

TruFocus LIO Premiere®
lāzera netiešais oftalmoskops
Operatora rokasgrāmata



TruFocus LIO Premiere operatora rokasgrāmata
87305 LV, pārsk. izd. G, 11.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 un MicroPulse P3 ir reģistrētas preču zīmes, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, TruFocus LIO Premiere un TruView ir Iridex Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

1 Ievads	1
LIO klīniskie lietošanas veidi	1
Lietošanas indikācijas	1
Kontrindikācijas.....	3
Faktori, kas ietekmē punkta lielumu	3
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	4
Iridex Corporation kontaktinformācija	6
2 Darbība	7
Īpaši apsvērumi.....	7
LIO izpakošana	8
Par komponentiem	9
Lādējama akumulatora uzstādīšana uz galvas lentes.....	10
Uz galvas lentes uzstādāmā lādējamā akumulatora un pie sienas stiprināmā lādētāja turētāja uzstādīšana un lietošana	10
LIO iepakojšana	11
Iestatīšana pirms procedūras.....	11
Norādījumi pacienta ārstēšanai.....	13
3 Problēmu novēršana	15
Vispārīgās problēmas.....	15
4 Apkope.....	16
LIO apskate.....	16
Optisko šķiedru savienotāja tīrīšana.....	16
Ārējo virsmu tīrīšana	16
Optisko komponentu tīrīšana	16
Uz galvas lentes uzstādītā lādējama akumulatora maiņa un tīrīšana.....	17
Uz galvas lentes uzstādītā lādējama akumulatora lādēšana	17
Gaismas diodes vai halogēna apgaismojuma spuldzes maiņa	18
5 Apkalpe	19
6 Drošība un atbilstība.....	20
Aizsardzība ārstam	20
Visa terapijas telpas personāla aizsardzība	20
Drošības atbilstība	21
Uzlīmes.....	22
Simboli.....	23
TruFocus LIO Premiere specifiskācijas	24
EMs drošības informācija	25

1

Ievads

Iridex TruFocus LIO Premiere® lāzera netiešais oftalmoskops, kad savienots ar Iridex lāzeru, pievieno transpupilāras tīklenes fotokoagulācijas terapeitiskās iespējas binokulārā netiešā oftalmoskopa plata leņķa diagnostikas iespējām. Ar to iespējo lāzera enerģijas padevi tīklenes tālajai perifērijai, kā arī nodrošina uz muguras guļošu pacientu ārstēšanu. Iebūvētie acu drošības filtri aizsargā lietotāja acis, kamēr nodrošina skaidru skatu uz mērķa apgabalu. Pilnībā noslēgtā optika novērš nepareizu salāgojumu un piesārņojumu.

TruFocus LIO Premiere ierīce tiek pārdota ārstiem, un ir paredzēts, ka to lietos apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

LIO klīniskie lietošanas veidi

LIO plaši izmanto, lai ārstētu neproliferatīvo diabētisko retinopātiju, priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātiju, tīklenes atslāņošanās un plīsumus, kā arī acu audzējus, piemēram, retinoblastomu.

Lietošanas indikācijas

Iridex TruFocus LIO Premiere lāzera netiešais oftalmoskops ar Iridex® IQ lāzersistēmu (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm – 670 nm], IQ 810 [810 nm] sēriju un izstarotāji, padeves ierīces un piederumi, kas tiek izmantoti ar to, lai padotu lāzera enerģiju CW-Pulse, MicroPulse® vai LongPulse™ režīmā. Tas ir paredzēts oftalmoloģijas medicīnas nozarei, kā norādīts tālāk.

532 nm

Indicēts tīklenes fotokoagulācijai, lāzera trabekuloplastijai, iridotomijai, iridoplastijai, tostarp tālāk norādītajam.

- Tīklenes fotokoagulācija (RPC), lai ārstētu tālāk norādīto.
 - Diabētiskā retinopātija, tostarp:
 - Neproliferatīva diabētiskā retinopātija
 - Makulāra tūska
 - Proliferatīva diabētiskā retinopātija
- Tīklenes plīsumi un atslāņošanās
 - Režģa deģenerācija
 - Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD)
 - Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija
 - Horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas
 - Tīklenes centrālās vēnas oklūzija un tīklenes vēnas zara oklūzija

- Lāzera trabekuloplastija, iridotomija, iridoplastija glaukomas ārstēšanai, tostarp tālāk norādītā ārstēšanai.
 - Primāra atvērta leņķa/slēgta leņķa glaukoma

577 nm

Indicēts lietošanai fotokoagulācijā gan priekšējam, gan aizmugurējam segmentam, tostarp tālāk norādītajam.

