

TxCell[®]-laserscanningssystem

Brugervejledning



Brugervejledning til TxCell®-laserscanningssystem
70375-DA Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Iridex, Iridex-logoet, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe og MicroPulse er registrerede varemærker; TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemærker tilhørende Iridex Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

1	Introduktion	1
	Produktbeskrivelse	1
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation	1
	Garanti og service	2
	Advarsler og forholdsregler	2
2	Betjening	4
	Om komponenterne	4
	Installer TxCell-kontrolboksen	6
	Installer TxCell SSLA.....	7
	Skærmen Treatment (Behandl)	12
	Skærm til valg af mønster (Pattern Selection)	12
	Justering af sigtestrålens intensitet	15
	Automatisk FiberCheck™	15
	Behandling af patienter.....	16
3	Patientbehandling og kliniske oplysninger	18
	Tilsvaret brug / indikationer for brug	18
	Kontraindikationer	19
	Potentielle bivirkninger eller komplikationer	19
	Specifikke advarsler og forholdsregler.....	19
	Proceduremæssige anbefalinger.....	20
	Kliniske kildehenvisninger	23
4	Fejlfinding.....	24
	Generelle problemer	24
	Fejl i TxCell-laserscanningssystemet	25
5	Vedligeholdelse	28
6	Sikkerhed og overholdelse.....	30
	Beskyttelse af lægen	30
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet	30
	Sikkerhedsoverholdelse	31
	Mærker	31
	Symboler (som relevant).....	34
	TxCell SSLA-specifikationer	35
	EMC-sikkerhedsoplysninger	36
	EMC-krav til konsol og tilbehør	37

1 Introduktion

Produktbeskrivelse

TxCell®-laserscanningssystemet gør det muligt at bruge mønsterscanningsteknologi i kombination med Iridex-lasersystemer, der fås i handlen. Dette giver eksisterende Iridex-lasersystemer mulighed for at afgive, ud over almindelige enkeltplet-applikationer, et fuldt spektrum af multiplet-mønsterscanningsmuligheder via forskellige kundeejede spaltelamper. Det er beregnet til brug af uddannede læger til diagnosticering og behandling af okulær patologi.

TxCell-laserscanningssystemet består af følgende systemkomponenter:

- TxCell-spaltelampeadapteren (SSLA), der kan kobles til Iridex-laserarbejdsstationer, Zeiss eller Haag-Streit.
- TxCell-kontrolboks med strømforsyning, scannercontroller, drevelektronik og elektriske forbindelser. Kontrolboksen parres med en SSLA.
- Kabler til at slutte SSLA'en til kontrolboksen og kontrolboksen til laserkonsollen.

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefon: +1 (800) 388-4747 (kun USA)
+1 (650) 940-4700

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (kun USA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland



Garanti og service

Anordningen har en standard fabriksgaranti. Denne garanti er ugyldig, hvis andre end certificeret Iridex-servicepersonale har forsøgt at udføre service.

Hvis du skulle få brug for hjælp, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support eller vores hovedkontor.

BEMÆRK: Denne garanti- og serviceerklæring er underlagt ansvarsfraskrivelse, begrænsning af afhjælpning og ansvarsbegrænsning iht. Iridex' vilkår og betingelser.



Oplysninger om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Kontakt Iridex eller din distributør for at få oplysninger om bortskaffelse.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSLER:

Lasere genererer en meget koncentreret lysstråle, der kan forårsage skade, hvis den bruges forkert. For at beskytte patienten og betjeningspersonalet skal brugervejledningerne til laseren og til det relevante lasersystem læses omhyggeligt i deres helhed og forstås før brug.

Se aldrig direkte ind i sigtetrålens eller behandlingsstrålens blænde eller de fiberoptiske kabler, der afgiver laserstrålerne, med eller uden lasersikkerhedsbriller.

Se aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra skinnende reflekterende overflader. Undgå at rette behandlingsstrålen mod stærkt reflekterende overflader såsom metalinstrumenter.

Sørg for, at alt personale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller. Lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller.

Iridex-laseren skal altid være i standbytilstand, når du ikke behandler en patient. Ved at Iridex-laseren forbliver i standbytilstand forhindrer du utilsigtet lasereksposering, hvis fodkontakten aktiveres ved en fejl.

Hvis du bruger en stråledeler, skal du installere det faste ESF til den korrekte bølglængde, før du installerer stråledeleren.

Undgå overbehandling af måløve ved at bruge den laveste effektæthed. Se "Behandling af patienter" i kapitel 2.

Sørg for, at mønsteret kun dækker det ønskede behandlingsområde før aktivering af fodkontakten.

Reaktionstiden kan være hurtigere end afgivelsen af behandlingspletter i enkeltplet-gentagelse eller i multiplet-mønsterstilstand. Dette kan medføre afgivelse af laserapplikationer efter tilsigtet slip af fodkontakten, før mønsteret er færdiggjort.

Forholdet mellem pletstørrelsen og den effekttæthed, der opnås, er ikke lineært. En halvering af pletstørrelsen firedobler effekttætheden. Lægen skal forstå sammenhængen mellem pletstørrelse, lasereffekt, effekttæthed og laser-/vævs-interaktion, før TxCell-spaltelampeadapteren bruges.

Undersøg altid det fiberoptiske kabel, før det sluttes til laseren, for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget. Et beskadiget fiberoptisk kabel kan forårsage utilsigtet lasereksponering eller skader på dig selv, patienten eller andre i behandlingsrummet.

Kontrollér altid, at laseranordningen er sluttet korrekt til laseren. En forkert forbindelse kan medføre en utilsigtet sekundær laserstråle. Der kan opstå alvorlige øjen- eller vævsskader.

Brug ikke laseranordningen med andre lasersystemer end en Iridex-laser. En sådan brug kan betyde, at produktgarantierne bortfalder og true sikkerheden for patienten, dig selv og andre i behandlingsrummet.

Vævsabsorption er direkte afhængig af tilstedeværelsen af pigmentering; derfor kræver øjne med mørk pigmentering lavere energi for at opnå tilsvarende resultater sammenlignet med øjne med lys pigmentering.

Observationsudstyr såsom en stråledeler eller et medobservatørrør skal installeres mellem ESF'et og okularerne.

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



FORHOLDSREGLER:

Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge, der er licenseret iht. loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen.

Brug af knapper eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre farlig stråling.

Brug ikke udstyret i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer, såsom flygtige anæstetika, sprit og kirurgiske præparater.

Sluk laseren, før du kontrollerer laseranordningens komponenter.

De fiberoptiske kabler skal altid håndteres yderst forsigtigt. Kablet må ikke vikles op i en løkke på mindre end 15 cm (6 in) i diameter.

Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

Rør ikke ved enden af det fiberoptiske stik, da olie fra fingrene kan forringe lystransmissionen gennem fiberoptikken og reducere effekten.

Tag ikke fat i glasset på lyspæren.

2

Betjening

Om komponenterne

Når du har pakket TxCell®-laserscanningssystemet ud, skal du kontrollere, at du har alle de bestilte komponenter.

Ud over TxCell-spaltelampeadapteren (SSLA), kontrolboksen og kablet til kontrolboksen, har du muligvis et øjensikkerhedsfilter (ESF), et lysprisme med delt spejl, en fingerstøtte, en mikromanipulator, monteringsbeslag og monteringsværktøj, afhængigt af spaltelampemodellen. Kontrollér komponenterne omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er sket skader under transporten.

