

TruFocus LIO Premiere®
Lazer İndirekt Oftalmoskop
Kullanıcı El Kitabı



TruFocus LIO Premiere Kullanıcı El Kitabı
87305 TR Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Iridex, Iridex logosu, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 ve MicroPulse P3 Iridex Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, TruFocus LIO Premiere ve TruView Iridex Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili hak sahiplerinin mülkiyetindedir.

1 Giriş	1
LIO için Klinik Kullanımlar.....	1
Kullanım Endikasyonları.....	1
Kontrendikasyonlar	3
Nokta Boyutunu Etkileyen Faktörler.....	3
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar	4
Iridex Corporation İletişim Bilgileri	6
2 Çalıştırma	7
Özel Hususlar.....	7
LIO'yu Paketinden Çıkarma	8
Bileşenler Hakkında.....	9
Şarj Edilebilir Pili Kafa Bandına Takma	10
Kafa Bandına Takılan Şarj Edilebilir Pil ve Duvara Monte	
Kızak Kurulumu ve Çalışması	10
LIO'yu Paketleme	11
Prosedür Öncesi Kurulum	11
Bir Hastayı Tedavi Etme Talimatları.....	13
3 Sorun Giderme.....	15
Genel Sorunlar	15
4 Bakım.....	16
LIO'yu İnceleme.....	16
Fiber Optik Konektörü Temizleme	16
Dış Yüzeyleri Temizleme	16
Optik Bileşenleri Temizleme.....	16
Kafa Bandına Takılan Şarj Edilebilir Pili Değiştirme ve Temizleme.....	17
Kafa Bandına Takılan Şarj Edilebilir Pili Şarj Etme	17
LED veya Halojen Aydınlatma Lambasını Değiştirme	18
5 Servis	19
6 Güvenlik ve Uyum.....	20
Doktor için Koruma	20
Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma.....	20
Güvenlik Uyumu	21
Etiketler	22
Semboller	23
TruFocus LIO Premiere Teknik Özellikleri	24
EMC Güvenlik Bilgileri	25

1

Giriş

Iridex TruFocus LIO Premiere® Lazer İndirekt Oftalmoskop bir Iridex lazere bağlandığında, binoküler indirekt oftalmoskopun geniş açılı teşhis özelliklerine transpupiller retinal fotokoagülasyonun terapötik yeteneğini ekler. Lazer enerjisinin retinanın uzak çevresine iletilmesini ve sırtüstü yatan hastaların tedavi edilmesini sağlar. Dahili göz güvenliği filtreleri, hedef alana dair net bir görünüm sağlarken kullanıcının gözlerini korur. Tamamen kapalı optikler, yanlış hizalamayı ve kirlenmeyi önler.

TruFocus LIO Premiere doktorlara satılır ve eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

LIO için Klinik Kullanımlar

LIO; proliferatif diyabetik retinopati, prematürite retinopatisi, retina dekolmanları ve yırtıkları ile retinoblastom gibi intraoküler tümörlerin tedavi edilmesinde yaygın olarak kullanılmaktadır.

Kullanım Endikasyonları

Iridex® IQ Lazer Sistemleri Ailesi ile (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm]) Iridex TruFocus LIO Lazer İndirekt Oftalmoskop, el aletleri, CW-pulse, MicroPulse® veya LongPulse™ modunda lazer enerjisi iletmek için kullanılan iletim cihazları ve aksesuarlar. Aşağıda belirtildiği gibi oftalmoloji tıbbi uzmanlığı için tasarlanmıştır:

532 nm

Aşağıdakiler dahil olmak üzere retinal fotokoagülasyon, lazer trabeküloplasti, iridotomi, iridoplasti için endikedir:

