

TruFocus LIO Premiere®
Laserski indirektni oftalmoskop
(engl. Laser Indirect
Ophthalmoscope, LIO)
Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za uređaj Iridex TruFocus LIO Premiere
87305 HR Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Sva prava pridržana.

Iridex, logotip Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 i MicroPulse P3 registrirani su žigovi; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus i TruView žigovi su tvrtke Iridex Corporation. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

1	Uvod	1
	Klinička primjena uređaja LIO.....	1
	Indikacije za uporabu	1
	Kontraindikacije	3
	Faktori koji utječu na veličinu točke.....	3
	Upozorenja i mjere opreza.....	4
	Iridex Corporation – informacije za kontakt	6
2	Rad	7
	Posebne informacije	7
	Raspakiravanje uređaja LIO.....	8
	O komponentama	9
	Instaliranje punjive baterije u traku za glavu	10
	Punjiva baterija za traku za glavu i zidna baza – postavljanje i rad	10
	Pakiranje uređaja LIO	11
	Postavljanje prije zahvata	11
	Upute za liječenje pacijenta	13
3	Rješavanje problema	15
	Opći problemi	15
4	Održavanje	16
	Pregled uređaja LIO	16
	Čišćenje priključka optičkih vlakana	16
	Čišćenje vanjskih površina.....	16
	Čišćenje optičkih komponenata	16
	Promjena i čišćenje punjive baterije za traku za glavu	17
	Punjenje punjive baterije za traku za glavu	17
	Zamjena LED-a ili halogene žarulje osvjetljenja.....	18
5	Servis	19
6	Sigurnost i sukladnost	20
	Zaštita liječnika	20
	Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane	20
	Sigurnosna sukladnost	21
	Oznake	22
	Simboli.....	23
	TruFocus LIO Premiere – specifikacije	24
	Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti.....	25

1

Uvod

Laserski indirektni oftalmoskop Iridex TruFocus LIO Premiere® kada je spojen s laserom Iridex, dodaje terapijske mogućnosti transpupilarne retinalne fotokoagulacije za širokokutne dijagnostičke sposobnosti binokularnog indirektnog oftalmoskopa. Omogućuje primjenu laserske energije na udaljenu periferiju retine i liječenje pacijenata u ležećem položaju. Integrirani zaštitni filtri za oči štite korisnikove oči dok istovremeno omogućuju jasan pregled ciljanog područja. Potpuno zatvorena optika sprječava pogrešnu prilagodbu i kontaminaciju.

TruFocus LIO Premiere prodaje se liječnicima i namijenjen je za obučene medicinske radnike.

Klinička primjena uređaja LIO

Uređaj LIO široko je primijenjen u liječenju proliferativne dijabetičke retinopatije, retinopatije nedonoščadi, ablacije i pucanja retine te intraokularnih tumora, primjerice retinoblastoma.

Indikacije za uporabu

Laserski indirektni oftalmoskop Iridex TruFocus LIO Premiere s obitelji laserskih sustava Iridex® IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630nm–670nm], IQ 810 [810 nm]) i držala, uređaji za primjenu i pribor koji se koriste s njima za dobivanje laserske energije u načinu rada CW-pulse, MicroPulse® ili LongPulse™. Namijenjeno za oftalmološku specijalističku granu medicine kako slijedi:

532 nm

Indikacija za retinalnu fotokoagulaciju, lasersku trabekuloplastiku, iridotomiju, iridoplastiku uključujući:

- Retinalnu fotokoagulaciju (RPC) za liječenje
 - Dijabetičke retinopatije, uključujući:
 - Neproliferativnu retinopatiju
 - Makularni edem
 - Proliferativnu retinopatiju
- Pucanje i ablaciju retine
 - Degeneraciju mrežnjače
 - Makularnu degeneraciju povezanu sa starenjem (AMD)
 - Retinopatiju nedonoščadi
 - Subretinalnu (koroidalnu) neovaskularizaciju
 - Okluziju središnje retinalne vene i ogranka središnje retinalne vene
- Lasersku trabekuloplastiku, iridotomiju, iridoplastiku za liječenje glaukoma, uključujući
 - Primarno otvoreni/zatvoreni kut

577 nm

Indicirano za korištenje u fotokoagulaciji za anteriorne i posteriorne segmente uključujući:

- Retinalnu fotokoagulaciju, panretinalnu fotokoagulaciju i intravitrealnu endofotokoagulaciju vaskularnih i strukturalnih retinalnih i koroidalnih abnormalnosti uključujući:
 - Proliferativnu i neproliferativnu dijabetičku retinopatiju
 - Koroidalnu neovaskularizaciju
 - Okluziju ogranka središnje retinalne vene
 - Makularnu degeneraciju poveznu sa starenjem
 - Pucanje i ablaciju retine
 - Retinopatiju nedonoščadi
- Iridotomiju, iridoplastiku i trabekuloplastiku u glaukomu zatvorenog kuta i glaukomu otvorenog kuta

630 – 670 nm

Indicirano za korištenje u fotokoagulaciji za anteriorne i posteriorne segmente uključujući:

- Retinalnu fotokoagulaciju, panretinalnu fotokoagulaciju i intravitrealnu endofotokoagulaciju vaskularnih i strukturalnih retinalnih i koroidalnih abnormalnosti uključujući:
 - Proliferativnu i neproliferativnu dijabetičku retinopatiju
 - Koroidalnu neovaskularizaciju
 - Okluziju ogranka središnje retinalne vene
 - Makularnu degeneraciju poveznu sa starenjem
 - Pucanje i ablaciju retine
 - Retinopatiju nedonoščadi
- Iridotomiju, iridoplastiku i trabekuloplastiku u glaukomu kuta i glaukomu otvorenog kuta

