

TruFocus LIO Premiere®
Lézeres indirekt oftalmoszkóp
Kezelői útmutató



TruFocus LIO Premiere kezelői útmutató
87305 HU Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az IRIS Medical, az OcuLight, az EndoProbe, a SmartKey, a MicroPulse, a Cyclo G6 és a MicroPulse P3 az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a BriteLight, a CW-Pulse, a DioPexy, az EasyFit, az EasyView, a FiberCheck, a G-Probe, az IQ 532, az IQ 577, az IQ 810, a LongPulse, a MilliPulse, az OtoProbe, a PowerStep, a Symphony, a TruFocus, a TruFocus LIO Premiere és a TruView az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

1	Bevezetés.....	1
	A LIO klinikai felhasználása	1
	Felhasználási javallatok	1
	Ellenjavallatok	3
	A folt méretét befolyásoló tényezők.....	3
	Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
	Az Iridex Corporation elérhetőségei.....	6
2	Üzemeltetés.....	7
	Különleges megfontolások	7
	A LIO kicsomagolása	8
	A részegységek rövid ismertetése.....	9
	Az újratölthető akkumulátor behelyezése a fejpántba.....	10
	A fejpántba helyezhető újratölthető akkumulátor és a falra szerelhető töltőállomás beállítása és működtetése	10
	A LIO csomagolása.....	11
	Az eljárás előtti beállítások	11
	A beteg kezelésére vonatkozó utasítások	13
3	Hibaelhárítás.....	15
	Általános problémák.....	15
4	Karbantartás	17
	A LIO ellenőrzése	17
	A száloptikai csatlakozó tisztítása.....	17
	A külső felületek tisztítása.....	17
	Az optikai alkatrészek tisztítása	17
	A fejpántba helyezhető újratölthető akkumulátor cseréje és tisztítása	18
	A fejpántba helyezett újratölthető akkumulátor töltése	18
	A LED vagy halogén megvilágító lámpa cseréje.....	19
5	Szerviz	20
6	Biztonság és megfelelés.....	21
	Az orvos védelme	21
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára	21
	Biztonsági megfelelés	22
	Címkék	23
	Szimbólumok	24
	TruFocus LIO Premiere specifikációk	25
	EMC biztonsági információk	26

1

Bevezetés

Az Iridex TruFocus LIO Premiere® lézeres indirekt oftalmoszkóp egy Iridex lézerhez csatlakoztatva a transpupillaris retina fotokoaguláció terápiás alkalmazásának lehetőségével egészíti ki a binokuláris indirekt oftalmoszkóp széles látószögű diagnosztikai képességeit. A készülék lehetővé teszi a lézerenergia eljuttatását a retina távoli perifériájára, valamint a fekvőbetegek kezelését. A beépített szemvédő szűrők megvédik a felhasználó szemét, miközben tiszta rálátást biztosítanak a célterületre. A teljesen zárt optika megakadályozza a nem megfelelő beállítást és a szennyeződést.

A TruFocus LIO Premiere készüléket, amely képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült, orvosok vásárolhatják meg.

A LIO klinikai felhasználása

A LIO-t széles körben alkalmazzák a proliferatív diabeteses retinopathia, a koraszülöttek retinopathiája, az ideghártya-leválás és -szakadás, valamint az intraocularis daganatok, például a retinoblastoma kezelésére.

Felhasználási javallatok

Az Iridex TruFocus LIO Premiere lézeres indirekt oftalmoszkóp az Iridex® IQ lézerrendszerek családjával (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630nm–670nm], IQ 810 [810 nm]), a kézikészülékekkel, a célba juttató eszközökkel és a velük együtt használt tartozékokkal, amelyek CW-Pulse, MicroPulse® vagy LongPulse™ üzemmódban szolgáltatnak lézerenergiát. A készülék a szemészeti orvosi szakterületen történő használatra készült az alábbiak szerint:

532 nm

Retina fotokoagulációra, lézeres trabeculoplasticára, iridotomiára, iridoplasticára javallott, beleértve:

- Retina fotokoaguláció (RPC) a következő betegségek kezelésére:
 - Diabeteses retinopathia, beleértve:
 - Nem proliferatív retinopathia
 - Macula oedema
 - Proliferatív retinopathia
- Retina szakadások és leválások
 - Rácsos degeneratio
 - Életkorhoz kötött macula degeneratio (AMD)
 - Koraszülöttek retinopathiája
 - Subretinalis (choroidea) neovascularisatio
 - Vena centralis retinae és retinalis vénaág elzáródás

- Lézeres trabeculoplastica, iridotomia, iridoplastica glaucoma kezelésére, beleértve a következőket:
 - Elsődleges nyíltzugú/zártzugú