- Şunların tedavisi için retinal fotokoagülasyon:
 - Diyabetik retinopati, aşağıdakiler dahildir:
 - Proliferatif olmayan retinopati
 - Makular ödem
 - Proliferatif retinopati
- Retina yırtıkları ve dekolmanları
 - Kafes dejenerasyonu
 - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu (AMD)
 - Prematürite retinopatisi
 - Subretinal (koroidal) neovaskülarizasyon
 - Santral ve dal retinal ven tıkanıklığı
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere glokom tedavisi için lazer trabeküloplasti, iridotomi, iridoplasti
 - Primer açık açılı/Kapalı açılı

577 nm

Aşağıdakiler dahil olmak üzere anterior ve posterior segmentlerin fotokoagülasyonunda kullanım için endikedir:

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere retina ve koroidin vasküler ve yapısal anormallikleri ile ilgili retinal fotokoagülasyon, panretinal fotokoagülasyon ve intravitreal endofotokoagülasyon:
 - Proliferatif ve proliferatif olmayan diyabetik retinopati
 - Koroidal neovaskülarizasyon
 - Dal retinal ven tıkanıklığı
 - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
 - Retina yırtıkları ve dekolmanları
 - Prematürite retinopatisi
- Açık kapanması glokomu ve açık açılı glokomda iridotomi, iridektomi ve trabeküloplasti

630 – 670 nm

Aşağıdakiler dahil olmak üzere anterior ve posterior segmentlerin fotokoagülasyonunda kullanım için endikedir:

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere retina ve koroidin vasküler ve yapısal anormallikleri ile ilgili retinal fotokoagülasyon, panretinal fotokoagülasyon ve intravitreal endofotokoagülasyon:
 - Proliferatif ve proliferatif olmayan diyabetik retinopati
 - Koroidal neovaskülarizasyon
 - Dal retinal ven tıkanıklığı
 - Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
 - Retina yırtıkları ve dekolmanları
 - Prematürite retinopatisi
- Açık kapanması glokomu ve açık açılı glokomda iridotomi, iridektomi ve trabeküloplasti

810 nm

Aşağıdaki örnekler dahil olmak üzere retinal fotokoagülasyon, lazer trabeküloplasti, transskleral siklofotokoagülasyonu, transskleral retinal fotokoagülasyon, iridotomi için endikedir:

- Şunun tedavisi için retinal fotokoagülasyon:
- Diyabetik retinopati, aşağıdakiler dahildir:
 - Proliferatif olmayan retinopati
 - Makular ödem
 - Proliferatif retinopati
- Retina Yırtıkları, Dekolmanları ve Delikleri
- Kafes dejenerasyonu
- Koroidal neovaskülarizasyon (CNV) ile yaşa bağlı makula dejenerasyonu (AMD)
- Prematürite retinopatisi
- Subretinal (koroidal) neovaskülarizasyon
- Santral ve Dal Retinal Ven Tıkanıklığı

- Aşağıdakiler dahil olmak üzere glokom tedavisi için lazer trabeküloplasti, İridotomi, Transskleral Siklofotokoagülasyonu:
 - Primer açık açılı
 - Kapalı açılı
 - Refrakter Glokom (tedaviye yanıt vermeyen/kontrol edilemeyen)

Kontrendikasyonlar

TruFocus LIO Premiere arkadlarda lazer fotokoagülasyon içeren durumlar için endike değildir. Pigmentasyonu olmayan albino hastalarının tedavisinde kullanmayın.

Nokta Boyutunu Etkileyen Faktörler

- Gözdeki ortamın kırılma indisi.
- Çalışma mesafesi. En küçük nokta, lazer noktası görüntü düzleminde odak noktasında olduğunda elde edilir.
- Gözün kırılma durumu. Retinadaki lazer nokta boyutu, miyop bir gözde daha küçük ve hipermetrop bir gözde daha büyüktür.

$A \times (B/C)$ = retinadaki nokta boyutu:

- A = hava nokta boyutu
- B = el tipi asferik lensin diyoptri gücü
- C = gözün gücü

Bu formül kullanılarak*:

- Emetropik göz (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ (retinadaki nokta boyutu)
- Miyop göz (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ (retinadaki nokta boyutu)
- Hipermetrop göz (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ (retinadaki nokta boyutu)

* Örnek niteliğindedir, güç değerleri hastaya göre değişebilir.

