

TruFocus LIO Premiere®
Oftalmoscop laser indirect
Manual de utilizare



TruFocus LIO – Manual de utilizare
87305 RO versiunea G 11.2021

© 2021, Iridex Corporation. Toate drepturile rezervate.

Iridex, the Iridex logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 și MicroPulse P3 sunt mărci comerciale înregistrate; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus și TruView sunt mărci comerciale ale Iridex Corporation. Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

1	Introducere.....	1
	Utilizări clinice pentru LIO.....	1
	Indicații de utilizare.....	1
	Contraindicații.....	3
	Factori care afectează dimensiunea punctului.....	3
	Avertismente și măsuri de precauție.....	4
	Iridex Corporation – Informații de contact.....	6
2	Funcționare.....	7
	Considerații speciale.....	7
	Dezambalarea LIO.....	8
	Despre componente.....	9
	Instalarea bateriei reîncărcabile pe banda pentru cap.....	10
	Configurarea și operarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap și a suportului de perete.....	10
	Ambalarea LIO.....	11
	Configurarea înainte de intervenție.....	11
	Instrucțiuni de tratare a pacientului.....	13
3	Depanarea.....	16
	Probleme generale.....	16
4	Întreținerea.....	17
	Inspectarea LIO.....	17
	Cuplați conectorul de fibră optică.....	17
	Curățarea suprafețelor externe.....	17
	Curățarea componentelor optice.....	17
	Înlocuirea și curățarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap.....	18
	Încărcarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap.....	18
	Înlocuirea lămpii de iluminare cu LED-uri sau halogen.....	19
5	Lucrările de service.....	20
6	Siguranța și conformitatea.....	21
	Protecția medicului.....	21
	Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament.....	22
	Conformitatea cu standardele de siguranță.....	22
	Etichete.....	23
	Simboluri.....	24
	Specificații TruFocus LIO Premiere.....	25
	Informații de siguranță legate de CEM.....	26

1

Introducere

Atunci când este conectat la un laser Iridx, oftalmoscopul laser indirect TruFocus LIO Premiere® oferă capacitatea terapeutică de fotocoagulare retiniană transpupilară în plus față de capacitățile de diagnosticare cu unghi larg ale unui oftalmoscop indirect binocular. Acesta permite administrarea energiei laser la periferia îndepărtată a retinei și tratarea pacienților în poziția de decubit dorsal. Filtrele integrate de protecție a ochilor protejează ochii utilizatorului în timp ce furnizează o imagine clară a zonei-țintă. Sistemul optic complet închis în incintă previne alinierea incorectă și contaminarea.

Sistemul TruFocus LIO Premiere este comercializat către medici și destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

Utilizări clinice pentru LIO

Sistemul LIO este utilizat pe scară largă pentru tratarea retinopatiei diabetice proliferative, retinopatiei de prematuritate, dezlipirilor și ruperilor de retină și tumorilor intraoculare, cum ar fi retinoblastomul.

Indicații de utilizare

Oftalmoscopul laser indirect Iridex TruFocus LIO Premiere, folosit împreună cu familia de sisteme laser Iridex® IQ (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577nm], IQ 630-670 [630nm–670 nm], IQ 810 [810 nm], aplicatoarele, dispozitivele de administrare și accesoriile utilizate împreună cu acestea pentru a administra energia laser în modul CW-pulse, MicroPulse® sau LongPulse™. Este conceput pentru specializarea medicală oftalmologie, după cum urmează:

532 nm

Indicat pentru fotocoagularea retiniană, trabeculoplastia laser, iridotomie și iridoplastie, inclusiv:

- Fotocoagulare retiniană (FCR) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:
 - Retinopatie diabetică, inclusiv:
 - Retinopatie neproliferativă
 - Edem macular
 - Retinopatie proliferativă
- Ruperi și dezlipiri de retină
 - Degenerescență retiniană periferică tip lattice
 - Degenerescență maculară legată de vârstă (AMD)
 - Retinopatie de prematuritate
 - Neovascularizare subretiniană (coroidiană)
 - Ocluziile retiniene de venă centrală și de ram venos

- Trabeculoplastie laser, iridotomie și iridoplastie pentru tratamentul glaucomului, inclusiv:
 - Unghi principal deschis/închis

577 nm

Indicat pentru utilizare în fotocoagularea segmentelor anterioare și posterioare, inclusiv:

- Fotocoagularea retiniană, fotocoagularea panretiniană și endofotocoagularea intravitreană a anomaliilor vasculare și structurale ale retinei și coroidei, inclusiv:
 - Retinopatia diabetică proliferativă și neproliferativă
 - Neovascularizarea coroidiană
 - Ocluzie retiniană de ram venos
 - Degenerescență maculară legată de vârstă
 - Ruperi și dezlipiri de retină
 - Retinopatie de prematuritate
- Iridotomie, iridectomie și trabeculoplastie în cazul glaucomului cu unghi închis și glaucomului cu unghi deschis

630–670 nm

Indicat pentru utilizare în fotocoagularea segmentelor anterioare și posterioare, inclusiv:

