

Sistemul de administrare laser de scanare TxCell®

Manual de utilizare



Sistemul de administrare laser de scanare TxCell® – Manual de utilizare
70375-RO versiunea B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, logoul Iridex, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe și MicroPulse sunt mărci comerciale înregistrate; TxCell, BritelLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Descrierea produsului.....	1
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	1
	Garanție și service.....	2
	Avertismente și atenționări	2
2	Funcționare	5
	Despre componente.....	5
	Configurarea casetei de control TxCell.....	7
	Instalați SSLA TxCell.....	8
	Ecranul Treatment (Tratament).....	13
	Ecranul Pattern Selection (Selectare tipar).....	13
	Ajustarea intensității fasciculului de orientare.....	16
	FiberCheck™ automat	16
	Tratarea pacienților.....	17
3	Tratamentul pacientului și informațiile clinice.....	19
	Destinația de utilizare/Indicații de utilizare	19
	Contraindicații	20
	Potențialele efecte secundare sau complicații	20
	Avertismente și măsuri de precauție specifice	20
	Recomandări procedurale	21
	Referințe clinice.....	25
4	Depanarea	26
	Probleme generale	26
	Erorile sistemului de administrare laser de scanare TxCell®	27
5	Întreținerea	30
6	Siguranța și conformitatea.....	32
	Protecția medicului.....	32
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament	32
	Conformitatea cu standardele de siguranță	33
	Etichete	33
	Simboluri (după caz).....	36
	Specificații SSLA TxCell.....	37
	Informații de siguranță legate de CEM	38
	Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii.....	39

1

Introducere

Descrierea produsului

Sistemul de administrare laser de scanare TxCell® adaugă utilizarea tehnologiei de scanare cu tipare atunci când este utilizat împreună cu sistemele laser Iridex disponibile în comerț. Acest lucru oferă sistemelor laser Iridex existente posibilitatea de a utiliza, în plus față de aplicațiile standard cu un singur punct, un spectru complet de opțiuni de scanare cu tipare multipunct printr-o varietate de lămpi cu fantă furnizate de client. Acest sistem a fost conceput pentru a fi utilizat de către medici instruiți în domeniul diagnosticării și tratamentului patologiilor oculare.

Sistemul de administrare laser de scanare TxCell are următoarele componente:

- Adaptorul de lampă cu fantă de scanare (Scanning Slit Lamp Adapter – SSLA) TxCell, care poate fi cuplat cu tipurile de stații de lucru laser Iridex, Zeiss și Haag-Streit.
- Caseta de control TxCell cu sursă de alimentare, controler de scanare, circuite electronice de acționare și conexiuni electrice. Caseta de control este asociată cu un SSLA.
- Cabluri de conectare a SSLA la caseta de control și a casetei de control la consola laser.

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (800) 388-4747 (numai SUA)
+1 (650) 940-4700

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (numai SUA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Olanda



Garanție și service

Acest dispozitiv este acoperit de o garanție standard din fabrică. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.

Dacă aveți nevoie de asistență, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex sau sediul central al companiei.

NOTĂ: Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.



Îndrumări privind DEEE. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.



Avertismente și atenționări



AVERTISMENTE:

Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Atunci când nu tratați niciun pacient, țineți laserul Iridex în modul de standby. Menținerea laserului Iridex în modul de standby previne expunerea accidentală la laser în caz de apăsare accidentală a comutatorului de picior.

Dacă utilizați un divizor de fascicul, trebuie să instalați ESF fix pentru lungimea de undă corespunzătoare înainte de a instala divizorul de fascicul.

Evitați tratarea excesivă a țesutului-țintă folosind cea mai mică densitate a puterii. Consultați „Tratarea pacienților” în capitolul 2.

Asigurați-vă că tiparul acoperă numai aria de tratament dorită înainte de activarea comutatorului de picior.

Timpul de reacție poate depăși administrarea punctelor la rata de tratament în modul de repetare punct unic sau în cel cu tipar multipunct. Acest lucru poate avea ca rezultat administrarea de aplicări laser după eliberarea intenționată a comutatorului de picior înainte de finalizarea unui tipar.

Relația dintre dimensiunea punctelor și densitatea rezultată a puterii nu este una liniară. Înjumătățirea dimensiunii punctului va mări de patru ori densitatea puterii. Medicul trebuie să înțeleagă relația dintre dimensiunea punctului, puterea laserului, densitatea puterii și interacțiunea laser/țesut înainte de a utiliza adaptorul de lampă cu fantă de scanare TxCell.

Inspectați întotdeauna cablul de fibră optică înainte de a îl conecta la laser pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat. Un cablu de fibră optică deteriorat poate cauza expunerea accidentală la laser sau rănirea dvs., a pacientului sau a altor persoane din camera de tratament.

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul de administrare este conectat corect la laser. O conectare incorectă poate avea ca rezultat un fascicul laser secundar accidental. Există riscul de vătămări severe ale ochiului sau țesuturilor.

Nu utilizați dispozitivul de administrare împreună cu alt sistem laser decât laserele Iridex. O astfel de utilizare poate anula garanțiile produsului și poate pune în pericol siguranța pacientului, a dvs. și a altor persoane din camera de tratament.

Indicele de absorbție al țesutului este direct dependent de prezența pigmentației; prin urmare, ochii cu pigmentație întunecată vor avea nevoie de o energie mai scăzută pentru a obține rezultate echivalente în comparație cu cei cu pigmentație de culoare deschisă.

Echipamentele de observare cum ar fi un divizor de fascicul sau un tub de co-observare trebuie instalate între ESF și oculare.

Pentru a preveni electrocutarea, acest echipament trebuie conectat numai la o priză electrică cu împământare de protecție. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



ATENȚIONĂRI:

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Opriiți laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare.

Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in).

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Nu atingeți capătul conectorului de fibră optică, deoarece grăsimile naturale de pe degete pot afecta transmisia luminii prin fibra optică, reducând puterea.

Nu atingeți niciodată becurile de sticlă ale lămpilor de iluminare.

2

Funcționare

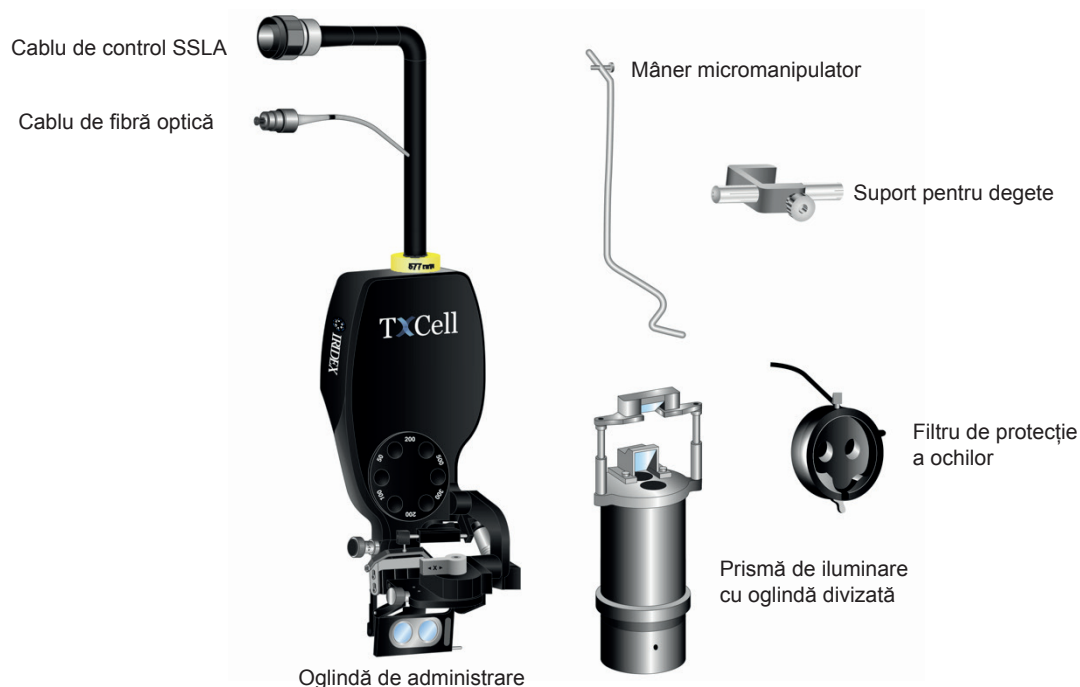
Despre componente

După dezambalarea sistemului de administrare laser de scanare TxCell®, asigurați-vă că dispuneți de toate componentele comandate.

