

**Instrukcja obsługi
laserowego oftalmoskopu
pośredniego
TruFocus LIO Premiere®**



Instrukcja obsługi TruFocus LIO Premiere
87305 PL wer. G 11.2021 r.

© 2021 Iridex Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 oraz MicroPulse P3 to znaki towarowe; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, oraz TruView to znaki towarowe firmy Iridex Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

1	Wprowadzenie	1
	Zastosowania kliniczne LIO	1
	Wskazania do stosowania	1
	Przeciwwskazania	3
	Czynniki wpływające na rozmiar plamki	3
	Uwagi i ostrzeżenia	4
	Dane kontaktowe Iridex Corporation	6
2	Obsługa	7
	Uwagi szczególne	7
	Rozpakowywanie LIO	8
	Elementy składowe	9
	Montaż akumulatora na opasce na głowę	10
	Konfiguracja i obsługa akumulatora montowanego na opasce na głowę i stacji montowaną na ścianie	10
	Pakowanie LIO	11
	Konfiguracja procedury wstępnej	11
	Instrukcje dotyczące zabiegu	13
3	Rozwiązywanie problemów	16
	Problemy ogólne	16
4	Konserwacja	18
	Kontrola LIO	18
	Czyszczenie złącza światłowodowego	18
	Czyszczenie powierzchni zewnętrznych	18
	Czyszczenie podzespołów optycznych	18
	Wymiana i czyszczenie akumulatora zamontowanego na opasce na głowę	19
	Ładowanie akumulatora zamontowanego na opasce na głowę	19
	Wymiana diody LED lub lampy halogenowej	20
5	Serwis	21
6	Bezpieczeństwo i zgodność	22
	Ochrona lekarza	22
	Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego	23
	Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa	23
	Etykiety	24
	Symbole	25
	Dane techniczne TruFocus LIO Premiere	26
	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)	27

1

Wprowadzenie

Laserowy oftalmoskop pośredni Iridex TruFocus LIO Premiere® po podłączeniu do lasera Iridex poszerza możliwości terapeutyczne fotokoagulacji przezźrenicznej siatkówki do szerokokątnych możliwości diagnostycznych dwuocznego oftalmoskopu pośredniego. Umożliwia on dostarczanie energii lasera do odległych obrzeży siatkówki i leczenie pacjentów w pozycji leżącej na wznak. Zintegrowane filtry ochronne chronią oczy użytkownika, zapewniając jednocześnie wyraźny widok obszaru docelowego. Całkowicie zamknięta optyka zapobiega przesunięciom i zanieczyszczeniom.

TruFocus LIO Premiere to urządzenie sprzedawane lekarzom i przeznaczone do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Zastosowania kliniczne LIO

LIO jest szeroko stosowany w leczeniu proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej, retinopatii wcześniaczej, odwarstwień siatkówki i przedarc siatkówki oraz guzów wewnątrzgałkowych, takich jak siatkówczak.

Wskazania do stosowania

Laserowy oftalmoskop pośredni Iridex TruFocus LIO Premiere z grupą systemów laserowych Iridex® IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm]), prostnice, urządzenia dostarczające wiązki i akcesoria, które są z nimi używane do dostarczania energii laserowej w trybie CW-pulse, MicroPulse® lub LongPulse™. Przeznaczony dla zabiegów ze specjalności okulistycznej zgodnie z poniższym:

532 nm

Wskazania do stosowania obejmują: fotokoagulację siatkówki, trabekuloplastykę laserową, irydotomię, irydoplastykę, w tym:

- Fotokoagulację siatkówki w leczeniu
 - retinopatii cukrzycowej, w tym:
 - retinopatii nieproliferacyjnej,
 - obrzęku plamki,
 - retinopatii proliferacyjnej.
- przedarcia i odwarstwienia siatkówki,
 - zwyrodnienie kraciaste siatkówki,
 - zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem,
 - retinopatia wcześniacza,
 - neowaskularyzacja naczyńiówkowa,
 - Zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO)

- Trabekuloplastykę laserową, irydotomię, irydoplastykę w leczeniu jaskry w tym:
 - jaskry pierwotnej otwartego kąta przesączania / wąskiego kąta przesączania.

577 nm

Wskazania do stosowania w fotokoagulacji odcinków przednich i tylnych, w tym:

- Fotokoagulację siatkówki, fotokoagulację panretinalną oraz doszklistkową endofotokoagulację nieprawidłowości naczyniowych i strukturalnych siatkówki i naczyniówki, w tym:
 - retinopatia cukrzycowa proliferacyjna i nieproliferacyjna,
 - neowaskularyzacja naczyniówkowa,
 - zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO),
 - zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem,
 - przedarcia i odwarstwienia siatkówki,
 - retinopatia wcześniacza.
- Irydotomię, irydektomię i trabekuloplastykę w jaskrze z zamykającym się kątem przesączania i w jaskrze otwartego kąta przesączania.

630–670 nm

Wskazania do stosowania w fotokoagulacji odcinków przednich i tylnych, w tym:

- Fotokoagulację siatkówki, fotokoagulację panretinalną oraz doszklistkową endofotokoagulację nieprawidłowości naczyniowych i strukturalnych siatkówki i naczyniówki, w tym:
 - retinopatia cukrzycowa proliferacyjna i nieproliferacyjna,
 - neowaskularyzacja naczyniówkowa,
 - zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO),
 - zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem,
 - przedarcia i odwarstwienia siatkówki,
 - retinopatia wcześniacza.
- Irydotomię, irydektomię i trabekuloplastykę w jaskrze z kątem przesączania i w jaskrze otwartego kąta przesączania.