810 nm

Indikacija za retinalnu fotokoagulaciju, lasersku trabekuloplastiku, transskleralnu ciklofotokoagulaciju, transskleralnu retinalnu fotokoagulaciju, iridotomiju, uključujući sljedeće primjere:

- Retinalnu fotokoagulaciju za liječenje:
- Dijabetičke retinopatije, uključujući:
 - Neproliferativnu retinopatiju
 - Makularni edem
 - Proliferativnu retinopatiju
- Pucanja, ablacije i rupture retine
- Degeneraciju mrežnjače
- Makularne degeneracije povezne sa starenjem (AMD) s koroidalnom neovaskularizacijom (CNV)
- Retinopatiju nedonoščadi
- Subretinalnu (koroidalnu) neovaskularizaciju
- Okluziju središnje retinalne vene i ogranka središnje retinalne vene

- Lasersku trabekuloplastiku, iridotomiju, transskleralnu ciklofotokoagulaciju (TSCPC) za liječenje glaukoma, uključujući:
 - Primarno otvoreni kut
 - Zatvoreni kut
 - Refraktorni glaukom (otporan/nekontroliran)

Kontraindikacije

TruFocus LIO Premiere nije indiciran za slučajeve koji uključuju lasersku fotokoagulaciju unutar arkada. Nemojte liječiti albino pacijente koji nemaju pigmentacije.

Faktori koji utječu na veličinu točke

- Refraktivni indeks medija u oku.
- Radna udaljenost. Najmanja točka dobiva se kada je laserska točka u točki fokusa u ravnini slike.
- Refraktivni status oka. Veličina laserske točke na retini manja je u kratkovidnom oku, a veća u dalekovidnom oku.

$A \times (B/C) =$ veličina točke na retini gdje je:

- A = zračna veličina točke
- B = dioptrijska snaga ručne asferične leće
- C = snaga oka

Pomoću ove formule*:

- Emetropno oko (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ veličina točke na retini
- Kratkovidno oko (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ veličina točke na retini
- Dalekovidno oko (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ veličina točke na retini

* Samo primjer, snaga može ovisiti o pacijentu.

Postavljanje 20D asferične leće 55 mm iz emetropnog oka treba stvarati povećanu zračnu sliku očne pozadine.

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJA:

Laseri generiraju visoko koncentriranu zraku svjetlosti koja može uzrokovati ozljedu ako se nepravilno koristi. Kako bi se zaštitilo pacijenta i osoblje koje izvodi zahvat, potrebno je prije zahvata u cijelosti pročitati i razumjeti korisničke priručnike lasera i odgovarajućeg sustava za primjenu.

Nikada nemojte gledati izravno u otvor zrake kojom se cilja ili tretira ili kabele optičkih vlakana koji stvaraju laserske zrake sa zaštitnim naočalama za laser ili bez njih.

Nikada nemojte izravno gledati u izvor laserskog svjetla ili u lasersko svjetlo raspršeno sa svijetlih reflektivnih površina. Izbjegavajte usmjeravanje zrake za tretman na površine visoke reflektivnosti, primjerice na metalne instrumente.

Pažljivo odaberite svoju prostoriju za tretman i lokaciju. Na lokaciji tretmana ne smije biti prozora niti reflektirajućih površina koje slučajno mogu reflektirati zraku za tretman.

Osigurajte da svo osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser. Nikada dioptrijske naočale ne koristite umjesto zaštitnih naočala za laser.

Uvijek pregledajte kabel optičkih vlakana prije povezivanja s laserom kako biste osigurali da nema oštećenja. Oštećeni kabel optičkih vlakana može uzrokovati slučajno lasersko izlaganje ili ozljedu vas, pacijenta ili drugih u prostoriji za tretmane.

Uvijek provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan s laserom. Nepravilna veza može dovesti do nehotične sekundarne laserske zrake. Može doći do ozbiljnog oštećenja oka ili tkiva.

Uređaj za primjenu koristite samo s laserskim sustavom koji je kompatibilan s laserom Iridex. U protivnom može doći poništavanja jamstva i ugroze sigurnosti pacijenta, vas i drugih u prostoriji za tretmane.



OPREZ:

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovoga proizvoda od strane ili po nalogu liječnika licenciranog zakonom države u kojoj radi da koristi ili izdaje nalog za korištenje ovog uređaja.

Korištenje kontrola ili prilagodbe ili izvođenje zahvata koji ovdje nisu navedeni može dovesti do opasnog izlaganja zračenju.

Nemojte koristiti opremu u prisutnosti zapaljivih tvari ili eksploziva, primjerice hlapljivih anestetika, alkohola i kirurških pripremljenih otopina.

Isključite laser prije pregleda bilo kojih komponenti uređaja za primjenu.

Kabelima optičkih vlakana uvijek rukujte izuzetno pažljivo. Nemojte lomiti, savijati ili namotavati kabel u promjeru manjem od 15 cm (6 in.).

Nemojte koristiti kableske držače na naglavnom dijelu za kabele optičkih vlakana.

Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

Ne dirajte žarulju. Uklonite sve otiske prstiju sa žarulje štapićem s pamučnim vrhom navlaženim metanolom.