În plus față de adaptorul de lampă cu fantă de scanare (SSLA) TxCell, caseta de control și cablul casei de control, puteți avea un filtru de protecție a ochilor (Eye Safety Filter – ESF), o prismă de iluminare cu oglindă divizată, un suport pentru degete, un micromanipulator, o consolă de montare și instrumente de instalare, în funcție de modelul de lampă cu fantă. Verificați cu atenție componentele înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea nu au fost deteriorate în timpul tranzitului.

Compatibilitatea lămpii cu fantă

Model	Dimensiunea punctului (μm)	Stiluri de lampă cu fantă	Compatibilitatea consolei
SSLA TxCell	Punct unic: 50–500 Multipunct: 100–500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 și produsele echivalente	IQ 532® / IQ 577®

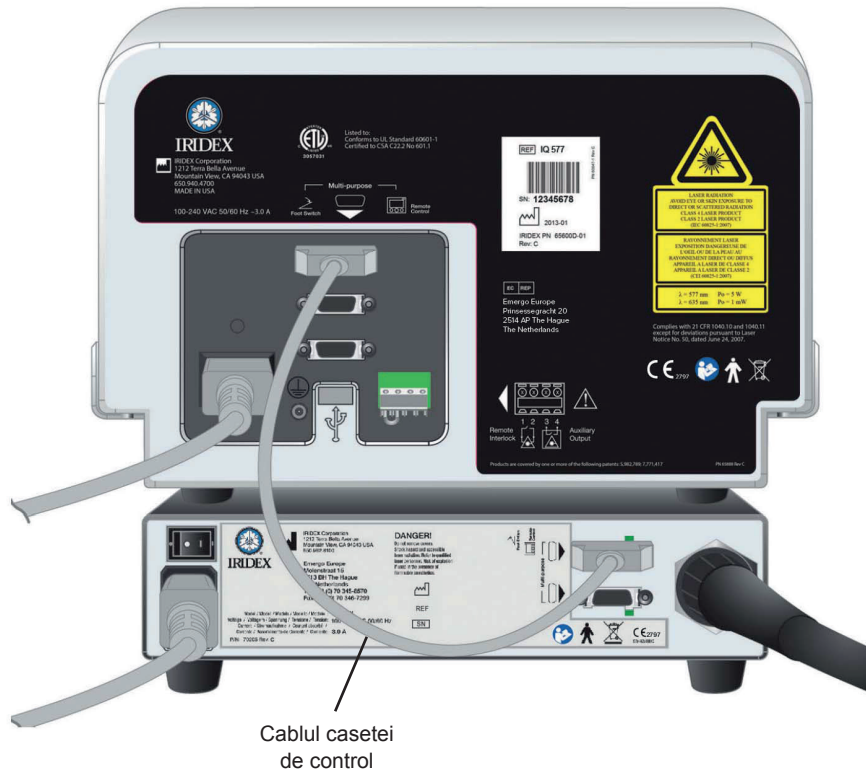


Adaptor tipic de lampă cu fantă și componentele corespunzătoare (în funcție de model)

Componentă	Descriere
Prismă de iluminare	Proiectează lumină albă din lampa cu fantă fără a interfera cu administrarea laserului.
Mâner micromanipulator	Oferă capabilități de direcționare independentă a fascicului.
Filtru de protecție a ochilor	Oferă protecție împotriva lungimii de undă a laserului reflectat înapoi la oculare.
Suport pentru degete	De utilizat în timpul utilizării micromanipulatorului.
Distanțier	Conform necesităților, în funcție de modelul SSLA TxCell.
Consolă de montare	Conform necesităților, în funcție de modelul SSLA TxCell.
Masă lampă cu fantă	Sistem de diagnosticare pe care se montează SSLA TxCell (parte a stației de lucru).
Cablul de fibră optică	Transmite lumină laser.
Cablul de control SSLA	Comunică dimensiunea punctului, informațiile filtrului și informațiile de scanare către caseta de control.
Caseta de control	Conține sursa de alimentare, controlerul de scanare și componentele electrice
Cablul casetei de control	Conectează caseta de control la consola laser

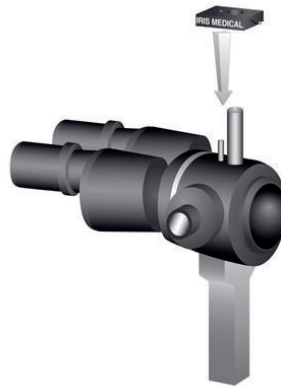
Configurarea casetei de control TxCell

1. Amplasați consola laser în partea de sus a casetei de control (variantă preferată, sau în funcție de spațiul disponibil). Dacă sistemul vine dintr-un mediu rece, așteptați ca acesta să ajungă la temperatura camerei.
2. Conectați caseta de control la consola laser folosind cablul furnizat pentru caseta de control.
3. Conectați caseta de control la priza electrică.



Instalați SSLA TxCell

1. Fixați lampa cu fantă în poziție.
2. Îndepărtați turnul de iluminare pentru a avea acces la componente.
3. Pentru echivalentul Haag-Streit: Instalați consola de montare sau distanțierul, conform necesităților.



4. Pentru echivalentul Haag-Streit: Desprindeți ESF din poziția de depozitare. Amplasați SLA pe montantul microscopului lămpii cu fantă. Strângeți cu șurubul moletat.



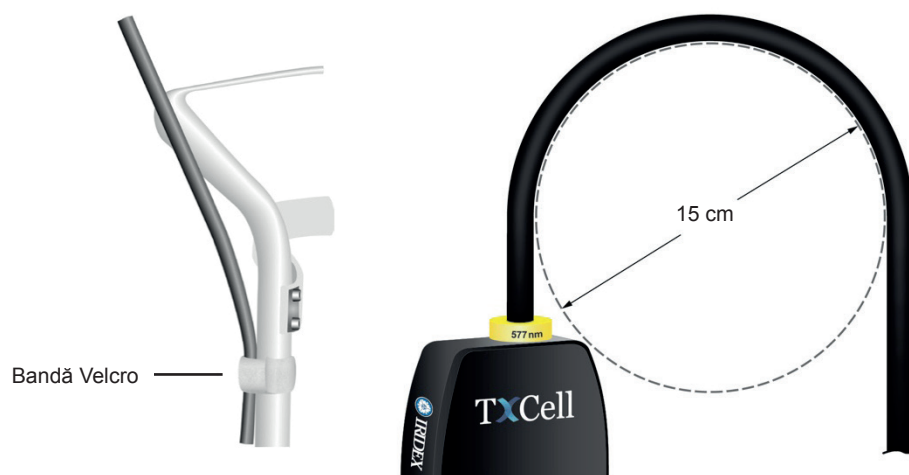
5. Pentru echivalentul Zeiss: Instalați filtrul de protecție a ochilor (ESF) pe ocularele lămpii cu fantă, conform imaginilor de mai jos (după caz).



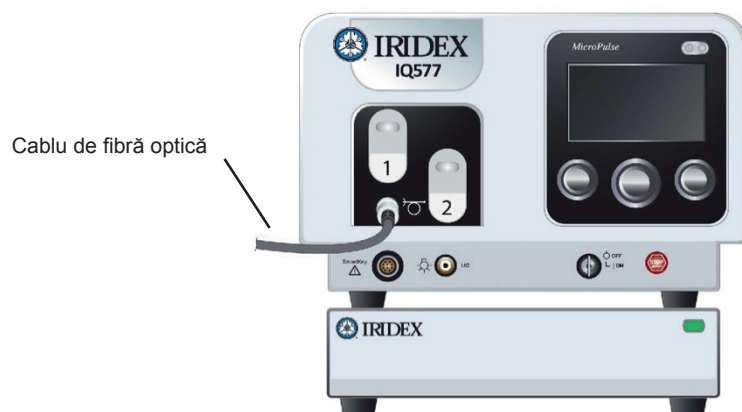
6. Instalați mânerul micromanipulator și suportul pentru degete (după caz). Strângeți cu șuruburile moletate.



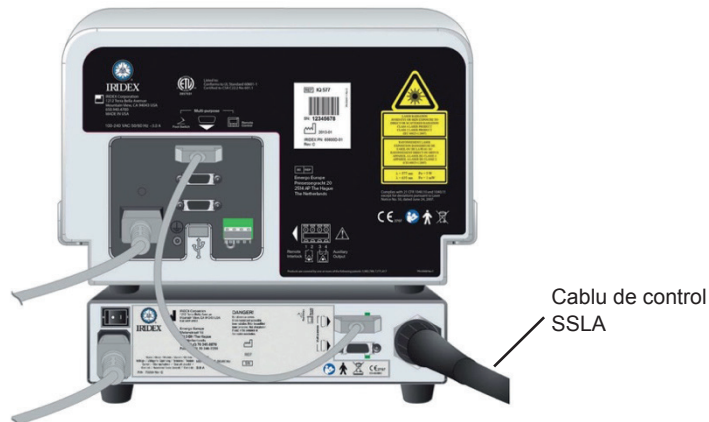
7. Fixați cablul din fibră optică pe lampa cu fantă folosind benzile Velcro furnizate; aveți grijă să mențineți un diametru de minimum 15 cm al buclilor de cablu de fibră optică.