810 nm

Wskazania do stosowania obejmują: fotokoagulację siatkówki, trabekuloplastykę laserową, przetwardówkową cyklofotokoagulację, przetwardówkową fotokoagulację siatkówki, irydotomię, w tym następujące przykłady:

- Fotokoagulacja siatkówki w leczeniu:
- retinopatii cukrzycowej, w tym:
 - retinopatii nieproliferacyjnej,
 - obrzęku plamki,
 - retinopatii proliferacyjnej.
- Przedarcia siatkówki, odwarstwienia siatkówki i otwory siatkówki
- Zwyrodnienie kraciaste siatkówki
- Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem z neowaskularyzacją naczyniówkową
- Retinopatia wcześniacza

- Neowaskularyzacja naczyńiówkowa
- Zakrzep żyły środkowej siatkówki i jej gałązki (BRVO i CRVO)
- Trabekuloplastykę laserową, irydotomię, przetwardówkową cyklofotokoagulację w leczeniu jaskry w tym:
 - pierwotnej otwartego kąta przesączania,
 - wąskiego kąta przesączania,
 - jaskry odpornej na leczenie (opornej/niekontrolowanej).

Przeciwwskazania

TruFocus LIO Premiere nie jest zalecany w przypadku fotokoagulacji laserowej w przestrzeni między naczyniami krwionośnymi w kształcie łuków. Nieodpowiednie dla pacjentów albinosów z brakiem pigmentacji.

Czynniki wpływające na rozmiar plamki

- Współczynnik załamania światła w oku.
- Odległość robocza. Najmniejszą plamkę uzyskuje się, gdy plamka lasera znajduje się w punkcie ogniskowania na płaszczyźnie obrazu.
- Stan refrakcyjny oka. Rozmiar plamki lasera na siatkówce jest mniejszy w oku z krótkowzrocznością i większy w oku z nadwzrocznością.

$A \times (B/C)$ = rozmiar plamki na siatkówce, gdzie:

- A = rozmiar plamki z odległości
- B = moc dioptrii ręcznej soczewki asferycznej
- C = moc oka

Korzystając z tego wzoru*:

- Oko z prawidłowym widzeniem (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ rozmiar plamki na siatkówce
- Oko z krótkowzrocznością (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ rozmiar plamki na siatkówce
- Oko z nadwzrocznością (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ rozmiar plamki na siatkówce

* To tylko przykład, moc może się różnić w zależności od pacjenta.

Umieszczenie soczewki asferycznej 20D w odległości 55 mm od oka z prawidłowym widzeniem powinno dać powiększony obraz dna oka z odległości.

Uwagi i ostrzeżenia



OSTRZEŻENIA:

Lasery generują silnie skoncentrowaną wiązkę światła, która w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować obrażenia. Aby chronić pacjenta i personel przeprowadzający zabieg, przed zabiegiem należy uważnie przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi lasera i systemu dostarczania wiązki.

Zabronione jest spoglądanie bezpośrednio w otwory wiązki leczniczej lub celującej oraz w kable światłowodowe, które dostarczają wiązki laserowe, w okularach ochronnych do lasera lub bez nich.

Zabronione jest patrzenie bezpośrednio na źródło światła laserowego oraz na światło laserowe rozproszone na jasnych, odbijających światło powierzchniach. Unikać kierowania wiązki leczniczej na silnie odbijające powierzchnie, takie jak narzędzia metalowe.

Dobrze wybrać gabinet zabiegowy. W miejscu przeprowadzania zabiegu nie powinno być odsłoniętych okien ani powierzchni odbijających światło, które mogłyby przypadkowo odbić wiązkę leczniczą.

Zalecane jest sprawdzenie, czy cały personel w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne do lasera. Zabronione jest zastępowanie okularów ochronnych do lasera okularami na receptę.

Zawsze przed podłączeniem do lasera sprawdzić kabel światłowodowy, aby upewnić się, że nie został uszkodzony. Uszkodzony kabel światłowodowy może spowodować przypadkowe narażenie na działanie lasera lub zranienie lekarza, pacjenta lub innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.

Zawsze sprawdzić, czy urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone do lasera. Nieprawidłowe połączenie może spowodować dostarczenie niezamierzonej wtórnej wiązki lasera. Może to spowodować poważne uszkodzenie oczu lub tkanek.

Nie należy używać urządzenia dostarczającego wiązkę z żadnym systemem laserowym innym niż zgodny laser Iridex. Takie użytkowanie może unieważnić gwarancje na produkt i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta, lekarza i innych osób obecnych w gabinecie zabiegowym.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza o uprawnieniach zgodnych z prawem stanu, w którym prowadzi praktykę, umożliwiającą mu wydawanie zaleceń w zakresie korzystania z urządzenia, lub na jego zalecenie.

Regulacja, używanie ustawień lub wykonanie procedur niezgodnie z podanymi tu instrukcjami może spowodować zagrożenie narażenia na promieniowanie.

Nie używać urządzenia w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, takich jak lotne środki znieczulające, alkohol i roztwory preparatów chirurgicznych.

Przed dokonaniem sprawdzenia jakichkolwiek elementów urządzenia dostarczającego wiązkę wyłączyć laser.

Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z kablami światłowodowymi. Nie załamywać, nie zginać ani nie zwijać przewodów w pętle o średnicy mniejszej niż 15 cm (6 cali).

Nie używać uchwytów kabli na opasce do kabli światłowodowych.

Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

Nie dotykać żarówki. Usunąć wszelkie odciski palców z żarówki wymazówką z bawełnianym wacikiem zwilżonym metanolem.

Dane kontaktowe Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)

Faks: +1 (650) 962-0486

Pomoc techniczna: +1 (800) 388-4747 (tylko Stany Zjednoczone)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Holandia

Gwarancja i serwis. Urządzenie objęte jest standardową gwarancją fabryczną. Niniejsza gwarancja jest nieważna, jeśli działania serwisowe podejmie osoba inna niż certyfikowany personel serwisowy firmy Iridex.

