

TruFocus LIO Premiere®
Έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ
Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης TruFocus LIO Premiere
87305 EL Αναθ. G 11.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 και MicroPulse P3 είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα, και οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, TruFocus LIO Premiere και TruView είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

1	Εισαγωγή.....	1
	Κλινικές χρήσεις του LIO	1
	Ενδείξεις χρήσης	1
	Αντενδείξεις	3
	Παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος κουκκίδας.....	4
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	5
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....	7
2	Λειτουργία.....	8
	Ειδικά ζητήματα.....	8
	Αποσυσκευασία του LIO	9
	Πληροφορίες για τα εξαρτήματα.....	10
	Τοποθέτηση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας στη διάταξη κεφαλής.....	11
	Τοποθέτηση και λειτουργία της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής και της επιτοίχιας βάσης	12
	Συσκευασία του LIO.....	12
	Ρύθμιση πριν από την επέμβαση	12
	Οδηγίες για τη θεραπεία ενός ασθενούς	15
3	Αντιμετώπιση προβλημάτων	18
	Γενικά προβλήματα	18
4	Συντήρηση.....	20
	Επιθεώρηση του LIO.....	20
	Καθαρισμός του συνδέσμου οπτικής ίνας.....	20
	Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών.....	20
	Καθαρισμός των οπτικών εξαρτημάτων	20
	Αλλαγή και καθαρισμός της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής	21
	Φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής	21
	Αλλαγή λυχνίας φωτεινής ένδειξης LED ή λάμπας φωτισμού αλογόνου.....	22
5	Σέρβις	23
6	Ασφάλεια και συμμόρφωση.....	24
	Προστασία για τον ιατρό	24
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας	25
	Συμμόρφωση ασφάλειας	25
	Ετικέτες	26
	Σύμβολα	27
	Προδιαγραφές TruFocus LIO Premiere	28
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	29

1

Εισαγωγή

Το έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ Iridex TruFocus LIO Premiere®, όταν συνδέεται σε λέιζερ Iridex, προσθέτει τη θεραπευτική δυνατότητα της διακορικής φωτοπηξίας του αμφιβληστροειδούς στις διαγνωστικές δυνατότητες ευρείας γωνίας ενός διόφθαλμου έμμεσου οφθαλμοσκοπίου. Δίνει τη δυνατότητα παροχής ενέργειας λέιζερ στην πλέον απομακρυσμένη περιφέρεια του αμφιβληστροειδούς, καθώς και τη δυνατότητα θεραπείας ασθενών σε ύπτια θέση. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τους οφθαλμούς του χρήστη ενώ παρέχουν ευκρινή θέαση της στοχευόμενης περιοχής. Πλήρως εσωκλειόμενα οπτικά στοιχεία αποτρέπουν την εσφαλμένη ευθυγράμμιση και τη μόλυνση.

Το TruFocus LIO Premiere πωλείται σε ιατρούς και προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Κλινικές χρήσεις του LIO

Το LIO χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία της παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, της αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας, των ρήξεων και αποκολλήσεων αμφιβληστροειδούς και των ενδοφθάλμιων όγκων, όπως το αμφιβληστροειδοβλάστωμα.

Ενδείξεις χρήσης

Το έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ Iridex TruFocus LIO με τη σειρά συστημάτων λέιζερ Iridex® IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm]) και οι συσκευές χειρός, οι συσκευές παροχής και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με αυτά για την παροχή ενέργειας λέιζερ σε λειτουργία CW-pulse, MicroPulse® ή LongPulse™. Προορίζονται για την ιατρική ειδικότητα της οφθαλμολογίας, ως εξής:

532 nm

Ενδείκνυνται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, ιριδοπλαστική, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς (RPC) για θεραπεία
 - Διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Μη παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Οίδημα ωχράς κηλίδας
 - Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια

- Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς
 - Δικτυωτή εκφύλιση
 - Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD)
 - Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας
 - Υποαμφιβληστροειδική (χοριοειδική) νεοαγγείωση
 - Απόφραξη κεντρικής φλέβας και κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
- Τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, ιριδοπλαστική για τη θεραπεία του γλαυκώματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής
 - Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας/κλειστής γωνίας

577 nm

Ενδείκνυται για χρήση σε φωτοπηξία τόσο στο πρόσθιο όσο και στο οπίσθιο τμήμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία και ενδοφωτοπηξία εντός του υαλοειδούς σώματος σε αγγειακές και δομικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς και του χοριοειδούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Παραγωγική και μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Χοριοειδική νεοαγγείωση
 - Απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
 - Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας
 - Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς
 - Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας
- Ιριδοτομή, ιριδεκτομή και τραμπεκουλοπλαστική σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας και σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας

630 – 670 nm

Ενδείκνυται για χρήση σε φωτοπηξία τόσο στο πρόσθιο όσο και στο οπίσθιο τμήμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, παναμφιβληστροειδική φωτοπηξία και ενδοφωτοπηξία εντός του υαλοειδούς σώματος σε αγγειακές και δομικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς και του χοριοειδούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Παραγωγική και μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Χοριοειδική νεοαγγείωση
 - Απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
 - Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας
 - Ρήξεις και αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς
 - Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας
- Ιριδοτομή, ιριδεκτομή και τραμπεκουλοπλαστική σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας και σε γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας

810 nm

Ενδείκνυται για φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, διασκληρική κυκλοφωτοπηξία, διασκληρική φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς, ιριδοτομή, συμπεριλαμβανομένων των εξής παραδειγμάτων:

- Φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς για θεραπεία:
- Διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Μη παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Οίδημα ωχράς κηλίδας
 - Παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια
- Ρήξεις, αποκολλήσεις και οπές αμφιβληστροειδούς
- Δικτυωτή εκφύλιση
- Ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD) με χοριοειδική νεοαγγείωση (CNV)
- Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας
- Υποαμφιβληστροειδική (χοριοειδική) νεοαγγείωση
- Απόφραξη κεντρικής φλέβας και κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς
- Τραμπεκουλοπλαστική με λέιζερ, ιριδοτομή, διασκληρική κυκλοφωτοπηξία (TSCPC) για τη θεραπεία του γλαυκώματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας
 - Κλειστής γωνίας
 - Υποτροπιάζον γλαύκωμα (ανθεκτικό/μη ελεγχόμενο)

Αντενδείξεις

Το TruFocus LIO Premiere δεν ενδείκνυται για περιπτώσεις που περιλαμβάνουν φωτοπηξία με λέιζερ εντός των αγγειακών τόξων. Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

Παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος κουκκίδας

- Ο διαθλαστικός δείκτης των μέσων στον οφθαλμό.
- Απόσταση εργασίας. Το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας προκύπτει όταν η κουκκίδα λείζει βρίσκεται στο σημείο εστίασής της στο επίπεδο ειδώλου.
- Διαθλαστική κατάσταση του οφθαλμού. Το μέγεθος κουκκίδας λείζει στον αμφιβληστροειδή είναι μικρότερο σε έναν μυωπικό οφθαλμό και μεγαλύτερο σε έναν υπερμετρωπικό οφθαλμό.

$A \times (B/C)$ = μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή, όπου:

- A = μέγεθος εναέριας κουκκίδας
- B = διοπτρική ισχύς του ασφαιρικού φακού χειρός
- C = ισχύς του οφθαλμού

Χρήση αυτού του τύπου*:

- Εμμετρωπικός οφθαλμός (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D})$ = μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή $360 \mu\text{m}$
- Μυωπικός οφθαλμός (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D})$ = μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή $315 \mu\text{m}$
- Υπερμετρωπικός οφθαλμός (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D})$ = μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή $440 \mu\text{m}$

* Αναφέρεται μόνο ως παράδειγμα, η ισχύς μπορεί να διαφοροποιείται ανά ασθενή.

Η τοποθέτηση του ασφαιρικού φακού 20D 55 mm από εμμετρωπικό οφθαλμό θα πρέπει να δημιουργεί μεγεθυμένο εναέριο είδωλο του βυθού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.

Επιλέξτε με προσοχή την αίθουσα και τον χώρο θεραπείας. Στους χώρους θεραπείας δεν θα πρέπει να υπάρχουν ακάλυπτα παράθυρα και ανακλαστικές επιφάνειες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ακούσια αντανάκλαση της ακτίνας θεραπείας.

Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

Επιθεωρείτε πάντα το καλώδιο οπτικής ίνας πριν το συνδέσετε στο λέιζερ, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Καλώδιο οπτικής ίνας που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκθεση στο λέιζερ ή τραυματισμό σε εσάς, τον ασθενή ή άλλα άτομα στην αίθουσα θεραπείας.

Επαληθεύετε πάντα ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη στο λέιζερ. Εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια δευτερεύουσα ακτίνα λέιζερ. Μπορεί να προκύψει σοβαρή βλάβη στον οφθαλμό ή στον ιστό.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παροχής με σύστημα λέιζερ που δεν είναι συμβατό λέιζερ της Iridex. Η χρήση ενός τέτοιου συστήματος ενδέχεται να ακυρώσει τις εγγυήσεις του προϊόντος και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς, τη δική σας και άλλων ατόμων στην αίθουσα θεραπείας.



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής.

Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.

Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής.

Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην συστρέφετε, κάμπτετε ή τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in.).

Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα συγκράτησης καλωδίων στη διάταξη κεφαλής για τα καλώδια οπτικής ίνας.

Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

Μην αγγίζετε τη λάμπα. Αφαιρείτε τα δακτυλικά αποτυπώματα από τη λάμπα με έναν βαμβακοφόρο στείλεό εμποτισμένο με μεθανόλη.

Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Κάτω Χώρες

Εγγύηση και σέρβις. Αυτή η συσκευή φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex ή με τα κεντρικά γραφεία της εταιρείας.



Οδηγίες ΑΗΗΕ.