8. Conectați cablul de fibră optică la consola laser.



9. Conectați cablul de control SSLA la caseta de control TxCell. Conectorul se va alinia cu o anumită orientare. Apăsați-l și rotiți-l în sens orar până când se fixează complet.

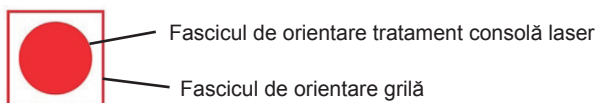


Verificați alinierea fasciculelor de orientare

1. Porniți caseta de control TxCell folosind întrerupătorul de alimentare de service, aflat în spatele casei de control. Întrerupătorul de alimentare de service poate rămâne pornit.
2. Rotiți cheia consolei laser în poziția de pornire. Așteptați cca 40 de secunde apariția butonului Pattern (Tipar).
3. Pe SSLA, selectați o dimensiune a punctului de 500 de microni.



4. Instalați montantul de focalizare al lămpii cu fantă sau o cartelă pe suportul pentru frunte. Apăsați butonul Pattern (Tipar) și priviți prin lampa cu fantă pentru a vă asigura că fasciculele de orientare sunt aliniat. În acest scop, inspectați vizual cercul proiectat și asigurați-vă că este centrat în pătrat. Atât cercul, cât și pătratul vor apărea intermitent. Dacă cercul observat se află în afara pătratului, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.



5. Dacă cele două sunt aliniat, apăsați OK.

Verificați focalizarea

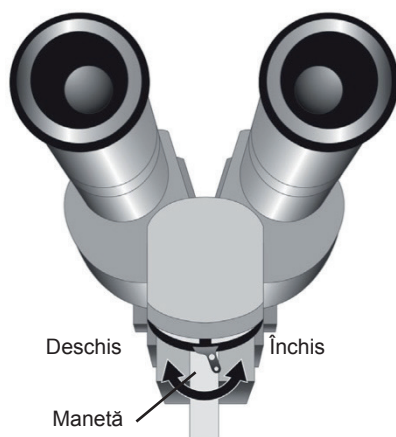
1. Reglați ocularele lămpii cu fantă la setarea corespunzătoare a dioptriilor.
2. Porniți laserul Iridex pentru a vedea fasciculul de orientare.
3. În modul cu punct unic, utilizați reglajele X și Y pentru a centra fasciculul de orientare în fanta de iluminare.
4. În modul cu punct unic, utilizați butonul de reglare Z pentru focalizarea fină.
5. Activați un tipar de pe ecranul Pattern Selection (Selectare tipar) și asigurați-vă că grila-țintă este, de asemenea, focalizată. (Dacă grila-țintă nu este focalizată sau apare numai parțial, consultați capitolul 4, „Depanarea“.)



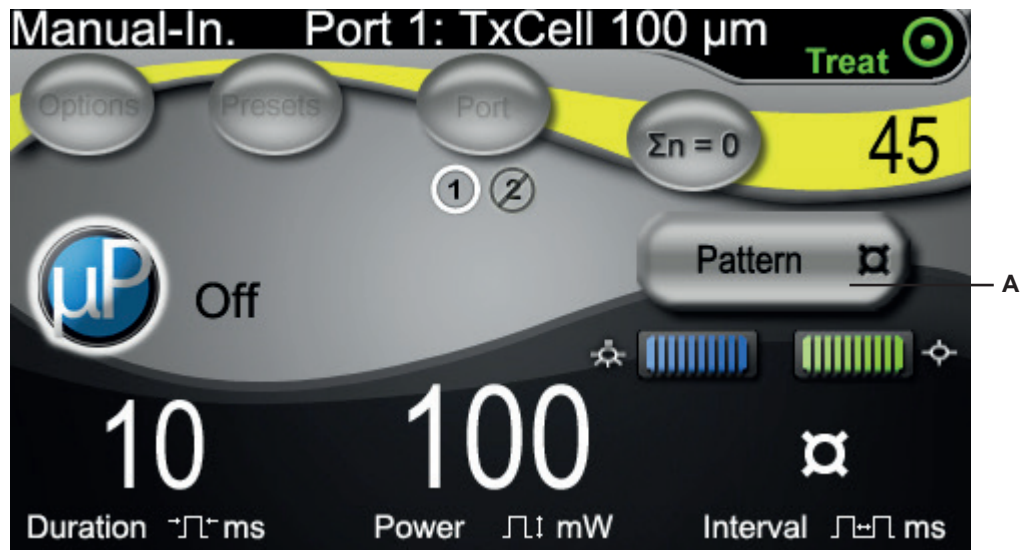
Setați ESF cu două poziții.

1. Aduceți maneta în poziția de închidere pentru a privi prin filtrul de protecție a ochilor și a activa tratamentul cu laser.
2. Aduceți maneta în poziția de deschidere pentru a obține o imagine clară, neobstrucționată de filtrul de protecție a ochilor.

NOTĂ: *Ca măsură de precauție, laserul nu poate intra în modul de tratament (Treat) cât timp filtrul de protecție a ochilor este deschis.*

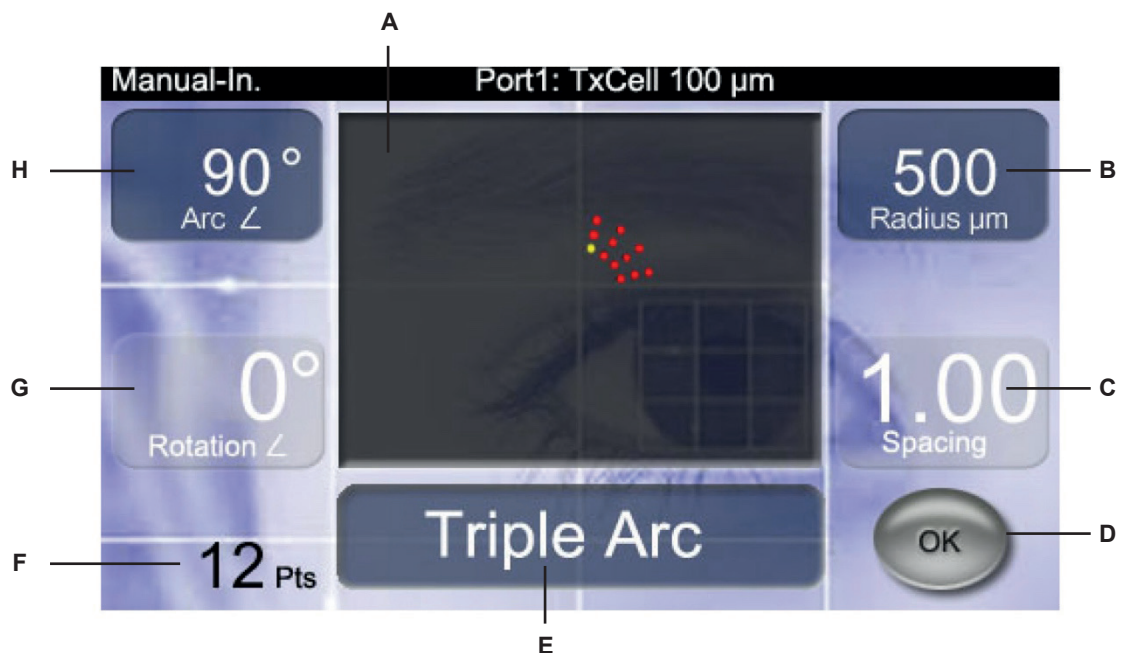


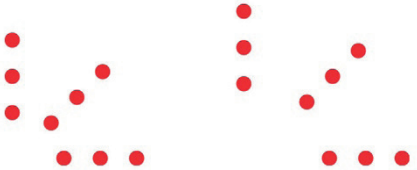


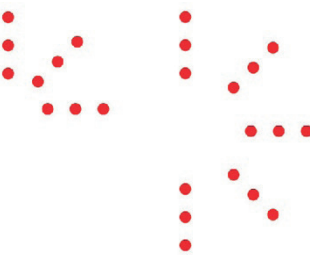
Ecranul Treatment (Tratament)



A Buton de accesare a ecranului Pattern Selection (Selectare tipar) pentru aplicații multipunct.