- Fotocoagularea retiniană, fotocoagularea panretiniană și endofotocoagularea intravitreană a anomaliilor vasculare și structurale ale retinei și coroidei, inclusiv:
 - Retinopatia diabetică proliferativă și neproliferativă
 - Neovascularizarea coroidiană
 - Ocluzie retiniană de ram venos
 - Degenerescență maculară legată de vârstă
 - Ruperi și dezlipiri de retină
 - Retinopatie de prematuritate
- Iridotomie, iridectomie și trabeculoplastie în cazul glaucomului cu unghi închis și glaucomului cu unghi deschis

810 nm

Indicat pentru fotocoagularea retiniană, trabeculoplastie, ciclofotocoagularea transsclerală, fotocoagularea transsclerală retiniană, iridotomie, inclusiv exemplele de mai jos:

- Fotocoagulare retiniană pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:
- Retinopatie diabetică, inclusiv:
 - Retinopatie neproliferativă
 - Edem macular
 - Retinopatie proliferativă
- Ruperi, dezlipiri și perforări de retină
- Degenerescență retiniană periferică tip lattice
- Degenerescența maculară legată de vârstă (AMD) cu neovascularizare coroidiană (CNV)
- Retinopatie de prematuritate

- Neovascularizare subretiniană (coroidiană)
- Ocluziile retiniene de venă centrală și de ram venos
- Trabeculoplastie laser, iridotomie și ciclofotocoagulare transsclerală (TSCPC) pentru tratamentul glaucomului, inclusiv:
 - Unghi principal deschis
 - Unghi închis
 - Glaucom refractar (recalcitrant/necontrolat)

Contraindicații

TruFocus LIO Premiere nu este indicat pentru cazurile care implică fotocoagularea laser în interiorul arcadelor. Nu tratați pacienți albinoși lipsiți de pigmentare.

Factori care afectează dimensiunea punctului

- Indicele de refracție al mediului intraocular.
- Distanța de lucru. Punctul de dimensiune minimă este obținut atunci când punctul laser este focalizat pe planul imaginii.
- Starea refracției oculare. Dimensiunea punctului laser pe retină este mai mică în cazul miopiei și mai mare în cazul hipermetropiei.

$A \times (B/C)$ = dimensiunea punctului de retină, unde:

- A = dimensiunea punctului în aer
- B = puterea în dioptrii a lentilei asferice portabile
- C = puterea ochiului

Utilizând această formulă*:

- Ochi emetrop (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ ca dimensiune a punctului pe retină
- Ochi miop (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ ca dimensiune a punctului pe retină
- Ochi hipermetrop (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ ca dimensiune a punctului pe retină

* Valorile sunt doar exemple; puterea poate varia în funcție de pacient.

Poziționarea lentilei asferice 20D la 55 mm de un ochi emetrop trebuie să producă o imagine aeriană mărită a fundului de ochi.

Avertismente și măsuri de precauție



AVERTISMENTE:

Echipamentele laser generează fascicule de lumină puternic concentrate, care pot cauza leziuni dacă sunt utilizate incorect. Pentru protecția pacientului și a personalului medical, manualele de utilizare ale sistemului laser și sistemului de administrare corespunzător trebuie citite cu atenție și înțelese în întregime înaintea intervenției.

Nu priviți niciodată direct în deschiderile pentru fasciculele de orientare sau tratament sau pe direcția cablurilor de fibră optică utilizate pentru aplicarea fasciculelor laser, cu sau fără ochelari de protecție.

Nu priviți niciodată direct în sursa de lumină laser sau la lumina laser dispersată de suprafețe reflectorizante strălucitoare. Nu direcționați fasciculul de tratament către suprafețe reflectorizante cum ar fi instrumentele metalice.

Selectați cu atenție camera și locația tratamentului. Locațiile de tratament nu trebuie să aibă ferestre neacoperite și suprafețe reflectorizante care pot reflecta accidental fasciculul de tratament.

Asigurați-vă că toți membrii personalului din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului. Nu folosiți niciodată ochelari de vedere în locul ochelarilor de protecție.

Inspectați întotdeauna cablul de fibră optică înainte de a îl conecta la laser pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat. Un cablu de fibră optică deteriorat poate cauza expunerea accidentală la laser sau rănirea dvs., a pacientului sau a altor persoane din camera de tratament.

Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul de administrare este conectat corect la laser. O conectare incorectă poate avea ca rezultat un fascicul laser secundar accidental. Există riscul de vătămări severe ale ochiului sau țesuturilor.

Nu utilizați dispozitivul de administrare împreună cu alt sistem laser decât laserele Iridex compatibile. O astfel de utilizare poate anula garanțiile produsului și poate pune în pericol siguranța pacientului, a dvs. și a altor persoane din camera de tratament.



ATENȚIONĂRI:

Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către personalul medical sau la comanda personalului medical licențiat în statul în care practică medicina pentru utilizarea sau comandarea utilizării dispozitivului.

Utilizarea altor comenzi, reglaje sau proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea periculoasă la radiații.

Nu operați echipamentul în prezența substanțelor inflamabile sau explozive, cum ar fi agenții anestezici volatili, alcoolul și soluțiile de pregătire pentru intervenții chirurgicale.

Oprii laserul înainte de a inspecta orice componente ale dispozitivelor de administrare.

Manevrați întotdeauna cablurile de fibră optică cu deosebită atenție. Nu răsuciți, nu îndoiți și nu înfășurați cablul într-un cerc cu diametrul mai mic de 15 cm (6 in).