Spaltelampekompabilitet

Model	Pletstørrelse (µm)	Spaltelampe	Konsolkompabilitet
TxCell SSLA	Enkeltplet: 50-500 Multiplet: 100-500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 og tilsvarende	IQ 532®/IQ 577®

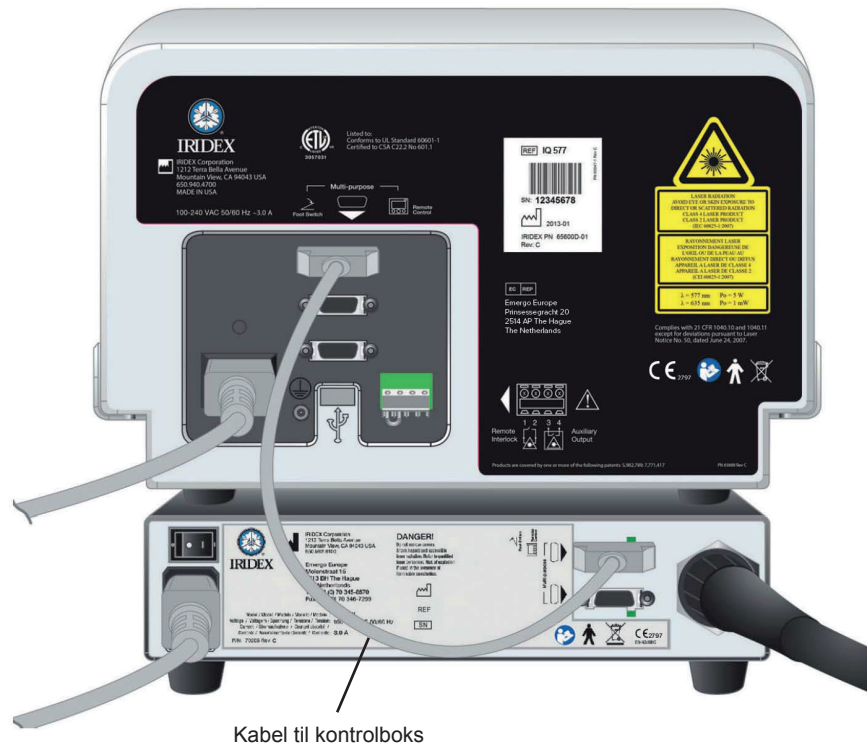


Typisk spaltelampeadapter og komponenter (afhængigt af model)

Komponent	Beskrivelse
Lysprisme	Projicerer hvidt lys fra spaltelampen uden at forårsage interferens i laserafgivelsen.
Håndtag til mikromanipulator	Muliggør uafhængig strålestyring.
Øjensikkerhedsfilter	Beskytter okularer mod bagudreflekterede laserbølger.
Fingerstøtte	Bruges ved anvendelse af mikromanipulatoren.
Afstandsstykke	Efter behov, afhængigt af TxCell SSLA-model.
Monteringsbeslag	Efter behov, afhængigt af TxCell SSLA-model.
Spaltelampebord	Diagnosesystem som TxCell SSLA tilsluttes (komponent til arbejdsstation).
Fiberoptisk kabel	Afgiver laserlys.
SSLA-kontrollkabel	Sender oplysninger om pletstørrelse, filter og scanning til kontrolboksen.
Kontrolboks	Indeholder strømforsyning, scannercontroller og elektriske komponenter.
Kabel til kontrolboks	Slutter kontrolboksen til laserkonsollen.

Installer TxCell-kontrolboksen

1. Placer laserkonsollen oven på kontrolboksen (foretrukket, eller afhængigt af pladsen). Hvis systemet er koldt, når det hentes ind udefra, skal det have stuetemperatur før brug.
2. Slut kontrolboksen til laserkonsollen ved hjælp af det medfølgende kabel til kontrolboksen.
3. Slut kontrolboksen til en stikkontakt.



Installer TxCell SSLA

1. Lås spaltelampen på plads.
2. Flyt belysningstårnet, så det ikke er i vejen.
3. Ved brug af Haag-Streit eller tilsvarende: Installer monteringsbeslag eller afstandsstykke efter behov.



4. Ved brug af Haag-Streit eller tilsvarende: Frigør ESF fra opbevaringsposition. Placer SLA på spaltelampemikroskopets holder. Spænd til med fingerskruen.



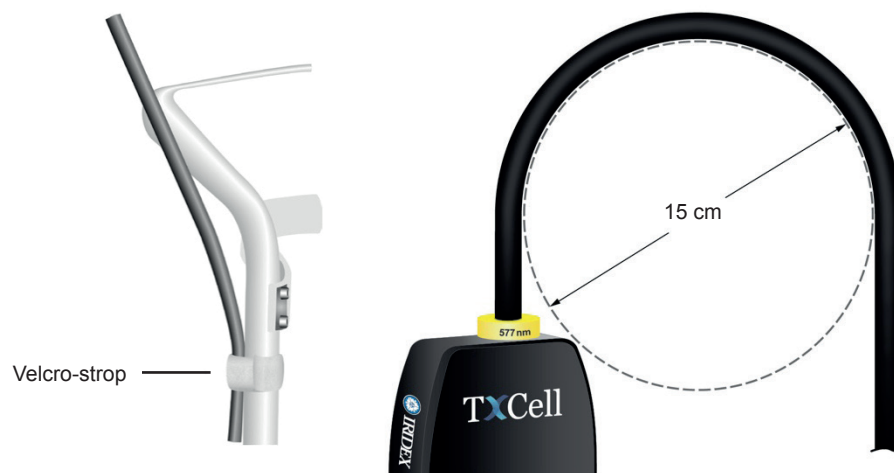
5. Ved brug af Zeiss eller tilsvarende: Installer øjensikkerhedsfilteret (ESF) på spaltelampens okularer jævnfør billederne nedenfor (efter behov).



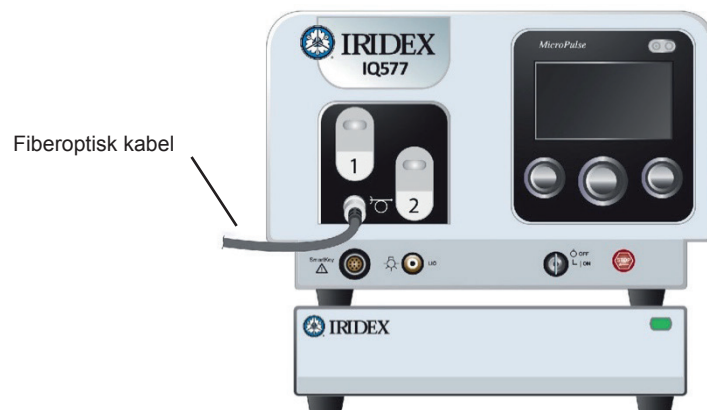
6. Installer håndtaget til mikromanipulatoren og fingerstøtten (efter behov). Spænd til med fingerskruer.



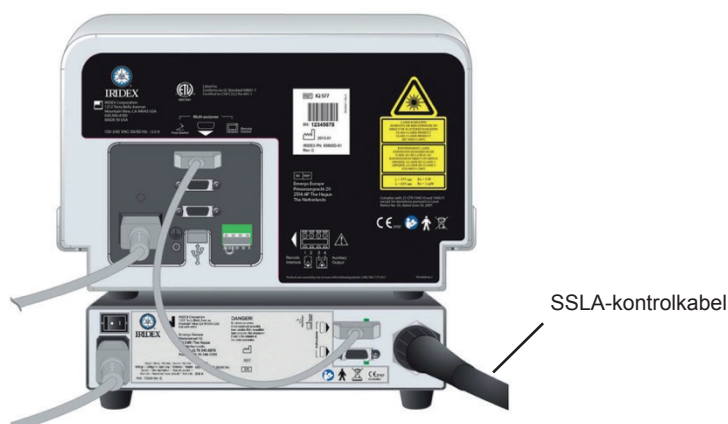
7. Fastgør det fiberoptiske kabel til spaltelampen ved hjælp af de medfølgende velcro-stropper. Det fiberoptiske kabel skal vikles op i en løkke på mindst 15 cm i diameter.



8. Slut det fiberoptiske kabel til laserkonsollen.



9. Sæt SSLA-kontrollkablet i TxCell-kontrollboksen. Stikket justeres i en bestemt retning. Tryk det ind, og drej det med uret, indtil det sidder helt fast.

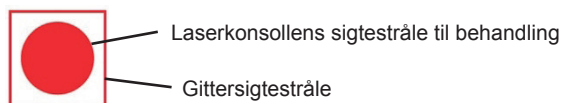


Kontrollér sigtetrålernes justering

1. Tænd TxCell-kontrollboksen på driftsafbryderen bag på kontrollboksen. Driftsafbryderen må gerne forblive tændt.
2. Drej nøglen på laserkonsollen til On (tændt). Vent ca. 40 sekunder på, at mønsterknappen (Pattern) vises.
3. Vælg pletstørrelsen 500 mikron på SSLA.



4. Monter spaltelampens fokusholder eller et kort fra pandestøtten. Tryk på mønsterknappen (Pattern), og se gennem spaltelampen for at kontrollere, at sigtetrålerne er justeret. Til dette formål skal du visuelt kontrollere, at den projicerede cirkel er centreret i firkanten. Både cirklen og firkanten ser ud til at blinke. Hvis cirklen er uden for firkanten, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.