Iridex Corporation – informacije za kontakt



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (samo SAD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehnička podrška: +1 (800) 388-4747 (samo SAD)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE₂₇₉₇ Nizozemska

Jamstvo i servis. Uređaj ima standardno tvorničko jamstvo. Ovo jamstvo se poništava ako servisiranje pokuša izvesti bilo koja osoba koja nije ovlaštenu servisni radnik tvrtke Iridex.

NAPOMENA: *Na ovu izjavu o jamstvu i servisu primjenjuje se odricanje od jamstva, ograničenje pravnog lijeka i ograničenje odgovornosti navedeno u odredbama i uvjetima tvrtke Iridex.*

Ako vam je potrebna pomoć, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex ili naše sjedište.



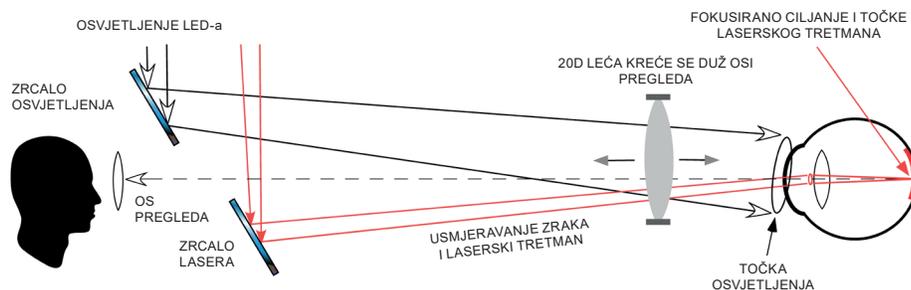
Smjernice za OEEO.

Opremu i pribor zbrinite u skladu s lokalnim i regionalnim propisima. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o zbrinjavanju.

2 Rad

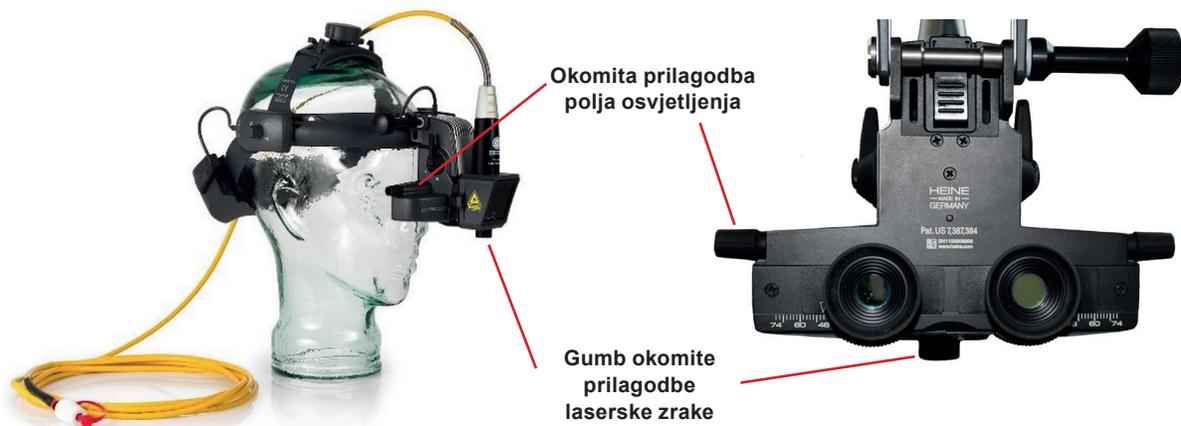
Posebne informacije

Laserski indirektni oftalmoskop (LIO) TruFocus Premiere modificirani je binokularni indirektni oftalmoskop (BIO) Heine 500 s dodatkom optike uređaja za primjenu. U ovom sustavu dva su zrcala postavljena vanosno u odnosu na optiku za promatranje (pogledajte *Sliku 1* u nastavku).



Slika 1. Optika TruFocus LIO Premiere

Zrcalo osvjetljenja postavljeno je iznad ravnine promatranja, dok se ciljana zraka i zrcalo zrake laserskog tretmana nalaze ispod osi promatranja. Za razliku od optičkih sustava LIO s jednim zrcalom u kojima su zraka osvjetljenja i zrake ciljanja/tretmana koaksijalne, parfokalne i postavljene zajedno jednom okomitom prilagodbom i upravljive jednim elementom, TruFocus LIO Premiere ima dva zasebna upravljača zrcala (pogledajte *Sliku 2* u nastavku), jedan za osvjetljenje, a drugi za zrake laserskog ciljanja i tretmana.



Slika 2. Upravljači prilagodbe

Polje osvjjetljenja i laserske zrake ciljanja/tretmana kreću se nezavisno i razdvajaju se. Kako bi bile koaksijalne, na odgovarajući način prilagodite gumb za okomitu prilagodbu. Istodobno, postavite kondenzatorsku leću i pozicionirajte udaljenost svoje glave od pacijenta kako biste dobili najmanju veličinu točke i točku fokusa u ravnini slike za optimalnu radnu udaljenost.

