

TruFocus LIO Premiere®
Laseri kaudne oftalmoskoop
Kasutusjuhend



Ettevõtte Iridex seadme TruFocus LIO Premiere kasutusjuhend
87305 ET redaktsioon G 11.2021

Autoriõigus © 2021 kuulub ettevõttele Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 ja MicroPulse P3 on registreeritud kaubamärgid. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

1	Sissejuhatus.....	1
	Laseri kaudse oftalmoskoobi kliiniline kasutus	1
	Kasutusnäidustused.....	1
	Vastunäidustused	3
	Laotuspunkti suurust mõjutavad tegurid	3
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	4
	Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	6
2	Kasutamine.....	7
	Erikaalutlused	7
	Laseri kaudse oftalmoskoobi lahtipakkimine	8
	Komponentide teave	8
	Laetava aku paigaldamine peapaelale	9
	Peapaelale paigaldatava aku ning seinale paigaldatava doki häälestamine ja kasutamine.....	9
	Laseri kaudse oftalmoskoobi pakkimine	10
	Protseduurielne seadistus	10
	Patsiendi raviprotseduuri juhised.....	12
3	Törkeotsing.....	14
	Üldised probleemid.....	14
4	Hooldus	15
	Laseri kaudse oftalmoskoobi kontrollimine	15
	Kiudoptilise konnektori puhastamine.....	15
	Välispindade puhastamine	15
	Optiliste komponentide puhastamine	15
	Peapaelale paigaldatava aku vahetamine ja puhastamine	16
	Peapaelale paigaldatava aku laadimine	16
	Valgusti LED- või halogeenvalgusti lambi vahetamine.....	17
5	Teenindus.....	18
6	Ohutus ja nõuetele vastavus	19
	Arsti silmade kaitse tagamine.....	19
	Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	19
	Ohutusnõuetele vastavus	20
	Sildid.....	21
	Sümbolid.....	22
	TruFocus LIO Premiere®-i tehnilised andmed	23
	Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave.....	24

1

Sissejuhatus

Iridexi kaudne laseroftalmoskoop TruFocus LIO Premiere® lisab Iridexi laseriga ühendatuna binokulaarse kaudse lainurkoftalmoskoobi diagnostilistele võimalustele transpupillaarse võrkkesta fotokoagulatsiooni ravivõimaluse. See võimaldab laserienergia avaldamist võrkkesta kaugperifeeriasse lamavatel patsientidel. Integreeritud silmaohutusfiltrid kaitsevad kasutajate silmi ja annavad sihtpiirkonnast selge vaate. Täielikult suletud optilised elemendid hoiavad ära vale joonduse ja saastamise.

Seadet TruFocus LIO Premiere müüakse arstidele ja see on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele.

Laseri kaudse oftalmoskoobi kliiniline kasutus

Laseri kaudset oftalmoskoopi kasutatakse laialdaselt proliferatiivse diabeetilise retinopaatia, enneaegsuse retinopaatia, võrkkesta irdumise ja rebendite ning intraokulaarsete kasvajate, näiteks retinoblastoomi ravimiseks.

Kasutusnäidustused

Laseri kaudne oftalmoskoop Iridex TruFocus LIO Premiere koos tootesarja Iridex® IQ laserisüsteemidega (IQ 532 (532 nm), IQ 577 (577 nm), IQ 630–670 (630 nm kuni 670 nm), IQ 810 (810 nm) ning nendega kasutatavad käsi-, edastusseadmed ja lisatarvikud võimaldavad laserienergiat edastada režiimis CW-Pulse, MicroPulse® või LongPulse™. See on ette nähtud oftalmoloogia valdkonnas kasutamiseks järgmisel viisil.

532 nm

Kasutusnäidustuste hulka kuuluvad võrkkesta fotokoagulatsioon, lasertrabekuloplastika, iridotoomia, iridoplastika, sealhulgas järgmised.

- Võrkkesta fotokoagulatsioon järgmiste seisundite raviks:
 - diabeetiline retinopaatia, sealhulgas:
 - mitteproliferatiivne retinopaatia
 - maakuli turse
 - proliferatiivne retinopaatia,
- võrkkesta rebend ja irdumine
 - perifeerse võrkkesta degeneratsioon
 - ealine maakuli degeneratsioon
 - enneaegsuse retinopaatia
 - subretinaalne (koroidne) neovaskularisatsioon
 - võrkkesta tsentraal- ja haruveeni sulgus,

- lasertrabekuloplastika, iridotoomia, iridoplastika, sealhulgas
 - primaarne avatud/suletud nurga glaukoom.