20D asferik lensin emetropik bir gözden 55 mm uzağa yerleştirilmesi, fundusun büyütülmüş bir hava görüntüsünü oluşturmaktadır.

Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar



UYARILAR:

Lazerler, yanlış kullanıldığında yaralanmaya neden olabilecek son derece konsantre bir ışık demeti üretir. Hastayı ve ürünü kullanan personeli korumak için kullanmadan önce lazer ve uygun iletim sistemi kullanıcı el kitaplarının tamamı dikkatlice okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Lazer güvenlik gözlükleri ile veya bu gözlükler olmaksızın, lazer ışınlarını ileten hedef ya da tedavi ışını açıklıklarına veya fiber optik kablolarla asla doğrudan bakmayın.

Lazer ışık kaynağına veya parlak, yansıtıcı yüzeylerden saçılan lazer ışığına asla doğrudan bakmayın. Tedavi ışığını metal aletler gibi son derece yansıtıcı yüzeylere yönlendirmekten kaçının.

Tedavi odasını ve konumu dikkatli şekilde seçin. Tedavi konumları, tedavi ışını yanlılıkla yansıtabilecek üzeri açık camlardan ve yansıtıcı yüzeylerden arındırılmış olmalıdır.

Tedavi odasındaki tüm personelin uygun lazer güvenlik gözlüklerini taktığından emin olun. Reçeteli gözlükleri lazer güvenlik gözlüklerinin yerine asla kullanmayın.

Hasar görmediğinden emin olmak için, fiber optik kabloyu lazere bağlamadan önce her zaman inceleyin. Hasarlı bir fiber kablo, yanlılıkla lazere maruz kalmanıza veya kendinizin, hastanızın veya tedavi odasındaki diğer kişilerin yaralanmasına neden olabilir.

İletim cihazının lazere düzgün şekilde bağlandığını her zaman doğrulayın. Düzgün olmayan bir bağlantı, yanlılıkla ikinci bir lazer ışını ile sonuçlanabilir. Ciddi göz veya doku hasarı meydana gelebilir.

İletim cihazını uyumlu bir Iridex lazerden başka herhangi bir lazer sistemi ile kullanmayın. Bu tür bir kullanım, ürün için sunulan garantileri geçersiz kılabilir ve hastanın, sizin ve tedavi odasındaki diğer kişilerin güvenliğini tehdit edebilir.



DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

ABD federal yasaları, bu cihazın satışını lisanslı bir doktora veya lisanslı bir doktorun siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlamıştır (cihazı kullanmak veya cihazın kullanımını sipariş etmek için mesleğini icra ettiği Eyaletin yasalarına göre).

Burada belirtilenler dışındaki kontrollerin veya ayarların kullanılması ya da prosedürlerin gerçekleştirilmesi, tehlikeli şekilde radyasyona maruz kalınmasına neden olabilir.

Uçucu anestezipler, alkol ve cerrahi hazırlık solüsyonları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda cihazı çalıştırmayın.

Herhangi bir iletim cihazı bileşenini incelemeden önce lazeri kapatın.

Fiber optik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu kıvrımayın, bükmeyin veya 15 cm'den (6 inç) daha küçük bir çapta sarmayın.

Fiber optik kablolar için kablo tutucuları başlıkta kullanmayın.

İletim cihazı kullanımda olmadığında, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapağı tutun.

Ampule dokunmayın. Metanolle nemlendirilmiş pamuklu bir çubuk kullanarak ampuldeki parmak izlerini silin.

Iridex Corporation İletişim Bilgileri



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (yalnızca ABD)

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknik Destek: +1 (800) 388-4747 (yalnızca ABD)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Garanti ve Servis. Bu cihaz standart fabrika garantisine sahiptir. Bu garanti, sertifikalı Iridex servis personeli dışında herhangi biri tarafından servis girişiminde bulunulursa geçersizdir.