577 nm

Az elülső és a hátsó szegmensek fotokoagulációjára javallott, beleértve a következőket:

- Retina fotokoaguláció, panretinalis fotokoaguláció és intravitrealis endofotokoaguláció a retina és a choroidea vascularis és szerkezeti rendellenességeinek kezelésére, beleértve a következőket:
 - Proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia
 - Choroidea neovascularisatioja
 - Retinalis vénaág elzáródás
 - Életkorhoz kötött macula degeneratio
 - Retina szakadások és leválások
 - Koraszülöttek retinopathiája
- Iridotomia, iridectomia és trabeculoplastica zártzugú glaucomában és nyíltzugú glaucomában

630 – 670 nm

Az elülső és a hátsó szegmensek fotokoagulációjára javallott, beleértve a következőket:

- Retina fotokoaguláció, panretinalis fotokoaguláció és intravitrealis endofotokoaguláció a retina és a choroidea vascularis és szerkezeti rendellenességeinek kezelésére, beleértve a következőket:
 - Proliferatív és nem-proliferatív diabeteses retinopathia
 - Choroidea neovascularisatioja
 - Retinalis vénaág elzáródás
 - Életkorhoz kötött macula degeneratio
 - Retina szakadások és leválások
 - Koraszülöttek retinopathiája
- Iridotomia, iridectomia és trabeculoplastica zártzugú glaucomában és nyíltzugú glaucomában

810 nm

Retina fotokoagulációra, lézeres trabeculoplasticára, transsclearis ciklofotokoagulációra, transsclearis retina fotokoagulációra, iridotomiára javallott, beleértve a következő példákat:

- Retina fotokoaguláció a következő betegségek kezelésére:
- Diabeteses retinopathia, beleértve:
 - Nem proliferatív retinopathia
 - Macula oedema
 - Proliferatív retinopathia
- Retina szakadások, leválások és lyukak
- Rácsos degeneratio
- Életkorhoz kötött macula degeneratio (AMD) choroidea neovascularisatiojával (CNV)
- Koraszülöttek retinopathiája
- Subretinalis (choroidea) neovascularisatio

- Vena centralis retinae és retinalis vénaág elzáródás
- Lézeres trabeculoplastica, iridotomia, transscleralis ciklofotokoaguláció (TSCPC) glaucoma kezelésére, beleértve a következőket:
 - Elsődleges, nyíltzugú
 - Zártzugú
 - Refrakter glaucoma (makacs/kontrollálatlan)

Ellenjavallatok

A TruFocus LIO Premiere nem javallott az ívjáratokon belüli lézeres fotokoagulációval járó esetekben. Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

A folt méretét befolyásoló tényezők

- A szem közegének törésmutatója.
- Működési távolság. A legkisebb foltot akkor kapjuk, amikor a lézerfolt a képsíkon lévő fókuszpontban van.
- A szem fénytörési állapota. A lézerfolt mérete a retinán kisebb a rövidlátó szemnél és nagyobb a távollátó szemnél.

$A \times (B/C) = \text{foltméret a retinán, ahol:}$

- A = folt mérete levegőben
- B = a kézi aszférikus lencse dioptriaértéke
- C = a szem dioptriaértéke

Ezt a képletet* használva:

- Normál látású szem (60 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/60 \text{ D}) = 360 \mu\text{m}$ -es foltméret a retinán
- Rövidlátó szem (70 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/70 \text{ D}) = 315 \mu\text{m}$ foltméret a retinán
- Távollátó szem (50 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/50 \text{ D}) = 440 \mu\text{m}$ foltméret a retinán

* Csak példa, a dioptriaérték betegenként változhat.

A 20 D aszférikus lencsét 55 mm-re helyezve egy normál látású szemtől a szemfenékről nagyított, levegőben leképezett képet kell kapni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉSEK:

A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.

Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekre, még lézervédőszemüveggel sem.

Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fém eszközökre.

Gondosan válassza ki a kezelőhelyiséget és a helyszínt. A kezelés helyén nem lehetnek fedetlen ablakok és fényvisszaverő felületek, amelyek véletlenül visszaverhetik a kezelősugarat.

Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézer-védőszemüvegre.

Mindig ellenőrizze az optikai kábelt, mielőtt a lézerhez csatlakoztatja, hogy nem sérült-e meg. A sérült optikai kábel miatt Ön, a beteg vagy a kezelőhelyiségben tartózkodó más személyek érintkezésbe kerülhetnek a lézersugárral vagy megsérülhetnek tőle.

Mindig ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva a lézerhez. A helytelen csatlakoztatás nem kívánt másodlagos lézersugárzást eredményezhet. Emiatt súlyos szem- vagy szövetskárosodás léphet fel.

