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

(SL-PA04 enkel)

Oftalmologiskt skanningslasersystem Användarhandbok

European Authorized Representative
Emergo Europé B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

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

CE 2797

Försiktigt! ”Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare”

Har avsiktligt lämnats tom

Den här handboken är upphovsrättsskyddad med ensamrätt. I enlighet med rådande upphovsrättslagar får denna handbok inte kopieras, varken helt eller delvis, i några andra medier utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Iridex Corporation. Tillåtna kopior måste enligt rådande lagstiftning innehålla samma äganderätts- och upphovsrättsmeddelanden som inkluderades i originalet. Kopiering inkluderar även översättning till ett annat språk.

Notera att även om vi har ansträngt oss för att säkerställa att uppgifterna i detta dokument är korrekta kan information, bilder, illustrationer, tabeller, specifikationer och scheman som finns häri ändras utan föregående meddelande.

Iridex Corporation®, Iridex Corporation Logo™ och PASCAL® är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis och PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är varumärken som tillhör Iridex Corporation.

PASCAL Synthesis avser en serie med laserprodukter: enkel våglängd 532 nm och enkel våglängd 577 nm.

Användarhandbok till PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System 88293-EN, Rev D 07.15.2026 © 2026 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Har avsiktligt lämnats tom

INLEDNING

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVÄNDARANVISNINGAR

PASCAL® Synthesis™ TwinStar™ Ophthalmic Scanning Laser System är avsedd för användning för fotokoagulation med enskilda punkter i posteriora segment (näthinnan, åderhinnan) och i anteriora segment (iris, trabekulärt nätverk) likväl som för fotokoagulation med mönsterskanning i ögats icke-makulära näthinna. Sändning av enskilda punkter kan utföras med ett spaltlampsbiomikroskop. Mönstersändning kan utföras med ett spaltlampsbiomikroskop.

FUNKTIONER

PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System är en lasersystem-konsol med en inbyggd spaltlampa. Systemet ansluts till spaltlampan och gör det möjligt att leverera laserenergi genom spaltlampans ljusbana. Systemet kan användas för standardmönster med en bild för fotokoagulation och laserskanning.

PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System gör det möjligt för läkaren att skicka ut flera laserpunkter med en enda fotpedalstryckning genom automatisering av utsändningen av laserstrålar. Inriktningsstrålen visar mönstret och gör det möjligt för läkaren att placera den på lämpligt ställe.

SYFTET MED DEN HÄR HANDBOKEN

Den här handboken beskriver PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System, inklusive procedurer, felsökning, underhåll och rengöring. Se användarhand-boken för instruktioner och riktlinjer för att använda lasern på lämpligt sätt.

Innan du börjar använda systemet ska du läsa avsnitten ”VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER” samt ”Allmän information om säkerhet och föreskrifter” för att bekanta dig med hur systemet används.

OBS!

Iridex Corporation accepterar fullt ansvar för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- Service, justeringar, modifieringar och/eller reparationer endast utförs av Iridex Corporation-certifierad personal.

- Elektriska installationer i behandlingsrummet uppfyller tillämpliga krav enligt IES, CEC och NEC.

Garantin ogiltigförklaras om några av dessa varningar inte följs.

Iridex Corporation förbehåller sig rätten att göra ändringar i enheterna som beskrivs häri. Enheterna kanske därför inte följer den publicerade designen eller specifikationerna exakt. Alla specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Om du har några frågor om lasern ska du kontakta Iridex Corporation eller den lokala representanten för Iridex Corporation.

Iridex Corporations kontaktuppgifter

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

Meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Iridex Corporation, och om händelsen inträffade i EU ska den även rapporteras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Innehållsförteckning

INLEDNING 5
AVSEDD ANVÄNDNING/ANVÄNDARANVISNINGAR 5
Innehållsförteckning 8
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 12
Ansvarsfriskrivning 13
Definitioner av symboler i handboken 18
Allmän information om säkerhet och föreskrifter 18
Ögonskydd 19
Laserskyddsglasögon 20
Elektriska risker 21
Icke-homogen mönstersändning 22
Fiberoptisk kabel 22
Mönstertitrering 23
Titrering 23
Brandfara 23
Skydda vävnad utanför behandlingsområdet 24
Driftsäkerhet 24
Ytterligare säkerhetsbeaktanden 26
Säkerhetsfunktioner för efterlevnad av föreskrifter 28
Oftalmologiska tillämpningsområden 29
Kontraindikationer 31
Potentiella komplikationer eller biverkningar 31
Biverkningar och komplikationer 32
Laseringrepp i posteriora segment 32
Laseringrepp i anteriora segment 32
Systemkomponenter 34
Laserkonsol 34
Kontrollpanelens LCD-pekskärm 34
Spaltlampa (modell SL-PA04) 35
Fotpedal 35
Dörrspärrsplugg 35
Mikromanipulator 36
Strömvred 36
3D-kontroller (köps separat) 37
Systeminstallation och konfiguration 39
Ansluta systemkomponenterna 40
Systemstart och -avstängning 42
Beskrivning av kontrollskärmen 43
Skärmen Home (Start) 43
Skärmen Posterior Treatment (Posterior behandling) 44
Skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling) 49
Beskrivningar och parametrar för posteriora mönster 52
Beskrivningar och parametrar för anteriora mönster 81
Mönstertitrering 83

Endpoint Management (Effektmåttshantering) med Landmark Patterns (Landmärkesmönster) (tillval) 85
Konfiguration av systemprogramvaran 87
Skärmen System Setup (Systemkonfiguration) 87
Skärmen Contact Lens Selection (Val av kontaktlins) 92
Fönstret Favorites (Favoriter) 93
Fönstret Treatment Report (Behandlingsrapport) 97
Export Treatment Report (Exportera behandlingsrapport) 99
Treatment Reports (Behandlingsrapporter) 101
Intraoperativa anvisningar 105
Procedur för behandling med spaltlampa 105
Mellan patientbehandlingar 107
Systemavstängning 107
Underhållsanvisningar 108
Årligt underhåll 108
Systemreparation 108
Användarunderhåll 108
Rengöra konsolens utsida 108
Rengöra kontrollpanelens skärm 108
Underhålla jordningarnas effektivitet 108
Byta ut säkringarna 109
Systemspecifikationer 110
Felsökningsguide 113
Felmeddelanden 117
Feltillstånd 117
Kalibreringsprocedur 127
Varning om ansvarsfriskrivning 127
Kalibreringsinstruktioner 127
Instruktioner för förflyttning av systemet 128
Förbereda rummet 128
Bruksanvisning 129
Avsedd användningsmiljö 129
Patientmiljö 129
Elektromagnetisk kompatibilitet 131
Oftalmologiska referenser 137
Allmän information om användning 138
Avsedd patientgrupp 138
Avsedd användarprofil 138
Tillbehör 138
Garantiinformation 139
Garantileveranser, returer och justeringar 139
Sanering av återlämnad utrustning 140
US Technical Service Information 140
Saneringsintyg 141
Kassering 142
Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) (tillval) 143
Beskrivningar och parametrar för anteriora mönster 145

Matris 146
PSLT 3 rader 147

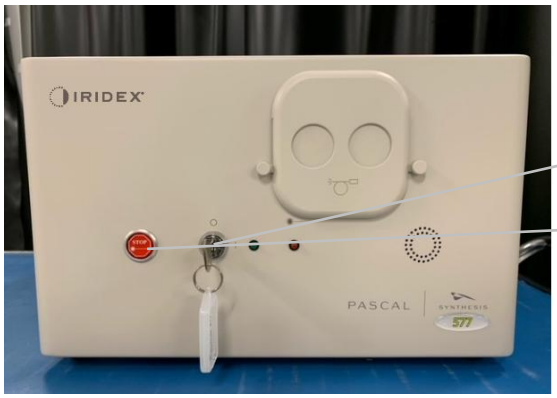
Har avsiktligt lämnats tom

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER

Ansvarsfriskrivning

Kalibrering av PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm och 638 nm) är en serviceprocedur som endast ska utföras av Iridex Corporation-certifierad personal eller kunder som har genomgått en Iridex Corporation-utbildning i förebyggande underhåll av biomedicinsk utrustning för det lasersystem som används. Om justeringar görs av någon annan än Iridex Corporation-certifierad personal eller kund som har genomfört en Iridex Corporation-utbildning i förebyggande underhåll av biomedicinsk utrustning för det lasersystem som används så ogiltigförklaras tillverkarens garanti och dessutom finns risk för allvarlig personskada.

Konsoletiketter



1. Nyckelbrytarposition
2. Nödstoppsknapp och etikett



3. Etikett som indikerar representant i Europa
4. Systeminformationsetikett
5. Etikett som indikerar fara
6. Försiktighetsetikett för laserstrålning
7. Komponentanslutningar

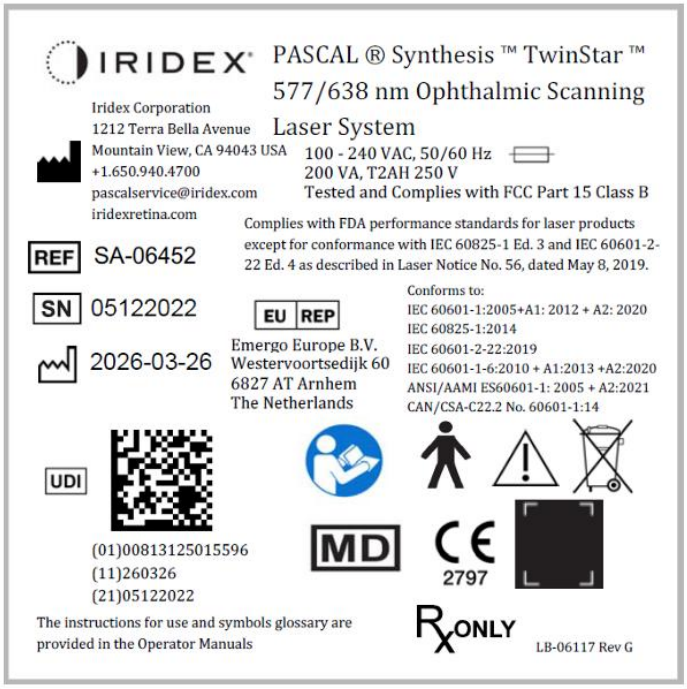
	**Nödstopp**



PASCAL Synthesis TwinStar

Varningsetiketten för laserstrålning inkluderar:

Laserstrålningsvarning



PASCAL Synthesis TwinStar

Systeminformationsetiketten inkluderar:

Tillverkare

Artikelnummer

Serienummer

Tillverkningsdatum

Följ användaranvisningarna

WEEE-direktivet

Tillämpad del av typ B

Försiktigt

Endast med recept

Medicinteknisk produkt

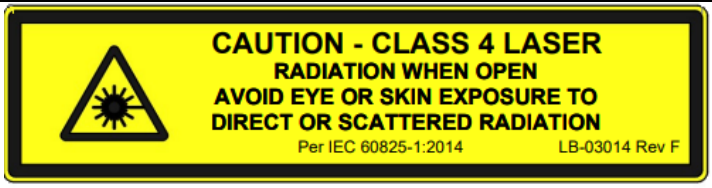
Unik produktidentifierare

CE-märkt anmält organ

Representant i Europa

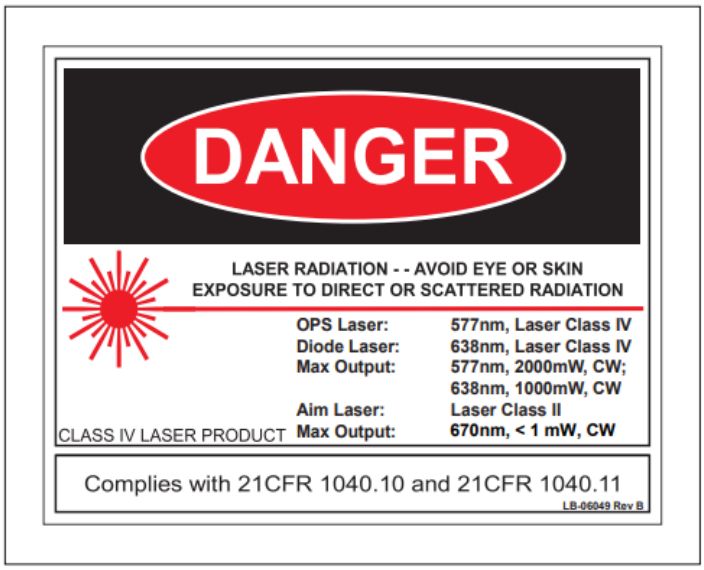
Plats för att tillfoga följande ETL-märke:

ETL-märke



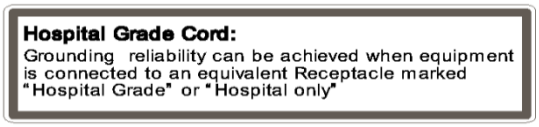
Iakttag försiktighet, laserstrålning i klass 4

Laserstråle kan finnas i detta område vid öppning.

 *PASCAL Synthesis TwinStar (577 nm och 638 nm)*	**Etiketten som indikerar fara inkluderar:** • Laserstrålningsvarning • Våglängd • Effekt • Laserklass
	USB-anslutningar
	Försiktighetsetikett för trådlös USB
	Fjärrspärrsanslutning för dörr
	Fotpedalsanslutning
I O	**PÅ** **AV**
	**Laseraperturetikett** Laserstrålningsvarning
	**Varning, etikett för het yta** Varning, den här ytan kan vara extremt het.

	**Etikett med allmän varning**

Ytterligare etiketter

	**Fotpedal** Kapslingsklassning
	**Instruktioner för jordanslutning för medicinsk utrustning**

Har avsiktligt lämnats tom

Definitioner av symboler i handboken

Läs den här handboken och följ instruktionerna noggrant. Orden **VARNING och FÖRSIKTIGT** och **OBS!** har särskilda betydelser och informationen under dessa ord ska läsas igenom noggrant.

	**FÖRSIKTIGT!**	Varnar användaren om att extra försiktighet krävs för en säker och effektiv användning av enheten. Detta är bland annat åtgärder som ska vidtas för att undvika effekter för patienter eller användare som kanske inte är direkt livshotande eller leder till allvarlig skada, men som användaren bör vara medveten om. Försiktighetsanvisningarna ges också för att varna användaren om negativa effekter för enheten för användning eller felanvändning och för den vård som krävs för att undvika sådana effekter.
	**VARNING**	Varnar användaren om potentiella allvarliga resultat (dödsfall, skada eller allvarliga biverkningar) för patienten eller användaren.
	**LASERVARNING**	Varning som är specifikt relaterad till skada från laserstrålen
	**VARNING FÖR RISK**	Varning som är specifikt relaterad till skada på grund av elstötar
	**OBS!**	Indikerar att det finns ytterligare allmän information.

Allmän information om säkerhet och föreskrifter

Iridex Corporations lasersystem är medicinska instrument med hög precision. Systemet har genomgått omfattande tester. Med lämplig hantering utgör de användbara och pålitliga kliniska instrument. För att skydda personal och patienter ska detta avsnitt om säkerhet, lämplig spaltlampa och lämpligt sändarsystem för mönstergeneratorn läsas noga innan utrustningen används.

Iridex Corporations laserenheter klassificeras som laser i klass IV enligt National Center for Devices and Radiological Health. Klass IV utgör den högsta effekten för laserenheter, därför ska användaren vidta försiktighetsåtgärder för att förebygga att hud och ögon exponeras för laserenergi, från antingen direkt eller diffust reflekterade laserstrålar, med undantag från när de används i behandlingssyfte. Dessutom ska försiktighetsåtgärder vidtas i operationsmiljön för att förebygga risk för brand och skada på grund av elektricitet.

Iridex Corporation rekommenderar inte några specifika kliniska rutiner. Följande försiktighetsåtgärder är omfattande, men kanske inte kompletta. Laseranvändare bör även söka efter ytterligare information om tekniska framsteg inom kirurgiska produkter och tekniker när de blir tillgängliga inom industrin för medicinsk laser i den medicinska litteraturen. Se även publikationer från American National Standard (ANSI) ANSI Z136.3-2005 – American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities, ANSI Z136.1-2000 – American National Standard for the Safe Use of Lasers, CAN/CSA-S386-2008 – Laser Safety in Health Care Facilities och andra nationella standarder som kan bli tillämpliga för det land där lasersystemet används.

Den här enheten uppfyller del 15 i FCC:s föreskrifter. Användning ska ske enligt följande två villkor: (1) Enheten ska inte kunna orsaka skadlig interferens och (2) enheten ska klara all interferens som kan uppstå, inklusive interferens som kan leda till oönskad drift.

Ögonskydd



VARNING! LASERFARA

Titta aldrig direkt in i laseraperturen eller laserljus som sprids från ljusa reflekterande ytor när behandlingsstrålen är aktiv. Allvarlig ögonskada kan uppstå.

Titta aldrig in i laserstrålens bana. Laserskyddsglasögon erbjuder endast skydd mot strölaserstrålning eller diffus laserstrålningsenergi med en exponeringslängd på högst 10 sekunder.

Använd aldrig glasögon med styrka istället för lämpliga laserskyddsglasögon då detta kan leda till allvarlig ögonskada. Glaset i glasögon med styrka kan koncentrera laserstrålens ljus på näthinnan. En laserstråle med hög densitet kan också förstöra glasögon med styrka, vilket kan leda till potentiellt allvarlig ögonskada.

Använd inte skyddsglasögon som är trasiga eller skadade.

Indikatorn ⚠ (laserstrålning) visas på skärmen Treatment (Behandling) för att varna användaren om att systemet kan avge laserenergi. Lämpliga säkerhetsåtgärder, som att bära lämpliga skyddsglasögon i rummet, ska vidtas.

Som ett skydd mot ofrivillig exponering mot den utgående laserstrålen eller dess speglingar ska personer som kontrollerar eller justerar kalibrering använda lämpliga skyddsglasögon.

Då en långvarig intensiv ljusexponering kan skada näthinnan ska användningstiden för undersökningsenheten inte förlängas i onödan och inställningarna för ljusstyrka ska inte överstiga nödvändig styrka för att få en tydlig visualisering av målstrukturerna.

Exponeringsdosen som kan leda till en fotokemisk risk för näthinnan är en produkt av strålning och exponeringstid. Om strålningsvärdet minskas till hälften krävs två gånger så lång tid för att nå maximal exponeringsgräns.

Inga akuta optiska strålningsrisker har identifierats för spaltlampor, men det rekommenderas ändå att den ljusintensitet som riktas direkt mot patientens öga begränsas till den minsta nivå som krävs för diagnos. Spädbarn, personer med afaki eller ögonsjukdomar löper en högre risk. Denna risk kan också öka om den person som undersöks har genomgått exponering med samma instrument eller annat oftalmologiskt instrument med en synlig ljuskälla under de föregående 24 timmarna. Detta gäller särskilt om ögat har exponerats för näthinnefotografering.

Inriktningsstrålen från den röda laserdioden har en genomsnittlig effekt som kan variera från knappt synlig till högst 1 mW. Gräns för säker exponeringstid (klass II) på maxeffekt på 1 mW är 3,9 sekunder. Skydda patienten från möjlig näthinneskada under behandlingen genom att använda lägsta möjliga intensitet för inriktningsstrålen och minsta nödvändiga tid.

Om du använder något av de större mönstren när spaltlampans förstoring är inställd på 32 x så kan detta leda till att mönstret fyller upp för stor del av synfältet. Minska spaltlampans förstoring eller justera mönsterstorleken. Försök inte genomföra behandlingen om inte hela mönstret är synligt.

Laserskyddsglasögon



VARNING! LASERFARA

Användning av laserskyddsglasögon är en rutinåtgärd vid användning av de flesta laserenheter. Vid användning av systemet ska lasersäkerhetsansvarig fastställa behovet av skyddsglasögon utifrån maximalt tillåten exponering (MPE), nominellt okulärt riskområde (NHZ) och nominellt okulärt riskavstånd (NOHD) för var och en av de tillgängliga laservåglängderna, likväl som själva våglängden och konfigurationen av behandlingsrummet (vanligtvis inom det kontrollerade området).

I ANSI-standard Z136.1-2007 definieras MPE som ”den strålningsnivå som en person kan exponeras för utan skadliga effekter eller oönskade biologiska förändringar av ögat eller huden”; NHZ definieras som ”utrymmet inom vilket nivån av direkt, reflekterad eller spridd strålning under normal drift inte förväntas överstiga tillämpligt MPE” och NOHD anges vara ”avståndet längs en ohindrad stråles axel, från laserenheten till ögat, bortom vilket strålningen eller strålningsexponeringen under drift inte förväntas överstiga tillämpligt MPE”.

NOHD mäts från spaltlampan och laseraperturen för mönstergeneratorns sändarenhet. ANSI definierar de kontrollerade områdena som ”ett område inom vilket en persons vistelse och aktiviteter kontrolleras och övervakas i syfte att skydda från strålningsrisker”.

All personal som befinner sig inom NOHD anses vara i det kontrollerade området och ska bära ögonskydd med lämplig optisk densitet. Ögonskydd ska vara slittåliga och motstå fotoblekning. Lägsta tillåtna optiska densiteten (OD) är 4 på 577 nm och 3 på 638 nm. För länder inom Europa som uppfyller EN 207 ska ögonskydden ha en skyddsklass på L4 på 577 nm och L3 på 638 nm.

Sändarenhet	NOHD (577 nm)	NOHD (638 nm)
Spaltlampa	5,4 m (17,7 tum)	3 m (10 tum)

OBS!

Dessa värden gäller endast för laserexponering på ett avstånd över 200 mm (7,9 tum) från SLA:ns laserapertur.

Vilken typ av skyddsglasögon som rekommenderas för läkaren, patienten och/eller personal i behandlingsrummet, i enlighet med NHZ, beror på planerat ingrepp och utrustning som krävs för att utföra ett ingrepp.

Ett ögonskyddsfilter tillhandahålls med spaltlampan och krävs för säker användning. Laserskyddsglasögon krävs inte av läkaren som visar proceduren genom spaltlampans okular. All annan personal på NHZ ska bära laserskyddsglasögon med rekommenderad optisk densitet.

Samtidigt som lämpliga ögonskydd används ska följande åtgärder vidtas för att se till att det kontrollerade området är säkert:

1. Behandling ska utföras i ett särskilt avskilt rum.
2. En varningsskylt ska placeras på utsidan av behandlingsrummets dörr när lasern används. Skylten är avsedd att varna personal innan de går in i det kontrollerade området.
3. Behandlingsrummets dörr ska hållas stängd under behandlingen.

Elektriska risker

VARNING! FARLIG SPÄNNING

Utrustningen måste anslutas till ett eluttag med skyddsjord för att förhindra risken för elchock. En tillförlitlig sjukhusklassad jordanslutning kan endast uppnås om utrustningen ansluts till ett uttag märkt ”Sjukhusklassad”.

För att undvika risken för elektriska stötar ska du inte vidröra en extern kontakt och patienten samtidigt.

Använd inte andra nätsladdar än de som medföljer systemet. Använd inte förlängningssladdar med systemet.

Koppla bort lasersystemet från eluttaget när du inspekterar säkringarna.

Öppna aldrig laserkonsolens skyddshöljen. Om du öppnar höljena exponeras du för högspänningskomponenter, den optiska resonatorn och möjlig laserstrålning. Endast certifierad personal ska arbeta inuti konsolen.

Området kring lasern och fotpedalen ska hållas torra. Använd inte lasern om sladdarna har någon defekt eller är slitna. Lasern ska genomgå en rutininspektion och underhåll i enlighet med rekommendationerna från Iridex Corporations tillverkare och standarder som tillämpas på arbetsplatsen.

Icke-homogen mönstersändning



VARNING

Det optiska systemet i den här enheten har utformats för att tillhandahålla en enhetlig laserenergiavsättning över hela området i en fokuserad punkt. Om lämpligt fokus på laserpunkten i det avsedda målområdet inte uppnås, eller om skada, kontaminering eller försämring av de optiska komponenterna har uppstått så är det också möjligt att degradera denna enhetlighet. Observation av inriktningslaserpunkter bör ge en adekvat indikation på hur jämn energiavsättning som kan uppnås för en viss systemkonfiguration och behandling ska endast genomföras om användaren, genom att observera korrekt fokuserade inriktningslaserpunkter, anser att en tillräckligt jämn laserstrålning kan uppnås. Servicepersonal ska kontaktas om det uppstår några problem med detta.

Behandling med laseravsättning som är mycket oregelbunden kan leda till lokaliserad över- eller underbehandling av de berörda områdena.

Ju större mönstret är desto mer sannolikt är det att punkterna inom mönstret inte genomförs jämnt. Mindre mönsterstorlekar kan innebära en minskad risk för icke-homogena lesioner än större mönster.

Det finns andra variabler som kan bidra till en laserstrålning med ojämnt mönster, inklusive, men inte begränsat till följande: grumligheter i mediet (t.ex. starr) och heterogenitet inom en viss opacitet, ischemiska förändringar av näthinnan, övriga situationer där det inte finns någon synlig ojämnhet.

Fiberoptisk kabel



VARNING! LASERFARA

Var extremt försiktig med kabelenheten som går till/från konsolen och spaltlampan. Kabelenheten består av sladdar och fiberoptiska kablar.

Dra eller tryck inte på några kablar. Överstig inte en böjningsradie på 15 cm.

Placera inte föremål på eller under kabelenheten.

Skador på de fiberoptiska kablarna kan leda till oavsiktlig laserexponering.

Mönstertitrering



VARNING

Läkaren förväntas iaktta försiktighet vad gäller dosering och val av plats för laserstrålning vid användning av funktionen Pattern Titration (Mönstertitrering). Det är läkarens ansvar att välja lämplig effekt och behandlingsställe.

Observera att när en favorit som har sparats i titreringsläge (titration mode) hämtas så återställs de värden som inte kan hämtas från mönsterparametrarna till standardvärdena istället.

Titrering



VARNING

En enskild titreringssession i början av en behandling kanske inte är tillräckligt eftersom olika områden i vävnaden kan svara på olika sätt under behandlingens gång. Den övergripande effekten på vävnaden ska kontinuerligt utvärderas av slutanvändaren och en ny titrering kan bli nödvändig under procedurens gång.

Kontrollera att Endpoint MGMT (Effektmåttshantering) har inaktiverats automatiskt och är gråmarkerad när du är i titreringsläge (titration mode).

Om du försöker utföra titrering när EndPoint Management (Effektmåttshantering) är på kan detta leda till för hög effektexponering.

Brandfara



VARNING

Använd inte lasersystemet i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen såsom flyktiga anestesimedel, alkohol och vissa kirurgiska lösningar eller andra liknande ämnen. En explosion eller en brand kan inträffa.

Använd det inte i en syrerik miljö.

Behandlingsstrålen kan antända de flesta ickemetalliska material. Använd brand-skyddande draperingar och rockar. Området kring behandlingsstället kan skyddas med handdukar eller gasvävssvampar som fuktats med steril saltlösning eller sterilt vatten. Om de torkar kan skyddande handdukar och svampar öka den potentiella brandrisken. En UL-godkänd brandsläckare ska vara lättillgänglig.