NAPOMENA: *Uobičajeno je reflektiranje crvene zrake ciljanja na raznim sučeljima na optičkom putu. No, dobro je minimizirati nagib kondenzatorske leće kako bi se minimiziralo reflektiranje zrake ciljanja s raznih optičkih površina održavanjem kondenzatorske leće u paralelnom položaju u odnosu na ravninu zjenice, pazeći da su sve optičke površine čiste i bez otisaka prstiju te osiguravajući da su najkonveksnije površine kondenzatorske leće okrenute prema liječniku.*

Raspakiravanje uređaja LIO

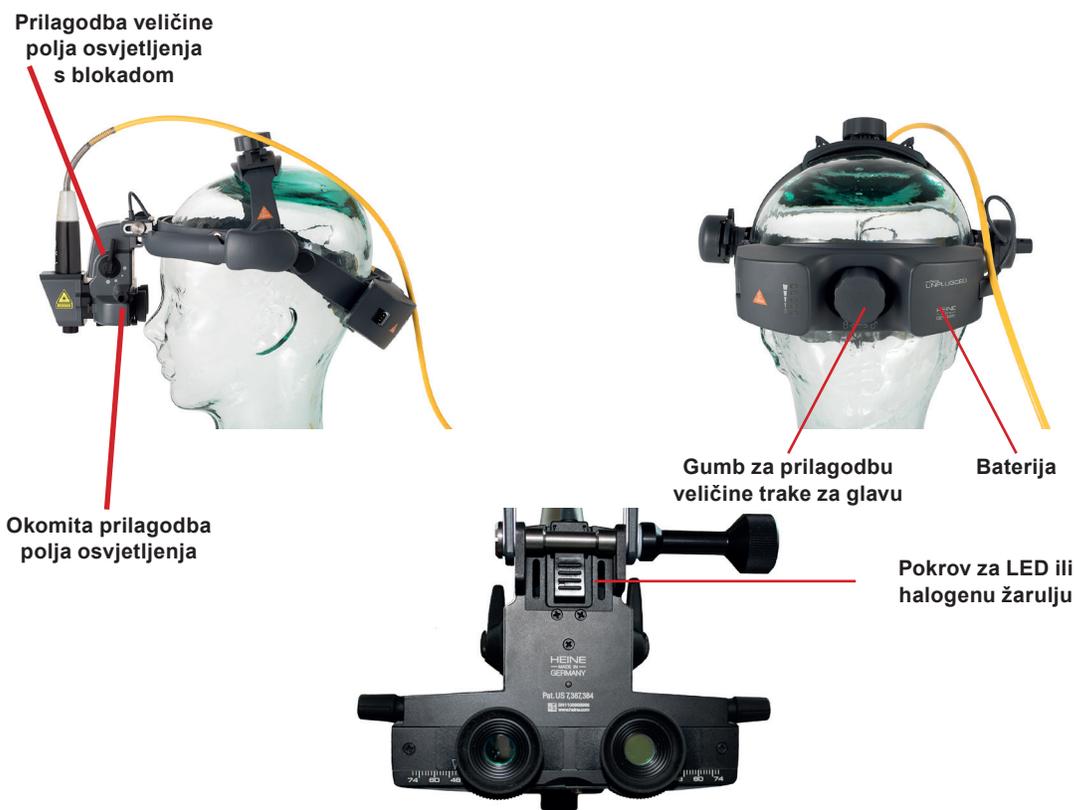
Pazite da ne lomite ili čvrsto namotavate kabel optičkih vlakana kako biste spriječili oštećenje optičkih vlakana.

O komponentama

Provjerite jeste li dobili sve komponente u paketu uređaja TruFocus LIO Premiere i pažljivo provjerite komponente prije korištenja kako biste bili sigurni da nije došlo do oštećenja tijekom prijevoza. Pored ovog priručnika, trebali biste imati TruFocus LIO Premiere, leće s dioptrijom nula te bazu za punjenje koja se montira na zid i bateriju ili priključni transformator i bateriju. U slučaju problema, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.



Izgled i vrsta komponenta ovisi o naručenom uređaju za primjenu.



Jedan par leća s dioptrijom nula uključen je s uređajem TruFocus LIO Premiere. Ako želite, možete zamijeniti te leće dviodiopskim lećama koje su tvornički postavljene u binokularne okulare.

Instaliranje punjive baterije u traku za glavu

Za informacije o instaliranju punjive baterije u traku za glavu pogledajte upute priložene uz jedinicu.

NAPOMENA: *Prije pokretanja provjerite jesu li baterije potpuno napunjene.*

Punjiva baterija za traku za glavu i zidna baza – postavljanje i rad

Broj LED-ova koji svijetle na bateriji označavaju razinu napunjenosti. Puno radno razdoblje postiže se kada su barem 4 LED-a osvijetljena. Ako LED bljeska, promijenite ili ponovo napunite bateriju. Ako su svi LED-ovi isključeni, baterija je potpuno ispražnjena. Za dodatne informacije pogledajte upute priložene uz punjivu bateriju i bazu, pazeći da postupate u skladu sa svim smjernicama mjera opreza.

Pakiranje uređaja LIO

Pogledajte upute za pakiranje u nosivu torbu tvrtke Iridex koje su priložene u kutiji za otpremu kako biste pročitali upute o pravilnom pakiranju uređaja LIO u svrhu pohrane i zemaljskog transporta. Kontaktirajte tvrtku Iridex za informacije prije zračnog transporta baterije uređaja LIO.

Postavljanje prije zahvata

1. Odaberite prijelaznu točku osvjetljenja pomoću upravljačke poluge za otvor. Svaki se upravljač može blokirati kliznim pomicanjem blokade kako bi se spriječio nehotičan rad.
2. Odaberite željenu postavku filtra pomoću upravljačke poluge filtra. Dostupne postavke uključuju opcije bez filtra, interferencijski filter bez crvene boje, plavi ili žuti filter koji se mogu uvesti u zraku osvjetljenja.
3. Postavite naglavni dio na glavu; podesite gornje i stražnje gumbе naglavnog dijela kako bi vam udobno pristajao.
4. Prilagodite lokacije utora sklopa za pregled uređaja LIO gore/dolje i naprijed/nazad LIO pomoću vijaka i učvrstite položaj vijcima.



