

TruFocus LIO Premiere®
Nepřímý laserový oftalmoskop
Příručka pro uživatele



TruFocus LIO Premiere Příručka pro uživatele
87305 CS Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 a MicroPulse P3 jsou registrované ochranné známky. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus a TruView jsou ochranné známky společnosti Iridex Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

1 Úvod	1
Klinické použití LIO.....	1
Indikace k použití.....	1
Kontraindikace.....	3
Faktory ovlivňující velikost bodu.....	3
Varování a upozornění	4
Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation	6
2 Provoz	7
Zvláštní faktory ke zvážení.....	7
Vybalení LIO	8
Informace o součástech.....	9
Instalace dobíjecího akumulátoru na čelenku	10
Nastavení a používání dobíjecího akumulátoru umístěného na čelence a nástěnné nabíjecí stanice	10
Zabalení LIO.....	11
Nastavení před zákrokem.....	11
Pokyny k léčbě pacienta.....	13
3 Řešení potíží.....	16
Obecné problémy.....	16
4 Údržba	17
Kontrola LIO.....	17
Čištění konektoru optického kabelu.....	17
Čištění vnějších povrchů	17
Čištění optických součástí.....	17
Výměna a čištění dobíjecího akumulátoru nasazeného na čelence	18
Nabíjení dobíjecího akumulátoru nasazeného na čelence	18
Výměna LED nebo halogenové žárovky	19
5 Servis	20
6 Bezpečnost a dodržování předpisů.....	21
Ochrana lékaře.....	21
Ochrana veškerého personálu ošetrovny	21
Soulad s bezpečnostními předpisy	22
Štítky.....	23
Symboly.....	24
Technické parametry zařízení TruFocus LIO Premiere	25
Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility.....	26

1

Úvod

Nepřímý laserový oftalmoskop Iridex TruFocus LIO Premiere® po připojení k laseru Iridex doplňuje širokoúhlé diagnostické schopnosti nepřímého binokulárního oftalmoskopu o léčebnou schopnost transpupilární retinální fotokoagulace. Umožňuje dodávku laserové energie na vzdálenou periferii sítnice a léčbu pacientů vleže. Integrované oční bezpečnostní filtry chrání oči uživatele a zároveň umožňují jasný výhled na cílovou oblast. Plně uzavřená optika zabraňuje vychýlení a kontaminaci.

Zařízení TruFocus LIO Premiere se prodává lékařům a je určeno pro použití vyškolenými lékařskými profesionály.

Klinické použití LIO

LIO se běžně používá k léčbě proliferativní diabetické retinopatie, retinopatie nedonošených, odchlípení a trhlin sítnice a nitroočních nádorů, jako je retinoblastom.

Indikace k použití

Nepřímý laserový oftalmoskop Iridex TruFocus LIO Premiere s řadou laserových systémů Iridex® IQ (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630–670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810nm], násadce, zařízení pro cílení laserového paprsku a příslušenství, které se s nimi používá k aplikaci laserové energie v režimu CW-pulse, MicroPulse® nebo LongPulse™. Zařízení je určeno pro lékařskou specializaci oftalmologie následujícím způsobem:

532 nm

Indikováno pro fotokoagulaci sítnice, laserovou trabekuloplastiku, iridotomii a iridoplastiku včetně:

- fotokoagulace sítnice (RPC) pro léčbu
 - diabetické retinopatie, včetně těchto stavů:
 - neproliferativní retinopatie,
 - makulární edém,
 - proliferativní retinopatie,
- trhliny a odchlípnutí sítnice,
 - mřížková degenerace,
 - věkem podmíněná makulární degenerace (AMD),
 - retinopatie nedonošených,
 - subretinální (choroidální) neovaskularizace,
 - okluze centrální a větvené retinální žíly,
- laserová trabekuloplastika, iridotomie, iridoplastika pro léčbu glaukomu, včetně
 - primární s otevřeným/uzavřeným úhlem.

577 nm

Indikován pro použití při fotokoagulaci anteriorních i posteriorních segmentů, včetně:

- fotokoagulace sítnice, panretinální fotokoagulace a intravitreální endofotokoagulace vaskulárních a strukturálních abnormalit sítnice a cévnatky včetně:
 - proliferativní a neproliferativní diabetická retinopatie,
 - choroidální neovaskularizace,
 - okluze větvené retinální žíly,
 - věkem podmíněná makulární degenerace,
 - trhliny a odchlípnutí sítnice,
 - retinopatie nedonošených,
- iridotomie, iridektomie a trabekuloplastika u glaukomů s uzavřeným a otevřeným úhlem.

630–670 nm

Indikován pro použití při fotokoagulaci anteriorních i posteriorních segmentů, včetně:

- fotokoagulace sítnice, panretinální fotokoagulace a intravitreální endofotokoagulace vaskulárních a strukturálních abnormalit sítnice a cévnatky včetně:
 - proliferativní a neproliferativní diabetická retinopatie,
 - choroidální neovaskularizace,
 - okluze větvené retinální žíly,
 - věkem podmíněná makulární degenerace,
 - trhliny a odchlípnutí sítnice,
 - retinopatie nedonošených,
- iridotomie, iridektomie a trabekuloplastika u glaukomů s uzavřeným a otevřeným úhlem.