UWAGA: *niniejsze oświadczenie o gwarancji i serwisie podlega wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ograniczeniu środków zaradczych i ograniczeniu odpowiedzialności zawartym w warunkach użytkowania firmy Iridex.*



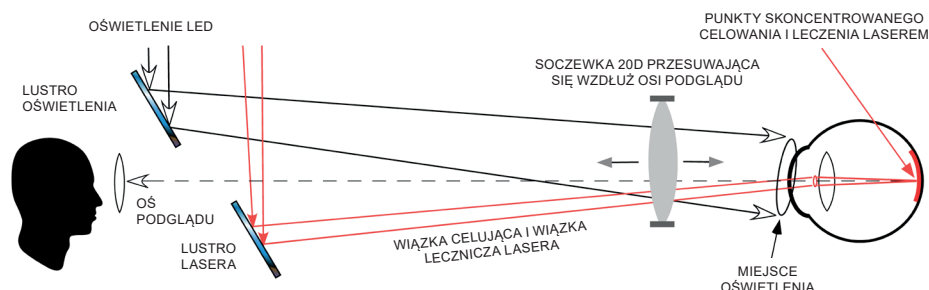
Wskazania dotyczące dyrektywy WEEE.

Urządzenie i akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi i regionalnymi przepisami. Informacje na temat utylizacji można uzyskać od firmy Iridex lub dystrybutora.

2 Obsługa

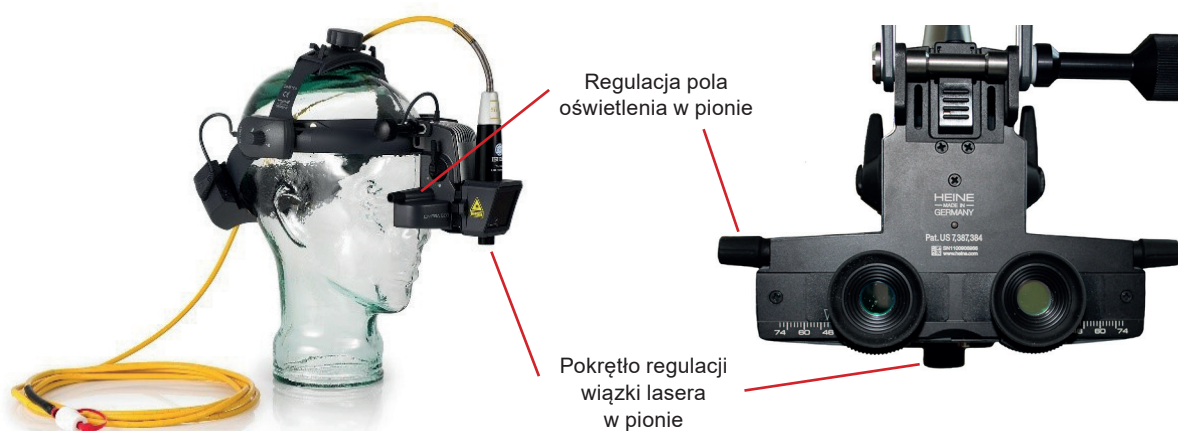
Uwagi szczególne

Laserowy oftalmoskop pośredni (LIO) TruFocus Premiere to zmodyfikowany obuoczny oftalmoskop pośredni (BIO) Heine 500 z dodatkowym laserowym układem optycznym. W tym systemie zamontowano dwa zwierciadła ustawione poza osią w stosunku do optyki podglądu (zob. *Rysunek 1* poniżej).



Rysunek 1. Optyka TruFocus LIO Premiere

Lustro oświetlenia jest umieszczone powyżej płaszczyzny podglądu, podczas gdy lustro wiązki celującej i wiązki leczniczej jest umieszczone poniżej osi podglądu. W przeciwieństwie do systemów optycznych LIO z pojedynczym lustrem, w których wiązka oświetlająca i wiązki celująca/lecznicza są współosiowe, parafokalne i ustawione razem z pojedynczą regulacją w pionie i obsługiwane jako pojedynczy element, TruFocus LIO Premiere ma dwa niezależne elementy sterujące lustrami (zob. **Rysunek 2** poniżej): jednym do oświetlania, drugim do wiązek celującej i leczniczej.



Rysunek 2. Regulacja

Pole oświetlania i wiązki celującej/leczniczej lasera poruszają się niezależnie i mają tendencję do rozdzielania się. Aby były współosiowe, należy wyregulować odpowiednio pokrętkę regulacji w pionie. Jednocześnie umieścić soczewkę kondensora i ustawić odległość głowy lekarza od pacjenta, aby uzyskać najmniejszy rozmiar plamki i punkt ostrości na płaszczyźnie obrazu dla optymalnej odległości roboczej.

UWAGA: odbicia czerwonej wiązki celującej od różnych obszarów toru optycznego są normalnym zjawiskiem. Dobrą praktyką jest jednak minimalizowanie nachylenia soczewki kondensora w celu zminimalizowania odbić wiązki celującej od różnych powierzchni optycznych poprzez utrzymywanie soczewki kondensora równoległe do płaszczyzny źrenicy, upewniając się, że wszystkie powierzchnie optyczne są czyste i wolne od odcisków palców oraz zapewniając, że najbardziej wypukła powierzchnia soczewki kondensora jest skierowana w stronę lekarza.

