

TruFocus LIO Premiere®

**Лазерен индиректен
офталмоскоп**

Ръководство за оператора



Ръководство за оператора за TruFocus LIO Premiere
87305 BG Ред. G 11.2021 г.

© 2021 от Iridex Corporation. Всички права запазени.

Iridex, логото на Iridex, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 и MicroPulse P3 са регистрирани търговски марки; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, TruFocus LIO Premiere и TruView са търговски марки на Iridex Corporation. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1	Въведение	1
	Клинични употреби за ЛИО.....	1
	Показания за употреба	1
	Противопоказания.....	3
	Фактори, повлияващи размера на точка	3
	Предупреждения и предпазни мерки.....	4
	Информация за контакт с Iridex Corporation.....	6
2	Операция.....	7
	Специални съображения.....	7
	Разопаковане на ЛИО.....	8
	Относно компонентите.....	9
	Инсталиране на акумулаторната батерия на лентата за глава	10
	Настройване и работа на акумулаторната батерия, монтирана на лента за глава и на стената поставка	10
	Опаковане на ЛИО.....	11
	Настройване преди процедурата.....	11
	Инструкции за лечение на пациент	13
3	Отстраняване на неизправности.....	16
	Общи проблеми	16
4	Поддръжка	18
	Инспектиране на ЛИО.....	18
	Почистване на фиброоптичния конектор.....	18
	Почистване на външните повърхности.....	18
	Почистване на оптичните компоненти.....	18
	Смяна и почистване на акумулаторната батерия, монтирана на лента за глава.....	19
	Зареждане на акумулаторната батерия, монтирана на лента за глава	19
	Смяна на светодиодната или халогенната осветителна лампа	20
5	Сервизно обслужване	21
6	Безопасност и съответствие.....	22
	Защита за лекаря.....	22
	Защита за целия персонал в лечебната зала	23
	Съответствие на безопасността	23
	Етикети	24
	Символи	25
	Спецификации на TruFocus LIO Premiere	26
	Информация относно безопасността за EMC	27

1

Въведение

Лазерният индиректен офталмоскоп Iridex TruFocus LIO Premiere[®], когато е свързан към лазер Iridex, добавя терапевтичната способност за трансзенична ретинална фотокоагулация към широкоъгълните диагностични възможности на бинокулярния индиректен офталмоскоп. Позволява доставяне на лазерна енергия до далечната периферия на ретината и лечение на пациенти в легнало положение. Интегрираните предпазни филтри за очите защитават очите на потребителя, като същевременно осигуряват ясен изглед на целевата зона. Напълно затворената оптика предотвратява изместването и замърсяването.

TruFocus LIO Premiere се продава на лекари и е предназначен за използване от обучени медицински специалисти.

Клинични употреби за ЛИО

ЛИО се използва широко за лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия, ретинопатия на недоносени, отлепване и разкъсване на ретината и вътреочни тумори, като ретинобластом.

Показания за употреба

Лазерният индиректен офталмоскоп Iridex TruFocus LIO Premiere със семейството от лазерни системи Iridex[®] IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm – 670 nm], IQ 810 [810 nm]), накрайниците, изделията за доставяне и аксесоарите, които се използват с тях за доставяне на лазерна енергия в режим CW-pulse, MicroPulse[®] или LongPulse[™]. Предназначен за медицинска специалност офталмология, както следва:

532 nm

Показан за ретинална фотокоагулация, лазерна трабекулопластика, иридотомия, иридопластика, включително:

- Ретинална фотокоагулация (RPC) за лечението на
 - Диабетна ретинопатия, включително:
 - Непролиферативна ретинопатия
 - Макуларен едем
 - Пропролиферативна ретинопатия
- Разкъсвания и отлепвания на ретината
 - Решетъчна дегенерация
 - Възрастова макуларна дегенерация (AMD)
 - Ретинопатия на недоносеното
 - Субретинална (хороидална) неоваскуларизация
 - Оклузия на централната и на клон на ретиналната вена

- Лазерна трабекулопластика, иридотомия, иридопластика за лечение на глаукома, включително
 - Първична откритоъгълна/закритоъгълна

577 nm

Показан за употреба при фотокоагулация както на преден, така и на заден сегмент, включително:

- Ретинална фотокоагулация, панретинална фотокоагулация и интравитреална ендофотокоагулация на съдови и структурни аномалии на ретината и хороидеята, включително:
 - Пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия
 - Хороидална неоваскуларизация
 - Оклузия на клон на ретиналната вена
 - Възрастова макуларна дегенерация
 - Разкъсвания и отлепвания на ретината
 - Ретинопатия на недоносеното
- Иридотомия, иридектомия и трабекулопластика при закритоъгълна и откритоъгълна глаукома

630 – 670 nm

Показан за употреба при фотокоагулация както на преден, така и на заден сегмент, включително:

- Ретинална фотокоагулация, панретинална фотокоагулация и интравитреална ендофотокоагулация на съдови и структурни аномалии на ретината и хороидеята, включително:
 - Пролиферативна и непролиферативна диабетна ретинопатия
 - Хороидална неоваскуларизация
 - Оклузия на клон на ретиналната вена
 - Възрастова макуларна дегенерация
 - Разкъсвания и отлепвания на ретината
 - Ретинопатия на недоносеното
- Иридотомия, иридектомия и трабекулопластика при закритоъгълна и откритоъгълна глаукома

810 nm

Показан за ретинална фотокоагулация, лазерна трабекулопластика, транссклерална циклофотокоагулация, транссклерална ретинална фотокоагулация, иридотомия, включително следните примери:

- Ретинална фотокоагулация за лечението на:
- Диабетна ретинопатия, включително:
 - Непролиферативна ретинопатия
 - Макуларен едем
 - Пролиферативна ретинопатия

- Разкъсвания, отлепвания и отвори на ретината
- Решетъчна дегенерация
- Възрастова макулна дегенерация (AMD) с хороидална неоваскуларизация (CNV)
- Ретинопатия на недоносеното
- Субретинална (хороидална) неоваскуларизация
- Оклузия на централната и на клон на ретиналната вена
- Лазерна трабекулопластика, иридотомия, транссклерална циклофотокоагулация (TSCPC) за лечение на глаукома, включително:
 - Първична откритоъгълна
 - Закритоъгълна
 - Рефрактерна глаукома (неконтролирана)

Противопоказания

TruFocus LIO Premiere не е показан за случаи, включващи лазерна фотокоагулация в рамките на аркадите. Не лекувайте пациенти албиноси, които нямат пигментация.

Фактори, повлияващи размера на точка

- Рефракционен индекс на средата в окото.
- Работно разстояние. Най-малка точка се получава, когато лазерната точка е в своята фокусна точка в равнината на изображението.
- Рефракционно състояние на окото. Размерът на точката на лазера върху ретината е по-малък при миопично око и по-голям при хиперметропично око.

$A \times (B/C)$ = размер на точката върху ретината, където:

- A = въздушен размер на точка
- B = диоптърна сила на ръчна асферична леща
- C = сила на окото

При използване на тази формула*:

- Еметропично око (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ размер на точката върху ретината
- Миопично око (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ размер на точката върху ретината
- Хиперметропично око (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ размер на точката върху ретината

* Само за пример, силата може да варира в зависимост от пациента.

Позиционирането на 20D асферична леща на 55 mm от еметропично око трябва да доведе до увеличено въздушно изображение на очното дъно.

Предупреждения и предпазни мерки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Лазерите генерират силно концентриран лъч светлина, който може да причини нараняване, ако се използва неправилно. За да се защитят пациентът и опериращият персонал, целите съответни ръководства за оператора за лазера и на системата за доставяне трябва да бъдат внимателно прочетени и разбрани преди операцията.

Никога не гледайте директно в отворите на насочващия или лечебния лъч или в оптичните кабели, които доставят лазерните лъчи, със или без предпазни очила за работа с лазер.

Никога не гледайте директно към източника на светлина на лазера или към разсеяната лазерна светлина от ярки отразяващи повърхности. Избягвайте да насочвате лечебния лъч към силно отразяващи повърхности, като метални инструменти.

Внимателно изберете помещението и местоположението си за лечение. В местоположенията за лечение не трябва да има непокрити прозорци и отразяващи повърхности, които биха могли по невнимание да отразят лечебния лъч.

Уверете се, че целият персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер. Никога не използвайте очила с рецепта вместо предпазни очила за работа с лазер.

Винаги проверявайте фиброоптичния кабел, преди да го свържете към лазера, за да се уверите, че не е повреден. Повреден фиброоптичен кабел може да причини случайна експозиция на лазер или нараняване на вас, вашия пациент или други хора в помещението за лечение.

Винаги проверявайте дали изделието за доставяне е свързано правилно към лазера. Неправилното свързване може да доведе до неволен вторичен лазерен лъч. Може да възникне сериозно увреждане на очите или тъканите.

Не използвайте изделието за доставяне с лазерна система, различна от съвместимия лазер Iridex. Подобна употреба може да анулира гаранциите на продукта и да застраши безопасността на пациента, вас и другите в помещението за лечение.



ВНИМАНИЕ:

Федералното законодателство на САЩ ограничава настоящото изделие за продажба от или по предписание на лекар, лицензиран от законодателството на щата, в който практикува, да използва или предписва използването на изделието.

Използването на контроли или настройки или извършването на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на лъчение.

Не работете с оборудването в присъствието на запалими вещества или експлозиви, като летливи анестетици, алкохол и разтвори за хирургична подготовка.

Изключете лазера, преди да проверите компонентите на изделието за доставяне.

Винаги боравете с фиброоптичните кабели изключително внимателно. Не прегъвайте, огъвайте или навивайте кабела на кръг с диаметър, по-малък от 15 cm (6 in.).

Не използвайте държачите на кабела на слушалките за фиброоптични кабели.

Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

Не докосвайте крушката. Отстранете всички пръстови отпечатъци от крушката с тампон с памучен връх, навлажнен с метанол.