Nu utilizați dispozitivele de fixare a cablului de pe aplicator pentru cablurile de fibră optică.

Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

Nu atingeți becul. Îndepărtați orice amprente de pe bec folosind un bețișor cu tampon de bumbac, umezit cu metanol.

Iridex Corporation – Informații de contact



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Asistență tehnică: +1 (800) 388-4747 (numai S.U.A.)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Țările de Jos

Garanție și service. Acest dispozitiv este acoperit de o garanție standard din fabrică. Această garanție va fi anulată de orice tentativă de a efectua lucrări de service a altor persoane decât personalul de service certificat Iridex.

NOTĂ:

Această Declarație de garanție și service este supusă Denegării de responsabilitate privind garanția, Limitării daunelor și Limitării răspunderii, incluse în Termenii și condițiile Iridex.



Îndrumări privind DEEE.

Eliminați echipamentul și accesoriile la deșeuri în conformitate cu reglementările locale și regionale. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de eliminarea la deșeuri.

2

Funcționare

Considerații speciale

Oftalmoscopul laser indirect (LIO) TruFocus Premiere este un oftalmoscop binocular indirect (OBI) Heine 500 modificat prin adăugarea unui sistem optic de administrare a laserului. Acest sistem conține două oglinzi decalate față de axa elementelor optice de vizualizare (a se vedea *figura 1* de mai jos).

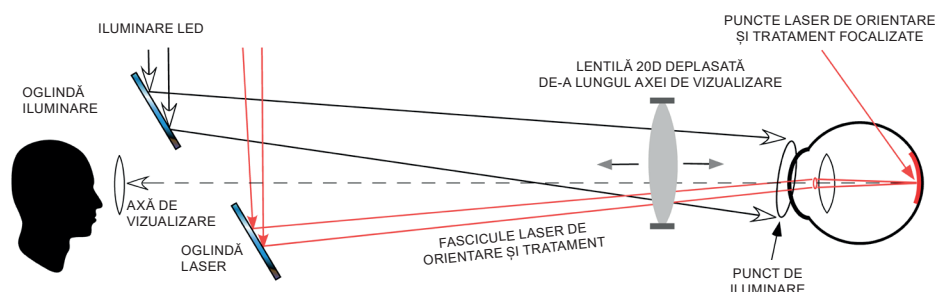


Figura 1. Optica sistemului TruFocus LIO Premiere

Oglinda de iluminare este poziționată deasupra planului de vizualizare, pe când oglinda fasciculului de orientare și oglinda de tratament laser este poziționată sub axa de vizualizare. Spre deosebire de sistemele optice LIO cu oglindă unică, în care fasciculul de iluminare și cel de orientare/tratament sunt coaxiale, parfocale, poziționate simultan cu ajutorul unui singur mecanism de reglare pe verticală și manipulate ca un singur element, sistemul TruFocus LIO Premiere are două comenzi separate pentru oglinzi (a se vedea *figura 2* de mai jos), una pentru iluminare și cealaltă pentru fasciculele laser de orientare și tratament.

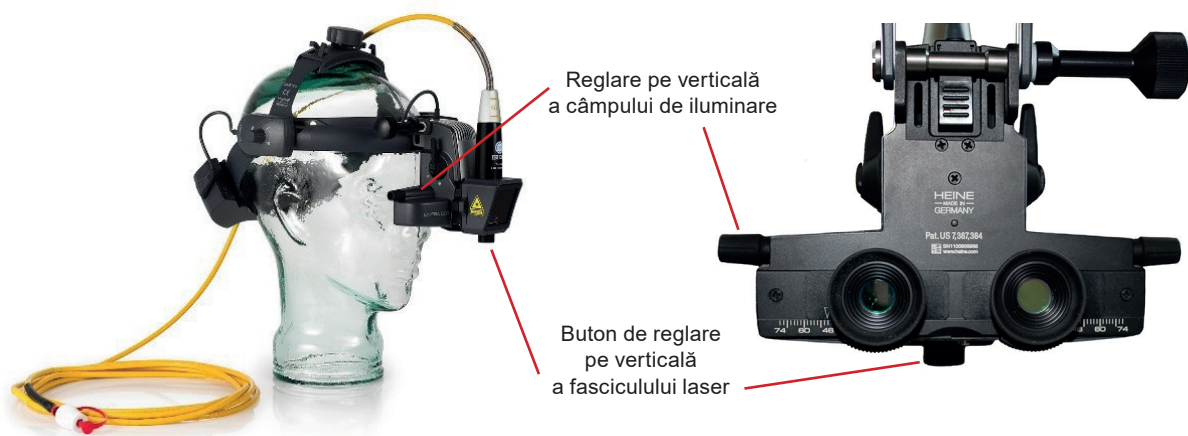


Figura 2. Comenzile de reglare

Câmpul de iluminare și fasciculele laser de orientare/tratament se deplasează independent și vor tinde să se separe. Pentru a le face coaxiale, ajustați butonul de reglare pe verticală conform necesităților. În același timp, amplasați lentila de condensare și reglați distanța dintre cap și pacient și pentru a obține o dimensiune optimă a punctului și a focaliza fasciculul pe planul imaginii pentru o distanță de lucru optimă.

