

TruFocus LIO Premiere®

**Laserový nepriamy
oftalmoskop**

Návod na obsluhu



Návod na obsluhu laserového systému TruFocus LIO Premiere
87305 SK rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Všetky práva vyhradené.

Iridex, logo Iridex, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 a MicroPulse P3 sú registrované ochranné známky a BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus LIO Premiere a TruView sú ochranné známky spoločnosti Iridex Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

1 Úvod	1
Klinické použitia zariadenia LIO.....	1
Indikácie použitia	1
Kontraindikácie	3
Faktory ovplyvňujúce veľkosť bodu.....	3
Varovania a upozornenia	4
Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation.....	6
2 Prevádzka.....	7
Osobitné aspekty	7
Rozbalenie zariadenia LIO	8
Informácie o komponentoch	9
Inštalácia nabíjateľnej batérie na členku	10
Nastavenie a prevádzka členkovej nabíjateľnej batérie a nástennej nabíjačky	10
Zabalenie zariadenia LIO	11
Nastavenie pred procedúrou	11
Pokyny na liečbu pacienta.....	13
3 Riešenie problémov	16
Všeobecné problémy	16
4 Údržba	17
Kontrola zariadenia LIO.....	17
Čistenie konektora optického kábla.....	17
Čistenie vonkajších povrchov.....	17
Čistenie optických komponentov.....	17
Výmena a čistenie členkovej nabíjateľnej batérie.....	18
Nabíjanie členkovej nabíjateľnej batérie	18
Výmena LED alebo halogénovej osvetľovacej lampy	19
5 Servis	20
6 Bezpečnosť a súlad s predpismi.....	21
Ochrana lekára.....	21
Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby	22
Súlad s bezpečnostnými predpismi.....	22
Štítky.....	23
Symboly.....	24
Špecifikácie zariadenia TruFocus LIO Premiere	25
Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite.....	26

1

Úvod

Laserový nepriamy oftalmoskop Iridex TruFocus LIO Premiere® po pripojení k laserovému systému Iridex rozširuje širokouhlé diagnostické možnosti binokulárneho nepriameho oftalmoskopu o funkciu terapeutickú transpupilárnu retinálnu fotokoaguláciu. Umožňuje aplikáciu laserovej energie do vzdialenej periférie sietnice a liečbu pacientov ležiacich na chrbte. Integrované filtre na ochranu očí chránia oči používateľa a zároveň poskytujú jasný pohľad na cieľovú oblasť. Úplne uzavretá optika zabraňuje nesprávnemu zarovnaniu a kontaminácii.

Zariadenie TruFocus LIO Premiere sa predáva lekárom a je určené na používanie vyškolenými zdravotníkmi odborníkmi.

Klinické použitie zariadenia LIO

Zariadenie LIO sa často používa na liečbu proliferatívnej diabetickej retinopatie, retinopatie u predčasne narodených detí, odlúčenia a trhlín sietnice a vnútroočných nádorov, ako je napríklad retinoblastóm.

Indikácie použitia

Laserový nepriamy oftalmoskop Iridex TruFocus LIO Premiere s laserovými systémami radu Iridex® IQ (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm – 670 nm], IQ 810 [810 nm]), ručnými jednotkami, aplikačnými zariadeniami a príslušenstvom, ktoré sa s nimi používa na aplikovanie laserovej energie v režime CW-Pulse, MicroPulse® alebo LongPulse™. Toto zariadenie je určené pre medicínsky odbor oftalmológie, a to nasledovne:

532 nm

Indikované na fotokoaguláciu sietnice, laserovú trabekuloplastiku, iridotómiu, iridoplastiku vrátane nasledujúcich indikácií:

- fotokoagulácia sietnice (RPC) na liečbu
 - diabetickej retinopatie vrátane nasledujúcich indikácií:
 - neproliferatívna retinopatia,
 - makulárny edém,
 - proliferatívna retinopatia,
- trhliny a odlúčenia sietnice,
 - degenerácia mriežky,
 - vekom podmienená degenerácia makuly (AMD),
 - retinopatia u nedonosených detí,
 - subretinálna (choroidálna) neovaskularizácia,
 - oklúzia centrálna a rozvetvená sietnicová žila,

- laserová trabekuloplastika, iridotómia, iridoplastika na liečbu glaukómu vrátane
 - primárnej s otvoreným uhlom/uzavretým uhlom.

577 nm

Indikované na použitie pri fotokoagulácii predných aj zadných segmentov vrátane nasledujúcich indikácií:

- fotokoagulácia sietnice, panretinálna fotokoagulácia a intravitreálna endofotokoagulácia cievnych a štrukturálnych abnormalít sietnice a cievovky vrátane nasledujúcich indikácií:
 - proliferatívna a neproliferatívna diabetická retinopatia,
 - choroidálna neovaskularizácia,
 - oklúzia vetvovej sietnicovej žily,
 - vekom podmienená degenerácia makuly,
 - trhliny a odlúčenia sietnice,
 - retinopatia u nedonosených detí,
- iridotómia, iridektómia a trabekuloplastika pri glaukóme s uzavretým uhlom a glaukóme s otvoreným uhlom.