- Tīkles fotokoagulācija, panretināla fotokoagulācija un intravitreāla endofotokoagulācija tīkles un dzīslenes asinsvadu un strukturālajai patoloģijai, tostarp tālāk norādītajam.
 - Proliferatīva un neproliferatīva diabētiskā retinopātija
 - Horoidālā neovaskularizācija
 - Tīkles vēnas zara oklūzija
 - Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija
 - Tīkles plīsumi un atslāņošanās
 - Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija
- Iridotomija, iridektomija un trabekuloplastija slēgtā leņķa glaukomā un atvērtā leņķa glaukomā

630–670 nm

Indicēts lietošanai fotokoagulācijā gan priekšējam, gan aizmugurējam segmentam, tostarp tālāk norādītajam.

- Tīkles fotokoagulācija, panretināla fotokoagulācija un intravitreāla endofotokoagulācija tīkles un dzīslenes asinsvadu un strukturālajai patoloģijai, tostarp tālāk norādītajam.
 - Proliferatīva un neproliferatīva diabētiskā retinopātija
 - Horoidālā neovaskularizācija
 - Tīkles vēnas zara oklūzija
 - Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija
 - Tīkles plīsumi un atslāņošanās
 - Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija
- Iridotomija, iridektomija un trabekuloplastija slēgtā leņķa glaukomā un atvērtā leņķa glaukomā

810 nm

Indicēts tīkles fotokoagulācijai, lāzera trabekuloplastijai, transsklerālai ciklofotokoagulācijai, transsklerālai tīkles fotokoagulācijai, iridotomijai, tostarp tālāk norādītajiem piemēriem.

- Tīkles fotokoagulācija (RPC), lai ārstētu tālāk norādīto.
- Diabētiskā retinopātija, tostarp:
 - Neproliferatīva diabētiskā retinopātija
 - Makulāra tūska
 - Proliferatīva diabētiskā retinopātija
- Tīkles plīsumi, atslāņošanās un pārrāvumi
- Režģa deģenerācija
- Ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD) ar horoidālo neovaskularizāciju (CNV)
- Priekšlaikus dzimušo bērnu retinopātija

- Horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas
- Tīklenes centrālās vēnas oklūzija un tīklenes vēnas zara oklūzija
- Lāzera trabekuloplastija, iridotomija, transsklerāla ciklofotokoagulācija (TSCPC) glaukomas ārstēšanai, tostarp tālāk norādītā ārstēšanai.
 - Primāra atvērta leņķa glaukoma
 - Slēgta leņķa glaukoma
 - Refraktāra glaukoma (grūti ārstējama/nekontrolēta)

Kontrindikācijas

TruFocus LIO Premiere ierīce nav indicēta gadījumiem, kad tiek veikta lāzera fotokoagulācija arkādēs. Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

Faktori, kas ietekmē punkta lielumu

- Vielas refrakcijas koeficients acī.
- Darba attālums. Vismazākais punkts tiek iegūts, kad lāzera punkts ir savā fokusa punktā uz attēla plaknes.
- Acs refrakcijas koeficients. Lāzera punkta lielums uz tīklenes ir mazāks ar miopisku refrakciju un lielāks ar hipermetropisku refrakciju.

$A \times (B/C)$ = punkta lielums uz tīklenes, kur:

- A = gaisa tipa lāzera punkta lielums
- B = izstarotāja asfēriskās lēcas dioptra jauda
- C = acs jauda

Šīs formulas izmantošanas gadījumā*

- Emmetropiskā refrakcija (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ punkta lielums uz tīklenes
- Miopiskā refrakcija (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ punkta lielums uz tīklenes
- Hipermetropiskā refrakcija (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ punkta lielums uz tīklenes

* Tikai piemērs, jauda var atšķirties katram pacientam individuāli.

20D asfēriskās lēcas novietojumam 55 mm no emmetropiskās refrakcijas ir jāizveido acs dibena palielināto gaisa tipa lāzera attēlu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMI!

Lāzeri rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.

Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabeļos, kas padot lāzerstarus gan ar lāzerdrošām brillēm, gan bez tām.

Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkliedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.

Rūpīgi izvēlieties procedūru telpu un vietu. Procedūru telpām ir jābūt ar aizsegtiem logiem un bez atstarojošām virsmām, kas varētu netīši atstarot terapijas staru.

Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Vienmēr pirms optisko šķiedru kabeļa pievienošanas lāzeram pārbaudiet to, lai nodrošinātu, ka tas nav bojāts. Bojāts optisko šķiedru kabelis varētu izraisīt nejaušu lāzera ekspozīciju vai traumu jums, pacientam vai citiem procedūru telpā.

Vienmēr pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota lāzeram. Izveidojot neatbilstošu savienojumu, var tikt padots netīšs otrais lāzerstars. Var rasties nopietnu acu vai audu bojājumi.

Lietojiet padeves ierīci tikai un vienīgi ar saderīgu Iridex lāzeru. Šāda lietojuma gadījumā var tikt anulētas produktu garantijas un var tikt apdraudēta pacienta, jūsu un citu drošība procedūru telpā.



UZMANĪBU!

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.

Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekļu, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvumā.

Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru.

Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Nemezglojiet, nesalokiet un netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).