- Prilagodite i precizno podesite zjenične udaljenosti kako biste dobili fuziju slike tako da prvo zatvorite jedno oko, a zatim drugo te gledanjem objekta u sredini točke osvjtljenja dok prilagođavate odgovarajući objektiv. Ponovite dok se objekt ne smjesti u sredinu vidnog polja i dok se ne dobije jedna slika. Skinite instrument i provjerite je li zjenična udaljenost simetrično prilagođena. Ako nije, ponovite postupak odabira. Pravilna prilagodba zjenične udaljenosti posebno je važna pri pregledu kroz malu zjenicu. Tijekom gledanja kroz oba okulara, korisnik mora imati mogućnost lakog čitanja tiskanog materijala na udaljenosti ili približnoj udaljenosti retinalne slike / ravnine tretmana, približno 350–400 mm (13,8–15,7 inča) od gravirane površine uređaja LIO.



- Uključite osvjtljenje i prilagodite primjereni intenzitet pregleda. Prilagodite svjetlinu osvjtljenja na mjestu tretmana okretanjem upravljačkog gumba svjetline osvjtljenja koji se nalazi na naglavnom dijelu uređaja LIO. Ne koristite višu razinu svjetline osvjtljenja nego što je potrebno za pružanje primjerene vizualizacije mjesta tretmana.



- Spojite kabel vlakana uređaja LIO s kompatibilnom laserskom konzolom pravilne valne duljine tretmana. Uključite zraku ciljanja i prilagodite intenzitet na upravljačkoj ploči lasera.



Spoj kabela optičkog vlakna za obitelj laserskih konzola OcuLight



Spoj kabela optičkog vlakna za obitelj laserskih konzola IQ. Priključite na priključak 1 ili priključak 2

Upute za liječenje pacijenta

PRIJE LIJEČENJA PACIJENTA:

- Pregledajte uređaj LIO prije korištenja kako biste potvrdili radi li ispravno. Prije tretmana provjerite je li ciljana zraka prisutna, uniformna, okrugla te da nije izobličena.
- Osigurajte da su laserske komponente i uređaji za primjenu pravilno povezani.
- Postavite znak upozorenja o laseru s vanjske strane vrata prostorije za tretmane.
- Osigurajte da svo pomoćno osoblje u prostoriji za tretmane nosi odgovarajuće zaštitne naočale za laser.

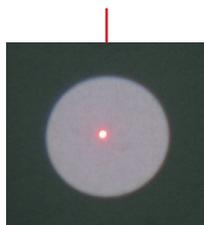
NAPOMENA: Pogledajte poglavlje 6, „Sigurnost i sukladnost“ i priručnike uređaja za primjenu za važne informacije o zaštitnim naočalama za laser i zaštitnim filterima za oči.

DA BISTE TRETIRALI PACIJENTA:

1. Uključite laser.
2. Poništite brojač.
3. Postavite parametre tretmana.
4. Pozicionirajte pacijenta.
5. Odaberite odgovarajuće oftalmoskopske leće za pregled.
6. Odaberite način rada **Treat** (Tretman).
7. Projicirajte okruglu zraku osvjetljenja na čelo pacijenta i prilagodite položaj zrake okruglim gumbima za okomito upravljanje osvjetljenjem.

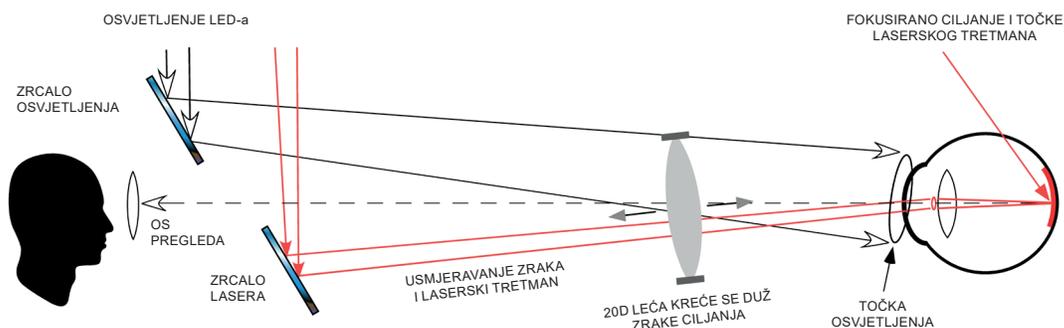


- Pomoću kondenzatorske leće i gumba za okomito ciljanje zrake koji se nalazi ispod sklopa pokrova za zaštitu od prašine, fokusirajte i postavite zraku ciljanja u središte polja osvjtljenja koje je već projicirano na čelo pacijenta.



Gumb okomite prilagodbe ciljanja

- Promijenite položaj zraka osvjtljenja i ciljanja kroz kondenzatorsku leću i kroz raširenu zjenicu pacijenta. Pomaknite kondenzatorsku leću duž puta zrake ciljanja dok se zraka ciljanja ne izoštri i postigne željeni promjer. Nakon postizanja jasnog pregleda retine, polako približite ili udaljite glavu od pacijenta dok se ne postigne simultana fokusirana laserska točka ciljanja. Pazite na mogućnost isijecanja šarenice. Promjer veličine laserske točke približno je $360 \mu\text{m}$ na retini za standardnu veličinu točke uređaja LIO ili $1,4 \text{ mm}$ za veliku veličinu točke uređaja LIO kod liječenja emetropnog oka kondenzatorskom lećom 20 D.