Följande gäller enligt IEC 60601-2-22: Användning av brandfarliga anestesimedel eller syresättningsgaser som t.ex. kväveoxid (N_2O) och syre ska undvikas. Vissa material, (t.ex. bomullsull) kan, när det mättas med syre, antändas av de höga temperaturer som uppstår vid normal användning av systemet. Lösningsmedel för häftämnen och lättantändliga lösningar som används för rengöring och desinficering ska ges möjlighet att förånga innan lasersystemet används. Var även uppmärksam på att endogena gaser också medför risk för antändning.

Skydda vävnad utanför behandlingsområdet



VARNING! LASERFARA

Placera aldrig händerna eller andra föremål inom laserstrålens bana. Allvarlig brännskada kan uppstå.

Systemet måste alltid vara i läget STANDBY (VILOLÄGE) utom under den faktiska behandlingen. Genom att ha systemet i STANDBY (VILOLÄGE) undviker du oavsiktlig laserexponering ifall fotpedalen trycks ned av misstag.

Endast den person som riktar in laserstrålen ska ha åtkomst till fotpedalen. Var försiktig när du trycker ned fotpedalen när den är i närheten av en fotpedal till annan utrustning. Se till att fotpedalen som trycks ned är rätt fotpedal för att undvika ofrivillig laserexponering.

Driftsäkerhet



VARNING

Läs denna användarhandbok noggrant och se till att du känner till innehållet väl innan du börjar använda utrustningen.

Om överdrivna eller oavsiktliga ögonrörelser kan uppstå så rekommenderas inte behandling.

Var försiktig vid inställning av behandlingsparametrar (till exempel exponeringstid och antal punkter per mönster) när laser används i andra områden än makula under längre perioder som leder till längre tider för genomförande av rutnätet. Observera att vid längre genomförandetider så ökar sannolikheten för patientrörelse och därmed risken för behandling av icke-avsedda områden.

Verifiera att ögonskyddsfiltret har installerats korrekt på spaltlampan före användning.

Du ska alltid verifiera ströminställningarna på skärmen innan du trycker ned fotpedalen.

Verifiera justeringar av laserparametrar på skärmen innan du trycker ned fotpedalen.

Verifiera att spaltlampans okular har justerats så att den passar dig före varje användning, särskilt i en miljö med flera användare. Okularerna måste vara korrekt justerade för att lasern ska vara konfokal med mikroskopet. Laserpunktdiametern är inte korrekt och kan leda till överbehandling eller underbehandling om okularerna inte justeras korrekt.

Om systemet är i läget READY (KLAR), men det inte finns någon inriktningsstråle eller om den är förvrängd eller ofullständig så ska du inte fortsätta med behandlingen. Stäng av maskinen och kontakta service.

Det är läkarens ansvar att välja lämpliga kombinationer av repetitionshastighet och exponeringstid för att undvika överexponering och oavsiktlig exponering.

Det är läkarens ansvar att verifiera att det mönster som visas i spaltlampan är samma som det mönster som visas på kontrollpanelen. Om det föreligger skillnader mellan mönstren kan detta indikera ett maskinvarufel. Om detta inträffar ska du avbryta behandlingen och kontakta service.

Om du släpper upp fotpedalen för tidigt avslutas behandlingsstrålen innan hela mönstret har genomförts. Det rekommenderas att du avslutar mönstret genom att sända strålningen individuellt. Upprepa INTE mönstret för samma målvävnad eftersom mönstret då börjar om från början, vilket leder till överlappande lesioner.

Om du väljer ett mönster med flera punkter så ska du vara försiktig om du använder en laserkontaktlins med flera speglar. Överfyll inte spegeln med mönstret och säkerställ att du kan visualisera hela mönstret och området som ska behandlas före laserbehandlingen.

Använd inte en kontaktlins med en laserpunktförstoring på < 0,94.

Använd inte bredfältslinser. Bredfältslinser förstorar punktdiametern och förändrar ringdiametern för exklusionszonen för fove.

Om du väljer fel kontaktlins eller anger fel förstoringsfaktor för en anpassad lins så leder detta till att det visade flödet är felaktigt. Hantering av effektmått förändrar både effekt (mW) och exponering (ms) samtidigt. När effekten når den nedre gränsen justeras endast exponeringen. Om aktivering av effektmåttshantering görs på eller nära dessa minsta effektgränser så kan procentvärden för lägre effektmåttshantering krävas.

Videoskärmen ska inte användas för att guida behandlingen eller för diagnos.
Den behandlande läkaren ska hela tiden följa behandlingen visuellt genom spaltlampan.

Fotpedalen som är märkt med IPX1 är lämpad för allmän användning eller användning på en läkarmottagning. Använd inte systemet med fotpedal i operationssalen.

När utrustningen används i en operationssal ska du säkerställa att syrgaskoncentrationerna är låga och att brandfarliga eller explosiva ämnen som flyktiga anestesimedel, alkohol och lösningar som används för kirurgiska förberedelser minskas. Alla lösningsdränkta material ska placeras i separata påsar och förvaras och/eller avlägsnas från rummet innan lasern används (t.ex. doserare, applikatorer, dropp, draperingar). Detta omfattar artiklar som används av anestesiansvarig. Anestesiansvarig ska minska FIO2 (fraktion av inandat syre) till minsta möjliga andel för upprätthållande av lämplig SpO2. Tänk på att det kan finnas O2- och N2O-berikade atmosfärer nära operationsplatsen under draperingarna, särskilt vid operationer av huvud och hals. Ordna draperingarna så att syre, som är något tyngre än luft, dräneras bort från patientens huvud och mot golvet.



FÖRSIKTIGT

Om systemet slutar svara vid något annat tillfälle än under lasersändning så ska du inte trycka på nödstoppsknappen. Vrid istället nyckeln till läget OFF (AV). Vänta minst en minut innan du startar om systemet med hjälp av nyckelbrytaren.

Om kontrollpanelen är tom i mer än 60 sekunder under systemstart ska du verifiera att strömindikatorlampan framtill på kontrollpanelen lyser. Om den inte är tänd så ska du trycka på huvudströmbrytaren (Power button) på höger sida av kontrollpanelen för att starta kontrollpanelen. Om kontrollpanelen förblir tom ska du stänga av systemet med nyckeln, verifiera att alla kontrollpanelkablar är anslutna och helt insatta och sedan starta om systemet. Om skärmen fortfarande är tom ska du stänga av systemet och kontakta service.

Det kan ta längre tid för utrustningen att bli klar för användning i en miljö med låg temperatur.

Det är läkarens ansvar att verifiera att inriktningsstrålens punkt som visas i spaltlampan är av förväntad storlek. Om inriktningsstrålens storlek eller mönster är fel eller förvrängd ska du inte fortsätta med behandlingen. Justera om spaltlampans fokus. Om problemet kvarstår, kontakta service.

Det är läkarens ansvar att välja lämplig effekt och behandlingsställe. Den lägsta möjliga inställningen för önskat kliniskt resultat ska alltid användas.

Använd inte en våt trasa för att rengöra kontrollpanelens skärm. Om du gör det kan skärmen skadas.

Ytterligare säkerhetsbeaktanden



VARNING

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare. (CFR 801.109(b)(1))

Om reglage och inställningar används på andra sätt än de som anges här eller om andra ingrepp än de som anges här utförs kan det leda till farlig exponering för strålning.

Medicinsk utrustning från Iridex Corporation är endast avsedd för användning av läkare som har utbildats för användning av laserfotokoagulation och tillhörande behandlingsenheter.

För att undvika potentiell skada för användaren och patienten och/eller skada av den här enheten gäller följande:

- *Användaren ska läsa denna handbok noggrant och se till att hen känner till innehållet väl innan utrustningen används.*

- *Användaren ska vara en kvalificerad läkare, med fullständiga kunskaper om hur enheten används.*
- *Användaren ska testa enheten innan ett ingrepp genomförs.*
- *Användaren ska inte genomföra några interna reparationer eller justeringar som inte har specificerats detaljerat i den här handboken.*

Användaren ska inte modifiera den här utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.

När lasersystemet ansluts till annan medicinsk elektrisk utrustning kan läckström ackumuleras. Säkerställ att alla system har installerats i enlighet med kraven i IEC 60601-1.

Om lasersystemet används bredvid, eller staplat på, annan utrustning ska du observera och verifiera att lasersystemet fungerar normalt i den konfiguration där det ska användas innan du börjar använda det.

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som har specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustning och därmed till driftproblem.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive perifer utrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av lasersystemet, inklusive tillverkarspecificerade kablar, än 30 cm (12 tum). I annat fall kan detta leda till försämring av utrustningens prestanda.



FÖRSIKTIGT

Kondensation kan inträffa om utrustningen exponeras för hög luftfuktighet under en längre tidsperiod.

Vibrationer eller slag kan påverka utrustningens kvalitet, prestanda och tillförlitlighet.

Säkerhetsefterlevnad

Försiktigt: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System överensstämmer med klausulerna i IEC 60825-1 utgåva 3 och IEC 60601-2-22 utgåva 4 som identifieras i avsnitt 3 om laserprodukter – överensstämmelse med IEC 60825-1 utgåva 3 och IEC 60601-2-22 utgåva 4 (Laser Notice No. 56) jämförbart med 21 CFR 1040.10 och 1040.11.

Etiketten för UDI-produkten PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System, som sitter på enheten, innehåller:

- Identifieringsinformation enligt 21 CFR 1010.3
- Förklaringen ”Överensstämmer med FDA:s prestandastandarder för

laserprodukter förutom överensstämmelse med IEC 60825-1 utgåva 3 och IEC 60601-2-22 utgåva 4 som beskrivs i Laser Notice No. 56, daterat den 8 maj 2019.” för att uppfylla certifieringskraven i 21 CFR 1010.2

- Symbolen Endast med recept, som anges i 21 CFR 801.109

Säkerhetsfunktioner för efterlevnad av föreskrifter

PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System följer riktlinjerna i 21 CFR, delkapitel J, som har utformats av Center for Devices and Radiological Health vid FDA (Food and Drug Administration). Följande FDA-kompatibla säkerhetsfunktioner inkluderas:

Nyckelbrytare

Systemet kan endast aktiveras med avsedd nyckel för huvudnyckelbrytaren. Nyckeln kan inte tas bort när den är i position ON (PÅ) och systemet fungerar endast när nyckeln är på plats. När behandlingarna har genomförts ska du alltid ta bort och säkra nyckeln för att förhindra obehörig användning av systemet.

Laserstrålningsindikator

Laserstrålningsindikatorn visas för att varna användaren om att systemet kan sända ut laserenergi och att lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas, som användning av lämpliga skyddslagsögon vid vistelse i behandlingsrummet.

Dörrspärr

En dörrspärr kan användas tillsammans med en fjärrbrytare för att inaktivera systemet om vissa externa händelser inträffar (t.ex. en dörr till ett behandlingsrum öppnas). En fjärrbrytare eller spärr kan anslutas till dörrspärrens plugg och anslutas till systemspärringången på baksidan av systemkonsolen. Om en fjärrbrytare används kan systemet endast ställas in på läget READY (KLAR) om fjärrbrytaren är stängd. Om du bryter anslutningen genom att öppna brytaren (dörren) eller genom att ta bort kontakten så inaktiveras systemet och återgår till läget STANDBY (VILOLÄGE) och ”<Door Interlock>” (Dörr spärrad) visas på kontrollpanelen.

Nödstopp

När den trycks ned så stängs lasern omedelbart av.

Skyddshölje

Systemkonsolen har ett skyddshölje som förhindrar oavsiktlig åtkomst till laserstrålning över gränserna för klass I. Höljet ska endast öppnas av certifierad personal.

Säkerhetsspärrar

Skyddshöljet har inte utformats för att tas bort av användaren under drift eller underhåll. Därför har systemet inte, och behöver inte ha, någon säkerhetsspärr i den mening som avses i US FDA 21 CFR, avsnitt 1040 eller europeiska EN 60825-1.

Säkerhetsspärr

Lasersystemet har en elektronisk lasersäkerhetsspärr. Systemet kommer inte kunna avge laserljus om inte alla säkerhetsvillkor uppfylls innan fotpedalen trycks ned. Säkerhetsspärren aktiveras när systemet är avstängt, vid start under självtestningen, i läget STANDBY (VILOLÄGE) eller när säkerhetsmonitorn detekterar ett fel.

Placering av reglage

Reglagen finns på kontrollpanelens pekskärm.

Manuell återställning

Om laseremission avbryts utifrån under behandling, genom aktivering av dörrspärren, så går systemet automatiskt in i läget STANDBY (VILOLÄGE) och säkerhetsspärren återgår till stängd position. För att återuppta behandlingen ska du återställa systemet genom att ställa lasern i läget READY (KLAR).

Om laseremission avbryts på grund av att strömförsörjningen avbryts så kommer systemet automatiskt att stängas av. Om du vill återta behandling efter att ström-försörjningen förlorats så måste systemet först startas om manuellt genom att ställa nyckelbrytaren i läget ON (PÅ).

Krets för detektering av elektriska fel

Om det elektroniska systemet detekterar ett fel så kan laserexponering inte genomföras. Lasern inaktiveras, säkerhetsspärren stängs och fotpedalen inaktiveras. Vissa feltillstånd kan rensas av användaren. Se ”Felsökning” för ytterligare information.

Placering av regulatoriska etiketter och andra systemetiketter

I enlighet med krav från tillsynsorgan har lämpliga varningsetiketter placerats på specifika platser på instrumentet för att indikera under vilka förhållanden användaren kan utsättas för laserstrålning. Placering och beskrivning av försiktighets-, varnings- och system-etiketter beskrivs på följande sidor.

Oftalmologiska tillämpningsområden

PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System används för att behandla ögonsjukdomar i både posteriora och anteriora ögonkammaren. Lasersystemen är väl lämpade för behandling av ögat eftersom de har minimal effekt på transparent vävnad och material. Laserenergin från PASCAL Synthesis TwinStar kan sändas effektivt till ogenomskinliga strukturer i ögat genom den genomskinliga hornhinnan, kammarvattnet, linsen och glaskroppen, vilket ger möjlighet till att behandla många olika tillstånd med icke-invasiva tekniker.

Laserenergi avges till ogenomskinliga strukturer inom ögat med hjälp av en spaltlampa som har utformats specifikt för användning som ett lasersystem.

Sändarsystemet inkluderar ett linssystem som fokuserar laserenergin och ändrar storleken på laserpunkten i spaltlampans visningsplan. Det inkluderar en mekanism för att manipulera positionen för laserstrålen utan att flytta på spaltlampan. Laserenergin sänds till spaltlampan genom en fiberoptisk kabel.

För de flesta ingrepp används en laserkontaktlins för att rikta laserenergin till den del av ögat som behandlas. Kontaktlinsen kan ha speglar så att laserenergin kan sändas till områden på näthinnan bakom iris eller in i vinkeln för behandling av det trabekulära nätverket. Kontaktlinsen bidrar också till att hålla ögat öppet och stilla så att laserenergin kan sändas effektivt.

Systemen kan användas för ingrepp som utförs på ett sjukhus eller en läkarmottagning antingen som dagpatient eller med inläggning av patienten. Användning av lasersystemet är inte en faktor som avgör om inläggning krävs för ingreppet.

Kontraindikationer

Följande tillstånd utgör kontraindikationer för att utföra lasertrabekuloplastik:

- Grumlighet i hornhinnan, starrbildningar och blödningar i glaskroppen som kan påverka laserkirurgens visualisering av målstrukturerna
- Afakiskt öga med glaskropp i den främre kammaren
- Neovaskulärt glaukom
- Glaukom orsakat av medfödda vinkeldefekter
- Mindre än 90º öppen vinkel eller omfattande lågt liggande perifera anteriora synekier i en omkrets kring vinkeln
- Betydande hornhinneödem eller minskad klarhet i kammarvattnet som försämrar visualisering av vinkeldetaljen
- Glaukom sekundärt till aktiv uveit

Vävnadsabsorption är direkt relaterad till ögonens pigmentering och ögon med mörka pigment kräver lägre energier för att uppnå likvärdiga resultat i jämförelse med ögon med ljusa pigment. Albinopatienter utan pigmentering ska inte behandlas.

För patienter med stora variationer i retinal pigmentering, vilket bedöms genom oftalmoskopisk observation, ska du välja flerpunktsmönster som täcker ett homogent pigmenterat mindre område för att undvika oförutsägbar vävnadsskada.

Var försiktig vid inställning av behandlingsparametrar (till exempel exponeringstid och antal punkter per mönster) när laser används i andra områden än makula under längre perioder som leder till längre tider för genomförande av rutnätet. Observera att vid längre genomförandetider så ökar sannolikheten för patientrörelse och därmed risken för behandling av icke-avsedda områden.

Nedanstående utgör dessutom kontraindikationer för fotokoagulationsbehandling:

- Patienten kan inte fixera ögat eller hålla det stilla (till exempel om patienten har nystagmus).
- Otillräcklig visualisering av ögonbotten på grund av grumligheter (media är inte klar och läkaren kan inte se ögonbotten).
- Det finns subretinal vätska i patientens öga.

Potentiella komplikationer eller biverkningar

Potentiella komplikationer som är specifika för retinal fotokoagulation är bland annat oavsiktliga brännskador på fove, koroidal neovaskularisering, paracentralt skotom, subretinal fibros, expandering av ärr från fotokoagulation, ruptur av Bruchs membran, koroidalavlossning, serös retinalavlossning, pupillavvikelser orsakade av skada på nervi ciliares och optikusneurit orsakad av behandling direkt på eller intill synnervspapillen.

Potentiella komplikationer som är specifika för lasериridotomi är bland annat irit, visuella symtom och i sällsynta fall näthinneavlossning.

Biverkningar och komplikationer

Laseringrepp i posteriora segment



VARNING

Den vanligaste komplikationen vid panretinal fotokoagulation är ökat makulaödem, vanligtvis med en samtidig försämring av synskärpan. Dessutom har blowout-blödningar från neovaskulariseringsområdena observerats, särskilt vid synnerven, och dessa kan orsakas av en ökad perifer resistens sekundär till fotokoagulation eller av att patienten gör en ofrivillig valsalvamanöver.

Endast kontaktlinser som har utformats specifikt för användning med laserenergi ska användas. Användning av en vanlig diagnostisk kontaktlins kan leda till en effektförlust på grund av reflektion från linsens yta. Den reflekterade energin kan utgöra en risk för både patienten och läkaren.



VARNING

Efter fotokoagulation ska patienter avrådas från all aktivitet som kan öka ventrycket i huvud, nacke eller ögon som t.ex. ansträngning, lyft eller som att hålla andan. Patienten ska rådas att sova med huvudet upphöjt i 15 till 20 grader.

Patienter ska avrådas från att hålla inne en nysning, eftersom detta ökar blodtrycket i ögonen till en hög nivå. Kraftfulla snytningar ska också avrådas. Om patienten gnuggar sig i ögonen efter fotokoagulation kan detta leda till att blodådror i ögonen brister. Nysningar och hosta ska kontrolleras med hostmedicin eller andra läkemedel.

Omedelbart efter behandling ska patienterna undvika att vistas på höjder över 2 500 meter (~8 000 fot).

Laseringrepp i anteriora segment



VARNING

Det intraokulära trycket ska övervakas noggrant efter lasериridotomi eller trabekuloplastik.

Blödningar från det trabekulära nätverket inträffar ibland på grund av att blod flödar in från Schlemms kanal till det ställe som träffas av lasern. Detta kan enkelt stoppas genom att öka den gonioskopiska linsens tryck på hornhinnan eller genom att bränna med lasern för att koagulera blödningen.

Distorsion av pupillerna kan inträffa om irisroten eller den perifera delen av iris har behandlats. Distorsionen kan ibland bli permanent beroende på hur allvarlig denna oönskade skada är.



VARNING

Förhöjt intraokulärt tryck har rapporterats i upp till 53 % av alla ögon när 360º av det trabekulära nätverket har behandlats med 100 punkter i den ursprungliga sessionen. Förhöjt intraokulärt tryck uppstår oftast mellan en till två timmar efter laserbehandlingen, även om det kan inträffa flera timmar efteråt. Av detta skäl är det viktigt att övervaka patientens intraokulära tryck efter laserbehandlingen i upp till 24 timmar.

Perifera anteriora synekier kan inträffa när den posteriora delen av det trabekulära nätverket eller andra strukturer posteriort till nätverket behandlas. Dessa undviks på bästa sätt genom en noggrann behandling med en välfokuserad laserstråle.

Övergående brännskador i hornhinnans epitel har rapporterats läka inom en vecka utan ärrbildning. Brännskador i endotelet sker sällan om fokus görs noggrant.

I sällsynta fall kan svår irit uppstå, antingen på grund av en ovanlig reaktion från patienten eller på grund av felaktigt fastställande av behandlingspunkt.

Systemkomponenter

Laserkonsol

Innehåller nyckelbrytaren, nödstoppsknappen för laserstrålen, fiberportar, laserfiber- och elkablar kombinerade lasrar för 577 nm och 638 nm, styrelektronik och strömförsörjning.

Lasersändning med våglängden 638 nm är endast avsedd för spaltlampan (kan inte göras genom de främre fiberportarna).



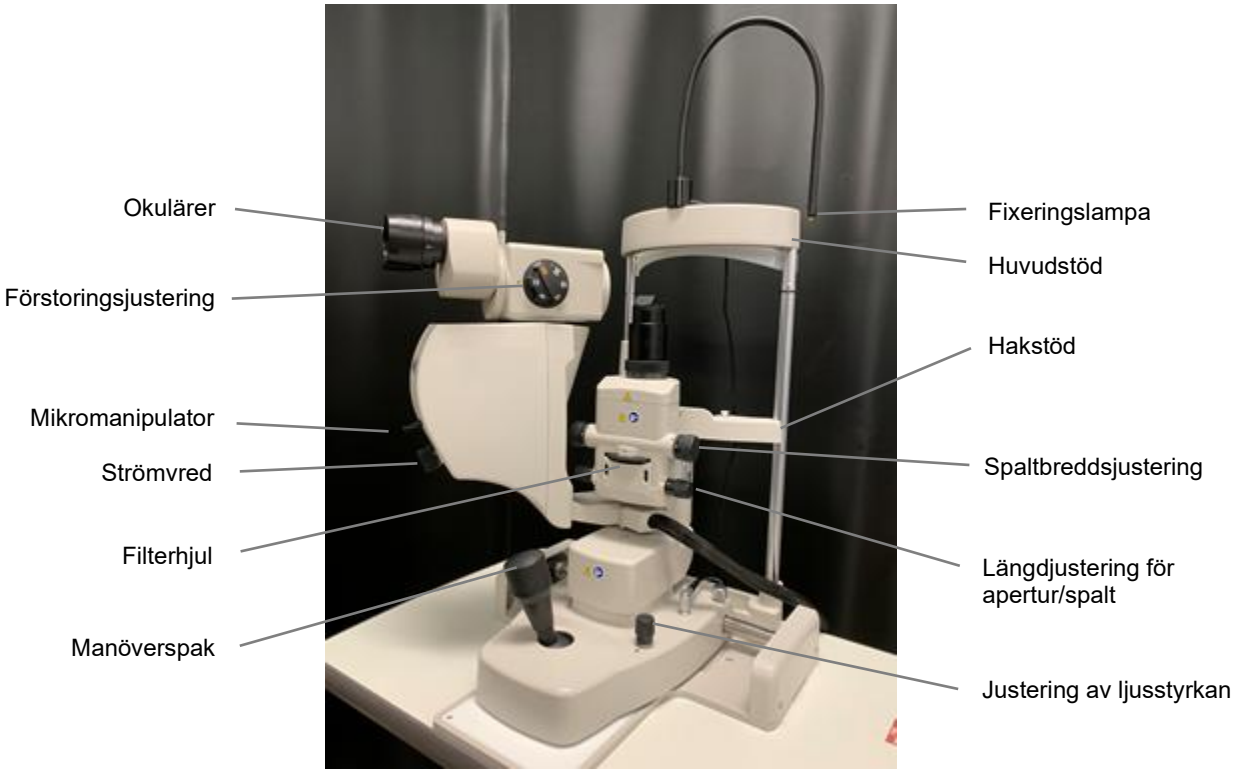
Kontrollpanelens LCD-pekskärm

Innehåller reglage för val av behandlingsparametrar och visningar för övervakning av systeminformation.



Spaltlampa (modell SL-PA04)

Inbyggd anslutning till spaltlampa. Servicepersonalen ansluter lasersystemet till spaltlampan.



PASCAL Synthesis Slit Lamp PA04

Fotpedal

Aktiverar laserbehandlingsstrålen när den trycks ned om systemet är i läget READY (KLAR).

OBS!

Fotpedalen som är märkt med IPX1 är lämpad för allmän användning eller användning på en läkarmottagning.

Dörrspärrsplugg

Inaktiverar lasern om dörrarna till behandlingsrummet öppnas eller om spärrpluggen tas bort. Det är valfritt att använda denna, men en spärrplugg måste dock föras in för att lasern ska kunna användas.

Mikromanipulator

Utgör en extra ingång för laserpositionen. Inriktningsstrålen/behandlingsstrålen kan flyttas uppåt/nedåt/till vänster/till höger i samma riktning som mikromanipulatorn (MM) rör sig. Rörelsen centreras kring eventuella positionsförskjutningar (om sådana finns) som har förts in av 3D-kontrollern.

Mikromanipulatorn återgår till den mekaniska mitten när den släpps upp. Det kan hända att mikromanipulatorn är några få steg från den faktiska mitten när den släpps upp och då kan användaren trycka på knappen Center (Centrera) för att centrera den.



OBS!

- *Mikromanipulatorn inaktiveras under laserbehandlingen*

Strömvred

Strömvredet som sitter under mikromanipulatorn tillhandahåller en extra ingång för lasereffekt.

Användaren kan justera effekten uppåt eller nedåt genom att rotera strömvredet uppåt eller nedåt på pekskärmen. Rotation medsols ökar effekten och rotation motsols minskar effekten.



OBS!

- *Strömvredet inaktiveras under laserbehandlingen*

3D-kontroller (köps separat)

Tillhandahåller en extra ingång för laserpositionen och parametrarna. Parametrarna justeras genom att röra reglaget.

3D-kontrolleråtgärd



Skjut uppåt/nedåt
(U/N)



Skjut vänster/höger
(V/H)



Dra (uppåt)



Sidoknappar
(V/H)



Vinkla upp/ned
(U/N)



Rotera MEDS/MOTS



Vinkla vänster/höger

Konfigurationer för 3D-kontroller

Funktion	Åtgärd	Standard	Avancerad	Effekt
Mikromanipulator	Vinkla (U/N/V/H)	✓	✓*	--
Titrera/centrera	Dra	✓	✓	--
Punkter	Skjut U/N	--	✓**	--
Mellanrum	Skjut V/H	--	✓**	--
Riktning	Rotera MEDS/MOTS	--	✓**	--
Effektökning	Högerknapp	✓	✓	✓
Effektminskning	Vänsterknapp	✓	✓	✓
			* Endast enskild punkt ** Endast hela mönstret	

Har avsiktligt lämnats tom

Systeminstallation och konfiguration

PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System är utformat för installation och användning i ett mörkare mottagningsrum eller operationsrum. Optimal systemprestanda och visning kan uppnås i förhållanden med lågt omgivande ljus. Installation och testning av PASCAL Synthesis TwinStar-systemet utförs på plats hos användaren av Iridex Corporation-certifierad personal.

PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System är utrustad med en sjukhusklassad nätsladd med tre kablar. När du väljer plats för systeminstallation ska du säkerställa att AC-vägguttaget är korrekt jordat. Följ lokala elstandarder för att säkerställa korrekt jordning av AC-vägguttaget. En korrekt jordad anslutning krävs för säker systemanvändning.

OBS!

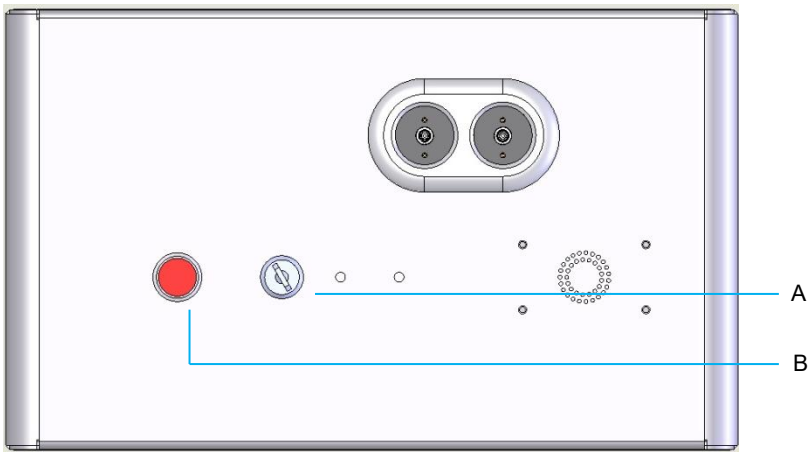
Placera inte lasersystemet på ett sådant sätt att det är svårt att använda urkopplingsenheten.

Välj lämplig plats som är tillräckligt stor för systemet och som ger enkel åtkomst för både patienten och läkaren. Säkerställ att platsen har korrekt ventilation, temperatur och relativ luftfuktighet. Välj ett välventilerat utrymme på en läkarmottagning eller i en operationssal. Se **Miljökrav (drift)** och säkerställ att installationsplatsen uppfyller de angivna kraven på temperatur och relativ luftfuktighet. Placera systemet så att behandlingsstrålen riktas bort från fönster och dörrar. Placera en laservarningsskylt vid ingången till behandlingsrummet.

Blockera inte kylande luftflöde eller kylventiler på lasersystemet. Säkerställ att det finns minst 5 cm (2 tum) ledigt utrymme omkring lasersystemet för att tillhandahålla adekvat kylande luftflöde. Var försiktig när du drar systemkablar för att förhindra risk för att snubbla och för att skydda den optiska fibern från skada genom att krossas under en fot eller köras över av en stol. Om sladden måste dras över ett golv där många går så ska du använda ett golvsladdsskydd.

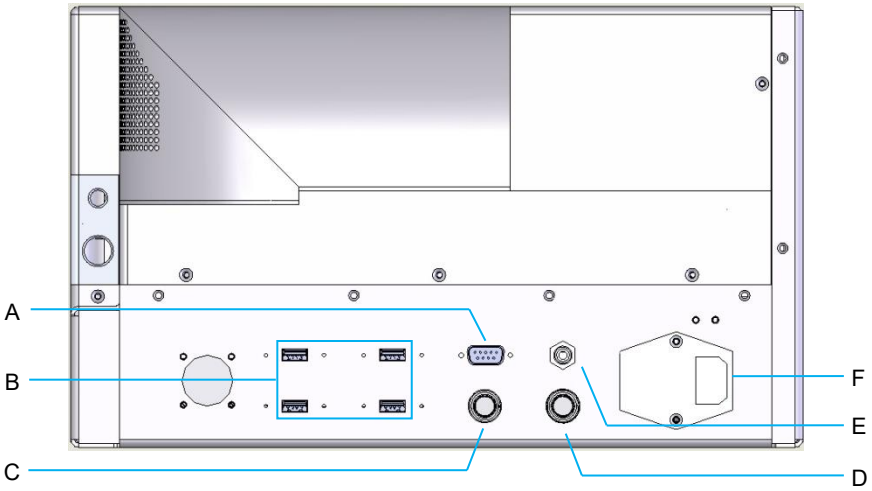
Ansluta systemkomponenterna

Se följande diagram för placering av systemkomponenternas anslutningar på de främre och bakre panelerna på konsolen.



Anslutningar på den främre panelen

A	Nyckelbrytare
B	Nödstopp



Anslutningar på den bakre panelen

A	Ingång för LCD-kontrollpanel
B	USB-portar – 3D-kontroller och pekskärmsmonitor
C	Skärmens nätströmsingång
D	Fotpedalingång
E	Dörrspärrkontakten – måste sättas in för att lasern ska kunna användas
F	Nätsladdskontakt

OBS!

Om du använder en extern dörrspärr måste en behörig elektriker installera den externa brytaren och kabelns totala längd ska inte överstiga 5 meter (16 fot).

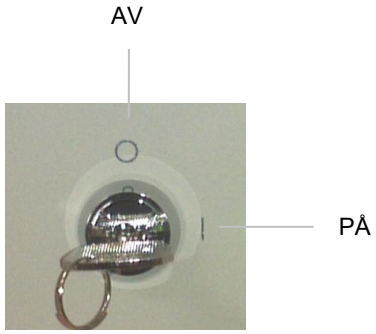
FÖRSIKTIGT

USB-portar är inte kompatibla med trådlösa enheter. Användning av USB-portar med en trådlös enhet kan inte garantera prestandan för den trådlösa enheten eller PASCAL TwinStar-systemet.

Systemstart och -avstängning

Starta systemet

1. Anslut systemet till ett vägguttag.
2. Sätt in en nyckel i nyckelbrytaren.
3. Vrid nyckeln till läget ON (PÅ).



Nyckelbrytare

Stänga av systemet (standardavstängning)

Från skärmen Treatment (Behandling):

1. Ställ systemet i läget STANDBY (VILOLÄGE).
2. Tryck på <End Treatment> (Avsluta behandling) eller gå tillbaka till skärmen <Home> (Start).

Från skärmen Home (Start):

3. Vrid nyckeln till läget OFF (AV).
4. Dra ut nyckeln för att förhindra obehörig användning av systemet.

OBS!

Om strömkabeln fortfarande är ansluten till den elektriska källan kan vissa interna kretsar fortsatt vara strömsatta. För att avbryta strömförsörjningen till alla interna kretsar ska du vrida nyckelbrytaren till OFF (AV) och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

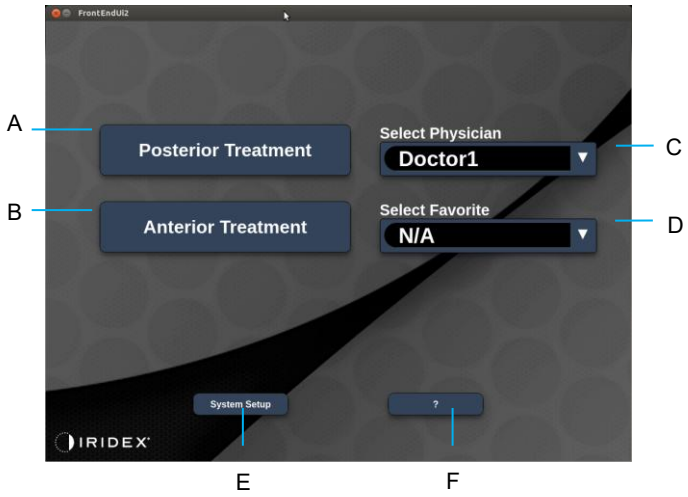
Nödavstängning

Om systemet slutar svara vid något annat tillfälle än under lasersändning ska du trycka på nödstoppsknappen framtill på konsolen. Vrid nyckelbrytaren till läget OFF (AV).

Innan du startar om trycker du på nödstoppsknappen för lasern för att koppla ur den.

Beskrivning av kontrollskärmen

Skärmen Home (Start)



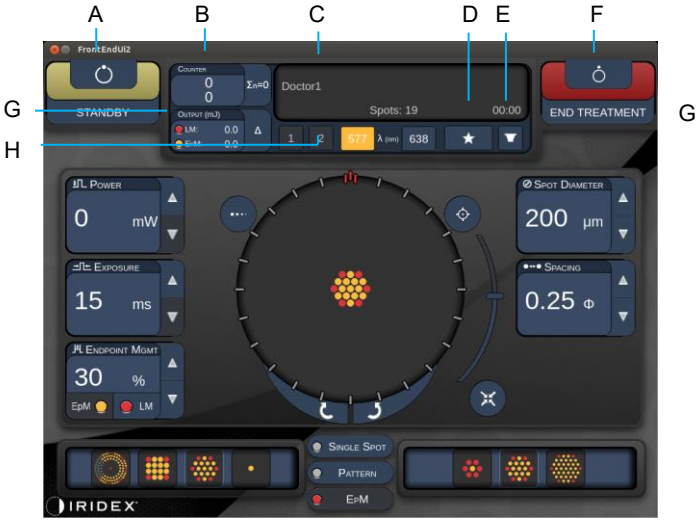
A	<Posterior Treatment> (Posterior behandling) – tryck på knappen **Posterior Treatment** (Posterior behandling) och gå till skärmen Treatment (Behandling)
B	<Anterior Treatment> (Anterior behandling) – tryck på knappen **Anterior Treatment** (Anterior behandling) och gå till skärmen Treatment (Behandling)
C	<Select Physician> (Välj läkare) – tryck på denna för att visa läkare
D	<Select Favorites> (Välj favoriter) – tryck på denna för att visa favoritinställningar
E	<System Setup> (Systemkonfiguration) – tryck på denna för att konfigurera systemet
F	<?> – tryck på denna för att visa dialogrutan för systemets programvaruversion

Skärmen Posterior Treatment (Posterior behandling)

Tryck på knappen <Posterior Treatment> (Posterior behandling) och sedan på skärmen Home (Start) för att få åtkomst till skärmen Posterior Treatment (Posterior behandling).

Systemet visar ett uppvärmningsmeddelande i mitten på skärmen Treatment (Behandling) under uppvärmning av systemet.





Style 1.0

A	Status – tryck på denna för att välja systemstatus (läget STANDBY (VILOLÄGE) eller READY (KLAR))
B	<Counter> (Räknare) – visar antal administreringar under behandlingen <Σn=0> – tryck på denna för att nollställa räknaren (aktivera i inställningar)
C	Information – visar ytterligare information och varningsmeddelanden
D	<Favorites> (Favoriter) – tryck på denna för att öppna fönstret <Favorites> (Favoriter), se avsnittet ”Fönstret Favorites (Favoriter)”
E	<LENS> (LINS) – tryck på denna för att öppna menyn <Contact Lens> (Kontaktlins)
F	<END> (AVSLUTA) – tryck på denna för att avsluta behandlingen
G	<Output> (Uteffekt) – visar laserns uteffektsvärde <∆> – tryck på denna för att växla mellan enheter
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 eller 2) – tryck på denna för att välja uteffektsenhet (endast Style 1.0 är tillgänglig)



Style 1.0

A	<Power> (Effekt) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
B	<Exposure> (Exponering) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
C	<Endpoint Mgmt> (Effektmåttshantering) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet *(EpM-funktionen är tillgänglig om den är aktiverad)*
D	<EpM> (Effektmåttshantering) – tryck på denna för att aktivera/inaktivera effektmåttshantering <LM> – tryck på denna för att växla mellan landmärkesmönster
E	<Rep Rate/Curve/Radius> (Repetitionshastighet/Böjning/Radie) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
F	<IN> – tryck på denna för att justera den inre radien <OUT> (Ut) – tryck på denna för att justera den yttre radien

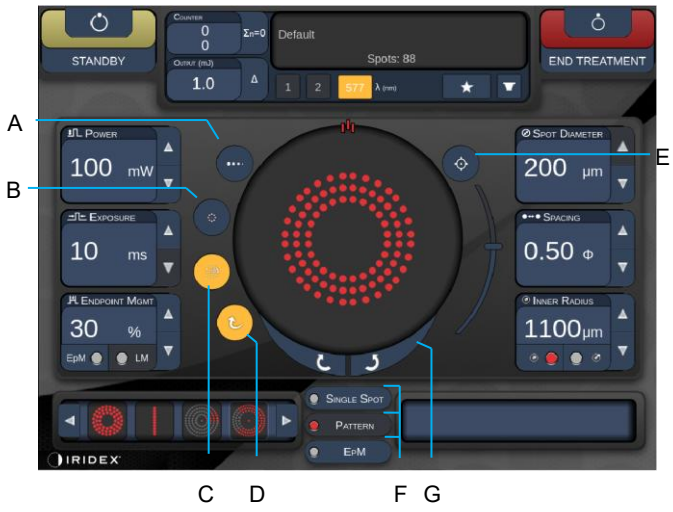


Style 1.0

A	<Spot Diameter> (Punktdiameter) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
B	<Spacing> (Mellanrum) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
C	Primary Pattern (Primärt mönster) – tryck på denna för att välja mönstertyp
D	Secondary Pattern (Sekundärt mönster) – tryck på denna för att välja sekundär mönstertyp (när så är tillämpligt)

OBS!

- *Parameterkontrollerna visas endast på skärmarna när de är tillämpliga för det valda mönstret.*
- *Etablera behandlingsparametrar med Enhanced Octant (Utökad oktant) när du är i läget ”Standby” (Viloläge). Mönstret Enhanced Octant (Utökad oktant) ökar antalet punkter för att följa förändringar i geometri (punktdiameter, mellanrum, radie). Förändringar i geometrin är endast möjliga om systemet är i läget ”Standby”. Efter att den första laserbehandlingen har administrerats, när du är i läget ”Treat” (Behandla), är endast ändringar av effekt, exponering och effektmått tillåtna.*



Style 1.0

A	<Titrate> (Titrera) – tryck på denna för att växla till en enkel punkt för att utföra testlaserbehandlingar, som kan justeras upp till 4 punkter och tryck en gång till för att återgå till det tidigare laserläget
B	<Fixation> (Fixering) – tryck på denna för att aktivera fixeringslampan (när så är tillämpligt)
C	<Outline> (Kontur) – tryck på denna för att aktivera fullständig mönsterkontur (när så är tillämpligt)
D	<Auto> – tryck på denna för att behandlingen ska gå vidare automatiskt (när så är tillämpligt)
E	<AIM> (INRIKTNING) – tryck på denna för att slå på/av inriktningsstrålen i läget STANDBY (VILOLÄGE) (den är alltid på i läget READY (KLAR)) – rulla uppåt/nedåt för att justera
F	<Single Spot> (Enskild punkt)/<Pattern> (Mönster)/<EpM> (Effektmåttshantering) – tryck på denna för att visa tillgängliga mönster vid standardparameterinställningen
G	<Rotate> (Rotera) – tryck på denna för rotera mönstret eller gå framåt i mönstret (när så är tillämpligt)
H	<Center> (Centrera) – tryck på denna för att positionera strålen till den optiska behandlingsmitten

OBS!

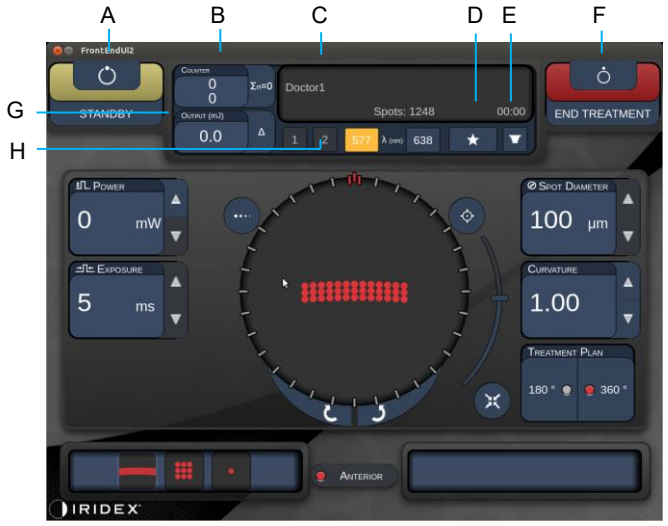
- *Parameterkontrollerna visas endast på skärmarna när de är tillämpliga för det valda mönstret. Se avsnittet ”Mönsterbeskrivningar/mönsterparametrar” för mer detaljerad information.*
- *För att använda knappen Center (Centrera) krävs att mikromanipulatorn inte används*

Skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling)

Tryck på knappen <Anterior Treatment> (Anterior behandling) på skärmen Home (Start) för att få åtkomst till skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling). Systemet kan också visa ett uppvärmningsmeddelande i mitten på skärmen Treatment (Behandling) under uppvärmning av systemet (se avsnittet ”Skärmen Posterior Treatment (Posterior behandling)”).

Skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling) är identisk med skärmen Posterior Treatment (Posterior behandling) med undantaget att de enda tillgängliga mönstren är PSLT 3 row (PSLT 3 rader), Array (Matris) och Single Spot (Enskild punkt).

Funktionen Endpoint Management (Effektmåttshantering) är inte tillgänglig.



Style 1.0

A	Status – tryck på denna för att välja systemstatus (läget STANDBY (VILOLÄGE) eller READY (KLAR))
B	<Counter> (Räknare) – visar antal administreringar under behandlingen <Σn=0> – tryck på denna för att nollställa räknaren (aktivera i inställningar)
C	Information – visar ytterligare information och varningsmeddelanden
D	<Favorites> (Favoriter) – tryck på denna för att öppna fönstret <Favorites> (Favoriter)
E	<LENS> (LINS) – tryck på denna för att öppna menyn <Contact Lens> (Kontaktlins)
F	<END> (AVSLUTA) – tryck på denna för att avsluta behandlingen
G	<Output> (Uteffekt) – visar laserns uteffektsvärde <Δ> – tryck på denna för att växla mellan enheter
H	<PORT 1 or 2> (Port 1 eller 2) – tryck på denna för att välja uteffektsenhet (endast Style 1.0 är tillgänglig)



Style 1.0

A	<Titrate> (Titrera) – tryck på denna för att växla till en enkel punkt för att utföra testlaserbehandlingar, som kan justeras upp till 4 punkter och tryck en gång till för att återgå till det tidigare laserläget
B	<Power> (Effekt) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
C	<Exposure> (Exponering) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
D	Primary Pattern (Primärt mönster) – tryck på denna för att välja mönstertyp
E	<Treatment Plan> (Behandlingsplan) – tryck på denna för att växla mellan 180°/360° (när så är tillämpligt)
F	<Rotate> (Rotera) – tryck på denna för rotera mönstret eller gå framåt i mönstret (när så är tillämpligt)
G	Secondary Pattern (Sekundärt mönster) – tryck på denna för att välja sekundär mönstertyp (när så är tillämpligt)
H	<Center> (Centrera) – tryck på denna för att positionera strålen till den optiska behandlingsmitten

OBS!

- *För att använda knappen Center (Centrera) krävs att mikromanipulatorn inte används*



Style 1.0

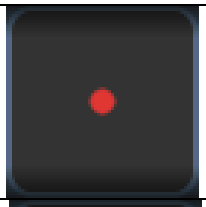
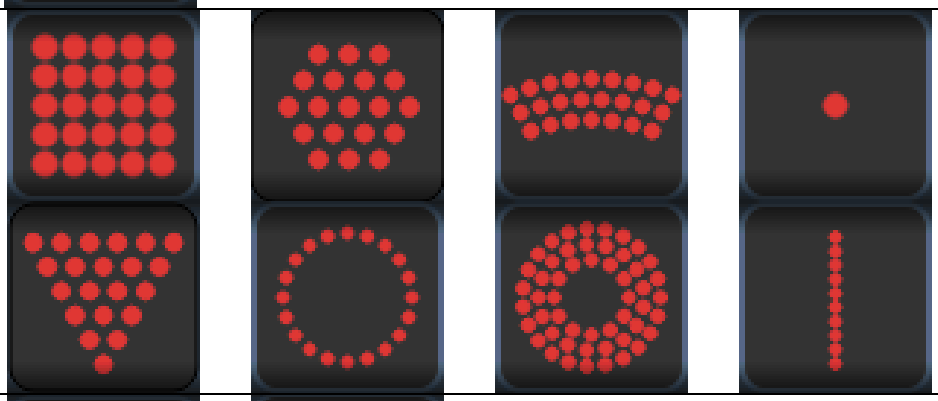
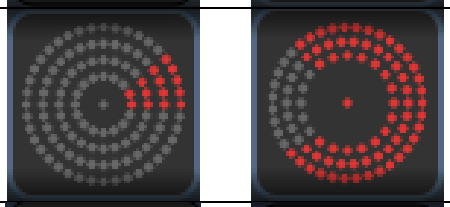
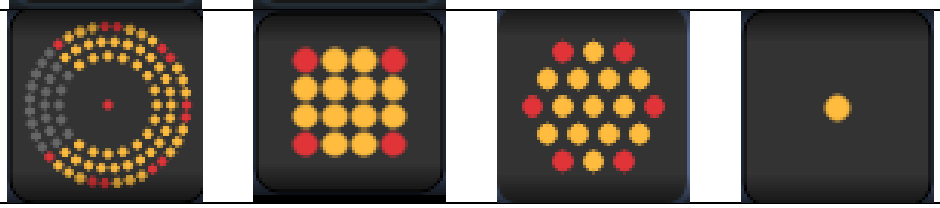
A	<AIM> (INRIKTNING) – tryck på denna för att aktivera/inaktivera inriktningsstrålen i läget STANDBY (VILOLÄGE)
B	<Spot Diameter> (Punktdiameter) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet
C	<Spacing/Curvature> (Mellanrum/Böjning) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet (när så är tillämpligt)
D	<Rep Rate> (Repetitionshastighet) – tryck på uppåt-/nedåtknapparna för att justera värdet (när så är tillämpligt)

OBS!

- *Parameterkontrollerna visas endast på skärmarna när de är tillämpliga för det valda mönstret. Se avsnittet ”Mönsterbeskrivningar/mönsterparametrar” för mer detaljerad information.*

Beskrivningar och parametrar för posteriora mönster

Det finns tre grupper och femton posteriora mönstertyper totalt. Valet av mönster avgör vilka parametrar (t.ex. radie, böjning, repetitionshastighet osv.) som visas på pekskärmens kontrollpanel samt intervallet av värden för varje parameter på behandlingsskärmen.

		Primärt mönster
Enskild punkt		
Mönster-grupp	***20 ms som standard***	
	10 ms som standard	
EpM		

OBS!

- *När en användare väljer en annan av grupperna Single Spot (Enskild punkt), Pattern (Mönster) och EpM (Effektmåttshantering) så återställs varje parameter till standard.*
- *När en användare väljer ett annat mönster inom samma grupp så behålls inställningen för varje parameter, såvida inte värdet ligger utanför intervallet för det valda mönstret. I så fall återställs inställningen till standard.*

Enskild punkt

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
Enskild punkt		Ej tillgängligt

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning, iridotomi, trabekuloplastik

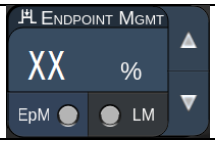
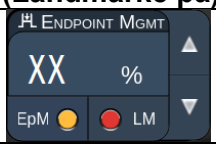
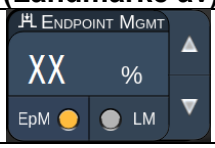
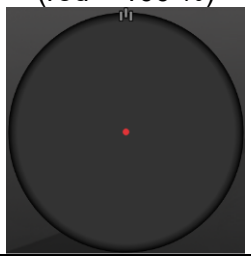
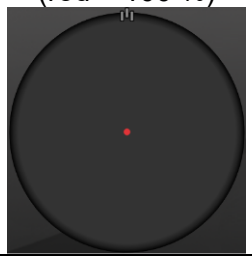
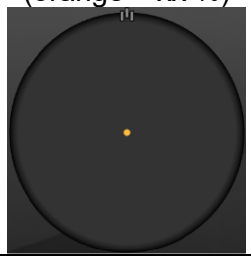
Mönster	Punktdiameter	Repetitionshastighet	EPM %
Enskild punkt	50 µm	OFF (AV), 1,0 Hz till 8,0 Hz	10 till 95
	100 µm		
	200 µm		
	400 µm		

Mönstret Single Spot (Enskild punkt) kan användas med spaltlampan. Inställningarna för punktdiameter och repetitionshastighet är justerbara.

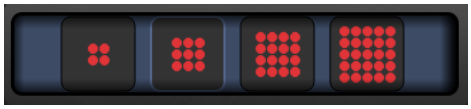
OBS!

- *Den fullständiga uppsättningen inställningar är inte tillgänglig för varje kombination av parametrar.*

Funktioner för effektmåttshantering

Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
		
Enskildafulleffektpunkter (röd – 100 %)	Enskilda fulleffektpunkter (röd – 100 %)	Enskilda effektmåttspunkter (orange – xx %)
		

Matris

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Matris		

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning

Mönster	Punktdiameter (µm)	Mellanrum	EPM %
20 ms Matris	50 (2 x 2 eller mindre)	0,00 Ø till 3,00 Ø	10 till 95
	100		
	200		
	400	0,00 Ø till 1,50 Ø	

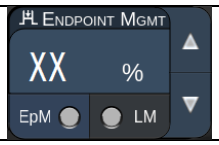
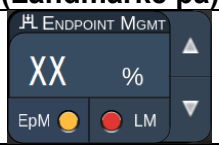
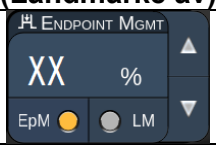
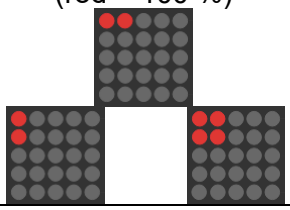
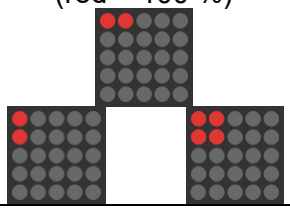
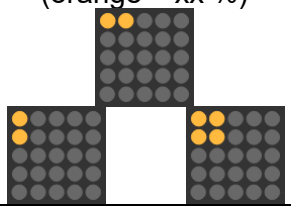
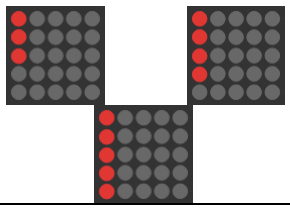
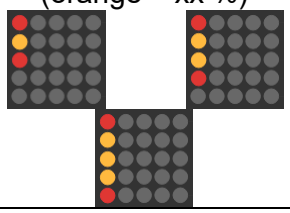
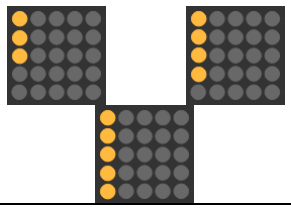
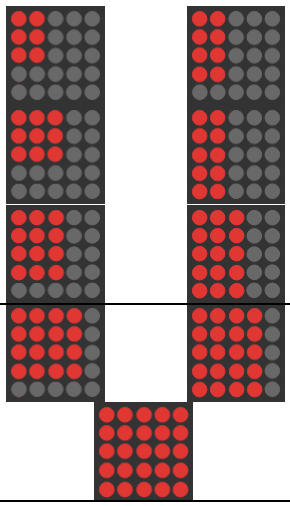
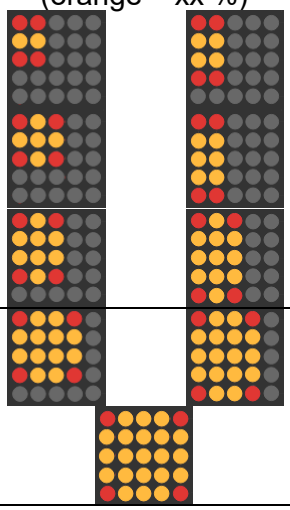
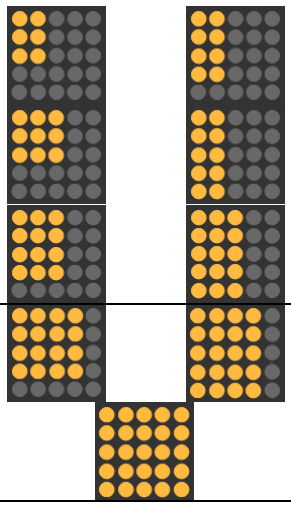
Mönstret Array (Matris) på 20 ms kan väljas för flera olika former och storlekar, upp till max 25 punkter, inklusive rektangelmatriser (t.ex. 2x3, 4x2 osv.), kvadratmatriser (t.ex. 2x2, 3x3 osv.), vertikala och horisontella linjer med upp till fem punkter. Inställningarna för punktdiameter och mellanrum är också justerbara.