Optisko šķiedru kabeļiem nelietojiet kabeļu saites uz galvas iemauktā.

Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

Nepieskarieties spuldzei. Noņemiet visus pirkstu nospiedumus no spuldzes ar vati tampona galā, kas samitrināta ar metanolu.

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Nīderlande

Garantija un serviss. Šai ierīcei ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.

PIEZĪME. *Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atbildības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.*

Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi vai mūsu uzņēmuma galveno pārvaldi.



EEIA norādes.

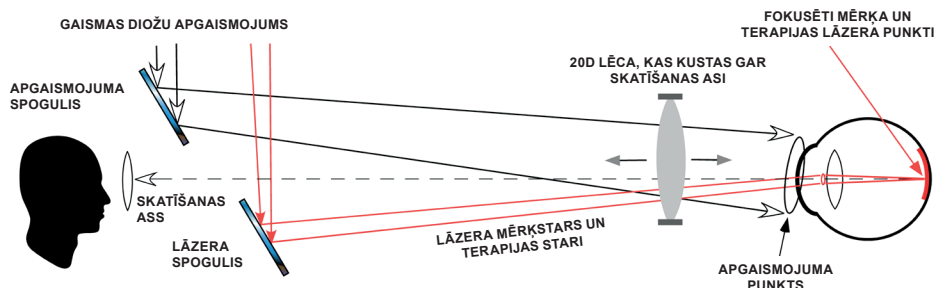
Likvidējiet iekārtu un piederumus saskaņā ar vietējiem un reģionālajiem noteikumiem. Informācijai par likvidēšanu sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

2

Darbība

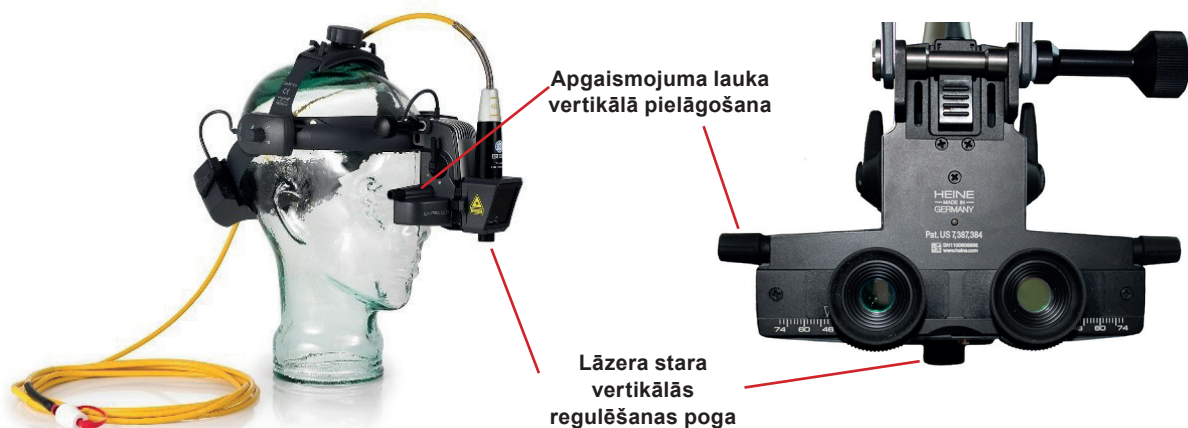
Īpaši apsvērumi

TruFocus Premiere lāzera netiešais oftalmoskops (LIO) ir izmainīts Heine 500 binokulārais netiešais oftalmoskops (BIO) ar lāzera padeves optikas papildinājumu. Šajā sistēmā ir divi spoguļi, kas novietoti ar nobīdi no ass attiecībā pret skatīšanas optiku (skatiet **1. attēlu** tālāk).



1. attēls. TruFocus LIO Premiere optika

Apgaismojuma spogulis ir novietots virs skatīšanas plaknes, bet mērķstars un lāzera terapijas stara spogulis ir novietots zem skatīšanas ass. Pretēji viena spoguļa LIO optiskajām sistēmām, kur apgaismojuma stars un mērķstars / terapijas stars ir koaksiāls, parfokāls un ir novietots kopā ar vienu vertikālu pielāgojumu un manipulēts kā viens elements, TruFocus LIO Premiere ierīcei ir divas neatkarīgas spoguļu vadīklas (skatiet **2. attēlu** tālāk) — viena apgaismošanai, bet otra — lāzera mērķstaram un terapijas staram.



2. attēls. Regulēšanas vadīklas

Apgaismojuma lauks un lāzera mērķstars/terapijas stars pārvietojas neatkarīgi ar tieksmi atdalīties. Lai padarītu tos koaksiālus, pēc nepieciešamības pielāgojiet vertikālās regulēšanas pogu. Vienlaikus novietojiet kondensatora lēcu un novietojiet savu galvu tādā attālumā no pacienta, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu un fokusa punktu uz attēla plaknes optimālam darba attālumam.

PIEZĪME.