577 nm

Näidustatud kasutamiseks nii esi- kui ka tagasegmentide fotokoagulatsioonis, sh järgmiseks:

- võrkkesta fotokoagulatsioon, kogu panretinaalne fotokoagulatsioon ning võrkkesta ja koroidide intravitreaalne endofotokoagulatsioon, sealhulgas järgmine:
 - proliferatiivne ja mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia
 - koroidne neovaskularisatsioon
 - võrkkesta haruveeni sulgus
 - ealine maakuli degeneratsioon
 - võrkkesta rebend ja irdumine
 - enneaegsuse retinopaatia
- iridotoomia, iridektoomia ja trabekuloplastika nurga vähenemisega glaukoomi ning avatud nurgaga glaukoomi korral

630–670 nm

Näidustatud kasutamiseks nii esi- kui ka tagasegmentide fotokoagulatsioonis, sh järgmiseks:

- võrkkesta fotokoagulatsioon, kogu panretinaalne fotokoagulatsioon ning võrkkesta ja koroidide intravitreaalne endofotokoagulatsioon, sealhulgas järgmine:
 - proliferatiivne ja mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia
 - koroidne neovaskularisatsioon
 - võrkkesta haruveeni sulgus
 - ealine maakuli degeneratsioon
 - võrkkesta rebend ja irdumine
 - enneaegsuse retinopaatia
- iridotoomia, iridektoomia ja trabekuloplastika nurga vähenemisega glaukoomi ning avatud nurgaga glaukoomi korral

810 nm

Näidustatud kasutamiseks järgmiste seisundite korral: võrkkesta fotokoagulatsioon, lasertrabekuloplastika, transskleraalne tsütotofotokoagulatsioon, transskleraalne võrkkesta fotokoagulatsioon, iridotoomia, sh järgmised näited:

- võrkkesta fotokoagulatsioon järgmiste seisundite raviks:
- diabeetiline retinopaatia, sealhulgas:
 - mitteproliferatiivne retinopaatia
 - maakuli turse
 - proliferatiivne retinopaatia
- võrkkesta rebendid, irdumine ja mulgustumine
- perifeerse võrkkesta degeneratsioon
- ealine maakuli degeneratsioon koroidse neovaskularisatsiooniga
- enneaegsuse retinopaatia

- subretinaalne (koroidne) neovaskularisatsioon
- võrkkesta tsentraal- ja haruveeni sulgus,
- lasertrabekuloplastika, iridotoomia, transskleraalne tsütotokoagulatsioon glaukoomi, sh järgmiste raviks:
 - primaarne avatud nurga glaukoom
 - suletud nurga glaukoom
 - refraktoorne glaukoom (allumatu/kontrollimatu)

Vastunäidustused

TruFocus LIO Premiere ei ole mõeldud juhtudeks, mis hõlmavad laserfotokoagulatsiooni arkaadides. Protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

Laotuspunkti suurst mõjutavad tegurid

- Silmakeskkonna optiline tugevus.
- Töökaugus. Väiksem punkt saadakse siis, kui laseri laotuspunkt on pilditasandil fookuspunktis.
- Silma optiline tugevus. Laseri laotuspunkti suurus võrkkestal on väiksem müoopilisel silmal ja suurem hüperoopilisel silmal.

$A \times (B / C) = \text{laotuspunkti suurus võrkkestal, kus:}$

- A = laotuspunkti suurus õhus
- B = käeshoitava asfäärilise objektiivi dioptritugevus
- C = silma tugevus

Selle valemi alusel saadakse järgmine*:

- Emmetroopne silm (60 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 60 \text{ D}) = 360 \mu\text{m}$ laotuspunkti suurus võrkkestal
- Müoopiline silm (70 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 70 \text{ D}) = 315 \mu\text{m}$ laotuspunkti suurus võrkkestal
- Hüperoopiline silm (50 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 50 \text{ D}) = 440 \mu\text{m}$ laotuspunkti suurus võrkkestal

* See on ainult näide, võimsus võib olla olenevalt patsiendist erinev.

20 D asfäärilise objektiivi paigutamine 55 mm kaugusele emmetroopsest silmast peaks looma silmapõhja suurendatud aeropildi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUSED.

Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittenõuetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist tutvuda hoolikalt laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.

Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.

Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavatelt pindadelt kiirgumud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire suunamisest peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele).

Valige ravikabinet ja -koht hoolikalt. Ravi osutamise kohas ei tohi olla katmata aknaid ja peegeldavaid pindu, mis võivad ravikiirt soovimatult peegeldada.

Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.

Enne kiudoptilise kaabli ühendamist kontrollige seda alati, et see poleks kahjustatud. Kahjustatud kiudoptiline kaabel võib tekitada soovimatut laseri ekspositsiooni või vigastusi teile, teie patsiendile või teistele isikutele ravikabinetis.

Kontrollige alati, kas edastusseade on nõuete kohaselt laseri külge ühendatud. Vale ühendus võib tekitada soovimatu teise laserikiire. Tulemuseks võib olla raske silma- või koekahjustus.

Ärge kasutage edastusseadet mis tahes muu laserisüsteemiga kui ettevõtte Iridex ühilduva laseriga. Muidu võib see garantii tühistada ja ohustada patsienti, teid ennast ja teisi isikuid ravikabinetis.



ETTEVAATUST!

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti tellimusel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.

Siin kirjeldatud erineva juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasneda ohtlik kiirgusega kokkupuude.

Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.

Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja.

Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli keerdumisel, väändumisel või rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla alla 15 cm (6 in.).

Ärge kasutage kiudoptiliste kaablite peakomplektiga kaablihoidikuid.

Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

Ärge puudutage pirni. Eemaldage pirnilt sõrmejäljed puuvillast otsaga tampooniga, mida on niisutatud metanooliga.

Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (800) 388-4747 (üksnes Ameerika Ühendriikides)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague

CE 2797 Holland

Garantii ja teenindus: sellele seadmele antakse standardne tehasegarantii. Garantii on kehtetu juhul, kui asjaomaseid töid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex litsentsiga teeninduspersonali.

MÄRKUS.

Garantii ja hoolduslepingu suhtes rakenduvad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex kindlaks määratud tingimustes.



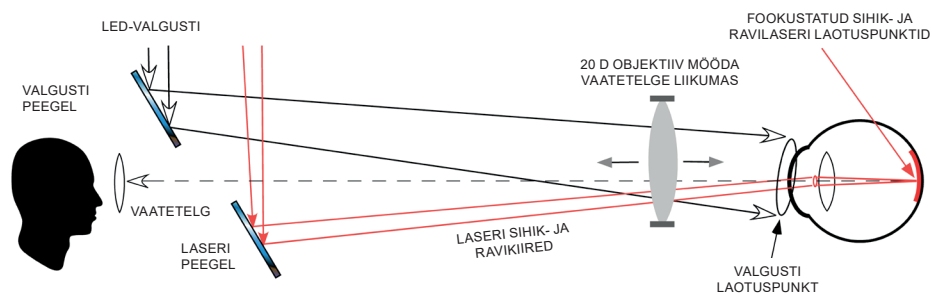
Elektroonikaromusid puudutavad suunised.

Kõrvaldage seadmed ja tarvikud kohalike ja regionaalsete eeskirjade järgi. Võtke kõrvaldamisteabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

2 Kasutamine

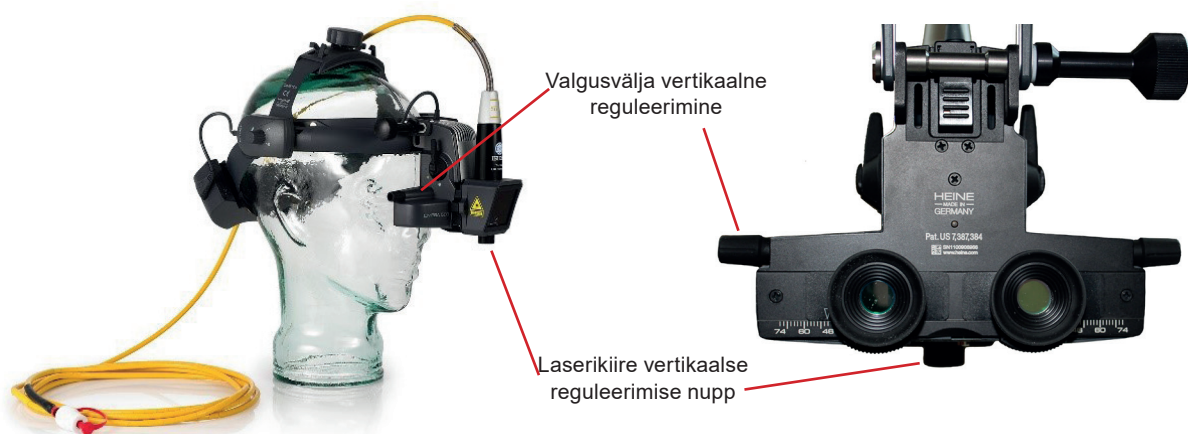
Erikaalutlused

Laseri kaudne oftalmoskoop TruFocus Premiere on modifitseeritud versioon binokulaarsest kaudsest oftalmoskoobist Heine 500, millele lisatakse laseriedastuse optilised elemendid. Selles süsteemis on kaks peeglit, mis on paigutatud optiliste vaatluselementide teljelt väljapoole (vt alltoodud *joonis 1*).



Joonis 1. TruFocus LIO Premiere'i optilised elemendid

Valgusti peegel on paigutatud vaatlustelje kohale ning laseri sihk- ja ravikiire peegel on paigutatud vaatlusteljest allapoole. Erinevalt ühe peegli laseri kaudse oftalmoskoobi süsteemidest, kus valgusti kiir ja sihk-/ravikiired on ühel teljel, parfokaalsed ning paigutatud kokku ühesainsas vertikaaljoonduses ja neid juhib üks element, on seadmel TruFocus LIO Premiere kaks sõltumatut peegli juhtelementi (vt alltoodud *joonis 2*), üks valgustamiseks ja teine laseri sihk- ja ravikiirte jaoks.



Joonis 2. Reguleerimise juhtelemendid

Valgusti väli ja laseri sihik-/ravikiired liiguvad sõltumatult ja kipuvad eralduma. Nende ühele teljele viimiseks reguleerige soovi korral vertikaalset reguleerimisnuppu. Viige samal ajal kondensaatorobjektiiv ja reguleerige oma pea kaugust patsiendist, et saavutada optimaalse töökauguse huvides väikseim laotuspunkti suurus ning fookuspunkt pilditeljel.

MÄRKUS.