630 – 670 nm

Indikované na použitie pri fotokoagulácii predných aj zadných segmentov vrátane nasledujúcich indikácií:

- fotokoagulácia sietnice, panretinálna fotokoagulácia a intravitreálna endofotokoagulácia cievnych a štrukturálnych abnormalít sietnice a cievovky vrátane nasledujúcich indikácií:
 - proliferatívna a neproliferatívna diabetická retinopatia,
 - choroidálna neovaskularizácia,
 - oklúzia vetvovej sietnicovej žily,
 - vekom podmienená degenerácia makuly,
 - trhliny a odlúčenia sietnice,
 - retinopatia u nedonosených detí,
- iridotómia, iridektómia a trabekuloplastika pri glaukóme s uzavretým uhlom a glaukóme s otvoreným uhlom.

810 nm

Indikované na fotokoaguláciu sietnice, laserovú trabekuloplastiku, transsklerálnu cyklofotokoaguláciu, transsklerálnu fotokoaguláciu sietnice, iridotómiu vrátane nasledujúcich príkladov:

- fotokoagulácia sietnice na liečbu nasledujúcich stavov:
- diabetickej retinopatie vrátane nasledujúcich indikácií:
 - neproliferatívna retinopatia,
 - makulárny edém,
 - proliferatívna retinopatia,
- trhliny, odlúčenia a diery sietnice,
- degenerácia mriežky,

- vekom podmienená degenerácia makuly (AMD) s choroidálnou neovaskularizáciou (CNV),
- retinopatia u nedonosených detí,
- subretinálna (choroidálna) neovaskularizácia,
- oklúzia centrálnej a rozvetvenej sietnicovej žily,
- laserová trabekuloplastika, iridotómia, transsklerálna cyklofotokoagulácia (TSCPC) na liečbu glaukómu vrátane:
 - primárneho s otvoreným uhlom,
 - s uzatvoreným uhlom,
 - refraktérneho glaukómu (rezistentného/nekontrolovaného).

Kontraindikácie

Zariadenie TruFocus LIO Premiere nie je indikované pre prípady zahŕňajúce laserovú fotokoaguláciu v arkádach. Neliečte pacientov s albinizmom, ktorí nemajú žiadnu pigmentáciu.

Faktory ovplyvňujúce veľkosť bodu

- Index lomu média v oku.
- Pracovná vzdialenosť. Najmenší bod sa dosiahne, keď je laserový bod v bode zaostrenia v rovine zobrazenia.
- Refrakčný stav oka. Veľkosť laserového bodu na sietnici je menšia v krátkozrakom oku a väčšia v ďalekozrakom oku.

$A \times (B/C)$ = veľkosť bodu na sietnici, kde:

- A = veľkosť bodu vo vzduchu
- B = dioptrická sila ručnej asférickej šošovky
- C = refrakčná sila oka

Pomocou tohto vzorca*:

- Emotropické oko (60D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360\ \mu\text{m}$ veľkosť bodu na sietnici
- Myopické oko (70D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315\ \mu\text{m}$ veľkosť bodu na sietnici
- Hyperopické oko (50D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440\ \mu\text{m}$ veľkosť bodu na sietnici

* Iba príklad, refrakčná sila sa môže líšiť v závislosti od pacienta.

Umiestnenie 20 D asférickej šošovky do vzdialenosti 55 mm od emotropického oka by malo generovať zväčšenú vzdušnú snímku očného pozadia.

Varovania a upozornenia



VAROVANIA:

Lasery generujú vysoko koncentrovaný lúč svetla, ktorý môže pri nesprávnom použití spôsobiť zranenie. Pred prevádzkou si treba pozorne prečítať a porozumieť celému laserovému systému a príslušným návodom na obsluhu aplikačného systému, aby bol ochránený pacient a obsluhujúci personál.

Nikdy sa nepozerajte priamo do apertúr zameriavacieho ani liečebného lúča a ani do optických káblov, ktoré prenášajú laserové lúče, či už s okuliarmi na ochranu očí pred laserovým žiarením, alebo bez nich.

Nikdy sa nepozerajte priamo do zdroja laserového svetla ani do laserového svetla rozptýleného odrazom od jasných reflexných povrchov. Nesmerujte liečebný lúč na vysoko reflexné povrchy, ako sú napríklad kovové nástroje.

Starostlivo vyberte miestnosť na vykonávanie liečby a umiestnenie. V miestach vykonávania liečby by nemali byť nezakryté okná a reflexné povrchy, ktoré by mohli neželane odrážať liečebný lúč.

Zabezpečte, aby mal všetok personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Nikdy nenahrádzajte okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením dioptrickými okuliarmi.

Pred pripojením k laseru vždy skontrolujte optický kábel, či nie je poškodený. Poškodený optický kábel môže spôsobiť náhodné vystavenie laseru alebo zranenie vás, vášho pacienta alebo iných osôb v miestnosti na vykonávanie liečby.

Vždy skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené k laseru. Nesprávne pripojenie môže viesť k neželanému sekundárnemu laserovému lúču. Mohlo by dôjsť k závažnému poškodeniu očí alebo tkaniva.

Aplikačné zariadenie nepoužívajte so žiadnym iným laserovým systémom, než je kompatibilný laser Iridex. Takéto použitie môže mať za následok stratu platnosti záruk na produkt a ohroziť bezpečnosť pacienta, vás a iných osôb v miestnosti na vykonávanie liečby.



UPOZORNENIA:

Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s licenciou vydanou štátom, v ktorom lekár toto zariadenie používa alebo objednáva jeho použitie, alebo na ich objednávku.