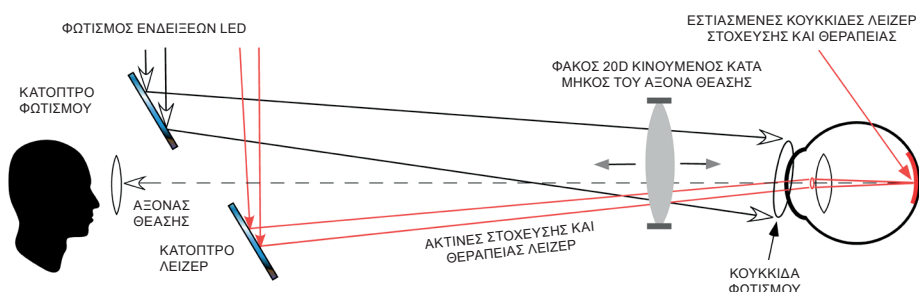
Απορρίψτε τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τους τοπικούς και περιφερειακούς κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

2

Λειτουργία

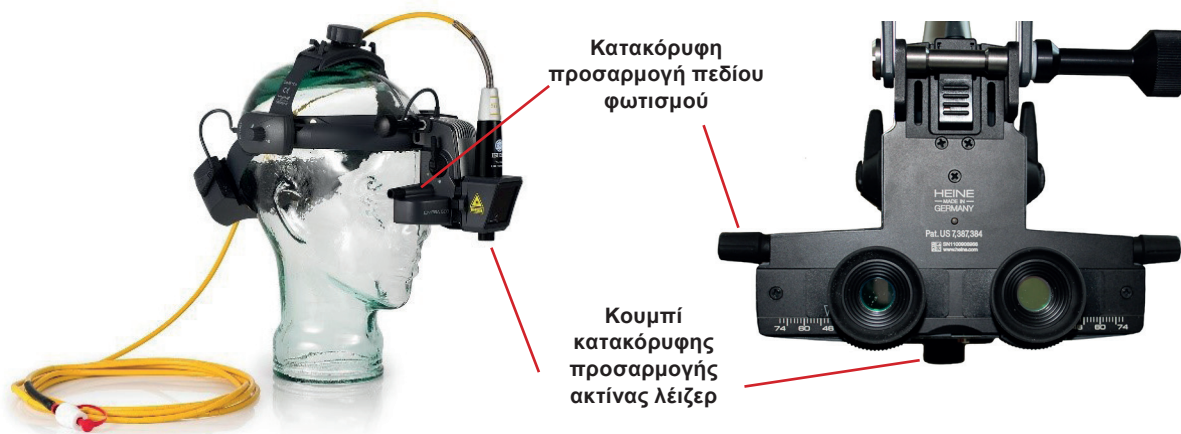
Ειδικά ζητήματα

Το έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO) TruFocus Premiere είναι ένα τροποποιημένο διόφθαλμο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο (BIO) Heine 500 με την προσθήκη οπτικών στοιχείων παροχής λέιζερ. Σε αυτό το σύστημα υπάρχουν δύο κάτοπτρα τοποθετημένα εξωαξονικά ως προς τα οπτικά πεδία θέασης (βλ. **Εικόνα 1** παρακάτω).



Εικόνα 1. Οπτικά στοιχεία TruFocus LIO Premiere

Το κάτοπτρο φωτισμού είναι τοποθετημένο πάνω από το επίπεδο θέασης, ενώ το κάτοπτρο ακτίνας στόχευσης και ακτίνας θεραπείας λέιζερ είναι τοποθετημένο κάτω από τον άξονα θέασης. Αντίθετα από τα οπτικά συστήματα LIO με ένα κάτοπτρο, όπου η ακτίνα φωτισμού και οι ακτίνες στόχευσης/θεραπείας είναι ομοαξονικές, ισοεστιακές και τοποθετημένες μαζί σε μονή κατακόρυφη προσαρμογή και ο χειρισμός τους πραγματοποιείται ως ένα στοιχείο, το TruFocus LIO Premiere έχει δύο ανεξάρτητα στοιχεία ελέγχου κατόπτρου (βλ. **Εικόνα 2** παρακάτω), το ένα για φωτισμό και το άλλο για τις ακτίνες λέιζερ στόχευσης και θεραπείας.



Εικόνα 2. Στοιχεία προσαρμογής

Το πεδίο φωτισμού και οι ακτίνες λέιζερ στόχευσης/θεραπείας κινούνται ανεξάρτητα και θα έχουν την τάση να διαχωριστούν. Για να γίνουν ομοαξονικά, ρυθμίστε το κουμπί κατακόρυφης προσαρμογής όπως είναι επιθυμητό. Ταυτόχρονα, τοποθετήστε τον φακό συμπύκνωσης και ορίστε την απόσταση του κεφαλιού σας από τον ασθενή ώστε να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας και το σημείο εστίασης στο επίπεδο ειδώλου για τη βέλτιστη απόσταση εργασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αντανακλάσεις της κόκκινης ακτίνας στόχευσης από διάφορα στοιχεία διεπαφής στην οπτική διαδρομή είναι φυσιολογικές. Ωστόσο, αποτελεί ορθή πρακτική η ελαχιστοποίηση της κλίσης του φακού συμπύκνωσης ώστε να ελαχιστοποιούνται οι αντανακλάσεις της ακτίνας στόχευσης από διάφορες οπτικές επιφάνειες, με διατήρηση του φακού συμπύκνωσης παράλληλα προς το επίπεδο της κόρης του οφθαλμού, αφού διασφαλιστεί ότι όλες οι οπτικές επιφάνειες είναι καθαρές και δεν φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα και εξασφαλιστεί ότι η πιο κυρτή επιφάνεια του φακού συμπύκνωσης είναι στραμμένη προς τον ιατρό.