Punase sihikiire peegeldused optilise tee eri liidestelt on tavalised. Siiski on hea tava kondensaatorobjektiivi kalde minimeerimiseks, et vähendada sihikiire peegeldusi eri optilistelt pindadelt, hoida kondensaatorobjektiivi paralleelselt pupilliteljega ning veenduda, et kõik optilised pinnad oleksid puhtad ja sõrmejälgedeta, ning tagada, et arsti poole oleks suunatud kõige nõgusam osa kondensaatorobjektiivist.

Laseri kaudse oftalmoskoobi lahtipakkimine

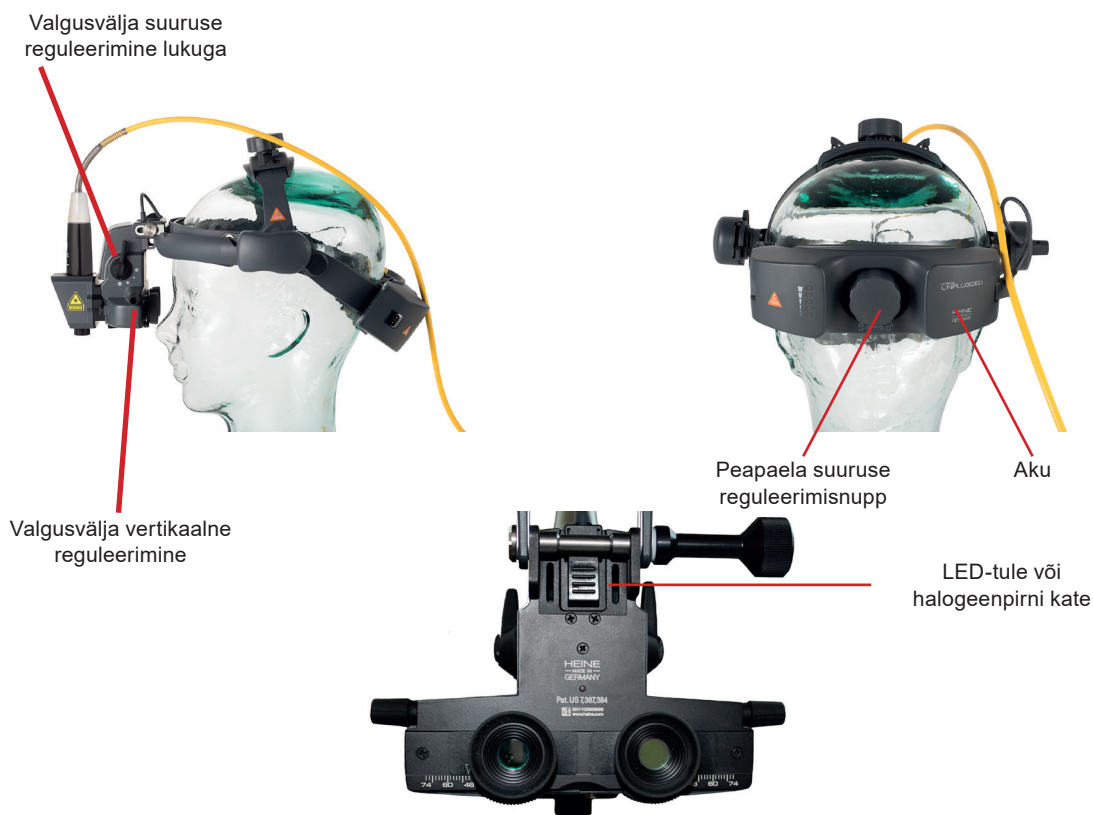
Olge kiudoptika kahjustuste vältimiseks ettevaatlik, et kiudoptilist kaablit mitte väänata või tihkelt rõngasse keerata.

Komponentide teave

Veenduge, et saaksite kätte kõik seadme TruFocus LIO Premiere pakendi komponendid, ja kontrollige komponente hoolikalt enne kasutust veendumaks, et vedamisel ei oleks tekkinud kahjustusi. Selle juhendiga peaksite saama seadme TruFocus LIO Premiere, nulldiopterobjektiivid ja kas seinale paigaldatava laadimisdoki akuga või pistikmuunduri akuga. Probleemi korral võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.



Komponentide välimus ja tüüp võib tellitud edastusseadmest olenevalt varieeruda.



Seadmega TruFocus LIO Premiere on kaasas üks paar nulldiopterobjektive. Soovi korral saate nende objektiividega asendada kahe dioptriga objektive, mis on tehases binokliossa paigaldatud.

Laetava aku paigaldamine peapaelale

Teabe saamiseks peapaelale paigaldatava aku kohta vt seadmega kaasasolevaid Heine juhiseid.

MÄRKUS. Veenduge enne kasutamist, et aku oleks täis laetud.

Peapaelale paigaldatava aku ning seinale paigaldatava doki häälestamine ja kasutamine

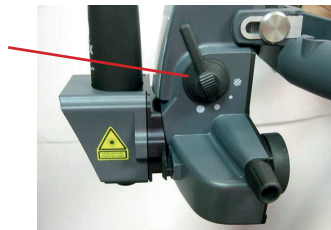
Akul süttivate LED-tulede arv näitab laetuse taset. Täistööaeg saavutatakse siis, kui süttinud on vähemalt neli LED-tuld. Kui LED vilgub, vahetage või laadige akut. Kui kõik LED-tuled on kustunud, on aku täiesti tühi. Lisateabe saamiseks vt aku ja doki kohta juhendeid ning täitke kindlasti kõiki ettevaatussuuniseid.