810 nm

Indikován pro fotokoagulaci sítnice, laserovou trabekuloplastiku, transsklerální cyklofotokoagulaci, transsklerální fotokoagulaci sítnice a iridotomii, včetně následujících příkladů:

- fotokoagulace sítnice pro léčbu těchto stavů:
- diabetické retinopatie, včetně těchto stavů:
 - neproliferativní retinopatie,
 - makulární edém,
 - proliferativní retinopatie,
- trhliny sítnice, odchlípení sítnice a otvory,
- mřížková degenerace,
- věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) s choroidální neovaskularizací (CNV),
- retinopatie nedonošených,
- subretinální (choroidální) neovaskularizace,
- okluze centrální a větvené retinální žíly,

- laserová trabekuloplastika, iridotomie, transsklerální cyklofotokoagulace (TSCPC) pro léčbu glaukomu, včetně:
 - primárního s otevřeným úhlem,
 - s uzavřeným úhlem,
 - refrakterní glaukom (odolný/nekontrolovaný).

Kontraindikace

Zařízení TruFocus LIO Premiere není určeno pro případy zahrnující laserovou fotokoagulaci v arkádách. Neošetřujte pacienty s albinismem, kteří nemají žádnou pigmentaci.

Faktory ovlivňující velikost bodu

- Index lomu média v oku.
- Pracovní vzdálenost. Nejmenší bod vznikne v okamžiku, kdy je zaostřený laserový bod v rovině obrazu.
- Refrakční stav oka. Velikost laserového bodu na sítnici je menší u krátkozrakého oka a větší u dalekozrakého oka.

$A \times (B/C)$ = velikost bodu na sítnici, kde:

- A = velikost vzdušného bodu
- B = dioptrický výkon ruční asférické čočky
- C = výkon oka

Vzorce*:

- Emetropické oko (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ (rozměr bodu na sítnici)
- Krátkozraké oko (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ (rozměr bodu na sítnici)
- Dalekozraké oko (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ (rozměr bodu na sítnici)

* Pouze příklad, výkon se může u jednotlivých pacientů lišit.

Umístěním 20D asférické čočky 55 mm od emetropického oka by měl vzniknout zvětšený vzdušný snímek očního pozadí.

Varování a upozornění



VAROVÁNÍ:

Lasery generují vysoce koncentrovaný paprsek světla, který může při nesprávném použití způsobit zranění. V zájmu ochrany pacienta a operačního personálu si před použitím pečlivě přečtěte a pochopte provozní příručky k laseru a k příslušným zařízením pro cílení laserového paprsku.

Nikdy se nedívejte přímo do zaměřovacích nebo léčebných otvorů paprsku nebo do optických kabelů, které vedou laserové paprsky, ať už s ochrannými brýlemi proti laserovým paprskům nebo bez nich.

Nikdy se nedívejte přímo do zdroje laserového světla nebo do laserového světla rozptýleného na jasných reflexních plochách. Vyvarujte se nasměrování léčebného paprsku na vysoce reflexní povrchy, jako jsou kovové nástroje.

Pečlivě vyberte ošetřovnu a umístění. Na ošetřovně se nesmí nacházet nezakrytá okna a reflexní povrchy, které by mohly nechtěně odrážet léčebný paprsek.

Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření. Nikdy nenahrazujte ochranné brýle proti laseru brýlemi na předpis.

Před připojením k laseru optický kabel vždy zkontrolujte, abyste se ujistili, že není poškozený. Poškozený kabel z optických vláken může způsobit náhodné vystavení laseru nebo zranění vaše, vašeho pacienta nebo jiných osob v ošetřovně.

Vždy ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojeno k laseru. Nesprávné připojení může způsobit vznik nechtěného sekundárního laserového paprsku. Mohlo by dojít k vážnému poškození očí nebo tkání.

Nepoužívejte zařízení pro cílení laserového paprsku s jiným laserovým systémem, než s kompatibilním laserem společnosti Iridex. Takové použití by mohlo vést ke zrušení platnosti záruky na produkt a ohrozit bezpečnost pacienta, vaši i ostatních osob v ošetřovně.



UPOZORNĚNÍ:

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře, který má licenci podle práva státu, ve kterém zařízení používá, nebo si jeho použití objednává, nebo na jeho objednávku.

Použití ovládacích proků, nastavení nebo provádění zákroků jiných, než které jsou zde uvedeny, může vést k vystavení se nebezpečnému záření.

Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek, jako jsou těkavá anestetika, alkohol a roztoky pro chirurgické preparace.

Před kontrolou jakékoli součásti zařízení pro cílení laserového paprsku laser vypněte.

S optickými kabely vždy zacházejte s maximální opatrností. Kabel nelámejte, neohýbejte ani nenavíjejte do spirály o průměru menším než 15 cm.

Nepoužívejte držáky kabelů na náhlavní soupravě pro kabely z optických vláken.

Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.

Nedotýkejte se žárovky. Vatovým tamponem navlhčeným v metanolu odstraňte ze žárovky veškeré otisky prstů.

Kontaktní informace společnosti Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (800) 388-4747 (pouze USA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Nizozemsko

Záruka a servis. Na toto zařízení se vztahuje standardní tovární záruka. Tato záruka je neplatná, pokud se o servisní práce pokusí někdo jiný než certifikovaný servisní personál společnosti Iridex.