- Pritisnite nožni prekidač da biste primijenili zraku za tretman. Otpustite nožni prekidač za prekid laserske emisije.

DA BISTE ZAKLJUČILI TRETMAN PACIJENTA:

- Odaberite način rada Standby (Mirovanje).
- Zabilježite broj izlaganja i sve ostale parametre tretmana.
- Isključite laser i izvadite ključ.
- Prikupite zaštitne naočale.
- Uklonite znak upozorenja s vrata prostorije za tretmane.
- Odspojite uređaje za primjenu.
- Ako je korištena leća za pregled, postupite s lećom u skladu s uputama proizvođača.
- Postavite zaštitni pokrov na priključak optičkih vlakana kada se uređaj za primjenu ne koristi.

3

Rješavanje problema

Opći problemi

Problem	Korisnički postupci
Nema prikaza	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li ključanica uključena.• Provjerite jesu li komponente pravilno povezane.• Provjerite je li uključena električna struja. <p>Ako i dalje nema prikaza, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Neprikladna zraka ciljanja ili je nema	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite je li uređaj za primjenu pravilno povezan.• Provjerite je li konzola u načinu rada Treat (Tretman).• Okrenite upravljač zrakom ciljanja potpuno u smjeru kazaljke na satu.• Provjerite je li priključak optičkih vlakana oštećen.• Ako je moguće, povežite drugi uređaj za primjenu tvrtke Iridex i postavite konzolu u način rada Treat (Tretman). <p>Ako zraka ciljanja i dalje nije vidljiva, kontaktirajte predstavnika lokalne podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema zrake za tretman	<ul style="list-style-type: none">• Provjerite da daljinsko povezivanje nije aktivirano.• Provjerite je li zraka ciljanja vidljiva.• Provjerite je li prekidač vlakna u pravilnom položaju za laserski sustav i korištenu valnu duljinu.• Provjerite je li sigurnosni filter za oči u zatvorenom položaju. <p>Ako i dalje nema zrake za tretman, kontaktirajte lokalnog predstavnika tehničke podrške tvrtke Iridex.</p>
Nema svjetla osvjetljenja	<p>Pogledajte upute koje su priložene uz punjivu bateriju i bazu. Provjerite žarulju i zamijenite je ako je potrebno.</p>
Svjetlo osvjetljenja je previše prigušeno	<p>Pogledajte upute koje su priložene uz punjivu bateriju i bazu.</p>
Zraka ciljanja je velika ili izvan fokusa na retini pacijenta	<p>Ponovno prilagodite radnu udaljenost između naglavnog dijela LIO i leće za pregled. Zraka ciljanja mora se oštro definirati te pri najmanjem promjeru kada je u fokusu.</p>
Lezije tretmana su promjenjive ili isprekidane	<ul style="list-style-type: none">• LIO može biti malo izvan fokusa. Time se smanjuje gustoća snage. Ponovo prilagodite radnu udaljenost kako biste dobili najmanju veličinu točke.• Loše centrirana laserska zraka može odsijecati leću za pregled ili šarenicu pacijenta. Prilagodite lasersku zraku u polju osvjetljenja.• Parametri laserskog tretmana mogu biti preblizu pragu odgovora tkiva za konzistentan nastup ishoda. Povećajte snagu lasera i/ili trajanje izlaganja ili odaberite drugu leću.

4

Održavanje

ZA RUTINSKU SKRB:

- Ne lomite i ne savijajte kabel optičkih vlakana.
- Kada je kabel optičkih vlakana povezan s konzolom, osigurajte da se kabel ne nalazi u području koje je vrlo prometno.
- Ne udarajte priključkom optičkih vlakana o tvrde površine.
- Očistite optičke komponente od otisaka prstiju.
- Kada se uređaj LIO ne koristi, pokrijte ga kako biste ga zaštitili od prašine i pohranite pribor u odgovarajuće kutije za pohranu.

Pregled uređaja LIO

Prije svakog korištenja pregledajte ima li na uređaju LIO prljavštine, krhotina i oštećenja.

Čišćenje priključka optičkih vlakana

Uvijek prije korištenja pregledajte je li priključak optičkih vlakana čist; ako je potrebno, očistite priključak štapićem s vatenim vrhom namočenim u aceton. Pregledajte je li priključak optičkih vlakana čist korištenjem povećala najmanjeg povećanja 100X. Pregledajte ima li onečišćenja na uzici prije ponovne instalacije u priključak optičkog vlakna.

Čišćenje vanjskih površina

Obrišite vanjske površine uređaja LIO (osim optike) mekom krpom bez vlakana navlaženom otopinom 70/30 izopropilnog alkohola (IPA).

Čišćenje optičkih komponenata

DA BISTE OČISTILI OPTIČKE KOMPONENTE:

1. Nakapajte 2–3 kapi acetona visoke djelotvornosti na štapić s vatenim vrhom.
2. Nježno obrišite optiku u jednom smjeru štapićem s vatenim vrhom kako biste uklonili svu prašinu i nečistoće.
3. Ponovite prema potrebi novim štapićem s vatenim vrhom dok ne uklonite svu prašinu i nečistoće s optičkih površina.

Promjena i čišćenje punjive baterije za traku za glavu

Pogledajte upute koje su priložene uz punjivu bateriju.