Laseri kaudse oftalmoskoobi pakkimine

Laseri kaudse oftalmoskoobi hoiustamiseks ja maismaatranspordiks pakkimise kohta leiate juhised ettevõtte Iridex kandekohvri pakkimisjuhendist. Enne laseri kaudse oftalmoskoobi aku õhutransporti pöörduge teabe saamiseks ettevõtte Iridex poole.

Protseduurieelne seadistus

1. Valige apertuuri juhtkangi abil vahepealne valgustuspunkt. Iga juhtelementi saab ebasoovitava kasutuse ärahoidmiseks lukustada luku libistamise teel.



2. Valige soovitud filtrisäte filtri juhtkangi abil. Saadaolevate sätete hulka kuulub filtri puudumine, punasevaba interferentsifilter, sinine või kollane filter, mille saab valguskiire teele viia.



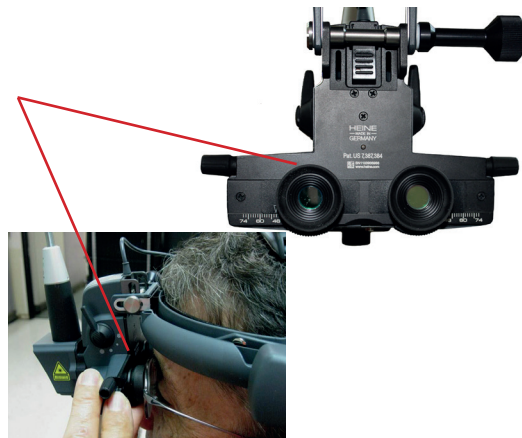
3. Pange peakomplekt pähe, reguleerige mugavaks sobivuseks ülemisi ja alumisi peakomplekti nuppe.



4. Reguleerige laseri kaudse oftalmoskoobi pesade üles/alla- ja edasi/tagasi-asendit pöidlakruviga ning kinnitage asend pöidlakruviga.



5. Reguleerige ja peenhäälestage pupillide kaugust, et saavutada piltide sulamine esmalt ühe ja siis teise silma sulgemise teel, seejärel jälgige valguspunkti keskel olevat objekti, samal ajal sobivat okulaari reguleerides. Korrake seda, kuni objekt on vaatevälja keskel ja saavutatakse ühtne pilt. Eemaldage seade ja kontrollige, et pupillide kaugus oleks sümmeetriline. Muidu korrake valikutoimingut. Pupillide kauguse õige reguleerimine on eriti oluline, kui vaadeldakse läbi väikese pupilli. Läbi mõlema okulaari vaatlemisel peab kasutaja suutma mugavalt lugeda trükitud teksti, mida hoitakse võrkkesta pildi / ravimise tasandil või selle lähedal (umbes 350–400 mm (13,8–15,7 tolli) laseri kaudse oftalmoskoobi graveeritud pinnalt.



6. Lülitage valgus sisse ja reguleerige see sobivale vaatamistugevusele. Valgusti ereduse reguleerimiseks ja piisava valgustuse tagamiseks ravipiirkonnas keerake valgusti ereduse juhtnuppu, mis asub laseri kaudse oftalmoskoobi peapaelal. Ärge kasutage suuremat valguseredust, kui on vajalik ravipiirkonna piisavaks visualiseerimiseks.
7. Ühendage laseri kaudse oftalmoskoobi kiudoptiline kaabel õige ravilainepikkusega ühilduva laseri konsooliga. Lülitage „sihikkiir“ sisse ja reguleerige selle tugevust laseri juhtpaneelil.



Kiudoptilise kaabli ühendus OcuLighti laseri konsoolide sarjaga



Kiudoptilise kaabli ühendus IQ laseri konsoolide sarjaga. Ühendage kas port 1 või port 2

Patsiendi raviprotseduuri juhised

ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- Kontrollige LIO enne kasutamist üle, et see oleks heas töökorras. Kontrollige enne ravi, et sihikkiir oleks olemas, ühtlane, ümar ja mitte moonutatud.
- Veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuete kohaselt ühendatud.
- Pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.
- Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

MÄRKUS. Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid puudutava olulise teabega tutvumiseks peatükki 6 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

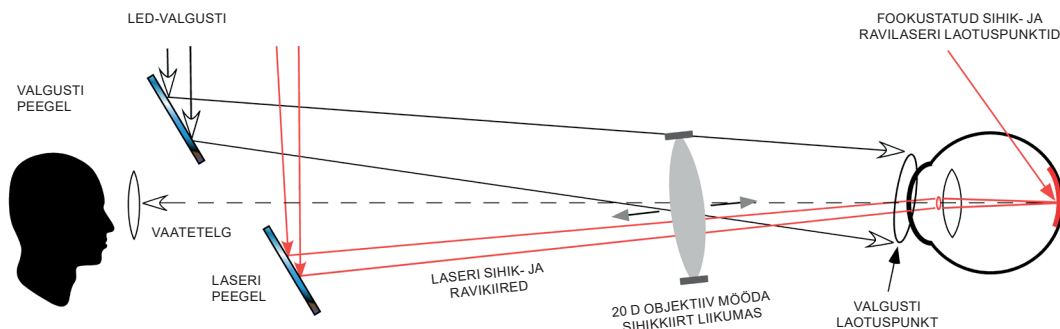
1. Lülitage laser sisse.
2. Lähtestage loendur.
3. Seadistage raviparameetrid.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Valige sobiv oftalmoskoopiline vaatlusobjektiiv.
6. Valige režiim **Treat (Ravirežiim)**.
7. Suunake ümmargune valguskiir patsiendi laubale ja reguleerige valguskiire asendit vertikaalsete keeratavate valgusti juhtnuppudega.