5. Hvis de er justeret korrekt, skal du trykke på OK.

Kontrollér fokus

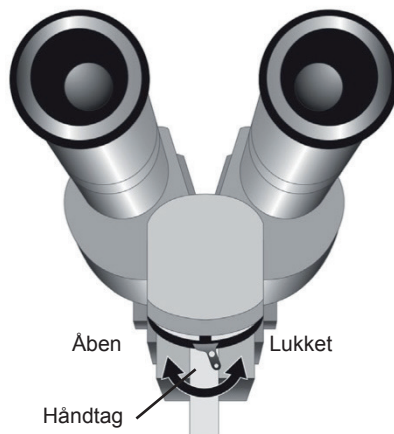
1. Juster spaltelampens okularer til en passende dioptriindstilling.
2. Tænd Iridex-laseren for at se sigtestrålen.
3. I enkeltplet-tilstand skal du bruge X- og Y-justeringer til at centrere sigtestrålen i belysningsspalten.
4. I enkeltplet-tilstand skal du bruge Z-justeringsknappen til at finjustere fokus.
5. Aktivér et mønster fra skærmen til valg af mønster (Pattern Selection), og sørg for, at målgitteret også er i fokus. (Hvis målgitteret ikke er i fokus eller ser ud til kun at være et delvist målgitter, skal du se kapitel 4, "Fejlfinding").



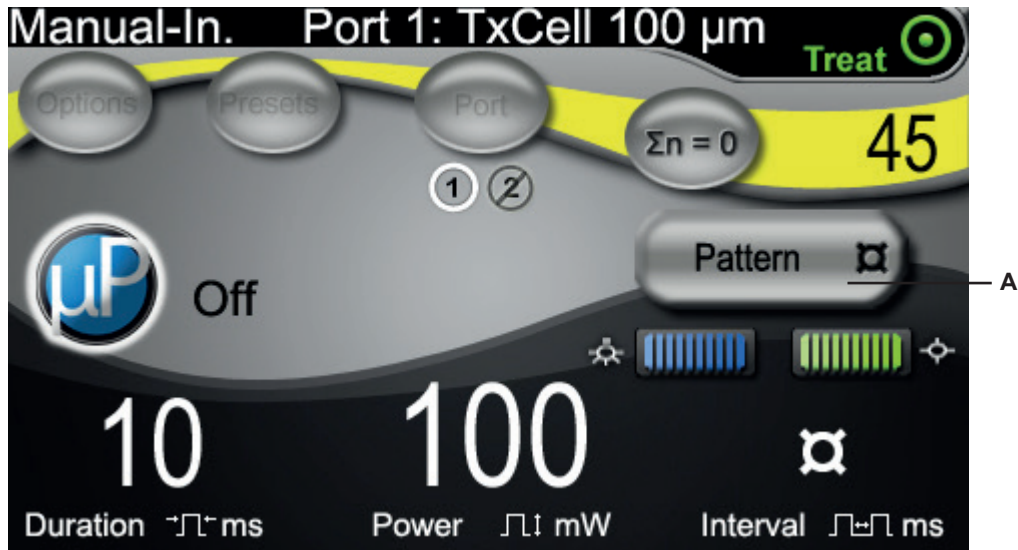
Indstil ESF med to positioner

1. Flyt håndtaget til lukket position for at se gennem laserens øjensikkerhedsfilter og aktivere laserbehandling.
2. Flyt det til åben position for at få et klart udsyn, som er upåvirket af laserens øjensikkerhedsfilter.

BEMÆRK: Som en sikkerhedsforanstaltning kan laseren ikke skifte til behandlingstilstand (Treat), når øjensikkerhedsfilteret er åbent.

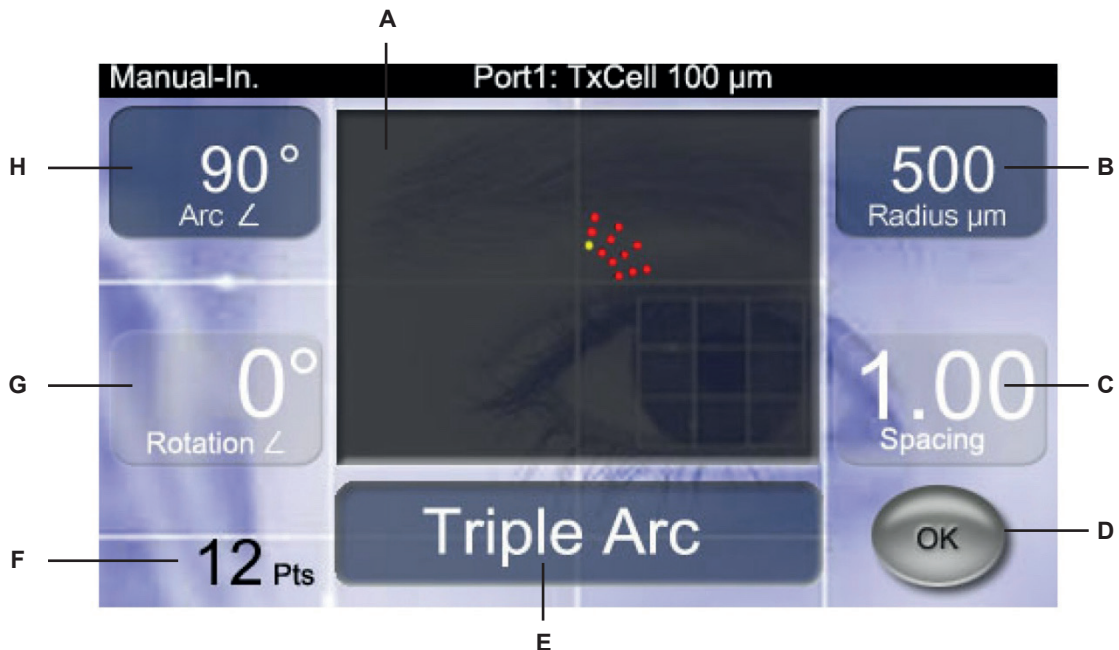





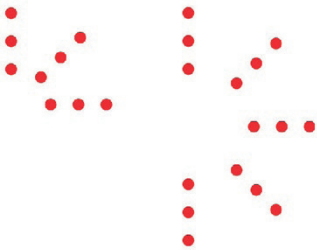
Skærmen Treatment (Behandl)



A Knap, der giver adgang til skærmen til valg af mønster (Pattern Selection) til multiplet-anvendelser.

Skærm til valg af mønster (Pattern Selection)



A	Viser det valgte mønster.
B	<p>Den højre betjeningsknap vælger Radius i mikron (kun Triple Arc (Tredobbelt bue), Circle (Cirkel)). Radius er afstanden fra oprindelsen til inderkanten af nærmeste behandlingsplet. Der vil være et forskelligt minimums- og maksimumsradiusområde afhængigt af den valgte behandlingsplet diameter; f.eks. har et mønster med en plet på 100 mikron en radius på mindst 500 mikron. Eksempler:</p> 
C	<p>Den højre betjeningsknap vælger Spacing (Afstand) mellem pletter (kun Grid (Gitter), Triple Arc (Tredobbelt bue), Circle (Cirkel)). Afstanden er mellemrummet mellem de indvendige kanter af et par pletter. Afstanden vises i trin af pletstørrelsesdiameteren og kan justeres fra 0,0 til 3,0 i pletstørrelsestrin på 0,25, f.eks. vil et mønster med en plet på 100 mikron og en afstand på 1,00 have en afstand på 100 mikron mellem pletterne. Eksempler:</p> 
D	Bekræfter valg af mønsterscanning og vender tilbage til behandlingsskærmen (Treatment).
E	Den midterste betjeningsknap vælger mønstertype: Grid 2x2 (Gitter 2x2), Grid 3x3 (Gitter 3x3), Grid 4x4 (Gitter 4x4), Grid 5x5 (Gitter 5x5), Grid 6x6 (Gitter 6x6), Grid 7x7 (Gitter 7x7), Triple Arc (Tredobbelt bue), Circle (Cirkel).
F	Viser det samlede antal laserpletter i det valgte mønster.
G	<p>Den venstre betjeningsknap justerer mønsterets Rotation (kun Grid (Gitter), Triple Arc (Tredobbelt bue)). Eksempler:</p> 
H	<p>Den venstre betjeningsknap øger eller reducerer mønsterets Arc (Bue)-vinkel. (Min. 45° til maks. 360°, i trin på 45°). Eksempler:</p> 