Αποσυσκευασία του LIO

Προσέχετε να μην συστρέψετε και να μην τυλίγετε σφιχτά το καλώδιο οπτικής ίνας, για να μην προκληθεί ζημιά στην οπτική ίνα.

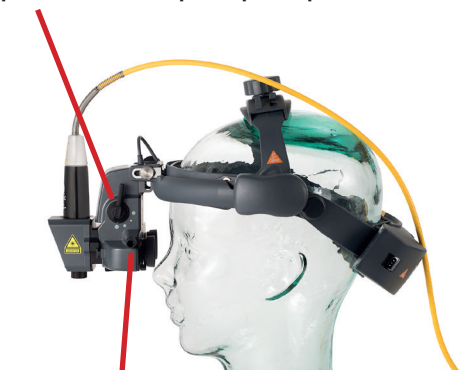
Πληροφορίες για τα εξαρτήματα

Επαληθεύστε ότι έχετε παραλάβει όλα τα εξαρτήματα στη συσκευασία του TruFocus LIO Premiere και πριν από τη χρήση ελέγξτε τα εξαρτήματα προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί ζημιές κατά τη μεταφορά. Μαζί με το παρόν εγχειρίδιο, θα πρέπει να έχετε το TruFocus LIO Premiere, τους φακούς μηδενικής διοπτρίας και είτε επιτοίχια βάση φόρτισης και μπαταρία είτε βυσματούμενους μετασχηματιστές και μπαταρία. Εάν υπάρχει κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.



Η εμφάνιση και ο τύπος των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη συσκευή παροχής που παραγγέλλετε.

Προσαρμογή μεγέθους
φωτεινού πεδίου με ασφάλιση



Κατακόρυφη
προσαρμογή πεδίου
φωτισμού



Κουμπί προσαρμογής
μεγέθους διάταξης κεφαλής

Μπαταρία

Κάλυμμα για φωτεινή
ένδειξη LED ή λάμπα
αλογόνου



Με το TruFocus LIO Premiere περιλαμβάνεται ένα ζεύγος φακών μηδενικής διοπτρίας. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να εναλλάσσετε αυτούς τους φακούς με τους φακούς με δύο διοπτρίες που είναι εργοστασιακά τοποθετημένοι στα διοφθάλμια προσοφθάλμια.

Τοποθέτηση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας στη διάταξη κεφαλής

Για πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής, βλ. οδηγίες της Heine που παρέχονται με τη μονάδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη πριν από τη λειτουργία.

Τοποθέτηση και λειτουργία της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής και της επιτοίχιας βάσης

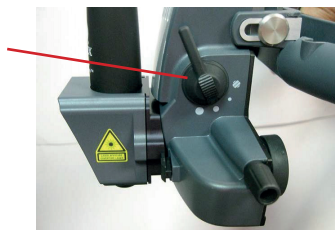
Ο αριθμός των φωτεινών ενδείξεων LED που ανάβουν στην μπαταρία υποδεικνύουν το επίπεδο φόρτισης. Η περίοδος πλήρους λειτουργίας επιτυγχάνεται όταν ανάβουν τουλάχιστον τέσσερις φωτεινές ενδείξεις LED. Εάν μια φωτεινή ένδειξη LED αναβοσβήνει, αλλάξτε ή επαναφορτίστε την μπαταρία. Εάν είναι σβηστές όλες οι φωτεινές ενδείξεις LED, η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία και τη βάση και βεβαιωθείτε ότι τηρείτε όλες τις κατευθυντήριες οδηγίες προφύλαξης.

Συσκευασία του LIO

Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή συσκευασία του LIO για αποθήκευση και χειρσαία μεταφορά, ανατρέξτε στις οδηγίες συσκευασίας στη θήκη μεταφοράς της Iridex που περιλαμβάνονται στο κουτί αποστολής. Πριν από την αεροπορική μεταφορά της μπαταρίας του LIO, επικοινωνήστε με την Iridex για πληροφορίες.

Ρύθμιση πριν από την επέμβαση

1. Επιλέξτε κουκκίδα μεσαίου φωτισμού χρησιμοποιώντας τον μοχλό ελέγχου ανοίγματος. Κάθε στοιχείο ελέγχου μπορεί να κλειδωθεί σύροντας την ασφάλεια, ώστε να αποτραπεί η ακούσια λειτουργία.



2. Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση φίλτρου, χρησιμοποιώντας τον μοχλό ελέγχου φίλτρου. Στις διαθέσιμες ρυθμίσεις περιλαμβάνεται η απουσία φίλτρου, πράσινο (red-free) φίλτρο παρεμβολής, μπλε ή κίτρινο φίλτρο που μπορεί να εισαχθεί στην ακτίνα φωτισμού.