Punjiva baterija koja se postavlja u traku za glavu

Punjenje punjive baterije za traku za glavu

Dostupna su dva punjača baterija za korištenje s uređajem LIO:

1. Zidna baza za punjenje s priključnim transformatorom:



2. Priključni transformator:



Baterija uređaja LIO može se puniti s oba navedena punjača baterije. Pogledajte upute Heine priložene uz pojedini punjač baterije za sigurno korištenje i rad punjača baterije.

Zidna baza za punjenje baterije:

Zidna baza za punjenje baterije instalirana je na zid na lokaciji korisnika pomoću alata i uputa priloženih uz bazu za punjenje. Pruža sigurno mjesto pohrane uređaja LIO i omogućuje smještaj rezervne baterije. Baterije se automatski pune kada se postave u funkcionalnu bazu za punjenje. Zidna baza za punjenje baterije ima sljedeće značajke:

- Baterija se može puniti u bilo kojoj od baza za punjenje.
- Osvjetljenje uređaja LIO automatski se isključuje čim se baterija postavi u funkcionalnu bazu za punjenje.
- Tijekom punjenja, LED-ovi uzastopno bljeskaju; tijekom korištenja svjetlost LED-ova ostaje uključena.
- Svih 5 LED-ova zasvijetlit će kada se baterija potpuno napuni. Kada razina napunjenosti padne, svjetlost LED-ova naizmjenice se isključuje. Kada se svjetlost svih LED-ova isključi, baterija je potpuno ispražnjena.
- Ako narančasti LED počne bljeskati, ponovo napunite bateriju.

Priključni transformator:

Priključni transformator omogućuje punjenje baterije izravnim povezivanjem baterije s priključnim transformatorom te priključivanjem transformatora u odgovarajući izvor izmjeničnog napajanja.

Za dodatne informacije pogledajte upute Heine koje su priložene uz jedinicu.

Zamjena LED-a ili halogene žarulje osvjetljenja

Pogledajte upute Heine da biste instalirali ili zamijenili LED ili halogenu žarulju osvjetljenja. Zamjenske žarulje dostupne su u tvrtki Iridex, kod distributera tvrtke Iridex ili izravno u tvrtki Heine.

5

Servis

Uređaj LIO nema dijelova koje može servisirati korisnik.* Servis uređaja LIO mora vršiti obučeno servisno osoblje tvrtke Iridex. Kontaktirajte Iridex ili svojeg distributera za informacije o servisu.

* Izuzev zamjene žarulje.

6

Sigurnost i sukladnost

Kako bi se osigurao siguran rad i spriječila opasnosti te nehotično izlaganje laserskim zrakama, pročitajte i slijedite ove upute:

- Uvijek pregledajte i poštujujte sigurnosne mjere opreza navedene u korisničkim priručnicima prije korištenja uređaja kako bi se spriječilo izlaganje laserskoj energiji, osim u slučaju terapijske primjene, izravnim ili difuzno reflektiranim laserskim zrakama.
- Predviđeno je da ovaj uređaj koriste samo kvalificirani liječnici ili drugi medicinski radnici. Prikadnost odabrane opreme i tehnika tretmana za kliničku primjenu isključivo je vaša odgovornost.
- Ne koristite niti jedan uređaj ako smatrate da ne radi ispravno.
- Laserske zrake reflektirane s reflektirajućih površina mogu ozlijediti vaše oči, oči pacijenta ili drugih osoba. Bilo koji zrcalni ili metalni objekti koji reflektiraju lasersku zraku mogu predstavljati opasnost za refleksiju. Morate ukloniti sve opasnosti za refleksiju u blizini lasera. Koristite instrumente koji nisu reflektirajući kada god je to moguće. Pazite da ne usmjerite lasersku zraku na objekte koje ne namjeravate ciljati.



OPREZ:

Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila treća strana odgovorna za sukladnost mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom.

Zaštita liječnika

Zaštitni filtri za oči štite liječnika od povratnog raspršenja laserske svjetlosti tijekom tretmana. Integrirani zaštitni filtri za oči trajno se instaliraju u svim kompatibilnim adapterima procjepne svjetiljke (SLA) i laserskim indirektnim oftalmoskopima (LIO). Za endofotokoagulaciju ili korištenje adaptera operativnog mikroskopa (OMA) potrebno je instalirati zasebni diskretni sklop zaštitnog filtra za oči na svaki put pregleda operativnog mikroskopa. Svi zaštitni filtri za oči imaju optičku gustoću (OD) pri valnoj duljini lasera dostatnu za omogućavanje dugotrajnog pregleda difuzne laserske svjetlosti pri razinama klase I.

Uvijek nosite odgovarajuće zaštitne naočale za laser pri izvođenju ili promatranju laserskih tretmana golim okom. Pogledajte korisnički priručnik laserske konzole kako biste saznali minimalnu optičku gustoću sigurnosnih naočala za laser, ovisi o valnoj duljini laserske konzole i maksimalnoj izlaznoj snazi.

Zaštita za svo osoblje u prostoriji za tretmane

Službenik za lasersku sigurnost mora utvrditi potrebu za zaštitnim naočalama na temelju maksimalne dopuštene izloženosti (engl. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnog okularnog opasnog područja (engl. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) i nominalne okularne opasne udaljenosti (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) za svaki uređaj za primjenu koji se koristi s laserskim sustavom, kao i konfiguraciju prostorije za tretmane. Ti su parametri navedeni za svaku kompatibilnu lasersku konzolu tvrtke Iridex u korisničkom priručniku odgovarajuće laserske konzole, za dodatne informacije pogledajte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ili IEC 60825-1.