POZNÁMKA: *Toto prohlášení o záruce a servisu podléhá odmítnutí záruky, omezení prostředků nápravy a omezení odpovědnosti obsažené v obchodních podmínkách společnosti Iridex.*



Pokyny pro OEEZ.

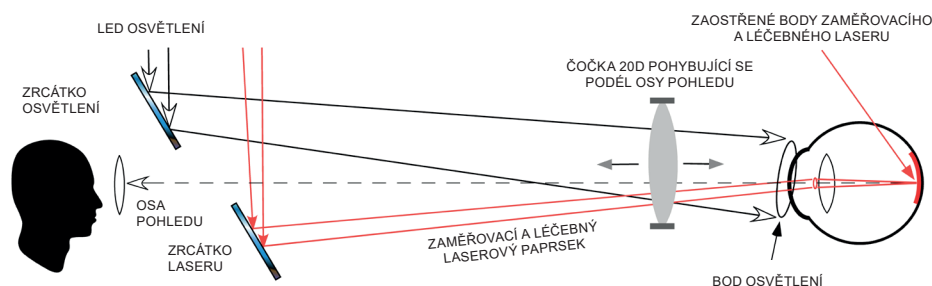
Zařízení a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy.
Informace o likvidaci zařízení vám poskytne společnost Iridex nebo váš distributor.

2

Provoz

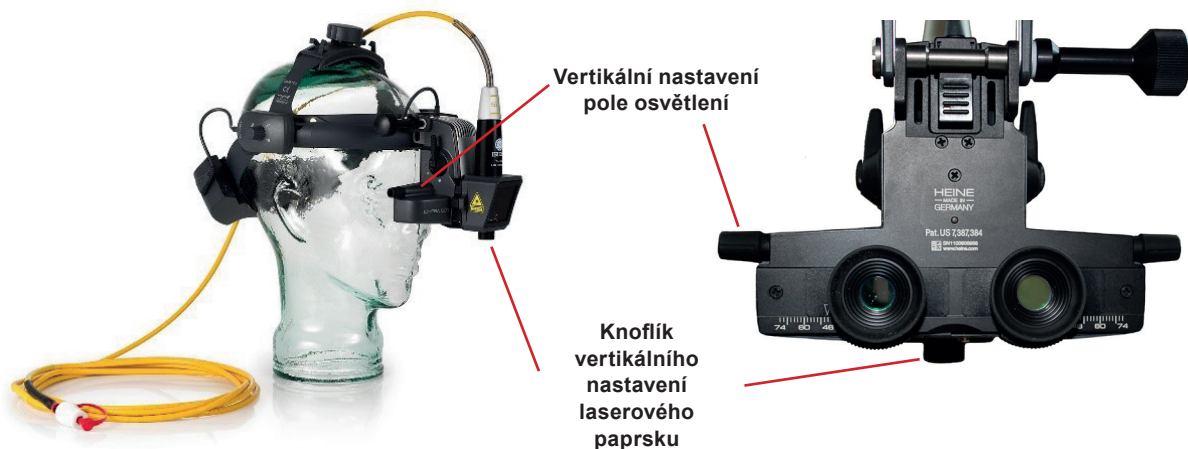
Zvláštní faktory ke zvážení

Nepřímý laserový oftalmoskop (LIO) TruFocus Premiere je modifikovaný binokulární nepřímý oftalmoskop (BIO) Heine 500 doplněný o laserovou optiku pro cílení laserového paprsku. Systém využívá dvě zrcátka umístěná vzhledem k pozorovací optice mimo osu pohledu (viz **obrázek 1** níže).



Obrázek 1. Optika TruFocus LIO Premiere

Osvětlovací zrcátko je umístěno nad rovinou pohledu, zatímco zaměřovací paprsek a zrcátko laserového paprsku jsou umístěny pod osou pohledu. Na rozdíl od optických systémů LIO s jedním zrcátkem, kde jsou osvětlovací paprsek a zaměřovací/léčebný paprsek koaxiální, parfokální a polohují se společně prostřednictvím jednoho vertikálního nastavení jako jeden prvek, TruFocus LIO Premiere má dva nezávislé ovladače zrcadel (viz **obrázek 2** níže), jeden pro osvětlení a druhý pro zaměřovací a léčebný laserový paprsek.



Obrázek 2. Ovládací prvky

Osvětlovací pole a zaměřovací/léčebný laserový paprsek se pohybují nezávisle a oddělují se. Chcete-li, aby byly koaxiální, nastavte ovladač vertikálního nastavení podle potřeby. Současně umístěte kondenzorovou čočku a upravte vzdálenost své hlavy od pacienta tak, abyste získali nejmenší velikost bodu, a zaostřete bod v rovině obrazu v optimální pracovní vzdálenosti.

POZNÁMKA: *Odrazy červeného zaměřovacího paprsku od různých rozhraní v optické dráze jsou normální. Je však vhodné minimalizovat sklon kondenzorové čočky, aby se minimalizovaly odrazy zaměřovacího paprsku od různých optických povrchů udržováním kondenzorové čočky rovnoběžně s rovinou zornice. Současně se ujistěte, že všechny optické povrchy jsou čisté a bez otisků prstů a k lékaři směřuje maximální konvexní povrch kondenzorové čočky.*

Vybalení LIO

Optický kabel nelámejte ani nenavíjejte do příliš těsné spirály, aby nedošlo k poškození optického vlákna.

