperatura zdravljenja z rdečo svetlobo (zmerno visoka))		X		Temperatura zdravljenja laserskega modula je visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Visoka temperatura zdravljenja z rdečo svetlobo (izjemno visoka))	X			Temperatura zdravljenja laserskega modula je izjemno visoka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem ohladi.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Nizka temperatura okolice (zmerno nizka))		X		Temperatura okolice je nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Nizka temperatura okolice (izjemno nizka))	X			Temperatura okolice je izjemno nizka.	Preglejte ventilator in prezračevanje. Počakajte, da se sistem segreje.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Visoka temperatura okolice (zmerno visoka))		X		Temperatura okolice je visoka.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.
47	Ambient Temperature High (Severe) (Visoka temperatura okolice (izjemno visoka))	X			Temperatura okolice je izjemno visoka.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Izhodiščna temperatura zdravljenja presega največjo dovoljeno vrednost.)		X		Izhodiščna temperatura laserja OPSL med zdravljenjem presega največjo dovoljeno vrednost laserskega modula.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Temperatura dvolomnega filtra za zdravljenje presega največjo dovoljeno vrednost.)		X		Temperatura dvolomnega filtra (ang. birefringent filter, BRF) laserja OPSL med zdravljenjem presega največjo dovoljeno vrednost laserskega modula.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Temperatura LBO za zdravljenje presega največjo dovoljeno vrednost.)		X		Temperatura LBO laserja OPSL med zdravljenjem presega največjo dovoljeno vrednost laserskega modula.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Temperatura zdravljenja presega največjo dovoljeno vrednost (rdeči laserski moduli))		X		Izhodiščna temperatura rdečih laserskih modulov med zdravljenjem presega največjo dovoljeno vrednost laserskega modula.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.
52	Ambient Temperature Over Maximum (Temperatura okolice presega največjo dovoljeno vrednost.)		X		Temperatura okolice med zdravljenjem presega največjo dovoljeno vrednost.	Počakajte, da se sistem ohladi. Po potrebi znova konfigurirajte parametre za zdravljenje.
56	Aiming Local Light Over (High) (Lokalna svetloba usmerjevalnega laserskega žarka nad pričakovano vrednostjo (visoko))		X		Izhodna moč usmerjevalnega laserskega žarka za 100 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Lokalna svetloba zdravljenja z laserjem OPSL pod pričakovano vrednostjo (nizko))			X	Izhodna moč laserja je za 20 % pod pričakovano vrednostjo.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Lokalna svetloba zdravljenja z laserjem OPSL nad pričakovano vrednostjo (nizko))			X	Izhodna moč laserja za 20 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalna svetloba zdravljenja z laserjem OPSL nad pričakovano vrednostjo (srednje))		X		Izhodna moč laserja za 50 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (Lokalna svetloba zdravljenja z laserjem OPSL nad pričakovano vrednostjo (visoko))		X		Izhodna moč laserja za 100 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 60 µm pod pričakovano vrednostjo (nizko))			X	Izhodna moč laserja je za 20 % pod pričakovano vrednostjo.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 60 µm nad pričakovano vrednostjo (nizko))			X	Izhodna moč laserja za 20 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 60 µm nad pričakovano vrednostjo (srednje))		X		Izhodna moč laserja za 50 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 60 µm nad pričakovano vrednostjo (visoko))		X		Izhodna moč laserja za 100 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 200 µm pod pričakovano vrednostjo (nizko))			X	Izhodna moč laserja je za 20 % pod pričakovano vrednostjo.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 200 µm nad pričakovano vrednostjo (nizko))			X	Izhodna moč laserja za 20 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 200 µm nad pričakovano vrednostjo (srednje))		X		Izhodna moč laserja za 50 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Lokalna svetloba za zdravljenje z rdečo svetlobo 200 µm nad pričakovano vrednostjo (visoko))		X		Izhodna moč laserja za 100 % presega pričakovano vrednost.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Nepričakovana lokalna svetloba (usmerjanje laserja OPSL)		X		Izhodna moč laserja je bila zaznana, ko ni bilo pričakovano.	Preverite priklope pripomočka.
70	Unexpected local light (Red 60µm) (Nepričakovana lokalna svetloba (rdeča svetloba 60 µm)		X		Izhodna moč laserja je bila zaznana, ko ni bilo pričakovano.	Preverite priklope pripomočka.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Nepričakovana lokalna svetloba (rdeča svetloba 200 µm)		X		Izhodna moč laserja je bila zaznana, ko ni bilo pričakovano.	Preverite priklope pripomočka.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Napaka pri obravnavi položaja točke X-Galvo med usmerjanjem)		X		Prišlo je do napake pri obravnavi položaja točke v zvezi s sistemom X-Galvo med oddajanjem usmerjevalnega žarka.	Če želite nadaljevati, počistite napako. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Napaka pri obravnavi položaja točke Y-Galvo med usmerjanjem)		X		Prišlo je do napake pri obravnavi položaja točke v zvezi s sistemom Y-Galvo med oddajanjem usmerjevalnega žarka.	Če želite nadaljevati, počistite napako. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Napaka pri obravnavi položaja točke X-Galvo med zdravljenjem)		X		Prišlo je do napake pri obravnavi položaja točke v zvezi s sistemom X-Galvo med izvajanjem zdravljenja.	Če želite nadaljevati, počistite napako. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Napaka pri obravnavi položaja točke Y-Galvo med zdravljenjem)		X		Prišlo je do napake pri obravnavi položaja točke v zvezi s sistemom Y-Galvo med izvajanjem zdravljenja.	Če želite nadaljevati, počistite napako. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
76	Spot Size Service F- Galvo (Obravnava velikosti točke F-Galvo)		X		Prišlo je do napake pri obravnavi velikosti točke v zvezi s sistemom F-Galvo.	Če želite nadaljevati, počistite napako. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
77	Software Watchdog (Čuvaj programske opreme)	X			Glavni krmilnik PCB je ponastavljen ali ni sinhroniziran s krmilnikom SBC.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
78	Host Communication (Komunikacija z gostiteljem)	X			Komunikacija s krmilnikom SBC ni uspela.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
79	Port 1 Fault (Napaka vhoda 1)		X		Zaznana je napaka z vhodom 1.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
80	Port 2 Fault (Napaka vhoda 2)		X		Zaznana je napaka z vhodom 2.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
91	Footswitch Discrepancy (Odstopanje nožnega stikala)		X		Priklopljeno je okvarjeno nožno stikalo.	Preverite priklop nožnega stikala.
92	Main DSP Communication (Komunikacija z glavnim DSP-jem)	X			Komunikacija z glavnim DSP-jem ni uspela.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
93	Galvo DSP Communication (Komunikacija z DSP-jem Galvo)	X			Komunikacija z DSP-jem Galvo ni uspela.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
108	Firmware Revision Request (Zahteva za revizijo vdelane programske opreme)	X			Glavni PCB ne more zagotoviti revizije vdelane programske opreme.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
128	Application Configuration (Konfiguracija aplikacije)	X			Vdelana programska oprema ni uspela sprejeti konfiguracije aplikacije.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
129	System Configuration (Konfiguracija sistema)	X			Vdelana programska oprema ni uspela sprejeti konfiguracije sistema.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
132	Set Audio (Nastavitev zvoka)	X			Vdelana programska oprema ni uspela omogočiti ali onemogočiti zvoka.	Če napake ne odpravite, pokličite servis.
204	Touchscreen Error (Napaka zaslona na dotik)	X			Zaslon na dotik je bil odklopljen.	Zaženite znova. Preverite priklope. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
205	Kill Line Asserted (Potrjen ukaz za zaustavitev laserskega sistema)	X			Čelni DIO je ugotovil, da so bili potrjeni ukazi za zaustavitev laserskega sistema.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
206	SLA Detached (Snet adapter SLA)				N. r.	N. r.
207	Pattern Locked (Zaklenjen vzorec)			X	Vzorca trenutno ni mogoče spreminjati. Nekatere vzorce je mogoče spreminjati le v načinu »Standby« (Mirovanje).	Pritisnite gumb »Ready« (Način pripravljenosti) na zaslonu na dotik, da se pred spreminjanjem vzorcev vrnete v način »Standby« (Mirovanje).
208	System Busy (Sistem je zaseden)			X	Uporabnik ne more začeti zdravljenja, ker je v sistemu čakajoče sporočilo.	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
209	Footswitch in Standby (Nožno stikalo v načinu »Standby« (Mirovanje))			X	Uporabnik je pritisnil nožno stikalo v načinu »Standby« (Mirovanje).	Pritisnite gumb »Standby« (Mirovanje) na zaslonu na dotik, da odprete način »Ready« (Način pripravljenosti).
210	No output available (Izhod ni na voljo)		X		Uporabnik ne more aktivirati načina pripravljenosti, ker sistem ne more zaznati nobenih podatkov sistema 1-Wire.	Preverite priklop v vhodih. Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Ni mogoče naložiti priljubljene nastavitve: ni ena točka)			X	Sistem ne more naložiti izbrane priljubljene nastavitve, ker ni namenjena vzorcu ene točke.	Izberite drugo priljubljeno nastavitev ali nastavite parametre z zaslonom na dotik.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Ni mogoče naložiti priljubljene nastavitve: ni izhoda)			X	Sistem ne more naložiti priljubljene nastavitve, ker niso zaznani podatki sistema 1-Wire.	Izberite drugo priljubljeno nastavitev ali nastavite parametre z zaslonom na dotik oziroma priklopite LIO.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Ni mogoče naložiti priljubljene nastavitve: neustrezen vzorec)			X	Sistem ne more naložiti priljubljene nastavitve, ker se nanaša na vzorec, ki ni v sistemu.	Izberite drugo priljubljeno nastavitev ali nastavite parametre z zaslonom na dotik.
219	Database Error (Napaka zbirke podatkov)	X			Delovanje sistema ni mogoče, ker se je pri postopku zbirke podatkov prikazala koda napake.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
220	Laser Warmup Timeout (Časovna omejitev segrevanja laserja)	X			Zaledni strežnik ne more dovolj hitro segreti laserjev.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.