Kompatibilis Iridex lézeren kívül ne használja a célba juttató eszközt semmilyen más lézerrendszerrel. Az ilyen használat érvénytelenítheti a termékgaranciát, és veszélyeztetheti a beteg, az Ön és a kezelőhelyiségben tartózkodók biztonságát.



ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezéseire a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.

Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.

Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.

Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit.

A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne csomózza össze, hajlítsa meg vagy tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in.) kisebb átmérőjűre.

Ne használja a headseten lévő kábelrögzítőket száloptikai kábelekhez.

Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

Ne érintse meg az izzót. Távolítson el minden ujjlenyomatot az izzóról metanollal megnedvesített vattapamaccsal.

Az Iridex Corporation elérhetőségei



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 962-8100 (csak az USA-ban)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Hollandia

Szavatosság és szerviz. Erre az eszközre a szokásos gyári garancia vonatkozik. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.

MEGJEGYZÉS: *Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.*

Ha segítségre van szüksége, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjéhez vagy a vállalati központunkhoz.



WEEE-iránymutatás.

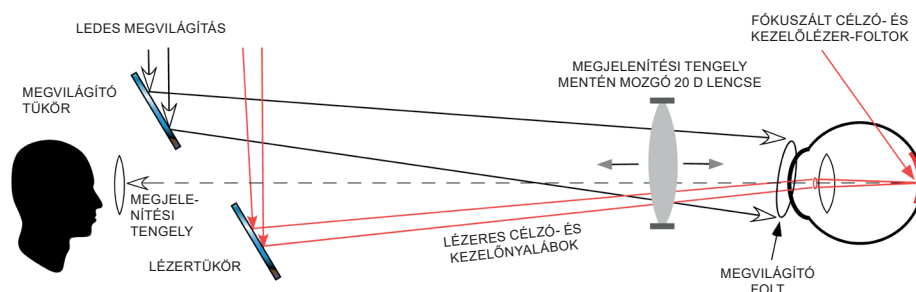
A berendezést és tartozékait a helyi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

2

Üzemeltetés

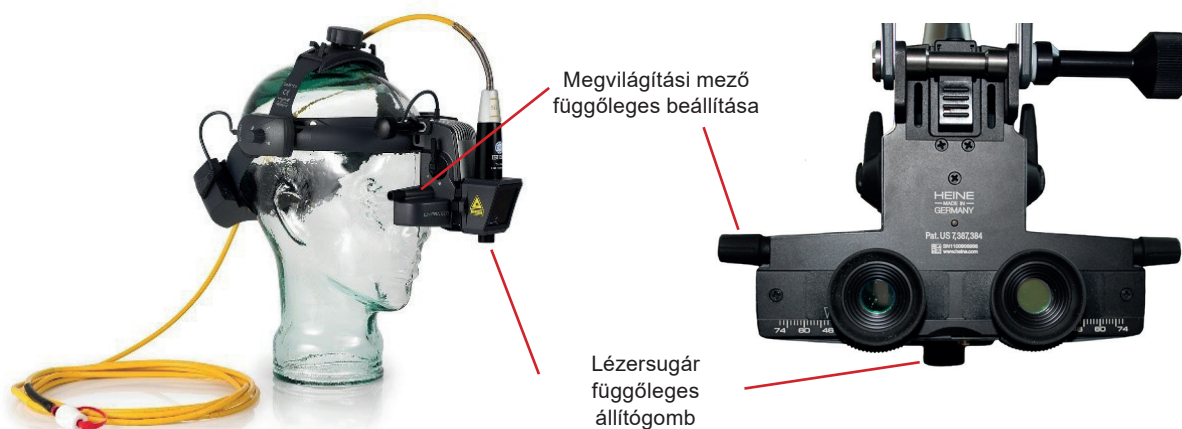
Különleges megfontolások

A TruFocus Premiere lézeres indirekt oftalmoszkóp (LIO) egy módosított Heine 500 binokuláris indirekt oftalmoszkóp (BIO), amely lézersugár célba juttató optikával van kiegészítve. Ebben a rendszerben két tükör van elhelyezve a megjelenítő optika tengelyéhez képest eltolva (lásd az **1. ábrát**).



1. ábra: TruFocus LIO Premiere optika

A megvilágító tükör a megjelenítési sík fölött, míg a célósugár és a kezelő lézersugár tükre a megjelenítési tengely alatt helyezkedik el. Az egytükrös LIO optikai rendszerekkel ellentétben, ahol a megvilágító sugár és a célzó-/kezelősugár koaxiális, parfokális, és egyetlen függőleges beállítással együtt pozícionálható és egyetlen elemként kezelhető, a TruFocus LIO Premiere két független tükörrel rendelkezik (lásd az alábbi **2. ábrát**): az egyiket a megvilágításhoz, a másikat a célzó és kezelő lézersugarakhoz használja a készülék.