NOT: *Bu Garanti ve Servis bildirimi, Iridex'in Hüküm ve Koşullarında yer alan Garanti Reddi, Çözüm Sınırlandırılması ve Sorumluluğun Sınırlandırılması bölümlerine tabidir.*

Yardıma ihtiyacınız olursa, lütfen yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle veya şirket genel merkezimizle iletişime geçin.



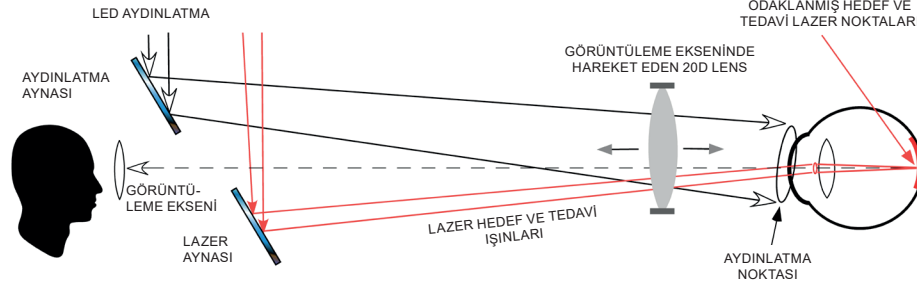
WEEE Kılavuzu.

Ekipmanları ve aksesuarları yerel ve bölgesel düzenlemelerle uyumlu olarak bertaraf edin. Bertaraf etme bilgileri için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

2 Çalıştırma

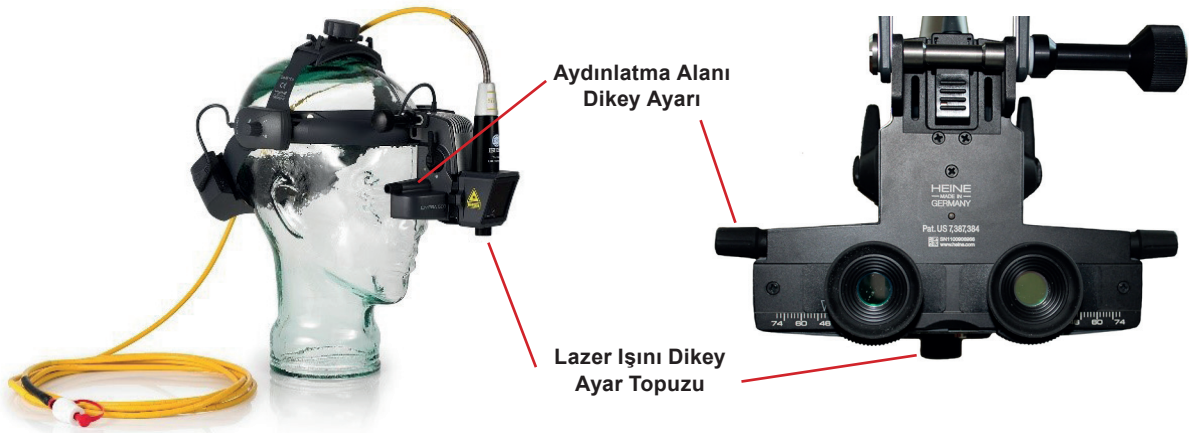
Özel Hususlar

TruFocus Premiere Lazer İndirekt Oftalmoskop (LIO), lazer iletme optiklerinin eklenmesiyle modifiye edilmiş bir Heine 500 Binoküler İndirekt Oftalmoskoptur (BIO). Bu sistemde, görüntüleme optiklerine göre eksen dışında konumlandırılmış iki ayna vardır (bkz. aşağıdaki *Şekil 1*).



Şekil 1. TruFocus LIO Premiere Optikleri

Hedef ışını ve lazer tedavi ışını aynası görüntüleme ekseninin altında yer alırken, aydınlatma aynası görüntüleme düzleminin üstünde yer alır. Aydınlatma ışınının ve hedef/tedavi ışınlarının ortak eksenli, ortak odaklı olduğu ve tek bir dikey ayarda konumlandırıldığı ve tek bir öge olarak değiştirildiği tek aynalı LIO optik sistemlerinden farklı olarak, TruFocus LIO Premiere'de biri aydınlatma için ve diğeri hedef ile tedavi lazer ışınları için olmak üzere iki bağımsız ayna kumandası bulunur (bkz. aşağıdaki *Şekil 2*).