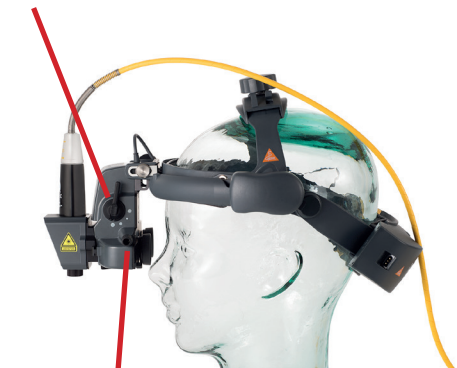
Informace o součástech

Ověřte, že jste v balení zařízení TruFocus LIO Premiere obdrželi všechny součásti. Před použitím každou součást pečlivě zkontrolujte, abyste ověřili, že během přepravy nedošlo k žádnému poškození. Kromě tohoto návodu je součástí dodávky vlastní zařízení TruFocus LIO Premiere, čočky s nulovými dioptriemi a nástěnná nabíjecí stanice s akumulátorem, nebo nabíjecí adaptér do zásuvky s akumulátorem. Pokud se vyskytne problém, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.



Vzhled a typ součástí se mohou lišit v závislosti na objednaném zařízení pro cílení laserového paprsku.

Ovladač velikosti pole
osvětlení se zámkem s aretací



Vertikální nastavení
pole osvětlení



Knoflík nastavení
velikosti čelenky

Akumulátor



Kryt LED nebo
halogenové žárovky

Součástí dodávky zařízení TruFocus LIO Premiere je jeden pár čoček s nulovými dioptriemi. V případě potřeby můžete tyto čočky vyměnit za čočky se dvěma dioptriemi, které jsou továrně namontovány v očních binokuláru.

Instalace dobíjecího akumulátoru na čelenku

Informace o instalaci dobíjecího akumulátoru na čelenku naleznete v pokynech společnosti Heine dodaných s jednotkou.

POZNÁMKA: Před spuštěním zařízení se ujistěte, že je akumulátor plně nabitý.

Nastavení a používání dobíjecího akumulátoru umístěného na čelence a nástěnné nabíjecí stanice

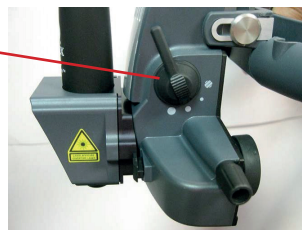
Počet svítících LED na akumulátoru indikuje úroveň nabití. Svítí-li nejméně 4 LED, je akumulátor připraven k plnému použití. Pokud LED bliká, akumulátor dobijte nebo vyměňte. Pokud žádná LED nesvítí, je akumulátor zcela vybitý. Další informace naleznete v referenčních pokynech dodávaných s dobíjecím akumulátorem a nabíjecí stanicí. Vždy dbejte na dodržování všech varovných pokynů.

Zabalení LIO

Návod na správné zabalení LIO naleznete v pokynech k uložení do přepravního pouzdra za účelem skladování a pozemní přepravy LIO vložených v přepravním obalu. Před leteckou přepravou akumulátoru LIO požádejte o pomoc společnost Iridex.

Nastavení před zákrokem

1. Pomocí páčky ovládání clony nastavte bod středového osvětlení. Každý ovládací prvek lze zajistit posuvnou aretací, aby se zabránilo neúmyslné změně nastavení.



2. Vyberte požadované nastavení filtru pomocí ovládací páčky filtru. Možné polohy nastavení jsou: žádný filtr, interferenční červený filtr a modrý nebo žlutý filtr, které lze vložit do osvětlovacího paprsku.



3. Nasadíte náhlavní soupravu na hlavu a upravte nastavení horních a zadních knoflíků, aby bylo nošení pohodlné.

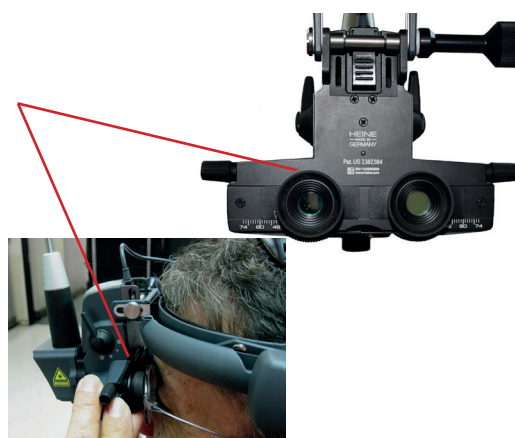


4. Upravte umístění otvorů zobrazovací sestavy LIO ve smyslu nahoru/dolů a dopředu/dozadu pomocí křídlového šroubu a nastavenou polohu zajistěte pojistným šroubem.



Křídlový šroub

5. Upravte a jemně doladíte vzdálenost zornice (PD), abyste dosáhli sloučení obrazu nejprve zavřením jednoho oka a poté druhého oka a pozorováním objektu uprostřed osvětlovacího bodu za současného nastavování příslušného okuláru. Postup opakujte, dokud nebude objekt uprostřed zorného pole a nezískáte jediný obraz. Sejměte nástroj a ověřte, zda je PD nastavena symetricky. Pokud ne, postup výběru zopakujte. Správné nastavení PD je obzvláště důležité při vyšetření přes malou zornici. Při pozorování oběma okuláry musí být uživatel schopen pohodlně číst vytištěný materiál umístěný v rovině obrazu/léčby sítnice nebo v její blízkosti (přibližně 350–400 mm (13,8–15,7 palce) od gravírovaného povrchu LIO).