Информация за контакт с Iridex Corporation



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

Телефон: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (само за САЩ)

Факс: +1 (650) 962-0486

Техническа
поддръжка: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
2797 Нидерландия

Гаранция и сервизно обслужване. Това изделие има стандартна фабрична гаранция. Настоящата гаранция е невалидна, ако сервизното обслужване се извършва от някой, различен от сертифициран сервизен персонал на Iridex.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Настоящата декларация за гаранция и сервизно обслужване е предмет на отказ от гаранции, ограничение на средствата за защита и ограничение на отговорността, съдържащи се в общите условия на Iridex.*

Ако имате нужда от съдействие, се свържете с местния представител на техническата поддръжка на Iridex или с нашата корпоративна централа.



Насоки за ОЕЕО.

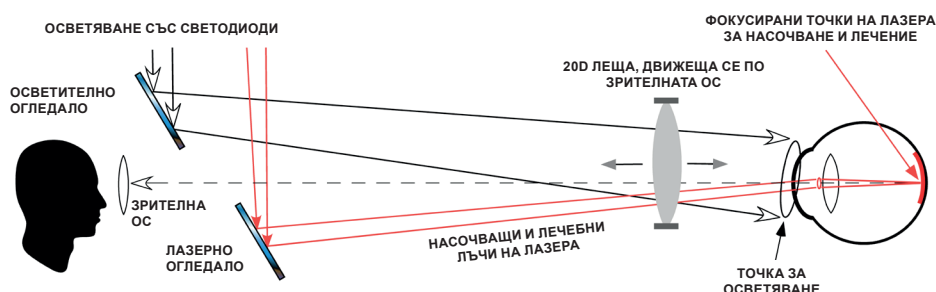
Изхвърлете оборудването и аксесоарите в съответствие с местните и регионалните разпоредби. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за изхвърляне.

2

Операция

Специални съображения

Лазерният индиректен офталмоскоп (LIO) TruFocus Premiere е модифициран бинокулярен индиректен офталмоскоп Heine 500 (BIO) с добавка на оптика за доставяне на лазер. В тази система има две огледала, разположени извън оста по отношение на зрителната оптика (вижте *фигура 1* по-долу).



Фигура 1. TruFocus LIO Premiere Optics

Осветителното огледало е разположено над равнината на преглед, докато огледалото на насочващия лъч и лечебния лъч на лазера са разположени под оста на гледане. За разлика от оптичните системи на ЛИО с единично огледало, където осветителният лъч и насочващите/лечебните лъчи са коаксиални, парфокални и са позиционирани заедно с едно вертикално регулиране и се манипулират като един елемент, TruFocus LIO Premiere има две независими контроли на огледала (вижте *фигура 2* по-долу), едната за осветяване, другата за насочващите и лечебните лазерни лъчи.



Фигура 2. Контроли за регулиране

Осветителното поле и насочващите/лечебните лазерни лъчи се движат независимо и ще имат тенденция да се разделят. За да ги направите коаксиални, регулирайте копчето за вертикално регулиране по желание. Едновременно с това поставете кондензаторната леща и позиционирайте на разстоянието на главата си от пациента, за да получите най-малкия размер на мястото и точка на фокусиране в равнината на изображението за оптимално работно разстояние.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Отраженията на червения насочващ лъч от различни интерфейси в оптичния път са нормални. Добра практика е обаче да се сведе до минимум наклона на кондензаторната леща, за да се сведат до минимум отраженията на насочващия лъч от различните оптични повърхности, като се поддържа кондензаторната леща успоредна на равнината на зеницата, като се уверите, че всички оптични повърхности са чисти и без следи от пръсти и се гарантира най-доброто изпъкналата повърхност на кондензаторната леща е обърната към клинициста.*