Şekil 2. Ayar Kumandaları

Aydınlatma alanı ve hedef/tedavi lazer ışınları bağımsız olarak hareket eder ve ayrılma eğilimi taşır. Bunları ortak eksenli yapmak için dikey ayar topuzunu istediğiniz şekilde ayarlayabilirsiniz. Aynı zamanda, optimum çalışma mesafesi için görüntü düzlemi üzerinde en küçük nokta boyutunu ve odak boyutunu elde etmek üzere toplayıcı lensi yerleştirin ve kafanızın hastaya göre mesafesini konumlandırın.

NOT: *Optik yoldaki çeşitli arayüzler aracılığıyla kırmızı hedef ışınının yansımaları normaldir. Bununla birlikte, toplayıcı lensi göz bebeği düzlemine paralel tutarak, tüm optik yüzeylerin temiz ve parmak izlerinden arınmış olmasını sağlayarak ve toplayıcı lensin en dışbükey yüzeyinin klinisyene baktığından emin olarak çeşitli optik yüzeylerden kaynaklanan hedef ışını yansımalarını en aza indirmek için toplayıcı lens eğimini en aza indirmek doğru uygulamadır.*

LIO'yu Paketinden Çıkarma

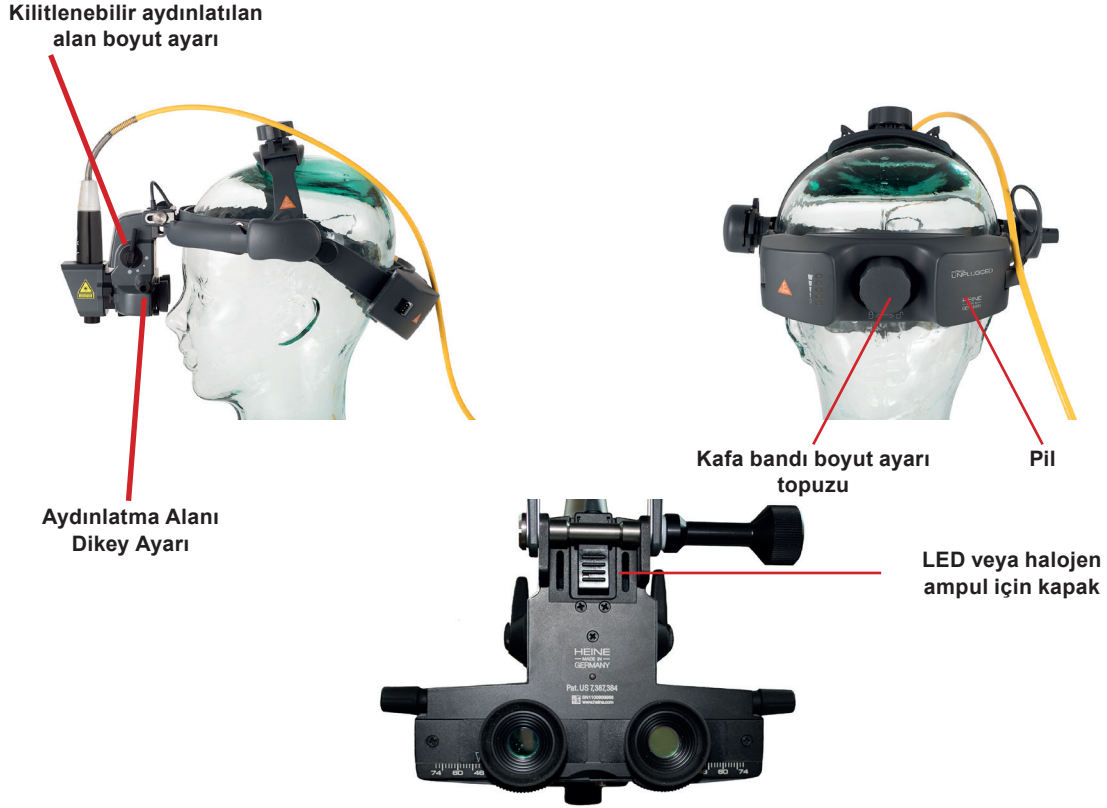
Fiber optik hasarı önlemek üzere fiber optik kabloyu kıvrırmamaya veya sıkıca sarmamaya dikkat edin.