8. Fookustage ja paigutage sihikkiir kondensaatorobjektiivi ja tolmutakke koostu all asuva vertikaalse sihikkiire nupu abil juba patsiendi laubale suunatud valgusvälja keskele.



9. Positsioonige valgus- ja sihikkiir uuesti läbi kondensaatorobjektiivi ja patsiendi laienenud pupilli. Liigutage kondensaatorobjektiivi mööda sihikkiire teekonda, kuni sihikkiir on terav ja soovitud läbimõõduga. Kui võrkkestast on saavutatud selge kujutis, viige oma pea patsiendist kaugemale või lähemale, kuni saavutatakse fookustatud sihikkiire laseripunkt. Arvestage võimalikku iirise kärpimist. Laseri laotuspunkti läbimõõt on võrkkestal umbes $360\ \mu\text{m}$ standardse laotuspunkti suurusega laseri kaudse oftalmoskoobi korral või $1,4\ \text{mm}$ suure laotuspunktiga laseri kaudse oftalmoskoobi korral, kui ravitakse emmetroopset silma 20 D kondensaatorobjektiivi abil.



10. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglüliti. Laserikiire peatamiseks vabastage jalglüliti.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laser välja ja eemaldage võti.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti ukselt laserprotseduuri hoiatussilt.
6. Lahutage edastusseade/-seadmed.
7. Kui kasutasite vaatlusobjektiivi, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.
8. Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

3

Tõrkeotsing

Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	- Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis. - Veenduge, et komponendid oleks nõuete kohaselt ühendatud. - Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud. Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	- Kontrollige, kas edastusseade on nõuete kohaselt ühendatud. - Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiimis). - Keerake sihikkiire juhtnuppu maksimaalsel määral päripäeva. - Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud. - Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiimi). Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
Ravikiir puudub	- Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud. - Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav. - Kontrollige, kas kiulüliti on kasutatavale laserisüsteemile ja lainepikkusele ette nähtud asendis. - Veenduge, et silmade kaitsefilter oleks suletud asendis. Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.
Valgusti tuli puudub	Viitejuhised on aku ja dokiga kaasas. Kontrollige lambipirni ja vajaduse korral asendage see.
Valgusti tuli on liiga hämar	Viitejuhised on aku ja dokiga kaasas.
Sihikkiir on liiga suur või ei ole see patsiendi võrkkestale teravustatud	Kohandage laseri kaudse oftalmoskoobi peakomplekti ja objektiivi vahelist töökaugust. Sihikkiir peab olema teravalt piiritletud ja selle diameeter peab olema teravustamise korral minimaalne.
Ravitavad lesioonid varieeruvad või on katkendlikult näha	- Laseri kaudne oftalmoskoop võib olla veidi fookusest väljas. See vähendab energiatihedust. Kohandage töökaugust, et laotuspunkti suurus oleks minimaalne. - Mitte nõuete kohaselt tsentreeritud laserikiir võib kärpida objektiivi või patsiendi iirise nähtavust. Kohandage valgustatud väljas olevat laserikiirt. - Laserravi parameetrid võivad olla kooreaktsiooni lävipiirile liiga lähedale seadistatud ega taga konsistentset lõpp-punktide esinemist. Suurendage laseri võimsust ja/või ekspositsiooni kestust või valige mõni muu objektiiv.

4

Hooldus

RUTIINSE RAVI OSUTAMISEKS TEHKE JÄRGMIST.

- Ärge keerake ega painutage kiudoptilist kaablit.
- Kui kiudoptiline kaabel on konsooliga ühendatud, siis veenduge, et kaabel asuks suure liiklusega aladest eemal.
- Ärge lööge kiudoptilist konnektorit vastu kõva pinda.
- Hoidke optilised elemendid sõrmejälgedest puhtad.
- Kui laseri kaudne oftalmoskoop pole kasutuses, hoidke see tolmu vältimiseks kaetuna ja kõiki tarvikuid sobivates hoiukastides.

Laseri kaudse oftalmoskoobi kontrollimine

Enne iga kasutust kontrollige laseri kaudsel oftalmoskoobil pori, mustuse ja kahjustuste olemasolu.

Kiudoptilise konnektori puhastamine

Enne kasutamist kontrollige alati kiudoptilise konnektori puhtust; vajaduse korral puhastage konnektorit puuvillatampooniga, mida on niisutatud atsetooniga. Kontrollige kiudoptilist konnektorit vähemalt 100 × suurendusega, et veenduda selle puhtuses. Enne kiudoptilisele konnektorile kaelapaela uuesti paigaldamist kontrollige selle puhtust.