6. Zapněte osvětlení a nastavte ho na příslušnou intenzitu zobrazení. Upravte jas osvětlení otáčením ovladače jasu osvětlení umístěného na čelence LIO, abyste zajistili dostatečné osvětlení ošetřovaného místa. K zajištění adekvátní vizualizace ošetřovaného místa nepoužívejte větší jas osvětlení, než je nutné.



7. Připojte optický kabel LIO ke kompatibilní laserové konzoli se správnou vlnovou délkou světla pro léčbu. Zapněte „zaměřovací paprsek“ a upravte jeho intenzitu na ovládacím panelu laseru.



Připojení optického kabelu k řadě laserových konzolí OcuLight



Připojení optického kabelu k řadě laserových konzolí IQ Připojte k portu 1 nebo portu 2

Pokyny k léčbě pacienta

PŘED OŠETŘENÍM PACIENTA:

- Před použitím zařízení LIO zkontrolujte, abyste se ujistili, že je v dobrém provozním stavu. Před ošetřením ověřte, zda zaměřovací paprsek funguje, zda je rovnoměrný, kruhový a zda není zdeformovaný.
- Ujistěte se, že komponenty laseru a zařízení pro cílení laserového paprsku jsou správně připojené.
- Umístěte varovný štítek laseru před dveře ošetřovny.
- Zajistěte, aby veškerý personál v místnosti, kde probíhá zákrok, měl nasazené vhodné ochranné brýle proti laserovému záření.

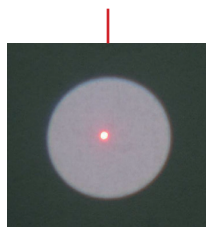
POZNÁMKA: *Důležité informace o ochranných brýlích proti laseru a očních bezpečnostních filtrech naleznete v kapitole 6 „Bezpečnost a dodržování předpisů“ a v příručkách k vašim zařízením pro cílení laserového paprsku.*

LÉČBA PACIENTA:

1. Zapněte laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametry léčby.
4. Připravte pacienta do požadované polohy.
5. Vyberte vhodnou oftalmoskopickou vyšetřovací čočku.
6. Vyberte režim **Treat (Léčba)**.
7. Promítejte kruhový osvětlovací paprsek na čelo pacienta. Polohu osvětlovacího paprsku nastavte pomocí otočných ovladačů vertikálního osvětlení.

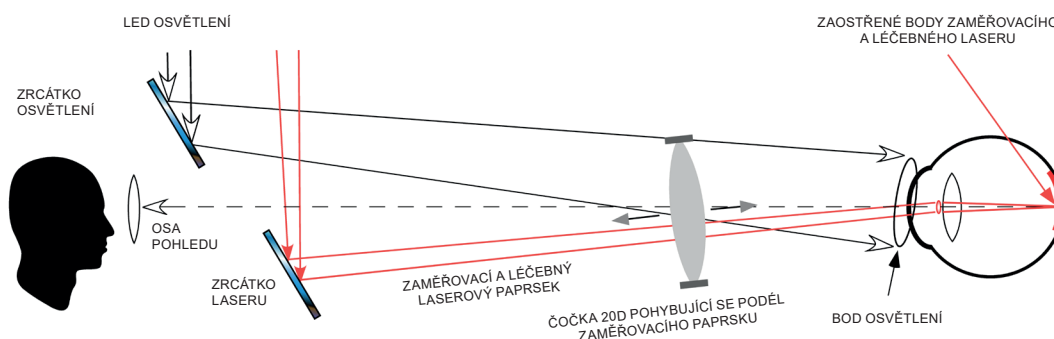


8. Pomocí kondenzorové čočky a knoflíku nastavení vertikálního zaměřovacího paprsku umístěného pod sestavou protiprachového krytu zaostřete a umístěte zaměřovací paprsek do středu osvětlovacího pole již promítaného na čelo pacienta.



Knoflík vertikálního nastavení zaměřování

9. Přesuňte osvětlovací i zaměřovací paprsek na kondenzorovou čočku a na rozšířenou zornici pacienta. Pohybujte kondenzorovou čočkou podél dráhy zaměřovacího paprsku, dokud nebude zaměřovací paprsek ostrý a nebude mít požadovaný průměr. Jakmile získáte čistý obraz sítnice, pomalu přibližujte nebo oddalujte hlavu od pacienta, dokud současně nedosáhnete zaostřeného bodu zaměřovacího laseru. Pamatujte na možný rozptyl na duhovce. Při ošetření emetropického oka s kondenzorovou čočkou 20D je průměr laserového bodu na sítnici přibližně 360 μm pro LIO se standardní velikostí bodu nebo 1,4 mm pro LIO s velkým bodem.