För att välja form och storlek för mönstret Array (Matris) drar du fingret horisontellt, vertikalt eller diagonalt över mönstret, eller trycker på en av snabbvalsknapparna längst ned på skärmen för mönstret Array (Matris).

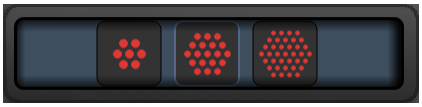
OBS!

- *Tillåt inte att svepa till enskild punkt för alla matrismönster. Om det behövs ska du välja ett mönster med enskild punkt.*

Funktioner för effektmåttshantering

Mönstertyp	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
			
1 x 2 2 x 1, 2 x 2	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 
Matriser med en kolumn eller en rad med minst 3 punkter	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Två fulleffektpunkter (röd – 100 %), återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 
Alla andra matriser	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Fyra fulleffektpunkter (röd – 100 %), återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 

Hexagon

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Hexagon		

Allmän användning

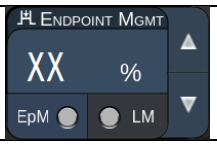
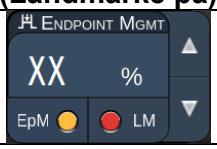
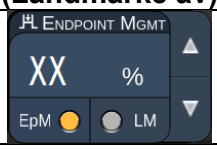
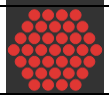
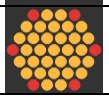
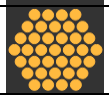
- PRP, näthinnerupturer och näthinneavlossning

Mönster	Punktdiameter (µm)	Antal punkter	Mellanrum	EPM %
20 ms Hexagon	100	7, 19 och 37	0,00 Ø till 3,00 Ø	10 till 95
	200	7, 19	0,00 Ø till 3,00 Ø	
		37	0,00 Ø till 2,50 Ø	
	400	7	0,00 Ø till 3,00 Ø	
		19	0,00 Ø till 1,50 Ø	
		37	0,00 Ø till 0,50 Ø	

Mönstret 20 ms Hexagon kan väljas i tre storlekar och 24 inriktningar. Inställningarna för punktdiameter och mellanrum är också justerbara.

För att välja mönsterinriktningen Hexagon trycker du på ett av bockmärkena på rotationsguiden som visas i mönstrets bakgrund. Bockmärkena har positionerats i 15 graders intervall från 0 till 345 grader.

Funktioner för effektmåttshantering

Antal punkter	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
			
7	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Sex fulleffektpunkter (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 
19			
37			

Trippelbåge

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Trippelbåge		Ej tillgängligt

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning

Mönster	Exponeringstid (ms)	Punktdiameter (µm)	Mellanrum	Curvature (Böjning)	EPM %
20 ms Trippelbåge	15 till 30	200	0,25 Ø till 3,00 Ø	0,00 till 2,00	10 till 95
		400	0,25 Ø till 1,50 Ø		

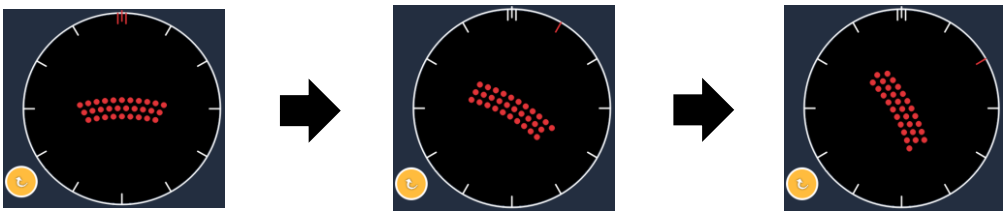
Mönstret Triple Arc (Trippelbåge) kan väljas i flera riktningar, beroende på inställningarna för punktdiameter, mellanrum och böjning. Du måste konfigurera inställningarna för punktdiameter, mellanrum och böjning innan du väljer mönsterinriktning. Om du väljer mönsterinriktning och sedan väljer inställningar för punktdiameter, mellanrum och/eller böjning så återgår mönstret till sin standardinriktning.

För att välja mönsterinriktning drar du fingret längs utsidan av rotationsguiden som visas i mönstrets bakgrund.

Funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt)

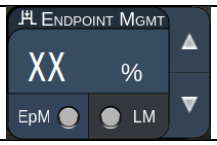
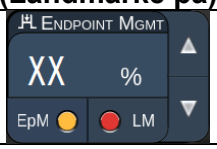
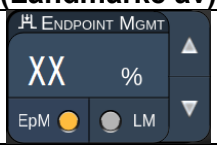
Om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad så sänds det första Triple Arc-mönstret (Trippelbåge) när du trycker ned fotpedalen och därefter roterar systemet automatiskt mönstret i 30 graders intervall. När du trycker ned fotpedalen en andra gång sänds mönstret och systemet roterar automatiskt mönstret.

I Physician Preferences (Läkarpreferenser) kan du välja inriktningen medsols eller motsols.



Systemet går automatiskt vidare till nästa mönster om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad

Funktioner för effektmåttshantering

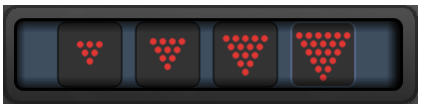
Mönstertyp	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
			
Trippelbåge	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) Exempel: 	Fyra fulleffektpunkter (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) Exempel: 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) Exempel: 

Enskild punkt

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Enskild punkt		Ej tillgängligt

Se avsnittet ”Beskrivning och parametrar för posteriora mönster” för detaljerad information om mönster med enskilda punkter.

Kil

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Kil		

Allmän användning

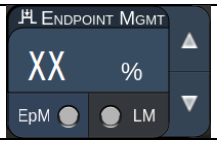
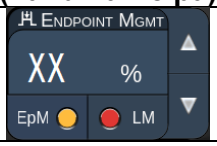
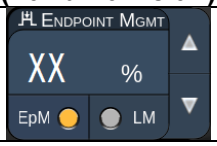
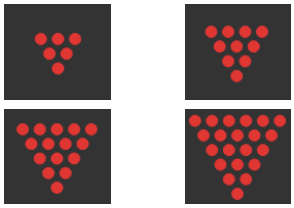
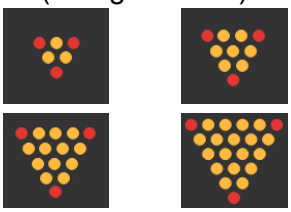
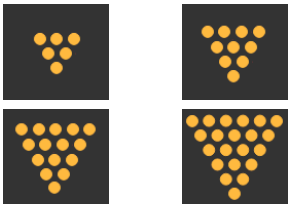
- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning

Mönster	Exponeringstid (ms)	Punktdiameter (µm)	Mellanrum	EPM %
20 ms Kil	15 till 30	100	0,00 Ø till 3,00 Ø	10 till 95
		200	0,00 Ø till 2,00 Ø	
		400	0,00 Ø till 1,00 Ø	

Mönstret Wedge (Kil) kan väljas i fyra storlekar och 24 inriktningar. Inställningarna för punktdiameter och mellanrum är också justerbara.

För att välja storlek för mönstret Wedge (Kil) trycker du på en av snabbvalsknapparna längst ned på skärmen för mönstret Wedge (Kil). För att välja mönsterinriktning trycker du på en av bockmärkena på rotationsguiden som visas i mönstrets bakgrund. Bockmärkena har positionerats i 15 graders intervall från 0 till 345 grader.

Funktioner för effektmåttshantering

Mönstertyp	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
			
Kil	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Tre fulleffektpunkter (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 

Båge

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Båge		

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning

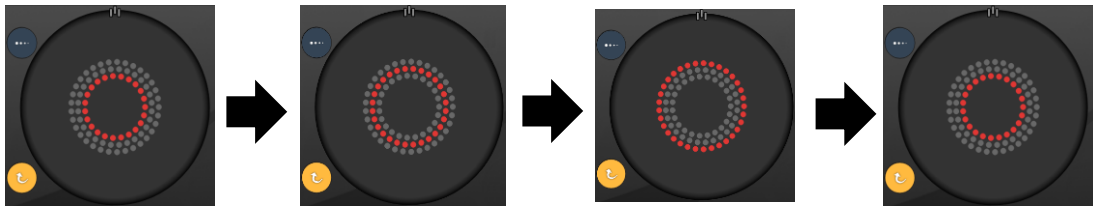
Mönster	Punktdiameter (µm)	Mellanrum	Radie (Inre ring)
20 ms Båge	200	0,00 Ø	500 µm till 1 400 µm
		0,25 Ø	500 µm till 1 600 µm
		0,50 Ø	500 µm till 1 900 µm
	400	0,00 Ø till 0,50 Ø	500 µm till 2 000 µm
20 ms Båge med Gå vidare automatiskt	200	0,00 Ø	500 µm till 1 000 µm
		0,25 Ø	500 µm till 1 200 µm
		0,50 Ø	500 µm till 1 500 µm

Mönstret Arc (Båge) kan väljas i flera former och storlekar, inklusive en enskild punkt, en fullständig cirkel och bågar med olika antal punkter emellan. Inställningarna för punktdiameter, mellanrum och radie är också justerbara.

För att välja form och storlek för mönstret Arc (Båge) drar du fingret runt bågmönstret eller trycker på knappen Secondary Pattern (Sekundärt mönster) längst ned på skärmen för mönstret Arc (Båge) för att välja en hel cirkel.

Funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt)

Om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad sänds det inre ringmönstret när du trycker ned fotpedalen och därefter går systemet automatiskt vidare till mellanringen. När du trycker ned fotpedalen en andra gång sänds det mittersta ringmönstret och systemet går automatiskt vidare till den yttre ringen. Tryck på fotpedalen en tredje gång för att sända det yttre ringmönstret. När det yttre ringmönstret har sänts går systemet tillbaka till den inre ringen.



Systemet går automatiskt vidare till nästa ring om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad

OBS!

- *Om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är inaktiverad visas endast den inre ringen på skärmen för mönstret Arc (Båge).*
- *Funktionen Endpoint Management (Effektmåttshantering) är inte tillgänglig för mönstret Arc (Båge).*

Trippelring

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Trippelring		Ej tillgängligt

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning

Mönster	Punktdiameter (µm)	Mellanrum	Radie (Inre ring)
20 ms Trippelring	200	0,50 Ø	500 µm
	400	0,00 Ø	500 µm till 600 µm
		0,25 Ø	500 µm till 700 µm
		0,50 Ø	500 µm till 1 000 µm

Mönstret Triple Ring (Trippelring) är fast, men inställningarna för punktdiameter, mellanrum och radie kan justeras. Hela mönstret sänds när du trycker ned fotpedalen.

OBS!

- *Den fullständiga uppsättningen inställningar är inte tillgänglig för varje kombination av parametrar.*
- *Funktionen Endpoint Management (Effektmåttshantering) är inte tillgänglig för mönstret Three Ring (Tre ringar).*

Linje

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
20 ms Linje		Ej tillgängligt

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning, fokal laser

Mönster	Punktdiameter (µm)	Mellanrum	EpM %
20 ms Linje	100	0,00 Ø till 3,00 Ø	10 till 95
	200		
	400		

Mönstret Line (Linje) kan väljas i nio storlekar (2 till 10 punkter) och tjugofyra inriktningar. Inställningarna för punktdiameter och mellanrum är också justerbara.

För att välja storlek för mönstret Line (Linje) drar du fingret uppåt eller nedåt i mönstret Line (Linje). Om du drar uppifrån och ned ökar antalet punkter och om du drar nedifrån och upp minskar antalet punkter.

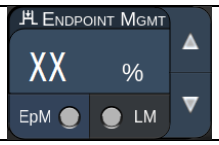
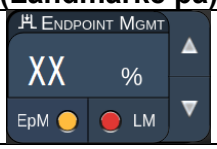
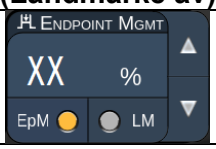
Om du vill välja mönsterinriktning trycker du på knappen <Rotate> (Rotera) längst ned.

				
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*	

OBS!

- *Den fullständiga uppsättningen inställningar är inte tillgänglig för varje kombination av parametrar.*
- *Tillåt inte att svepa till enskild punkt för linjemönster. Om det behövs ska du välja ett mönster med enskild punkt.*

Funktioner för effektmåttshantering

Mönstertyp	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
			
1 x 2 linjer	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) Exempel: 	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %); Exempel: 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) Exempel: 
Övriga linjer	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) Exempel: 	Två fulleffektpunkter (röd –100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) Exempel: 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) Exempel: 

Oktanter

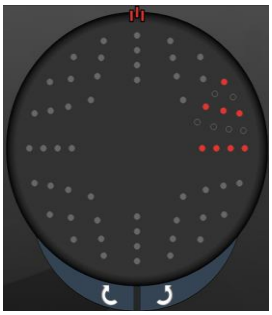
	Primärt mönster	Sekundärt mönster
10 ms Oktanter		

Allmän användning

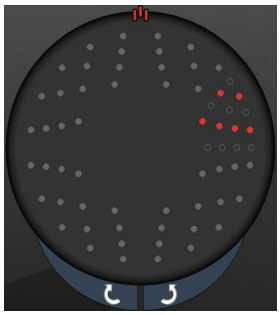
Mönster	Punktdiameter	Mellanrum	Radie (Inre ring)	EPM %
10 ms Oktanter	100 µm	0,25 Ø	1 100 µm till 1 600 µm	15 till 95 (Exponeringstid 10 ms)
		0,50 Ø	1 100 µm till 1 500 µm	
		1,00 Ø	1 100 µm till 1 400 µm	
		1,50 Ø	1 100 µm till 1 200 µm	
		2,00 Ø	1 100 µm	10 till 95 (Exponeringstid 15 ms)
	200 µm	0,25 Ø	1 100 µm till 1 200 µm	
		0,50 Ø	1 100 µm	

Mönstret Octants (Oktanter) kan väljas i tre olika format: **A**, **B** och **A+B**, så som beskrivs ovan. Mönstret kan väljas i underuppsättningar av en till åtta oktanter för formaten A och B och en till fyra oktanter för formatet A+B. Inställningarna för punktdiameter, mellanrum och radie är också justerbara.

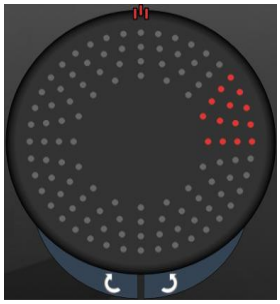
För att välja format för mönstret Octants (Oktanter) trycker du på knappen **A**, **B** eller **A+B** på den sekundära skärmen för mönstret Octants (Oktanter). Om du vill välja ett antal oktanter drar du fingret kring mönstret Octants (Oktanter).



A



B



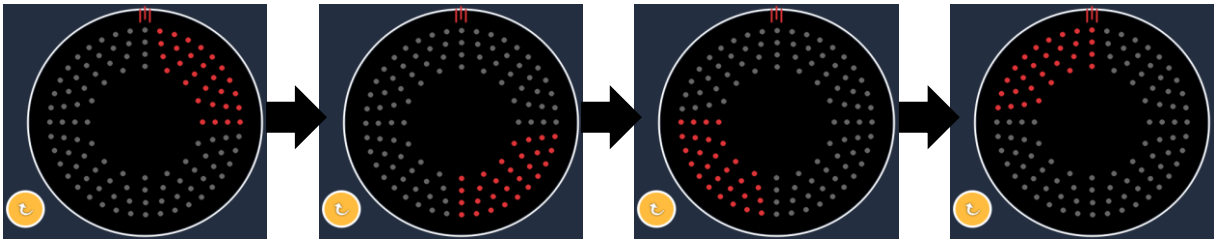
A+B

Funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt)

Funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är endast för formatet A+B.
Om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad sänds det valda mönstret när du trycker ned fotpedalen och därefter går systemet automatiskt vidare till nästa mönster.

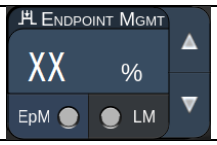
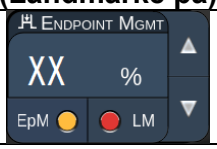
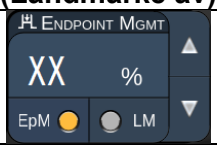
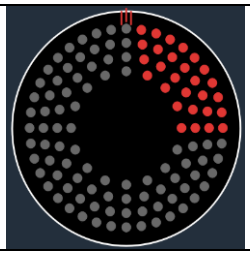
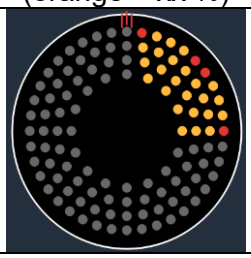
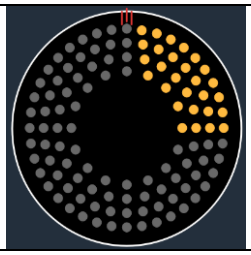
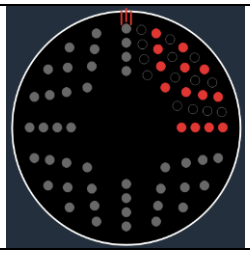
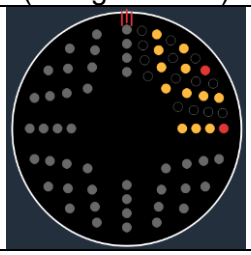
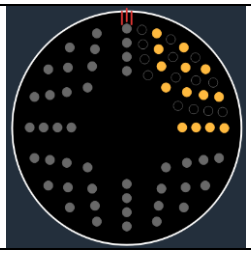
I Physician Preferences (Läkarpreferenser) kan du välja inriktningen medsols eller motsols.

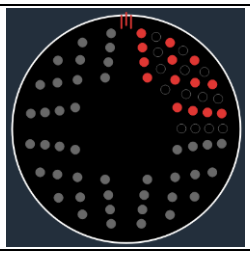
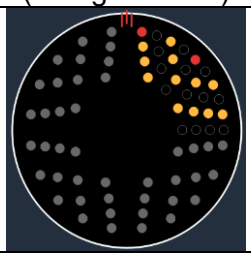
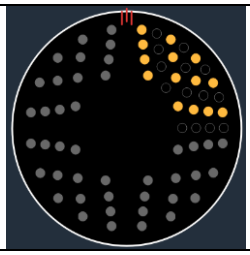
Till exempel, om oktanterna 1 och 2 har valts så sänder systemet oktanterna 1 och 2 när du trycker ned fotpedalen och går sedan automatiskt vidare till oktanterna 3 och 4. När du trycker ned fotpedalen igen så sänder systemet oktanterna 3 och 4 och går sedan automatiskt vidare till oktanterna 5 och 6 och så vidare.



Systemet går automatiskt vidare till nästa mönster medsols om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad

Funktioner för effektmåttshantering

Mönstertyp	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
			
Format A+B	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %)	Två fulleffektpunkter (röd –100 %) per oktant; återstående effektmåttspunkter (orange – xx %)	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %)
			
	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %)	Noll, en eller två fulleffektpunkter (dvs. endast de punkter som överlappar med format A+B) (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %)	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %)
Format A			

Mönstertyp	Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %)	Noll, en eller två fulleffektpunkter (dvs. endast de punkter som överlappar med format A+B) (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %)	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %)
Format B			

Utökade oktanter

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
10 ms nya PC-oktanter (Utökade oktanter)		Ej tillgängligt

Allmän användning

Mönster	Punktdiameter	Mellanrum	Radie (Inre radie)	Radie (Yttre radie)	EpM %
Utökade oktanter	100 µm	0,00 Ø	500 µm till 2 000 µm	700 µm till 2 200 µm	10 till 95
		0,25 Ø till 1,00 Ø	500 µm till 1 900 µm	800 µm till 2 200 µm	
		1,50 Ø till 2,00 Ø	500 µm till 1 800 µm	900 µm till 2 200 µm	
		2,50 Ø till 3,00 Ø	500 µm till 1 700 µm	1 000 µm till 2 200 µm	
	200 µm	0,00 Ø	500 µm till 1 800 µm	900 µm till 2 200 µm	
		0,25 Ø till 0,50 Ø	500 µm till 1 700 µm	1 000 µm till 2 200 µm	
		1,00 Ø	500 µm till 1 600 µm	1 100 µm till 2 200 µm	

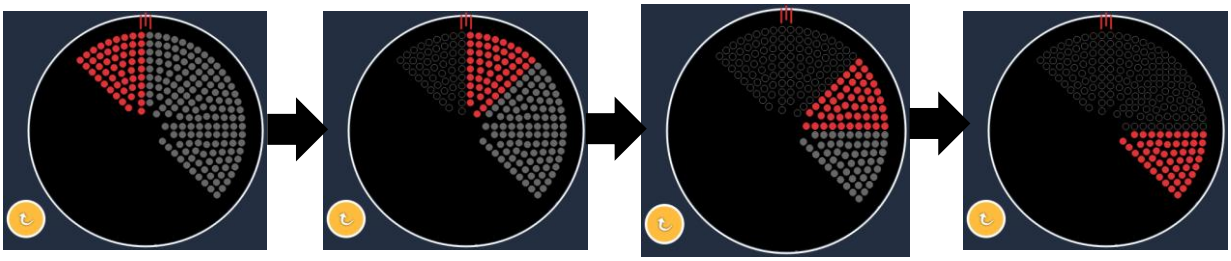
Om du vill välja ett antal oktanter drar du fingret kring mönstret Octants (Oktanter).

OBS!

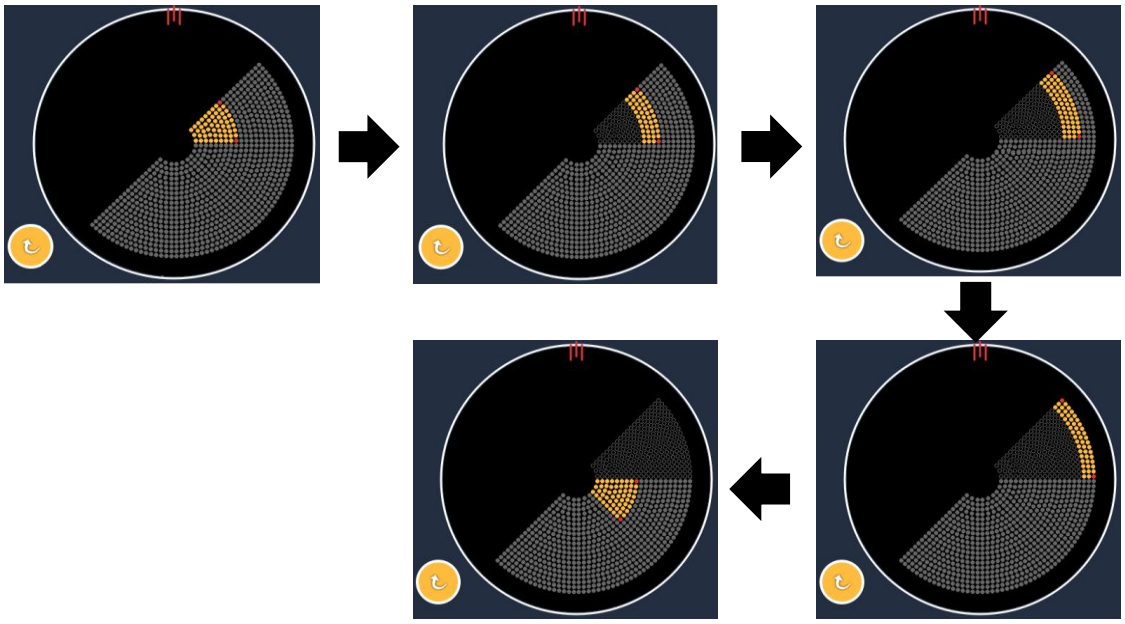
- *Den fullständiga uppsättningen inställningar är inte tillgänglig för varje kombination av parametrar.*

Funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt)

Om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad sänds ett segment av mönstret Octants (Oktanter) när du trycker ned fotpedalen och därefter går systemet automatiskt vidare till nästa segment i mönstret Octants (Oktanter) som har valts.
Om No Transition (Ingen övergång) har valts så går systemet tillbaka till den ursprungliga underuppsättningen av oktanter när det sista segmentet av mönstret Octants (Oktanter) har sänts.



Systemet går automatiskt vidare till nästa mönster medsols
om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad



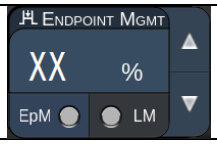
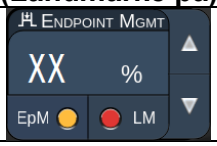
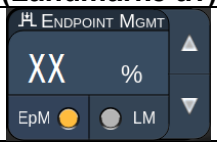
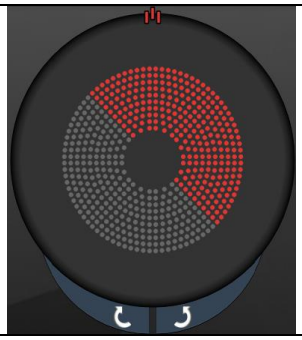
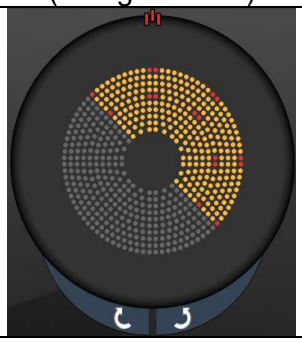
Systemet går automatiskt vidare till nästa segment
om funktionen Auto Advance (Gå vidare automatiskt) är aktiverad

I Physician Preferences (Läkarpreferenser) kan du välja inriktningen medsols eller motsols.