NOTĂ:

Reflexiile fasciculului roșu de orientare cauzate de diferitele interfețe de pe traseul optic sunt normale. Este, însă, o practică optimă să reduceți la minimum înclinarea oglinzii de condensare pentru a minimiza reflexiile fasciculului de orientare în diferite suprafețe optice menținând lentila de condensare paralelă cu planul pupilar, asigurându-vă că toate suprafețe optice sunt curate și nu prezintă amprente și asigurându-vă că suprafața mai convexă a lentilei este orientată către clinician.

Dezambalarea LIO

Aveți grijă să nu răsuciți sau să nu înfășurați strâns cablul de fibră optică pentru a preveni deteriorarea acestuia.

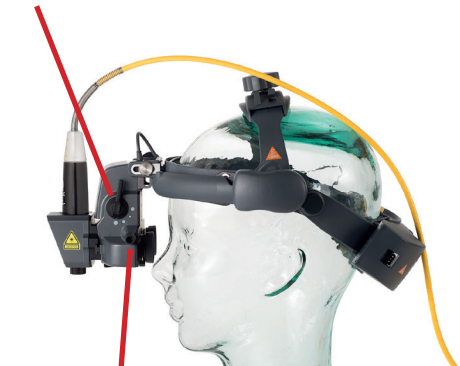
Despre componente

Asigurați-vă că ați primit toate componentele pachetului TruFocus LIO Premiere și verificați cu atenție componentele înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul tranzitului. Împreună cu acest manual, trebuie să primiți sistemul TruFocus LIO Premiere, lentilele cu dioptrii zero și fie un suport de perete pentru încărcare și o baterie, fie un transformator de încărcare și o baterie. Dacă apare o problemă, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.



Aspectul și tipul componentelor pot varia în funcție de dispozitivul de administrare comandat.

Reglajul de dimensiune a câmpului de iluminare cu mecanism de blocare



Reglare pe verticală a câmpului de iluminare



Buton de reglare a dimensiunii benzii pentru cap

Baterie



Capac pentru LED sau bec halogen

Împreună cu sistemul TruFocus LIO Premiere, este furnizată o pereche de lentile cu dioptrii zero. Dacă doriți, puteți utiliza aceste lentile pentru a înlocui lentilele cu două dioptrii montate din fabrică în cele două oculare.

Instalarea bateriei reîncărcabile pe banda pentru cap

Pentru informații privind instalarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap, consultați instrucțiunile Heine furnizate împreună cu unitatea.

NOTĂ: Asigurați-vă că bateria este încărcată complet înainte de utilizare.

Configurarea și operarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap și a suportului de perete

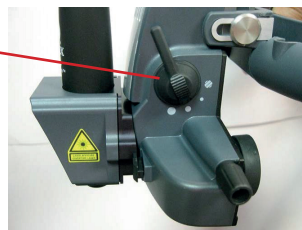
Numărul de LED-uri aprinse de pe baterie indică nivelul de încărcare. Durata maximă de funcționare este asigurată atunci când cel puțin 4 LED-uri sunt aprinse. Dacă LED-urile se aprind intermitent, înlocuiți sau reîncărcați bateria. Dacă toate LED-urile sunt stinse, bateria este descărcată complet. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu bateria reîncărcabilă și suportul, asigurându-vă că respectați toate atenționările și îndrumările.

Ambalarea LIO

Consultați instrucțiunile de ambalare a genții Iridex, incluse în cutia de transport, pentru instrucțiuni privind ambalarea corectă a LIO pentru depozitare și transportul terestru. Contactați Iridex pentru informații înainte de a transporta bateria LIO cu avionul.

Configurarea înainte de intervenție

1. Selectați punctul de iluminare intermediar folosind maneta de control al aperturii. Fiecare dintre comenzi poate fi blocată pentru a se preveni acționarea accidentală, prin glisarea mecanismului de blocare.



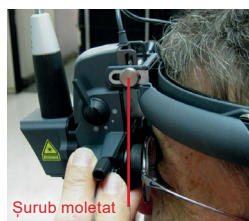
2. Selectați setarea dorită pentru filtru folosind maneta de control al filtrului. Setările disponibile sunt: fără filtru, filtru fără interferențe roșii, filtru albastru sau galben care poate fi introdus în fasciculul de iluminare.



3. Așezați suportul pentru cap pe cap; reglați rozeta superioară și cea din spatele suportului pentru cap pentru o potrivire confortabilă.

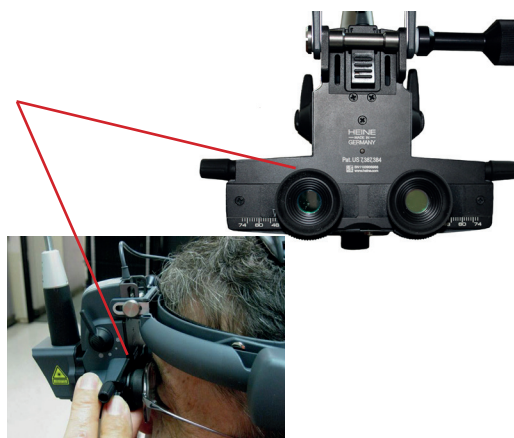


4. Reglați poziția sus/jos și față/spate a fantelor ansamblului de vizualizare LIO folosind șurubul moletat, apoi fixați-le în poziție cu șurubul moletat.