Разопаковане на ЛИО

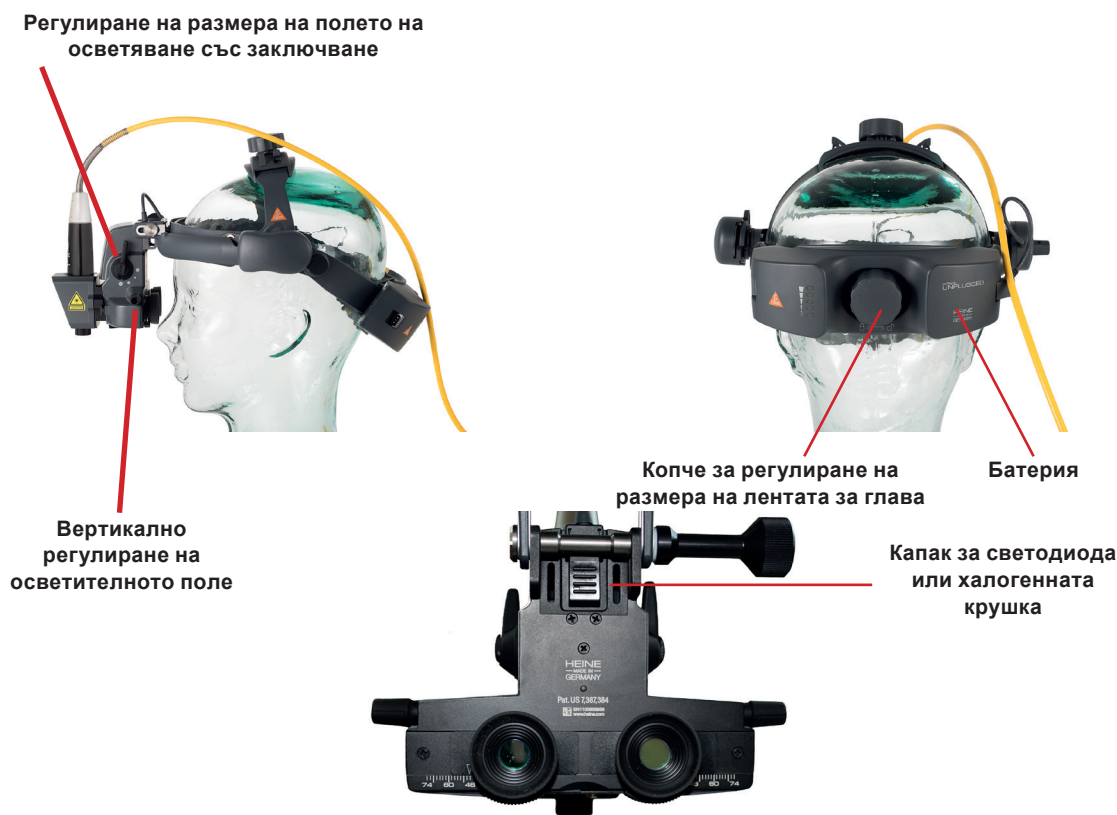
Внимавайте да не прегъвате или навивате плътно фиброоптичния кабел, за да предотвратите повреда на фиброоптичния кабел.

Относно компонентите

Уверете се, че сте получили всички компоненти в пакета на TruFocus LIO Premiere и проверете внимателно компонентите преди употреба, за да се уверите, че няма повреди по време на транспортиране. Заедно с това ръководство трябва да имате TruFocus LIO Premiere, лещи с нулев диоптър и монтирана на стената поставка за зареждане и батерия, или трансформатор с щепсел и батерия. Ако има проблем, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.



Външният вид и типът компоненти може да варират в зависимост от поръчаното изделие за доставяне.



Един чифт лещи с нулев диоптър е включен в TruFocus LIO Premiere. Ако желаете, можете да смените тези лещи с лещите с два диоптъра, които са фабрично монтирани в бинокулярите.

Инсталиране на акумулаторната батерия на лентата за глава

За информация относно инсталирането на акумулаторната батерия, монтирана с лента за глава, вижте инструкциите на Heine, предоставени с уреда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че батерията е напълно заредена преди работа.

Настройване и работа на акумулаторната батерия, монтирана на лента за глава и на стената поставка

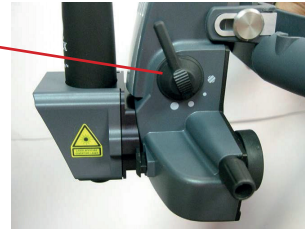
Броят на светодиодите, осветени на батерията, показва нивото на заряд. Пълният период на работа се постига, когато светят поне 4 светодиода. Ако светодиодът мига, сменете или презаредете батерията. Ако всички светодиоди не светят, батерията е напълно разредена. За допълнителна информация направете справка с инструкциите, предоставени с акумулаторната батерия и поставката, като се уверите, че спазвате всички предупредителни насоки.

Опаковане на ЛИО

Направете справка с инструкциите за опаковане на куфара на Iridex, включени в кутията за доставка, за инструкции относно правилното опаковане на ЛИО за съхранение и наземен транспорт. Свържете се с Iridex за информация, преди да транспортирате батерията на ЛИО по въздух.

Настройване преди процедурата

1. Изберете междинна точка за осветяване с помощта на лоста за управление на отвора. Всяка контрола може да бъде заключена, за да се предотврати неволна работа чрез плъзгане на ключалката.



2. Изберете желаната настройка на филтъра с помощта на лоста за управление на филтъра. Наличните настройки включват без филтър, филтър без смущения в червено, син или жълт филтър, който може да бъде въведен в осветителния лъч.



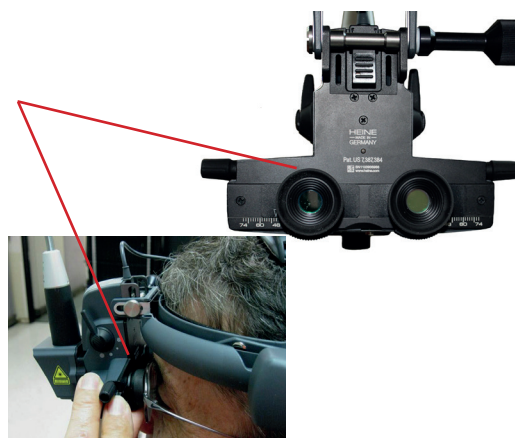
3. Поставете слушалките на главата; регулирайте горните и задните копчета на слушалките за удобно прилягане.