OBS!

- *Om läget för att gå vidare automatiskt (auto-advanced mode) inte är aktiverat så visas de behandlande segmentpunkterna som ihåliga för utökade oktantmönster.*

Funktioner för effektmåttshantering

Endpoint Management (Effektmåttshantering) är avstängd eller inaktiverad	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
		
Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %)	Fyra fulleffektpunkter (röd – 100 %) per oktant; återstående effektmåttspunkter (orange – xx %)	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %)
		

Utökade oktanter

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
15 ms effektmåtts-hantering för utökade oktanter)		Ej tillgängligt

Se avsnittet ”Beskrivning och parametrar för posteriora mönster” för detaljerad information om mönstret Enhanced Octants (Utökade oktanter).

Funktionen Auto-Transition (Automatisk övergång)

Om mönstret Array (Matris) eller Hexagon har valts i Auto-Transition (Automatisk övergång) efter val av Enhanced Octants (Utökade oktanter) på skärmen Physician Preferences (Läkarpreferenser) i mönstret 15 ms EpM Enhanced Octant (Effektmåttshantering för utökade oktanter) så sker en övergång automatiskt till det valda mönstret, direkt efter genomförd behandling för den sista underuppsättningen oktanter, och enheten går sedan till läget STANDBY (VILOLÄGE).



Om mönstret Array (Matris) har valts

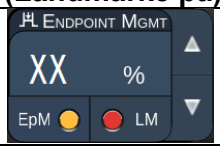
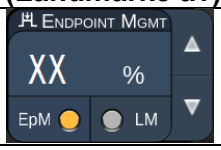
Om mönstret Hexagon har valts

Auto-Transition after Enhanced Octants (Automatisk övergång efter utökade oktanter)

OBS!

- *LM kommer att inaktiveras automatiskt för mönster som har genomgått en automatisk övergång efter att ha gått igenom hela mönstret för effektmåttshantering för utökade oktanter. LM kan aktiveras vid behov.*
- *Om läget för att gå vidare automatiskt (auto-advanced mode) inte är aktiverat så finns ingen möjlighet att välja en automatisk övergång till ett konfigurerat matris- eller hexagonmönster när ett segment för effektmåttshantering för utökade oktanter har genomförts.*
- *Om läget för att gå vidare automatiskt (auto-advanced mode) inte är aktiverat så visas de behandlande segmentpunkterna som ihåliga för utökade oktantmönster.*

Funktioner för effektmåttshantering

Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
	
Fyra fulleffektpunkter (röd – 100 %) per oktant; återstående effektmåttspunkter (orange – xx %)	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %)
	

OBS!

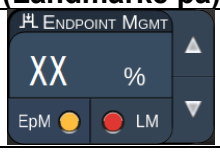
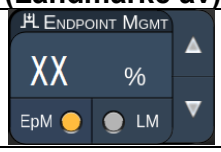
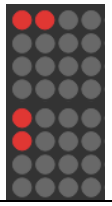
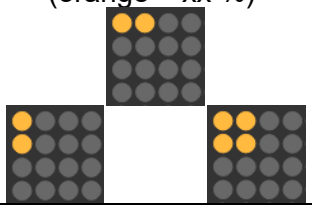
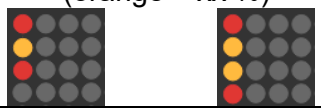
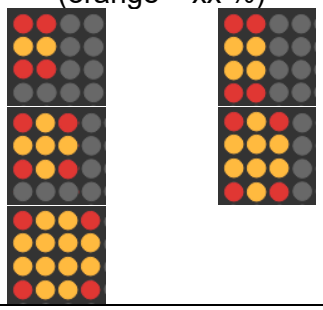
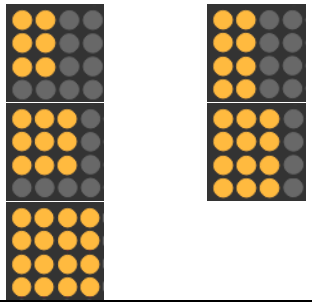
- *Effektmåttshantering är alltid på för alla mönster i effektmåttshanteringsgruppen. Det kan inte inaktiveras.*

Matris

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
15 ms Effektmåtts-hantering för matris		

Se avsnittet ”Beskrivning och parametrar för posteriora mönster” för detaljerad information om mönstret Array (Matris).

Funktioner för effektmåttshantering

Mönstertyp	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
		
1 x 2 2 x 1, 2 x 2	Alla fulleffektpunkter (röd – 100 %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 
Matriser med en kolumn eller en rad med minst 3 punkter	Två fulleffektpunkter (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 
Alla andra matriser	Fyra fulleffektpunkter (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 

OBS!

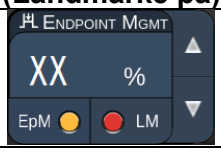
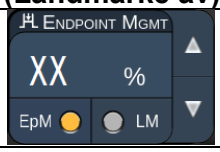
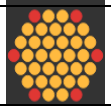
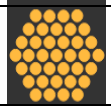
- *Effektmåttshantering är alltid på för alla mönster i effektmåttshanteringsgruppen. Det kan inte inaktiveras.*
- *Landmark (Landmärke) är alltid av för alla underordnande 2 x 2-mönster för Array (Matris) i gruppen EpM (Effektmåttshantering). Det kan inte aktiveras.*

Hexagon

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
15 ms Effektmåtts-hantering för hexagon		

Se avsnittet ”Beskrivning och parametrar för posteriora mönster” för detaljerad information om mönstret Hexagon.

Funktioner för effektmåttshantering

Antal punkter	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/Landmark On (Landmärke på)	Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)
		
7	Sex fulleffektpunkter (röd – 100 %); återstående effektmåttspunkter (orange – xx %) 	Alla effektmåttspunkter (orange – xx %) 
19		
37		

OBS!

- *Effektmåttshantering är alltid på för alla mönster i effektmåttshanteringsgruppen. Det kan inte inaktiveras.*

Enskild punkt

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
15 ms Effektmåtts-hantering för enskild punkt		Ej tillgängligt

Allmän användning

- PRP, näthinnerupturer, näthinneavlossning, iridotomi, trabekuloplastik

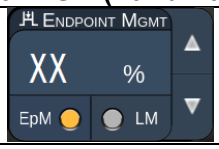
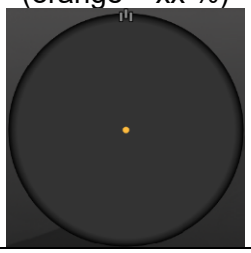
Mönster	Punktdiameter (µm)	EPM %
Enskild punkt	100 µm	10 till 95
	200 µm	

Mönstret Single Spot (Enskild punkt) kan användas med spaltlampan. Inställningarna för punktdiameter och repetitionshastighet är justerbara.

OBS!

Inställningarna Power (Effekt) och Exposure (Exponering) kan inte justeras för mönstret EpM Single Spot (Effektmåttshantering för enskild punkt) på 15 ms. Inställningarna Power (Effekt) och Exposure (Exponering) förblir desamma som för det tidigare valda EpM-mönstret.

Funktioner för effektmåttshantering

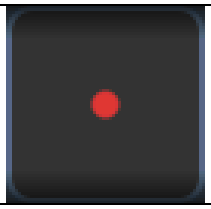
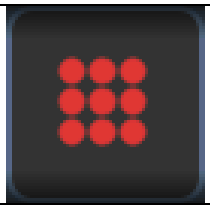
Endpoint Management On (Effektmåttshantering på)/ Landmark Off (Landmärke av)

Enskilda effektmåttspunkter (orange – xx %) 

OBS!

- *Funktionen Endpoint Management (Effektmåttshantering) är endast tillgänglig för lägena EpM ON (EpM på) och LM OFF (LM av)*

Beskrivningar och parametrar för anteriora mönster

Det finns två anteriora mönstertyper. Mönstren Single Spot (Enskild punkt) och Array (Matris) (20 ms som standard) är tillgängliga på skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling).

Enskild punkt		***Matris***	

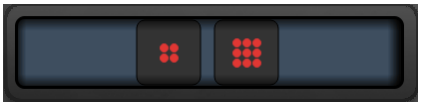
Primärt mönster

Se avsnittet ”Beskrivning och parametrar för posteriora mönster” för detaljerad information om mönstret Single Spot (Enskild punkt).

OBS!

- *Funktionen Endpoint Management (Effektmåttshantering) är inte tillgänglig för Anterior Treatment (Anterior behandling).*

Matris

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
Matris		

Allmän användning

- näthinnerupturer, näthinneavlossning

Mönster	Punktdiameter (µm)	Mellanrum
Matris	50 (2 x 2 eller mindre)	0,00 Ø till 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø till 1,50 Ø

Mönstret Array (Matris) (som standard 20 ms) kan väljas för flera olika former och storlekar, upp till max nio punkter, inklusive kvadratmatriser, rektangelmatriser, vertikala och horisontella linjer med upp till tre punkter och en enskild punkt. Inställningarna för punktdiameter och mellanrum är också justerbara.

För att välja form och storlek för mönstret Array (Matris) drar du fingret horisontellt, vertikalt eller diagonalt över mönstret, eller trycker på en av snabbvalsknapparna längst ned på skärmen för det sekundära mönstret. Om du vill välja mönsterinriktning trycker du på knappen <Rotate> (Rotera) längst ned på skärmen.

Mönstertitrering



A	<Titrate> (Titrera) – tryck på denna för att växla till titreringsläget (titration mode) för att utföra testlaserbehandlingar, som kan justeras från en upp till fyra punkter och tryck en gång till för att återgå till det tidigare laserläget
B	Power Display (Effektdisplay) – Max och minimum visas när två eller fler administreringar har valts.
C	<Spacing> (Mellanrum) – 1,0 till 2,0 i diameter
D	Titration Pattern (Titreringsmönster) – tryck på denna för att välja antal titreringsadministreringar

<Titrate> (Titrera) ger möjlighet att sända en till fyra laserbehandlingar i ett linjärt mönster för att underlätta val av önskad laserdosimetri. Effekten i titreringsmönstret minskar från vänster till höger och börjar med full effekt för att sedan minska med ett steg för varje punkt, vid förflyttning till höger i mönstret. Titreringsökningarna varierar beroende på fullständiga effektinställningar och motsvarar effektökningsstegen som visas vid justering av nedåtpilen för effekt, t.ex. så sänder ett titreringsmönster på fyra punkter, som börjar på 175 mW, effekterna 175 mW → 150 mW → 140 mW → 130 mW.



VARNING

Kontrollera att Endpoint MGMT (Effektmåttshantering) har inaktiverats automatiskt och är gråmarkerad när du är i titreringsläge (titration mode).

Om du utför titrering när EndPoint Management (Effektmåttshantering) är på kan detta leda till för hög effektexponering.

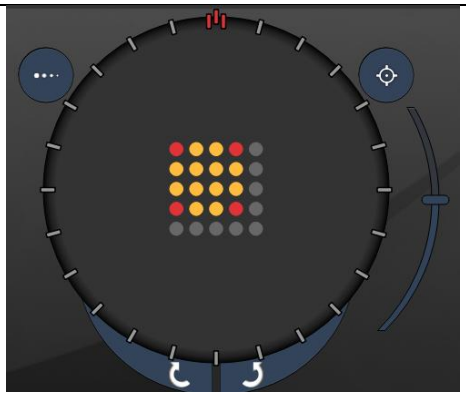
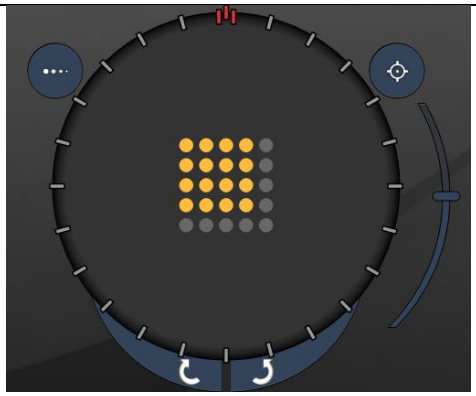
Se avsnittet Varning för varningsinformation som rör mönstertitrering.



OBS!

- *Mönstervalsfältet inaktiveras när Titration (Titrering) är ON (PÅ).*

Endpoint Management (Effektmåttshantering) med Landmark Patterns (Landmärkesmönster) (tillval)

	
Endpoint Management (Effektmåttshantering) med Landmarks ON (Landmärken på)	Endpoint Management (Effektmåttshantering) med Landmarks OFF (Landmärken av)

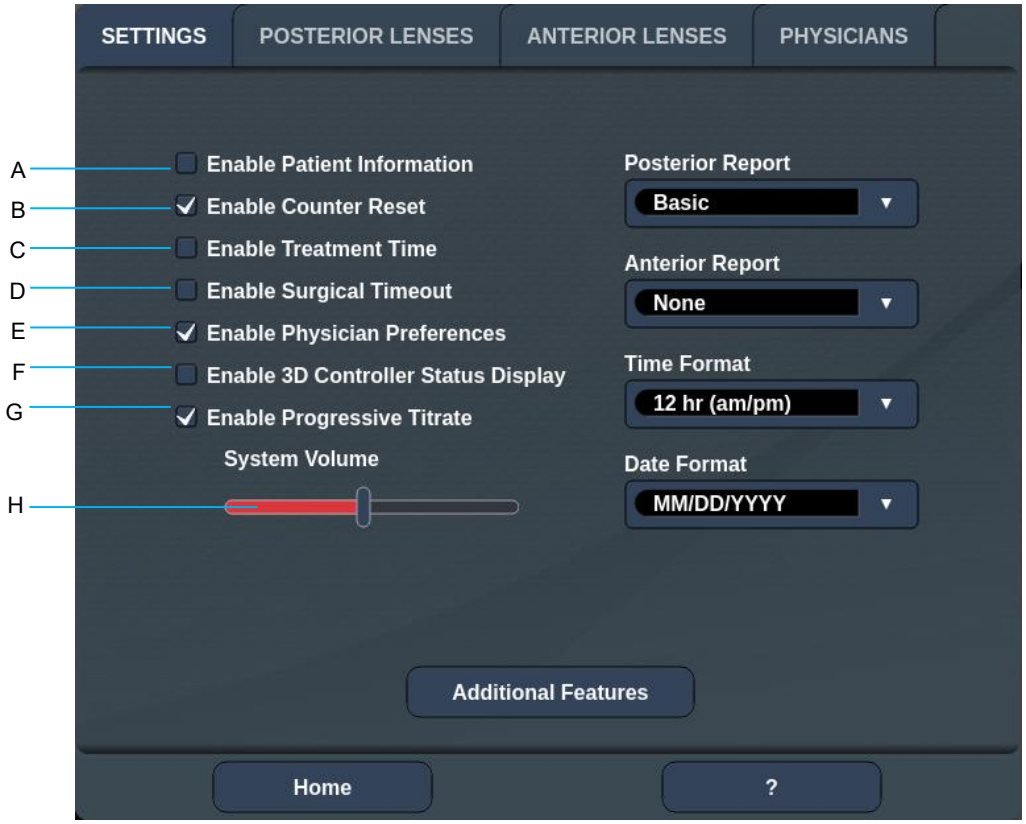
EpM (Endpoint Management (Effektmåttshantering)): Avser en programvarufunktion som möjliggör sändning av laserenergi som utgör en användarvald andel av laserdosen, vilken fördefinieras genom titrering. Denna fördefinierade titreringsdos är nivån ”100 %”, vilket motsvarar energin som produceras genom de visade parametrarna ”Power” (Effekt) och ”Exposure” (Exponering) på skärmen Treatment (Behandling) och förväntas fastställas av oftalmoskopiskt synliga (under synlighetströskeln) testlaserbehandlingar som administreras av läkaren. När Endpoint Management (Effektmåttshantering) är aktiverat så minskas lasereffekten och exponeringens varaktighet för att sända den användardefinierade procentandelen av den inställda uteffekten. Om användaren till exempel titrerar till en effekt-/exponeringsvaraktighet som sänder 4 mJ laserenergi, så innebär en EpM-inställning på 75 % att varje exponering sänder 3 mJ. Driftcykeln för varje laserpuls förblir konstant (100 % driftcykel) med Endpoint Management (Effektmåttshantering).
EpM-procentandelen går från 10 % till 95 %.
För att öka dosen över en nivå på 100 % så förväntas användaren titrera lasereffekten på nytt med ytterligare testlaserbehandlingar. Genom att tillhandahålla finjusterad styrning av den energi som sänds ger EpM användaren kontroll över laseruteffekten till nivåer där oftalmoskopiskt synliga lesioner inte syns, samtidigt som den refererar till den dosering med en synlig effekt (100 %-doseringen).
EpM-funktionen aktiveras endast för behandlingsmönster för näthinnan, som används vid retinal fotokoagulation. Användning av EpM begränsas i andra fall av läkaren.

LM (Landmark (Landmärke)): Avser en programvarufunktion för Endpoint Management (Effektmåttshantering) som möjliggör sändning av två energidosnivåer inom ett mönster. När EpM är aktiverat kan användaren välja att aktivera mönstret Landmark (Landmärke). När EpM är aktiverat så är de yttre punkterna, LM-exponeringarna, i mönstret inställda på dosen 100 % (100 % nominell effekt och exponeringslängd visas på behandlings-skärmen), även om de inre punkterna sänds på aktuell EpM %-inställning. När EpM är aktiverat och Landmarks (Landmärken) är inaktiverade så sänds hela mönstret på aktuell EpM %-inställning.

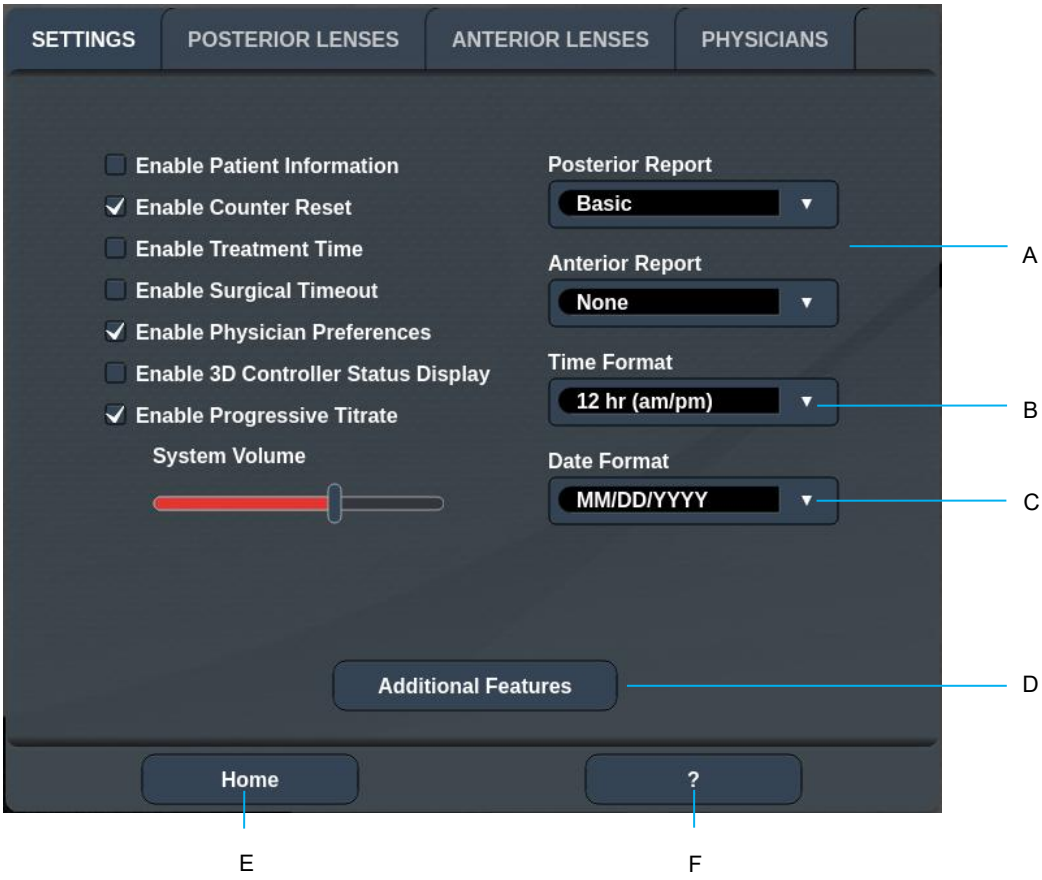
LM-mönster har två syften – indikera plats för mönster som sänds med EpM, som kan vara mindre oftalmoskopiskt synliga än 100 %-exponeringarna och tillhandahålla visuell feedback till läkaren för dosimetri. I behandlingar som görs utan användning av Endpoint Management (Effektmåttshantering) så är det rutin för läkarna att använda lesionernas utseende som vägledning vid justering av lasereffekten för att upprätthålla en konstant lesionsgrad. Vid exponeringar med en låg EpM %-inställning kan lesionerna inte visualiseras, men genom att sända de yttre punkterna (Landmarks (Landmärken) av mönstret på 100 % av titreringsdosen så erhålls denna visuella vägledning. Eftersom lesionerna som dessa Landmarks (Landmärken) skapar i mönstret kan variera i effekt när laserstrålen förflyttas över näthinnan så kan användaren justera lasereffekten för att upprätthålla samma utseende för lesionerna som för den ursprungliga titreringslesionen.

Konfiguration av systemprogramvaran

Skärmen System Setup (Systemkonfiguration)



A	<Patient Information> (Patientinformation) – aktivera/inaktivera popupmeddelanden med patientinformation innan behandling inleds
B	<Counter Reset> (Nollställ räknare) – aktivera/inaktivera den återställningsbara räknaren på skärmen <Treatment> (Behandling)
C	<Enable Treatment Time> (Aktivera behandlingstid) – välj denna för att visa behandlingstiden och -datumet på skärmen Treatment (Behandling) och rapportera detta
D	<Surgical Timeout> (Timeout för ingrepp) – aktivera/inaktivera skärmen för att granska patientinformation (innan du går vidare till skärmen <Treatment> (Behandling))
E	<Physician Preferences> (Läkarpreferenser) – aktivera/inaktivera läkarlista och information
F	<Enable 3D Controller Status> (Aktivera 3D-kontrollerstatus) – aktivera/inaktivera avisering om urkoppling av 3D-kontroller
G	<Enable Progressive Titrate> (Aktivera progressiv titrering) – aktivera/inaktivera progressiv titrering
H	<Volume> (Volym) - skjut för att justera systemvolymen (kan inte stängas av)



A	<Report> (Rapport) – tryck för att välja rapportformat
B	<Time Format> (Tidsformat) – tryck för att välja tidsformat
C	<Date Format> (Datumformat) – tryck för att välja datumformat
D	<Additional Features> (Ytterligare funktioner) – ange aktiveringskoder för valfria uppgraderingar
E	<Home> (Start) – tryck på denna för att gå till skärmen Home (Start)
F	<?> – tryck på denna för att gå till skärmen Help (Hjälp)

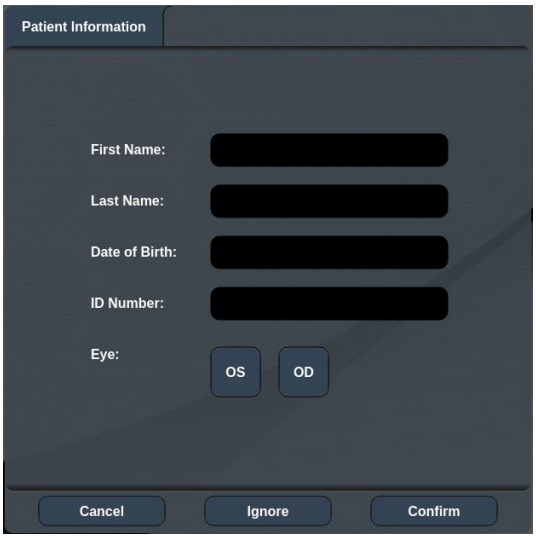
OBS!

- *Se avsnittet ”Behandlingsrapporter” för mer detaljerad information om rapporteringsformat.*

Funktionen Patient Information (Patientinformation)

Med hjälp av funktionen Patient Information (Patientinformation) kan du lägga till patientidentifiering, som patientnamn, personnummer och födelsedatum på skärmen Treatment (Behandling) och Treatment Report (Behandlingsrapport). Tryck på kryssrutan **Enable Patient Information (Aktivera patientinformation)** på skärmen System Setup (Systemkonfiguration) för att aktivera funktionen Patient Information (Patientinformation).

När funktionen Patient Information (Patientinformation) är aktiverad så visas följande fönster när du trycker på knappen Posterior Treatment (Posterior behandling) eller Anterior Treatment (Anterior behandling) på skärmen Home (Start).



Fönstret <Patient Information> (Patientinformation)

Så här anger du patientinformation:

1. Tryck på fältet First Name (Förnamn), ange informationen med tangentbordet på skärmen och tryck sedan på **OK**.
2. Tryck på fältet Last Name (Efternamn), ange informationen med tangentbordet på skärmen och tryck sedan på **OK**.
3. Tryck på fältet Date of Birth (Födelsedatum), ange informationen med tangentbordet på skärmen och tryck sedan på **OK**.
4. Tryck på fältet ID Number (Personnummer), ange informationen med tangentbordet på skärmen och tryck sedan på **OK**.
5. Tryck på knappen 

eller 

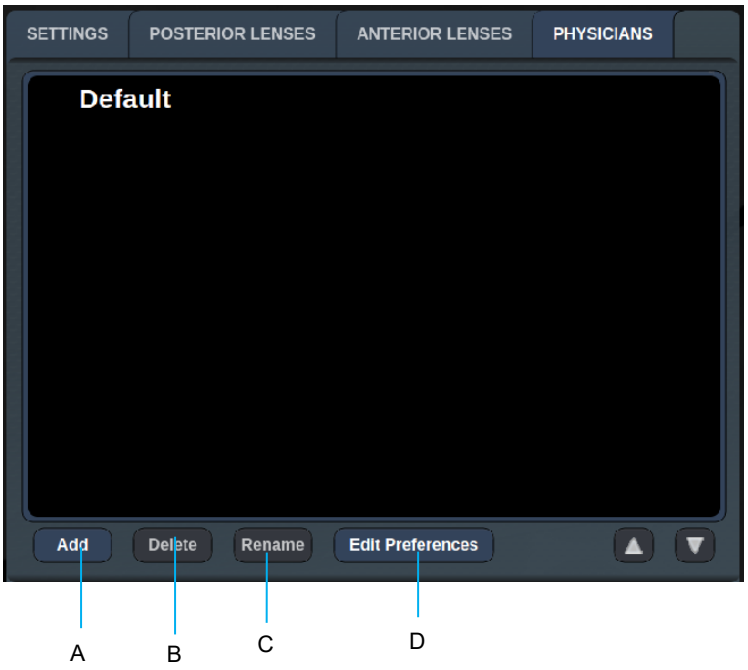
för att välja avsett öga.
6. Tryck på knappen Confirm (Bekräfta) för att spara informationen och gå vidare till skärmen Treatment (Behandling).