Șurub moletat

5. Reglați și ajustați fin distanța interpupilară (PD) pentru a asigura fuziunea imaginii, închizând ochii pe rând și apoi observând un obiect din centrul punctului de iluminare în timp ce reglați ocularul corespunzător. Repetați până când obiectul se află în centrul câmpului de vizualizare și obțineți o singură imagine. Scoateți instrumentul și asigurați-vă că DIP este reglată simetric. În caz contrar, repetați procedura de selecție. Reglarea corectă a DIP este deosebit de importantă atunci când examinarea are loc printr-o pupilă de dimensiuni mici. Privind prin ambele oculare, utilizatorul trebuie să poată citi confortabil materiale tipărite ținute la nivelul imaginii retiniene/planului de tratament sau în apropierea acestuia, la cca 350–400 mm (13,8–15,7 inches) de suprafața gravată a LIO.



6. Porniți iluminarea și reglați-o la o intensitate adecvată pentru vizualizare. Reglați luminozitatea de iluminare la un nivel suficient pentru zona de tratament, rotind butonul de control al luminozității de pe banda pentru cap a LIO. Nu utilizați o luminozitate mai mare decât cea necesară pentru vizualizarea adecvată a zonei de tratament.
7. Conectați cablul din fibră optică LIO la consola laser compatibilă, având o lungime de undă corectă pentru tratament. Aprindeți fasciculul de orientare și reglați intensitatea acestuia folosind panoul de control laser.



Conectiune cablu de fibră optică la familia de console laser OcuLight



Conectiune cablu de fibră optică la familia de console laser IQ. Realizați conexiunea la portul 1 sau portul 2

Instrucțiuni de tratare a pacientului

Înainte de a trata un pacient:

- Inspectați LIO înainte de utilizare pentru a vă asigura că este în stare bună de funcționare. Asigurați-vă că fasciculul de orientare este prezent, uniform, rotund și nedistorsionat înainte de tratament.
- Asigurați conectarea corectă a componentelor laser și a dispozitivelor de administrare.
- Aplicați semnul de avertizare privind fasciculul laser pe exteriorul ușii camerei de tratament.
- Asigurați-vă că toți membrii personalului auxiliar din camera de tratament poartă ochelari adecvați de protecție împotriva laserului.

NOTĂ: Consultați capitolul 6, „Siguranța și conformitatea”, și manualele dispozitivelor dvs. de administrare pentru informații importante privind ochelarii și filtrele de protecție împotriva fasciculelor laser.

Pentru a trata un pacient:

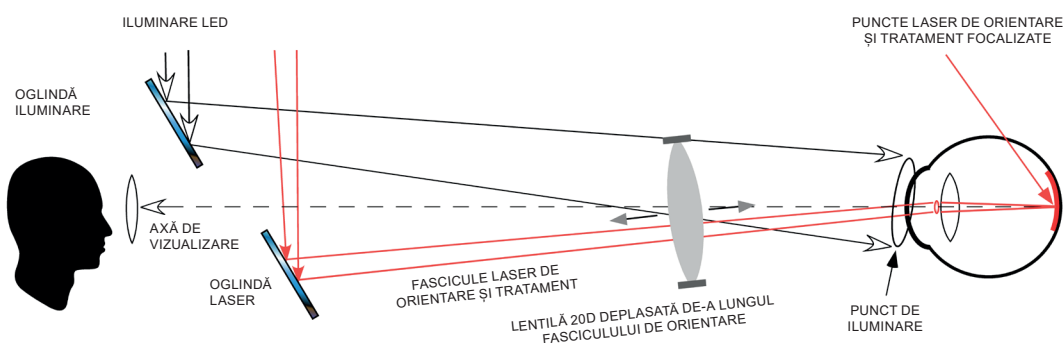
1. Porniți laserul.
2. Resetați contorul.
3. Setați parametrii de tratament.
4. Poziționați pacientul.
5. Selectați o lentilă adecvată pentru examinarea oftalmoscopică.
6. Selectați modul **Treat (Tratament)**.
7. Proiectați fasciculul rotund de iluminare pe fruntea pacientului și reglați poziția fasciculului de iluminare folosind butoanele rotative de reglare pe verticală a iluminării.



8. Folosind lentilele de condensare și butonul de reglare pe verticală a fascicului de orientare aflat sub ansamblul capacului antipraf, focalizați și poziționați fasciculul de orientare în centrul câmpului de iluminare deja proiectat pe fruntea pacientului.



9. Repoziționați fasciculele de iluminare și orientare prin lentila de condensare și prin pupila dilatată a pacientului. Deplasați lentila condensatoare pe traseul fascicului de orientare până ce acesta este focalizat și are diametrul dorit. După ce obțineți o imagine clară a retinei, apropiați-vă și îndepărtați-vă lent capul de pacient până când obțineți simultan un punct focalizat al laserului de orientare. Aveți grijă să nu atingeți irisul. Diametrul punctului laser este de cca $360\ \mu\text{m}$ pe retină pentru dimensiunea standard a punctului LIO de 1,4, în cazul LIO cu punct mare atunci când se tratează un ochi emetrop cu lentilă de condensare 20 D.