2. ábra: Beállító elemek

A megvilágítási mező és a célzó/kezelő lézersugarak egymástól függetlenül mozognak, és hajlamosak szétválni. Ahhoz, hogy koaxiálisak legyenek, állítsa be a függőleges állítógombot a kívánt módon. Ezzel egyidejűleg helyezze el a kondenzorlencsét, és úgy állítsa be a távolságot a feje és a beteg között, hogy a fókuszpont és a folt mérete a legkisebb legyen az optimális működési távolságban levő képsíkban.

MEGJEGYZÉS: *A vörös célzósugár visszaverődése az optikai útvonal különböző határfelületein normális. Azonban jó gyakorlat, ha a célzósugár visszaverődését a különböző optikai felületekről a lehető legkisebbre csökkenti azáltal, hogy a kondenzorlencsének és a pupilla síkjának párhuzamosításával minimálisra csökkenti a lencse dőlését, gondoskodik arról, hogy minden optikai felület tiszta és ujjnyomoktól mentes legyen és hogy a kondenzorlencse domborúbb felülete a klinikus felé nézzen.*

A LIO kicsomagolása

A száloptikai kábel károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a száloptikai kábelt ne csomózza össze és ne tekerje fel szorosan.

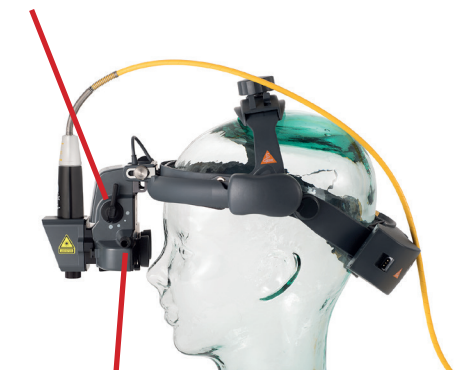
A részegységek rövid ismertetése

Ellenőrizze, hogy megkapta-e az TruFocus LIO Premiere csomagban lévő összes részegységet. Használat előtt gondosan ellenőrizze a részegységeket, hogy a szállítás során nem sérültek-e meg. A kézikönyvvel együtt meg kell kapnia a TruFocus LIO Premiere készüléket, a nulla dioptriás lencsét, valamint vagy egy falra szerelhető töltőállomást és egy akkumulátort, vagy pedig egy csatlakoztatható transzformátort és egy akkumulátort. Ha probléma merül fel, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.



A részegységek megjelenése és típusa a megrendelt célba juttató eszköztől függően változhat.

Megvilágítási mező méretének
beállítása reteszeléssel



Megvilágítási mező
függőleges beállítása



Fejpánt méretbeállító
gomb

Akkumulátor

Fedél LED vagy
halogén izzóhoz



A TruFocus LIO Premiere készülékhez egy pár nulldioptriás lencse van mellékelve. Ha kívánja, ezeket a lencsét felcserélheti a binokuláris okulárokba gyárilag beépített két dioptriás lencsékkel.

Az újratölthető akkumulátor behelyezése a fejpántba

A fejpántba helyezhető újratölthető akkumulátor behelyezésével kapcsolatos információkat lásd a készülékhez mellékelt Heine utasításokban.

MEGJEGYZÉS: Üzembe helyezés előtt győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve.

A fejpántba helyezhető újratölthető akkumulátor és a falra szerelhető töltőállomás beállítása és működtetése

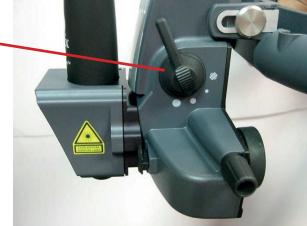
Az akkumulátoron világító LED-ek száma jelzi a töltöttségi szintet. A teljes üzemidő akkor érhető el, ha legalább 4 LED világít. Ha a LED villog, cserélje ki vagy töltse fel az akkumulátort. Ha egyik LED sem világít, az akkumulátor teljesen lemerült. További információért olvassa el az újratölthető akkumulátorhoz és a töltőállomáshoz mellékelt utasításokat, és ügyeljen arra, hogy minden óvintézkedést betartson.

A LIO csomagolása

A LIO tárolására és földi szállításhoz való helyes csomagolására vonatkozó utasításokat a szállítási dobozban található Iridex hordtáska csomagolási utasításában találja. A LIO akkumulátor légi úton történő szállítása előtt érdeklődjön az Iridexnél.