Koda	Sporočilo	Kritično	Izbrisljivo	Opozorilo	Opis	Dejanje
221	3D Controller Error (Napaka krmilnika 3D)		X		Krmilnik 3D je odklopljen ali je prišlo do napake pri njegovem zaznavanju.	Če želite ponastaviti priključek USB krmilnika 3D, ga odklopite in ponovno priklopite. Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
222	Invalid Attachment Calibration (Neveljavno umerjanje dodatne opreme)	X			Datoteka za umerjanje manjka, ni je mogoče prebrati ali je nepopolna. V dnevniški datoteki preverite, za kakšno težavo gre.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
223	Treatment Incomplete (Nepopolno zdravljenje)		X		To opozorilo se prikaže, ko se brez razloga izvede delno zdravljenje. (Najpogostejši razlog je, da uporabnik prehitro sprosti nožno stikalo, vendar lahko do delnih zdravljenj pride tudi zaradi napak.)	Uporabnik mora izbrati možnost »End Treatment« (Končaj zdravljenje) in se vrniti na zaslon »Home« (Začetni zaslon). Znova odprite zaslon Treatment (Zdravljenje) in znova konfigurirajte parametre za zdravljenje. Če se napaka ponovi, prekinite zdravljenje in pokličite servis.
225	Cannot Save Favorite (Ni mogoče shraniti priljubljene nastavitve.)		X		Napaka se pojavi pri shranjevanju podatkov o priljubljeni nastavitvi v datoteko.	Preverite navedeno ime. Preverite, ali obstajajo podvojena imena.
226	POST Failed (OPSL) (Samopreizkus vklopa (POST) ni uspel (OPSL))	X			Napaka samopreizkusa vklopa zaradi napake pri inicializaciji laserja OPSL.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
227	POST Failed (Red) (Samopreizkus vklopa (POST) ni uspel (rdeči laser))	X			Napaka samopreizkusa vklopa zaradi napake pri inicializaciji rdečih laserjev.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
228	POST Laser Failure (Napaka samopreizkusa vklopa (POST) laserja))				Napaka samopreizkusa vklopa zaradi napake pri inicializaciji laserja OPSL in enega ali več rdečih laserjev.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
230	MM controller disconnected (Krmilnik MM je odklopljen)	X			Komunikacija s krmilnikom MM ni uspela.	Zaženite znova. Če napake ne odpravite, pokličite servis.
231	Invalid 3D Controller (Neveljaven krmilnik 3D)	X			Priklopljen je neveljaven krmilnik 3D.	Izklopite sistem, odklopite neveljaven krmilnik 3D s sistema, nato pa vklopite sistem.