Sigurnosna sukladnost

Sukladno FDA o izvedbenim normama za laserske proizvode, osim u slučaju odstupanja sukladno Obavijesti o laserima br. 50, od 24. lipnja 2007.

Uređaj TruFocus Premiere LIO sukladan je EZ direktivi 93/42/EEZ i naknadnim izmjenama i dopunama.

Značajka	Funkcija
Sigurnosni filter za oči	Sigurnosni filter za oči osigurava da sva laserska zračenja vraćena prema liječniku ili bilo kojem prisutnom promatraču budu ispod ograničenja klase I.
Indikator laserske emisije	Osvjetljenje zelenog indikatora Treat (Tretman) na laseru daje vidljivo upozorenje da se lasersko zračenje može emitirati.
Sigurnosno povezivanje	Zaštitno kućište uređaja za primjenu i priključak laserskih vlakana ne mogu se otvoriti bez korištenja posebnih alata. Uređaj za primjenu također ima sigurnosno povezivanje na priključku optičkih vlakana na laseru.



OPREZ:

Svjetlost koja se emitira iz ovog instrumenta potencijalno je opasna. Što je dulje izlaganje, veća je opasnost oštećenja oka. Izlaganje svjetlosti iz ovog instrumenta kada radi pri maksimalnom intenzitetu ne smije prekoračiti 21 minutu s LED svjetlima i 15 minuta sa svjetlima 5Watt XHL.

Oznake



Oznaka otvora lasera



Oznake proizvoda



(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.irdex.com
Tel: 650-940-4700

Simboli

Ovi simboli primjenjuju se na uređaj TruFocus LIO Premiere. Pogledajte korisnički priručnik svoje laserske konzole Iridex za dodatne simbole.

	Oprez		CE oznaka		ETL oznaka
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Proizvođač		Broj dijela
	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)		Oznaka grupe CSA Kanadske zdravstvene agencije		Birač filtra boje
	Birač veličine polja osvijetljenja		Prilagodba raspona položaja zraka ciljanja i zraka za tretman		Otvor lasera
	Serijski broj				

TruFocus LIO Premiere – specifikacije

Specifikacija	Standardna točka	Velika točka
Kompatibilnost lasera Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilnost firmvera lasera (ako je primjenjivo)	OcuLight GL verzija 3.2 i novija OcuLight GLx verzija 3.3 i novija OcuLight SLx verzija 4.1 i novija	
Veličina točke na retini s 20D lećom	360 µm*	1400 µm*
Modeli TruFocus LIO Premiere	532 nm i 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Može ovisiti o refraktivnoj snazi.		

Uvjeti radne okoline i okoline pohrane	
Radna okolina	
Temperaturna ograničenja:	10 °C (50°F) do 35 °C (95°F)
Ograničenja vlažnosti	20–80 % relativna vlažnost, bez kondenzacije
Okolina pohrane	
Temperaturna ograničenja:	–20 °C (–4°F) do 60 °C (140°F)
Ograničenja vlažnosti	20–80 % relativna vlažnost, bez kondenzacije

Sigurnosne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Potrebne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću laserskog sustava (konzola i dodatni pribor) te se mora instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dijelu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na ovaj sustav.

Laserski sustav testiran je i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje iz norme IEC 60601-1-2 sukladno tablicama u ovom dijelu. Ta su ograničenja dodijeljena za pružanje razumne zaštite protiv štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.



OPREZ:

Promjene ili modifikacije ovog laserskog sustava koje nije izričito odobrila odgovorna strana u vezi sukladnosti mogu poništiti ovlasti korisnika da upravlja opremom i mogu dovesti do povišenih emisija ili smanjene otpornosti laserskog sustava.

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost za konzolu i dodatni pribor

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.		
Test emisije	Sukladnost	
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Laserski sustav koristi RF energiju samo za unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje za elektroničku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/emisije treperenja	Sukladno	
Laserski sustav pogodan je za korištenje u svim uvjetima, osim u kućnim uvjetima i onima izravno povezanim s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja snabdijeva zgrade koje se koriste u stambene svrhe.		

Smjernice i deklaracija proizvođača – otpornost			
Ovaj laserski sustav (konzola i pribor) namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini specificiranoj u nastavku. Klijent ili korisnik laserskog sustava mora osigurati da se koristi u takvoj okolini.			
Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Elektrostatska izbijanja IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električki brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja Nije primjenjivo	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme.
Otpornosti na naponske propade, kratkotrajni prekidi i naponske promjene ulaznih vodova napajanja IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 ciklusa	<5% U_T (>95% propad za U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% propad za U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% propad za U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% propad za U_T) za 5 ciklusa	Kvaliteta napajanja mora biti kvaliteta uobičajene komercijalne ili bolničke opreme. Ako korisniku laserskog sustava treba kontinuirani rad tijekom prekida napajanja električnom strujom, preporučuje se da se laserski sustav napaja iz neprekidnog napajanja ili iz baterije.
(50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na karakteristikama razina uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini.
NAPOMENA: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene testne razine.			

Preporučene udaljenosti razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja

Uređaj je namijenjen za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračena RF ometanja pod kontrolom. Klijent ili korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i uređaja prema sljedećim preporukama, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz do 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

Za predajnike nazivne maksimalne snage koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razmaka d u metrima (m) može se procijeniti pomoću formule primjenjive za frekvenciju predajnika, gdje je P maksimalna izlazna nazivna vrijednost snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razmaka za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne moraju primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija struktura, objekata i ljudi.