Az eljárás előtti beállítások

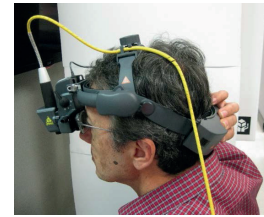
1. Válassza ki a köztes megvilágítási pontot az Apertúra beállító karral. Minden egyes vezérlő reteszeltető a zár elcsúsztatásával a véletlenszerű működtetés megakadályozása érdekében.



2. Válassza ki a kívánt szűrőbeállítást a Szűrő beállító karral. A rendelkezésre álló beállítások között szerepel a szűrő nélküli, a vörösmentes interferenciaszűrő, valamint a megvilágítási sugárútba helyezhető kék vagy sárga szűrő beállítás.



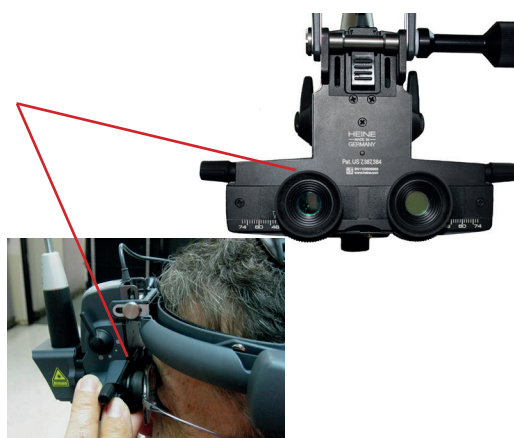
3. Helyezze a headsetet a fejére; állítsa be a felső és hátsó headset beállító gombokkal, hogy kényelmesen illeszkedjen.



4. Állítsa be felfelé/lefelé és előre/hátra a LIO megjelenítő egység nyílásait a forgatógomb segítségével, majd rögzítse a pozíciót a forgatógombbal.



5. Állítsa be és finomhangolja a pupillatávolságot (PD) a képfúzió eléréséhez először az egyik szem, majd a másik szem becsukásával, és a megfelelő okulár beállítása közben figyeljen meg egy tárgyat a megvilágított folt közepén. Ismételje ezt addig, amíg a tárgy a látómező közepére nem kerül, és egyetlen képet nem kap. Vegye le a műszert, és ellenőrizze, hogy a PD szimmetrikusan van-e beállítva. Ha nem, ismételje meg a kiválasztási eljárást. A PD helyes beállítása különösen fontos, ha kis pupillán keresztül végez vizsgálatot. Mindkét okuláron keresztül figyelve a felhasználónak kényelmesen el kell tudnia olvasni a retinális képsíkból/kezelési síkból vagy annak közelében tartott nyomtatott anyagot (kb. 350–400 mm-re (13,8–15,7 hüvelyk) a LIO gravírozott felületétől).



6. Kapcsolja be a megvilágítást, és állítsa be a megfelelő megjelenítési intenzitást. A megvilágítás fényerejét a LIO fejpánton található megvilágítási fényerőszabályzó gomb elforgatásával állítsa be úgy, hogy megfelelő megvilágítást biztosítson a kezelés helyén. Ne használjon nagyobb megvilágítási fényerőt annál, amely a kezelés helyének megfelelő láthatóságához szükséges.



7. Csatlakoztassa a LIO száloptikai kábelt a megfelelő kezelési hullámhosszúságú kompatibilis lézerkonzolhoz. Kapcsolja be a „célzósugarat”, és állítsa be az intenzitást a lézer vezérlőpaneljén.



Száloptikai kábelcsatlakozás az OcuLight lézerkonzolok családjához



Száloptikai kábelcsatlakozás az IQ lézerkonzolok családjához. Csatlakoztassa a Port 1 vagy Port 2 csatlakozóhoz

A beteg kezelésére vonatkozó utasítások

A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a LIO jó működési állapotban van-e. A kezelés előtt ellenőrizze, hogy a célzószugár működik, egyenletes, kerek és nem torzult.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.
- Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kisegítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.

MEGJEGYZÉS: A lézer-védőszemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkat olvassa el a 6, „Biztonság és megfelelőség” című fejezetben és a célba juttató eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben).

BETEG KEZELÉSE:

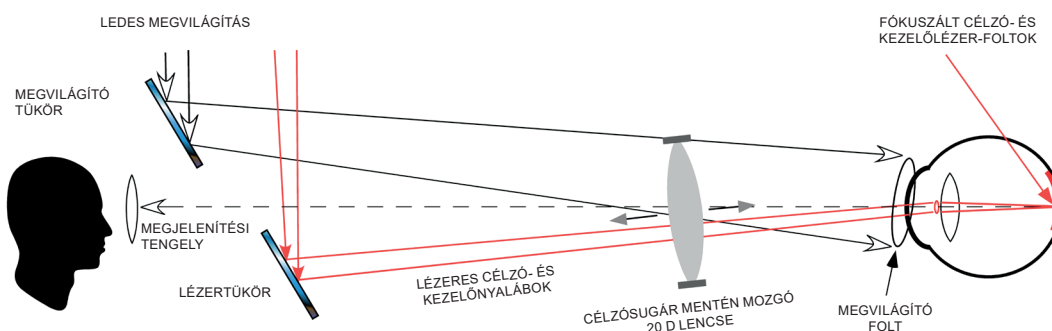
1. Kapcsolja be a lézert.
2. Nullázza a számlálót.
3. Állítsa be a kezelési paramétereket.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Válassza ki a megfelelő szemészeti vizsgálólencsét.
6. Válassza ki a **Treat** (Kezelés) üzemmódot.
7. Vetítse a kerek megvilágító sugarat a beteg homlokára, és állítsa be a megvilágító sugár helyzetét a függőleges megvilágítás szabályozó forgatógombokkal.



8. A porvédő szerelvény alatt található kondenzorlencse és a függőleges célzósugár forgatógomb segítségével fókuszálja és pozicionálja a célzósugarat a beteg homlokára már kivetített megvilágító mező közepére.



9. Állítsa be újra a megvilágító és a célzósugarakat a kondenzorlencsén és a beteg tág pupilláján keresztül. Mozgassa a kondenzorlencsét a célzósugár útvonalán, amíg a célzósugár éles és a kívánt átmérőjű nem lesz. Miután a retina tisztán látható, lassan mozgassa a fejét közelebb vagy távolabb a beteghez, amíg egyidejűleg fókuszált célzó lézersugár foltot nem kap. Ügyeljen arra, hogy fennáll a veszélye a lézersugár és az iris érintkezésének. A lézerfolt átmérője körülbelül $360\ \mu\text{m}$ a retinán egy standard foltméretű LIO esetében, vagy $1,4\ \text{mm}$ egy nagy foltméretű LIO esetében, ha normál látású szemet kezel $20\ \text{D}$ kondenzorlencsével.



10. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelősugár kibocsátásához. A lézersugárzás megszüntetéséhez engedje fel a lábkapcsolót.

A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézert, és húzza ki a kulcsot.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.
5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról.
6. Csatlakoztassa le a célba juttató eszközt (eszközöket).
7. Ha vizsgálólencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.
8. Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

3

Hibaelhárítás

Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Nincs kijelzés	- Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva. - Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak-e csatlakoztatva. - Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva. Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.
Nem megfelelő célzósugár vagy nincs célzósugár	- Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva. - Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e. - Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt. - Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg. - Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódba. Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.
Nincs kezelősugár	- Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e. - Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e. - Ellenőrizze, hogy a száloptikai kapcsoló a megfelelő helyzetben van-e az Ön által használt lézerrendszerhez és hullámhosszhoz. - Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő zárt helyzetben van-e. Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.
Nincs megvilágító fény	Lásd az újratölthető akkumulátorhoz és a töltőállomáshoz mellékelt használati utasításokat. Ellenőrizze az izzót, és szükség esetén cserélje ki.
A megvilágítás túl gyenge	Lásd az újratölthető akkumulátorhoz és a töltőállomáshoz mellékelt használati utasításokat.
A célzósugár nagy vagy nem fókuszál a beteg retináján	Állítsa be újra a LIO headset és a vizsgálólencse közötti működési távolságot. A célzónyalábnak élesen meghatározottnak és a legkisebb átmérőjűnek kell lennie, amikor fókuszban van.

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
A kezelési elváltozások változóak vagy szakaszosak	• Az LIO kissé fókuszálatlan lehet. Ez csökkenti a teljesítménysűrűséget. Állítsa be újra a működési távolságot a legkisebb foltméret eléréséhez. • Egy rosszul központosított lézersugár érintheti a vizsgálólencsét vagy a beteg íriszt. Állítsa be a lézersugarat a megvilágítási mezőben. • A lézeres kezelés paraméterei túl közel lehetnek a szöveti válaszküszöbhez, hogy egyenletes legyen a végpont megjelenése. Növelje a lézer teljesítményét és/vagy az expozíció időtartamát, vagy válasszon másik lencsét.

4

Karbantartás

RUTIN GONDOZÁS:

- Ne csomózza össze vagy hajlítsa meg a száloptikai kábelt.
- Amikor a száloptikai kábelt a konzolhoz csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy a kábelt forgalmas területektől távol vezesse.
- Ne üsse a száloptikai csatlakozót kemény felülethez.
- Az optikai alkatrészeken ne legyenek ujjlenyomatok.
- Amikor nem használja, takarja le a LIO készüléket, hogy ne porosodjon, és minden tartozékot tárolja megfelelő tárolódobozokban.