Rozpakowywanie LIO

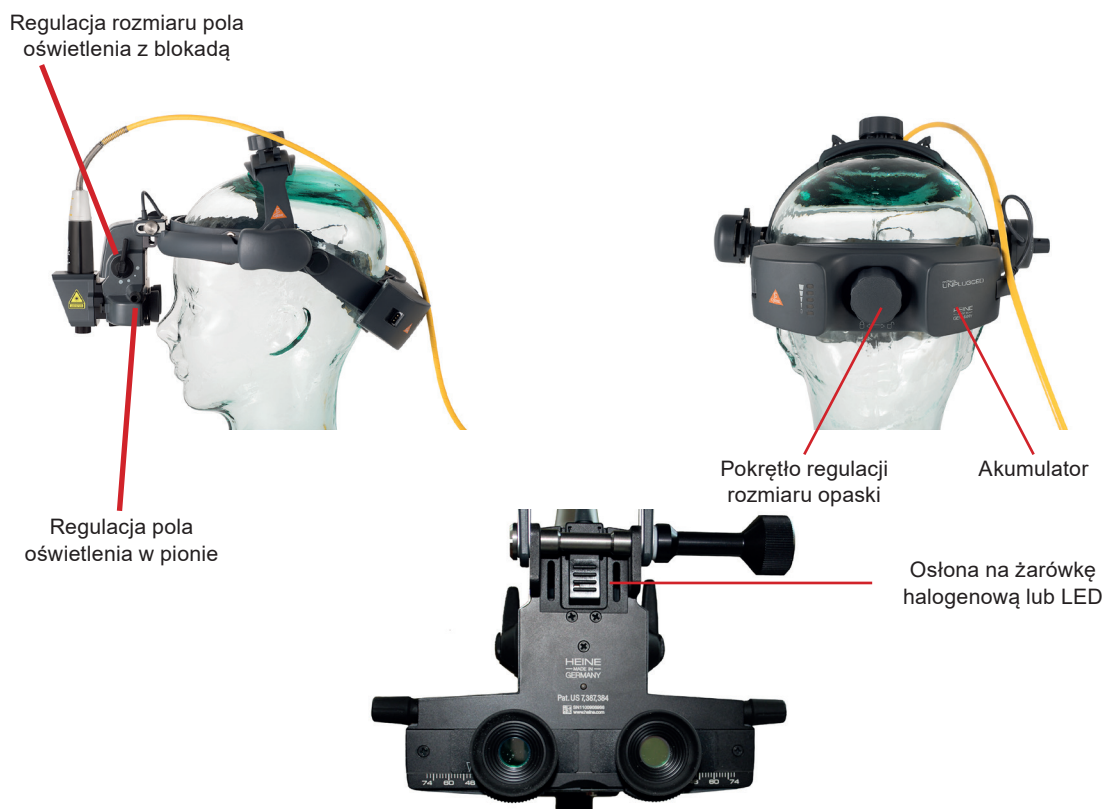
Należy uważać, aby nie zaginać ani nie związać ciasno kabla światłowodowego, aby zapobiec uszkodzeniu światłowodu.

Elementy składowe

Sprawdzić, czy otrzymano wszystkie elementy w opakowaniu TruFocus LIO Premiere i dokładnie sprawdzić elementy składowe przed użyciem, aby upewnić się, że podczas transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Wraz z tą instrukcją dostarczamy TruFocus LIO Premiere, soczewki z zerową wartością dioptrii oraz montowaną na ścianie stację ładującą i akumulator albo zasilacz i akumulator. Jeśli wystąpi problem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.



Wygląd i rodzaj elementów mogą się różnić w zależności od zamówionego urządzenia dostarczającego wiązkę.



Do TruFocus LIO Premiere dołączana jest jedna para soczewek o zerowej wartości dioptrii. W razie potrzeby można wymienić te soczewki na soczewki o wartości dwóch dioptrii, które są fabrycznie montowane w okularach obuocznych.

Montaż akumulatora na opasce na głowę

Informacje na temat montażu akumulatora na opasce na głowę można znaleźć w instrukcji Heine dołączonej do urządzenia.

UWAGA: *przed przystąpieniem do pracy sprawdzić, czy akumulator jest w pełni naładowany.*

Konfiguracja i obsługa akumulatora montowanego na opasce na głowę i stacji montowanej na ścianie

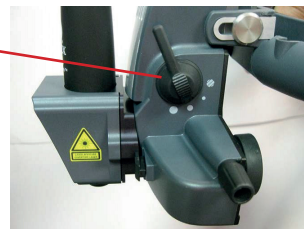
Liczba diod świecących na akumulatorze wskazuje poziom jego naładowania. Pełen czas działania zostaje osiągnięty, gdy świecą co najmniej cztery diody LED. Jeśli dioda miga, należy wymienić lub naładować akumulator. Jeśli żadna dioda nie świeci, akumulator jest całkowicie rozładowany. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach dostarczonych z akumulatorem i stacją. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich wskazówek ostrzegawczych.

Pakowanie LIO

Instrukcje dotyczące prawidłowego pakowania LIO w celu przechowywania i transportu drogą lądową można znaleźć w Instrukcji pakowania opakowania transportowego Iridex dołączonej do opakowania transportowego. Zalecamy kontakt z firmą Iridex w celu uzyskania informacji przed transportem akumulatora LIO drogą powietrzną.

Konfiguracja procedury wstępnej

1. Wybrać pośrednie oświetlenie punktowe dźwignią sterowania szczeliną. Każdy element sterujący można zablokować, przesuwając blokadę, aby zapobiec niezamierzonemu działaniu.



2. Wybrać żądane ustawienie filtra dźwignią sterowania filtrem. Możliwe ustawienia: brak filtra, filtr bez interferencji czerwieni, filtr niebieski lub żółty, który można wprowadzić w wiązkę oświetlenia.



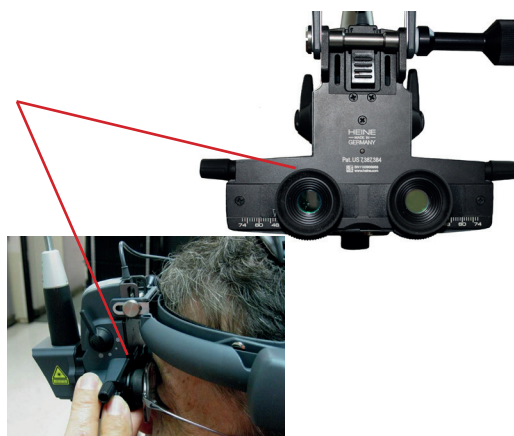
3. Umieścić opaskę na głowie, a następnie dopasować ją przy użyciu górnego i tylnego pokręćła.