Postopek umerjanja

Regulativni uradi zahtevajo, da proizvajalci medicinskih laserjev razredov II in IV v skladu z zahtevami Centra za naprave in radiološko zdravje (CDRH) ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA) ter medicinskih laserjev razredov 2 in 4 v skladu z evropskim standardom IEC 60825 zagotovijo svojim strankam navodila za umerjanje moči.

Umerjanje lahko opravlja le inženir ali tehnik, ki je usposobljen za delo z elektronsko lasersko opremo pod napetostjo.

Opozorilo o zavrnitvi odgovornosti

Umerjanje sistema je servisni postopek, ki ga lahko izvaja le pooblaščeno osebje. Prilagoditev, ki jo izvede kdor koli, razen pooblaščeno osebje, izniči vsa obstoječa jamstva proizvajalca glede instrumenta in lahko povzroči resne telesne poškodbe.

Navodila za umerjanje

Za izvajanje umerjanja ni treba odpirati sistema. Umerjanje je treba izvesti z nameščenimi pokrovi.

Potrebna orodja:

- tipkovnica in miška USB;
- umerjen optični merilnik moči Gentec, sledljiv do standarda urada NIST;
- nameščanje merilnika moči na adapter podbradnika.

1. Odklopite sistem.
2. Priklopite tipkovnico in miško v vrata USB.
3. Namestite merilnik moči na adapter podbradnika.
4. Namestite optični merilnik moči.
5. Znova priklopite in zaženite sistem.
6. Pomaknite se do programske opreme za servisiranje/umerjanje in odprite način servisiranja.
7. Poravnajte optični merilnik moči z usmerjevalnim žarkom.
8. Umerite sistem v skladu s servisnim priročnikom DC-03366.
9. Zaustavite in odklopite sistem v skladu z navodili iz razdelka Zagon in zaustavitev sistema tega priročnika.
10. Odstranite tipkovnico in miško.
11. Znova priklopite in zaženite sistem.
12. Preverite umerjanje z optičnim merilnikom moči.

Če je umerjanje uspešno, zaustavite sistem ter odstranite adapter za merilnik moči in podbradnik. Če ni, ponovite postopek umerjanja.

Navodila za premestitev sistema

Premikanje sistema na drugo mesto:

1. Prepričajte se, da je stensko varnostno stikalo izklopljeno, ključ pa v položaju »OFF« (Izklop).

2. Odstranite napajalni kabel iz stenske vtičnice ter vtičnice za glavni napajalni kabel sistema.

3. Če uporabljate oddaljeno blokado za vrata, odstranite vtič blokade in kabel iz vhoda za blokado in ju prepeljite ločeno.

4. Odklopite kabel nožnega stikala iz vhoda za nožno stikalo in ju prepeljite ločeno. Nikoli ne vlecite nožnega stikala.

5. Konzolo postavite najmanj 15 cm od sten, pohištva ali druge opreme. Zadosten prostor okoli konzole zagotavlja ustrezen pretok zraka za hlajenje sistema.

6. V primeru sprememb okoljskih pogojev (temperatura ali vlažnost), počakajte, da se sistem 4 ure aklimatizira pred uporabo.

Priprava prostora

1. Prepričajte se, da sta napajalni kabel in vtič sistema pravilno priklopljena v skladu s predoperativnimi navodili.

2. Preverite, ali so okoljski pogoji znotraj meja za delovanje.



OPOMBA

Pri sistemih, konfiguriranih z električnim stenskim varnostnim stikalom, vedno namestite električno stensko varnostno stikalo v izklopljeni položaj, preden vtič vstavite v vtičnico.