Bileşenler Hakkında

TruFocus LIO Premiere paketindeki tüm bileşenleri teslim aldığınızı doğrulayın ve nakliye sırasında hasar meydana gelmediğinden emin olmak için kullanmadan önce bileşenleri dikkatlice kontrol edin. Bu el kitabının yanı sıra TruFocus LIO Premiere, sıfır diyoptri lensler ve duvara monte şarj kızıağı ile pil veya fişli bir trafo ve pil sağlanır. Sorun olması durumunda, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.



Bileşenlerin görünümü ve tipi sipariş edilen iletim cihazına göre değişebilir.



TruFocus LIO Premiere'e bir çift sıfır diyoptri lens dahildir. İsterseniz, bu lensleri binoküler göz merceklerine fabrikada takılan iki diyoptrili lenslerle değiştirerek kullanabilirsiniz.

Şarj Edilebilir Pili Kafa Bandına Takma

Kafa bandına takılan şarj edilebilir pil kurulumu ile ilgili bilgiler için ünite ile sağlanan Heine talimatlarına bakın.

NOT: Çalıştırma öncesinde pilin tamamen şarj edilmiş olduğundan emin olun.

Kafa Bandına Takılan Şarj Edilebilir Pil ve Duvara Monte Kızak Kurulumu ve Çalışması

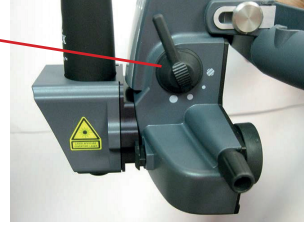
Pil üzerinde yanan LED'lerin sayısı şarj seviyesini gösterir. Tam çalışma süresi en az 4 LED yandığında elde edilir. LED yanıp sönüyorsa pili değiştirin veya şarj edin. Hiçbir LED yanmıyorsa, pil tamamen boşalmış demektir. Tüm tedbir yönergelerine uyduğunuzdan emin olmak ve ek bilgiler için şarj edilebilir pil ve kızak ile sağlanan talimatlara bakın.

LIO'yu Paketleme

Saklama ve kara taşımacılığı faaliyetlerinde LIO'nun doğru şekilde paketlenmesi ile ilgili talimatlar için nakliye kutusuna dahil edilen Iridex Taşıma Kasası Paketleme Talimatlarına bakın. LIO pilini havayoluyla taşımadan önce bilgi almak için Iridex ile iletişime geçin.

Prosedür Öncesi Kurulum

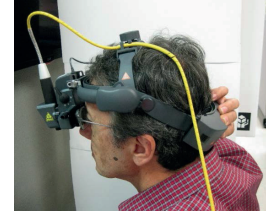
1. Açıklık Kumanda Kolunu kullanarak aralıklı aydınlatma noktasını seçin. İstenmeyen çalışmayı önlemek üzere, kilit kaydırılarak her bir kumanda kilitlenebilir.



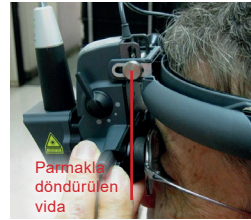
2. Filtre Kumanda Kolunu kullanarak istenilen filtre ayarını seçin. Kullanılabilir ayarlar arasında filtre yoktur, parazit kırmızısı olmayan filtre, aydınlatma ışınına eklenebilen mavi veya sarı bir filtre bulunur.