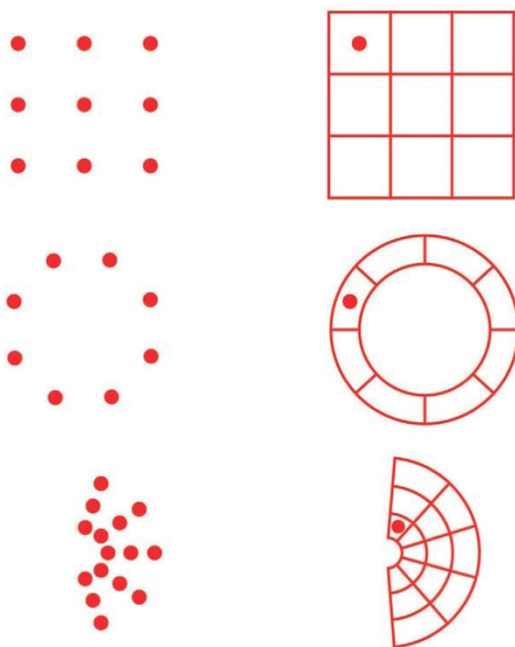
BEMÆRK: Mønstre, der overstiger et maksimalt retinalt mål eller antal pletter, kan ikke vælges. Med et gitter på 7x7 og en pletstørrelse på 500 mikron er det f.eks. ikke muligt at vælge en afstand over 2,25.

Eksempler på et visualiseret målgitter

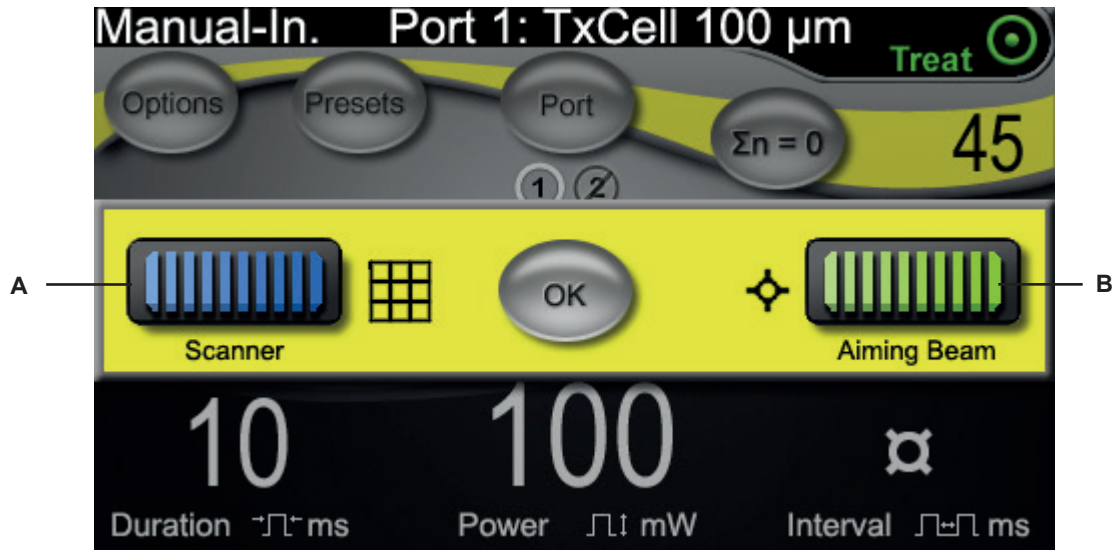
Hvert mønster producerer et lasermålgitter, der visualiseres gennem spaltelampen. Det projicerede målgitter har en plet centreret i en af cellerne. Denne plet angiver størrelsen på den tilknyttede behandlingsstråle og den celle, hvori multiplet-mønsteret starter. Denne plet lyser konstant i CW-tilstand og blinker for at angive, når MicroPulse-tilstand er aktiveret.

I CW-tilstand vises målmønsteret før og efter afslutningen af hvert behandlingsmønster, dvs. når der trykkes på fodkontakten, forsvinder målmønsteret, behandlingsmønsteret begynder, og det dukker op igen, når mønsteret er fuldført.

I MicroPulse-tilstand vises målgitteret kontinuerligt under behandlingen.



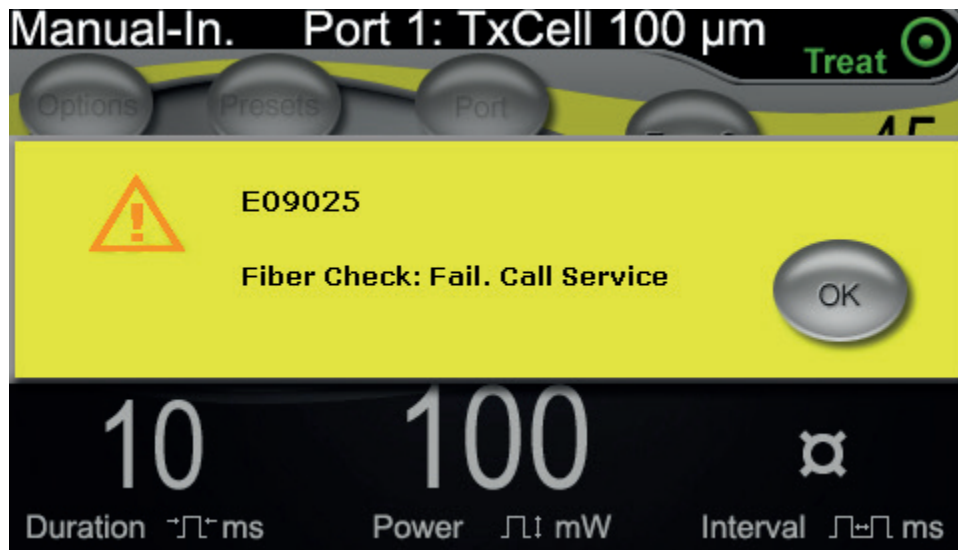
Justering af sigtestrålens intensitet



A	Intensitet af sigtestråle og målgitter i mønsterscanningstilstand
B	Intensitet af sigtestråle i enkeltplet-tilstand

Automatisk FiberCheck™

FiberCheck er en automatisk test til at bestemme fiberintegriteten. Hvis fiberen skal udskiftes, vises følgende meddelelse: "Fiber Check: Fail. Call Service." (Kontrol af fiber: Fejl. Ring til service). Meddelelsen forhindrer ikke fortsat brug af anordningen.



Behandling af patienter

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

- Sørg for, at øjensikkerhedsfilteret er korrekt installeret.
- Sørg for, at laserkomponenterne og -anordningerne er korrekt tilsluttet.
- Sæt laseradvarselsskiltet op uden for behandlingsrummets dør.

BEMÆRK: Se kapitel 6, "Sikkerhed og overholdelse", og vejledningen til laseranordningen for at få vigtige oplysninger om lasersikkerhedsbriller og øjensikkerhedsfiltre.

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

1. Tænd TxCell-kontrolboksen på driftsafbryderen bag på kontrolboksen.
2. Tænd laseren.
3. Nulstil tælleren.
4. Placer patienten.
5. Vælg en passende laserkontaktlinse til behandlingen. Vær forsigtig, når der arbejdes med en laserkontaktlinse med flere spejle i multiplet-tilstand. Overfyld ikke spejlet med mønsteret, og sørg for, at du har en visualisering af hele mønsteret og det område, der skal behandles, før laserbehandlingen.
6. Sørg for, at alt hjælpepersonale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.
7. Vælg behandlingstilstand (Treat).
8. Sørg for, at der bruges en sigtestråle med mindst mulig intensitet.
9. Placer sigtestrålen eller målgitteret på behandlingsstedet.
10. Bekræft fokus, og juster laseranordningen efter behov.
11. For at afmåle lasereffekten skal der udføres en enkeltplet-testeksponering, før behandlingen påbegyndes. Hvis der foreligger tvivl mht. det forventede kliniske resultat, skal du altid starte med konservative indstillinger og øge indstillingen for lasereffekt og/eller varighed en lille smule ad gangen.
 - a. Sørg for, at gentagelsestilstand er slået fra, når du afmåler.
12. Vælg de endelige laserbehandlingsparametre, inklusive multiplet-mønster eller gentagelsestilstand, hvis det ønskes.
 - a. Bemærk, at gentagelsestilstand kun er tilgængelig i enkeltplet-tilstand. Der er et minimumstidsinterval på 10 ms i enkeltplet-gentagelsestilstand.
 - b. Bemærk, at multiplet-mønstertilstand er tilgængelig med pletstørrelser på 100 μm og større. Der er et minimumstidsinterval på 2 ms mellem kontinuerlige pletter i multiplet-mønstertilstand.
13. Tryk på fodkontakten for at påbegynde behandlingen. Slip fodkontakten til enhver tid for øjeblikkeligt at afslutte behandlingens laseremission, inklusive eventuelle ufuldstændige mønstre.
 - a. Bemærk, at én aktivering af fodkontakten afgiver ét multiplet-mønster, når den holdes nede i mønsterets varighed.