10. Sešlápnutím nožního spínače aktivujete léčebný paprsek. Vyzařování laseru ukončíte uvolněním nožního spínače.

UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA:

1. Přepněte laser do režimu Standby (Pohotovostní režim).
2. Zaznamenejte počet expozic a všechny další parametry léčby.
3. Vypněte laser a vyjměte klíč.
4. Sejměte ochranné brýle.
5. Sejměte varovný štítek ze dveří ošetřovny.
6. Odpojte zařízení pro cílení laserového paprsku.
7. Pokud jste použili vyšetřovací čočku, naložte s ní podle pokynů výrobce.
8. Pokud zařízení pro cílení laserového paprsku nepoužíváte, ponechte na konektoru s optickými vlákny nasazený ochranný kryt.

3

Řešení potíží

Obecné problémy

Problém	Činnost uživatele
Displeje nic nezobrazují	- Ověřte, že je klíč v poloze On (Zapnuto). - Zkontrolujte, zda jsou komponenty správně připojené. - Ověřte, že fungují rozvody elektrické energie. Pokud se na displejích stále nic nezobrazuje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Nedostatečný nebo žádný zaměřovací paprsek	- Ověřte, zda je zařízení pro cílení laserového paprsku správně připojené. - Ověřte, zda je konzole v režimu Treat (Léčba). - Otočte ovladačem zaměřovacího paprsku zcela doprava. - Ověřte, zda není optický konektor poškozený. - Pokud je to možné, připojte jiné zařízení pro cílení laserového paprsku Iridex a přepněte konzoli do režimu Treat (Léčba). Pokud zaměřovací paprsek stále není viditelný, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Žádný léčebný paprsek	- Ověřte, zda nebylo aktivováno dálkové blokování. - Ověřte, zda je zaměřovací paprsek viditelný. - Ověřte, zda je přepínač optických kabelů ve správné poloze odpovídající používanému laserovému systému a vlnové délce. - Ověřte, zda je oční bezpečnostní filtr v uzavřené poloze. Pokud léčebný paprsek stále nefunguje, obraťte se na místního zástupce technické podpory společnosti Iridex.
Nefunguje osvětlení	Viz pokyny dodávané s dobíjecím akumulátorem a nabíjecí stanicí. Zkontrolujte žárovku a v případě potřeby ji vyměňte.
Osvětlení je příliš slabé	Viz pokyny dodávané s dobíjecím akumulátorem a nabíjecí stanicí.
Zaměřovací paprsek je široký nebo není zaostřený na sítnici pacienta	Upravte pracovní vzdálenost mezi náhlavní soupravou LIO a vyšetřovací čočkou. Zaměřovací paprsek musí být ostře ohraničený a při zaostření musí mít minimální průměr.
Léčebné léze jsou variabilní nebo intermitentní	- LIO může být lehce rozostřen. To snižuje hustotu výkonu. Upravte svou pracovní vzdálenost, abyste získali co nejmenší velikost bodu. - Nesprávně vycentrovaný laserový paprsek se může rozptylovat na vyšetřovací čočce nebo na duhovce pacienta. Upravte laserový paprsek v osvětlovaném poli. - Parametry laserové léčby mohou být nastavené příliš blízko prahu, takže vzhled cílového bodu není konzistentní. Zvyšte výkon laseru a/nebo dobu expozice, nebo vyberte jinou čočku.

4

Údržba

BĚŽNÁ PÉČE:

- Optický kabel nelámejte ani neohýbejte.
- Je-li optický kabel připojen ke konzoli, zajistěte, aby byl veden mimo exponované oblasti.
- Neklepejte optickým konektorem o tvrdé povrchy.
- Udržujte optické součásti bez otisků prstů.
- Pokud se zařízení LIO nepoužívá, zakryjte ho, aby se na něm neusazoval prach, a veškeré příslušenství uložte do vhodných úložných obalů.

Kontrola LIO

Před každým použitím zařízení LIO zkontrolujte s ohledem na nečistoty, cizí částice a poškození.

Čištění konektoru optického kabelu

Před použitím vždy zkontrolujte čistotu konektoru optického kabelu. Je-li třeba, očistěte konektor vatovým tamponem navlhčeným v acetonu. Čistotu konektoru optického kabelu kontrolujte při minimálně 100násobném zvětšení. Před jeho opětovným nasazením na konektor z optických vláken zkontrolujte, zda není lanko znečištěné.

Čištění vnějších povrchů

Vnější povrchy zařízení LIO (kromě optiky) otírejte měkkou netřepivou látkovou utěrkou navlhčenou roztokem isopropylalkoholu (IPA) s koncentrací 70/30.

Čištění optických součástí

ČIŠTĚNÍ OPTICKÝCH SOUČÁSTÍ:

1. Na vatový tampon naneste 2–3 kapky vysoce kvalitního acetonu.
2. Tampónem jemně jedním směrem otírejte optiku, abyste odstranili veškerý prach a nečistoty.
3. Postup podle potřeby opakujte s novým tamponem, dokud z optických povrchů neodstraníte veškerý prach a nečistoty.

Výměna a čištění dobíjecího akumulátoru nasazeného na čelence

Viz pokyny dodávané s dobíjecím akumulátorem.



Dobíjecí akumulátor pro instalaci na čelenu

Nabíjení dobíjecího akumulátoru nasazeného na čelence

Pro použití s LIO jsou k dispozici dvě nabíječky akumulátorů:

1. Nástěnná nabíjecí stanice se síťovým adaptérem:



2. Síťový adaptér:



Akumulátor LIO lze nabíjet kteroukoli z těchto nabíječek akumulátorů. Informace o bezpečném používání a provozu nabíječky akumulátorů naleznete v pokynech společnosti Heine dodávaných s každou nabíječkou akumulátorů.