10. Apăsați comutatorul de picior pentru a administra fasciculul de tratament. Apăsați comutatorul de picior pentru a opri emiterea laserului.

Pentru a încheia tratamentul pacientului:

1. Selectați modul standby.
2. Notați numărul de expuneri și orice alți parametri de tratament.
3. Opriți laserul și scoateți cheia.
4. Colectați ochelarii de protecție.
5. Îndepărtați semnul de avertizare privind fasciculul laser de pe exteriorul ușii camerei de tratament.
6. Deconectați dispozitivele de administrare.
7. Dacă a fost utilizată o lentilă de examinare, procesați-o conform instrucțiunilor producătorului.
8. Păstrați capacul de protecție instalat pe conectorul cablului de fibră optică atunci când dispozitivul de administrare nu este utilizat.

3

Depanarea

Probleme generale

Problemă	Acțiuni utilizator
Afișaj gol	- Asigurați-vă că ați pornit comutatorul cu cheie. - Asigurați conectarea corectă a componentelor. - Asigurați-vă că alimentarea electrică este pornită. Dacă afișajul continuă să fie gol, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Fascicul de orientare inadecvat sau absent	- Asigurați-vă că dispozitivul de administrare este conectat corect. - Asigurați-vă că ați comutat consola în modul de tratament (Treat). - Rotiți complet comanda fasciculului de orientare în sens orar. - Asigurați-vă că conectorul de fibră optică nu este deteriorat. - Dacă este posibil, conectați un alt dispozitiv de administrare Iridex și comutați consola în modul de tratament (Treat). Dacă fasciculul de orientare continuă să nu fie vizibil, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Lipsă fascicul de tratament	- Asigurați-vă că interblocarea de la distanță nu a fost activată. - Asigurați-vă că fasciculul de orientare este vizibil. - Asigurați-vă că ați adus comutatorul de fibră optică în poziția corectă pentru sistemul laser și lungimea de undă utilizată. - Asigurați-vă că filtrul de protecție a ochilor este închis. Dacă fasciculul de tratament nu se activează, contactați reprezentantul local de asistență tehnică Iridex.
Lipsă lumină de iluminare	Instrucțiunile de referință sunt furnizate împreună cu bateria reîncărcabilă și suportul. Verificați și înlocuiți becul dacă este necesar.
Iluminarea este prea slabă	Instrucțiunile de referință sunt furnizate împreună cu bateria reîncărcabilă și suportul.
Fasciculul de orientare este mare sau defocalizat pe retina pacientului	Reglați distanța de lucru dintre casca LIO și lentila de examinare. Fasciculul de orientare trebuie să fie clar definit și să aibă diametru minim atunci când este focalizat.
Leziunile de tratament sunt variabile sau intermitente	- LIO poate fi ușor defocalizat. Acest lucru reduce densitatea puterii. Reglați distanța de lucru pentru a obține un punct de dimensiuni minime. - Un fascicul laser centrat incorect poate atinge lentila de examinare sau irisul pacientului. Reglați fasciculul laser în câmpul de iluminare. - Parametrii de tratament cu laser pot fi prea apropiați de pragul de reacție tisulară pentru un aspect uniform al punctului final. Măriți puterea laserului și/sau durata expunerii sau selectați o altă lentilă.

4

Întreținerea

Pentru a oferi îngrijire de rutină:

- Nu răsuciți și nu îndoiți cablul de fibră optică.
- Când cablul de fibră optică este conectat la consolă, asigurați-vă că acesta nu trece prin zone de trafic intens.
- Nu loviți conectorul de fibră optică de suprafețe dure.
- Nu permiteți acumularea amprentelor pe componentele optice.
- Când nu utilizați LIO, acoperiți-l pentru a îl proteja de praf și depozitați toate accesoriile în cutii de depozitare adecvate.

Inspectarea LIO

Inspectați LIO pentru a detecta urmele de murdărie, resturile și semnele de deteriorare înainte de fiecare utilizare.

Cuplați conectorul de fibră optică

Inspectați întotdeauna conectorul de fibră optică pentru a determina dacă este curat înainte de utilizare; dacă este necesar, curățați conectorul folosind un bețișor cu tampon de bumbac umezit cu acetonă. Inspectați conectorul de fibră optică folosind un factor de mărire de minimum 100X pentru a verifica starea de curățenie. Verificați dacă șnurul este contaminat înainte de a îl reinstala pe conectorul de fibră optică.

Curățarea suprafețelor externe

Ștergeți suprafețele externe ale LIO (exceptând elementele optice) cu o lavetă moale, fără scame, umezită cu soluție 70/30 de alcool izopropilic (IPA).

Curățarea componentelor optice

Pentru curățarea componentelor optice:

1. Umeziți un bețișor cu tampon de bumbac cu 2–3 picături de acetonă cu concentrație înaltă.
2. Folosind bețișorul cu tampon de bumbac, ștergeți ușor componentele optice într-o singură direcție pentru a îndepărta praful și reziduurile.
3. Repetați conform necesităților, folosind un bețișor nou cu tampon de bumbac, până când ați îndepărtat complet praful și resturile de pe suprafețele optice.

Înlocuirea și curățarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap

Instrucțiunile de referință sunt furnizate împreună cu bateria reîncărcabilă.