Informationen du har angett i fönstret Patient Information (Patientinformation) visas på skärmen Treatment (Behandling) och Treatment Report (Behandlingsrapport).

Progressive Titrate (Progressiv titrering)

När funktionen Progressive Titrate (Progressiv titrering) är aktiverad gör den det möjligt för dig att mata ut en inriktningsstråle med positioner som har förskjutits från mellanrummet på 1,5 punkter mellan titreringsmönstret och de blinkande inriktningspunkterna.
Om titreringsmönsterpunkterna har nått toppen av synfältet så förblir de blinkande inriktningspunkterna i samma position i titreringsmönstrets punkter. Placeringen för titreringen ställs in till sin initiala position för titrering när du trycker på knappen **Titrate** (Titrera) för att återgå till behandlingsläget. Tryck på kryssrutan **Enable Progressive Titrate** (Aktivera progressiv titrering)) på skärmen System Setup (Systemkonfiguration) för att aktivera funktionen Progressive Titrate (Progressiv titrering).

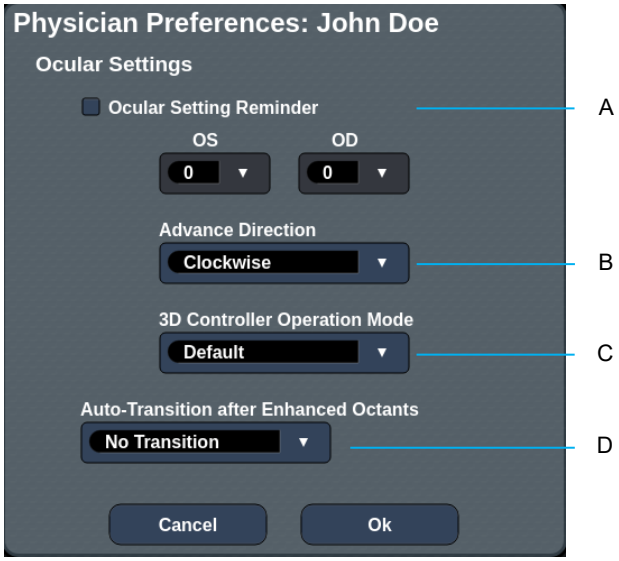
Fönstret <Physician Preferences> (Läkarpreferenser)



A	<Add> (Lägg till) – tryck på denna för att lägga till en läkare
B	<Delete> (Ta bort) – tryck på denna för att ta bort en läkare
C	<Rename> (Byt namn) – tryck på denna för att byta namn för en läkare
D	<Edit Preferences> (Redigera preferenser) – tryck på denna för att öppna fönstret <Edit Physician Preferences> (Redigera läkarpreferenser)

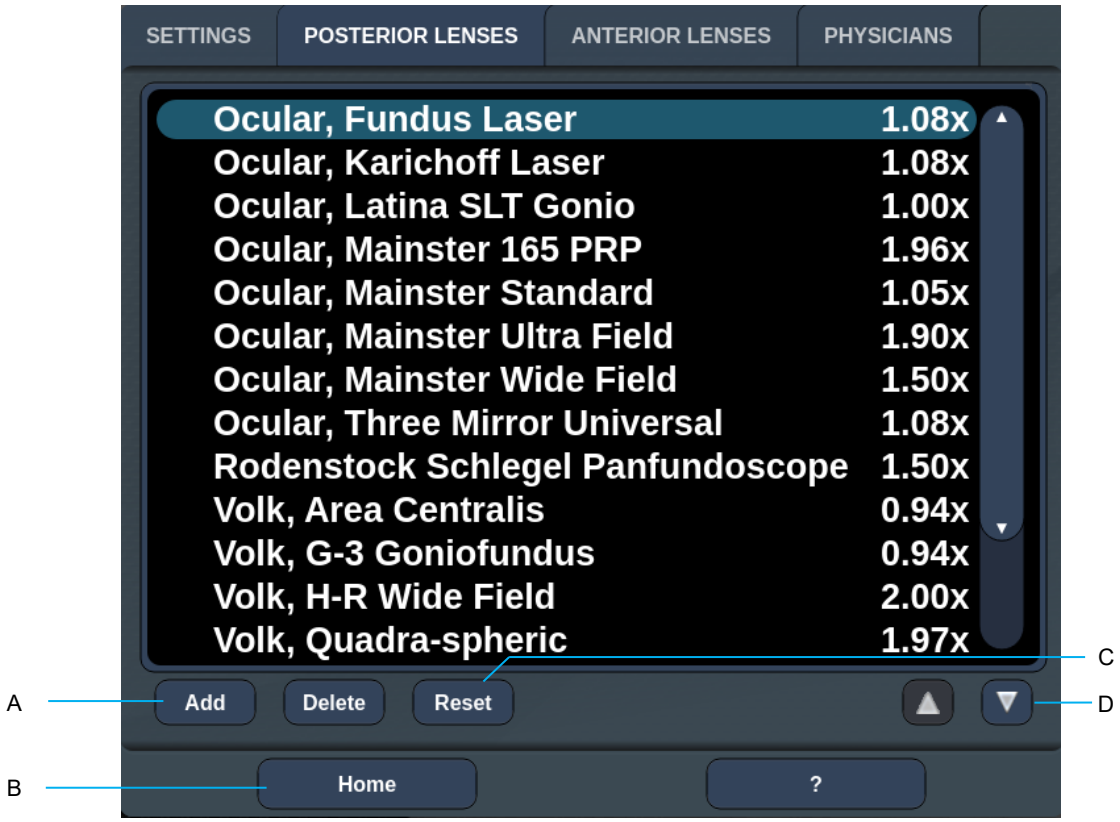
Fönstret <Edit Physician Preferences> (Redigera läkarpreferenser)

Normal funktion



A	<Ocular Setting Reminder> (Påminnelse om okulär inställning) – visar inställningar för att påminna om att ställa in okulär effekt innan behandling inleds.
B	<Advance Direction> (Riktning för att gå vidare) – välj riktning som mönstret följer när det går vidare
C	<3D Controller Mode> (3D-kontrollerläge) – ställ in på Advanced (Avancerad) eller Default configuration (Standardkonfiguration)
D	<Transition> (Övergång) – för vidare mönstret efter att Enhanced Octant (Utökad oktant) har slutförts (tillgänglig när Endpoint Management (Effektmåttshantering) är aktiverad).

Skärmen Contact Lens Selection (Val av kontaktlins)



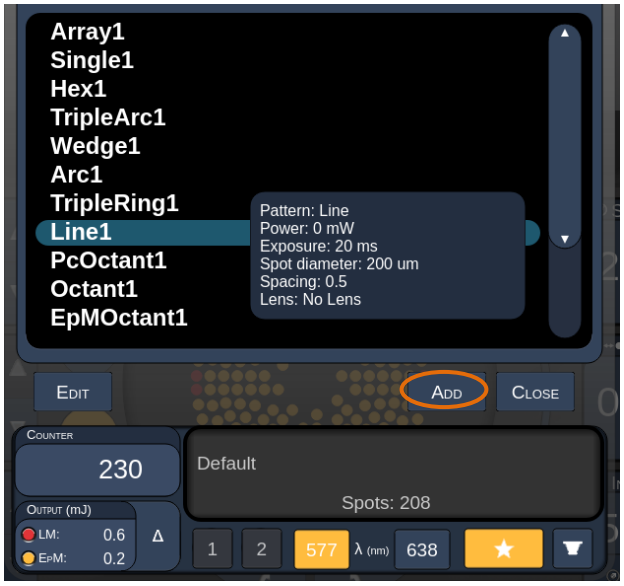
A	<Add> (Lägg till) – tryck på denna för att lägga till en anpassad lins <Delete> (Ta bort) – tryck på denna för att ta bort linsen
B	<Home> (Start) – tryck på denna för att gå till skärmen Home (Start)
C	<Reset> (Återställ) – avvisa ändringarna
D	Up/Down (Upp/ned) – tryck på dessa för att skrolla

Fönstret Favorites (Favoriter)

Tryck på ikonen Favorite (Favoriter) på skärmen Posterior Treatment (Posterior behandling) eller Anterior Treatment (Anterior behandling) för att öppna fönstret Favorites (Favoriter).



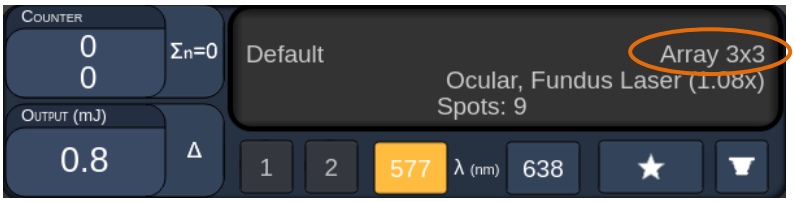
Visa detaljerad information om favoriter (Pattern (Mönster), Power (Effekt), Exposure (Exponering), Spot diameter (Punktdiameter), Spacing (Mellanrum), Lens (Lins)) när du trycker på en favoritpost och håller den intryckt i 1 sekund i listan över favoriter. Klicka på popupfönstret eller någon annanstans för att stänga popupfönstret. Om du trycker på en favorit och släpper upp den efter mindre än 1 sekund så laddas favoriten.



Klicka på knappen ”Add” (Lägg till) och ange namnet på favoriten för att spara aktuella parameterinställningar som din favorit.



När en favorit har laddats så visas favoritnamnet i statusområdet.

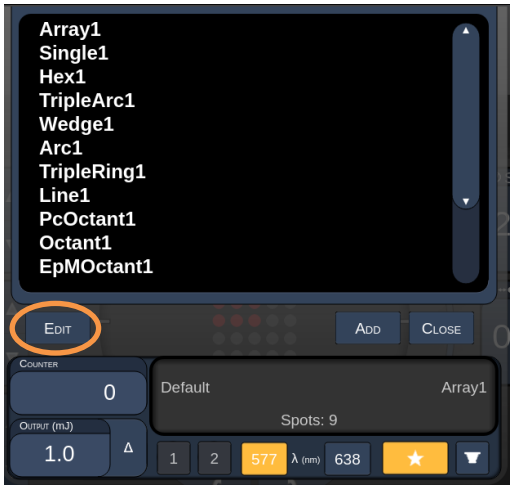


OBS!

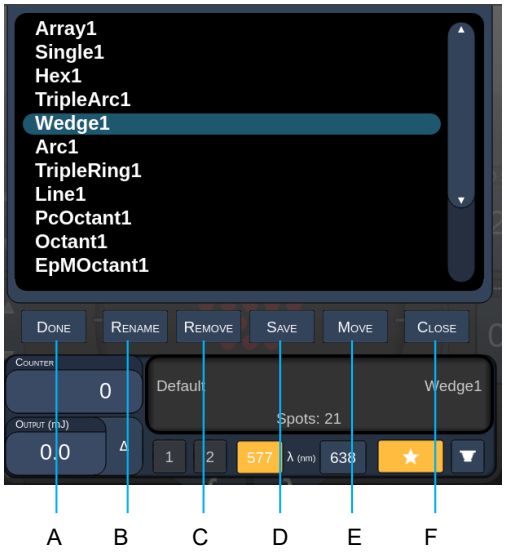
- *Om någon parameter har ändrats så rensas favoritnamnet i statusområdet.*

Fönstret <Edit Favorites> (Redigera favoriter)

Tryck på knappen ”Edit” (Redigera) för att starta läget Edit (Redigera).



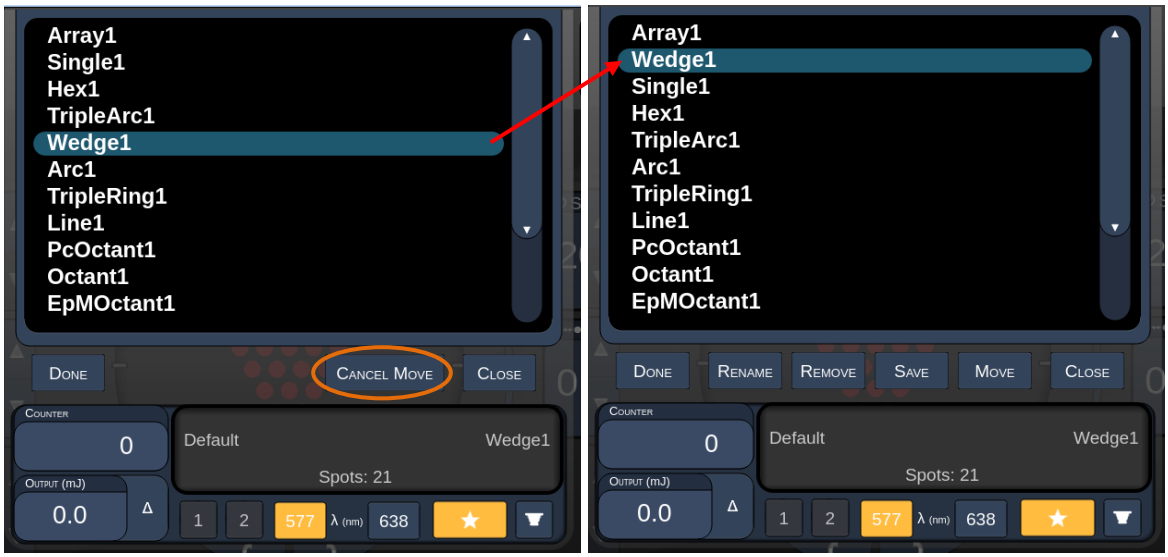
När en favorit har valts så aktiveras knapparna ”Rename” (Byt namn), ”Remove” (Ta bort), ”Save” (Spara) och ”Move” (Flytta).



A	<Done> (Klar) – tryck på denna för att avsluta läget Edit (Redigera) i fönstret Favorites (Favoriter)
B	<Rename> (Ändra namn) – tryck på denna för att ändra namn på den valda favoriten
C	<Remove> (Ta bort) – tryck på denna för att ta bort den valda favoriten från fönstret Favorites (Favoriter)
D	<Save> (Spara) – tryck på denna för att spara redigeringen för den valda favoriten
E	<Move> (Flytta) – tryck på denna för att ändra ordningen i favoritlistan
F	<Close> (Stäng) – tryck på denna för att stänga fönstret Favorites (Favoriter)

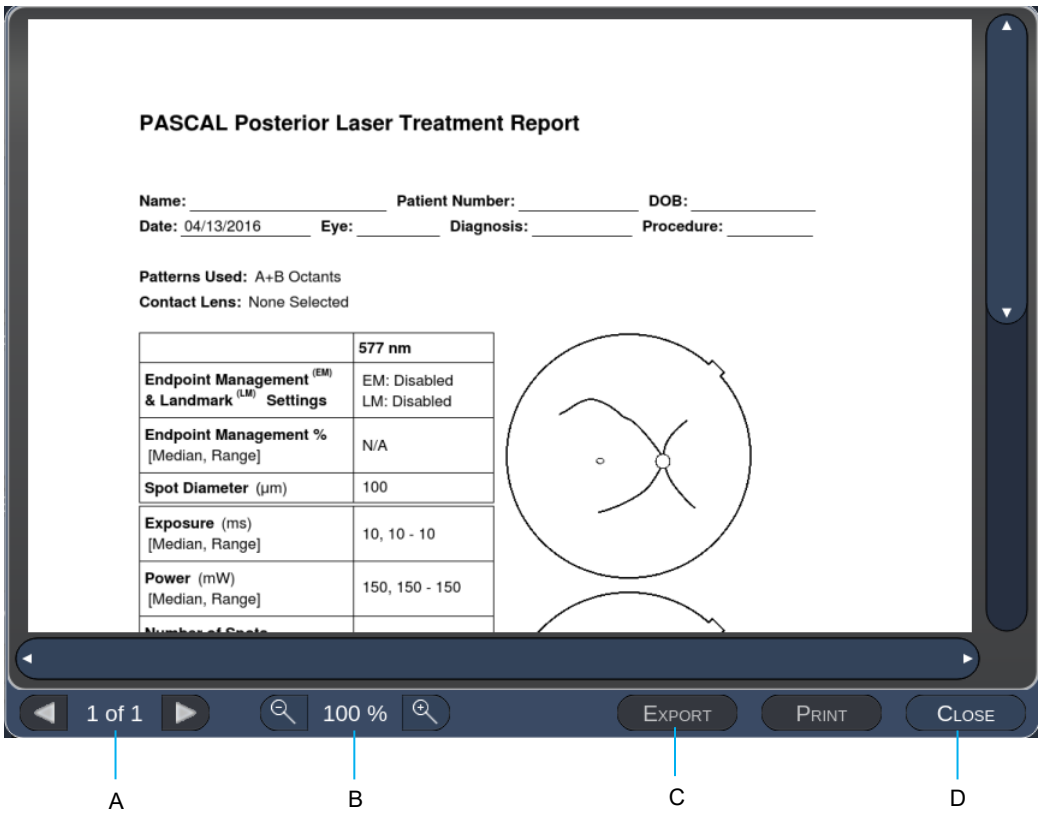
Tryck på knappen ”Move” (Flytta) för att starta denna åtgärd. Observera att knappen ”Move” (Flytta) har ändrats till ”Cancel Move” (Avbryt förflyttning) som kan användas för att avbryta åtgärden. Välj den favorit vars position du vill flytta den tidigare valda favoriten till.

Till exempel, välj ”Single 1” (Enskild 1). Programmet flyttar ”Wedge 1” till position 2.



Fönstret Treatment Report (Behandlingsrapport)

Om du har aktiverat rapporter på skärmen System Setup (Systemkonfiguration) (se avsnittet ”Skärmen System Setup (Systemkonfiguration) så visas fönstret Treatment Report (Behandlingsrapport) när du trycker på knappen **End Treatment** (Avsluta behandling) vid slutförandet av varje patientbehandlingssession.



A	<Page> (Sida) – tryck på  för att visa föregående sida och  för att visa nästa sida (när så är tillämpligt)
B	<Zoom> (Zooma) – tryck på  för att zooma ut och  för att zooma in förhandsgranskningen
C	<Export> (Exportera) – tryck på denna för att exportera behandlingsrapporten till den anslutna USB-enheten.
D	<CLOSE> (STÄNG) – tryck på denna för att stänga fönstret Treatment Report (Behandlingsrapport) och gå till skärmen Home (Start)

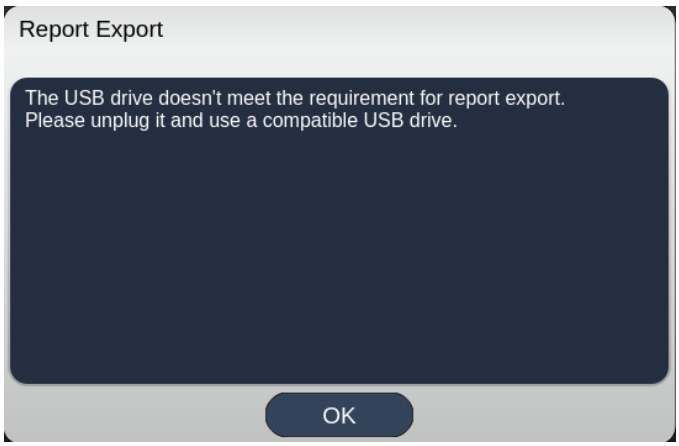
OBS!

- *När systemet återgår till skärmen Home (Start) efter att knappen **CLOSE** (STÄNG) har valts så är den aktuella behandlingsrapporten för sessionen inte längre tillgänglig.*

- *”Export” är inaktiverad om ingen USB-enhet är ansluten till konsolens USB-port.*

Export Treatment Report (Exportera behandlingsrapport)

Knappen Export (Exportera) aktiveras om en USB-enhet ansluts till konsolens USB-port och detekteras av Synthesis-programvaran. Om den anslutna USB-enheten inte uppfyller kraven så är knappen ”Export” (Exportera) fortfarande inaktiverad och systemet visar ett meddelande om detta.



Alla rapporter som exporteras från Synthesis lagras i mappen ”synthesis_report” på USB-enheten. Användaren kan ansluta USB-enheten till en dator för att kopiera eller ta bort de exporterade rapporterna.

USB-enheten ska enbart användas för rapportexportering. Om den används för andra ändamål så blir den inkompatibel för rapportexport och du måste då formatera om den i enlighet med ”Tillvägagångssätt för att förbereda USB-enheten inför första användningen” (på sida 95).

OBS!

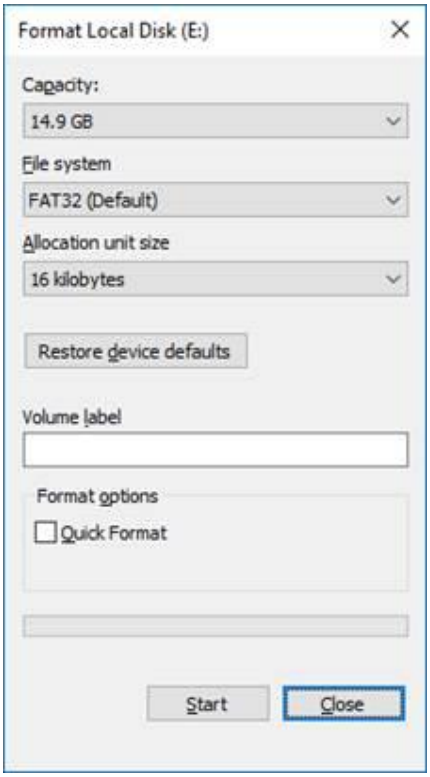
- *Krav för användning av USB-enheten för rapportexportering i Synthesis v3.6.0:*
  - *USB 2.0 eller 3.0*
  - *8 GB eller större*
  - *FAT32-filsystem*

Tillvägagångssätt för att förbereda USB-enheten inför första användningen

Köp en ny USB-enhet som kan anslutas till USB 2.0 eller USB 3.0 och som har ett utrymme på minst 8 GB.
På en dator med Windows 10 öppnar du Windows Explorer, ansluter USB-enheten och identifierar den nyligen tillagda enheten.

Här är ett exempel på hur du formaterar en ny USB-enhet. Enhetsbokstaven E är bara ett exempel på bilden nedan, den kan vara något annat på en annan dator.

- Högerklicka på den nyligen tillagda USB-enheten, välj ”Format ...” i popupmenyn för att öppna fönstret Format.



- Välj FAT32 som filsystem. Avmarkera kryssrutan för snabbformatering (Quick format). Klicka på Start-knappen (Start button). Vänta tills formateringen har slutförts.

VARNING

Om du väljer fel enhet för formatering så RADERAS ALLA data på den enheten. Säkerställ att du väljer den nyligen tillagda USB-enheten för formatering.

Treatment Reports (Behandlingsrapporter)

När du har slutfört detta för varje patientsession så kan du visa en Treatment Report (Behandlingsrapport) om du vill. Rapporterna kan aktiveras eller avaktiveras från skärmen System Setup (Systemkonfiguration). Det finns tre rapportmallar:

- Posterior Basic Info Treatment Report (Rapport med grundläggande info om posterior behandling)
- Posterior Advanced Info Treatment Report (Rapport med avancerad info om posterior behandling)
- Anterior Basic Info Treatment Report (Rapport med grundläggande info om anterior behandling)

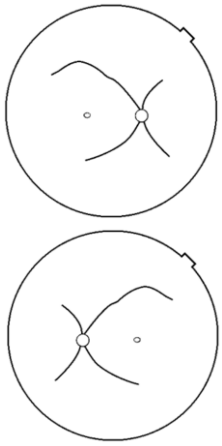
Preferenserna för Posterior Reports (Posterior rapport) och Anterior Report (Anterior rapport) kan ställas in separat. Se följande sidor för ett exempel på varje rapport.

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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



Treatment Time: 30:00 (mm:ss)

Note:

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Sample Posterior Info Treatment Report
(Exempel på inforapport för posterior behandling)

PASCAL Posterior Laser Treatment Report

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

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

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

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

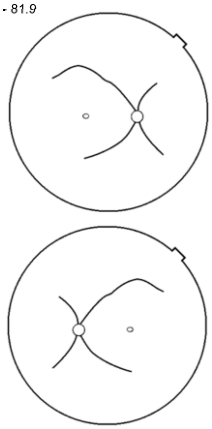
Treatment Time: 00:30 minutes Fluence (J/cm^2) [Median, Range]: 1.2, 0.0 - 81.9

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

_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date



Sample Posterior Advanced Info Treatment Report
(Exempel på rapport med avancerad info om posterior behandling)

PASCAL Anterior Laser Treatment Report

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

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

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

Note:



_____ MD

_____ Signature

_____ / _____ / _____ Date

Sample Anterior Basic Info Treatment Report
(Exempel på rapport med grundläggande info om anterior behandling)

OBS!

Den grafiska avbildningen av behandlingsområdet i Anterior Laser Treatment Report (Rapport för anterior laserbehandling) representerar det fysiska området av trabekulära nätverk som har behandlats under ingreppet. Om några områden i det trabekulära nätverket behandlas på nytt under en behandling så kommer dessa områden att avbildas visuellt med en cirkel med heldragen linje.

Intraoperativa anvisningar

Procedur för behandling med spaltlampa

Utför följande procedur:

1. Verifiera att spaltlampans okular har justerats så att den passar dig.
2. Placera patienten framför spaltlampan med hakan på hakstödet och pannan stadigt tryckt mot huvudstödet.
3. Välj punktdiameter för laserbehandling, exponeringstid, behandlingseffekt och mönstertyp.
4. Placera kontaktlinsen på patientens öga.
5. Välj läget READY (KLAR). Inriktningsstrålen slås på.
6. Justera intensiteten på inriktningsstrålen.
7. Justera mönstrets mellanrum, radie och/eller böjning, när så är tillämpligt.
8. Fokusera spaltlampan och observera den röda inriktningsstrålen som ses i patientens öga. Verifiera att laserpunkterna är runda och att mönstret inte är förvrängt. Kontrollera lämplig placering av laserstrålen med spaltlampans manöverspak.
9. Tryck på <Titrate> (Titrera) för att växla till en enskild punkt och utföra testlaserbehandlingar i periferin av behandlingsområdet.
10. Justera lasereffekten för att uppnå en behandlingseffekt och tryck sedan på <Titrate> (Titrera) en gång till för att återgå till valt mönster.
11. Innan behandlingen genomförs ska du kontrollera att effekten och andra parametrar ligger inom ett acceptabelt intervall.
12. Tryck och håll fotpedalen nedtryckt för att sända behandlingslaserstrålen till vävnaden.

Varje nedtryckning av fotpedalen leder till **en mönsterskanning** såvida inte behandlingen avslutas i förtid genom att fotpedalen släpps upp. Behandlingen kan när som helst avbrytas genom att fotpedalen släpps upp.

OBS!