4. Регулирайте местоположението нагоре/надолу и напред/назад на слотовете на модула за гледане на ЛИО с помощта на винт и закрепете позицията с винта.



5. Регулирайте и прецизирайте зеничното разстояние (PD), за да постигнете сливане на изображението, първо като затворите едното, а след това и другото око и наблюдавате обект в средата на точката за осветяване, докато регулирате подходящия окуляр. Повторете, докато обектът е в средата на зрителното поле и се получи едно изображение. Свалете инструмента и проверете дали PD е симетрично регулирано. Ако не, повторете процедурата за избор. Правилното регулиране на PD е особено важно при изследване през малка зеница. Докато наблюдава през двата окуляра, потребителят трябва да може удобно да чете печатен материал, държан на или близо до изображението/равнината на лечението на ретината (приблизително 350 – 400 mm (13,8 – 15,7 in.) от гравирната повърхност на ЛИО).



6. Включете осветлението и настройте до подходящ интензитет на преглед. Регулирайте яркостта на осветлението, за да осигурите достатъчно осветление на мястото на лечение, като завъртите копчето за управление на яркостта на осветлението, разположено върху лентата за глава на ЛИО. Не използвайте повече яркост на осветлението, отколкото е необходимо, за да осигурите адекватна визуализация на мястото на лечение.



7. Свържете оптичния кабел на ЛИО към съвместима лазерна конзола с правилна дължина на вълната за лечение. Включете „насочващ лъч“ и регулирайте интензитета на лазерния контролен панел.



Връзка с фиброоптичен кабел към семейството от лазерни конзоли OcuLight



Връзка с фиброоптичен кабел към семейството от лазерни конзоли IQ. Свържете към порт 1 или порт 2

Инструкции за лечение на пациент

ПРЕДИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

- Проверете ЛИО преди употреба, за да потвърдите, че е в добро работно състояние. Уверете се, че насочващият лъч е налице, равномерен, кръгъл и неизкривен преди лечението.
- Уверете се, че лазерните компоненти и изделието(ята) за доставяне са правилно свързани.
- Поставете предупредителния знак за лазер на външната страна на вратата на стаята за лечение.
- Уверете се, че целият помощен персонал в помещението за лечение носи подходящи предпазни очила за работа с лазер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете справка с Глава 6, „Безопасност и съответствие“ и ръководството(ата) на вашето изделие за доставяне за важна информация относно предпазните очила за работа с лазер и предпазните филтри за очите.

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ:

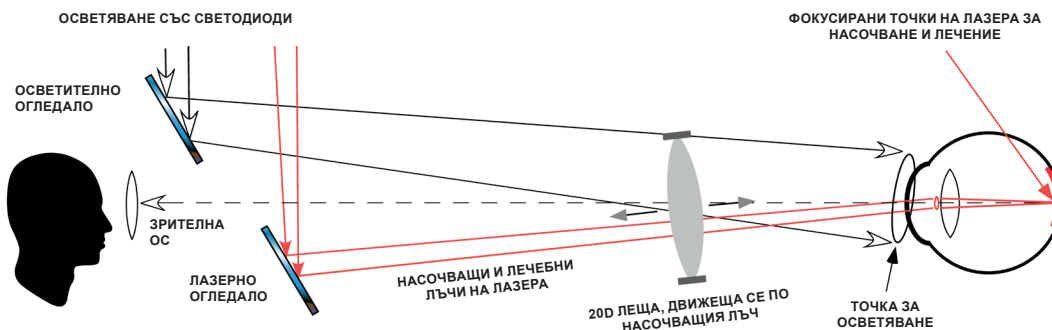
1. Включете лазера.
2. Нулирайте брояча.
3. Задайте параметрите на лечението.
4. Позиционирайте пациента.
5. Изберете подходяща леща за офталмоскопски преглед.
6. Изберете режим **Treat (Лечение)**.
7. Проектирайте кръглия осветителен лъч върху челото на пациента и регулирайте позицията на осветителния лъч с въртящите се копчета за управление на вертикалното осветление.



8. С помощта на кондензаторната леща и копчето за вертикален насочващ лъч, разположени под модула на капака за прах, фокусирайте и позиционирайте насочващия лъч в центъра на осветителното поле, което вече е проектирано върху челото на пациента.



9. Позиционирайте отново осветителните и насочващите лъчи през кондензаторната леща и през разширената зеница на пациента. Преместете кондензаторната леща по пътя на насочващия лъч, докато насочващият лъч стане остър и с желания диаметър. След като получите ясен изглед на ретината, бавно преместете главата си по-близо или далеч от пациента, докато едновременно се постигне фокусирана насочена лазерна точка. Имайте предвид потенциалното подрязване на ириса. Диаметърът на размера на точката на лазера е приблизително $360\text{ }\mu\text{m}$ в ретината за стандартен размер на точката на ЛИО или $1,4\text{ mm}$ за голям размер на точката на ЛИО при лечение на еметропично око с 20 D кондензираща леща.