Baterie reîncărcabilă montată pe banda pentru cap

Încărcarea bateriei reîncărcabile montate pe banda pentru cap

Două încărcătoare de baterii sunt disponibile împreună cu LIO:

1. Suport de încărcare montat pe perete cu transformator plug-in:



2. Transformator plug-in:



Bateria LIO poate fi încărcată cu oricare dintre încărcătoare. Pentru utilizarea sigură și operarea a încărcătorului de baterii, consultați instrucțiunile Heine furnizate împreună cu fiecare încărcător.

Suport de încărcare a bateriei, montat pe perete:

Suportul de încărcare a bateriei montat pe perete este instalat pe perete în spațiul de utilizare, folosind organele de asamblare și instrucțiunile furnizate împreună cu suportul de încărcare. Acesta include un spațiu de depozitare a LIO și a unei baterii de rezervă. Bateriile sunt încărcate automat atunci când sunt amplasate într-un suport de încărcare funcțional. Suportul de încărcare a bateriei montat pe perete oferă următoarele caracteristici:

- Bateria poate fi încărcată cu oricare dintre încărcătoare.
- Iluminarea LIO este oprită automat imediat ce bateria este amplasată într-un suport de încărcare funcțional.
- În timpul încărcării, LED-urile clipesc în ordine; în timpul utilizării, acestea rămân aprinse.
- Toate cele 5 LED-uri se aprind atunci când bateria este încărcată complet. Pe măsură ce nivelul de încărcare scade, LED-urile se sting pe rând. Când toate LED-urile sunt stinse, bateria este descărcată complet.
- Dacă LED-ul portocaliu începe să se aprindă intermitent, reîncărcați bateria.

Transformator plug-in:

Transformatorul plug-in permite bateriei să se încarce prin conectarea directă la transformatorul plug-in conectat la o sursă de c.a. adecvată.

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile Heine furnizate împreună cu unitatea.

Înlocuirea lămpii de iluminare cu LED-uri sau halogen

Consultați instrucțiunile Heine pentru a instala sau a înlocui lampa de iluminare cu LED-uri sau halogen. Iridex, distribuitorul Iridex sau Heine vă pot oferi lămpi de schimb.

5

Lucrările de service

LIO nu conține elemente reparabile de către utilizator.* Lucrările de service asupra LIO trebuie efectuate de către personalul calificat de service Iridex. Contactați Iridex sau distribuitorul pentru informații legate de service.

* Cu excepția înlocuirii becului.

6

Siguranța și conformitatea

Pentru a asigura funcționarea în condiții de siguranță și a preveni pericolele și expunerea accidentală la fascicule laser, citiți și respectați aceste instrucțiuni:

- Consultați și urmați întotdeauna măsurile de precauție din manualele de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul, pentru a preveni expunerea la fascicule laser directe sau reflectate difuz în afara aplicațiilor terapeutice.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un medic calificat sau alți membri ai personalului medical. Aplicabilitatea echipamentului și tehnicilor de tratament selectate pentru utilizare clinică va cădea exclusiv în responsabilitatea dvs.
- Nu utilizați niciun dispozitiv despre care credeți că nu funcționează corect.
- Fasciculele laser reflectate de suprafețele reflectorizante vă pot afecta ochii, precum și pe cei ai pacientului sau ai altor persoane. Orice oglindă sau obiect metalic care reflectă fasciculul laser implică riscul de reflexie. Îndepărtați orice astfel de obiecte din zona laserului. Utilizați instrumente nereflectorizante atunci când este posibil. Aveți grijă să nu orientați fasciculul laser către obiecte nedorite.



ATENȚIE:

Schimbările sau modificările care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul.

Protecția medicului

Filtrele de protecție a ochilor protejează medicul împotriva luminii laser de tratament difuzate în spate. Filtrele integrate de protecție a ochilor sunt instalate permanent în toate adaptoarele de lampă cu fantă (SLA) și oftalmoscoapele laser indirecte (LIO). Pentru endofotocoagulare sau pentru utilizarea adaptorului pentru microscopul operator (OMA), trebuie instalat un filtru de protecție separat pe fiecare traseu de vizualizare al microscopului operator. Toate filtrele de protecție a ochilor au o densitate optică (OD) la lungimea de undă a laserului suficientă pentru a permite vizualizarea pe termen lung a luminii laser difuze la niveluri corespunzătoare clasei I.

Purtați întotdeauna ochelari de protecție împotriva laserului atunci când aplicați sau observați tratamente cu laser. Consultați manualul de utilizare al consolei laser pentru DO minimă a ochelarilor de protecție împotriva laserului; aceasta depinde de lungimea de undă și puterea maximă a consolei laser.

Protecția tuturor membrilor personalului din camera de tratament

Responsabilul pentru siguranța laserelor trebuie să determine necesitatea ochelarilor de protecție pe baza expunerii maxime admise (MPE), a zonei nominale de risc ocular (NOHA) și a distanței nominale de risc ocular (NOHD) pentru fiecare dintre dispozitivele de administrare utilizate împreună cu sistemul laser, precum și a configurației camerei de tratament. Parametrii de siguranță ai ochelarilor sunt indicați în tabel pentru fiecare consolă laser Iridex compatibilă în manualul corespunzător de utilizare al consolei laser. Pentru informații suplimentare, consultați ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 sau IEC 60825-1.