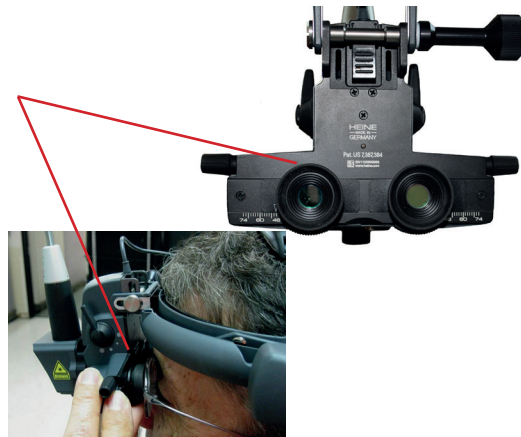
3. Τοποθετήστε τη διάταξη κεφαλής στο κεφάλι και ρυθμίστε το επάνω και το πίσω κουμπί διάταξης κεφαλής για άνετη εφαρμογή.



4. Ρυθμίστε πάνω/κάτω και εμπρός/πίσω τη θέση των εγχοπών της διάταξης θέασης του LIO χρησιμοποιώντας το βιδωτό ρυθμιστικό και ασφαλίστε με το βιδωτό ρυθμιστικό στην επιθυμητή θέση.



5. Προσαρμόστε και ρυθμίστε με ακρίβεια την κορυκή απόσταση (PD) για σύντηξη εικόνων, κλείνοντας πρώτα τον έναν οφθαλμό και κατόπιν τον άλλον, και παρατηρώντας ένα αντικείμενο στο μέσο της κουκκίδας φωτισμού, ενώ ρυθμίζετε το κατάλληλο προσοφθάλμιο. Επαναλάβετε μέχρι τα αντικείμενα να βρίσκονται στο μέσο του οπτικού πεδίου και να προκύψει μια ενιαία εικόνα. Βγάλτε το όργανο και ελέγξτε ότι η κορυκή απόσταση είναι συμμετρικά ρυθμισμένη. Εάν δεν είναι, επαναλάβετε τη διαδικασία επιλογής. Η διόρθωση της ρύθμισης της κορυκής απόστασης είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά την εξέταση μέσα από μια μικρή κόρη οφθαλμού. Κατά την εξέταση διαμέσου αμφοτέρων των προσοφθάλμιων φακών, ο χρήστης θα πρέπει να μπορεί να διαβάσει αβίαστα το τυπωμένο υλικό πάνω ή κοντά στην εικόνα αμφιβληστροειδούς/στο πεδίο θεραπείας [περίπου 350 – 400 mm (13,8 – 15,7 ίντσες)] από τη χαραγμένη επιφάνεια του LIO.



6. Ενεργοποιήστε τον φωτισμό και ρυθμίστε σε επαρκή ένταση θέασης. Ρυθμίστε τη φωτεινότητα του φωτισμού για να παρέχετε επαρκή φωτισμό στο σημείο θεραπείας, γυρνώντας τον διακόπτη ελέγχου φωτεινότητας του φωτισμού, που βρίσκεται στη διάταξη κεφαλής του LIO. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερη φωτεινότητα φωτισμού από αυτήν που χρειάζεται για επαρκή απεικόνιση του σημείου θεραπείας.



7. Συνδέστε το καλώδιο οπτικής ίνας του LIO σε συμβατή κονσόλα λέιζερ με το σωστό μήκος κύματος θεραπείας. Ενεργοποιήστε την «ακτίνα στόχευσης» και ρυθμίστε την ένταση στον πίνακα ελέγχου του λέιζερ.



Σύνδεση καλωδίου οπτικής ίνας στη σειρά κονσολών λέιζερ OcuLight



Σύνδεση καλωδίου οπτικής ίνας στη σειρά κονσολών λέιζερ IQ. Σύνδεση στη θύρα 1 ή στη θύρα 2

Οδηγίες για τη θεραπεία ενός ασθενούς

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε το LIO για να βεβαιωθείτε ότι είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Επαληθεύστε την ύπαρξη ομοιόμορφης, στρογγυλής, μη παραμορφωμένης ακτίνας στόχευσης, πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6, «Ασφάλεια και συμμόρφωση» και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό οφθαλμοσκοπικής εξέτασης.
6. Επιλέξτε τη λειτουργία **Treat** (Θεραπεία).
7. Προβάλετε τη στρογγυλή ακτίνα φωτισμού στο μέτωπο του ασθενούς και ρυθμίστε τη θέση ακτίνας φωτισμού με τα κατακόρυφα περιστροφικά κουμπιά ελέγχου φωτισμού.

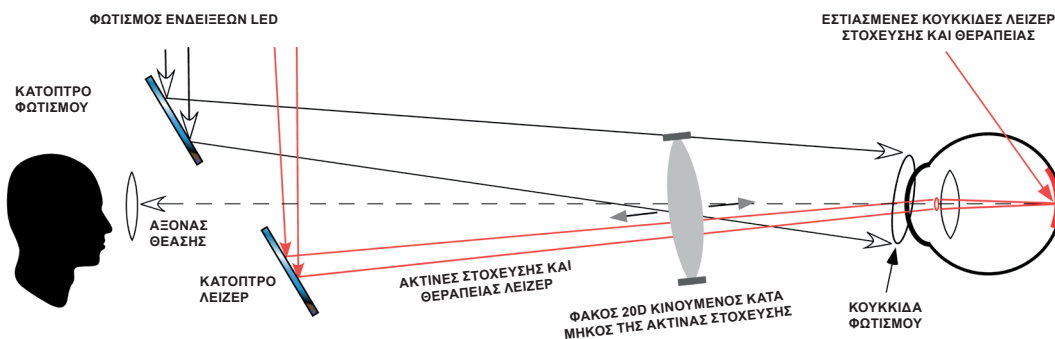


8. Χρησιμοποιώντας τον φακό συμπύκνωσης και το κουμπί κατακόρυφης ακτίνας στόχευσης που βρίσκεται κάτω από τη διάταξη του προστατευτικού καλύμματος, εστιάστε και τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο κέντρο του πεδίου φωτισμού που προβάλλεται ήδη στο μέτωπο του ασθενούς.