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

1. Vælg standbytilstand.
2. Notér antallet af eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametre.
3. Sluk lasersystemet, og tag nøglen ud. Driftsafbryderen på TxCell-kontrolboksen må gerne være tændt.
4. Indsaml sikkerhedsbrillerne.
5. Fjern advarselsskiltet uden for behandlingsrummets dør, hvis det er nødvendigt.
6. Afbryd laseranordningerne.
7. Hvis der blev brugt en kontaktlinse, skal den håndteres iht. producentens instruktioner.

3

Patientbehandling og kliniske oplysninger

Dette kapitel indeholder oplysninger om brugen af TxCell®-laserscanningssystemet til behandling af øjensygdomme, herunder specifikke indikationer og kontraindikationer, proceduremæssige anbefalinger og en liste over kildehenvisninger. Oplysningerne i dette kapitel er ikke udtømmende og er ikke beregnet til at erstatte kirurgens uddannelse eller erfaring.

Tilsluttet brug/indikationer for brug

Når TxCell-laserscanningssystemet er tilsluttet laserkonsollen IQ 532® (532 nm) eller IQ 577® (577 nm) fra Iridex-familien af IQ-lasersystemer og bruges til at afgive laserenergi i CW-Pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse-tilstand, er det beregnet til at blive brugt af en uddannet oftalmolog til behandling af okulær patologi i både det forreste og bageste segment af øjet.

532 nm

Indiceret til retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, iridotomi og iridoplastik, herunder:

Retinal fotokoagulation (RPC) til behandling af:

Diabetisk retinopati, herunder:

Nonproliferativ retinopati

Makulaødem

Proliferativ retinopati

Retinale rifter og nethindeløsning

Nethindedegeneration

Aldersrelateret makuladegeneration (AMD) med choroidal neovaskularisering (CNV)

Subretinal (choroidal) neovaskularisering

Central og forgrenet retinal veneokklusion

Lasertrabekuloplastik til behandling af:

Primær åben-vinkel glaukom

Laseriridotomi, iridoplastik til behandling af:

Lukket-vinkel glaukom

577 nm

Indiceret til brug ved fotokoagulation af både anteriore og posteriore segmenter, herunder:

Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation og vaskulære og strukturelle abnormiteter i retina og choroidea, herunder:

- Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
- Choroidal neovaskularisering
- Forgrenet retinal veneokklusion
- Aldersrelateret makuladegeneration (AMD) med choroidal neovaskularisering (CNV)
- Retinale rifter og nethindeløsning
- Lasertrabekuloplastik til behandling af:
 - Primær åben-vinkel glaukom
- Laseriridotomi, iridoplastik til behandling af:
 - Lukket-vinkel glaukom

Kontraindikationer

- Enhver situation, hvor målvævet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrækkeligt.
- Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Potentielle bivirkninger eller komplikationer

- Specifikt for retinal fotokoagulation: utilsigtede foveal forbrændinger; choroidal neovaskularisering; paracentral scotomata; forbigående øget ødem/nedsat syn; subretinal fibrose; ekspansion af ar efter fotokoagulation; brud på Bruch-membranen; choroidal løsrivelse; ekssudativ nethindeløsning; pupil-abnormiteter fra beskadigelse af ciliære nerver og optisk neuritis fra behandling direkte eller ved siden af disken.
- Specifikt for laseriridotomi eller iridoplastik: utilsigtet hornhinde- eller linseforbrænding/uklarhed, iritis, irisatrofi, blødning, synssymptomer, IOP-spids og sjældent nethindeløsning.
- Specifikt for lasertrabekuloplastik: IOP-spids og forstyrrelse af hornhindens epitel.

Specifikke advarsler og forholdsregler

Det er vigtigt, at kirurgen og sundhedspersonalet er uddannet i alle aspekter af brugen af dette udstyr. Kirurger bør indhente detaljerede instruktioner for korrekt brug af dette lasersystem, før det bruges til at udføre kirurgiske procedurer.

Se kapitel 1, "Introduktion", for at få yderligere advarsler og forholdsregler. Se "Kliniske kildehenvisninger" i slutningen af dette kapitel for at få flere kliniske oplysninger.

Der skal anvendes korrekt øjenbeskyttelse til den specifikke behandlingsbølglængde, der bruges (532 nm eller 577 nm).

Multiplet-tilstand er kun beregnet til retinal fotokoagulation.

Ved patienter med store variationer i retinal pigmentering jf. en vurdering ved oftalmoskopisk observation skal der vælges multiplet-mønstre, som dækker et homogent pigmenteret mindre område for at undgå uforudsigelig vævsskade.

Udvis forsigtighed ved indstilling af multiplet-parametre (pulsvarighed og antal pletter pr. mønster), når CW-laserbrændinger skal afgives i makulaen. Ved længere gitterfuldførelsestider giver muligheden for patientbevægelser en større risiko for behandling af utilsigtede mål.

Proceduremæssige anbefalinger

VIGTIGE ELEMENTER I HVER LASERFOTOKOAGULATIONSPROCEDURE

Oftalmisk laserfotokoagulation har en årtier lang historie med vellykkede holdbare kliniske resultater, der både er meningsfulde og gavnlige for patienten. Det er dog vigtigt at overveje de forskellige hardware-knapper og justeringer, hvordan de interagerer med hinanden og patientens behov for at opnå de bedst mulige kliniske resultater. Disse overvejelser omfatter:

- Pletstørrelse
Pletstørrelsen ved målet afhænger af mange parametre, herunder lægens valg af laserens pletstørrelse, laserlinse og patientens brydningsevne og sigtelaserens korrekte fokus på målet.
- Lasereffekt
Hvis du er i tvivl om vævsreaktionen, skal du starte med de lave effektindstillinger og øge effekten, indtil der observeres tilfredsstillende kliniske resultater.
- Effekt, pletstørrelse og effekttæthed
Effekttætheden er forholdet mellem lasereffekten og pletstørrelsens areal. Vævsreaktionen på laserlys med en given bølgelængde bestemmes i høj grad af effekttætheden. Effekttætheden kan forøges ved at øge lasereffekten eller reducere pletstørrelsen. Fordi effekttætheden varierer med kvadratet af pletstørrelsen, er denne parameter en særlig følsom faktor.
- Røde sigte- og behandlingslaserstråler
I enkeltplet-tilstand skal du altid sørge for, at sigtetrålen er i skarpt fokus på det tilsigtede mål før og under laserafgivelse. Pletter, der ikke er i fokus, kan have en mindre ensartet effekttæthed ved målet og giver muligvis ikke klinisk tilfredsstillende resultater.
I multiplet-tilstand skal du altid sørge for, at målgitteret er i skarpt fokus før laserafgivelsen. Et målgitter, der ikke er i fokus, giver muligvis ikke et klinisk tilfredsstillende resultat.
- Eksponeringsvarighed, varmeflow og afstand mellem pletter
Når laserenergi absorberes af okulære kromoforer såsom melanin og hæmoglobin, omdannes den til kinetisk energi (varme). Denne varme strømmer fra varmere væv til køligere væv i nærheden. Denne varmeledning i alle retninger væk fra direkte bestrålet væv begynder, når lasereksposeringen starter og fortsætter under hele eksponeringen, også efter den er afsluttet, indtil der er opnået termisk ligevægt. Derfor er længere eksponeringsvarigheder forbundet med større ledningsafstande, mens kortere eksponeringer har mindre ledningsafstande. Det kan således være klinisk fordelagtigt at placere tilstødende laserpletter tættere ved brug af korte CW-impulsvarigheder,¹³ og endnu tættere ved brug af MicroPulse-tilstand.¹²