- *Placera alltid systemet i läget STANDBY (VILOLÄGE) om den har pausats under en längre tid.*

- *Om systemet är i läget READY (KLAR) och förblir inaktivt i fem minuter så går det automatiskt tillbaka till läget STANDBY (VILOLÄGE) och pekskärmens kontrollpanel blir ljusgrå. För att återuppta aktivitet ska du peka på skärmen. Statuskontrollen visar ”<START UP>” (STARTAR) i ungefär 90 sekunder tills systemet är klart att användas igen.*

Har avsiktligt lämnats tom

Mellan patientbehandlingar

När en patientbehandling har avslutats:

1. Tryck på <End Treatment> (Avsluta behandling) för att stänga skärmen Treatment (Behandling). Funktionen Treatment Report (Behandlingsrapport) är aktiverad så visas fönstret för denna. Annars visas skärmen Home (Start).

OBS!

Om inga laserstrålar har sänts under behandlingen så återgår systemet till skärmen Home (Start) när <End Treatment> (Avsluta behandling) trycks in, oavsett om funktionen för behandlingsrapport är aktiverad eller inte.

2. Desinficera hakstödet och huvudstödet med hjälp av ett milt rengöringsmedel och vatten. Torka med en mjuk trasa.

3. Desinficera kontaktlinsen i enlighet med anvisningar från kontaktlinstillverkaren.

Systemavstängning

I slutet av dagen eller under en period av längre inaktivitet:

1. Stäng av systemet så som beskrivs i ”Stänga av systemet”.

2. Dra ut nyckeln för att förhindra obehörig användning av systemet.

3. Rengör systemet så som beskrivs i ”Användarunderhåll”.

4. Placera ett dammskydd över spaltlampan.

Underhållsanvisningar

För att se till att systemet förblir säkert vad gäller elektromagnetisk störning under hela den förväntade livslängden rekommenderas följande åtgärder.

Årligt underhåll

Förebyggande underhåll samt säkerhets-, effekt- och kalibreringskontroller ska utföras varje år av Iridex Corporation-certifierad personal för att säkerställa att lasern fungerar som den ska.

Systemreparation

Alla reparationer ska utföras av certifierad personal för att säkerställa korrekt systemprestanda.

Användarunderhåll

Följande underhållsprocedurer ska utföras av användaren för att säkerställa att systemet fungerar korrekt.

Rengöra konsolens utsida

Rengör konsolen utsida varje dag efter användning. Använd en trasa som har fuktats i icke-kaustisk rengöringslösning (t.ex. tvål och vatten) för att rengöra konsolens yttre, icke-optiska ytor. Torka med en ren trasa eller låt lufttorka. Spraya inte och häll inte rengöringslösningar direkt på konsolen.

Rengöra kontrollpanelens skärm

Använd en mjuk, torr trasa för att applicera antistatiskt glas- eller plastrengöringsmedel på kontrollpanelens skärm.

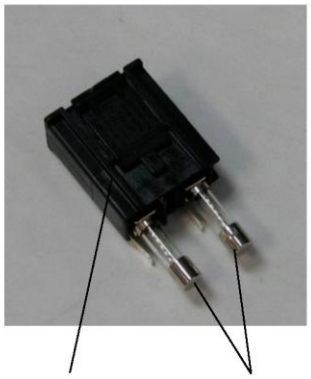
Underhålla jordningarnas effektivitet

Koppla ur nätsladden och rengör den för att se till att skyddsjorden fungerar korrekt. Använd en mjuk, torr trasa.

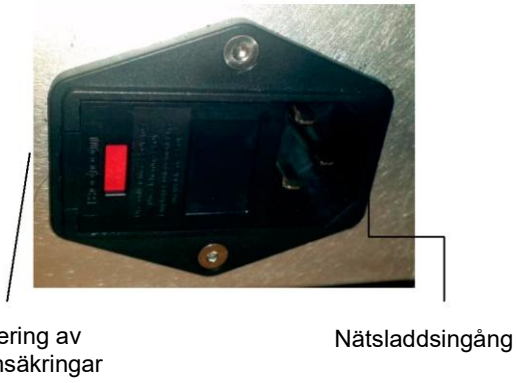
Byta ut säkringarna

Så här byter du nätströmingångens säkringar:

1. Säkerställ att nyckelbrytaren är i läget OFF (AV).
2. Koppla ur nätsladden från vägguttaget och systemets nätströmsingång.
3. För in en liten, isolerad spårskruvmejsel i säkringshållarens ingång och lås upp och ta bort säkringshållaren.



Säkringshållare Säkringar



Placering av systemsäkringar

Nätsladdsingång

4. Byt ut de säkringar som har gått mot nya säkringar som är kompatibla med huvudströmsförsörjningen, så som indikeras i avsnittet <Systemspecifikationer> i den här handboken.

5. Byt ut säkringshållarna.

Systemspecifikationer

[Specifikationerna kan komma att ändras utan föregående meddelande.]

Behandlingsstråle	
Typ	577 nm: OPSL 638 nm: Laserdiod
Våglängd (nm)	577 och 638
Effektutgång (mW)	577 nm: 0–2 000 638 nm: 0–600
Driftcykel	100 %
Pulslängd (ms)	10–1 000
Pulsvågsintervall	1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 och 8 Hz (enskild punkt)
Pulsantal	0–99 999
Laserstrålens diameter	577 nm: 50, 100, 200 och 400 µm (i luften) 638 nm: 60 och 200 µm (i luften)
CDRH-klassificering	Klass IV
Europeisk MDD-laserklassificering	Klass 4
Inriktningsstråle	
Typ	Laserdiod
Våglängd (nm)	670
Effektutgång	< 1 mW
CDRH-klassificering	Klass II
Europeisk MDD-laserklassificering	Klass 2

Elektriska krav	
Spänning	100–240 V~, 50/60 Hz
Nominell effekt	200 VA
Säkring	200 VA T2 AH 250 V
Fläktljud	< 55 dBA

Produktklassificeringar enligt IEC 60601-1

Klass I-utrustning

Typ B-utrustning

Standardutrustning, fotpedalen är IPX1

Icke-steril produkt

Utrustningen är inte lämpad för användning i närheten av brandfarlig anestesiblandning med luft eller syre eller kväveoxid

Kontinuerlig drift

Klassificeringar och godkännanden	
EN/IEC 60601-2-22	Särskilda fordringar på laserutrustning för kirurgi, terapi, diagnostik eller för kosmetiskt bruk
EN/IEC 60601-1	Internationella säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
EN/IEC 60601-1-2	EMC-krav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
ISO 14971	Riskhantering för medicinsk utrustning
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1	Kanadensiska avvikelser för utrustning för medicinskt bruk
ANSI/AAMI ES 60601-1	Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk i USA
JIS T 0601-1	Japanska krav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk
EN/IEC 60825-1	Laserprodukternas säkerhet
FCC	Testade och uppfyller FCC del 15, Klass B

Miljökrav (drift)	
Högsta höjd	2 000 m (6 562 fot)
Drifttemperaturintervall	15–35 °C (59–95 °F)
Högsta luftfuktighet	15–25 °C: 85 % (icke-kondenserande) 25–35 °C: 60 % (icke-kondenserande)
Atmosfärtryckintervall	80,0–106,0 kPa
Miljökrav (när enheten inte är i drift)	
Högsta höjd	Standardhöjd för kommersiell frakt
Temperatur när enheten inte är i drift	-10 °C till +55 °C (14 °F till 131 °F)
Högsta luftfuktighet	85 % (icke-kondenserande)
Atmosfärtryckintervall	70,0–106,0 kPa
Fysiska egenskaper	
Konsolhöjd	23 cm (9 tum)
Konsolbredd	38 cm (15 tum)
Konsoldjup	31 cm (12 tum)
Konsolvikt	< 16 kg (< 35 lbs)
Nätsladdens längd	3 m (10 fot)
Kabel för laserfiber och elektronik	Fiberpaket: 2,7 m
Fotpedalens kabellängd	3 m (10 fot)
Latex	Den här produkten är latexfri
Laserskyddsglasögon	
Skyddsglasögon utan CE-märkning	Lägsta OD 3,8 på 577 nm per ANSI Z136.1
Skyddsglasögon med CE-märkning	L4 (lägsta OD på 4) på 577 nm enligt EN 207 Skyddsglasögon

Felsökningsguide

Om instrumentet inte fungerar som det ska så kan denna felsökningsguide hjälpa dig hitta och korrigera felet. Om ett större fel uppstår ska du kontakta service.

Kontrollera först nedanstående. Om inga av dessa lösningar åtgärdar problemet ska du konsultera servicehandboken för ytterligare felsökningsalternativ:

1. Kontrollera att vägguttagets brytare är på.
2. Kontrollera att nätsladden är korrekt ansluten till systemet och vägguttaget.
3. Kontrollera att nyckelbrytaren är i läget ON (PÅ).
4. Kontrollera att dörrspärrens plugg är säkert ansluten och, om dörrspärren används, att dörrbrytaren är stängd.
5. Kontrollera att fotpedalskabeln är korrekt ansluten.
6. Kontrollera att LCD-kontrollpanelens kablar är korrekt installerade.
7. Kontrollera att nödstoppsknappen för lasern inte är intryckt.

Systemet startar inte.

Trolig orsak:	Systemet är inte anslutet.
Förslag:	Anslut systemet. Kontrollera att nätsladden sitter fast ordentligt i vägguttaget och i nätströmsingången.
Trolig orsak:	Vägguttagets brytare är avstängd.
Förslag:	Slå på vägguttagets brytare.
Trolig orsak:	Nyckeln sitter inte i eller så är den i läget OFF (AV).
Förslag:	Sätt i nyckeln och vrid den till läget ON (På).
Trolig orsak:	Internt systemfel.
Förslag:	Vrid nyckelbrytaren till läget OFF (AV), vänta minst en minut och vrid den sedan till läget ON (På). Om systemet inte går att starta, kontakta service.

Systemskärmen är tom i mer än 30 sekunder.

Trolig orsak:	Internt systemfel vid start.
Förslag:	Vrid nyckelbrytaren till läget OFF (AV), vänta minst en minut och vrid den sedan till läget ON (På).
Trolig orsak:	Nätsladdar, USB-kablar och signalkablar för skärmen/pekskärmspanelen är inte korrekt anslutna.
Förslag:	Säkerställ att skärmkablarna är korrekt anslutna.

3D-kontrollern fungerar inte.

Trolig orsak:	Lös anslutning eller bortkopplad från systemet.
Förslag:	Säkerställ att kablarna är korrekt anslutna. Starta om systemet. Försök att använda 3D-kontrollern när du är i läget ”Standby” (Viloläge) och bekräfta att parametrarna kan ändras.

Problem med att lägga till/ta bort favoriter.

Trolig orsak:	Fel vid uppdatering av favoritdatabasen.
Förslag:	Starta om systemet.

Ingen inriktningsstråle finns när enheten är i läget READY (KLAR) och/eller inget laserljus levereras när fotpedalen trycks ned och/eller så är strålarna av dålig kvalitet.

Trolig orsak:	Lasern är i läget STANDBY (VILOLÄGE), inte i läget READY (KLAR).
Förslag:	Välj läget READY (KLAR) på kontrollpanelen.
Trolig orsak:	Fotpedalen är inte ansluten.
Förslag:	Anslut fotpedalen.
Trolig orsak:	Inriktningsstrålen har en inställning för låg intensitet.
Förslag:	Justera inriktningsstrålens intensitet på kontrollpanelen.
Trolig orsak:	Om systemet inte har använts på fem minuter går det in i läget STANDBY (VILOLÄGE).
Förslag:	Växla läge från STANDBY (VILOLÄGE) till READY (KLAR).
Trolig orsak:	Fjärrspärren har aktiverats och har inaktiverat systemet.
Förslag:	Kontrollera att åtgärden som aktiverade fjärrspärren har upphört och gå vidare.
Trolig orsak:	Fotpedalen och/eller fotpedalens kabel har skadats.
Förslag:	Inspektera beträffande skada.
Trolig orsak:	Internt systemfel.
Förslag:	Kontakta service.

Felmeddelanden

Feltillstånd

Om felet uppstår regelbundet, kontakta service.

Kritiskt fel indikerar ett säkerhetsproblem som kräver att systemet omedelbart går in i ett felsäkert läge. Systemet kan behövas startas om.

Clearable Error (Rensningsbart fel) indikerar ett problem med systemet som kräver att systemet sätts i ett felsäkert läge tills felet har bekräftats av användaren.

Varning indikerar ett problem med systemet som inte representerar ett allvarligt säkerhetsproblem och inte kräver att några systemfunktioner avbryts, men användaren ska meddelas.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
01	Kill Line (Nödbrytare)	X			Nödbrytarna aktiverades i maskinvaran	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
02	Emergency Stop (Nödstopp)		X		Nödstoppsknappen har tryckts in.	Släpp upp nödstoppsknappen.
03	Footswitch Connect (Fotpedalsanslutning)		X		Fotpedalen har ett fel eller har kopplats ur	Anslut fotpedalen
04	Power Rails (Strömskenor)		X		Ett fel relaterat till strömförsörjningen upptäcktes.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
05	Watchdog (Galvo)	X			Watchdog har utlösts. Detta indikerar att backend tar för lång tid i ISR eller att den är i en oändlig slinga.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
06	Watchdog (Main (Huvudenhet))	X			Watchdog har utlösts. Detta indikerar att backend tar för lång tid i ISR eller att den är i en oändlig slinga.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
07	Interlock (Spärr)		X		Spärrbrytaren har aktiverats.	Anslut fjärrspärren
11	Aiming Current Over (High) (Inriktningsström över (Hög)		X		Inriktningsstrålens uteffekt är över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
15	OPSL Treatment Current Over (Medium) (OPSL-behandlings-ström för hög (mellanhög))		X		OPSL-lasern drar elektrisk ström som överstiger tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
16	OPSL Treatment Current Over (High) (OPSL-behandlings-ström över (Hög))		X		OPSL-lasern drar elektrisk ström som överstiger tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
17	Unexpected OPSL Treatment Current (Oväntad OPSL-behandlingsström)		X		Elektrisk ström drogs av OPSL-lasermodulen när detta inte förväntades	Kontrollera enhetsanslutningarna.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
18	Treatment Current Under for Red 60µm (Low) (Behandlingsström under för röd 60 µm (Låg))			X	Lasermodulen för röd 60 µm drar elektrisk ström under tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
19	Treatment Current Over for Red 60µm (Low) (Behandlingsström över för röd 60 µm (Låg))			X	Lasermodulen för röd 60 µm drar elektrisk ström över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
20	Treatment Current Over for Red 60µm (Medium) (Behandlingsström över för röd 60 µm (mellanhög))		X		Lasermodulen för röd 60 µm drar elektrisk ström över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
21	Treatment Current Over for Red 60µm (High) (Behandlingsström över för röd 60 µm (Hög))		X		Lasermodulen för röd 60 µm drar elektrisk ström över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
22	Unexpected Treatment Current for Red 60µm (Oväntad behandlings-ström för röd 60 µm)		X		Elektrisk ström drogs av OPSL-lasermodulen för röd 60 µm när detta inte förväntades	Kontrollera enhetsanslutningarna.
23	Treatment Current Under for Red 200µm (Low) (Behandlingsström under för röd 200 µm (Låg))			X	Lasermodulen för röd 200 µm drar elektrisk ström under tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
24	Treatment Current Over for Red 200µm (Low) (Behandlingsström över för röd 200 µm (Låg))			X	Lasermodulen för röd 200 µm drar elektrisk ström över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
25	Treatment Current Over for Red 200µm (Medium) (Behandlingsström över för röd 200 µm (mellanhög))		X		Lasermodulen för röd 200 µm drar elektrisk ström över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
26	Treatment Current Over for Red 200µm (High) (Behandlingsström över för röd 200 µm (Hög))		X		Lasermodulen för röd 200 µm drar elektrisk ström över tröskelvärdet.	Kontakta service om felet kvarstår.
27	Unexpected Treatment Current for Red 200µm (Oväntad behandlings-ström för röd 200 µm)		X		Elektrisk ström drogs av OPSL-lasermodulen för röd 200 µm när detta inte förväntades	Kontrollera enhetsanslutningarna.
28	Base Treatment Temperature Low (Moderate) (Basbehandlings-temperaturen är låg (Måttlig))		X		Basbehandlings-temperaturen är låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
29	Base Treatment Temperature Low (Severe) (Basbehandlings-temperaturen är låg (Allvarligt))	X			Basbehandlings-temperaturen är mycket låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
30	Base Treatment Temperature High (Moderate) (Basbehandlings-temperaturen är hög (Måttlig))		X		Basbehandlings-temperaturen är hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
31	Base Treatment Temperature High (Severe) (Basbehandlings-temperaturen är hög (Allvarligt))	X			Basbehandlings-temperaturen är mycket hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
32	BRF Treatment Temperature Low (Moderate) (BRF-behandlings-temperaturen är låg (Måttlig))		X		Lasermodulens behandlingstemperatur är låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
33	BRF Treatment Temperature Low (Severe) (BRF-behandlings-temperaturen är låg (Allvarligt))	X			Lasermodulens behandlingstemperatur är mycket låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
34	BRF Treatment Temperature High (Moderate) (BRF-behandlings-temperaturen är hög (Måttlig))		X		Lasermodulens behandlingstemperatur är hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
35	BRF Treatment Temperature High (Severe) (BRF-behandlings-temperaturen är hög (Allvarligt))	X			Lasermodulens behandlingstemperatur är mycket hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
36	LBO Treatment Temperature Low (Moderate) (LBO-behandlings-temperaturen är låg (Måttlig))		X		Lasermodulens behandlingstemperatur är låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
37	LBO Treatment Temperature Low (Severe) (LBO-behandlings-temperaturen är låg (Allvarligt))	X			Lasermodulens behandlingstemperatur är mycket låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
38	LBO Treatment Temperature High (Moderate) (LBO-behandlings-temperaturen är hög (Måttlig))		X		Lasermodulens behandlingstemperatur är hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
39	LBO Treatment Temperature High (Severe) (LBO-behandlings-temperaturen är hög (Allvarligt))	X			Lasermodulens behandlingstemperatur är mycket hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
40	Red Treatment Temperature Low (Moderate) (Temperaturen för röd behandling är låg (Måttlig))		X		Lasermodulens behandlingstemperatur är låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
41	Red Treatment Temperature Low (Severe) (Temperaturen för röd behandling är låg (Allvarligt))	X			Lasermodulens behandlingstemperatur är mycket låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
42	Red Treatment Temperature High (Moderate) (Temperaturen för röd behandling är hög (Måttlig))		X		Lasermodulens behandlingstemperatur är hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
43	Red Treatment Temperature High (Severe) (Temperaturen för röd behandling är hög (Allvarligt))	X			Lasermodulens behandlingstemperatur är mycket hög	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet svalna.
44	Ambient Temperature Low (Moderate) (Omgivnings-temperaturen är låg (Måttlig))		X		Omgivningstemperaturen är låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
45	Ambient Temperature Low (Severe) (Omgivnings-temperaturen är låg (Allvarligt))	X			Omgivningstemperaturen är mycket låg	Kontrollera fläkten och ventilationen. Låt systemet bli varmt.
46	Ambient Temperature High (Moderate) (Omgivnings-temperaturen är hög (Måttlig))		X		Omgivningstemperaturen är hög	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt
47	Ambient Temperature High (Severe) (Omgivnings-temperaturen är hög (Allvarligt))	X			Omgivningstemperaturen är mycket hög	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt
48	Treatment Base Temperature Over Maximum (Behandlingens bastemperatur är över maxvärdet)		X		Under behandling överstiger OPSL-bastemperaturen lasermodulens högsta tillåtna värde	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt
49	Treatment BRF Temperature Over Maximum (Behandlingens BRF-temperatur är över maxvärdet)		X		Under behandling överstiger OPSL BRF-temperaturen lasermodulens högsta tillåtna värde	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt
50	Treatment LBO Temperature Over Maximum (Behandlingens LBO-temperatur är över maxvärdet)		X		Under behandling överstiger OPSL LBO-temperaturen lasermodulens högsta tillåtna värde	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt
51	Treatment Temperature Over Maximum (Red Laser modules) (Behandlings-temperaturen är över maxvärdet (röda lasermoduler))		X		Under behandling överstiger den röda lasermodulens bastemperatur högsta tillåtna värde	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt
52	Ambient Temperature Over Maximum (Omgivnings-temperaturen är över maxvärdet)		X		Under behandling överstiger omgivnings-temperaturen det högsta tillåtna värdet	Låt systemet svalna. Konfigurera om behandlingsparametrarna om så är nödvändigt

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
56	Aiming Lokal Light Over (High) (Lokal inriktningslaser över (Hög))		X		Inriktningslaserns uteffekt är 100 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
57	OPSL Treatment Local Light Under (Low) (Lokal laser för OPSL-behandling under (Låg))			X	Laserns uteffekt är 20 % under det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
58	OPSL Treatment Local Light Over (Low) (Lokal laser för OPSL-behandling över (Låg))			X	Laserns uteffekt är 20 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
59	OPSL Treatment Local Light Over (Medium) (Lokal laser för OPSL-behandling över (Mellanhög))		X		Laserns uteffekt är 50 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
60	OPSL Treatment Local Light Over (High) (Lokal laser för OPSL-behandling över (Hög))		X		Laserns uteffekt är 100 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
61	Red 60µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokal laser för röd behandling på 60 µm under (Låg))			X	Laserns uteffekt är 20 % under det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
62	Red 60µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokal laser för röd behandling på 60 µm över (Låg))			X	Laserns uteffekt är 20 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
63	Red 60µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokal laser för röd behandling på 60 µm över (Mellanhög))		X		Laserns uteffekt är 50 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
64	Red 60µm Treatment Local Light Over (High) (Lokal laser för röd behandling på 60 µm över (Hög))		X		Laserns uteffekt är 100 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
65	Red 200µm Treatment Local Light Under (Low) (Lokal laser för röd behandling på 200 µm under (Låg))			X	Laserns uteffekt är 20 % under det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
66	Red 200µm Treatment Local Light Over (Low) (Lokal laser för röd behandling på 200 µm över (Låg))			X	Laserns uteffekt är 20 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
67	Red 200µm Treatment Local Light Over (Medium) (Lokal laser för röd behandling på 200 µm över (Mellanhög))		X		Laserns uteffekt är 50 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
68	Red 200µm Treatment Local Light Over (High) (Lokal laser för röd behandling på 200 µm över (Hög))		X		Laserns uteffekt är 100 % över det förväntade värdet	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
69	Unexpected local light (OPSL Aiming) (Oväntad lokal laser (OPSL-inriktning))		X		Laseruteffekt detekterades när detta inte förväntades	Kontrollera enhetsanslutningarna.
70	Unexpected local light (Red 60 µm) (Oväntad lokal laser (röd 60 µm))		X		Laseruteffekt detekterades när detta inte förväntades	Kontrollera enhetsanslutningarna.
71	Unexpected local light (Red 200µm) (Oväntad lokal laser (röd 200 µm))		X		Laseruteffekt detekterades när detta inte förväntades	Kontrollera enhetsanslutningarna.
72	X-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Punktpositions-fel för X-Galvo under inriktning)		X		Ett fel uppstod för punktpositionsservicen för X-Galvo under sändning av inriktningsstrålen	Rensa felet för att fortsätta. Kontakta service om felet kvarstår.
73	Y-Galvo Spot Position Service Error During Aiming (Punktpositions-fel för Y-Galvo under inriktning)		X		Ett fel uppstod för punktpositionsservicen för Y-Galvo under sändning av inriktningsstrålen	Rensa felet för att fortsätta. Kontakta service om felet kvarstår.
74	X-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Punkt-positionsfel för X-Galvo under behandling)		X		Ett fel uppstod för punktpositionsservicen för X-Galvo under behandlingsadministrering	Rensa felet för att fortsätta. Kontakta service om felet kvarstår.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
75	Y-Galvo Spot Position Service Error During Treatment (Punktpositionsfel för Y-Galvo under behandling)		X		Ett fel uppstod för punktpositionsservicen för Y-Galvo under behandlingsadministrering	Rensa felet för att fortsätta. Kontakta service om felet kvarstår.
76	Spot Size Service F-Galvo (Punktstorleksservice F-Galvo)		X		Ett fel uppstod för punktstorleksservicen för F-Galvo	Rensa felet för att fortsätta. Kontakta service om felet kvarstår.
77	Software Watchdog (Programvaru-watchdog)	X			Den huvudsakliga PCB-kontrollern har återställts och synkroniserades inte med SBC.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
78	Host Communication (Värdkommunikation)	X			Kommunikation med SBC misslyckades.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
79	Port 1 Fault (Fel i port 1)		X		Ett fel upptäcktes i port 1	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
80	Port 2 Fault (Fel i port 2)		X		Ett fel upptäcktes i port 2	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
91	Footswitch Discrepancy (Fotpedalsavvikelse)		X		Fel fotpedal ansluten	Kontrollera fotpedalsanslutningen.
92	Main DSP Communication (Kommunikation med huvud-DSP)	X			Kommunikation med huvud-DSP misslyckades.	Kontakta service om felet kvarstår.
93	Galvo DSP Communication (Kommunikation med Galvo-DSP)	X			Kommunikation med Galvo-DSP misslyckades.	Kontakta service om felet kvarstår.
108	Firmware Revision Request (Begäran om kontroll av inbyggd programvara)	X			Huvud-PCB kan inte tillhandahålla en kontroll av den inbyggda programvaran	Kontakta service om felet kvarstår.
128	Application Configuration (Programkonfiguration)	X			Den inbyggda programvaran kunde inte acceptera programkonfigurationen	Kontakta service om felet kvarstår.
129	System Configuration (Systemkonfiguration)	X			Den inbyggda programvaran kunde inte acceptera systemkonfigurationen	Kontakta service om felet kvarstår.
132	Set Audio (Ställ in ljud)	X			Den inbyggda programvaran kunde inte aktivera eller inaktivera ljudet	Kontakta service om felet kvarstår.
204	Touchscreen Error (Pekskärmsfel)	X			Pekskärmen har kopplats ur.	Starta om systemet. Kontrollera anslutningarna. Kontakta service om felet kvarstår.
205	Kill Line Asserted (Nödbrytare aktiverades)	X			Frontend-DIO fastställde att nödbrytarna aktiverades.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
206	SLA Detached (SLA urkopplad)				N/A	N/A
207	Pattern Locked (Mönster låst)			X	Mönstret kan inte modifieras för närvarande. Vissa mönster kan endast modifieras i läget STANDBY (VILOLÄGE).	Tryck på knappen Ready (Klar) på pekskärmen för att återgå till läget Standby (Viloläge) innan mönstren modifieras.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
208	System Busy (Systemet är upptaget)			X	Användaren kan inte starta en behandling eftersom systemet har ett aktivt meddelande.	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.
209	Footswitch in Standby (Fotpedalen är i viloläge)			x	Användaren tryckte på fotpedalen i läget Standby (Viloläge).	Tryck på knappen Standby (Viloläge) på pekskärmen för att gå till läget Ready (Klar).
210	No output available (Ingen uteffekt tillgänglig)		X		Användaren kan inte gå till läget Ready (Klar) eftersom systemet inte kan detektera några 1-wire-data.	Kontrollera portanslutningarna. Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
215	Cannot Load Favorite: Not Single Spot (Kan inte ladda favorit: inte en enskild punkt)			X	Systemet kan inte ladda den valda favoriten eftersom favoriten inte är avsedd för mönster med enskild punkt.	Välj en annan favorit eller ställ in parametrar med hjälp av pekskärmen.
216	Cannot Load Favorite: No Output (Kan inte ladda favorit: Ingen uteffekt)			X	Användaren kan inte ladda favoriten efter 1-wire-data inte detekteras.	Välj en annan favorit eller ställ in parametrar med hjälp av pekskärmen eller anslut en LIO.
218	Cannot Load Favorite: Bad Pattern (Kan inte ladda favorit: Dåligt mönster)			X	Systemet kan inte ladda favoriten eftersom den hänvisar till ett mönster som inte finns i systemet.	Välj en annan favorit eller ställ in parametrar med hjälp av pekskärmen.
219	Database Error (Databasfel)	X			Systemet fungerar inte eftersom en databasåtgärd returnerade en felkod.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
220	Laser Warmup Timeout (Timeout för laseruppvärmning)	X			Backend kunde inte värma upp lasrarna tillräckligt snabbt.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
221	3D Controller Error (3D-kontrollerfel)		X		3D-kontrollern är urkopplad eller så uppstod ett fel när den skulle detekteras.	Koppla ur och koppla in 3D-kontrollerns USB-anslutning för att återställa den. Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
222	Invalid Attachment Calibration (Ogiltig kalibrering av anslutningsenhet)	X			Kalibreringsfilen saknas, kan inte läsas eller är ofullständig. Kontrollera loggfilen för att se exakt problem.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
223	Treatment Incomplete (Behandling ofullständig)		X		Denna varning visas när en behandling endast genomförs delvis av någon anledning. (Det vanligaste skälet är att användaren har släppt upp fotpedalen för tidigt, men ofullständiga behandlingar kan också orsakas av fel.)	Användaren ska välja End Treatment (Avsluta behandling) och gå tillbaka till skärmen Home (Start). Öppna behandlingsskärmen igen och konfigurera om behandlingsparametrarna. Om felet uppstår igen ska du avsluta behandlingen och kontakta service.