A LIO ellenőrzése

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a LIO készüléken van-e szennyeződés, törmelék vagy sérülés.

A száloptikai csatlakozó tisztítása

Használat előtt mindig ellenőrizze a száloptikai csatlakozó tisztaságát; ha szükséges, tisztítsa meg a csatlakozót acetonnal nedvesített vattapamaccsal. Ellenőrizze az optikai csatlakozót legalább 100-szoros nagyítással, hogy meggyőződjön a tisztaságáról. Ellenőrizze, hogy a rögzítőpánt nem szennyeződött-e, mielőtt visszahelyezi a száloptikai csatlakozóra.

A külső felületek tisztítása

Törölje át a LIO külső felületeit (az optika kivételével) egy 70/30-as izopropil-alkohol (IPA) oldattal nedvesített puha, szőszmentes ruhával.

Az optikai alkatrészek tisztítása

AZ OPTIKAI ALKATRÉSZEK TISZTÍTÁSA:

1. Cseppentsen 2–3 csepp kiváló minőségű acetont egy vattapamacsra.
2. Az optikát óvatosan törölje át egy irányba a vattapamaccsal, hogy eltávolítsa a port és a törmeléket.
3. Ismételje meg szükség szerint egy új vattapamaccsal, amíg minden port és törmeléket el nem távolít az optikai felületekről.

A fejpántba helyezhető újratölthető akkumulátor cseréje és tisztítása

Lásd az újratölthető akkumulátorhoz mellékelt használati utasítást.



Fejpántba helyezhető
újratölthető akkumulátor

A fejpántba helyezett újratölthető akkumulátor töltése

Két akkumulátortöltő áll rendelkezésre a LIO-hoz:

1. Falra szerelhető töltőállomás bedugaszolható transzformátorral:



2. Bedugaszolható transzformátor:



A LIO akkumulátora bármelyik akkumulátortöltővel tölthető. Az akkumulátortöltő biztonságos használatához és működtetéséhez olvassa el a Heine használati utasítását, amelyet mindegyik akkumulátor töltőhöz mellékeltek.

Falra szerelhető akkumulátortöltő állomás:

A falra szerelhető akkumulátortöltő állomást a felhasználási helyen a falra kell szerelni a töltőállomáshoz mellékelt szerelvények és utasítások segítségével. A töltőállomásban biztonságosan tárolható a LIO és elfér benne egy tartalék akkumulátor is. Az akkumulátorok automatikusan töltődnek, ha működő töltőállomásba helyezi őket. A falra szerelhető akkumulátortöltő állomás a következő funkciókat kínálja:

- Az akkumulátor bármelyik töltőállomásban tölthető.
- A LIO megvilágítása automatikusan kikapcsol, amint az akkumulátort egy működő töltőállomásba helyezi.
- Töltés közben a LED-ek egymás után villannak fel; használat közben folyamatosan világítanak.
- Mind az 5 LED világít, ha az akkumulátor teljesen feltöltődött. Ahogy a töltöttségi szint csökken, a LED-ek sorban kiallszanak. Ha egyik LED sem világít, az akkumulátor teljesen lemerült.
- Ha a narancssárga LED villogni kezd, töltse fel az akkumulátort.

Bedugaszolható transzformátor:

A bedugaszolható transzformátor lehetővé teszi az akkumulátor töltését, ha azt közvetlenül a bedugaszolható transzformátorhoz csatlakoztatja, a transzformátort pedig egy megfelelő váltakozó áramú tápellátáshoz.

További információkért olvassa el a készülékhez mellékelt Heine utasításokat.

A LED vagy halogén megvilágító lámpa cseréje

A LED vagy halogén megvilágító lámpa beszereléséhez vagy cseréjéhez lásd a Heine utasításait. Cserelámpák kaphatók az Iridexnél, az Iridex forgalmazójánál vagy közvetlenül a Heine-nél.

5

Szerviz

A LIO nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető elemeket.* A LIO szervizelését az Iridex képzett szervizszakembereinek kell végeznie. A szervizzel kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

* Kivéve a izzólámpa cseréjét.

6

Biztonság és megfelelés

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézerenergiának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelői útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos vagy más egészségügyi szakember használhatja. A klinikai használatra kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmassága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon olyan eszközt, amelyről úgy gondolja, hogy az nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.



VIGYÁZAT!

Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerfénytől. Minden kompatibilis réslámpa-adapterbe (SLA) és lézeres indirekt szemészeti tükörbe (LIO) szemvédő szűrők vannak beépítve. Endofotokoagulációhoz vagy operációs mikroszkópadapter (OMA) használatához az operációs mikroszkóp minden látóútjába külön szemvédő szűrőegységet kell felszerelni. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerfény hosszú távú nézését.