Použitie nastavení alebo úprav alebo vykonávanie postupov iných, než sú uvedené v tomto návode, môže viesť k vystaveniu sa nebezpečnému žiareniu.

Zariadenie neprevádzkujte v prítomnosti horľavých ani výbušných látok, ako sú napríklad prchavé anestetiká, alkohol a roztoky na prípravu miesta chirurgického zákroku.

Pred kontrolou komponentov aplikačného zariadenia vypnite laser.

S optickými káblami vždy zaobchádzajte mimoriadne opatrne. Kábel nezalamujte, neohýňajte ani nezvinujte do priemeru menšieho než 15 cm (6 palcov).

Pre optické káble nepoužívajte upínače káblov na náhlavnej súprave.

Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

Nedotýkajte sa žiarovky. Odstráňte všetky odtlaky prstov zo žiarovky vatovým tampónom navlhčeným v metanole.

Kontaktné údaje spoločnosti Iridex Corporation



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

Telefón: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (iba USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technická podpora: +1 (800) 388-4747 (iba USA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Holandsko

Záruka a servis. Na toto zariadenie sa vzťahuje štandardná záruka od výrobcu. Táto záruka je neplatná, ak sa o servis pokúsi ktokoľvek iný než certifikovaný servisný personál zo spoločnosti Iridex.

POZNÁMKA: *Toto vyhlásenie o záruke a servise podlieha vyhláseniam o odmietnutí záruk, obmedzení nápravy a obmedzení zodpovednosti, ktoré sú uvedené v zmluvných podmienkach spoločnosti Iridex.*

Ak budete potrebovať pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia technickej podpory spoločnosti Iridex alebo na centrálu našej spoločnosti.



Usmernenie o odpade z elektrických a elektronických zariadení.

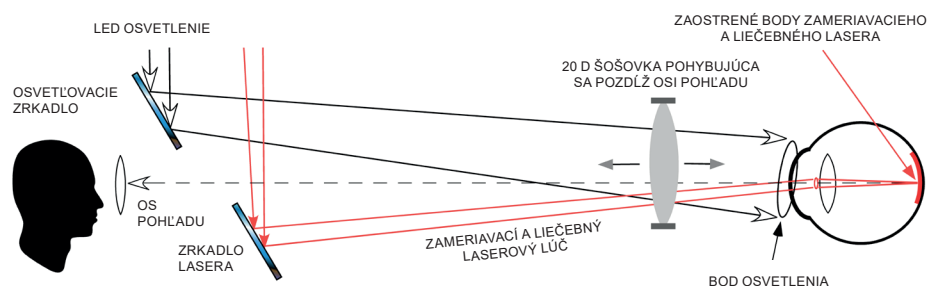
Zariadenie a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s miestnymi a regionálnymi predpismi. Informácie o likvidácii získate od spoločnosti Iridex alebo miestneho distribútora.

2

Prevádzka

Osobitné aspekty

Laserový nepriamy oftalmoskop TruFocus Premiere (LIO) predstavuje modifikovaný binokulárny nepriamy oftalmoskop (BIO) Heine 500 s pridanou laserovou aplikačnou optikou. V tomto systéme sú dve zrkadlá umiestnené mimo osi vzhľadom na pozorovaciu optiku (pozrite si **obrázok 1** nižšie).



Obrázok 1. Optika zariadenia TruFocus LIO Premiere

Osvetľovacie zrkadlo je umiestnené nad rovinou zobrazenia, zatiaľ čo zrkadlo zameriavacieho lúča a laserového lúča je umiestnené pod osou zobrazenia. Na rozdiel od jednozrkadlových optických systémov LIO, kde sú osvetľovací lúč a zameriavací/liečebný lúč koaxiálne, parfokálne a sú umiestnené spoločne s jediným vertikálnym nastavením a manipuluje sa s nimi ako s jedným prvkom, zariadenie TruFocus LIO Premiere má dva nezávislé ovládacie prvky zrkadiel (pozrite si **obrázok 2** nižšie), jeden pre osvetľovací a druhý pre zameriavací a liečebný laserový lúč.



Obrázok 2. Nastavovacie ovládacie prvky

Osvetľovacie pole a zameriavací/liečebný laserový lúč sa pohybujú nezávisle a majú tendenciu sa separovať. Pomocou gombíka vertikálneho nastavenia ich podľa potreby zarovnajte koaxiálne. Súčasne nasadíte kondenzorovú šošovku a umiestnite svoju hlavu do takej vzdialenosti od pacienta, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu a aby bol bod zaostrenia pri optimálnej pracovnej vzdialenosti v rovine zobrazenia.

POZNÁMKA: *Odrazy červeného zameriavacieho lúča rôznymi rozhraniami v optickej dráhe sú normálne. Je však dobrou praxou minimalizovať naklonenie kondenzorovej šošovky, aby sa minimalizovali odrazy zameriavacieho lúča od rôznych optických povrchov, a to udržiavaním kondenzorovej šošovky rovnobežne s rovinou zrenice. Dbajte pritom na to, aby všetky optické povrchy boli čisté a bez odtlačkov prstov, a zabezpečte, aby najkonvexnejší povrch kondenzorovej šošovky smeroval k lekárovi.*

Rozbalenie zariadenia LIO

Dávajte pozor, aby ste optický kábel nezalomili alebo nezvinuli do príliš malého priemeru, aby sa zabránilo jeho poškodeniu.