Κουμπί κατακόρυφης προσαρμογής στόχευσης

9. Τοποθετήστε εκ νέου την ακτίνα φωτισμού και την ακτίνα στόχευσης μέσω του φακού συμπύκνωσης και μέσω της διεσταλμένης κόρης του ασθενούς. Μετακινήστε τον φακό συμπύκνωσης κατά μήκος της διαδρομής της ακτίνας στόχευσης, μέχρι η ακτίνα στόχευσης να είναι ευκρινής και να έχει την επιθυμητή διάμετρο. Αφού επιτευχθεί ευκρινής θέαση του αμφιβληστροειδούς, μετακινήστε αργά το κεφάλι σας πιο κοντά ή πιο μακριά από τον ασθενή, μέχρι ταυτόχρονα να επιτευχθεί εστιασμένη κουκκίδα ακτίνας στόχευσης. Έχετε υπόψη την πιθανότητα αποκοπής της ίριδας. Η διάμετρος μεγέθους κουκκίδας λέιζερ είναι περίπου 360 μm στον αμφιβληστροειδή για τυπικό μέγεθος κουκκίδας LIO ή 1,4 mm για μεγάλο μέγεθος κουκκίδας LIO, όταν πραγματοποιείται θεραπεία εμμετρωπικού οφθαλμού με φακό συμπύκνωσης 20 D.



10. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας. Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη για να τερματίσετε την εκπομπή λέιζερ.

ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός εξέτασης, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

3

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη.	- Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος. - Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα. - Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη. Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	- Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη. - Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). - Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά. - Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά. - Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία). Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Απουσία ακτίνας θεραπείας	- Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδασφάλιση. - Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή. - Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης οπτικής ίνας είναι στη σωστή θέση για το σύστημα λείζερ και το μήκος κύματος που χρησιμοποιείτε. - Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση. Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Απουσία λυχνίας φωτισμού	Με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία και τη βάση παρέχονται οδηγίες αναφοράς. Ελέγξτε τη λάμπα και αντικαταστήστε την, εάν χρειάζεται.
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή	Με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία και τη βάση παρέχονται οδηγίες αναφοράς.
Η ακτίνα στόχευσης είναι μεγάλη ή εκτός εστίασης στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς	Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας μεταξύ της διάταξης κεφαλής του LIO και του φακού εξέτασης. Η ακτίνα στόχευσης θα πρέπει να ορίζεται ευκρινώς και στη μικρότερη διάμετρό της όταν είναι εστιασμένη.

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήση
Η θεραπεία αλλοιώσεων διαφοροποιείται ή είναι διακοπτόμενη	• Το LIO μπορεί να είναι ελαφρώς εκτός εστίασης. Αυτό μειώνει την ένταση ισχύος. Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας για να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας. • Ακτίνα λέιζερ που δεν είναι σωστά κεντραρισμένη μπορεί να περικόπτεται πάνω στον φακό εξέτασης ή στην ίριδα του ασθενούς. Προσαρμόστε την ακτίνα λέιζερ στο πεδίο φωτισμού. • Οι παράμετροι θεραπείας λέιζερ μπορεί να είναι πολύ κοντά στο όριο ανταπόκρισης του ιστού για συνεπή εμφάνιση τελικών σημείων. Αυξήστε την ισχύ λέιζερ και/ή τη διάρκεια έκθεσης ή επιλέξτε διαφορετικό φακό.

4

Συντήρηση

ΒΑΣΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ:

- Μην συστρέφετε και μην κάμπτετε το καλώδιο οπτικής ίνας.
- Όταν το καλώδιο οπτικής ίνας είναι συνδεδεμένο στην κονσόλα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο βρίσκεται μακριά από περιοχές υψηλής κυκλοφορίας.
- Μην αφήνετε τον σύνδεσμο οπτικής ίνας να προσκρούει σε σκληρές επιφάνειες.
- Διατηρείτε τα εξαρτήματα οπτικής ίνας καθαρά από δακτυλικά αποτυπώματα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετείτε στο LIO το κάλυμμα για να το προστατεύσετε από τη σκόνη, και αποθηκεύετε όλα τα παρελκόμενα σε κατάλληλα κουτιά αποθήκευσης.

Επιθεώρηση του LIO

Επιθεωρήστε το LIO για ρύπους, υπολείμματα και ζημιές, πριν από κάθε χρήση.