Nástěnná nabíjecí stanice akumulátorů:

Nástěnná nabíjecí stanice akumulátorů se instaluje na stěnu u uživatele pomocí montážních prvků a podle pokynů dodávaných s nabíjecí stanicí. Představuje bezpečné místo pro uložení LIO a lze do ní uložit i náhradní akumulátor. Akumulátory se automaticky nabíjejí, jsou-li vloženy ve funkční nabíjecí stanici. Nástěnná nabíjecí stanice akumulátorů má tyto funkce:

- Akumulátor lze nabíjet v kterékoli z těchto nabíjecích stanic.
- Při vložení akumulátoru do funkční nabíjecí stanice se osvětlení LIO automaticky vypne.
- V průběhu nabíjení kontrolky LED postupně blikají. Při používání trvale svítí.
- Po úplném nabití akumulátoru bude svítit všech 5 LED. Jak bude úroveň nabití klesat, budou kontrolky LED postupně zhasínat. Pokud nesvítí žádná kontrolka LED, je akumulátor zcela vybitý.
- Pokud začne blikat oranžová LED, je třeba akumulátor dobít.

Síťový adaptér:

Síťový adaptér umožňuje nabíjení akumulátoru jeho přímým připojením k síťovému adaptéru a připojením síťového adaptéru k vhodnému zdroji střídavého proudu.

Další informace naleznete v pokynech společnosti Heine dodaných s jednotkou.

Výměna LED nebo halogenové žárovky

Postup instalace a výměny LED nebo halogenové osvětlovací lampy je uveden v pokynech společnosti Heine. Náhradní žárovky dodává společnost Iridex, váš distributor Iridex nebo přímo společnost Heine.

5

Servis

LIO neobsahuje žádné uživatelsky opravitelné součásti.* Opravy LIO musí provádět vyškolený servisní personál společnosti Iridex. Informace o servisu zařízení vám poskytne společnost Iridex nebo váš distributor.

* Vyjma vyměnitelné žárovky.

6

Bezpečnost a dodržování předpisů

Abyste zajistili bezpečný provoz a předešli nebezpečí a nechtěnému vystavení laserovým paprskům, přečtěte si tyto pokyny a postupujte podle nich:

- Abyste zabránili vystavení laserové energii (s výjimkou terapeutické aplikace) pocházející z přímých nebo difúzně odražených laserových paprsků, vždy si před použitím zařízení přečtěte a dodržujte bezpečnostní opatření uvedená v návodech k obsluze.
- Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaný lékař nebo jiný zdravotnický profesionál. Vhodnost zvoleného zařízení a zvolených technik pro klinické použití je výhradně vaší odpovědností.
- Nepoužívejte žádné zařízení, o kterém se domníváte, že nefunguje správně.
- Laserové paprsky odražené od zrcadlových povrchů mohou poškodit vaše oči, oči pacienta nebo oči jiných přítomných osob. Jakékoli zrcadlo nebo kovový předmět, který odráží laserový paprsek, může představovat nebezpečí odrazu. Ujistěte se, že jste odstranili všechna nebezpečí odrazu paprsku v blízkosti laseru. Kdykoli je to možné, používejte antireflexní nástroje. Dbejte opatrnosti, abyste laserový paprsek nenasměrovali na nevhodné předměty.



UPOZORNĚNÍ: *Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování norem a předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení.*

Ochrana lékaře

Oční bezpečnostní filtry chrání lékaře před zpětně odraženým a rozptýleným léčebným laserovým světlem. Integrální oční bezpečnostní filtry jsou trvale nainstalovány v každém kompatibilním adaptéru štěrbinové lampy (SLA) a nepřímém laserovém oftalmoskopu (LIO). Při endofotokoagulaci nebo při použití adaptéru operačního mikroskopu (OMA) musí být do každé pozorovací dráhy operačního mikroskopu nainstalována samostatná sestava očního bezpečnostního filtru. Všechny oční bezpečnostní filtry mají optickou hustotu (OD), která je při vlnové délce laseru dostatečná pro dlouhodobé sledování difuzního laserového světla na úrovních třídy I.

Při provádění nebo pozorování laserového ošetření volným zrakem vždy používejte vhodné ochranné brýle proti laseru. Minimální vnější průměr bezpečnostní ochrany očí je specifický pro každou vlnovou délku laserové konzole a maximální výstupní výkon. Je uveden v příručce uživatele k laserové konzoli.

Ochrana veškerého personálu ošetřovny

Osoba odpovědná za bezpečné používání laserových přístrojů stanoví parametry ochranných brýlí na základě maximální přípustné expozice (MPE), nominální oční rizikové oblasti (NOHA) a nominální oční rizikové vzdálenosti (NOHD) pro každé zařízení pro cílení laserového paprsku používané s laserovým systémem a pro všechny konfigurace ošetřovny. Tyto parametry jsou pro každou kompatibilní laserovou konzoli Iridex uvedeny v tabulce v uživatelské příručce k příslušné laserové konzoli, viz ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 nebo IEC 60825-1.