Välispindade puhastamine

Pühkige laseri kaudse oftalmoskoobi (v.a optiliste elementide) välispindu pehme ebemevaba lapiga, mida on niisutatud isopropüülalkoholi (IPA) 70/30 lahuses.

Optiliste komponentide puhastamine

OPTILISTE KOMPONENTIDE PUHASTAMISEKS TEHKE JÄRGMIST.

1. Asetage puuvillatampoonile 2–3 tilka kvaliteetset atsetooni.
2. Pühkige tampooniga õrnalt optilisi elemente ühes suunas, et kogu tolmu ja mustus eemaldada.
3. Vajaduse korral korrake seda uue tampooniga, kuni kogu tolmu ja mustus on optilistelt pindadelt eemaldatud.

Peapaelale paigaldatava aku vahetamine ja puhastamine

Viitejuhised on akuga kaasas.



Peapaelale paigaldatud
laetav aku

Peapaelale paigaldatava aku laadimine

Laseri kaudse oftalmoskoobiga kasutamiseks on saadaval kaks akulaadurit:

1. Seinale paigaldatav laadimisdock pistikumuunduriga:



2. Pistikumuundur:



Laseri kaudse oftalmoskoobi akut saab laadida kummagi akulaaduri abil. Teabe saamiseks akulaaduri ohutu kasutamise ja toimimise kohta vt iga akulaaduriga kaasasolevaid Heine juhiseid.

Seinale paigaldatav aku laadimisdokk:

Seinale paigaldatav aku laadimisdokk paigaldatakse seinale kasutaja asukohas laadimisdokiga kaasasoleva riistvara ja juhiste abil. See võimaldab hoiustada laseri kaudset oftalmoskoopi ohutus kohas ja mahutab varuakut. Akusid laetakse automaatselt, kui need panna toimivale laadimisdokile. Seinale paigaldatava aku laadimisdokk võimaldab järgmisi funktsioone.

- Laseri kaudse oftalmoskoobi akut saab laadida kummagi laadimisdoki abil.
- Laseri kaudse oftalmoskoobi valgusti lülitatakse automaatselt välja kohe, kui aku pannakse toimivale laadimisdokile.
- Laadimise ajal vilguvad LED-tuled, kasutamise ajal need põlevad.
- Kõik viis LED-tuld süttivad siis, kui aku on täiesti laetud. Kui laadimistase langeb, lülituvad LED-tuled omakorda välja. Kui kõik LED-tuled on kustunud, on aku täiesti tühi.
- Kui oranž LED-tuli hakkab vilkuma, laadige akut.

Pistikumuundur:

Pistikumuundur võimaldab aku laadimiseks seda otse pistikumuunduriga ja muundurit omakorda sobiva vahelduvvooluallikaga ühendada.

Lisateabe saamiseks vt seadmega kaasasolevaid Heine juhiseid.

Valgusti LED- või halogeenvalgusti lambi vahetamine

LED-tule või halogeenvalgusti lambi paigaldamise või vahetamise kohta vt Heine juhised. Asenduslambid on saadaval ettevõttelt Iridex, piirkondlikult edasimüüjalt või otse ettevõttelt Heine.

5

Teenindus

Laseri kaudne oftalmoskoop ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat osa.* Laseri kaudse oftalmoskoobi hoolduse peavad tegema ainult ettevõtte Iridex väljaõppega hooldustöötajad. Võtke hooldusteabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

* V.a lambipirni väljavahetamine.

6

Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevate juhistega ning järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserienergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute välistamiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele või teistele meditsiinitöötajatele. Kliiniliseks kasutuseks valitud seadmestiku ja ravivõtete kestlikkuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuete kohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallese võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu põhjustavad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.



ETTEVAATUST!

Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tühistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Igasse ühilduvasse pilulambi adapterisse ja laseri kaudsesse oftalmoskoopi on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kui süsteemi kasutatakse endofotokoagulatsiooni otstarbel või koos mikroskoobi adapteriga, tuleb kasutatava mikroskoobi vaatevälja paigaldada eraldiseisev silmade kaitsefiltri koost. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse.

Kasutage laserravi tegemisel või selle muude abivahenditeta jälgimisel alati laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Laseriohutuse silmakaitsevahendite minimaalse optilise tiheduse leiate laseri konsooli kasutusjuhendist; see on iga laseri konsooli lainepikkusest ja maksimaalsest võimsusest olenevalt erinev.

Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatava edastusseadme maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast ja nominaalse okulaarse ohu kaugusest ning ravikabineti konfiguratsioonist. Need parameetrid on ettevõtte Iridex iga ühilduva laseri konsooli kohta esitatud laseri konsooli kasutusjuhendis. Lisateabe saamiseks vt ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 või IEC 60825-1.

Ohutusnõuetele vastavus

Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

TruFocus Premiere LIO on kooskõlas EÜ direktiiviga 93/42/EMÜ ja selle hilisemate parandustega.