- **MicroPulse-tilstand og termisk begrænsning**
MicroPulse-tilstand er en metode til laserafgivelse, der hjælper med at begrænse termiske effekter til specifikt målrettet væv ved at reducere varmeledningen under laserbehandlingen. Dette opnås ved automatisk at afgive laserenergi som en serie af korte impulser, i stedet for som en enkelt, uafbrudt eksponering af meget længere varighed som under CW-Pulse-laserafgivelse. I modsætning til lasersystemer med "konstant energi", øger en afkorting af eksponeringstiden i MicroPulse-tilstand ikke spidseffekten. MicroPulse-tilstand kan opfattes som en CW-impuls, der er blevet skåret op i et antal kortere stykker ved at indføre korte pauser. Pausen mellem hver sekventiel MicroPulse-anvendelse gør det muligt for vævet at køle af, hvilket reducerer den sekundære termiske effekt på det nærmeste væv. MicroPulse-tilstand kan medføre lettere og mindre laserlæsioner.
- **MicroPulse-driftscyklus**
Typiske MicroPulse-behandlingsindstillinger afgiver 500 MicroPulse-applikationer i sekundet. 500 Hz definerer en periode på 2 millisekunder (ms), som er summen af laser tændt-tid + laser slukket-tid.
Eksempler på en MicroPulse-driftscyklus:
 - 5 % driftscyklus = 0,1 ms tændt + 1,9 ms slukket-tid
 - 10 % driftscyklus = 0,2 ms tændt + 1,8 ms slukket-tid
 - 15 % driftscyklus = 0,3 ms tændt + 1,7 ms slukket-tid
I modsætning hertil kan en CW-eksponering (Continuous Wave), som altid er tændt, betragtes som havende en arbejdsperiode på 100 %.
- **Afstand mellem pletter og driftscyklus**
MicroPulse-applikationer, især dem, der genereres ved brug af lavere driftscykler, giver mindre termisk spredning. For at opnå en tilstrækkelig mængde målvæv til at opnå en ønsket terapeutisk effekt skal MicroPulse-laserapplikationer være tættere på hinanden eller endda sammenhængende (0 afstand).¹²
- **Patientfølsomhed over for fotokoagulation**
Nogle patienter oplever et højere føle- eller smerteniveau under laserfotokoagulation. Patientens komfort kan ofte forbedres væsentligt ved passende brug af følgende behandlingsparametre og hensyn:
 - Kortere impulser (<50 ms)
 - Mindre pletstørrelser
 - Lavere energiimpulser
 - Mildere slutpunkter for laserlæsioner
Desuden er den perifere retina både tyndere og mere følsom end den posteriore retina. Laserbehandlingsparametrene skal muligvis justeres ved behandling af den perifere retina.

Laserindstillinger

Det er lægens ansvar at bestemme de passende behandlingsparametre for hver patient, der behandles. Oplysningerne i de følgende tabeller er udelukkende vejledende i forbindelse med behandlingsindstillinger, der ikke er foreskrevet for nogen lidelse. Operationsbehovene for hver enkelt patient skal vurderes individuelt baseret på den specifikke indikation, behandlingsstedet og patientspecifikke karakteristika. Hvis der er tvivl mht. det forventede kliniske resultat, skal du altid starte med konservative indstillinger og øge indstillingerne for lasereffekt og/eller varighed en lille smule ad gangen. Korrekt afgivelse af både CW- og MicroPulse-laser verificeres som afgivet af interne effektmonitoreringskontroller i den respektive laserkonsol.

TYPISKE LASERBEHANDLINGSPARAMETRE FOR OKULÆR FOTOKOAGULATION VED 532 NM

(Bemærk, at multiplet-mønster tilstand er tilgængelig med pletstørrelser på 100 µm og større).

Behandling med 532 nm kontinuerlig bølge			
Behandling	Pletstørrelse ved mål (µm)	Effekt (mW)	Eksponeeringsvarighed (ms)
Retinal fotokoagulation	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastik	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomi	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

Behandling med 532 nm MicroPulse*				
Behandling	Pletstørrelse ved mål (µm)	Effekt (mW)	Driftscyklus (500 Hz)	Eksponeeringsvarighed (ms)
Retinal fotokoagulation	50 - 1000	100 - 2000	2,5 % til 25 %	10 - 1000
Trabekuloplastik	100 - 500	500 - 2000	2,5 % til 25 %	100 - 500

TYPISKE LASERBEHANDLINGSPARAMETRE FOR OKULÆR FOTOKOAGULATION VED 577 NM

(Bemærk, at multiplet-mønster tilstand er tilgængelig med pletstørrelser på 100 µm og større).

Behandling med 577 nm kontinuerlig bølge			
Behandling	Pletstørrelse ved mål (µm)	Effekt (mW)	Eksponeeringsvarighed (ms)
Retinal fotokoagulation	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastik	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomi	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

Behandling med 577 nm MicroPulse*				
Behandling	Pletstørrelse ved mål (µm)	Effekt (mW)	Driftscyklus (500 Hz)	Eksponeeringsvarighed (ms)
Retinal fotokoagulation	50 - 1000	100 - 2000	2,5 % til 25 %	10 - 1000
Trabekuloplastik	100 - 500	500 - 2000	2,5 % til 25 %	100 - 500

* MicroPulse-tilstand kan medføre lettere og mindre laserlæsioner.

Kliniske kildehenvisninger

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmetre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Fejlfinding

Generelle problemer

Problem	Brugerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at nøglekontakten er tændt.• Kontrollér, at komponenterne er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at elforsyningen er tændt.• Undersøg sikringerne. <p>Hvis der stadig ikke er nogen visning i displayet, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Utilstrækkelig eller ingen sigtestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at laseranordningen er korrekt tilsluttet.• Kontrollér, at konsollen er i behandlingstilstand (Treat).• Drej sigtestråleknappen helt med uret.• Kontrollér, at det fiberoptiske stik ikke er beskadiget.• Hvis det er muligt, skal du tilslutte en anden Iridex-laseranordning og vælge behandlingstilstand (Treat). <p>Hvis sigtestrålen stadig ikke er synlig, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Ingen behandlingsstråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at fjernlåsen ikke er blevet aktiveret.• Kontrollér, at sigtestrålen er synlig.• Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er i lukket position. <p>Hvis der stadig ikke er nogen behandlingsstråle, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>
Der vises ingen knap til valg af mønster (Pattern Selection) på behandlingsskærmen (Treatment)	<ul style="list-style-type: none">• Sluk laserkonsollen.• Tænd kontrolboksen.• Tænd laserkonsollen.• Vent i 40 sekunder.• Hvis der stadig ikke vises en knap til valg af mønster (Pattern Selection), skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.

Problem	Brugerhandling(er)
Sløret, utilstrækkeligt eller delvist målgitter	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér, at laseranordningen er korrekt tilsluttet. • Kontrollér, at det fiberoptiske stik ikke er beskadiget. • Kontrollér, at okularerne er indstillet til de korrekte dioptriindstillinger. • Drej intensiteten af målgitterets sigtestråle til maksimum. • Juster spaltebelysningen til den laveste intensitet, der stadig giver et komfortabelt og fuldstændigt klinisk overblik over målområdet. • Juster Z-justeringsknappen for at sikre, at målgitteret er i fokus. • Hvis der er et delvist målgitter, skal du kontrollere, at lysprismet med delt spejl ikke er i vejen for sigtestrålen. Brug X- og Y-justeringer til at centrere sigtestrålen. <p>Hvis der stadig er et sløret, utilstrækkeligt eller delvist målgitter, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.</p>

Fejl i TxCell-laserscanningssystemet

Notér fejlkoden, og kontakt din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.

Visning	Fejltype	Beskrivelse
E09001 Scanner checksum error (Fejl i kontrolsum for scanner)	Ring til service	Fejl i kontrolsummen for scannersoftware.
E09002 Scanner incompatible version (Inkompatibel scannerversion)	Ring til service	IQ-laseren er ikke kompatibel med scanneren.
E09003 Serial number mismatch (Uoverensstemmelse i serienummer)	Advarsel	Serienummeret på scannerens kontrolboks og scannerhovedet stemmer ikke overens. Bruger har ikke tilladelse til at tilgå behandlingstilstand (Treat).
E09005 Interlock board not found (Låsekort ikke fundet)	Der vises ingen fejl på skærmen	Låsekortet blev ikke fundet. Skyldes normalt, at låsekortet ikke er tilknyttet den indbyggede pc. Scanneren genererer fem (5) hørbare bip, der angiver fejlen.
E09006 Scanner head not connected (Scannerhoved ikke tilsluttet)	Advarsel	Scannerhovedet blev ikke fundet. Skyldes normalt, at det bagerste runde stik ikke er tilsluttet.
E09008 Fan1 speed out of range (Blæser 1, hastighed uden for område)	Advarsel	Blæserens hastighed er uden for området. Brugeren kan fortsætte med at bruge scannersystemet.
E09009 Fan2 speed out of range (Blæser 2, hastighed uden for område)	Advarsel	Kabinet-blæserens hastighed er uden for området. Brugeren kan fortsætte med at bruge scannersystemet.
E09010 Fan3 speed out of range (Blæser 3, hastighed uden for område)	Advarsel	Kabinet-blæserens hastighed er uden for området. Brugeren kan fortsætte med at bruge scannersystemet.