Soulad s bezpečnostními předpisy

Vyhovuje výkonnostním standardům FDA pro laserové produkty, s výjimkou odchylek podle Laser Notice č. 50 ze dne 24. června 2007.

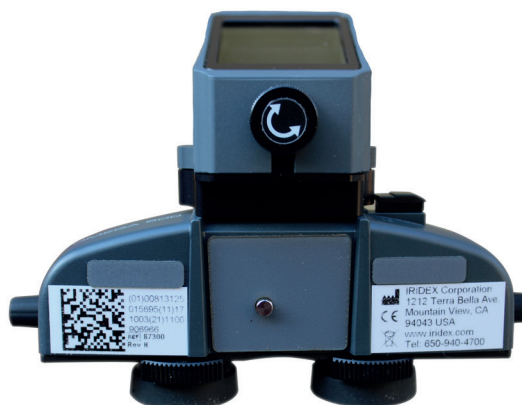
Zařízení TruFocus Premiere LIO je v souladu se směrnicí ES 93/42/EHS ve znění pozdějších doplňků.

Vlastnost	Funkce
Oční bezpečnostní filtr	Oční bezpečnostní filtr zajišťuje, aby výkon veškerého laserového záření odraženého k lékaři a všem ostatním sledujícím osobám nepřesahoval limity pro laserovou třídu I.
Indikátor laserového vyzařování	Rozsvícení zelené kontrolky Treat (Léčba) na laseru představuje viditelné varování, že může docházet k emisi laserového záření.
Bezpečnostní blokování	Ochranný kryt zařízení pro cílení laserového paprsku a konektor optického kabelu laseru nelze otevřít bez použití speciálních nástrojů. Zařízení pro cílení laserového paprsku je rovněž z bezpečnostních důvodů blokováno na portu optického kabelu na laseru.



UPOZORNĚNÍ: *Světlo vyzařované tímto zařízením je potenciálně nebezpečné. Čím delší je doba expozice, tím větší je riziko poškození oka. Doba vystavení působení světla z tohoto přístroje spuštěného na maximální intenzitu nesmí přesáhnout 21 minut s LED světlem a 15 minut s halogenovým světlem o výkonu 5 W.*

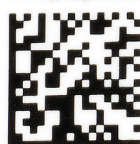
Štítky



Štítek clony laseru



Štítky na výrobku



(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

Symbols

Tyto symboly platí pro zařízení TruFocus LIO Premiere. Další symboly naleznete v příručce uživatele k vaší laserové konzoli Iridex.



Upozornění



Značka CE



Značka ETL



Zplnomocněný
zástupce
v Evropském
společenství



Výrobce



Číslo dílu



Odpad
z elektrických
a elektronických
zařízení (OEEZ)



CSA Group Mark
Health Canada



Volič barevného
filtru



Volič velikosti pole
osvětlení



Nastavení
rozsahu polohy
zaměřovacího
a léčebného
paprsku



Clona laseru



Sériové číslo

Technické parametry zařízení TruFocus LIO Premiere

Specifikace	Standardní bod	Velký bod
Kompatibilita s laserem Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilita s firmwarem laseru (podle typu)	OcuLight GL verze 3.2 a vyšší OcuLight GLx verze 3.3 a vyšší OcuLight SLx verze 4.1 a vyšší	
Velikost laserového bodu na sítnici s čočkou 20D	360 µm*	1400 µm*
Modely zařízení TruFocus LIO Premiere	532 nm a 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Může se lišit v závislosti na refrakčním výkonu.		

Provozní a skladovací podmínky	
Provozní prostředí	
Rozsah teplot:	10 °C až 35 °C
Rozsah vlhkosti	20–80% relativní vlhkost, nekondenzující
Skladování	
Rozsah teplot:	–20 °C až 60 °C
Rozsah vlhkosti	20–80% relativní vlhkost, nekondenzující

Bezpečnostní informace týkající se elektromagnetické kompatibility

Laserový systém (konzole a příslušenství) vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je třeba ho nainstalovat a uvést do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této části. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci tohoto systému.

Tento laserový systém byl testován a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro zdravotnická zařízení uvedeným v IEC 60601-1-2 podle tabulek v této části. Tyto limity jsou navrženy tak, aby zabezpečovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém zařízení.



UPOZORNĚNÍ: *Změny nebo úpravy tohoto laserového systému, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování norem a předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat zařízení a mohou rovněž vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti laserového systému.*

Požadavky elektromagnetické kompatibility na konzoli a příslušenství

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.		
Test emisí	Shoda	
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Laserový systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr	Vyhovuje	
Laserový systém je vhodný k použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.		

Pokyny a prohlášení výrobce – Odolnost			
Tento laserový systém (konzole a příslušenství) je určen k použití v dále specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laserového systému musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení –	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV nesouhlasné napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů	Kvalita síťového napájení musí odpovídat obvyklému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel nebo laserový systém vyžaduje nepřetržitý provoz i během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl laserový systém napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a přístrojem			
Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované RF rušení řízeno. Zákazník či uživatel zařízení může napomoci prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením tak, jak se doporučuje níže, dle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Odstup podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz až 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
U vysílačů s maximálním výstupním jmenovitým výkonem, který není uveden výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce konstrukcemi, předměty a osobami.			