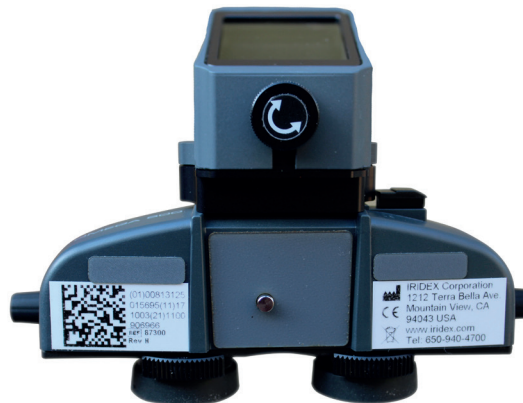
Komponent	Funktsioon
Silmade kaitsefilter	Silmade kaitsefiltriga tagatakse, et kogu arsti ja kaasvaatlejatega kokkupuutuv laserikiirgus oleks alla I klassi piiranguid.
Laseriheite indikaator	Roheline ravirežiimi indikaatorituli laseril annab laserikiirguse edastamise kohta visuaalse hoiatuse.
Ohutust tagav blokeerimismehhanism	Kui edastusseadme kaitsekorpus ja laseri kiudoptilist konnektorit ei saa ilma spetsiaalsete tööriistadeta avada. Edastusseade on laseri kiudoptilises pordis ohutuslukustatud.



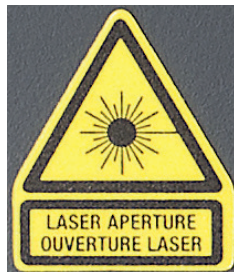
ETTEVAATUST!

Sellest seadmest kiirgav valgus võib olla ohtlik. Mida pikem on ekspositsioon, seda suurem on silmakahjustuste oht. Kokkupuude valgusega sellest seadmest maksimumintensiivsusega töötamisel ei tohiks ületada 21 minutit, kui kasutatakse LED-tuld, ja 15 minutit, kui kasutatakse 5-vatist XHL-tuld.

Sildid



Laseri apertuuri
märgis



Tootemärgised



(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

Sümbolid

Seadme TruFocus LIO Premiere kohta käivad järgmised sümbolid. Muude sümbolite kohta leiate teavet ettevõtte Iridex laseri konsooli kasutusjuhendist.



Ettevaatust!



CE-vastavusmärgis



Elektrilise
testimise
labori nõuetele
vastavuse märgis



Volitatud
esindaja Euroopa
Ühenduses



Tootja



Osa number



Elektroonikaromud
(WEEE)



Kanadas kehtiv
ühingu CSA Group
nõuetele vastavuse
märgis



Värvifiltri valits



Valgusvälja suuruse
valits



Sihik- ja ravikiire
paigutusala
reguleerimine



Laseri apertuur



Seerianumber

TruFocus LIO Premiere®-i tehnilised andmed

Spetsifikatsioon	Standardne laotuspunkt	Suur laotuspunkt
Ettevõtte Iridex laseri ühilduvus	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Laseri püsivara ühilduvus (kui see on olemas)	OcuLight GL, versioon 3.2 ja uuem OcuLight GLx, versioon 3.3 ja uuem OcuLight SLx, versioon 4.1 ja uuem	
Laseri laotuspunkti suurus võrkkestal 20 D objektiiviga	360 µm*	1400 µm*
Mudelid TruFocus LIO Premiere®	532 nm ja 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Võib optilisest tugevusest olenevalt erineda.		

Töö- ja hoiukeskkonna tingimused	
Töökeskkond	
Temperatuuripiirangud:	10 °C (50 °F) kuni 35 °C (95 °F)
Õhuniiskuse piirangud	Suhteline õhuniiskus 20–80%; mitte kondenseeruv
Hoiukeskkond	
Temperatuuripiirangud:	–20 °C (–4 °F) kuni 60 °C (140 °F)
Õhuniiskuse piirangud	Suhteline õhuniiskus 20–80%; mitte kondenseeruv

Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemi (konsooli ja lisatarvikute) kohta kehtivad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

Laserisüsteemi on katsetatud ja see vastab selles osas välja toodud tabelite kohaselt standardis IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmetele kehtestatud piirnormidele. Piirnormid tagavad tüüpilisse meditsiinikeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.



ETTEVAATUST!

Laserisüsteemi muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tihistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada ning sellega võib kaasneda laserisüsteemi heite suurenemine või selle häirekindluse vähenemine.

Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvuse nõuded

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline heide		
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
Heitetaseme katse	Vastavus	
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	Laserisüsteem kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/väreluskiirgus	Vastab standardile	
Laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.		

Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral Ei rakendu	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja aeglased pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral Kustutusvedelik 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral Kustutusvedelik 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 tsükli korral	Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral Kustutusvedelik 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral Kustutusvedelik 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 tsükli korral	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui laserisüsteemi kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on laserisüsteemi toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS. U_T tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning seadme soovituslikud vahekaugused			
Seade on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või seadme kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning seadme vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Maksimaalne nimiväljundvõimsus Saatja võimsus (W)	Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \cdot \text{SQRT}(P)$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \cdot \text{SQRT}(P)$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \text{SQRT}(P)$
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
Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse d meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W). 1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgema sagedusala vahekaugus. 2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.			