Informácie o komponentoch

Overte si, že ste v balení zariadenia TruFocus LIO Premiere dostali všetky komponenty a pred použitím komponenty dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu. Spolu s týmto návodom by ste mali dostať zariadenie TruFocus LIO Premiere, šošovky s nulovými dioptriami a buď nástennú nabíjačku a batériu, alebo sieťový napájací adaptér a batériu. Ak sa vyskytol nejaký problém, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.



Vzhľad a typ komponentov sa môže líšiť v závislosti od objednaného aplikačného zariadenia.

Ovládač veľkosti poľa
osvetlenia so zámkom

Vertikálne nastavenie
poľa osvetlenia

Gombík nastavenia
veľkosti čelenky

Batéria

Kryt LED alebo
halogénovej žiarovky

Súčasťou zariadenia TruFocus LIO Premiere je jeden pár šošoviek s nulovými dioptriami. V prípade potreby môžete tieto šošovky vymeniť za šošovky s dvomi dioptriami, ktoré sú z výroby namontované v binokulárnych okuliároch.

Inštalácia nabíjateľnej batérie na čelenku

Informácie o inštalácii čelenkovej nabíjateľnej batérie nájdete v pokynoch od spoločnosti Heine dodaných s touto jednotkou.

POZNÁMKA: Pred prevádzkou sa uistite, že je batéria úplne nabitá.

Nastavenie a prevádzka čelenkovej nabíjateľnej batérie a nástennej nabíjačky

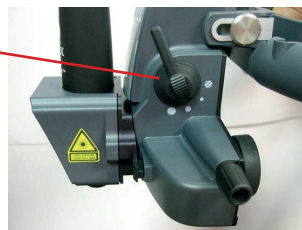
Počet rozsvietených LED indikátorov na batérii indikuje úroveň nabitia. Úplná prevádzková doba sa dosiahne, keď svietia aspoň 4 LED indikátory. Ak LED indikátor bliká, vymeňte alebo nabite batériu. Ak sú všetky LED indikátory zhasnuté, batéria je úplne vybitá. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch dodaných s nabíjateľnou batériou a nabíjačkou, pričom dbajte na to, aby ste dodržali všetky varovné usmernenia.

Zabalenie zariadenia LIO

Pokyny na správne zabalenie zariadenia LIO na skladovanie a pozemnú prepravu nájdete v pokynoch na zabalenie prepravného puzdra Iridex, ktoré sú dodané v prepravnej krabici. Pred leteckou prepravou batérie zariadenia LIO si vyžiadajte informácie od spoločnosti Iridex.

Nastavenie pred procedúrou

1. Pomocou páčky ovládania apertúry vyberte stredný osvetľovací bod. Každý ovládací prvok je možné uzamknúť posunutím zámku, aby sa zabránilo neúmyselnému ovládaniu.



2. Pomocou páčky na ovládanie filtra vyberte požadované nastavenie filtra. Dostupné nastavenia zahŕňajú žiadny filter, interferenčný filter blokujúci červené svetlo, modrý alebo žltý filter, ktoré je možné zasunúť do dráhy osvetľovacieho lúča.



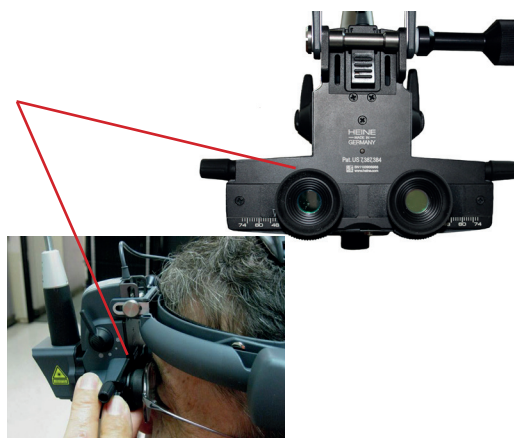
3. Umiestnite si náhlavnú súpravu na hlavu; upravte horné a zadné gombíky náhlavnej súpravy tak, aby vám pohodlne sedela.



4. Upravte umiestnenie otvorov zobrazovacej zostavy zariadenia LIO nahor/nadol a dopredu/dozadu pomocou skrutky s vrúbkovanou hlavou a zaistite polohu touto skrutkou.



- Upravte a jemne doladíte vzdialenosť zrenice (PD), aby ste dosiahli zlúčenie obrazov, a to tak, že najprv zavriete jedno oko, potom druhé oko a budete pozorovať nejaký objekt v strede osvetľovacieho bodu za súčasného nastavovania príslušného okulára. Opakujte to dovtedy, kým nebude objekt uprostred zorného poľa a kým nedosiahnete jediný obraz. Odstráňte prístroj a skontrolujte, či je vzdialenosť PD nastavená symetricky. Ak nie je, zopakujte postup výberu. Správne nastavenie vzdialenosti PD je obzvlášť dôležité pri vyšetrovaní cez malú zrenicu. Pri pozorovaní cez oba okuláre by mal byť používateľ schopný pohodlne čítať tlačенý materiál držaný v rovine obrazu sieťnice/liečebnej roviny alebo v jej blízkosti (približne 350 – 400 mm (13,8 – 15,7 palca) od gravírovaného povrchu zariadenia LIO).