Ecranul Pattern Selection (Selectare tipar)



A	Afișează tiparul selectat.
B	<p>Butonul de control din dreapta selectează valoarea Radius (Rază) în microni (numai pentru Triple Arc [Arc triplu] și Circle [Cerc]). Raza este distanța de la punctul de origine la marginea interioară a celui mai apropiat punct de tratament. Va exista un interval de valori ale razelor, definit de o valoare minimă și una maximă, în funcție de diametrul selectat al punctului de tratament; de exemplu, un tipar cu un punct de 100 de microni va avea o rază minimă de 500 de microni. Exemple:</p> 
C	<p>Butonul de control din dreapta selectează valoarea Spacing (Spațiere) între puncte (numai pentru Grid [Grilă], Triple Arc [Arc triplu] și Circle [Cerc]). Spațierea este distanța dintre marginile interioare ale unei perechi de puncte. Spațierea este afișată ca incrementuri ale diametrelor punctului și poate fi reglată de la 0,0 la 3,0 in în trepte de 0,25 in; de exemplu, un tipar cu puncte de 100 de microni și spațiere de 1,00 va avea spații de 100 de microni între puncte. Exemple:</p> 
D	Confirmă selecția de scanare în tipar și revine la ecranul Treatment (Tratament).
E	Butonul de control din centru selectează tipul de tipar: Grid 2x2 (Grilă 2x2), Grid 3x3 (Grilă 3x3), Grid 4x4 (Grilă 4x4), Grid 5x5 (Grilă 5x5), Grid 6x6 (Grilă 6x6), Grid 7x7 (Grilă 7x7), Triple Arc (Arc triplu), Circle (Cerc).
F	Afișează numărul total de puncte laser pentru tiparul selectat.
G	<p>Butonul de control din stânga reglează valoarea Rotation (Rotație) a tiparului (numai pentru Grid [Grilă], Triple Arc [Arc triplu]). Exemple:</p> 
H	<p>Butonul de control din stânga mărește sau reduce unghiul Arc al tiparului. (min. 45° – max. 360°, în incrementuri de 45°). Exemple:</p> 

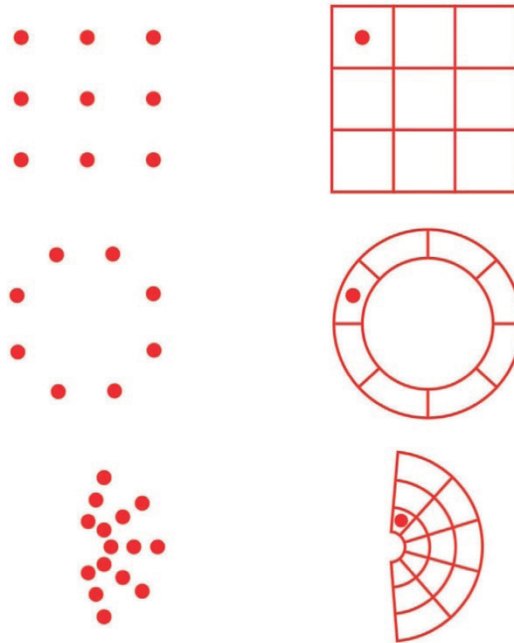
NOTĂ: Tiparele care depășesc o dimensiune retiniană maximă sau un anumit număr de puncte nu pot fi selectate. De exemplu, cu o grilă 7x7 și o dimensiune a punctelor de 500 de microni, valorile de spațiere mai mari de 2,25 nu sunt selectabile.

Exemple de grilă-țintă vizualizată

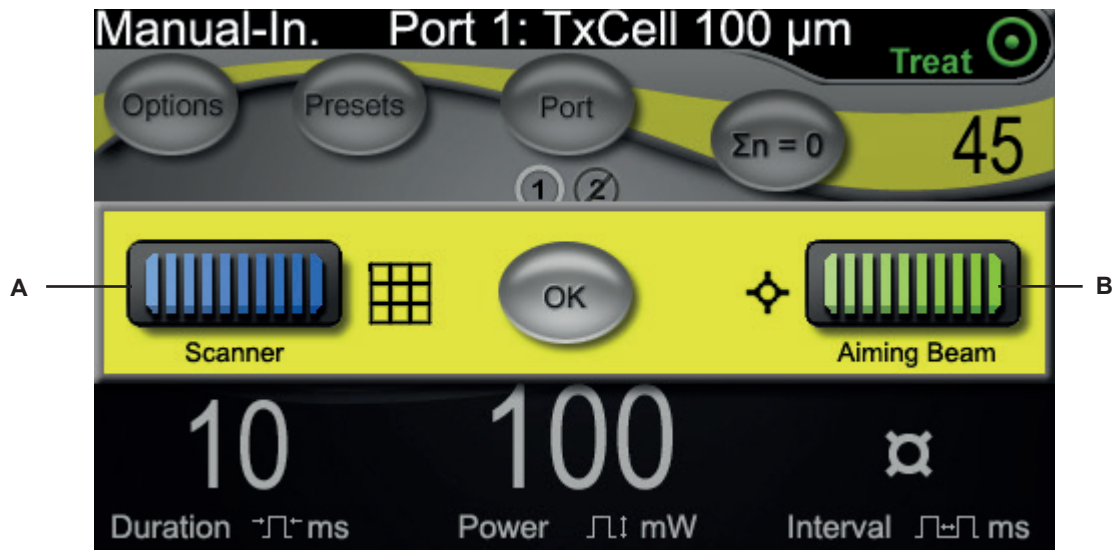
Fiecare tipar va produce o grilă-țintă pentru laser vizualizată prin lampa cu fantă. Grila țintă proiectată va avea un punct centrat pe una dintre celule. Acest punct identifică dimensiunea fasciculului de tratament asociat și celula în care se va iniția tiparul multipunct. Acest punct este iluminat permanent în modul CW și clipește pentru a indica activarea modului MicroPulse.

În modul CW, grila-țintă este afișată înainte și după finalizarea tiparului de tratament; respectiv, la apăsarea comutatorului de picior, grila-țintă va dispărea, tiparul de tratament va începe, iar apoi grila va reapărea la finalizarea tiparului.

În modul MicroPulse, grila-țintă este afișată permanent în timpul tratamentului.



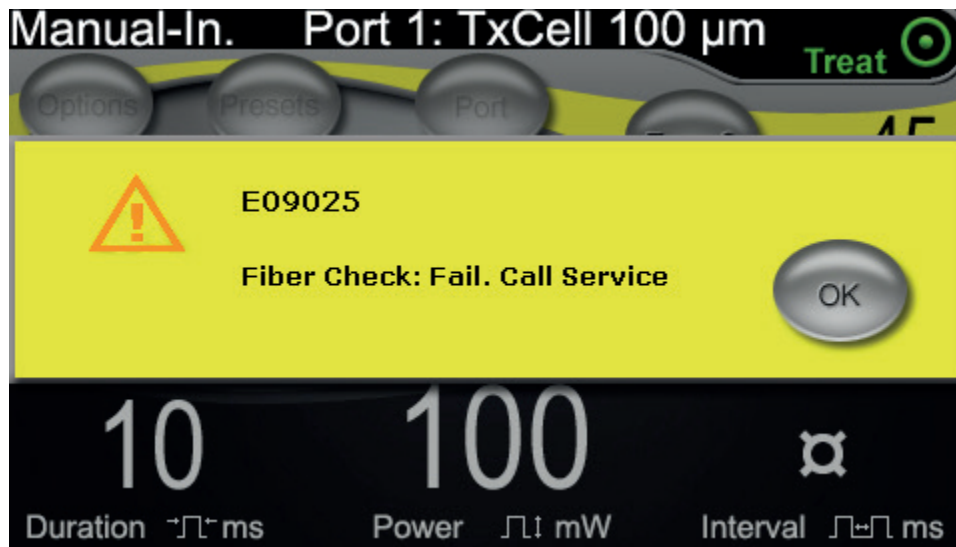
Ajustarea intensității fascicului de orientare



A	Intensitatea fascicului de orientare și a grilei-țintă în timpul modului de scanare în tipar
B	Intensitatea fascicului de orientare în timpul modului cu punct unic

FiberCheck™ automat

FiberCheck este un test automat care determină integritatea fibrelor. Dacă fibra trebuie înlocuită, va apărea următorul mesaj: „Fiber Check: Error. Call Service.” (FiberCheck: Eroare. Apelați departamentul de service). Mesajul nu împiedică utilizarea dispozitivului în continuare.



Tratarea pacienților

ÎNAINTE DE A TRATA UN PACIENT:

- Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este instalat corect.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.

NOTĂ: Consultați capitolul 6, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.