Mindig viseljen megfelelő lézer-védőszemüveget, amikor lézeres kezeléseket végez vagy figyel meg szabad szemmel. A lézer-védőszemüveg minimális OD értékét lásd a lézerkonzol kezelési kézikönyvében; ez az érték egyedi minden lézerkonzol hullámhosszára és maximális kimeneti teljesítményére.

Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NOHA) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. Ezek a paraméterek minden egyes kompatibilis Iridex lézerkonzolhoz a megfelelő lézerkonzol felhasználói kézikönyvében található táblázatos formában. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 szabványt.

Biztonsági megfelelés

A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.

A TruFocus Premiere LIO megfelel a 93/42/EGK EK-irányelvnek és későbbi módosításainak.

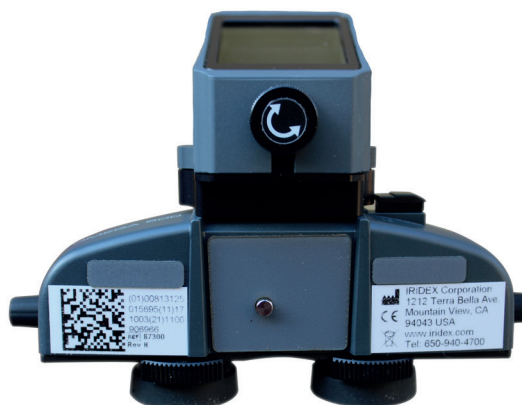
Jellemző	Funkció
Szemvédő szűrő	A szemvédő szűrő biztosítja, hogy az orvoshoz és a társmegfigyelőkhöz visszajutó lézersugárzás az I. osztályú határértékek alatt marad.
Lézersugárzás jelző	A lézer zöld Treat (Kezelés) lámpájának világítása láthatóan figyelmeztet a lézersugárzás kibocsátására.
Biztonsági reteszelés	A célba juttató eszköz védőburkolata és a lézer száloptikai csatlakozója nem nyitható speciális szerszámok használata nélkül. A célba juttató eszköz a lézer száloptikai csatlakozójánál biztonsági reteszelést is működtet.



VIGYÁZAT!

A készülék által kibocsátott fény potenciálisan veszélyes. Minél hosszabb a besugárzás időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. A műszer maximális intenzitással történő működtetése esetén a műszerből érkező fény általi besugárzás nem haladhatja meg a 21 percet a LED-es lámpa, illetve 15 percet az 5 wattos XHL lámpa esetén.

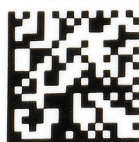
Címkék



Lézer apertúra címke



Termékcímkék



(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

Szimbólumok

Ezek a szimbólumok a TruFocus LIO Premiere készülékre vonatkoznak. A további szimbólumokat lásd az Iridex lézerkonzol kezelői útmutatójában.



Vigyázat



CE-jelölés



ETL-jelölés



Meghatalmazott
képviselő
az Európai
Közösségben



Gyártó



Alkatrész-szám



Elektromos és
elektronikus
berendezések
hulladékai (WEEE)



CSA Group jelölés,
Health Canada



Színszűrő
választó



Megvilágítási mező
méretválasztó



Célzó- és
kezelősugár pozíció
tartományának
beállítása



Lézer apertúra



Gyári szám

TruFocus LIO Premiere specifikációk

Specifikáció	Standard folt	Nagy folt
Iridex lézer kompatibilitás	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Lézer firmware kompatibilitás (adott esetben)	OcuLight GL 3.2 vagy magasabb verzió OcuLight GLx 3.3 vagy magasabb verzió OcuLight SLx 4.1 vagy magasabb verzió	
Lézerfolt mérete a retinán 20 D lencsével	360 µm*	1400 µm*
TruFocus LIO Premiere modellek	532 nm és 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* A fénytörő képesség függvényében változhat.		

Üzemeltetési és tárolási környezeti feltételek	
Üzemeltetési környezet	
Hőmérsékleti határértékek:	10 °C (50 °F) és 35 °C (95 °F) között
Páratartalom határértékek	20–80% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Tárolási környezet	
Hőmérsékleti határértékek:	–20 °C (–4 °F) és 60 °C (140 °F) között
Páratartalom határértékek	20–80% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.



VIGYÁZAT!

A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartűrés csökkenéséhez vezethetnek.

A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kismegfeszítésű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés			
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámia csempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül	<5% U_T (>95%-os U_T letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (60%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül 70% U_T (30%-os U_T letörés) 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95%-os U_T letörés) 5 cikluson keresztül	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a készülék között			
A készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a készülék felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a készülék között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Névleges maximális kimeneti teljesítmény Az adó teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3 * \text{SQRT} (P)$
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
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			