- Zapnite osvetlenie a nastavte ho na príslušnú intenzitu zobrazenia. Otáčaním ovládacieho gombíka jas osvetlenia umiestneného na čelenke zariadenia LIO upravte jas osvetlenia tak, aby sa zaistilo dostatočné osvetlenie ošetrovaného miesta. Na zaistenie adekvátnej vizualizácie ošetrovaného miesta nepoužívajte väčší jas osvetlenia, než je nutné.



- Pripojte optický kábel zariadenia LIO ku kompatibilnej laserovej konzole so správnou liečebnou vlnovou dĺžkou. Zapnite „zameriavací lúč“ a nastavte jeho intenzitu na ovládacom paneli lasera.



**Pripojenie optického kábla
k laserovým konzolám radu OcuLight**



**Pripojenie optického kábla
k laserovým konzolám radu IQ.
Pripojte k portu 1 alebo portu 2**

Pokyny na liečbu pacienta

PRED LIEČBOU PACIENTA:

- Zariadenie LIO pred použitím skontrolujte, aby ste sa uistili, že je v dobrom prevádzkovom stave. Pred liečbou overte, či zameriavací lúč funguje, či je rovnomerný, kruhový a či nie je zdeformovaný.
- Uistite sa, že laserové komponenty a aplikačné zariadenie (zariadenia) sú správne pripojené.
- Umiestnite štítok varujúci pred laserom zvonka na dvere miestnosti na vykonávanie liečby.
- Zabezpečte, aby mal všetok pomocný personál v miestnosti na vykonávanie liečby nasadené vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením.

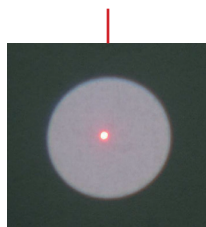
POZNÁMKA: Pozrite si kapitolu 6, „Bezpečnosť a súlad s predpismi“ a príručky k svojmu aplikačnému zariadeniu (zariadeniam), kde nájdete dôležité informácie o okuliaroch na ochranu očí pred laserovým žiarením a filtroch na ochranu očí.

POSTUP LIEČBY PACIENTA:

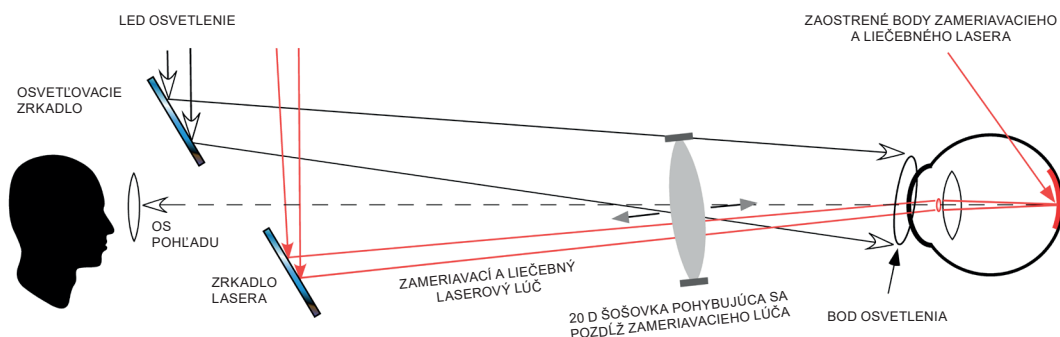
1. Zapnite laser.
2. Vynulujte počítadlo.
3. Nastavte parametre liečby.
4. Umiestnite pacienta do požadovanej polohy.
5. Vyberte vhodnú oftalmoskopickú vyšetrovaciu šošovku.
6. Vyberte režim **Treat** (Liečba).
7. Premietajte kruhový osvetľovací lúč na čelo pacienta a pomocou otočných ovládacích gombíkov vertikálnej polohy osvetlenia nastavte polohu osvetľovacieho lúča.



8. Pomocou kondenzorovej šošovky a gombíka vertikálneho nastavenia zameriavacieho lúča umiestneného pod zostavou protiprachového krytu zaostrite a umiestnite zameriavací lúč do stredu osvetľovacieho poľa už premietaného na čelo pacienta.



9. Presuňte osvetľovací aj zameriavací lúč tak, aby prechádzali cez kondenzorovú šošovku a rozšírenú zornicu pacienta. Pohybujte kondenzorovou šošovkou pozdĺž dráhy zameriavacieho lúča, až kým nebude zameriavací lúč ostrý a nebude mať požadovaný priemer. Po dosiahnutí čistého obrazu sietnice pomaly približujte alebo oddiaľujte hlavu od pacienta, až kým súčasne nedosiahnete zaostrený zameriavací bod lasera. Pamätajte na možný rozptyl na dúhovke. Pri ošetrovaní emetropického oka s 20 D kondenzorovou šošovkou je priemer veľkosti laserového bodu na sietnici približne $360\text{ }\mu\text{m}$ pri použití zariadenia LIO so štandardnou veľkosťou bodu alebo $1,4\text{ mm}$ pri použití zariadenia LIO s veľkým bodom.



10. Stlačením nožného spínača aktivujete liečebný lúč. Vyžarovanie lasera ukončíte uvoľnením nožného spínača.

POSTUP UKONČENIA LIEČBY PACIENTA:

1. Vyberte režim Standby (Pohotovostný režim).
2. Zaznamenajte počet expozícií a akékoľvek ďalšie parametre liečby.
3. Vypnite laser a vyberte kľúč.
4. Zozbierajte ochranné okuliare.
5. Odstráňte varovný štítok z dverí miestnosti na vykonávanie liečby.
6. Odpojte aplikačné zariadenie (zariadenia).
7. Ak ste použili vyšetrovaciu šošovku, zaobchádzajte s ňou podľa pokynov výrobcu.
8. Keď sa aplikačné zariadenie nepoužíva, ponechajte ochranný kryt na konektore pre optický kábel.