4. Wyregulować położenie góra/dół i przód/tył gniazd zespołu podglądu LIO śrubą radełkowaną i zabezpieczyć położenie za jej pomocą.



5. Wyregulować i dostroić odległość źrenic, aby uzyskać syntezę obrazu, najpierw zamykając jedno oko, a następnie drugie, i obserwując obiekt w środku oświetlanego punktu podczas regulacji danego okularu. Powtarzać tę czynność, aż obiekt znajdzie się w środku pola widzenia i uzyskany zostanie pojedynczy obraz. Zdjąć urządzenie i sprawdzić, czy odległość źrenic została ustawiona symetrycznie. Jeżeli nie, należy powtórzyć procedurę wyboru. Prawidłowe dostosowanie odległości źrenic jest szczególnie ważne podczas badania przez małą źrenicę. Podczas obserwacji przez oba okulary użytkownik powinien mieć możliwość wygodnego odczytywania materiałów drukowanych trzymanyh na lub w pobliżu płaszczyzny obrazu/lечения siatkówki (około 350–400 mm (13,8–15,7 cala) od rowkowanej powierzchni LIO.



6. Włączyć oświetlenie i ustawić odpowiednią intensywność podglądu. Wyregulować jasność oświetlenia, aby zapewnić wystarczające oświetlenie w miejscu zabiegu, obracając pokrętkę regulacji jasności oświetlenia znajdujące się na opasce LIO. Nie stosować większej jasności oświetlenia, niż jest to konieczne, aby zapewnić odpowiednią wizualizację leczonego miejsca.



7. Podłączyć kabel światłowodowy LIO do kompatybilnej konsoli lasera o prawidłowej długości fali leczenia. Włączyć „wiązkę celującą” i dostosować intensywność na panelu sterowania lasera.



Połączenie kabla światłowodowego z konsolami lasera z grupy OcuLight



Połączenie kabla światłowodowego z konsolami lasera z grupy IQ. Podłączyć do portu 1 lub 2

Instrukcje dotyczące zabiegu

PRZED ZABIEGIEM:

- Przed użyciem sprawdzić, czy LIO jest w dobrym stanie. Przed zabiegiem sprawdzić, czy wiązka celująca jest obecna, jednolita, okrągła i nie jest zniekształcona.
- Sprawdzić, czy elementy lasera i urządzenia dostarczające wiązkę zostały prawidłowo podłączone.
- Umieścić znak ostrzegawczy o działaniu lasera przed drzwiami gabinetu zabiegowego.
- Sprawdzić, czy cały personel pomocniczy obecny w sali zabiegowej nosi odpowiednie okulary ochronne.

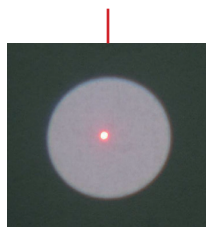
UWAGA: *ważne informacje na temat okularów ochronnych i filtrów ochronnych oczu można znaleźć w rozdziale 6 „Bezpieczeństwo i zgodność” oraz w instrukcjach obsługi urządzenia dostarczającego wiązkę.*

ABY PRZEPROWADZIĆ ZABIEG:

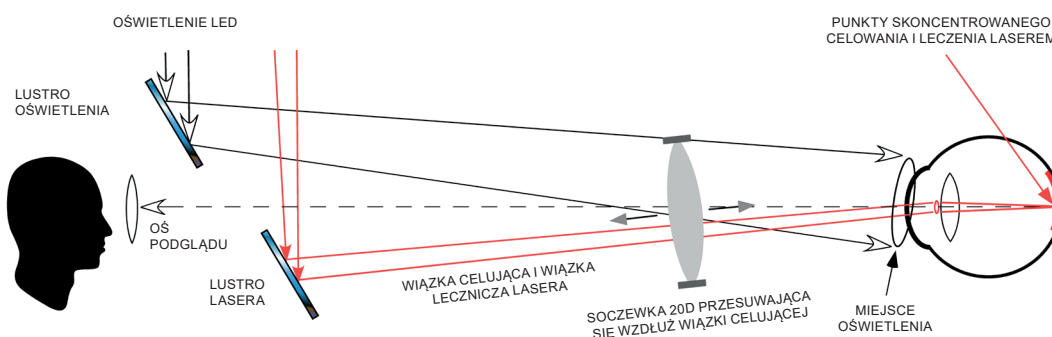
1. Włączyć laser.
2. Zresetować licznik.
3. Ustawić parametry zabiegu.
4. Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji.
5. Wybrać odpowiednią soczewkę do badania oftalmoskopowego.
6. Wybrać tryb **Treat (Leczenie)**.
7. Wyświetlić okrągłą wiązkę oświetlenia na czole pacjenta i wyregulować jej położenie obrotowymi pokrętkami regulacji oświetlenia w pionie.



8. Używając soczewki kondensora i pokrętła pionowej wiązki celującej znajdującej się pod zespołem osłony przeciwpylowej, zogniskować i ustawić wiązkę celującą w środku pola oświetlenia wyświetlanego na czole pacjenta.



9. Zmienić położenie wiązki oświetlenia i celującej przez soczewkę kondensora i przez rozszerzoną źrenicę pacjenta. Przesuwać soczewkę kondensora wzdłuż toru wiązki celującej, aż wiązka celująca będzie ostra i osiągnie żadaną średnicę. Po uzyskaniu wyraźnego widoku siatkówki powoli zbliżać lub oddalać głowę od pacjenta, aż do uzyskania skupionej plamki lasera. Należy uważać na potencjalne przycięcie tęczówki. Średnica plamki lasera wynosi około $360\ \mu\text{m}$ na siatkówce dla standardowej wielkości plamki LIO lub $1,4\ \text{mm}$ dla dużej wielkości plamki LIO w przypadku leczenia oka z prawidłowym widzeniem soczewką kondensacyjną 20D.