Sarkanā mērķa stara atstarojumi ar dažādiem interfeisiem optiskajā ceļā ir normāli. Tomēr ir labi samazināt kondensatora lēcas noliekumu, lai mazinātu mērķstara atspīdumus no dažādām optiskajām virsmām, uzturot kondensatora lēcu paralēli acs zīlītes plaknei, nodrošinot, ka visas optiskās virsmas ir tīras un bez pirkstu nospiedumiem, kā arī garantējot, ka kondensatora lēcas visizliektākā virsma ir vērsta pret medicīnas speciālistu.

LIO izpakošana

Rīkojieties uzmanīgi un nesamezglējiet un cieši nesatiniet optisko šķiedru kabeli, lai neradītu optisko šķiedru bojājumus.

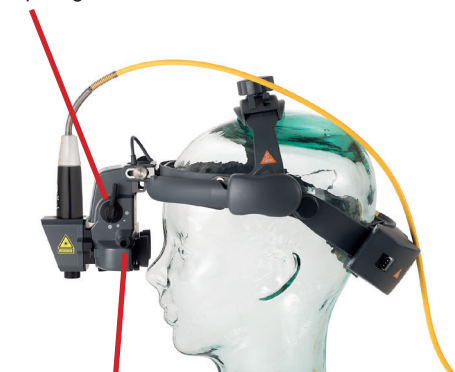
Par komponentiem

Pārbaudiet, vai esat saņēmis visus TruFocus LIO Premiere iepakojuma komponentus, kā arī pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visus komponentus, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi. Kopā ar šo rokasgrāmatu jums ir jāsaņem TruFocus LIO Premiere, nulles dioptra lēcas un vai nu pie sienas stiprināms lādētāja turētājs un akumulators, vai piespraužams transformators un akumulators. Ja pastāv problēma, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.



Komponentu izskats un veids var atšķirties atbilstīgi pasūtītajai padeves ierīcei.

Apgaismojuma lauka lieluma
pielāgošana ar fiksatoru



Apgaismojuma lauka
vertikālā pielāgošana



Galvas lentes lieluma
regulēšanas poga

Akumulators



Gaismas diodes vai
halogēna spuldzes
pārsegs

TruFocus LIO Premiere komplektācijā ietilpst viens pāris nulles dioptra lēcu. Ja nepieciešams, varat aizstāt šīs lēcas ar divu dioptru lēcām, kas ir rūpnīcā uzstādītas binokulāros acs komponentos.

Lādējama akumulatora uzstādīšana uz galvas lentes

Informāciju par uz galvas lentes uzstādāmo lādējamo akumulatoru skatiet ierīces komplektācijā iekļautos Heine norādījumos.

PIEZĪME.

Nodrošiniet, ka akumulators pirms lietošanas ir pilnībā uzlādēts.

Uz galvas lentes uzstādāmā lādējamā akumulatora un pie sienas stiprināmā lādētāja turētāja uzstādīšana un lietošana

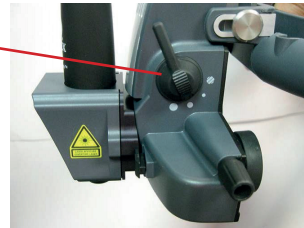
Iedegto gaismas diodžu skaits uz akumulatora norāda uzlādes līmeni. Pilns darba periods tiek sasniegts, kad vismaz 4 gaismas diodes deg. Ja gaismas diode mirgo, nomainiet vai uzlādējiet akumulatoru. Ja nedeg neviena gaismas diode, akumulators ir pilnībā izlādēts. Papildinformāciju skatiet norādījumos, kas piegādāti kopā ar lādējamo akumulatoru un lādētāja turētāju, garantējot atbilstību visām piesardzības norādēm.

LIO iepakošana

Norādījumus par LIO pareizu iepakošanu uzglabāšanai un transportēšanai pa sauszemi skatiet pārvadāšanas kastē iekļautajos Iridex pārnēsāšanas futrāļa iepakojšanas norādījumos. Pirms LIO akumulatora pārvadāšanas ar gaisa transportu sazinieties ar Iridex.

Iestatīšana pirms procedūras

1. Izmantojot atveres kontroles sviru, atlasiet vidusdaļā esošu apgaismojuma punktu. Katru no vadīklām var fiksēt, lai novērstu nejaušu darbību, pārbīdot fiksatoru.



2. Izmantojot filtra kontroles sviru, atlasiet vēlamo filtra iestatījumu. Pieejami iestatījumi ir šādi: bez filtra, traucējumu slāpētājfiltrs bez sarkanās krāsas, zilais vai dzeltenais filtrs, kuru var ievietot apgaismojuma starā.