3

Riešenie problémov

Všeobecné problémy

Problém	Kroky používateľa
Na displeji sa nič nezobrazuje	• Skontrolujte, či je kľúčový spínač zapnutý. • Skontrolujte, či sú komponenty správne pripojené. • Skontrolujte, či je zapnutá elektrická sieť. Ak sa na displeji stále nič nezobrazuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
Nedostatočný alebo žiadny zameriavací lúč	• Skontrolujte, či je aplikačné zariadenie správne pripojené. • Skontrolujte, či je konzola v režime Treat (Liečba). • Otočte ovládač zameriavacieho lúča úplne v smere hodinových ručičiek. • Skontrolujte, či nie je poškodený konektor pre optický kábel. • Ak je to možné, pripojte iné aplikačné zariadenie Iridex a nastavte konzolu do režimu Treat (Liečba). Ak zameriavací lúč stále nie je viditeľný, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
Žiadny liečebný lúč	• Skontrolujte, či nebolo aktivované diaľkové blokovanie. • Skontrolujte, či je zameriavací lúč viditeľný. • Skontrolujte, či je prepínač optických káblov v správnej polohe pre aktuálne používaný laserový systém a vlnovú dĺžku. • Skontrolujte, či je filter na ochranu očí v zavretej polohe. Ak sa liečebný lúč stále neaktivuje, obráťte sa na miestneho zástupcu technickej podpory spoločnosti Iridex.
Žiadne osvetlenie	Pozrite si pokyny dodané s nabíjateľnou batériou a nabíjačkou. Skontrolujte žiarovku a v prípade potreby ju vymeňte.
Osvetlenie je príliš slabé	Pozrite si pokyny dodané s nabíjateľnou batériou a nabíjačkou.
Zameriavací lúč je veľký alebo nezaostrený na sieťnicu pacienta	Znova upravte pracovnú vzdialenosť medzi náhlavnou súpravou zariadenia LIO a vyšetrovacou šošovkou. Zameriavací lúč by mal byť ostro definovaný a pri zaostrení by mal mať najmenší priemer.
Liečebné lézie sú variabilné alebo nespojité	• Zariadenie LIO môže byť mierne rozostrené. Tým sa znižuje výkonová hustota. Znova upravte pracovnú vzdialenosť, aby ste dosiahli čo najmenšiu veľkosť bodu. • Zle vycentrováný laserový lúč sa môže orezávať na vyšetrovacej šošovke alebo na dúhovke pacienta. Nastavte laserový lúč v poli osvetlenia. • Parametre laserovej liečby môžu byť príliš blízko prahu odozvy tkaniva, čo znemožňuje dosiahnuť konzistentný vzhľad cieľového bodu. Zvýšte výkon lasera a/alebo trvanie expozície, prípadne zvolte inú šošovku.

4

Údržba

BEŽNÁ STAROSTLIVOSŤ:

- Optický kábel nezalamujte ani neohýbajte.
- Ak je optický kábel pripojený ku konzole, zaistite, aby bol vedený mimo exponovaných oblastí.
- Neudierajte konektorom optického kábla o tvrdé povrchy.
- Udržujte optické komponenty bez odtlačkov prstov.
- Pokiaľ sa zariadenie LIO nepoužíva, zakryte ho, aby sa na ňom neusadzoval prach, a všetko príslušenstvo uložte do vhodných úložných boxov.

Kontrola zariadenia LIO

Pred každým použitím zariadenie LIO skontrolujte, či neobsahuje nečistoty, úlomky a poškodenie.

Čistenie konektora optického kábla

Pred použitím vždy skontrolujte čistotu konektora optického kábla. V prípade potreby očistite konektor vatovým tampónom navlhčeným v acetóne. Čistotu konektora optického kábla kontrolujte pri minimálne 100-násobnom zväčšení. Pred opätovným nasadením lanka na konektor optického kábla skontrolujte, či nie je znečistené.

Čistenie vonkajších povrchov

Vonkajšie povrchy zariadenia LIO (okrem optiky) utierajte jemnou handričkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou roztokom izopropylalkoholu (IPA) s koncentráciou 70/30.

Čistenie optických komponentov

POSTUP ČISTENIA OPTICKÝCH KOMPONENTOV:

1. Na vatový tampón naneste 2 – 3 kvapky vysoko kvalitného acetónu.
2. Tampónom jemne poutierajte optiku jedným smerom, aby ste odstránili všetok prach a nečistoty.
3. Postup podľa potreby opakujte s novým tampónom, až kým z optických povrchov neodstránite všetok prach a nečistoty.

Výmena a čistenie čelenkovej nabíjateľnej batérie

Pozrite si pokyny dodané s nabíjateľnou batériou.



Čelenková nabíjateľná batéria

Nabíjanie čelenkovej nabíjateľnej batérie

Na použitie so zariadením LIO sú k dispozícii dve nabíjačky batérií:

1. Nástenná nabíjačka so sieťovým napájacím adaptérom:



2. Sieťový napájací adaptér:



Batériu zariadenia LIO je možné nabíjať ľubovoľnou z týchto nabíjačiek batérií. Informácie o bezpečnom používaní a prevádzke nabíjačky batérií nájdete v pokynoch spoločnosti Heine dodávaných s každou nabíjačkou batérií.