10. Nacisnąć przełącznik nożny, aby dostarczyć wiązkę leczniczą. Zwolnić podłączyć przełącznik nożny, aby przerwać emisję wiązki lasera.

ABY ZAKOŃCZYĆ ZABIEG:

1. Wybrać tryb Standby (Gotowość).
2. Zapisać liczbę ekspozycji i wszelkie inne parametry zabiegu.
3. Wyłączyć laser i wyjąć kluczyk.
4. Odebrać okulary ochronne.
5. Usunąć znak ostrzegawczy o działaniu lasera sprzed drzwi gabinetu zabiegowego.
6. Odłączyć urządzenia dostarczające wiązkę.
7. Jeśli użyto soczewek kontaktowych przeznaczonych do badań, należy obchodzić się z nimi zgodnie z instrukcjami producenta.
8. Nałożyć nasadkę ochronną na złącze światłowodowe, gdy urządzenie dostarczające wiązkę nie jest użytkowane.

3

Rozwiązywanie problemów

Problemy ogólne

Problem	Działania użytkownika
Brak obrazu na wyświetlaczu	• Upewnić się, że przełącznik kluczykowy jest włączony. • Upewnić się, że wszystkie elementy są prawidłowo połączone. • Upewnić się, że urządzenie jest podłączone do zasilania. Jeśli nadal nie ma obrazu na wyświetlaczu, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki celującej lub nieodpowiednia wiązka celująca	• Upewnić się, że urządzenie dostarczające wiązkę jest prawidłowo podłączone. • Upewnić się, że konsola jest w trybie Treat (Leczenie). • Obrócić pokrętkę kontrolne wiązki celującej do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. • Upewnić się, że złącze światłowodowe nie jest uszkodzone. • Jeśli to możliwe, podłączyć kolejne urządzenie dostarczające wiązkę Iridex i przełączyć konsolę w tryb Treat (Leczenie). Jeśli wiązka celująca nadal nie jest widoczna, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak wiązki leczniczej	• Upewnić się, że blokada zdalna nie jest włączona. • Upewnić się, że wiązka celująca jest widoczna. • Upewnić się, że przełącznik światłowodowy znajduje się w odpowiednim położeniu dla używanego systemu laserowego i długości fali. • Upewnić się, że filtr ochronny oczu znajduje się w położeniu zamkniętym. Jeśli nadal nie ma wiązki leczniczej, skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu pomocy technicznej Iridex.
Brak podświetlenia	Zapoznać się z informacjami dostarczonymi z akumulatorem i stacją. Sprawdzić żarówkę i (w razie potrzeby) wymienić ją.
Podświetlenie jest zbyt ciemne	Zapoznać się z informacjami dostarczonymi z akumulatorem i stacją.
Wiązka celująca jest za duża lub niezogniskowana na siatkówce pacjenta	Dostosować odległość roboczą pomiędzy kaskiem LIO a soczewką używaną do badania. Wiązka celująca powinna być wyraźnie odgraniczona i po zogniskowaniu powinna mieć swoją najmniejszą średnicę.

Problem	Działania użytkownika
Zmiany poddawane leczeniu są zmienne lub nie są widoczne przez cały czas	• Ostrość LIO może być niewystarczająco dobrze ustawiona. To zmniejsza gęstość mocy. Dostosować odległość roboczą, aby uzyskać najmniejszy możliwy rozmiar plamki. • Źle ustawiona wiązka lasera może być ucinana przez soczewkę używaną do badania lub tęczówkę pacjenta. Dostosować wiązkę lasera i pole podświetlenia. • Parametry leczenia laserem mogą być zbyt zbliżone do progu odpowiedzi tkankowej, aby można było uzyskać spójny wygląd końcowy. Zwiększyć moc lasera lub czas ekspozycji lub wybrać inną soczewkę.

4

Konserwacja

STANDARDOWA KONSERWACJA:

- Nie zginać kabla światłowodowego.
- Gdy kabel światłowodowy jest podłączony do konsoli, sprawdzić czy przewód znajduje się z dala od obszarów o dużym natężeniu ruchu.
- Nie uderzać przewodem światłowodowym o twarde powierzchnie.
- Elementy optyczne należy chronić przed pozostawianiem na nich odcisków palców.
- Gdy LIO nie jest używany, przykryć urządzenie, aby było zabezpieczone przed kurzem, i przechowywać wszystkie akcesoria w odpowiednich pudełkach do tego przeznaczonych.

Kontrola LIO

Przed każdym użyciem sprawdzić LIO pod kątem zabrudzeń, zanieczyszczeń i uszkodzeń.

Czyszczenie złącza światłowodowego

Zawsze przed użyciem należy sprawdzić złącze światłowodowe pod kątem czystości.

W razie potrzeby wyczyścić złącze wacikiem zwilżonym acetonem. Sprawdzić złącze światłowodowe, używając co najmniej 100-krotnego powiększenia, aby sprawdzić jego czystość.

Przed ponownym montażem na złączu światłowodowym sprawdzić, czy ściąg nie jest zabrudzony.

Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie LIO (z wyjątkiem elementów optyki) miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką zwilżoną roztworem alkoholu izopropylowego (IPA) w proporcji 70/30.

Czyszczenie podzespołów optycznych

ABY WYCZYŚCIĆ PODZESPOŁY OPTYCZNE:

1. Umieścić 2–3 krople wysokiej jakości acetonu na waciku.
2. Delikatnie przetrzeć elementy optyki w jednym kierunku wacikiem, aby usunąć cały kurz i zanieczyszczenia.
3. W razie potrzeby powtórzyć czynność, używając nowego wacika, aż cały kurz i zanieczyszczenia zostaną usunięte z powierzchni optycznych.