Visning	Fejltype	Beskrivelse
E09011 +12V power supply out of range (+12 V spændingsforsyning uden for område)	Ring til service	+12 V spændingsforsyningen er uden for området.
E09012 +5V power supply out of range (+5 V spændingsforsyning uden for område)	Ring til service	+5 V spændingsforsyningen er uden for området.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3 V spændingsforsyning er uden for område)	Ring til service	+3,3 V spændingsforsyningen er uden for området.
E09014 -5V power supply out of range (-5 V spændingsforsyning er uden for område)	Ring til service	-5 V spændingsforsyningen er uden for området.
E09015 Invalid temperature readings (Ugyldige temperaturmålinger)	Ring til service	Fejl i driverens temperaturføler. Kan skyldes en afbrudt eller defekt driver-termistor.
E09016 Invalid temperature readings (Ugyldige temperaturmålinger)	Ring til service	Fejl i kabinettets temperaturføler. Skyldes som regel en afbrudt eller defekt driver-termistor.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Kølepladetemperatur overskredet)	Advarsel	Driverens driftstemperatur er overskredet. Når temperaturen er faldet til en gyldig driftstemperatur, kan brugeren fortsætte med at bruge scannersystemet.
E09018 Chassis temperature exceeded (Kabinetttemperatur overskredet)	Advarsel	Kabinettets driftstemperatur er overskredet. Når temperaturen er faldet til en gyldig driftstemperatur, kan brugeren fortsætte med at bruge scannersystemet.
E09019 Scanner paused (Scanner sat på pause)	Advarsel	Scanneren er sat på pause. Sker når der ikke har været brugeraktivitet i 5 minutter.
E09021 SLA not calibrated (SLA ikke kalibreret)	Ring til service	SLA PCBA er ikke kalibreret.
E09022 Laser console version too old (Laserkonsollens version er for gammel)	Der vises ingen fejl på skærmen	Laserkonsollens version er for gammel til at understøtte scanneren. Scanneren genererer tre (3) hørbare bip, der angiver fejlen.
E09023 Laser console not found (Laserkonsol ikke fundet)	Der vises ingen fejl på skærmen	Laserkonsollen blev ikke fundet (dvs. den er ikke tilsluttet scanneren). Scanneren genererer fire (4) hørbare bip, der angiver fejlen.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Kontrol af fiber: Fejl. Ring til service)	Ring til service	Den fiberoptiske integritet kan være kompromitteret.
E09500 Scanner controller not found (Scannercontroller ikke fundet)	Ring til service	Scannerhardwaren blev ikke fundet. Kan skyldes et frakoblet internt kabel eller en intern hardwarefejl.

Visning	Fejltype	Beskrivelse
E09501 Mirror motion error (Bevægelsesfejl i spejl)	Advarsel	Scannerens spejle bevægede sig under behandlingen, og det aktuelle scanningsmønster blev afsluttet for tidligt. Brugeren må starte en ny behandling.
E09502 Laser did not fire (Laser blev ikke udløst)	Advarsel	IQ-laseren blev ikke udløst ved anmodning, og det aktuelle scanningsmønster blev afsluttet for tidligt. Brugeren må starte en ny behandling.
E09503 Scanner needs calibration (Scanneren skal kalibreres)	Ring til service	Scanneren er ikke kalibreret, eller kalibreringen er defekt.
E09505 Scanner static self-test error (Fejl i statisk selvtest af scanner)	Ring til service	Scannerens startselvtest (POST) af ingen bevægelse mislykkedes (dvs. kredsløbet rapporterede, at scanneren bevægede sig, selvom det ikke var tilfældet).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Fejl på X-akse ved starttest af scanner: VED H)	Ring til service	Bevægelse på scannerens X-akse fejlede ved starttest. Signalet ved positionen er altid højt.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Fejl på Y-akse ved starttest af scanner: VED H)	Ring til service	Bevægelse på scannerens Y-akse fejlede ved starttest. Signalet ved positionen er altid højt.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Scanneren stoppede uventet)	Advarsel	Scanneren stoppede uventet under scanning af et mønster.
E09512 Scanner busy POST error (Scanner optaget fejl i starttest)	Advarsel	Scanneren rapporterede optaget, da den skulle have været inaktiv.
E09513 Scanner idle POST error (Scanner inaktiv fejl i starttest)	Advarsel	Scanneren rapporterede inaktiv, da den skulle have været optaget.
E09514 Scanner driver fault (Fejl i scannerdriver)	Advarsel	Fejl i Cambridge-driversignal på X- eller Y-akse antaget.

5

Vedligeholdelse

SÅDAN UDFØRES RUTINEMÆSSIG PLEJE:

- Det fiberoptiske kabel må ikke knækkes eller bøjes.
- Når det fiberoptiske kabel er sluttet til laseren, må det ikke placeres i områder med meget trafik.
- Hold de optiske komponenter fri for fingeraftryk.
- Lad SSLA'en sidde på spaltelampen, medmindre den skal transporteres, eller du vil tilslutte en anden laseranordning.
- Når spaltelampen ikke bruges, skal den tildækkes med det medfølgende overtræk for at holde den fri for støv, og alt tilbehør skal opbevares i passende opbevaringsbokse.

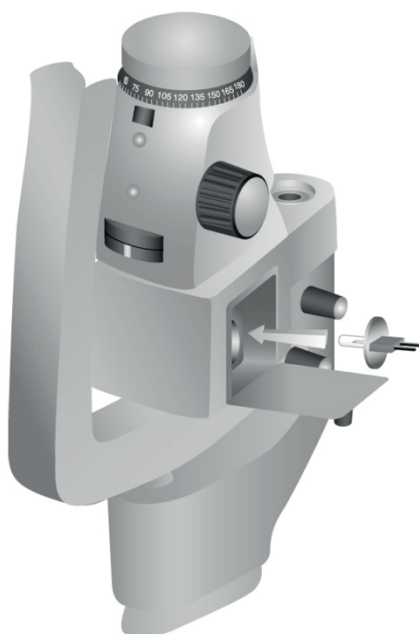
RENGØRING AF UDVENDIGE OVERFLADER:

Fjern ophobet støv med en meget blød klud. Når det er nødvendigt, tørres de udvendige ikke-optiske overflader af med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel.

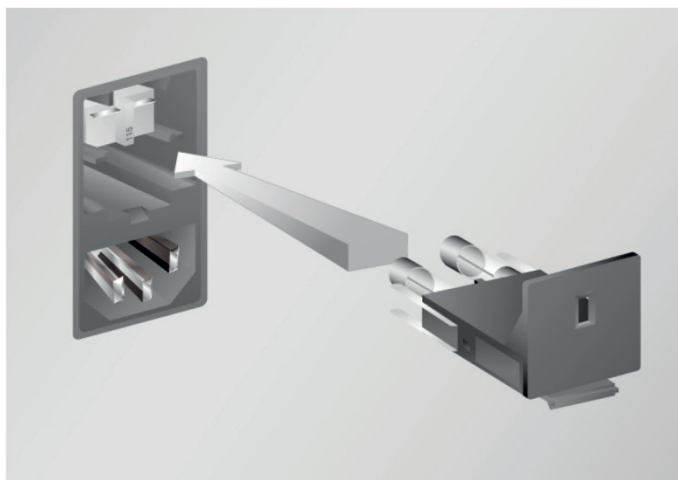
UDSKIFTNING AF SPALTELAMPENS LYSPÆRE:

Se vejledningen til din spaltelampe for at få detaljerede instruktioner om udskiftning af lyspæren. Udskift altid med en pære af samme type.