Nástenná nabíjačka batérií:

Nástenná nabíjačka batérií sa inštaluje na stenu v mieste používania pomocou montážnych prvkov a podľa pokynov dodaných s nabíjačkou. Predstavuje bezpečné miesto na uloženie zariadenia LIO a je možné do nej uložiť aj náhradnú batériu. Batérie vložené vo funkčnej nabíjačke sa nabíjajú automaticky. Nástenná nabíjačka batérií má tieto funkcie:

- Batériu je možné nabíjať v ľubovoľnej z týchto nabíjačiek.
- Pri vložení batérie do funkčnej nabíjačky sa osvetlenie zariadenia LIO automaticky vypne.
- V priebehu nabíjania LED indikátory postupne blikajú. Pri používaní trvalo svietia.
- Po úplnom nabití batérie bude všetkých 5 LED indikátorov svietiť. Spolu s tým, ako bude klesať úroveň nabitia, budú LED indikátory postupne zhasínať. Keď budú všetky LED indikátory zhasnuté, batéria bude úplne vybitá.
- Ak začne blikáť oranžový LED indikátor, je potrebné dobiť batériu.

Sieťový napájací adaptér:

Sieťový napájací adaptér umožňuje nabíjanie batérie jej priamym pripojením k nemu a pripojením tohto adaptéra k vhodnému zdroju striedavého prúdu.

Ďalšie informácie nájdete v pokynoch spoločnosti Heine dodaných s touto jednotkou.

Výmena LED alebo halogénovej osvetľovacej lampy

Postup inštalácie alebo výmeny LED alebo halogénovej osvetľovacej lampy je uvedený v pokynoch spoločnosti Heine. Náhradné žiarovky môžete získať od spoločnosti Iridex, distribútora produktov spoločnosti Iridex alebo priamo od spoločnosti Heine.

5

Servis

Zariadenie LIO neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.*
Servis zariadenia LIO musí vykonávať vyškolený servisný personál spoločnosti Iridex.
Informácie o servise získate od spoločnosti Iridex alebo miestneho distribútora.

* Okrem výmeny žiarovky.

6

Bezpečnosť a súlad s predpismi

Z dôvodu zaručenia bezpečnej prevádzky a prevencie rizík a neúmyselnej expozície laserovým lúčom si prečítajte a dodržiavajte tieto pokyny:

- Pred použitím zariadenia si vždy prečítajte a dodržiavajte bezpečnostné preventívne opatrenia uvedené v návodoch na obsluhu, aby sa zabránilo expozícii laserovej energie z priamych alebo difúzne odrazených laserových lúčov (s výnimkou terapeutickej aplikácie).
- Toto zariadenie smie používať výhradne kvalifikovaný lekár alebo iný odborný zdravotnícky personál. Vhodnosť zvoleného zariadenia a zvolených techník na klinické použitie je výhradne vašou zodpovednosťou.
- Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak si myslíte, že nefunguje správne.
- Laserové lúče odrazené od zrkadlových povrchov môžu poškodiť vaše oči, oči pacienta alebo oči iných osôb. Akékoľvek zrkadlo alebo kovový predmet, ktorý odráža laserový lúč, môže predstavovať nebezpečenstvo odrazu. Z blízkosti lasera odstráňte všetky predmety predstavujúce nebezpečenstvo odrazu. Vždy, keď je to možné, používajte nereflexné nástroje. Dávajte pozor, aby ste laserový lúč nenasmerovali na neželané objekty.



UPOZORNENIE: *Zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.*

Ochrana lekára

Filtre na ochranu očí chránia lekára pred späťne rozptýleným svetlom liečebného lasera. Integrované filtre na ochranu očí sú trvalo nainštalované v každom kompatibilnom adaptéri pre štrbinovú lampu (SLA) a laserovom nepriamom oftalmoskope (LIO). Pri endofotokoagulácii alebo pri použití adaptéra pre operačný mikroskop (OMA) musí byť do každej pozorovacej dráhy operačného mikroskopu nainštalovaná samostatná zostava filtra na ochranu očí. Všetky filtre na ochranu očí majú pri vlnovej dĺžke lasera optickú hustotu (OD) dostatočnú na to, aby sa umožnilo dlhodobé pozorovanie difúzneho laserového svetla na úrovniach triedy I.

Pri vykonávaní alebo pozorovaní laserovej liečby voľným okom vždy noste vhodné okuliare na ochranu očí pred laserovým žiarením. Minimálna optická hustota okuliarov na ochranu očí pred laserovým žiarením je špecifická pre príslušnú vlnovú dĺžku a príslušný maximálny výstupný výkon laserovej konzoly a je uvedená v návode na obsluhu laserovej konzoly.

Ochrana všetkého personálu v miestnosti na vykonávanie liečby

Pracovník zodpovedný za bezpečnosť laserov na pracovisku by mal určiť potrebu ochranných okuliarov na základe maximálnej prípustnej expozície (MPE), nominálnej oblasti s rizikom poškodenia očí (NOHA) a nominálnej vzdialenosti s rizikom poškodenia očí (NOHD) pre každé z aplikačných zariadení používaných s laserovým systémom, ako aj konfiguráciu miestnosti na vykonávanie liečby. Tieto parametre sú pre jednotlivé kompatibilné laserové konzoly Iridex uvedené v tabuľke v používateľskej príručke k príslušnej laserovej konzole. Ďalšie informácie nájdete v norme ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 alebo IEC 60825-1.