Wymiana i czyszczenie akumulatora zamontowanego na opasce na głowę

Zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z akumulatorem.



Akumulator montowany na opasce na głowę

Ładowanie akumulatora zamontowanego na opasce na głowę

Z urządzeniem LIO dostarczane są dwie ładowarki:

1. Montowana na ścianie stacja ładująca z zasilaczem:



2. Zasilacz sieciowy:



Akumulator LIO można ładować dowolną z tych ładowarek. Należy zapoznać się z instrukcją Heine dostarczoną z każdą ładowarką, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie i obsługę ładowarki.

Montowana na ścianie stacja ładująca akumulatory:

Montowana na ścianie stacja ładująca akumulatory jest montowana na ścianie w miejscu użytkowania przy użyciu sprzętu i z wykorzystaniem instrukcji dołączonych do stacji ładującej. Zapewnia bezpieczne miejsce do przechowywania LIO i mieści zapasowy akumulator. Akumulatory są automatycznie ładowane po umieszczeniu w działającej stacji ładującej. Montowana na ścianie stacja ładująca akumulatory ma następujące funkcje:

- Akumulator można ładować w dowolnej stacji ładującej.
- Podświetlenie LIO wyłącza się automatycznie, gdy tylko akumulator zostanie umieszczony w działającej stacji ładującej.
- Podczas ładowania diody LED migają sekwencyjnie. W czasie użytkowania świecą się światłem stałym.
- Wszystkie pięć diod LED zaświeci się, gdy akumulator będzie w pełni naładowany. Gdy poziom naładowania spada, diody LED po kolei gasną. Gdy żadna dioda LED nie świeci, akumulator jest całkowicie rozładowany.
- Jeśli zaczną migać pomarańczowa dioda LED, należy naładować akumulator.

Zasilacz sieciowy:

Zasilacz umożliwia ładowanie akumulatora poprzez podłączenie go bezpośrednio do zasilacza i podłączenie zasilacza do odpowiedniego źródła prądu przemiennego.

Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach Heine dostarczonych z urządzeniem.

Wymiana diody LED lub lampy halogenowej

Zapoznać się z instrukcjami firmy Heine dotyczącymi montażu lub wymiany lampy LED lub halogenowej. Lampy zamienne są dostępne w firmie Iridex, u dystrybutora firmy Iridex lub bezpośrednio w firmie Heine.

5

Serwis

LIO nie zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika.* Serwis LIO musi być wykonywany przez personel serwisowy przeszkolony przez firmę Iridex. Informacje na temat obsługi można uzyskać od firmy Iridex lub dystrybutora.

* Z wyłączeniem wymiany żarówki.

6

Bezpieczeństwo i zgodność

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zapobiec zagrożeniom oraz niezamierzonej ekspozycji na wiązki lasera, należy przeczytać poniższe instrukcje i przestrzegać ich:

- Aby zapobiec ekspozycji na energię lasera poza sytuacją, gdy przeprowadzany jest zabieg, spowodowanej działaniem bezpośrednich lub rozproszonych i odbitych wiązek laserowych, należy koniecznie przed użyciem urządzenia zapoznać się z środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa zamieszczonymi w instrukcji obsługi i przestrzegać ich.
- Urządzenie jest przeznaczone do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub inny personel medyczny. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór właściwego sprzętu i technik zabiegu do użytku klinicznego.
- Nie używać urządzenia, jeśli wystąpi podejrzenie, że nie działa ono prawidłowo.
- Wiązki lasera odbite od lustrzanych powierzchni mogą uszkodzić oczy użytkownika, pacjenta lub innych osób. Każde lustro lub metalowy przedmiot odbijający wiązkę laserową może stanowić zagrożenie. Należy usunąć wszelkie przedmioty powodujące ryzyko odbicia wiązki znajdujące się w pobliżu lasera. W miarę możliwości używać narzędzi nieodbijających światła. Uważać, by nie kierować wiązki lasera na obiekty, które nie mają być poddawane jej działaniu.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje, które nie zostaną zaakceptowane na piśmie przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu.*

Ochrona lekarza

Filtry ochronne oczu chronią lekarza przed wstecznie rozproszonym światłem lasera stosowanym w leczeniu. Zintegrowane filtry ochronne oczu są na stałe zamontowane w każdym zgodnym adapterze lampy szczelinowej (SLA) oraz laserowym oftalmoskopie pośrednim (LIO). Na potrzeby endofotokoagulacji oraz stosowania adaptera mikroskopu roboczego (OMA) konieczne jest zamontowanie osobnego zespołu filtrów ochronnych oczu dla każdej ścieżki widoku mikroskopu roboczego. Wszystkie filtry ochronne oczu mają wystarczającą gęstość optyczną (OD) dla długości fali danego lasera, by umożliwić długotrwałe patrzenie na rozproszone światło lasera na poziomie Klasy I.

Podczas obserwacji lub przeprowadzania zabiegów z użyciem lasera bez zabezpieczeń dla oczu należy zawsze nosić odpowiednie okulary zabezpieczające przed światłem lasera. Aby uzyskać informacje o minimalnej średnicy zewnętrznej okularów ochronnych do lasera, należy zapoznać się z instrukcją obsługi konsoli lasera. Wartość taka jest specyficzna dla każdej długości fali konsoli lasera i maksymalnej mocy wyjściowej lasera.

Ochrona dla całego personelu gabinetu zabiegowego

Specjalista ds. bezpieczeństwa zabiegów laserowych powinien zdecydować, czy istnieje potrzeba stosowania okularów ochronnych, na podstawie maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE), nominalnego obszaru zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) oraz nominalnej odległości zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) dla każdego z urządzeń dostarczających wiązkę oraz dla każdej konfiguracji gabinetu zabiegowego. Parametry dotyczące bezpieczeństwa okularów zostały zebrane dla każdej kompatybilnej konsoli lasera Iridex w odpowiedniej instrukcji obsługi danej konsoli lasera. Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z normami ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 lub IEC 60825-1.