10. Натиснете крачния превключвател, за да подадете лъча за лечение. Освободете крачния превключвател, за да прекратите лазерното излъчване.

ЗА ЗАВЪРШВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА:

1. Изберете режим Standby (В готовност).
2. Запишете броя експозиции и всички други параметри на лечението.
3. Изключете лазера и извадете ключа.
4. Вземете предпазните очила.
5. Отстранете предупредителния знак от вратата на стаята за лечение.
6. Изключете изделието(ята) за доставяне.
7. Ако е била използвана леща за преглед, боравете с лещата според инструкциите на производителя.
8. Дръжте защитната капачка върху фиброоптичния конектор, когато изделието за доставяне не се използва.

3

Отстраняване на неизправности

Общи проблеми

Проблем	Действие(я) на потребителя
Черен екран	• Проверете дали ключовият превключвател е включен. • Проверете дали компонентите са свързани правилно. • Проверете дали електричеството е включено. Ако екранът все още е черен, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Неправилен или липса на насочващ лъч	• Проверете дали изделието за доставяне е свързано правилно. • Проверете дали конзолата е в режим Treat (Лечение). • Завъртете контролата на насочващия лъч докрай по посока на часовниковата стрелка. • Проверете дали фиброоптичният конектор не е повреден. • Ако е възможно, свържете друго изделие за доставяне на Iridex и поставете конзолата в режим Treat (Лечение). Ако насочващият лъч все още не се вижда, свържете се с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Няма лечебен лъч	• Уверете се, че дистанционното блокиране не е активирано. • Проверете дали насочващият лъч е видим. • Уверете се, че превключвателят за влакното е в правилната позиция за лазерната система и дължината на вълната, която използвате. • Проверете дали предпазният филтър за очите е в затворено положение. Ако все още няма лечебен лъч, се свържете с местния представител за техническа поддръжка на Iridex.
Няма осветителна светлина	Направете справка с инструкциите, предоставени с акумулаторната батерия и поставката. Проверете крушката и я сменете, ако е необходимо.
Осветителната светлина е твърде слаба	Направете справка с инструкциите, предоставени с акумулаторната батерия и поставката.
Насочващият лъч е голям или не е на фокус върху ретината на пациента	Настройте отново работното си разстояние между слушалките на ЛИО и лещата за преглед. Насочващият лъч трябва да е рязко дефиниран и с най-малкия си диаметър, когато е на фокус.

Проблем	Действие(я) на потребителя
Лезиите за лечение са променливи или периодични	• ЛИО може да е малко извън фокус. Това намалява плътността на мощността. Регулирайте отново работното си разстояние, за да получите най-малкия размер на точка. • Лошо центриран лазерен лъч може да се подрязва върху лещата за преглед или върху ириса на пациента. Регулирайте лазерния лъч в осветителното поле. • Параметрите на лазерното лечение може да са твърде близки до прага на реакция на тъканта за последователен външен вид на крайната точка. Увеличете мощността на лазера и/или продължителността на експозицията или изберете друга леща.

4

Поддръжка

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РУТИННИ ГРИЖИ:

- Не прегъвайте или огъвайте фиброоптичния кабел.
- Когато фиброоптичният кабел е свързан към конзолата, уверете се, че кабелът е разположен далеч от зони с голям трафик.
- Не удряйте фиброоптичния конектор в твърди повърхности.
- Пазете оптичните компоненти без пръстови отпечатащи.
- Когато не се използва, покрийте ЛИО, за да го предпазите от прах, и съхранявайте всички аксесоари в подходящи кутии за съхранение.

Инспектиране на ЛИО

Проверявайте ЛИО за замърсявания, остатъци и повреди преди всяка употреба.

Почистване на фиброоптичния конектор

Винаги проверявайте чистотата на фиброоптичния конектор преди употреба; ако е необходимо, почистете конектора с помощта на памучен тампон, навлажнен с ацетон. Проверете фиброоптичния конектор, като използвате минимум 100X увеличение, за да проверите чистотата. Проверете въжето за замърсяване, преди да го инсталирате отново върху фиброоптичния конектор.

Почистване на външните повърхности

Избършете външните повърхности на ЛИО (с изключение на оптиката) с мека кърпа без власинки, навлажнена с разтвор на изопропилов спирт (IPA) 70/30.

Почистване на оптичните компоненти

ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ОПТИЧНИТЕ КОМПОНЕНТИ:

1. Поставете 2 – 3 капки ацетон от висок клас върху памучен тампон.
2. Избършете внимателно оптиката в една посока с тампона, за да премахнете целия прах и остатъци.
3. Повторете, ако е необходимо, с нов тампон, докато целият прах и остатъци бъдат отстранени от оптичните повърхности.

Смяна и почистване на акумулаторната батерия, монтирана на лента за глава

Направете справка с инструкциите, предоставени с акумулаторната батерия.