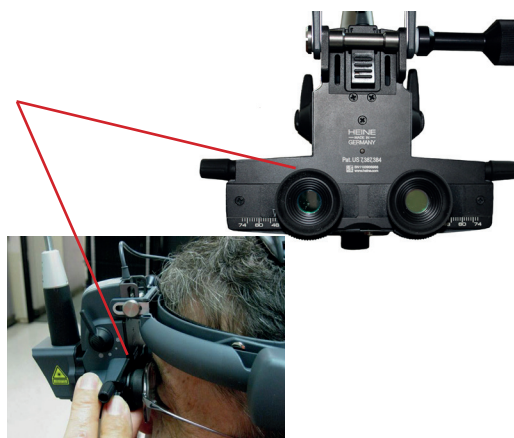
3. Uzlieciet galvas iemauktu uz galvas, pielāgojot augšējo un aizmugurējo pogu ērtībai.



4. Pielāgojiet LIO skatīšanas atveres augšup/lejup un uz priekšu/aizmuguri, izmantojot spārnskrūvi, un nostipriniet pozīciju ar spārnskrūvi.



5. Pielāgojiet un precīzi nosakiet acs zīlītes attālumu (PD), lai iegūtu attēla saplūdumu, vispirms aizverot vienu aci un pēc tam otru aci un novērojot objektu apgaismojuma punkta vidusdaļā, vienlaikus pielāgojot atbilstošo acs komponentu. Atkārtojiet darbības, līdz objekts atrodas skata lauka vidusdaļā un ir iegūts viens attēls. Noņemiet instrumentu un pārbaudiet, vai acs zīlītes attālums ir simetriski pielāgots. Ja tas nav pielāgots, atkārtojiet atlases procedūru. Acs zīlītes attāluma pareizs regulējums ir īpaši svarīgs, ja izmeklē caur mazu acs zīlīti. Novērojot caur abām acīm, lietotājam ir jāspēj ērti nolasīt drukāto materiālu, ko tur pie tīklenes attēla/terapijas plaknes vai to tuvumā (aptuveni 350–400 mm (13,8–15,7 collas) no LIO iegravētās virsmas.



6. Ieslēdziet apgaismojumu un pielāgojiet to atbilstošajai skatīšanas intensitātei. Pielāgojiet apgaismojuma spilgtumu, lai nodrošinātu pietiekamu apgaismojumu apstrādes vietai, pagriežot apgaismojuma spilgtuma kontroles pogu, kas atrodas uz LIO galvas lentes. Lietojiet tikai tādu apgaismojuma spilgtuma līmeni, kāds ir nepieciešams atbilstošai apstrādes vietas vizualizācijai.



7. Pievienojiet LIO optisko šķiedru kabeli pie saderīgas lāzera vadības pults, lai iegūtu pareizo terapijas viļņa garumu. Ieslēdziet mērķstaru un pielāgojiet intensitāti lāzera vadības pultī.



Optisko šķiedru kabeļa savienojums ar OcuLight lāzera vadības pulšu sēriju



Optisko šķiedru kabeļa savienojums ar IQ lāzera vadības pulšu sēriju. Pievienojiet 1. pieslēgvietai vai 2. pieslēgvietai.

Norādījumi pacienta ārstēšanai

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Pirms lietošanas pārbaudiet LIO, lai apstiprinātu, ka tas ir labā darba kārtībā. Pirms terapijas pārbaudiet, vai ir pieejams mērķstars un tas ir viendabīgs, apaļš un nav bojāts.
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.
- Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.

PIEZĪME. *Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 6. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).*

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.
4. Novietojiet pacientu.
5. Izvēlieties atbilstošu oftalmoskopisko izmeklēšanas lēcu.
6. Atlasiet režīmu **Treat (Terapija)**.
7. Projicējiet apaļo apgaismojuma staru uz pacienta pieres un pielāgojiet apgaismojuma stara pozīciju ar vertikālā apgaismojuma kontroles grozāmajām pogām.

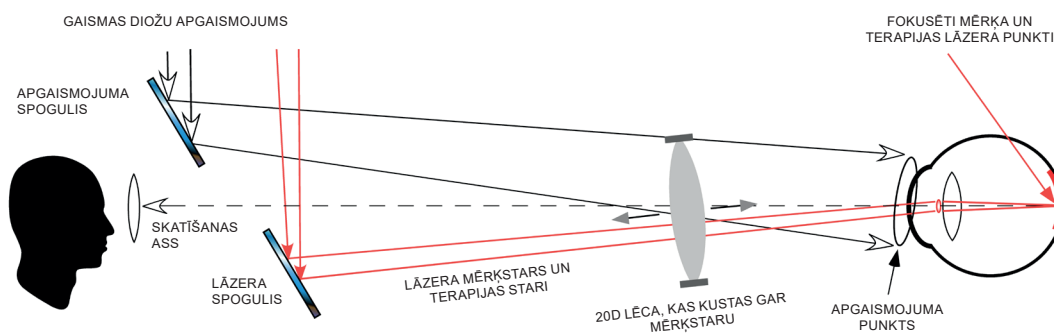


8. Izmantojot kondensatora lēcu un vertikālā mērķstara pogu, kas atrodas zem putekļu vāciņa, fokusējiet un pozicionējiet mērķstaru uz pacienta pieres jau projicētajā apgaismojuma lauka centrā.