3. Prepričajte se, da je električna energija vklopljena.

4. Prepričajte se, da je na zunanji strani vrat sobe za zdravljenje nameščen opozorilni znak za laser.

5. Poskrbite, da vse sodelujoče osebje v sobi za zdravljenje nosi ustrezna zaščito za oči ali zaščitna očala.

Navodila za uporabo

Predvideno okolje uporabe

Predvideno okolje uporabe laserskega sistema zajema naslednje:

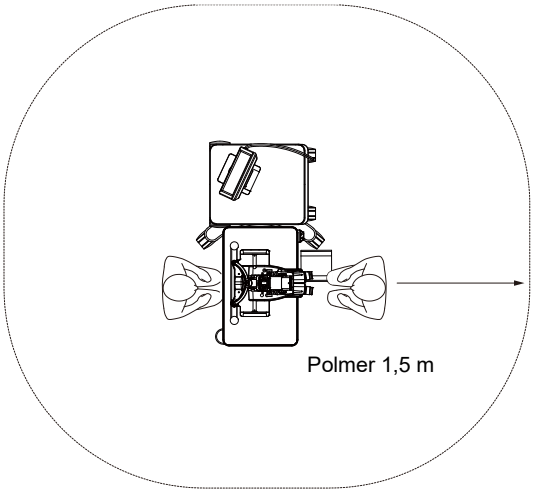
- *strokovno zdravstveno okolje;*
- *zdravniške ambulante, klinike, ustanove za več vrst zdravljenj, bolnišnice, razen v bližini aktivne visokofrekvenčne (ang. high frequency, HF) kirurške opreme in prostora z medicinskim električnim sistemom za magnetno resonančno slikanje, zaščitenim pred radiofrekvenčnimi (RF) motnjami, kjer je intenzivnost elektromagnetnih (EM) motenj visoka.*

Bolnikovo okolje

Bolnikovo okolje je opredeljeno na naslednji način:

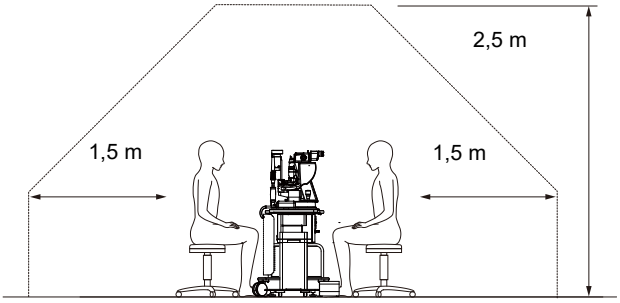
- okolje, v katerem bolnik ali pregledovalec prihaja v stik s pripomočki (vključno s priklopom pripomočkov);
- okolje, v katerem se bolnik ali pregledovalec dotika osebe, ki prihaja v stik s pripomočki (vključno s priklopom pripomočkov).

V bolnikovem okolju (prikazanem v nadaljevanju) uporabite pripomoček, ki je v skladu s standardom IEC 60601-1. Če morate uporabiti kateri koli pripomoček, ki ni v skladu z zadevnim standardom, uporabite izolacijski transformator, ki je v skladu s standardom IEC 60601-1.



Naprava, ki se lahko uporablja v bolnikovem okolju:

- izolacijski transformator.



POZOR

- *V bolnikovem okolju ne uporabljajte električnega razdelilnika.*
- *Na sistem ne priklapljajte dodatnega električnega razdelilnika ali kabelskega podaljška.*
- *Ne priklapljajte nobenega pripomočka, ki ni prepoznan kot komponenta sistema.*
- *Uporabite izolacijski transformator, ki je v skladu s standardom IEC 60601-1.*

Elektromagnetna združljivost

Velja za laserske sisteme PASCAL Synthesis s serijskimi številkami, ki se začnejo z »80« (npr. 80xxxxxx).

Ta izdelek je skladen s standardom EMC (IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020). Pričakovano elektromagnetno okolje za celotno življenjsko dobo je strokovno zdravstveno okolje.

a) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter jo je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC, ki so navedene v PRILOŽENIH DOKUMENTIH.

b) Na MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO lahko vpliva prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema.

c) OPREMA ali SISTEM se ne sme uporabljati v bližini druge opreme ali na njej. Če je uporaba v bližini druge opreme ali na njej potrebna, je OPREMO ali SISTEM treba opazovati, s čimer potrdite, ali normalno deluje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal(a).

d) Če z OPREMO in SISTEMI uporabljate DODATNO OPREMO, pretvornike ali kable, ki niso določeni za uporabo z njimi, lahko pride do povečanih elektromagnetnih EMISIJ ali zmanjšane ODPORNOSTI te OPREME in nepravilnega delovanja.

e) Naprav, ki ustvarjajo elektromagnetne valove, ne uporabljajte manj kot 30 cm od vseh delov instrumenta in sistema. Te naprave lahko vplivajo na ta izdelek.