PENTRU A TRATA UN PACIENT:

1. Porniți caseta de control TxCell folosind întrerupătorul de alimentare de service, aflat în spatele casei de control.
2. Porniți laserul.
3. Resetați contorul.
4. Poziționați pacientul.
5. Selectați o lentilă de contact pentru laser adecvată pentru tratament. Procedați cu atenție atunci când folosiți o lentilă de contact laser cu mai multe oglinzi în modul multipunct. Nu umpleți excesiv oglinda cu tiparul și asigurați-vă că vedeți întregul tipar și aria de tratament înainte de tratamentul laser.
6. Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.
7. Selectați modul de tratament (Treat).
8. Asigurați-vă că utilizați cea mai mică intensitate posibilă a fasciculului de orientare.
9. Poziționați fasciculul de orientare sau grila-țintă în zona de tratament.
10. Confirmați focalizarea și ajustați dispozitivul de administrare conform necesităților.
11. Pentru a titra puterea laserului, efectuați o expunere de test într-un singur punct înainte de a iniția tratamentul. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți setările de putere a laserului și/sau de durată în trepte mici.
 - a. Asigurați-vă că modul de repetare este dezactivat în timpul titrării.
12. Selectați parametrii finali de tratament cu laser, inclusiv tiparul multipunct sau modul de repetare, dacă este necesar.
 - a. Rețineți că modul de repetare este disponibil numai împreună cu modul de punct unic. Există un interval minim de timp, de 10 ms, împreună cu modul de repetare cu punct unic.
 - b. Rețineți că modul tiparului multipunct este disponibil numai pentru punctele cu diametru de minimum 100 μm . Există un interval minim de timp, de 2 ms, între punctele succesive în modulul cu tipar multipunct.

13. Apăsați comutatorul de picior pentru a iniția administrarea tratamentului. Eliberați comutatorul de picior în orice moment pentru a opri imediat emisia laserului de tratament, inclusiv orice tipare nefinalizate.
 - a. Rețineți că o acționare a comutatorului de picior va administra un tipar multipunct atunci când comutatorul este menținut apăsat pe durata tiparului.

PENTRU A ÎNCHEIA TRATAMENTUL PACIENTULUI:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți sistemul laser și scoateți cheia. Întrerupătorul de alimentare de service al casetei de control TxCell poate rămâne pornit.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare de pe exteriorul ușii camerei de tratament, dacă este cazul.
6. Deconectați dispozitivele de administrare. →
7. Dacă a fost utilizată o lentilă de contact, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.

3

Tratamentul pacientului și informațiile clinice

Acest capitol furnizează informații privind utilizarea sistemului de administrare laser de scanare TxCell® pentru tratamentul patologiilor oculare, inclusiv indicații și contraindicații specifice, recomandări procedurale și o listă de referințe clinice. Informațiile din acest capitol nu sunt exhaustive și nu au rolul de a înlocui instruirea sau experiența chirurgului.

Destinația de utilizare/Indicații de utilizare

Când sistemul de administrare laser de scanare TxCell® este conectat la consola laser IQ 532® (532 nm) sau IQ 577® (577 nm) din familia Iridex de sisteme laser IQ și este utilizat pentru a administra energie laser în modul CW-Pulse, MicroPulse® sau LongPulse, acesta trebuie operat de către un oftalmolog instruit în ceea ce privește tratamentul patologiilor oculare din segmentele anterior și posterior ale ochiului.

532 nm

Indicat pentru fotocoagularea retiniană, trabeculoplastia laser, iridotomie și iridoplastie, inclusiv:

Fotocoagulare retiniană (RPC) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Retinopatie diabetică, inclusiv:

Retinopatie neproliferativă

Edem macular

Retinopatie proliferativă

Ruperi și dezlipiri de retină

Degenerescență retiniană periferică tip lattice

Degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) cu neovascularizare coroidiană (NVC)

Neovascularizare subretiniană (coroidiană)

Ocluziile retiniene de venă centrală și de ram venos

Trabeculoplastie laser pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Glaucom cu unghi principal deschis

Iridotomie și iridoplastie laser pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Glaucom cu unghi închis

577 nm

Indicat pentru utilizare în fotocoagularea segmentelor anterioare și posterioare, inclusiv:

Fotocoagularea retiniană, fotocoagularea panretiniană și anomaliile vasculare și structurale ale retinei și coroidei, inclusiv:

Retinopatia diabetică proliferativă și neproliferativă

Neovascularizarea coroidiană

Ocluzie retiniană de ram venos

Degenerescenta maculară legată de vârstă (DMLV) cu neovascularizare coroidiană (NVC)

Ruperi și dezlipiri de retină

Trabeculoplastie laser pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Glaucom cu unghi principal deschis

Iridotomie și iridoplastie laser pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Glaucom cu unghi închis

Contraindicații

- Orice situație în care țesutul țintă nu poate fi vizualizat sau stabilizat adecvat.
- Nu tratați pacienți albihoși lipsiți de pigmentare.

Potențialele efecte secundare sau complicații

- Specifice fotocoagulării retiniene: arsuri foveale accidentale, neovascularizare coroidiană, scotoame paracentrale, edem tranzient accentuat/vedere redusă, fibroză subretiniană, extinderea cicatricilor de fotocoagulare, ruperea membranei Bruch, desprindere coroidiană, dezlipire de retină exudativă, anomalii pupilare cauzate de afectarea nervilor ciliari și nevrită optică cauzată de tratament, la nivelul discului sau în zona acestuia.
- Specifice iridotomiei sau iridoplastiei laser: arsuri/opacizare accidentală a corneei sau cristalinului, irită, atrofia irisului, sângerare, simptome vizuale, creșteri ale presiunii intraoculare și, rareori dezlipire a retinei.
- Specifice trabeculoplastiei laser: creșteri ale presiunii intraoculare și perturbări ale epiteliului cornean.

Avertismente și măsuri de precauție specifice

Este esențial ca medicul chirurg și personalul auxiliar să primească instruire privind toate aspectele utilizării acestui echipament. Chirurgii trebuie să obțină informații detaliate privind utilizarea corectă a acestui sistem laser înainte de a îl utiliza pentru intervenții chirurgicale.

Pentru avertismente și atenționări suplimentare, consultați capitolul 1, „Introducere”. Pentru mai multe informații clinice, consultați „Referințe clinice” la sfârșitul acestui capitol.

Trebuie utilizate mijloace adecvate de protecție a ochilor, care să corespundă lungimii de undă a laserului de tratament (532 sau 577 nm).

Modul multipunct este indicat numai pentru fotocoagularea retiniană.

Pentru pacienții cu variații mari de pigmentație retiniană, evaluate prin observație oftalmoscopică, selecția tipare multi-punct care acoperă o zonă mai mică, pigmentată omogen, pentru a preveni deteriorările imprevizibile ale țesuturilor.

Procedați cu atenție atunci când setați parametrii multipunct (durata impulsurilor și numărul de puncte pentru tipar) atunci când urmează să administrați arsuri laser CW pe fovea centralis; cu cât durata de finalizare a grilei este mai lungă, cu atât posibilitatea mișcărilor pacientului mărește riscul de tratare a unor zone nedorite.

Recomandări procedurale

ELEMENTE IMPORTANTE ALE ORICĂREI PROCEDURI DE FOTOCOAGULARE LASER

Fotocoagularea oftalmică cu laser are un istoric de câteva decenii, oferind cu succes rezultate clinice durabile care sunt atât semnificative, cât și benefice pentru pacient. Este important, însă, să luați în considerare diferitele comenzi și reglaje hardware, interacțiunile dintre acestea și nevoile fiecărui pacient pentru a obține cele mai bune rezultate clinice posibile. Aceste considerații vor include:

- Dimensiunea punctelor
Dimensiunea punctelor la țintă depinde de numeroși parametri, inclusiv selecția dimensiunii punctului, obiectivul de administrare laser ales de medic, puterea de refracție a pacientului și focalizarea corectă a laserului de orientare pe țintă.
- Puterea laserului
Dacă nu sunteți sigur(ă) de răspunsul țesutului, începeți întotdeauna cu setări de putere mai reduse și măriți-le până la obținerea unor rezultate clinice satisfăcătoare.
- Puterea, dimensiunea punctelor și densitatea puterii
Densitatea puterii este raportul dintre puterea laserului și aria dimensiunii punctului. Răspunsul țesutului la lumina laser de o anumită lungime de undă este puternic determinată de densitatea puterii. Pentru a mări densitatea puterii, măriți puterea laserului sau reduceți dimensiunea punctului. Deoarece densitatea puterii variază în funcție de pătratul dimensiunii punctului, acest parametru este un factor deosebit de sensibil.
- Fasciculul laser roșu de orientare și fasciculul laser de tratament
În modul cu punct unic, asigurați-vă întotdeauna că fasciculul de orientare este bine focalizat pe ținta dorită înainte de administrarea laserului și în timpul acesteia. Punctele defocalizate pot avea o densitate a puterii mai puțin uniformă la țintă și pot să nu producă rezultate satisfăcătoare din punct de vedere clinic.
În modul multipunct, asigurați-vă întotdeauna că grila-țintă este bine focalizată înainte de administrarea laserului. O grilă-țintă defocalizată poate să nu producă rezultate satisfăcătoare clinic.