SÅDAN UDSKIFTES SPALTELAMPENS LYSPÆRE:



SÅDAN KONTROLLERES OG UDSKIFTES SPALTELAMPENS SIKRINGER:



6

Sikkerhed og overholdelse

Du skal læse og følge disse instruktioner for at sikre sikker brug og forhindre farer og utilsigtet eksponering for laserstrålerne:

- Du skal altid gennemgå og overholde sikkerhedsforanstaltningerne, der er beskrevet i brugervejledningerne, før du bruger anordningen for at forhindre eksponering for laserenergi, undtagen som en terapeutisk anvendelse fra enten direkte eller diffust reflekterede laserstråler.
- Denne anordning er kun beregnet til brug af en kvalificeret læge. Anvendelsen af udstyret og de valgte behandlingsteknikker er dit eget ansvar.
- Brug ikke en anordning, hvis du mener, den ikke fungerer korrekt.
- Laserstråler, der reflekteres fra spejlende overflader, kan skade dine øjne, patientens øjne eller andres øjne. Alle spejle eller metalobjekter, der reflekterer laserstrålen, kan udgøre en refleksionsfare. Sørg for at fjerne alle refleksionsfarer i nærheden af laseren. Brug ikke-reflekterende instrumenter, når det er muligt. Pas på ikke at rette laserstrålen mod utilsigtede genstande.

FORSIGTIG: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan betyde, at brugeren mister retten til at betjene udstyret.

Beskyttelse af lægen

Øjensikkerhedsfiltre beskytter lægen mod tilbagespredt behandlingslaserlys. Integrerede øjensikkerhedsfiltre er permanent installeret i spaltelampeadapteren, LIO'et, EasyFit-adapteren, Iridex integreret spaltelampearbejdsstation og SL130 integreret spaltelampearbejdsstation og TxCell-spaltelampeadapteren. Alle øjensikkerhedsfiltre har en optisk tæthed (OD) ved laserbølgelængden, der er tilstrækkelig til at tillade langtidsvisning af diffust laserlys ved klasse I-niveauer.

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

Den lasersikkerhedsansvarlige bør afgøre behovet for sikkerhedsbriller ud fra den maksimalt tilladte eksponeringsgrænse (MPE), NOHA (Nominal Ocular Hazard Area) og NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) for hver af de laseranordninger, der bruges med lasersystemet, samt konfigurationen af behandlingsrummet. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller den europæiske standard IEC 60825-1 for at få yderligere oplysninger.

Bær altid lasersikkerhedsbriller, når du udfører eller observerer laserbehandlinger med det blotte øje.

Sikkerhedsoverholdelse

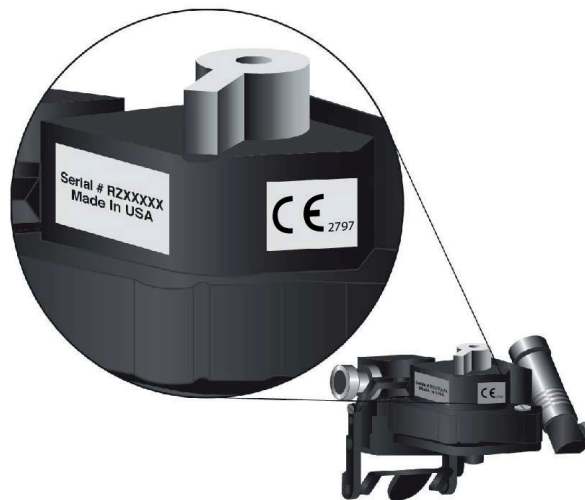
Overholder FDA's ydeevnestandarder for laserprodukter, bortset fra afvigelser iht. Laser Notice No. 50 af 24. juni 2007.

CE-mærkede anordninger overholder alle krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr MDD 93/42/EØF.

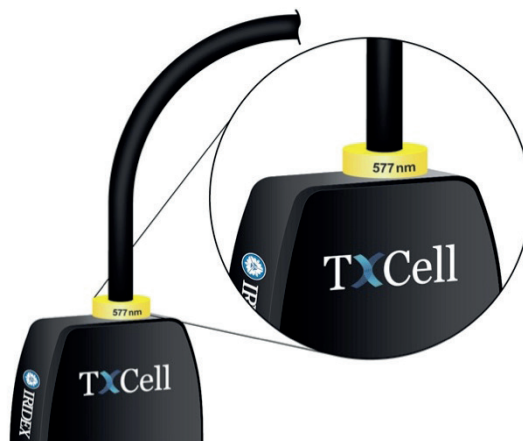
Mærker

BEMÆRK: Det faktiske mærke kan variere afhængigt af lasermodellen.

Serienummer og CE-mærke



Mærke for bølglængde




Mærke for ESF-bølgelængde





Laserblænde, laseremissionsmærker




Mærke på bagsiden af kontrolboksen


IRIDEX


 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100


 **EC REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.


















































REF
SN



















TxCell[®] Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C

 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose



Symboler (som relevant)

	Sigtestråle		Vinkel		Aspirationsprobe
	Forsigtig		Lydsignal		CE-mærke
	Stiktype		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget		Varighed
	Varighed med MicroPulse		Nødstop		ETL-mærke
	Steriliseret med EtO		Autoriseret EU-repræsentant		Udløbsdato
	Fodkontakt		Fodkontakt ind		Fodkontakt ud
	Sikring		Mål		Beskyttende jord
	Lysende probe		Styrke op/ned		Interval
	Interval med MicroPulse		Laserens blænde for enden af fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT		Producent
	Fremstillingsdato		Slukket		Tændt
	Varenummer		Effekt		Impulstal
$\sum_n = 0$	Nulstil impulstal		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Læs oplysninger
	Fjernbetjening		Fjernlås		Serienummer
	Engangsbrug		Standby		Behandl
	Type B-udstyr		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		Mønster er aktiveret
	Temperaturgrænser	IPX4	Beskytter mod vandsprøjt fra alle retninger	IPX8	Beskytter mod langvarig nedsækning

	Se instruktionsmanual/ brugervejledning (blå)		Starteffekt (PowerStep)		Interval mellem grupper
	Antal impulser (gruppe)		Antal trin (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effektforøgelse		Effektforøgelse (PowerStep)		Parameter er låst
	USB		Portindikatorer		Laseraktivering
	Klargør laser		Højtaler		Skærm
	Lysstyrke for system		Latexfri		Recept

TxCell SSLA-specifikationer

Specifikation	Beskrivelse
Bølgelængde	635 nm nominel
Effekt	≤1 mW
Impulsvarighed	≤100 ms
Pletstørrelse	Enkeltplet: 50-500 µm Multiplet: 100-500 µm
Elektrisk	100-240 VAC, 50/60 Hz
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Opbevaringstemperaturområde	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Maksimal anbefalet omgivende lufttemperatur til behandling	30 °C (86 °F)
Højde	< 3000 m (9800 ft)
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Mål	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in. B x 2,18 in. D x 8,75 in. H) Kontrolboks: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in. B x 2,9 in. D x 13,3 in. H)
Vægt	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Kontrolboks: 3,0 kg (6,6 lb.)
Kompatible lasere	IQ 532® og IQ 577®
Kompatible spaltelamper	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 og tilsvarende

EMC-sikkerhedsoplysninger

Lasersystemet (konsollen og tilbehøret) kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette afsnit. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette system.

Dette lasersystem er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2 iht. tabellerne i dette afsnit. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

***FORSIGTIG:** Ændringer eller modifikationer af dette lasersystem, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret og kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af lasersystemet.*

Den trådløse fodkontakt sender og modtager i frekvensområdet 2,41 GHz til 2,46 GHz med en begrænset effektiv udstrålet effekt som beskrevet nedenfor. Transmissionerne er kontinuerlige transmissioner ved diskrete frekvenser inden for transmissionsfrekvensområdet.

Den trådløse fodkontakt er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B iht. del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis den trådløse fodkontakt forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for lasersystemet, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt den modtagende enhed.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Slut laserkonsollen til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt Iridex-kundeservice for at få hjælp.

Dette digitale apparat i klasse B opfylder alle krav i de canadiske regler for interferensfremkaldende udstyr.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.


EMC-krav til konsol og tilbehør

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremission	Overholdes	
Lasersystemet er velegnet til brug i alle bygninger, bortset fra boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.		

Vejledning og producenterklæring – immunitet			
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input-/output-ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential modus ±2 kV fælles signal	±1 kV differential modus ±2 kV fælles signal	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Strømforsyningskvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren eller lasersystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at lasersystemet får strøm fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt bør sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af lasersystemet, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). ^a Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået ved en elektromagnetisk pladsundersøgelse, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a: Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor lasersystemet anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal lasersystemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte lasersystemet.

b: Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den trådløse fodkontakt			
Den trådløse fodkontakt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af den trådløse fodkontakt kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og den trådløse fodkontakt som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3
<p>For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.</p> <p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			