Predmet	Oklopljeni kabel	Feritno jedro	Dolžina (m)
DODATNA OPREMA			
Modul HUD-1 SISTEMA NADGLAVNEGA PRIKAZOVALNIKA	–	–	–
KABLI			
Napajalni kabel z izmeničnim tokom (za ŠPRANJSKO SVETILKO)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,8
Napajalni kabel z izmeničnim tokom (za LASERSKO KONZOLO)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	3,6
Kabel USB (z odprtima koncema)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	N. r.
Kabel USB (za miško 3D)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel USB (za monitor)	Se uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel VGA (za monitor)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,9
Kabel SIP/SOP (za nožno stikalo)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	2,9
Kabel USB (za modul HUD-1)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,8
Kabel HDMI (za modul HUD-1)	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1,8

Tako kot drugi električni medicinski pripomočki tudi laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis zahteva posebne previdnostne ukrepe za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti (EMC) z drugimi električnimi medicinskimi pripomočki. Za zagotavljanje EMC je treba sistem namestiti in uporabljati v skladu z informacijami glede EMC, navedenimi v tem priročniku.



OPOMBA

Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je bil zasnovan in preizkušen glede skladnosti z zahtevami standarda IEC 60601-1-2:2014 + A1: 2020 za EMC z drugimi napravami.

S preizkusom je bilo ugotovljeno, da je ta oprema skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B, v skladu s 15. delom pravilnika zvezne komisije FCC. Te omejitve so bile zasnovane za zagotavljanje razumne zaščite pred škodljivimi motnjami pri namestitvi v stanovanjskem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, ki lahko povzroči škodljive motnje pri radijski komunikaciji, če oprema ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni zagotovil, da se v določenih namestitvah ne bodo pojavile motnje. Če ta oprema povzroča škodljive motnje sprejema radijskih in televizijskih signalov, kar lahko preverite tako, da opremo izklopite in nato vklopite, naj jih uporabnik poskuša odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- *Preusmerite ali premestite sprejemno anteno.*
- *Povečajte ločilno razdaljo med opremo in sprejemnikom.*
- *Priklopite opremo v drugo omrežno vtičnico, v katero ni priklopljen sprejemnik.*
- *Za pomoč se obrnite na zastopnika ali izkušenega serviserja za radijske/ TV-sprejemnike.*

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Skupina 1	Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis uporablja RF-energijo izključno za notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije v skladu s standardom CISPR 11	Razred B	Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi in okolji, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva.
Harmonične emisije v skladu s standardom IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi nihanja napetosti/flikerja v skladu s standardom IEC 61000-3-3	Skladno	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	**Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601-1-2**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktna razelektritev ± 2, 4, 8 in 15 kV, zračna razelektritev	± 8 kV, kontaktna razelektritev ± 2, 4, 8 in 15 kV, zračna razelektritev	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-%.
Hitri prehodni sunki napetosti v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode Ponavljalna frekvenca 100 kHz	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode Ponavljalna frekvenca 100 kHz	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišnič-nemu okolju.
Napetostni sunek v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 0,5 kV in 1 kV od vodov do vodov ± 0,5 kW, 1 kW in 2 kV od vodov do ozemljitve	± 0,5 kV in 1 kV od vodov do vodov ± 0,5 kW, 1 kW in 2 kV od vodov do ozemljitve	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišnič-nemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih napajalnih vodih v skladu s standardom IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT, 1 cikel 70 % UT, 25/30 ciklov 0 % UT, 250/300 ciklov	0 % UT, 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT, 1 cikel 70 % UT, 25/30 ciklov 0 % UT, 250/300 ciklov	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišnič-nemu okolju. Če uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis potrebuje neprekin-jeno delovanje med izpadi električnega omrežja, je pripo-ročljivo, da se laserski sistem za oftalmološko slikanje SL-PASCAL Synthesis napaja prek neprekinjenega napajalnika ali baterije.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA U_t je izmenična (AC) napetost omrežja pred uporabo ravni preizkusa.			

<table>
<tr><th colspan="4">Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost</th></tr>
<tr><td colspan="4">Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis je namenjen uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.</td></tr>
<tr><th>Preizkus odpornosti</th><th>Raven preizkusa v skladu s standardom IEC 60601-1-2</th><th>Raven skladnosti</th><th>Elektromagnetno okolje – smernice</th></tr>
<tr><td>Prevajane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz–80 MHz

6 Vrms v ISM pasovih
150 kHz do 80 MHz

80 % AM pri 1 kHz</td><td>3 Vrms
150 kHz–80 MHz

6 Vrms v ISM pasovih
150 kHZ do 80 MHz

80 % AM pri 1 kHZ</td><td rowspan="2">Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje nobenemu delu laserskega sistema za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis, vključno s kabli, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, veljavno za frekvenco oddajnika.

Priporočena ločilna razdalja
$\mathrm{d} = \frac{6}{E}\sqrt{P}$

Pri tem je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« priporočena ločilna razdalja v metrih (m), »E« pa raven sevanja elektromagnetnega polja v voltih na meter (V/m).</td></tr>
<tr><td>Sevane RF-emisije v skladu s standardom IEC 61000-4-3

Odpornost proti bližinskim poljem RF-opreme za brezžične komunikacije IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m (0,08–2,7 GHz)
80 % AM pri 1 kHz

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

Elektromagnetno polje radiokomunikacijske opreme v bližini: glejte spodnjo tabelo a)</td><td>3 V/m (0,08–2,7 GHz)
80 % AM pri 1 kHz

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

Elektromagnetno polje radiokomunikacijske opreme v bližini: glejte spodnjo tabelo a)</td></tr>
<tr><td>OPOMBA 1</td><td colspan="3">Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.</td></tr>
</table>

a) Tabela v nadaljevanju prikazuje elektromagnetno polje radiokomunikacijske opreme v bližini.