- Durata expunerii, fluxul termic și spațierea dintre puncte

Atunci când este absorbită de cromoforele oculare precum melanina și hemoglobina, energia laser este convertită în energie cinetică (căldură). Această căldură se transmite de la țesutul mai fierbinte la țesuturile mai reci din apropiere. Acest transfer al căldurii în toate direcțiile pornind de la țesutul iradiat direct începe la inițierea expunerii laser și continuă pe întregul parcurs al expunerii și chiar și după încheierea acesteia, până la atingerea echilibrului termic. Prin urmare, expunerile mai lungi sunt asociate cu distanțe de conducție mai mari, în timp ce expunerile mai scurte au distanțe de conducție mai mici. Prin urmare, poate fi benefic din punct de vedere clinic să reducăți spațierea dintre punctele laser învecinate atunci când folosiți durată scurte ale impulsurilor CW¹³ și să o reducăți chiar mai mult când utilizați modul MicroPulse.¹²

- Modul MicroPulse și limitarea termică

Modul MicroPulse este o metodă de administrare laser care contribuie la limitarea efectelor termice la țesuturile vizate reducând conducția căldurii în timpul tratamentului laser. Acest lucru este realizat prin administrarea automată a energiei laser sub forma unei secvențe de impulsuri scurte în locul unei expuneri unice și neîntrerupte cu durată mai lungă, precum cea utilizată în timpul administrării laser CW-Pulse. Spre deosebire de sistemele laser cu „energie constantă”, reducerea timpului de expunere în modul MicroPulse nu reduce puterea maximă. Modul MicroPulse poate fi gândit ca mod CW-Pulse divizat în mai multe porțiuni scurte prin adăugarea unor mici pauze. Pauzele dintre aplicările MicroPulse consecutive permit răcirea țesuturilor, reducând efectele termice secundare de la nivelul țesuturilor învecinate. Modul MicroPulse poate cauza leziuni laser mai ușoare și mai mici.

- Ciclul de funcționare MicroPulse

Setările tipice de tratament MicroPulse administrează 500 de aplicări MicroPulse pe secundă. Frecvența de 500 Hz definește o perioadă de 2 milisecunde (ms), aceasta reprezentând suma timpilor de activare și inactivare a laserului.

Exemple de ciclu de funcționare MicroPulse:

Ciclu de funcționare de 5% = 0,1 ms ACTIV + 1,9 ms INACTIV

Ciclu de funcționare de 10% = 0,2 ms ACTIV + 1,8 ms INACTIV

Ciclu de funcționare de 15% = 0,3 ms ACTIV + 1,7 ms INACTIV

Pe de altă parte, o expunere cu undă continuă (Continuous Wave – CW), care este permanent activă, va avea un ciclu de funcționare de 100%.

- Spațierea dintre puncte și ciclul de funcționare

Aplicările MicroPulse, în special cele produse cu cicluri de funcționare mai reduse, produc mai puțină difuzie termică. Pentru a trata un volum suficient de mare de țesut țintă pentru a atinge efectul terapeutic dorit, aplicările laser MicroPulse trebuie să fie mai apropiate unele de celelalte sau chiar lipite unele de celelalte (spațiere 0).¹²

- Sensibilitatea pacientului la fotocoagulare

Unii pacienți raportează un nivel mai înalt al sensibilității sau durerii în timpul fotocoagurării laser. Confortul pacientului poate fi deseori îmbunătățit semnificativ prin utilizarea următorilor parametri de tratament și analiza următoarelor considerații:

- Impulsuri mai scurte (<50 ms)
- Dimensiuni mai mici ale punctelor
- Impulsuri cu energie mai scăzută
- Puncte finale cu leziuni laser mai ușoare

Rețineți că retina periferică este mai subțire și mai sensibilă decât cea posterioară. Poate fi necesară reajustarea parametrilor de tratament laser atunci când tratați retina periferică.

Setări pentru laser

Medicul are responsabilitatea de a determina parametrii de tratament corecți pentru fiecare pacient tratat. Informațiile din tabelele de mai jos au rolul de a oferi îndrumări numai pentru setările de tratament, care nu sunt prescriptive pentru nicio afecțiune. Necesitățile operatorii ale fiecărui pacient trebuie să fie evaluate în mod individual pe baza indicației specifice, a locului tratamentului și a caracteristicilor specifice pacientului. Dacă nu sunteți sigur de răspunsul clinic preconizat, începeți întotdeauna cu setări moderate și măriți setările de putere a laserului și/sau de durată în trepte mici. Administrarea corectă a energiei laser CW și MicroPulse este verificată prin controalele interne de monitorizare a puterii din consola laser respectivă.

PARAMETRI TIPICI DE TRATAMENT CU LASER DE 532 NM PENTRU FOTOCOAGULAREA OCULARĂ

(Rețineți că modul tiparului multipunct este disponibil numai pentru punctele cu diametru de minimum 100 μm .)

Tratament cu undă continuă de 532 nm			
Tratament	Dimensiunea punctului la țintă (μm)	Putere (mW)	Durata expunerii (ms)
Fotocoagulare retiniană	50–1000	50–2000	10–1000
Trabeculoplastie	50–200	500–2000	100–500
Iridotomie	50–200	500–2000	100–300

Tratament MicroPulse de 532 nm*				
Tratament	Dimensiunea punctului la țintă (μm)	Putere (mW)	Ciclu de regim (500 Hz)	Durata expunerii (ms)
Fotocoagulare retiniană	50–1000	100–2000	2,5–25%	10–1000
Trabeculoplastie	100–500	500–2000	2,5–25%	100–500

PARAMETRI TIPICI DE TRATAMENT CU LASER DE 577 NM PENTRU FOTOCOAGULAREA OCULARĂ

(Rețineți că modul tiparului multipunct este disponibil numai pentru punctele cu diametru de minimum 100 μm.)

Tratament cu undă continuă de 577 nm			
Tratament	Dimensiunea punctului la țintă (μm)	Putere (mW)	Durata expunerii (ms)
Fotocoagulare retiniană	50–1000	50–2000	10–1000
Trabeculoplastie	50–200	500–2000	100–500
Iridotomie	50–200	200–2000	100–300

Tratament MicroPulse de 577 nm*				
Tratament	Dimensiunea punctului la țintă (μm)	Putere (mW)	Ciclu de regim (500 Hz)	Durata expunerii (ms)
Fotocoagulare retiniană	50–1000	100–2000	2,5–25%	10–1000
Trabeculoplastie	100–500	500–2000	2,5–25%	100–500

* Modul MicroPulse poate cauza leziuni laser mai ușoare și mai mici.

Referințe clinice

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 (Mdl): 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

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie.• Asigurați conectarea corectă a componentelor.• Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită.• Inspectați siguranțele. <p>Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect.• Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat).• Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar.• Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat.• Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). <p>Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Lipsă fascicul de tratament	<ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată.• Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil.• Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. <p>Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>
Butonul Pattern Selection (Selectare tipar) nu apare pe ecranul Treatment (Tratament)	<ul style="list-style-type: none">• Dezactivați consola laser.• Porniți caseta de control.• Porniți consola laser.• Așteptați 40 de secunde.• Dacă butonul Pattern Selection (Selectare tipar) continuă să nu apară, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.

Problemă	Acțiuni utilizator
Grilă-țintă neclară, inadecvată sau parțială	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect. Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat. Asigurați-vă că ocularele sunt reglate la setările corespunzătoare ale dioptriilor. Reglați la maximum intensitatea fasciculului de orientare a grilei-țintă. Reglați iluminarea fantei la intensitatea minimă care va menține o vizualizare confortabilă și completă a zonei vizate. Ajustați butonul de reglare Z pentru a vă asigura că grila-țintă este focalizată. Dacă grila-țintă este parțială, asigurați-vă că prisma de iluminare cu oglindă divizată nu obstrucționează fasciculul de orientare. Utilizați reglajele X și Y pentru a centra fasciculul de orientare. <p>Dacă grila-țintă este în continuare neclară, inadecvată sau parțială, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.</p>

Erorile sistemului de administrare laser de scanare TxCell®

Înregistrați codul de eroare și contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.