Акумулаторна батерия,
монтирана на лента за глава

Зареждане на акумулаторната батерия, монтирана на лента за глава

Две зарядни устройства са налични за използване с ЛИО:

1. Поставка за зареждане, монтирана на стената, с трансформатор с щепсел:



2. Трансформатор с щепсел:



Батерията на ЛИО може да се зарежда с всяко зарядно устройство. Направете справка с инструкциите на Heine, предоставени с всяко зарядно устройство за батерии, за безопасна употреба и работа на зарядното устройство за батерия.

Поставка за зареждане на батерия, монтирана на стената:

Поставката за зареждане на батерии, монтирана на стена, се монтира на стена от страната на потребителя, като се използва хардуер и инструкции, приложени към поставката за зареждане. Той осигурява безопасно място за съхранение на ЛИО и подбира резервна батерия. Батериите се зареждат автоматично, когато се поставят във функционираща поставка за зареждане.

Поставката за зареждане на батерията, монтирана на стена, предлага следните функции:

- Батерията може да се зарежда в която и да е поставка за зареждане.
- Осветлението на ЛИО се изключва автоматично, щом батерията бъде поставена във функционираща поставка за зареждане.
- По време на зареждане светодиодите мигат последователно; по време на употреба остават светнати.
- Всичките 5 светодиода ще светнат, когато батерията е напълно заредена. Когато нивото на заряда пада, светодиодите изгасват на свой ред. Когато всички светодиоди не светят, батерията е напълно изтощена.
- Ако оранжевият светодиод започне да мига, презаредете батерията.

Трансформатор с щепсел:

Трансформаторът с щепсел позволява на батерията да се зарежда чрез свързване директно към трансформатора с щепсел и включване на трансформатора в подходящ източник на променлив ток.

За допълнителна информация вижте инструкциите на Heine, предоставени с уреда.

Смяна на светодиодната или халогенната осветителна лампа

Направете справка с инструкциите на Heine за инсталиране или подмяна на светодиодната или халогенната осветителна лампа. Резервните лампи се предлагат от Iridex, вашия дистрибутор на Iridex или директно от Heine.

5

Сервизно обслужване

ЛИО няма артикули, които може да се обслужват от потребителя.* Сервизното обслужване на ЛИО трябва да се извършва от обучен сервизен персонал на Iridex. Свържете се с Iridex или с вашия дистрибутор за информация за сервизно обслужване.

* С изключение на смяната на крушка.

6

Безопасност и съответствие

За да осигурите безопасна работа и да предотвратите опасности и непреднамерено излагане на лазерни лъчи, прочетете и следвайте тези инструкции:

- За да предотвратите излагане на лазерна енергия, освен като терапевтично приложение от директни или дифузно отразени лазерни лъчи, винаги преглеждайте и спазвайте предпазните мерки за безопасност, описани в ръководствата за оператора, преди да използвате изделието.
- Това изделие е предназначено за употреба само от квалифициран лекар или друг медицински специалист. Пригодността на избраното оборудване и техники за лечение за клинична употреба е изцяло ваша отговорност.
- Не използвайте изделие, за което смятате, че не функционира правилно.
- Лазерните лъчи, отразени от огледални повърхности, могат да увредят очите ви, очите на пациента или очите на някой друг. Всяко огледало или метален предмет, който отразява лазерния лъч, може да представлява опасност от отражение. Не забравяйте да премахнете всички опасности от отражение в близост до лазера. Използвайте неотразяващи инструменти, когато е възможно. Внимавайте да не насочвате лазерния лъч към непредвидени обекти.



ВНИМАНИЕ:

Промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Защита за лекаря

Филтрите за безопасност на очите предпазват лекаря от обратно разсеяна лазерна светлина за лечение. Интегрираните предпазни филтри за очите са постоянно инсталирани във всеки съвместим адаптер за шпалт лампа (SLA) и лазерен индиректен офталмоскоп (LIO). За ендофотокоагулация или за използване на адаптер за оперативен микроскоп (OMA) трябва да бъде инсталиран отделен дискретен модул за предпазен филтър за очите във всяка зрителна пътека на оперативния микроскоп. Всички филтри за безопасност на очите имат оптична плътност (OD) при дължината на лазерната вълна, достатъчна, за да позволи дългосрочно гледане на дифузна лазерна светлина на нива от клас I.

Винаги носете подходящи предпазни очила за работа с лазер, когато извършвате или наблюдавате лазерни лечения с невъоръжено око. Направете справка с ръководството за оператора за лазерната конзола за минималната ОП на предпазните очила за работа с лазер, тя е специфична за всяка дължина на вълната на лазерната конзола и максимална изходна мощност.

Защита за целия персонал в лечебната зала

Служителят по лазерна безопасност трябва да определи необходимостта от предпазни очила въз основа на максимално допустима експозиция (MPE), номинална зона на опасност за очите (NOHA) и номинално разстояние за очна опасност (NOHD) за всяко от изделията за доставяне, използвани с лазерната система, така както и конфигурацията на стаята за лечение. Тези параметрите са представени в таблица за всяка съвместима лазерна конзола Iridex в съответното ръководство за потребителя на лазерната конзола за допълнителна информация, направете справка с ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 и IEC 60825-1.