Preizkusna frekvenca [MHz]	Pas [MHz]	Oprema	Modulacija	Največja izhodna moč [W]	Razdalja [m]	Vrednost preizkusa odpornosti [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/- 5 kHz odklon 1 kHz sinusno	2	0,3	28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Pas LTE 5	Pulzna modulacija** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pas LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulzna modulacija** 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pas LTE 7	Pulzna modulacija** 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija** 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

* Kot alternativa frekvenčni modulaciji (FM) se lahko uporabi 50-odstotna pulzna modulacija pri 18 Hz, saj čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, bi predstavljala najslabši možni primer. CBTL mora navesti, katera modulacija je bila uporabljena..

** Nosilni signal mora biti moduliran s pravokotnim signalom s 50-odstotnim delovnim ciklom.

Reference za oftalmologijo

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.

Splošne informacije glede uporabe

Previdena populacija bolnikov

Bolnik, ki prestaja pregled s to opremo, mora ohranjati zbranost med zdravljenjem in upoštevati naslednja navodila:

- *bolnik mora namestiti obraz na podbradnik in naslon za čelo;*
- *bolnik mora imeti odprte oči;*
- *bolnik mora razumeti in upoštevati navodila, ko prestaja zdravljenje.*

Profil predvidenih uporabnikov

Ta pripomoček lahko uporablja le zdravnik.

Dodatna oprema

Številka dela	Opis
EC-03288	Napajalni kabel za konzolo in špranjsko svetilko
EC-06340	10,4-palčni monitor LCD
SA-06479	Krmilnik miške 3D (naprodaj ločeno)
EC-06434	Sklop kablov, komplet zunanjih monitorjev LCD
EC-07032	Varovalka v vložku, 2 A, počasna
EC-06433	Nožno stikalo s pokrovom
EC-06361	Vtič oddaljene blokade

Informacije glede jamstva

Družba Iridex Corporation jamči, da je laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar brez napak v materialu in izdelavi. To jamstvo velja 12 mesecev za mesto izvirnega kupca.

Zaradi skladnosti s tem jamstvom mora vse notranje prilagoditve ali modifikacije izvajati osebje, ki ga je pooblastila družba Iridex Corporation ali osebje, ki ima izrecno dovoljenje servisnega oddelka družbe Iridex Corporation. Jamstvo ne velja v primeru nepravilne uporabe, malomarnosti ali nenamernih poškodb.

V skladu z veljavnimi jamstvenimi zahtevki je obveznost družbe Iridex Corporation omejena na popravilo ali zamenjavo v obratu družbe Iridex Corporation ali kraju poslovanja kupca (oziroma na vračilo nakupne cene, če popravilo in zamenjava nista mogoča; vse na podlagi presoje družbe Iridex Corporation).

Obstajajo nekatere druge omejitve, ki veljajo za jamstvo družbe Iridex Corporation. Glejte pogoje in določila prodaje, priložene nakupni pogodbi družbe Iridex Corporation. Na podlagi pogodbenih sporazumov se lahko jamstveni pogoji razlikujejo glede na regijo.

Odpošiljanja, vračila in prilagoditve v okviru jamstva

Jamstveni zahtevek se mora vložiti pravočasno, družba Iridex Corporation pa ga mora prejeti v veljavnem jamstvenem obdobju. Če je potrebno vračilo izdelka za popravilo in/ali prilagoditve, ga mora odobriti družba Iridex Corporation. Družba Iridex Corporation bo zagotovila navodila glede pošiljanja izdelkov in kraja, kamor jih je treba poslati. Pošiljke s katerim kolim izdelkom ali komponento, ki se vrača zaradi pregleda in/ali popravila v okviru jamstva, morajo biti poslane z zavarovanjem in vnaprej plačano poštnino na način, ki ga določi družba Iridex Corporation. Stroške pošiljanja za vse izdelke ali komponente, ki jih je treba zamenjati ali popraviti v okviru jamstva, krije izključno kupec. Družba Iridex Corporation je v vseh primerih odgovorna izključno za določitev vzroka in narave okvare in s tem povezana odločitev družbe Iridex Corporation bo končna.

Zgoraj navedeno jamstvo je izključno in nadomešča vsa druga jamstva, ne glede na to, ali so pisna, ustna ali implicirana, ter predstavlja edino pravno sredstvo kupca in izključno odgovornost družbe Iridex Corporation za izdelek na podlagi pogodbe ali jamstva oziroma na drug način. Družba Iridex Corporation zavrača vsakršna implicirana jamstva in jamstva glede primernosti za prodajo ali določen namen. Družba Iridex Corporation ni v nobenem primeru odgovorna za nobene naključne ali posledične poškodbe, ki nastanejo na podlagi uporabe ali delovanja izdelkov, dostavljenih v okviru te pogodbe, oziroma so povezane z uporabo ali delovanjem teh izdelkov. Osnovni namen te določbe je omejevanje morebitne odgovornosti družbe Iridex Corporation, ki bi lahko izhajala iz te prodaje.