Vertikālās mērķēšanas regulēšanas poga

9. Pārvietojiet apgaismojuma staru un mērķstaru caur kondensatora lēcu un caur pacienta paplašināto acs zīlīti. Pārvietojiet kondensatora lēcu gar mērķstara ceļu, līdz mērķstars ir ass un vēlamajā diametrā. Kad ir iegūts tīklenes skaidrs skats, lēnām pārvietojiet galvu tuvāk pacientam un attāliniet to, līdz vienlaikus tiek iegūts fokusēts mērķēts lāzera punkts. Ņemiet vērā iespējamo varavīksnenes izgriezumus. Lāzera punkta lieluma diametrs ir aptuveni $360\text{ }\mu\text{m}$ pie tīklenes LIO standarta punkta lielumam vai $1,4\text{ mm}$ LIO lielam punktam lielumam, kad apstrādā emmetropisko refrakciju ar 20D kondensatoru lēcu.



10. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi. Lai apturētu lāzera emisiju, atlaidiet kājslēdzi.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Ņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Ja tika izmantota izmeklēšanas lēca, rīkojieties ar to atbilstoši ražotāja norādījumiem.
8. Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

3

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	- Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts. - Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti. - Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts. Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	- Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota. - Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija). - Grieziet vadības ierīci Aiming Beam (Mērķstars) pilnībā pulkstenrādītāju kustības virzienā. - Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts. - Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Nav terapijas stara	- Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta. - Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams. - Pārbaudiet, vai šķiedru slēdzis ir pareizajā pozīcijā izmantotajai lāzersistēmai un viļņa garumam. - Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.
Nav apgaismojuma lampiņas	Atsauces norādījumi, kas nodrošināti kopā ar lādējamo akumulatoru un lādētāja turētāju. Pārbaudiet spuldzi un nomainiet to, ja nepieciešams.
Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva	Atsauces norādījumi, kas nodrošināti kopā ar lādējamo akumulatoru un lādētāja turētāju.
Mērķstars ir liels vai ārpus fokusa uz pacienta tīklenes	Pielāgojiet darba attālumu starp LIO galvas iemauktu un izmeklējamo lēcu. Mērķstaram ir jābūt asi definētam un ar mazāko diametru, kad to fokusē.
Terapijas bojājumi ir mainīgi vai neregulāri	- LIO var būt nedaudz ārpus fokusa. Tas samazina jaudas blīvumu. Pielāgojiet darba attālumu, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu. - Vāji centrēts lāzerstars var tikt aprauts uz izmeklējamās lēcas vai pacienta varavīksnes. Pielāgojiet lāzerstaru apgaismojuma laukā. - Lāzera terapijas parametri, iespējams, ir pārāk tuvu audu atbildes reakcijas sliekšnim, lai varētu iegūt konsekvētu gala punkta izskatu. Palieliniet lāzera jaudu un/vai iedarbības ilgumu vai atlasiet citu lēcu.

4

Apkope

RUTĪNAS APKOPES LAIKĀ RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

- Nemezglājiet un nelokiet optisko šķiedru kabeli.
- Ja optisko šķiedru kabelis ir pievienots vadības pultij, nodrošiniet, ka kabelis atrodas attālāk no intensīvas kustības vietām.
- Nesitiet optisko šķiedru savienotāju pret cietām virsmām.
- Turiet optiskos komponentus attālāk no pirkstu galiem.
- Ja LIO neizmanto, apsedziet to, lai nepieļautu putekļu uzkrāšanos, un uzglabājat visus piederumus piemērotās uzglabāšanas kastēs.

LIO apskate

Pirms lietošanas apskatiet, vai uz LIO nav netīrumu, drupas un tas nav bojāts.

Optisko šķiedru savienotāja tīrīšana

Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs ir tīrs; pēc nepieciešamības tīriet savienotāju, izmantojot vates tamponu, kas samitrināts ar acetonu. Lai pārliecinātos par tīrību, apskatiet optisko šķiedru savienotāju, izmantojot vismaz 100 reižu palielinājumu. Pirms siksnīgas uzlikšanas uz optisko šķiedru savienotāja apskatiet, vai tā nav netīra.

Ārējo virsmu tīrīšana

Tīriet LIO ārējās virsmas (izņemot optiku) ar mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar 70/30 izopropilspirta (IPA) šķīdumu.

Optisko komponentu tīrīšana

LAI TĪRĪTU OPTISKOS KOMPONENTUS, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Uzpildiet 2–3 pilienus augstas kvalitātes acetona uz vates tampona.
2. Saudzīgi tīriet optiku vienā virzienā ar tamponu, lai noņemtu visus putekļus un netīrumus.
3. Atkārtojiet procesu pēc nepieciešamības ar jaunu tamponu, līdz visi putekļi un netīrumi ir noņemti no optiskajām virsmām.