Съответствие на безопасността

Отговаря на стандартите за производителност на FDA за лазерни продукти, с изключение на отклоненията съгласно Известие за работа с лазери № 50 от 24 юни 2007 г.

TruFocus Premiere LIO е съвместим с директива на ЕС 93/42/ЕИО и последващите изменения.

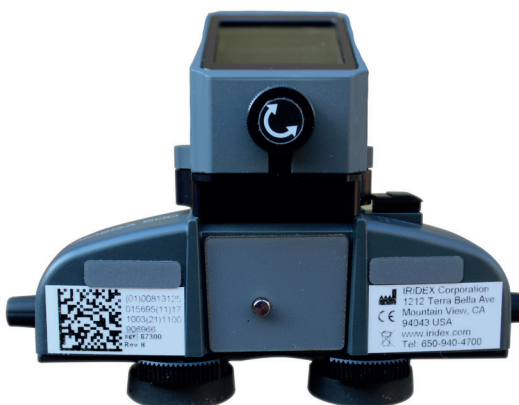
Характеристика	Функция
Предпазен филтър за очите	Предпазният филтър за очите гарантира, че цялото лазерно излъчване, върнато към лекаря и всички сънаблюдатели, е под границите на клас I.
Индикатор за лазерно излъчване	Осветяването в зелена светлина в режим Treat (Лечение) на лазера осигурява видимо предупреждение, че може да се излъчи лазерното лъчение.
Блокиране за безопасност	Защитният корпус на изделието за доставяне и конекторът за лазерните влакна не могат да бъдат отворени без използването на специални инструменти. Изделието за доставяне също така е блокирано за безопасност при фиброоптичния порт на лазера.



ВНИМАНИЕ:

Светлината, излъчвана от този инструмент, е потенциално опасна. Колкото по-дълга е продължителността на експозицията, толкова по-голям е рискът от увреждане на очите. Експозицията на светлина от този инструмент, когато работи с максимален интензитет, не трябва да надвишава 21 минути със светодиодна светлина и 15 минути с 5 W светлина от ксенонова, халогенна лампа.

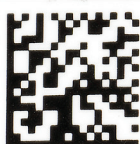
Етикети



Етикет за
лазерен отвор



Продуктови етикети



(01)00813125
015626(11)17
0106(21)0001
02
REF 87302
Rev A



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Ave.
Mountain View, CA
94043 USA
www.iredex.com
Tel: 650-940-4700

Символи

Тези символи са приложими за TruFocus LIO Premiere. Направете справка с ръководството за оператора на вашата лазерна конзола Iridex за допълнителни символи.



Внимание



CE маркировка



ETL маркировка



Упълномощен
представител
в Европейската
общност



Производител



Номер на част



Отпадъци от
електрическо
и електронно
оборудване
(ОЕЕО)



CSA Group Mark
Health Canada



Селектор за
цветен филтър



Селектор на
размера на
осветителното
поле



Регулиране на
диапазона на
позицията на
насочващия
и лечебен лъч



Отвор за лазера



Сериен номер

Спецификации на TruFocus LIO Premiere

Спецификация	Стандартна точка	Голяма точка
Съвместимост на лазера Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Съвместимост на фърмуера на лазера (ако е приложимо)	OcuLight GL версия 3.2 и по-нова OcuLight GLx версия 3.3 и по-нова OcuLight SLx версия 4.1 и по-нова	
Размер на точката на лазера върху ретината с 20D леща	360 µm*	1400 µm*
Модели TruFocus LIO Premiere	532 nm и 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Може да варира в зависимост от рефракционната сила.		

Условия на околната среда за работа и съхранение	
Околна среда за работа	
Температурни граници:	10 °C (50 °F) до 35 °C (95 °F)
Граници на влажност	20 – 80% относителна влажност, некондензираща
Околна среда за съхранение	
Температурни граници:	–20 °C (–4 °F) до 60 °C (140 °F)
Граници на влажност	20 – 80% относителна влажност, некондензираща

Информация относно безопасността за ЕМС

Лазерната система (конзола и аксесоари) се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за ЕМС, предоставена в настоящия раздел. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на тази система.

Тази лазерна система е тествана и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия в IEC 60601-1-2 съгласно таблиците в този раздел. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.



ВНИМАНИЕ: *Промените или модификациите на тази лазерна система, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването и да доведат до увеличени емисии или намалена устойчивост на лазерната система.*

Изисквания за ЕМС за конзолата и аксесоарите

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Лазерната система използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене	Съответствие	
Лазерната система е подходяща за използване във всички помещения, различни от домашни и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.		

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост			
Тази лазерна система (конзолата и аксесоарите) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на лазерната система трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии Неприложимо	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 цикъла	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят или лазерната система изисква продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва лазерната система да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
(50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотните магнитни полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и изделието			
Изделието е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените РЧ смущения. Клиентът или потребителят на изделието може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и изделието, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{SQRT}(P)$
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	23
За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане от конструкции, предмети и хора.			