Καθαρισμός του συνδέσμου οπτικής ίνας

Ελέγχετε πάντα την καθαριότητα του συνδέσμου οπτικής ίνας πριν από τη χρήση και, εάν χρειάζεται, καθαρίζετε τον σύνδεσμο χρησιμοποιώντας έναν βαμβakoφόρο σπειρώ εμποτισμένο με ακετόνη. Για να επαληθεύσετε την καθαριότητα του συνδέσμου οπτικής ίνας, επιθεωρήστε χρησιμοποιώντας μεγέθυνση τουλάχιστον 100X. Επιθεωρήστε τον αναδότη για τυχόν μόλυνση, πριν τον επανατοποθετήσετε στον σύνδεσμο οπτικής ίνας.

Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών

Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του LIO (εκτός από τα οπτικά στοιχεία) με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70/30.

Καθαρισμός των οπτικών εξαρτημάτων

ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΠΤΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ:

1. Σε έναν βαμβakoφόρο σπειρώ ρίξτε 2–3 σταγόνες ακετόνης υψηλής ποιότητας.
2. Σκουπίστε απαλά με τον σπειρώ τα οπτικά στοιχεία προς μία κατεύθυνση, για να απομακρύνετε όλους τους ρύπους και τα υπολείμματα.
3. Επαναλάβετε, όπως απαιτείται, με έναν νέο σπειρώ μέχρι να αφαιρέσετε κάθε ίχνος σκόνης και υπολειμμάτων από τις οπτικές επιφάνειες.

Αλλαγή και καθαρισμός της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής

Με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία παρέχονται οδηγίες αναφοράς.



Επαναφορτιζόμενη μπαταρία που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής

Φόρτιση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας που προσαρτάται στη διάταξη κεφαλής

Διατίθενται δύο φορτιστές μπαταρίας για χρήση με το LIO:

1. Επιτοίχια βάση φόρτισης με βυσματούμενο μετασχηματιστή:



2. Βυσματούμενος μετασχηματιστής:



Η φόρτιση της μπαταρίας του LIO μπορεί να πραγματοποιηθεί με έναν από τους δύο φορτιστές μπαταρίας. Για την ασφαλή χρήση και λειτουργία του φορτιστή μπαταρίας, ανατρέξτε στις οδηγίες της Heine που παρέχονται με κάθε φορτιστή μπαταρίας.

Επιτοίχια βάση φόρτισης μπαταρίας:

Η επιτοίχια βάση φόρτισης μπαταρίας τοποθετείται σε τοίχο στον χώρο του χρήστη, με τη χρήση του υλικού και των οδηγιών που παρέχονται με τη βάση φόρτισης. Παρέχει έναν ασφαλή χώρο αποθήκευσης του LIO και περιέχει μια εφεδρική μπαταρία. Οι μπαταρίες φορτίζονται αυτόματα όταν τοποθετούνται σε βάση φόρτισης σε λειτουργία. Η επιτοίχια βάση φόρτισης μπαταρίας παρέχει τις εξής δυνατότητες:

- Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί σε μία από τις δύο βάσεις φόρτισης.
- Ο φωτισμός του LIO απενεργοποιείται αυτόματα μόλις η μπαταρία τοποθετηθεί σε βάση φόρτισης σε λειτουργία.
- Κατά τη φόρτιση, οι φωτεινές ενδείξεις LED αναβοσβήνουν διαδοχικά, ενώ κατά τη χρήση παραμένουν αναμμένες.
- Μόλις η μπαταρία φορτιστεί πλήρως θα ανάψουν και οι 5 φωτεινές ενδείξεις LED. Καθώς μειώνεται το επίπεδο φόρτισης, οι φωτεινές ενδείξεις LED σβήνουν η μία μετά την άλλη. Όταν σβήσουν όλες οι φωτεινές ενδείξεις LED, η μπαταρία έχει αποφορτιστεί πλήρως.
- Εάν η πορτοκαλί φωτεινή ένδειξη LED αρχίσει να αναβοσβήνει, επαναφορτίστε την μπαταρία.

Βυσματούμενος μετασχηματιστής:

Ο βυσματούμενος μετασχηματιστής παρέχει τη δυνατότητα φόρτισης της μπαταρίας με απευθείας σύνδεσή της στον βυσματούμενο μετασχηματιστή και σύνδεση του μετασχηματιστή σε κατάλληλη πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος (AC).

Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες της Heine που παρέχονται με τη μονάδα.

Αλλαγή λυχνίας φωτεινής ένδειξης LED ή λάμπας φωτισμού αλογόνου

Για την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση λυχνίας φωτεινής ένδειξης LED ή λάμπας φωτισμού αλογόνου, ανατρέξτε στις οδηγίες της Heine. Ανταλλακτικές λάμπες διατίθενται από την Iridex, τον διανομέα της Iridex ή απευθείας από τη Heine.

5

Σέρβις

Το LIO δεν περιέχει στοιχεία που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.* Το σέρβις του LIO πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις της Iridex. Για πληροφορίες σχετικά με το σέρβις, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

* Εξαιρείται η αντικατάσταση λάμπας.

6

Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφαλείας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας. Έχετε την αποκλειστική ευθύνη για την καταλληλότητα του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπείας που επιλέγονται για κλινική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε καθρέπτης ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδαζόμενο φως λέιζερ θεραπείας. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα σε κάθε συμβατό προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) και στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO). Για ενδοφωτοπηξία ή για χρήση προσαρμογέα χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA), σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρου προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν στο μήκος κύματος λέιζερ οπτική πυκνότητα (OD) επαρκή ώστε να επιτρέπεται η μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

Φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ δια γυμνού οφθαλμού. Για την ελάχιστη οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιείτε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας λέιζερ, καθώς είναι συγκεκριμένη για το κάθε μήκος κύματος και τη μέγιστη έξοδο ισχύος της κονσόλας λέιζερ.

Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Αυτές οι παράμετροι παρέχονται σε μορφή πίνακα για κάθε συμβατή κονσόλα λέιζερ Iridex στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης κονσόλας λέιζερ και για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο πρότυπο ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή IEC 60825-1.

Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

Το TruFocus Premiere LIO είναι συμβατό με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

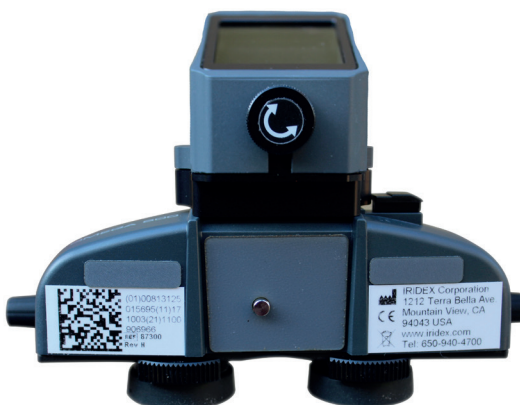
Δυνατότητα	Λειτουργία
Φίλτρο προστασίας οφθαλμών	Το φίλτρο προστασίας οφθαλμών διασφαλίζει ότι η ακτινοβολία λέιζερ που επιστρέφει στον ιατρό και στα άτομα που συμμετέχουν στην εξέταση είναι μικρότερη των ορίων κατηγορίας I.
Ένδειξη εκπομπής λέιζερ	Ο φωτισμός του πράσινου φωτός Treat (Θεραπεία) στο λέιζερ παρέχει οπτική προειδοποίηση πιθανής εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ.
Ενδασφάλιση ασφαλείας	Το άνοιγμα του προστατευτικού περιβλήματος της συσκευής παροχής και του συνδέσμου οπτικής ίνας λέιζερ δεν είναι δυνατό χωρίς τη χρήση ειδικών εργαλείων. Η συσκευή παροχής επίσης φέρει ενδασφάλιση ασφαλείας στη θύρα οπτικής ίνας στο λέιζερ.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο είναι δυνητικά επικίνδυνο. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στους οφθαλμούς. Η έκθεση στο φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο όταν λειτουργεί σε μέγιστη ένταση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 21 λεπτά για το φως των ενδείξεων LED και τα 15 για το φως XHL 5 Watt.

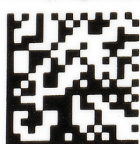
ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Ετικέτα
ανοίγματος λέιζερ



Ετικέτες προϊόντος



(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

Σύμβολα

Αυτά τα σύμβολα ισχύουν για το TruFocus LIO Premiere. Για πρόσθετα σύμβολα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας λείζερ Iridex.



Προσοχή



Σήμανση CE



Σήμα ETL



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Κατασκευαστής



Αριθμός
εξαρτήματος



Απόβλητα
ηλεκτρικού και
ηλεκτρονικού
εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)



CSA Group Mark
Health Canada



Επιλογέας
έγχρωμου
φίλτρου



Επιλογέας
μεγέθους πεδίου
φωτισμού



Προσαρμογή
εύρους
τοποθέτησης
ακτίνας στόχευσης
και θεραπείας



Άνοιγμα λείζερ



Αριθμός σειράς

Προδιαγραφές TruFocus LIO Premiere

Προδιαγραφή	Τυπική κουκκίδα	Μεγάλη κουκκίδα
Συμβατότητα λέιζερ Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Συμβατότητα υλικολογισμικού λέιζερ (κατά περίπτωση)	Έκδοση OcuLight GL 3.2 και νεότερη Έκδοση OcuLight GLx 3.3 και νεότερη Έκδοση OcuLight SLx 4.1 και νεότερη	
Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ σε αμφιβληστροειδή με φακό 20D	360 μm*	1400 μm*
Μοντέλα TruFocus LIO Premiere	532 nm και 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με τη διαθλαστική ισχύ.		

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας και αποθήκευσης	
Περιβάλλον λειτουργίας	
Όρια θερμοκρασίας:	10 °C (50 °F) έως 35 °C (95 °F)
Όρια υγρασίας	Σχετική υγρασία 20 – 80%, χωρίς συμπύκνωση
Περιβάλλον αποθήκευσης	
Όρια θερμοκρασίας:	–20 °C (–4 °F) έως 60 °C (140 °F)
Όρια υγρασίας	Σχετική υγρασία 20 – 80%, χωρίς συμπύκνωση

Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν αυτό το σύστημα.

Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τους πίνακες αυτής της ενότητας. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια στις επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα λέιζερ, που δεν έχουν ρητώς εγκριθεί από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση, μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό και μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος λέιζερ.

Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές	Συμμορφώνεται	
Το σύστημα λέιζερ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ατρωσία			
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης ή το σύστημα λέιζερ απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ρεύματος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και της συσκευής			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπόι) και συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz έως 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
Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