Uz galvas lentes uzstādītā lādējama akumulatora maiņa un tīrīšana

Atsauces norādījumi, kas nodrošināti kopā ar lādējamo akumulatoru.



Uz galvas lentes uzstādāms lādējams akumulators

Uz galvas lentes uzstādītā lādējama akumulatora lādēšana

Lietošanai ar LIO ir pieejami divi akumulatoru lādētāji.

1. Uz sienas uzstādāms lādētāja turētājs ar iespraužamo transformatoru



2. Iespraužamais transformators



LIO akumulatoru var lādēt ar jebkuru no šiem akumulatoru lādētājiem. Informāciju par akumulatoru lādētāju drošu lietošanu skatiet Heine norādījumos.

Pie sienas uzstādāms akumulatoru lādētāja turētājs

Pie sienas uzstādāms akumulatoru lādētāja turētājs tiek uzstādīts pie sienas lietotāja darba vietā, izmantojot aparatūru un ievērojot norādījumus, kas iekļauti lādētāja turētāja komplektācijā. Tas ir droša vieta LIO uzglabāšanai, kā arī tajā uzglabā rezerves akumulatoru. Akumulatori tiek lādēti automātiski, kad tos ievieto strādājošā lādētāja turētājā. Pie sienas uzstādāmajam akumulatoru lādētāja turētājam ir tālāk minētās funkcijas.

- Akumulatoru var lādēt jebkurā lādētāja turētājā.
- LIO apgaismojums tiek automātiski izslēgts, tiklīdz akumulators tiek ievietots strādājošā lādētāja turētājā.
- Uzlādes laikā gaismas diodes mirgo secīgi; lietošanas laikā tās deg.
- Visas 5 gaismas diodes iedegas, kad akumulators ir pilnībā uzlādēts. Samazinoties uzlādes līmenim, gaismas diodes pēc kārtas nodziest. Ja nedeg neviena gaismas diode, akumulators ir pilnībā izlādēts.
- Ja oranžā gaismas diode sāk mirgot, uzlādējiet akumulatoru.

Iespraužamais transformators

Ja izmanto iespraužamo transformatoru, akumulatoru var uzlādēt, pievienojot to tieši iespraužamajam transformatoram un iespraužot transformatoru atbilstošā maiņstrāvas avotā.

Papildinformāciju skatiet ierīcei pievienotajos Heine norādījumos.

Gaismas diodes vai halogēna apgaismojuma spuldzes maiņa

Informāciju par gaismas diodes vai halogēna apgaismojuma spuldzes nomaiņu skatiet Heine norādījumos. Rezerves spuldzes ir pieejamas pie uzņēmuma Iridex, Iridex izplatītāja vai tieši pie uzņēmuma Heine.

5

Apkalpe

LIO nav lietotāja apkalpojamu komponentu.* LIO apkalpe ir jāuztic Iridex apmācītam apkalpes dienesta personālam. Apkalpes informācijai sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

* Izņemot apgaismojuma spuldzes nomaiņu.

6

Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti vai citi veselības aprūpes speciālisti. Jūs atbildat par aprīkojuma piemērotību un klīniskajai lietošanai atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājusi par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedēta atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti ikvienā saderīgā spraugas lampas adapterī (SLA) un lāzera netiešā oftalmoskopā (LIO). Endofotokoagulācijai vai operācijas mikroskopa adaptera (OMA) lietošanai ir jāuzstāda atsevišķs diskrēts acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos.

Vienmēr valkājiet lāzerdrošas brilles, kad veicat vai novērojat lāzerterapiju ar neaizsargātu aci. Lāzera vadības pults operatora rokasgrāmatā skatiet informāciju par lāzerdrošas brillu minimālo OD; tas ir specifisks katram lāzera vadības pults viļņa garumam un maksimālajai izvades jaudai.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzerdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīcei, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurācijas. Šie parametri ir norādīti atbilstošās lāzera vadības pults operatora rokasgrāmatā iekļautajā tabulā katrai saderīgajai Iridex lāzera vadības pultij; skatiet standartu ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai IEC 60825-1.

Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

TruFocus Premiere LIO atbilst EK Direktīvai 93/42/EEK un turpmākajiem grozījumiem.