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

Urządzenie jest zgodne ze standardami działania produktów laserowych określonymi przez FDA z wyłączeniem odstępstw na mocy Noty laserowej nr 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.

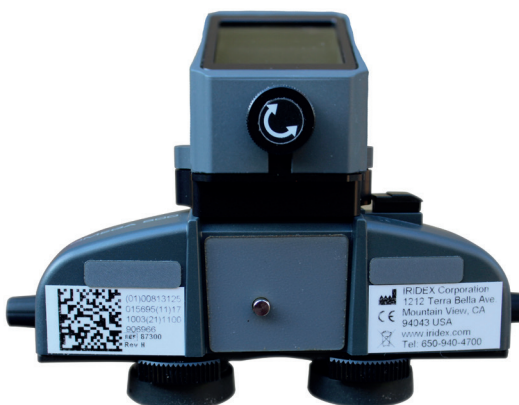
TruFocus Premiere LIO to urządzenie zgodne z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami.

Cechy	Funkcja
Filtr ochronny oczu	Filtr ochronny oczu zapewnia, że całe promieniowanie lasera wracające do lekarza i współobserwatorów znajduje się poniżej limitów klasy I.
Wskaźnik emisji laserowej	Zaświecenie się zielonego światła Treat (Leczenie) na laserze stanowi widoczne ostrzeżenie, że może być emitowane promieniowanie lasera.
Blokada bezpieczeństwa	Obudowy ochronnej urządzenia dostarczającego wiązkę i złącza światłowodowego lasera nie można otworzyć bez użycia specjalnych narzędzi. Urządzenie dostarczające wiązkę jest również zabezpieczone blokadą w porcie światłowodu lasera.



PRZESTROGA: światło emitowane przez to urządzenie jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Ekspozycja na światło z tego urządzenia przy maksymalnym natężeniu nie powinna przekraczać 21 minut w przypadku lampy LED i 15 minut w przypadku lampy XHL o mocy 5Watt.

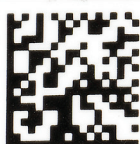
Etykiety



Etykieta szczeliny lasera



Etykiety produktu



(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

Symbole

Poniżej uwzględniono symbole dotyczące urządzenia TruFocus LIO Premiere. Dodatkowe symbole można znaleźć w instrukcji obsługi konsoli lasera Iridex.



Przeostoga



Znak CE



Znak ETL



Autoryzowany przedstawiciel na terenie WE



Wytwórca



Numer części



Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)



Grupa CSA Mark Health Canada



Selektor filtra koloru



Selektor rozmiaru pola oświetlenia



Regulacja zakresu pozycji wiązki celującej i leczniczej



Szczelina lasera



Numer seryjny

Dane techniczne TruFocus LIO Premiere

Dane techniczne	Plamka standardowego rozmiaru	Plamka duża
Zgodność lasera Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Zgodność oprogramowania lasera (jeśli dotyczy)	OcuLight GL wersja 3.2 i nowsze OcuLight GLx wersja 3.3 i nowsze OcuLight SLx wersja 4.1 i nowsze	
Rozmiar plamki lasera na siatkówce z soczewką 20D	360 µm*	1400 µm*
Modele TruFocus LIO Premiere	532 nm oraz 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*Może się różnić w zależności od mocy refrakcyjnej.		

Warunki eksploatacji i przechowywania	
Środowisko pracy	
Zakres temperatur:	od 10°C (50°F) do 35°C (95°F)
Ograniczenia dotyczące wilgotności	od 20 do 80% wilgotności względnej, bez kondensacji
Warunki przechowywania	
Zakres temperatur:	od -20°C (-4°F) do 60°C (140°F)
Ograniczenia dotyczące wilgotności	od 20 do 80% wilgotności względnej, bez kondensacji

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w aspekcie emisji elektromagnetycznych (EMC)

System laserowy (konsola i akcesoria) wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących emisji elektromagnetycznych i powinien być montowany i używany zgodnie z informacjami dotyczącymi emisji elektromagnetycznych zawartymi w tej części. Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą zakłócać pracę tego systemu.

System laserowy został poddany testom, które wykazały, że nie przekracza on limitów określonych dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2, jak wynika z informacji w tabelach zamieszczonych w tej części. Limity te wprowadzono w celu zapewnienia racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami przy typowej instalacji medycznej.



PRZESTROGA: *zmiany lub modyfikacje tego systemu laserowego, które nie zostaną wyraźnie zaakceptowane przez stronę odpowiedzialną za ocenę zgodności, mogą spowodować unieważnienie upoważnienia użytkownika do wykorzystywania tego sprzętu, i mogą skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością systemu laserowego.*

Wymogi dotyczące emisji elektromagnetycznych odnoszące się do konsoli i akcesoriów

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	System laserowy wykorzystuje fale radiowe tylko do wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisja migocząca	Zgodność z normą	
System laserowy nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.		

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność			
Ten system laserowy (konsola i akcesoria) jest przeznaczony do użytku w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu laserowego powinni zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/zakłócenia IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV na liniach zasilających Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w wejściowych przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 cykli	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkowanie systemu laserowego wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu laserowego z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
(50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól magnetycznych przy częstotliwości sieci zasilającej powinny być typowe dla zwykłego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: U_T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego.			

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a bezprzewodowym przełącznikiem nożnym.			
Urządzenie przeznaczone jest do użytku w środowisku, gdzie można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami poniżej, oraz w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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
W przypadku nadajników, których maksymalna moc nie jest podana powyżej, zalecana odległość d mierzona w metrach (m) może być oszacowana na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalnym poziomem mocy nadajnika w watach (W) podanym przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od stopnia pochłaniania fal przez budynki, obiekty i ludzi.			