Afișaj	Tip de eroare	Descriere
E09001 Scanner checksum error (Eroare sumă control scanner)	Apelați departamentul de service	Eroare sumă de verificare software scanner.
E09002 Scanner incompatible version (Versiune incompatibilă scanner)	Apelați departamentul de service	Laserul IQ este incompatibil cu scannerul.
E09003 Serial number mismatch (Neconcordanță număr serie)	Avertisment	Neconcordanță număr de serie între caseta de control a scannerului și capul de scanare. Nu permite utilizatorului să intre în modul de tratament (Treat).
E09005 Interlock board not found (Placa de interblocare nu a fost găsită)	Nicio eroare nu este afișată pe ecran	Placa de interblocare nu a fost găsită. Eroarea este cauzată, de obicei, de faptul că placa de interblocare nu este conectată la PC-ul încorporat. Cinci (5) semnale sonore generate de scanner indică această eroare.
E09006 Scanner head not connected (Cap scanner neconectat)	Avertisment	Capul de scanare nu a fost găsit. Eroarea este cauzată, de obicei, de faptul că conectorul rotund spate nu este conectat.
E09008 Fan1 speed out of range (Turație ventilator 1 în afara intervalului)	Avertisment	Turație ventilator în afara intervalului. Utilizatorul poate continua să utilizeze sistemul scannerului.
E09009 Fan2 speed out of range (Turație ventilator 2 în afara intervalului)	Avertisment	Turație ventilator șasiu în afara intervalului. Utilizatorul poate continua să utilizeze sistemul scannerului.
E09010 Fan3 speed out of range (Turație ventilator 3 în afara intervalului)	Avertisment	Turație ventilator șasiu în afara intervalului. Utilizatorul poate continua să utilizeze sistemul scannerului.

Afișaj	Tip de eroare	Descriere
E09011 +12V power supply out of range (Alimentare +12 V în afara intervalului)	Apelați departamentul de service	Alimentare +12 V în afara intervalului.
E09012 +5V power supply out of range (Alimentare +5 V în afara intervalului)	Apelați departamentul de service	Alimentare +5 V în afara intervalului.
E09013 +3.3V power supply out of range (Alimentare +3,3 V în afara intervalului)	Apelați departamentul de service	Alimentare +3,3 V în afara intervalului.
E09014 -5V power supply out of range (Alimentare -5 V în afara intervalului)	Apelați departamentul de service	Alimentare -5 V în afara intervalului.
E09015 Invalid temperature readings (Valori temperatură nevalide)	Apelați departamentul de service	Defecțiune senzor temperatură circuit de acționare. Poate fi cauzată de un termistor deconectat sau defect al circuitului de acționare.
E09016 Invalid temperature readings (Valori temperatură nevalide)	Apelați departamentul de service	Defecțiune senzor temperatură șasiu. Cauzată, de obicei, de un termistor deconectat sau defect al circuitului de acționare.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Temperatură radiator depășită)	Avertisment	Temperatură de funcționare depășită în circuitul de acționare. După ce temperatura scade până la o temperatură de funcționare validă, utilizatorul poate continua să utilizeze sistemul scannerului.
E09018 Chassis temperature exceeded (Temperatură șasiu depășită)	Avertisment	Temperatură de funcționare depășită în șasiu. După ce temperatura scade până la o temperatură de funcționare validă, utilizatorul poate continua să utilizeze sistemul scannerului.
E09019 Scanner paused (Scanner în pauză)	Avertisment	Scannerul este în pauză. Apare după 5 minute de inactivitate a utilizatorului.
E09021 SLA not calibrated (SLA necalibrat)	Apelați departamentul de service	SLA PCBA nu este calibrat.
E09022 Laser console version too old (Versiune consolă laser prea veche)	Nicio eroare nu este afișată pe ecran	Versiunea consolei laser este prea veche pentru a fi compatibilă cu scannerul. Trei (3) semnale sonore generate de scanner indică această eroare.
E09023 Laser console not found (Consola laser nu a fost găsită)	Nicio eroare nu este afișată pe ecran	Consola laser nu a fost găsită (respectiv, nu este conectată la scanner). Patru (4) semnale sonore generate de scanner indică această eroare.
E09025 Fiber Check: Fail. Call service (FiberCheck: Eroare. Apelați departamentul de service)	Apelați departamentul de service	Integritatea fibrei optice poate fi compromisă.
E09500 Scanner controller not found (Controlerul scannerului nu a fost găsit)	Apelați departamentul de service	Hardware-ul scannerului nu a fost găsit. Poate fi cauzată de un cablu intern deconectat sau o defecțiune hardware internă.

Afișaj	Tip de eroare	Descriere
E09501 Mirror motion error (Eroare mișcare oglindă)	Avertisment	Oglinzile scannerului s-au mișcat în timpul tratamentului, iar tiparul curent de scanare a fost oprit prematur. Utilizatorul poate începe un nou tratament.
E09502 Laser did not fire (Laserul nu s-a declanșat)	Avertisment	Laserul IQ nu a pornit la solicitare, iar tiparul curent de scanare a fost oprit prematur. Utilizatorul poate începe un nou tratament.
E09503 Scanner needs calibration (Scannerul trebuie calibrat)	Apelați departamentul de service	Scannerul nu a fost calibrat sau calibrarea a fost coruptă.
E09505 Scanner static self-test error (Eroare auto-test static scanner)	Apelați departamentul de service	Autotestul la pornire (power-on self-test – POST) pentru imobilitatea scannerului a eșuat (respectiv, circuitele au indicat în mod fals faptul că scannerul s-a mișcat).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Eroare POST axă X scanner: semnal înalt)	Apelați departamentul de service	POST pentru mișcarea pe axa X a scannerului a eșuat. Semnalul în poziție este întotdeauna înalt.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Eroare POST axă Y scanner: semnal înalt)	Apelați departamentul de service	POST pentru mișcarea pe axa Y a scannerului a eșuat. Semnalul în poziție este întotdeauna înalt.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Scannerul s-a oprit în mod neașteptat)	Avertisment	Scannerul s-a oprit în mod neașteptat în timpul scanării unui tipar.
E09512 Scanner busy POST error (Eroare POST scanner ocupat)	Avertisment	Se raportează că scannerul este ocupat într-un moment în care ar fi trebuit să fie inactiv.
E09513 Scanner idle POST error (Eroare POST scanner inactiv)	Avertisment	Se raportează că scannerul este inactiv într-un moment în care ar fi trebuit să fie ocupat.
E09514 Scanner driver fault (Eroare driver scanare)	Avertisment	Se indică un semnal de defecțiune a circuitului de acționare Cambridge de pe axa X sau Y.

5

Întreținerea

PENTRU A OFERI ÎNGRIJIRE DE RUTINĂ:

- Nu răsuciți și nu îndoiți cablul de fibră optică.
- Când cablul de fibră optică este conectat la laser, asigurați-vă că acesta nu trece prin zone de trafic intens.
- Nu permiteți acumularea amprentelor pe componentele optice.
- Păstrați SSLA fixat pe lampa cu fantă, exceptând situațiile în care trebuie transportat sau atașat la un alt dispozitiv de administrare.
- Când nu utilizați lampa cu fantă, acoperiți-o cu husa furnizată pentru a o proteja de praf și depozitați toate accesoriile în cutii de depozitare adecvate.

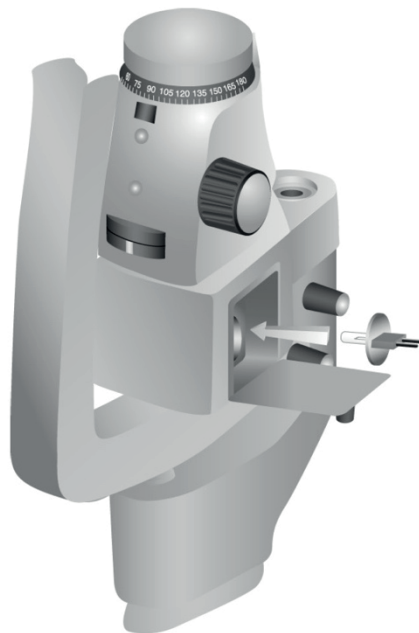
CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR EXTERNE:

Îndepărtați praful acumulat folosind o lavetă foarte moale. Atunci când este necesar, ștergeți suprafețele non-optice externe cu o lavetă moale umezită cu un detergent neagresiv.

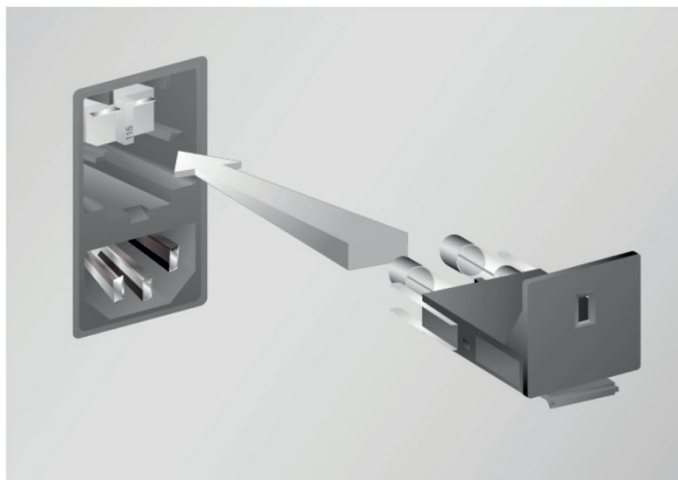
ÎNLOCUIREA LĂMPII DE ILUMINARE A LĂMPII CU FANTĂ:

Consultați manualul lămpii cu fantă pentru instrucțiuni detaliate privind înlocuirea lămpii de iluminare. Becul trebuie întotdeauna înlocuit cu unul identic.