Dekontaminacija vrnjene opreme

Za zagotavljanje skladnosti s poštnimi in transportnimi zakoni ZDA je treba opremo, ki je poslana družbi Iridex Corporation za popravilo ali vračilo, pravilno dekontaminirati s kemičnim germicidom, ki je na voljo na trgu in je odobren kot razkužilo za uporabo v zdravstvenih ustanovah. Kot zagotovilo ustrezne dekontaminacije celotne opreme mora biti paketu priloženo podpisano potrdilo o dekontaminaciji (na voljo v tem razdelku).

Če pošljete opremo brez potrdila o dekontaminaciji, bo družba Iridex Corporation domnevala, da je izdelek kontaminiran in bo stranki zaračunala stroške dekontaminacije.

Vse poizvedbe je treba nasloviti na servisni oddelek družbe Iridex Corporation. Sem spadajo poizvedbe glede servisiranja pripomočka, pomoči pri odpravljanju težav s pripomočkom in poizvedbe glede naročil dodatne opreme.

Podatki tehnične službe v ZDA

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

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

Potrdilo o dekontaminaciji

V skladu z določbami iz naslova 18, razdelka 1716 Zakonika Združenih držav Amerike v okviru poštnega zakona in predpisov Ministrstva za promet iz delov 173.386 in 173.387 uredbe CFR 49, »se etiološki agensi, diagnostični vzorci in biološki izdelki … ne smejo pošiljati po pošti …«.

Spodaj podpisana oseba zato potrjuje, da je tukaj navedena oprema družbe Iridex Corporation, ki jo vrača:

Posameznik/ustanova	Kraj, zvezna država/provinca, država

dekontaminirana z germicidom, ki je na voljo na trgu in je odobren kot razkužilo za uporabo v zdravstvenih ustanovah, ter je čista in brez biološko nevarnih snovi, kar med drugim vključuje človeško ali živalsko kri, tkivo **ali** tkivne tekočine **ali** njihove komponente.

Podpisana oseba se prav tako strinja, da bo družbi Iridex Corporation povrnila vse stroške, nastale pri dekontaminaciji priložene opreme, če družba Iridex Corporation navedeni izdelek prejme v kontaminiranem stanju.

Model:	Laserski sistem za oftalmološko slikanje PASCAL Synthesis TwinStar
Valovna dolžina:	577/638 nm
Serijska številka:	
Številka za odobritev vračila materiala RMA (ang. Return Material Authorization) družbe Iridex Corporation:	
Položaj/naziv:	
Ime (s tiskanimi črkami):	

Podpis	Datum (DD. MM. LLLL)

Odlaganje med odpadke

Pri odlaganju instrumenta in/ali njegovih delov med odpadke upoštevajte lokalne predpise za odlaganje med odpadke in recikliranje ali se za podrobne informacije glede odlaganja med odpadke obrnite na lokalnega predstavnika.



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.

Ta izdelek vsebuje gumbasto celico.
Baterij ne smete menjati sami. Ko je treba baterije zamenjati in/ali odložiti med odpadke, se obrnite na zastopnika ali družbo Iridex prek podatkov za stik, navedenih na zadnji strani.

OPOMBA



Direktiva EU o baterijah
Ta simbol velja le za države članice EU.

Uporabniki baterij ne smejo baterij odlagati kot nerazvrščene komunalne odpadke, vendar morajo z njimi ravnati ustrezno.
Če je pod zgoraj prikazanim simbolom natisnjen kemijski simbol, ta kemijski simbol označuje, da baterija ali akumulator vsebuje določeno koncentracijo težke kovine.
To bo označeno na naslednji način:
Hg: živo srebro (0,0005 %), Cd: kadmij (0,002 %), Pb: svinec (0,004 %)
Te sestavine lahko predstavljajo resno nevarnost za ljudi in globalno okolje.

Ta izdelek vsebuje litijevo baterijo CR, ki vsebuje perklorat, zato morda veljajo posebna navodila za ravnanje.
Glejte https://dtsc.ca.gov/perchlorate/.
Opomba: To velja samo za Kalifornijo, ZDA.

Laserska trabekuloplastika s slikanjem vzorca (ang. Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty, PSLT) (izbirno)

Indikacije za uporabo:
Programska oprema Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT – laserska trabekuloplastika s slikanjem vzorca) je namenjena za uporabo s sistemom PASCAL Synthesis TwinStar za posege v okviru trabekuloplastike glavkoma z odprtim zakotjem.

Opis:
Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (laserska trabekuloplastika s slikanjem vzorca) ali PSLT je napredno lasersko zdravljenje, pri katerem se ne prizadene okoliško tkivo, za zmanjšanje intraokularnega tlaka. PSLT omogoča hitro, natančno in minimalno travmatsko (pod pragom vidnosti), računalniško vodeno zdravljenje, pri katerem se na trabekularno omrežje dovede zaporedje vzorcev. Samodejni zasuk zaporednih vzorcev zagotavlja natančno uporabo korakov zdravljenja okoli trabekularnega omrežja brez prekrivanja ali prekomernih vrzeli.

Ko je izbran vzorec PSLT, se vzorec dovede, ko pritisnete nožno stikalo, nato pa sistem vzorec samodejno zasuka v smeri urnega kazalca. Če je izbran 360-stopinjski načrt zdravljenja, se vzorec zasuka za polnih 360 stopinj, preden se zdravljenje samodejno prekine. Če je izbran 180-stopinjski načrt zdravljenja, se vzorec zasuka za polnih 180 stopinj, preden se zdravljenje samodejno prekine.