Súlad s bezpečnostnými predpismi

Vyhovuje výkonnostným štandardom úradu FDA pre laserové produkty s výnimkou odchýlok podľa oznámenia č. 50 z 24. júna 2007 týkajúceho sa laserových zariadení.

Zariadenie TruFocus Premiere LIO spĺňa požiadavky smernice ES 93/42/EHS v znení neskorších novelizácií.

Prvok	Funkcia
Filter na ochranu očí	Filter na ochranu očí zaisťuje, aby výkon všetkého laserového žiarenia odrazeného smerom k lekárovi a všetkým ostatným sledujúcim osobám nepresahoval limity triedy I.
Indikátor vyžarovania lasera	Rozsvietenie zeleného indikátora Treat (Liečba) na laseri predstavuje viditeľné varovanie pred tým, že môže dochádzať k emisii laserového žiarenia.
Bezpečnostné blokovanie	Ochranný kryt aplikačného zariadenia a konektor optického kábla lasera nie je možné otvoriť bez použitia špeciálnych nástrojov. Aplikačné zariadenie je tiež z bezpečnostných dôvodov blokované na porte optického kábla na laseri.



UPOZORNENIE: Svetlo vyžarované týmto prístrojom je potenciálne nebezpečné. Čím dlhšia je doba expozície, tým väčšie je riziko poškodenia oka. Doba expozície svetla z tohto prístroja prevádzkovaného pri maximálnej intenzite nesmie prekročiť 21 minút s LED svetlom a 15 minút s XHL svetlom s výkonom 5 W.

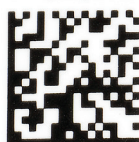
Štítky



Štítok apertúry lasera



Štítky na produkte



(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

Symbols

Tieto symboly sa vzťahujú na zariadenie TruFocus LIO Premiere. Ďalšie symboly nájdete v návode na obsluhu laserovej konzoly Iridex.



Upozornenie



Značka CE



Značka ETL



Autorizovaný
zástupca
v Európskom
spoločenstve



Výrobca



Katalógové číslo



Odpad
z elektrických
a elektronických
zariadení (OEEZ)



Značka CSA Group,
Health Canada



Volič farebného
filtra



Volič veľkosti poľa
osvetlenia



Nastavenie
rozsahu polohy
zameriavacieho
a liečebného lúča



Apertúra lasera



Sériové číslo

Špecifikácie zariadenia TruFocus LIO Premiere

Špecifikácia	Štandardný bod	Veľký bod
Kompatibilita s laserom Iridex	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilita s firmvérom lasera (podľa typu)	OcuLight GL verzie 3.2 a vyššej OcuLight GLx verzie 3.3 a vyššej OcuLight SLx verzie 4.1 a vyššej	
Veľkosť laserového bodu na sietnici s 20 D šošovkou	360 µm*	1 400 µm*
Modely zariadenia TruFocus LIO Premiere	532 nm a 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Môže sa líšiť v závislosti od refrakčnej sily.		

Podmienky prevádzkového a skladovacieho prostredia	
Prevádzkové prostredie	
Teplotné limity:	10 °C (50 °F) až 35 °C (95 °F)
Limity vlhkosti	relatívna vlhkosť 20 – 80 %, nekondenzujúca
Skladovacie prostredie	
Teplotné limity:	–20 °C (–4 °F) až 60 °C (140 °F)
Limity vlhkosti	relatívna vlhkosť 20 – 80 %, nekondenzujúca

Bezpečnostné informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Laserový systém (konzola a príslušenstvo) vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musí sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tejto časti. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať tento systém.

Testovaním tohto laserového systému sa zistilo, že vyhovuje limitom pre zdravotnícke zariadenia uvedeným v norme IEC 60601-1-2 podľa tabuliek v tejto časti. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v obvyklej zdravotníckej inštalácii.



UPOZORNENIE: Zmeny alebo úpravy tohto laserového systému, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s predpismi, môžu mať za následok stratu oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie a môžu viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu imunity laserového systému.

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu konzoly a príslušenstva

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Tento laserový systém (konzola a príslušenstvo) je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto laserového systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad s predpismi	
RF emisie – CISPR 11	skupina 1	Laserový systém používa RF energiu výlučne na svoje vlastné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie – CISPR 11	trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	trieda A	
Kolísania napätia/ blikavé emisie	vyhovuje	
Laserový systém je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch okrem domácností a priestorov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá napája budovy využívané na bývanie.		

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – imunita			
Tento laserový systém (konzola a príslušenstvo) je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto laserového systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s predpismi	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Elektrické impulzy prechodné/nahromadené IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia nevzťahuje sa	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenciálnom režime ±2 kV v súfázovom režime	±1 kV v diferenciálnom režime ±2 kV v súfázovom režime	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po dobu 5 cyklov	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ laserového systému vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov sieťového napájania, odporúča sa napájať tento laserový systém z neprerušiteľného (záložného) zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním testovacej úrovne.			

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými rádiovými zariadeniami a týmto zariadením			
Toto zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia regulované. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a týmto zariadením na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz až 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
V prípade vysielateľov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) uvádzaný výrobcou vysielateľa.			
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			