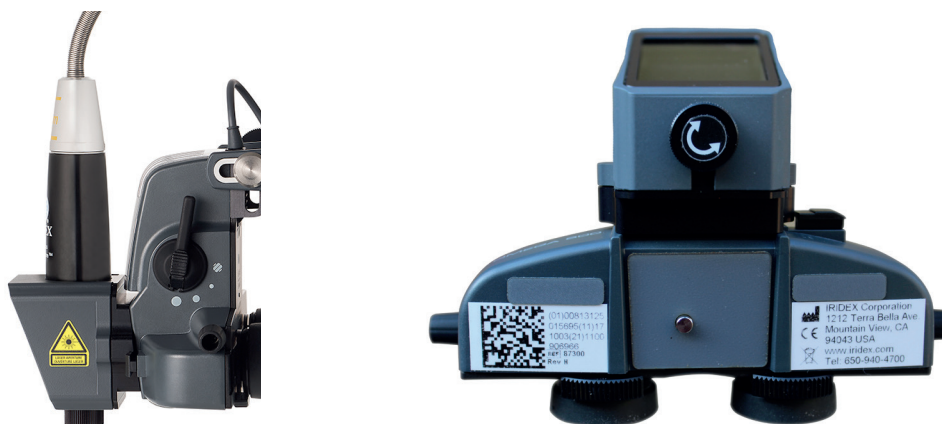
Komponents	Funkcionalitāte
Acu drošības filtrs	Acu drošības filtrs nodrošina, ka viss lāzera starojums, kas nonāk pie ārsta un līdzās esošajiem novērotājiem, ir zem I klases ierobežojumiem.
Lāzera starojuma indikators	Ja uz lāzera iedegas zaļā terapijas lampiņa, tas ir redzams brīdinājums par to, ka var tikt izstarots lāzera starojums.
Drošības bloķētājierīce	Padeves ierīces aizsargkorpusu un lāzera optisko šķiedru savienotāju nevar atvērt bez īpašiem instrumentiem. Padeves ierīce ir arī droši bloķējama pie optisko šķiedru pieslēgvietas uz lāzera.



UZMANĪBU!

No šī instrumenta izstarotais apgaismojums ir potenciāli bīstams. Jo ilgāks ekspozīcijas laiks, jo lielāks acu bojājumu risks. Pakļaušana šim apgaismojumam no instrumenta, kad darbojas pie maksimālās intensitātes, nedrīkst pārsniegt 21 minūti ar gaismas diodes apgaismojumu un 15 minūtes ar 5 vatu XHL apgaismojumu.

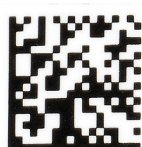
Uzlīmes



Lāzera atveres uzlīme



Produktu uzlīmes



(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

Simboli

Šie simboli attiecas uz TruFocus LIO Premiere. Citus simbolus skatiet Iridex lāzera vadības pults operatora rokasgrāmatā.



Uzmanību!



CE zīme



ETL zīme



Pilnvarotais
pārstāvis Eiropas
Kopienā



Ražotājs



Daļas numurs



Elektrisko un
elektronisko iekārtu
atkritumi (EEIA)



CSA grupas zīme,
Kanādas Veselības
ministrija



Krāsu filtra
selektors



Apgaismojuma
lauka lieluma
selektors



Mērķstara un
terapijas stara
pozīciju diapazona
pielāgošana



Lāzera atvere



Sērijas numurs

TruFocus LIO Premiere specifikācijas

Specifikācija	Standarta punkts	Liels punkts
Iridex lāzeru saderība	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Lāzera aparātprogrammatūtas saderība (ja attiecināms)	OcuLight GL versija 3.2 un jaunākas OcuLight GLx versija 3.3 un jaunākas OcuLight SLx versija 4.1 un jaunākas	
Lāzera punkta lielums uz tīkles ar 20D lēcu	360 µm*	1400 µm*
TruFocus LIO Premiere modeļi	532 nm un 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Var atšķirties ar refrakcijas jaudu.		

Ekspluatācijas un uzglabāšanas vides nosacījumi	
Ekspluatācijas vide	
Temperatūras robežvērtības	No 10 °C (50 °F) līdz 35 °C (95 °F)
Mitruma robežvērtības	20–80 % relatīvais mitrums, bez kondensāta
Uzglabāšanas vide	
Temperatūras robežvērtības	No –20 °C (–4 °F) līdz 60 °C (140 °F)
Mitruma robežvērtības	20–80 % relatīvais mitrums, bez kondensāta

EMS drošības informācija

Lāzersistēmai (vadības pultij un piederumiem) ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā sniegto informāciju. Šo sistēmu var ietekmēt pārnēsājamais un mobilais RF sakaru aprīkojums.

Lāzersistēma ir pārbaudīta, un ir apstiprināta tās atbilstības medicīnas ierīču ierobežojumiem, kas noteikti standartā IEC 60601-1-2, saskaņā ar šajā sadaļā iekļautajām tabulām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem ierastā medicīnas vidē.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga puse, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu, kā arī var tikt palielinātas starojums vai samazināties lāzersistēmas aizsardzība.

EMS prasības vadības pultij un piederumiem

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Starojuma tests	Atbilstība	
RF starojuma CISPR 11	1. grupa	Lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojuma CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi	Atbilst	
Lāzersistēma ir piemērota lietošanai visa veida telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.		

Norādes un ražotāja paziņojums — aizsardzība			
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Nav attiecināms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 cikliem	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 cikliem	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja lietotājam vai lāzersistēmai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un ierīci			
Ierīci ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Ierīces pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.			
Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	No 800 MHz līdz 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
Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstatums d metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur P ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam. 1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstatums lielākam frekvences diapazonam. 2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			