Kod	Meddelande	Kritiskt	Rensningsbart	Varning	Beskrivning	Åtgärd
225	Cannot Save Favorite (Kan inte spara favorit)		X		Fel inträffar när favoritinformationen ska sparas till en fil	Kontrollera det angivna namnet. Titta efter dubbletter.
226	POST Failed (OPSL) (POST misslyckades (OPSL))	X			Självtest för ström på misslyckades på grund av ett initialiseringsfel för OPSL-lasern	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
227	POST Failed (Red) (POST misslyckades (Röd))	X			Självtest för ström på misslyckades på grund av ett initialiseringsfel för den röda lasern	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
228	POST Laser Failure (Laserfel vid POST)				Självtest för ström på misslyckades på grund av initialiseringsfel för både OPSL-lasern och en eller fler röda lasrar.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
230	MM controller disconnected (MM-kontrollern urkopplad)	X			Kommunikation med MM-kontrollern misslyckades.	Starta om systemet. Kontakta service om felet kvarstår.
231	Invalid 3D Controller (Ogiltig 3D-kontroller)	X			En ogiltig 3D-kontroller är ansluten.	Stäng av systemet, koppla ur den ogiltiga 3D-kontrollern från systemet och slå sedan på systemet.

Kalibreringsprocedur

Tillsynsorgan kräver att tillverkare av medicinska lasrar enligt amerikanska FDA CDRH klass II och IV och europeiska ICE 60825 klass 2 och 4 förser sina kunder med instruktioner för effektkalibrering.

Kalibrering måste utföras av en ingenjör eller tekniker som är kvalificerad för arbete med strömförande elektronisk laserutrustning.

Varning om ansvarsfriskrivning

Kalibrering av systemet är en serviceprocedur som endast ska utföras av certifierad personal. Om justeringar görs av någon annan än certifierad personal ogiltigförklaras tillverkarens garanti och dessutom finns risk för allvarlig personskada.

Kalibreringsinstruktioner

Systemet behöver inte öppnas för att genomföra kalibrering. Faktum är att kalibrering ska göras med höljena på.

Verktyg som krävs:

- USB-tangentbord och mus
- NIST-spårbara Gentec-kalibrerad optisk effektmätare
- Effektmätare för hakstödsadapter

1. Koppla bort strömförsörjningen från systemet.
2. Anslut tangentbordet och musen till USB-porten.
3. Anslut effektmätaren till hakstödsadaptern.
4. Installera den optiska effektmätaren.
5. Anslut strömförsörjningen igen och starta systemet.
6. Navigera till service-/kalibreringsprogramvaran och starta serviceläget (Service Mode).
7. Rikta in den optiska effektmätaren med hjälp av inriktningsstrålen.
8. Kalibrera systemet i enlighet med servicehandboken för DC-03366.
9. Stäng av systemet och koppla bort det från strömförsörjningen så som anges i avsnittet <Systemstart och -avstängning> i den här handboken.
10. Ta bort tangentbordet och musen.
11. Anslut strömförsörjningen igen och starta systemet.
12. Kontrollera kalibreringen med hjälp av den optiska effektmätaren.

Om detta genomförs korrekt ska du stänga av systemet och ta bort effektmätaren och hakstödsadaptern. Om det inte kan genomföras korrekt ska du upprepa kalibreringsproceduren.

Instruktioner för förflyttning av systemet

Så här flyttar du systemet till en annan plats:

1. Säkerställ att vägguttagets brytare är avstängd och att nyckelbrytaren är i läget OFF (AV).

2. Ta bort nätsladden från vägguttaget och systemets nätströmsingång.

3. Om en fjärrdörrspärr används ska du ta bort spärrkontakten och kabeln från spärrens port och transportera dessa separat.

4. Koppla bort fotpedalens kabel från fotpedalporten och transportera dessa separat. Släpa aldrig fotpedalen.

5. Placera konsolen på ett avstånd på minst 15 cm (≈ 6 tum) från väggar, möbler eller annan utrustning. Genom att se till att det finns tillräckligt med utrymme kring konsolen kan du säkerställa att det finns tillräckligt med luftcirkulation för systemkylning.

6. Om omgivningsförhållandena ändras (temperatur eller luftfuktighet) ska du låta systemet anpassa sig i minst 4 timmar innan du börjar använda det.

Förbereda rummet

1. Kontrollera att systemets nätsladd och kontakt är korrekt anslutna, så som anges i de preoperativa instruktionerna.

2. Kontrollera att omgivningsförhållandena ligger inom tillåtna värden för operation.

OBS!

För system som konfigureras med en strömbrytare monterad på väggen ska du alltid se till att denna strömbrytare är frånslagen innan du sätter i kontakten i uttaget.

3. Kontrollera att strömmen är på.

4. Kontrollera att laservarningsskylten har placerats på utsidan av dörren till behandlingsrummet.

5. Säkerställ att all närvarande personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.

Bruksanvisning

Avsedd användningsmiljö

Den avsedda användningsmiljön för lasersystemet är följande:

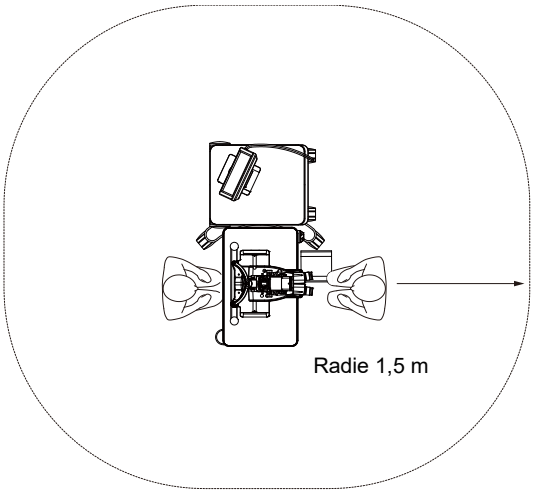
- *Professionella vårdinrättningar*
- *Läkarmottagningar, kliniker, behandlingsmottagningar, sjukhus, med undantag för i närheten av aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning samt ett RF-skärmat rum för MR-undersökningar där elektromagnetiska störningar har för hög intensitet.*

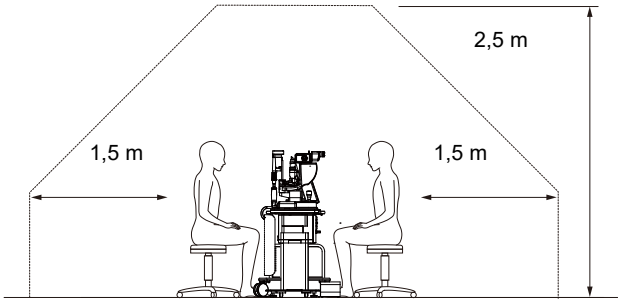
Patientmiljö

Patientmiljön definieras av följande:

- När patienten eller inspektören kommer i kontakt med enheterna (inklusive de anslutna enheterna)
- När patienten eller inspektören vidrör en person som är i kontakt med enheterna (inklusive de anslutna enheterna).

I patientmiljön (som visas nedan) ska du använda enheten i enlighet med standarden IEC 60601-1. Om det är nödvändigt att använda en enhet som inte uppfyller denna standard ska du använda en isoleringstransformator som uppfyller standarden IEC 60601-1.





Enheter som kan användas i patientmiljön:

- Isoleringstransformator



FÖRSIKTIGT

- *Använd inte strömlister i patientmiljön.*
- *Anslut inte en extra strömlist eller en förlängningssladd för att ansluta systemet.*
- *Anslut inte en enhet som inte känns igen som en komponent av systemet.*
- *Använd en isoleringstransformator som uppfyller IEC 60601-1.*

Elektromagnetisk kompatibilitet

Tillämpligt för PASCAL Synthesis-lasersystem med serienummer som inleds med ”80” (t.ex. 80xxxxxx).

Den här produkten uppfyller EMC-standarden (IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020). Den förväntade elektromagnetiska miljön för hela livscykeln är en professionell vårdinrättning.

a) ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i de MEDFÖLJANDE DOKUMENTEN.

b) Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK.

c) UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET ska inte användas bredvid eller staplat på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET bredvid eller staplat på annan utrustning ska du observera och verifiera att dessa fungerar normalt i den konfiguration där de ska användas.

d) Användning av andra TILLBEHÖR, omvandlare och kablar med annan UTRUSTNING och andra SYSTEM än de som har specificerats kan leda till ökade elektromagnetiska EMISSIONER eller minskad elektromagnetisk IMMUNITET för UTRUSTNINGEN och därmed leda till driftproblem.

e) Använd inte enheter som genererar elektromagnetiska vågor närmare än 30 cm från alla delar av instrumentet och systemet. Sådana enheter kan inverka på produkten.

Artikel	Skärmad kabel	Ferritkärna	Längd (m)
TILLBEHÖR			
HEAD UP DISPLAY-SYSTEM HUD-1-modul	-	-	-
KABLAR			
AC-nätsladd (för SPALTLAMPA)	Används inte	Används inte	1,8
AC-nätsladd (för LASERKONSOL)	Används inte	Används inte	3,6
USB-kabel (öppen ände)	Används	Används inte	N/A
USB-kabel (för 3D-mus)	Används	Används inte	1,9
USB-kabel (för skärm)	Används	Används inte	1,9
VGA-kabel (för skärm)	Används inte	Används inte	1,9
SIP/SOP-kabel (för fotpedal)	Används inte	Används inte	2,9
USB-kabel (för HUD-1)	Används inte	Används inte	1,8
HDMI-kabel (för HUD-1)	Används inte	Används inte	1,8

Precis som annan elektrisk utrustning för medicinsk användning så måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) med annan elektrisk utrustning för medicinsk användning. För att säkerställa EMC ska systemet installeras och användas i enlighet med den EMC-information som tillhandahålls i den här handboken.



OBS!

PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System har utformats och testats för att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 som gäller EMC med annan utrustning.

Den här utrustningen har testats och funnits uppfylla gränserna för en digital enhet i klass B i enlighet med del 15 i FCC:s föreskrifter. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan orsaka skadlig interferens i radiokommunikation om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna. Det finns dock ingen garanti för att ingen interferens förekommer i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadlig interferens i radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen, uppmuntras användaren att försöka åtgärda interferensen på ett eller flera av följande sätt:

- *Ändra placeringen eller riktningen på mottagarantennen.*
- *Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.*
- *Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den där mottagaren är ansluten.*
- *Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.*

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är lämpligt för alla slags inrättningar, inklusive hemmamiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	**IEC 60601-1-2 testnivå**	**Överens-stämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8 & 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8 & 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledningar ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar Repetitionsfrekvens 100 kHz	±2 kV för elnätsledningar ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar Repetitionsfrekvens 100 kHz	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV och 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5 kV, 1 kV och 2 kV ledning(ar) till jord	± 0,5 kV och 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 0,5 kV, 1 kV och 2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler 0 % UT, 250/300 cykler	0 % UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler 0 % UT, 250/300 cykler	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att SL – PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitets-provning	**IEC 60601-1-2 testnivå**	**Överens-stämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms för ISM-band 150 kHz till 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms för ISM-band 150 kHz till 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av PASCAL Synthesis Ophthalmic Scanning Laser System, inklusive sladdar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) och E är strålningsnivån för det elektromagnetiska fältet i volt/meter (V/m).
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	3 V/m (0,08–2,7 GHz) 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80 % AM vid 1 kHz Avstånd mellan elektromagnetiskt fält och radiokommunikationsutrustning: (se tabell a nedan)	3 V/m (0,08–2,7 GHz) 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m (0,08 – 2,7 GHz) 80 % AM vid 1 kHz Avstånd mellan elektromagnetiskt fält och radiokommunikationsutrustning: (se tabell a nedan)	
OBS 1!	Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.		

a) Tabellen nedan visar avståndet mellan elektromagnetiska fält och radiokommunikations-utrustning.

Test-frekvens [MHz]	Band [MHz]	Utrustning	Modulering	Högsta uteffekt [W]	Avstånd [m]	Immuni-tetstest-värde [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Puls-modulering** 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM* +/-5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering** 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-band 5	Puls-modulering** 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1,3,4,25 UMTS	Puls-modulering** 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Puls-modulering** 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering** 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

* Som alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom detta, medan det inte utgör faktisk modulering, vore det värsta fallet. CBTL ska indikera vilken modulering som använts.

** Bäraren ska moduleras med en fyrkantsvågsignal med en 50 % driftcykel.

Oftalmologiska referenser

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.

Allmän information om användning

Avsedd patientgrupp

Patienter som genomgår en undersökning med den här utrustningen måste upprätthålla koncentrationen under behandlingen och kunna följa följande instruktioner:

- *Håll ansiktet stilla mot hakstödet och pannstödet.*
- *Håll ögat öppet.*
- *Förstå och följa instruktioner under behandlingen.*

Avsedd användarprofil

Enheten ska endast användas av en kvalificerad läkare.

Tillbehör

Artikelnummer	Beskrivning
EC-03288	Nätsladd för konsol och spaltlampa
EC-06340	LCD-skärm på 10,4 tum
SA-06479	3D-muskontroller (köps separat)
EC-06434	Kabelenhet, externt LCD-paket
EC-07032	Patronsäkring, 2 amp, långsam
EC-06433	Fotpedal, täckt
EC-06361	Kontakt för fjärrspärr

Garantiinformation

Iridex Corporation utfäster en garanti om att PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System är fri från defekter i material och utförande, vilken gäller hos den ursprungliga köparen i 12 månader.

För att uppfylla denna garanti måste alla interna justeringar eller modifieringar göras av Iridex Corporation-certifierad personal eller med uttryckligt tillstånd från Iridex Corporations serviceavdelning. Garantin gäller inte vid felaktig användning, vårdslöshet eller oavsiktlig skada.

Iridex Corporations ansvar vid giltiga garantianspråk är begränsat till reparation eller utbyte på Iridex Corporations anläggningar eller hos köparen (eller, om det inte är praktiskt möjligt, återbetalning av inköpspriset, enligt Iridex Corporations godtycke).

Vissa andra begränsningar gäller för Iridex Corporations garanti. Se försäljningsvillkoren som bifogas Iridex Corporations köpeavtal. Garantivillkoren kan skilja sig åt i olika regioner beroende på avtal.

Garantileveranser, returer och justeringar

Ett garantianspråk ska göras omgående och måste tas emot av Iridex Corporation under den tillämpliga garantiperioden. Om det blir nödvändigt att returnera en produkt för reparation och/eller justeringar måste tillstånd från Iridex Corporation erhållas. Instruktioner om hur och var produkter ska skickas kommer att tillhandahållas av Iridex Corporation. Alla produkter eller komponenter som returneras för undersökning och/eller garantireparation ska skickas försäkrade och förbetalda med det transportsätt som specificerats av Iridex Corporation. Fraktavgifter för alla produkter eller komponenter som byts ut eller repareras under garantin är köparens ansvar. Iridex Corporation har alltid ensamt ansvar för att fastställa orsaken till och typen av fel och Iridex Corporations beslut med avseende på detta kommer att vara slutgiltigt.

Ovanstående garanti är exklusiv och ersätter alla andra garantier, vare sig de är skriftliga, muntliga eller underförstådda, och utgör köparens enda gottgörelse och Iridex Corporations enda ansvar i enlighet med avtal eller garantier eller på annat sätt för produkten. Iridex Corporation frånsäger sig all underförstådd garanti eller säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Iridex Corporation ska under inga omständigheter hållas ansvariga för några oförutsedda skador eller följdskador som uppstår till följd av eller i samband med användning eller på grund av prestanda för de varor som levereras enligt detta avtal. Det huvudsakliga syftet med denna bestämmelse är att begränsa Iridex Corporations potentiella ansvar till följd av denna försäljning.

Sanering av återlämnad utrustning

I enlighet med USA:s post- och transportlagar ska utrustning som skickas till Iridex Corporation för reparation eller retur först saneras på lämpligt sätt med ett kemiskt bakteriedödande medel som är kommersiellt tillgängligt och godkänts för försäljning som ett sjukhusdesinfektionsmedel. För att säkerställa att all utrustning har sanerats ska ett undertecknat saneringsintyg (som tillhandahålls i detta avsnitt) bifogas i förpackningen.

Om utrustning tas emot utan ett sådant saneringsintyg så antar Iridex Corporation att produkten är kontaminerad och kommer att ålägga kunden att betala saneringskostnaderna.

Alla förfrågningar ska ställas till Iridex Corporations serviceavdelning. Dessa inkluderar service av en enhet, hjälp med felsökning av enheten och beställning av tillbehör.

US Technical Service Information

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

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

Saneringsintyg

Enligt bestämmelserna i Postal Law, Title 18, United States Code, Section 1716 och Department of Transportations bestämmelser i CFR 49, Part 173.386 och 173.387, ska ”etiologiska agens, diagnostiska prover och biologiska produkter ... inte skickas med post ...”

Undertecknad intygar därför att Iridex Corporations utrustning som returneras häri av

Individ/organisation	Ort, delstat/region, land

har genomgått sanering med kommersiellt tillgängligt bakteriedödande medel som godkänts för användning som sjukhusdesinfektionsmedel och är ren och fri från biologiska faror, inklusive – men inte begränsat till – blod från människor eller djur, vävnad **eller** vävnadsvätskor **eller** komponenter av dessa.

Undertecknad samtycker också till att ersätta Iridex Corporation för alla kostnader som kan uppstå vid sanering av den medföljande utrustningen, om dessa föremål tas emot av Iridex Corporation i ett kontaminerat skick.

Modell:	PASCAL Synthesis TwinStar Ophthalmic Scanning Laser System
Våglängd:	577/638 nm
Serienummer:	
Iridex Corporation RMA-nummer:	
Tjänst/titel:	
Namn (textat):	

Underskrift	Datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Kassering

När du kasserar instrumentet och/eller dess delar ska du följa lokala föreskrifter för kassering och återvinning eller kontakta din lokala representant för detaljerad information om kassering.



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.

Produkten innehåller ett knappbatteri.
Du kan inte byta ut batterierna själv. När du behöver byta ut och/eller kassera batterier ska du kontakta den Iridiex-återförsäljare som anges på baksidan.



OBS!



EU:s batteridirektiv
Denna symbol är endast tillämplig för EU-medlemsländer.

Batterianvändare får inte slänga batterier som osorterat allmänt avfall, utan de ska hanteras på rätt sätt.
Om en kemisk symbol är tryckt under symbolen som visas ovan betyder denna kemiska symbol att batteriet eller ackumulatorn innehåller en tungmetall i en viss koncentration.
Detta indikeras på följande sätt:
Hg: kvicksilver (0,0005 %), Cd: kadmium (0,002 %), Pb: bly (0,004 %)
Dessa ämnen kan vara allvarligt farliga för människor och den globala miljön.

Denna produkt innehåller ett CR-litiumbatteri som innehåller perkloratmaterial – speciella hanteringsregler kan gälla.
Se https://dtsc.ca.gov/perchlorate/
OBS! Detta gäller endast i Kalifornien, USA

Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) (tillval)

Avsedd användning:
Programvaran Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty (PSLT) är avsedd för användning med PASCAL TwinStar Synthesis för trabekuloplastikingrepp vid öppenvinkelglaukom.

Beskrivning:
Programvaran Pattern Scanning Laser Trabeculoplasty eller PSLT tillhandahåller en avancerad vävnadsbesparande laserbehandling för att minska intraokulärt tryck. PSLT möjliggör en snabb, noggrann och minimalt traumatisk (under synlighetströskeln) datorledd behandling som administrerar en sekvens av mönster på det trabekulära nätverket. Automatisk rotation av konsekutiva mönster säkerställer att behandlingsstegen positioneras med noggrannhet kring det trabekulära nätverket utan överlappning eller för stora mellanrum.

Om PSLT-mönstret väljs så sänds mönstret när du tycker ned fotpedalen och därefter roterar systemet automatiskt medsols. Om en behandlingsplan i 360 grader har valts så roterar mönstret 360 grader innan behandlingen avslutas automatiskt. Om en behandlingsplan i 180 grader har valts så roterar mönstret 180 grader innan behandlingen avslutas automatiskt.

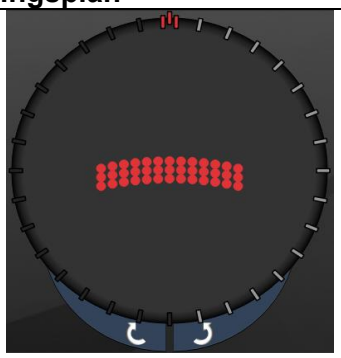
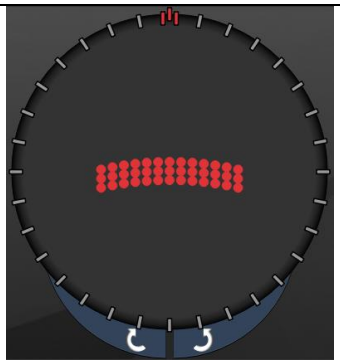
Etablera startställe för PSLT-mönstret.

Titrera för att ställa in önskad effekt.

Justera i enlighet med trabekulära nätverket med hjälp av <Curvature> (Böjning).

”<Treatment Complete>” (Behandling slutförd) visas i fönstret < PSLT Treatment> (PSLT-behandling) och systemet går in i läget STANDBY (VILOLÄGE). Tryck på <**OK**> för att gå tillbaka till skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling). Ytterligare behandlingar kan startas efter att du har gått tillbaka till skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling).

Exponeringstid	Punktdiameter	Böjning	Behandlingsplan	Effekt
5 ms (Titrate off (Titrering av)); 10 ms (Titrate on (Titrering på))	100 µm	0,00–3,00	360° eller 180°	0–1 500 mW

Behandlingsplan	
	
180-graders	*360-graders*

OBS!

För användning med en gonioskopisk lins med 1,0X förstoring.

PSLT-mönstret visas i mitten av synfältet och inte i periferin. Använd kontaktlinsen för att ställa in ställe.

Om fotpedalen släpps upp under behandlingen, innan hela mönstret har sänts, så visas ”<Treatment Complete>” (Behandling slutförd) och ”<NN Incomplete Segments>” (NN ofullständiga segment) (där ”<NN>” står för antalet segment som inte har slutförts) i översiktsfönstret < PSLT Treatment> (PSLT-behandling).

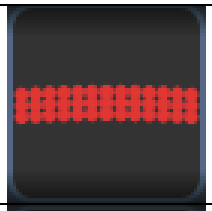
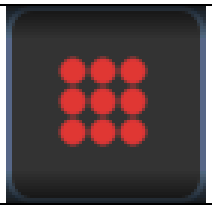
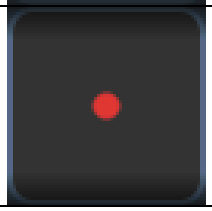
Använd pilar eller 3D-kontrollern för att rotera mönstret till önskat behandlingsställe.

OBS!

- *PSLT är endast tillgänglig för 577 nm*

Beskrivningar och parametrar för anteriora mönster

Det finns tre anteriora mönstertyper. Mönstren PSLT 3 row (PSLT 3 rader), Array (Matris) (standard 20 ms) och Single Spot (Enskild punkt) är tillgängliga på skärmen Anterior Treatment (Anterior behandling).

PSLT 3 rader		***Matris***	
Enskild punkt			

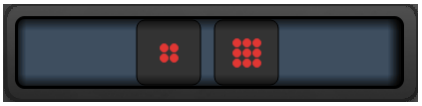
Primärt mönster

Se avsnittet ”Beskrivning och parametrar för posteriora mönster” för detaljerad information om mönstret Single Spot (Enskild punkt).

OBS!

- *Funktionen Endpoint Management (Effektmåttshantering) är inte tillgänglig för Anterior Treatment (Anterior behandling).*
- *PSLT är endast tillgänglig för 577 nm*

Matris

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
Matris		

Allmän användning

- näthinnerupturer och näthinneavlossning

Mönster	Punktdiameter (µm)	Mellanrum
Matris	50 (2 x 2 eller mindre)	0,00 Ø till 3,00 Ø
	100	
	200	
	400	0,00 Ø till 1,50 Ø

Mönstret Array (Matris) (som standard 20 ms) kan väljas för flera olika former och storlekar, upp till max nio punkter, inklusive kvadratmatriser, rektangelmatriser, vertikala och horisontella linjer med upp till tre punkter och en enskild punkt. Inställningarna för punktdiameter och mellanrum är också justerbara.

För att välja form och storlek för mönstret Array (Matris) drar du fingret horisontellt, vertikalt eller diagonalt över mönstret, eller trycker på en av snabbvalsknapparna längst ned på skärmen för det sekundära mönstret. Om du vill välja mönsterinriktning trycker du på knappen <Rotate> (Rotera) längst ned på skärmen.

PSLT 3 rader

	Primärt mönster	Sekundärt mönster
PSLT 3 rader		Ej tillgängligt

Allmän användning

- Trabekuloplastik

Mönstret PSLT 3 Row (PSLT 3 rader) kan väljas i flera olika riktningar. Om du vill välja mönsterinriktning trycker du på knappen <Rotate> (Rotera) längst ned på skärmen. Mönstrets mellanrum är fast, men böjningen kan justeras.