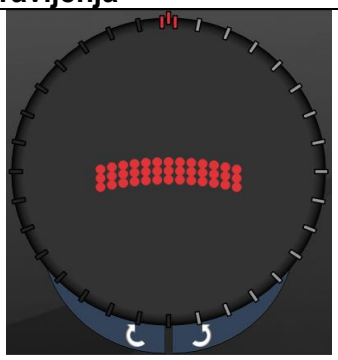
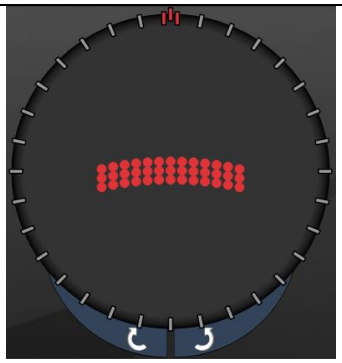
Vzpostavite začetno mesto vzorca PSLT.

Izvedite titracijo, da nastavite želeno moč.

Poravnajte vzorec s trabekularnim omrežjem prek možnosti <Curvature> (Krivulja).

V oknu <PSLT Treatment> (Zdravljenje PSLT) se prikaže sporočilo <Treatment Complete> (Zdravljenje je dokončano), sistem pa preklopi v način »STANDBY« (Mirovanje). Pritisnite <**OK**> (V redu), da se vrnete na zaslon »Anterior Treatment« (Zdravljenje anteriornih segmentov). Po vračanju na zaslon Treatment (Zdravljenje) anteriornih segmentov lahko sprožite dodatna zdravljenja.

Čas izpostavljenosti	Premer točke	Krivulja	Načrt zdravljenja	Moč
5 ms (izklopljena titracija); 10 ms (vklopljena titracija)	100 µm	0,00–3,00	360° ali 180°	0–1500 mW

Načrt zdravljenja	
	
180-stopinjski	*360-stopinjski*

OPOMBA

Za uporabo z gonioskopsko lečo z 1,0-kratno povečavo.

Vzorec PSLT se prikaže v središču vidnega polja in ne v perifernem delu. Mesto nastavite s kontaktno lečo.

Če med izvajanjem zdravljenja sprostite nožno stikalo, preden je doveden celotni vzorec, se v oknu s povzetkom <PSLT Treatment> (Zdravljenje PSLT) prikažeta sporočili <Treatment Complete> (Zdravljenje je dokončano) in <NN Incomplete Segments> (Nedokončani segmenti: NN) (pri čemer <NN> predstavlja število nedokončanih segmentov).

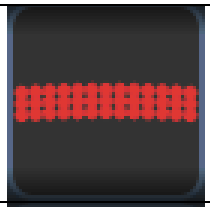
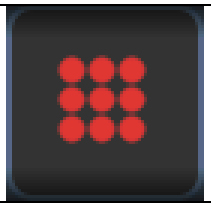
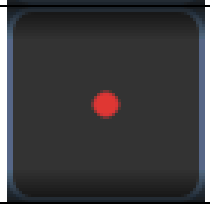
S puščicama ali krmilnikom 3D zasukajte vzorec na želeno mesto zdravljenja.

OPOMBA

- *PSLT je na voljo le za valovno dolžino 577 nm.*

Opisi anteriornih vzorcev/parametri vzorcev

Na voljo so tri vrste anteriornih vzorcev. Na zaslonu Anterior Treatment (Zdravljenje anteriornih segmentov) so na voljo vzorci PSLT 3 row (3-vrstični PSLT), Array (Polje) (privzeta vrednost 20 ms) in Single spot (Ena točka).

3-vrstični PSLT		***Polje***	
Ena točka			

Primarni vzorec

Za podrobne informacije o vzorcu ene točke glejte razdelek Opisi posteriornih vzorcev/parametri vzorcev.

OPOMBA

- *Funkcija Endpoint Management (Upravljanje končnih točk) ni na voljo pri zdravljenju anteriornih segmentov.*
- *PSLT je na voljo le za valovno dolžino 577 nm.*

Polje

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
Polje		

Splošna uporaba

- Raztrganine mrežnice in odstop mrežnice

Vzorec	Premer točke (µm)	Razmik
Polje	50 (2 x 2 ali manjše)	Ø0,00–Ø3,00
	100	
	200	
	400	Ø0,00–Ø1,50

Vzorec polja (privzeta vrednost 20 ms) je mogoče izbrati v različnih oblikah in velikostih z največ 9 točkami, vključno s kvadratnimi polji, pravokotnimi polji ter navpičnimi in vodoravnimi črtami z največ 3 točkami in eno točko. Mogoče je prilagoditi tudi nastavitvi za premer točke in razmik.

Če želite izbrati obliko in velikost vzorca polja, vodoravno, navpično ali diagonalno povlecite s prstom prek vzorca ali pritisnite enega od gumbov za hitro izbiro na spodnjem delu zaslona s sekundarnim vzorcem. Če želite izbrati usmeritev vzorca, pritisnite gumb <Rotate> (Zasukaj) na dnu zaslona.

3-vrstični PSLT

	Primarni vzorec	Sekundarni vzorec
3-vrstični PSLT		Ni na voljo.

Splošna uporaba

- Trabekuloplastika

Vzorec 3-vrstičnega PSLT-ja je mogoče izbrati v več usmeritvah. Če želite izbrati usmeritev vzorca, pritisnite gumb <Rotate> (Zasukaj) na dnu zaslona. Razmik vzorca je fiksen, krivuljo pa je mogoče prilagoditi.