PENTRU A ÎNLOCUI BECUL DE ILUMINARE AL LĂMPII CU FANTĂ:



PENTRU A VERIFICA ȘI SCHIMBA SIGURANȚELE LĂMPII CU FANTĂ:



6

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice, consultați și respectați întotdeauna măsurile de precauție descrise în manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate cade exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.

ATENȚIE: Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în adaptorul de lampă cu fantă, OLL, adaptorul EasyFit, stația de lucru Iridex cu lampă cu fantă integrată, stația de lucru SL130 cu lampă cu fantă integrată și adaptorul de lampă cu fantă de scanare TxCell. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (DO) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (EMA), a zonei nominale de risc ocular (ZNRO) și a distanței nominale de risc ocular (DNRO) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau standardul european IEC 60825-1.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser.

Conformitatea cu standardele de siguranță

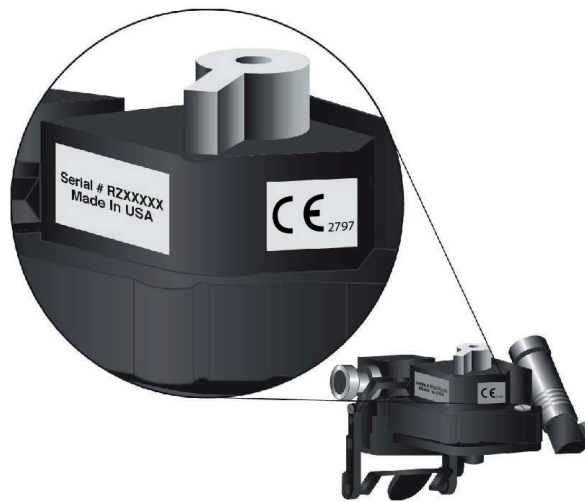
Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Dispozitivele cu marcaj CE respectă toate cerințele Directivei europene privind dispozitivele medicale MDD 93/42/CEE.

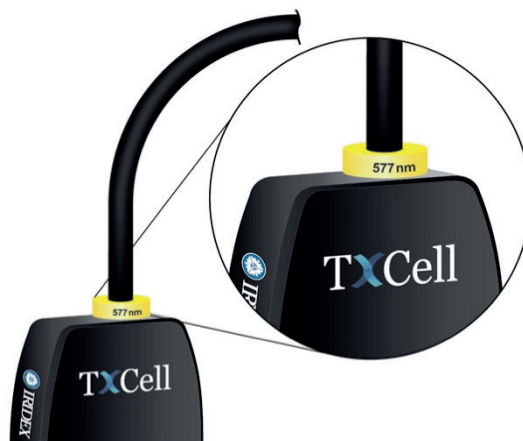
Etichete

NOTĂ: Eticheta efectivă poate varia în funcție de modelul de laser.

Numărul de serie și eticheta CE



Etichetă cu lungimea de undă



Etichetă cu lungimea de undă ESF




Etichetă cu apertura laser și emisiile laser




Etichetă din spatele casei de control


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

     **CE**
2797
93/42/EEC

Simboluri (după caz)

	Fascicul de orientare		Unghi		Sondă de aspirare
	Atenție		Semnal sonor		Marcaj CE
	Tip de conector		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Durată
	Durată cu MicroPulse		Oprire de urgență		Marcaj ETL
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat UE		Data expirării
	Comutatorul de picior		Intrare comutator de picior		Ieșire comutator de picior
	Siguranță		Diametru		Împământare (masă) de protecție
	Sondă de iluminare		Reducere/mărire		Interval
	Interval cu MicroPulse		Apertură laser la capătul cablului de fibră optică		Avertisment laser
	Iluminare		LOT		Producător
	Data fabricației		Oprit		Pornit
	Număr componentă		Putere		Număr impulsuri
	Resetare număr impulsuri		Radiație electromagnetică neionizantă		Citiți informațiile
	Telecomandă		Interblocare de la distanță		Număr de serie
	Unică folosință		Standby		Tratament
	Echipament tip B		Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		Modelul este activat
	Limitări de temperatură		IPX4		IPX8
			Protecție împotriva stropirii cu apă din orice direcție		Protecție împotriva scufundării continue

	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (cu albastru)		Putere inițială (PowerStep)		Intervalul dintre grupuri
	Număr de impulsuri (grup)		Număr de pași (PowerStep)		Putere (MicroPulse)
	Treaptă de putere		Treaptă de putere (PowerStep)		Parametrul este blocat
	USB		Indicatoare porturi		Declanșare laser
	Pregătire laser		Difuzor		Ecran
	Luminozitate sistem		Fără latex		Rețetă

Specificații SSLA TxCell

Specificație	Descriere
Lungimea de undă	635 nm nominal
Putere	≤1 mW
Durata impulsurilor	≤100 ms
Dimensiunea punctelor	Punct unic: 50–500 μm Multipunct: 100–500 μm
Specificații electrice	100–240 V c.a., 50/60 Hz
Interval de temperatură de funcționare	10–35°C (50–95°F)
Interval de temperatură de depozitare	De la -20 la 60 °C (de la -4 la 140 °F)
Temperatură maximă recomandată a aerului ambiant pentru tratament	30 °C (86 °F)
Altitudine	< 3000 m (9800 ft)
Umiditate relativă	10–90% (fără condens)
Dimensiuni	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 in. l x 2,18 in. A x 8,75 in. H) Caseta de control: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 in. l x 2,9 in. A x 13,3 in. H)
Greutate	SLA: 2,2 kg (4,8 lb.) Caseta de control: 3,0 kg (6,6 lb.)
Lasere compatibile	IQ 532® și IQ 577®
Stiluri de lampă cu fantă compatibile	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 și modelele echivalente

Informații de siguranță legate de CEM

Sistemul laser (consola și accesoriile) necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din această secțiune. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest sistem.

Acest sistem laser a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de IEC 60601-1-2, conform tabelelor din această secțiune. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

ATENȚIE: Schimbările sau modificările acestui sistem laser care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul și pot avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului laser.

Comutatorul de picior wireless transmite și recepționează în intervalul de frecvență de la 2,41 la 2,46 GHz, cu o putere radiată efectivă limitată, conform descrierii de mai jos. Transmisiunile sunt continue și au loc la frecvențe discrete din intervalul de frecvențe de transmisie.

Comutatorul wireless a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitivele digitale din clasa B, conform părții 15 a regulilor FCC. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie pe frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu comunicațiile radio. Nu există, însă, nicio garanție că interferențele nu vor avea loc într-o anumită instalație. În cazul în care comutatorul de picior wireless cauzează interferențe dăunătoare cu recepția radio sau de televiziune, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea sistemului laser, recomandăm utilizatorului să încerce să elimine interferența aplicând una sau mai multe dintre măsurile de mai jos:

- Reorientați sau mutați dispozitivul de recepție.
- Măriți distanța dintre echipamente.
- Conectați consola laser la o priză aflată în alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
- Contactați serviciul clienți Iridex pentru asistență.

Acest aparat digital din clasa B îndeplinește toate cerințele reglementărilor canadiene privind dispozitivele cauzatoare de interferențe.

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


Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest sistem laser (consola și accesorii) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Conformitate	
Sistemul laser este adecvat pentru utilizare în toate mediile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.		

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitatea			
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranzienți electrici rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului laser necesită continuarea funcționării în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea sistemului laser de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
RF conduse IEC-61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de orice componentă a sistemului laser, inclusiv cablurile, calculată cu ajutorul ecuației corespunzătoare frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 kHz la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare, în metri (m). ^a Intensitatea câmpurilor de la transmițătoare RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvențe. ^b Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

a: Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile terestre mobile, stațiile de radioamatori, radiodifuziunea AM și FM și teledifuziune nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic asociat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația de utilizare a sistemului laser depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul laser trebuie observat pentru a se determina dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea sistemului laser.

b: Pe intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și comutatorul de picior wireless			
Comutatorul de picior wireless este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul comutatorului de picior wireless poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și comutatorul de picior wireless, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Putere nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz la 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>Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.</p> <p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.</p>			