Conformitatea cu standardele de siguranță

Respectă standardele FDA de performanță a produselor laser, cu abaterile prevăzute de Notificarea privind produsele laser nr. 50 din 24 iunie 2007.

Sistemul LIO TruFocus Premiere respectă directiva CE 93/42/CEE și amendamentele ulterioare.

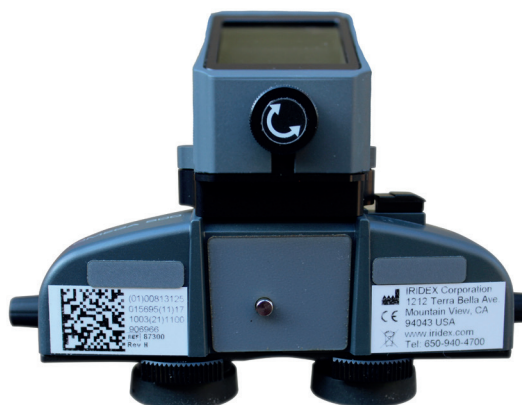
Caracteristică	Funcție
Filtru de protecție a ochilor	Filtrul de protecție a ochilor asigură menținerea radiațiilor laser la care sunt expuși medicul și orice observatori sub limitele pentru clasa I.
Indicator de emisii laser	Aprinderea luminii galbene de tratament de pe laser furnizează un avertisment vizual atunci când radiațiile laser sunt emise.
Interblocare de siguranță	Carcasa de protecție și conectorul cablului de fibră optică de pe dispozitivul de administrare nu pot fi deschise fără instrumente speciale. Dispozitivul de administrare are, de asemenea, o interblocare de siguranță cu portul de fibră optică de pe laser.



ATENȚIE:

Lumina emisă de acest instrument este potențial periculoasă. Cu cât durata de expunere este mai lungă, cu atât riscul de deteriorare oculară este mai mare. Expunerea la lumina de la acest instrument, atunci când este operat la intensitate maximă, nu trebuie să depășească 21 de minute în cazul LED-urilor și 15 minute în cazul luminii XHL de 5 W.

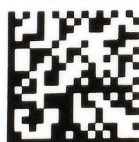
Etichete



Etichetă apertură laser



Etichetele produsului



(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

Simboluri

Aceste simboluri se aplică pentru TruFocus LIO Premiere. Consultați manualul de utilizare al consolei laser Iridex pentru simboluri suplimentare.



Atenție



Marcaj CE



Marcaj ETL



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană



Producător



Număr
componentă



Deșeuri provenite
din echipamente
electrice și
electronice (DEEE)



Marcaj CSA Group,
Health Canada



Selectorul de
filtru de culoare



Selectorul
dimensiunii
câmpului de
iluminare



Reglarea
intervalului de
poziția a fasciculelor
de orientare și
tratament.



Apertură laser



Număr de serie

Specificații TruFocus LIO Premiere

Specificație	Punct standard	Punct mare
Compatibilitate laser Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibilitatea firmware-ului laserului (dacă este cazul)	OcuLight GL versiunea 3.2 și versiunile ulterioare OcuLight GLx versiunea 3.3 și versiunile ulterioare OcuLight SLx versiunea 4.1 și versiunile ulterioare	
Dimensiunea punctului laser pe retină cu lentilă 20D	360 μm*	1400 μm*
Modele TruFocus LIO Premiere®	532 nm și 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Poate varia în funcție de puterea de refracție.		

Condiții de mediu pentru funcționare și depozitare	
Mediul de funcționare	
Limite de temperatură:	10°C (50°F)–35°C (95°F)
Limite de umiditate	Umiditate relativă 20–80%, fără condens
Mediul de depozitare	
Limite de temperatură:	De la –20°C (–4°F) la 60°C (140°F)
Limite de umiditate	Umiditate relativă 20–80%, fără condens

Informații de siguranță legate de CEM

Sistemul laser (consola și accesoriile) necesită măsuri speciale de precauție legate de CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor referitoare la CEM din această secțiune.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest sistem.

Acest sistem laser a fost testat și s-a determinat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute de IEC 60601-1-2, conform tabelelor din această secțiune. Aceste limite au fost stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.



ATENȚIE:

Schimbările sau modificările acestui sistem laser care nu au fost aprobate explicit de partea responsabilă pentru conformitate pot anula autorizația utilizatorului de a opera echipamentul și pot avea ca rezultat creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului laser.

Cerințe legate de CEM pentru consolă și accesorii

Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul laser utilizează energia RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii flicker	Conformitate	
Sistemul laser este adecvat pentru utilizare în toate mediile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.		

Îndrumări și declarația producătorului – Imunitatea			
Acest sistem laser (consola și accesoriile) este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului laser trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV la contact ±8 kV în aer	±6 kV la contact ±8 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranzienți electrici rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	±1 kV în modul diferențial ±2 kV în modul comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în cablurile de alimentare electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 cicluri	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere 30% în U_T) timp de 25 cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului laser necesită continuarea funcționării în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea sistemului laser de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.
NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv.			
Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.			
Putere nominală maximă Puterea transmițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	De la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă de ieșire nu este indicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului. NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior. NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția cauzată de structuri, obiecte și persoane.			