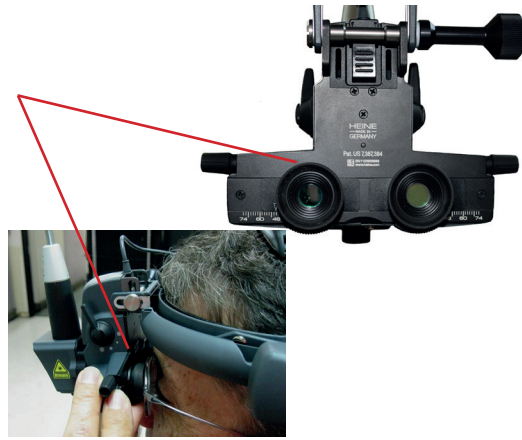
3. Başlığı kafanıza yerleştirin; rahat oturması için üst ve arka Başlık Topuzlarını ayarlayın.



4. Parmakla döndürülen vidayı kullanarak LIO görüntüleme grubu yuvalarının yukarı/aşağı ve ileri/geri konumunu ayarlayın ve konumu parmakla döndürülen vida ile sabitleyin.



5. Önce bir gözü, ardından diğer gözü kapatarak ve uygun göz merceğini ayarlarken aydınlatma noktasının ortasındaki bir nesneyi gözlemleyerek görüntü füzyonu elde etmek için pupiller mesafesi (PD) üzerinde ince ayar yapın. Nesne görüntü alanının ortasında olana ve tek bir görüntü elde edilene kadar tekrarlayın. Cihazı çıkarın ve PD'nin simetrik olarak ayarlandığını kontrol edin. Simetrik değilse, seçim prosedürünü tekrarlayın. PD'nin doğru ayarlanması küçük göz bebeği muayenesinde özellikle önemlidir. Kullanıcı, her iki oküler üzerinden gözlem yaparken, retina görüntüsü/tedavi düzleminde veya bunların yakınında tutulan basılı materyali (yaklaşık 350–400 mm (13,8–15,7 inç) uzakta) LIO'nun oymalı yüzeyinden rahatça okuyabilmelidir.



6. Aydınlatmayı açın ve yeterli bir görüntüleme yoğunluğuna ayarlayın. Tedavi bölgesine yeterli aydınlatma sağlamak için LIO kafa bandında yer alan aydınlatma parlaklığı, kumanda topuzunu döndürerek aydınlatma parlaklığını ayarlayın. Tedavi bölgesinde yeterli görselleştirme sağlamak için gereğinden fazla aydınlatma parlaklığı kullanmayın.



7. LIO fiber kablosunu doğru tedavi dalga uzunluğuna sahip uyumlu lazer konsoluna bağlayın. "Hedef ışını" açın ve lazer kontrol panelinden yoğunluğu ayarlayın.



OcuLight lazer konsolları ailesi için fiber optik kablo bağlantısı



IQ lazer konsolları ailesi için fiber optik kablo bağlantısı. Bağlantı Noktası 1 veya 2'ye bağlayın

Bir Hastayı Tedavi Etme Talimatları

HASTAYI TEDAVİ ETMEDEN ÖNCE:

- Düzgün çalışır durumda olduğunu doğrulamak için kullanmadan önce LIO'yu inceleyin. Tedaviden önce hedef ışınının mevcut, tek tip, yuvarlak ve bozulmamış olduğunu doğrulayın.
- Lazer bileşenlerinin ve iletim cihazlarının düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Tedavi odası kapısının dışına lazer uyarı işaretini asın.
- Tedavi odasındaki tüm yardımcı personelin uygun lazer güvenlik gözlüklerini taktığından emin olun.

NOT: Lazer güvenlik gözlükleri ve göz güvenlik filtreleri hakkında önemli bilgiler için 6, "Güvenlik ve Uyum" bölümüne ve iletim cihazınızın el kitaplarına bakın.

HASTAYI TEDAVİ ETMEK İÇİN:

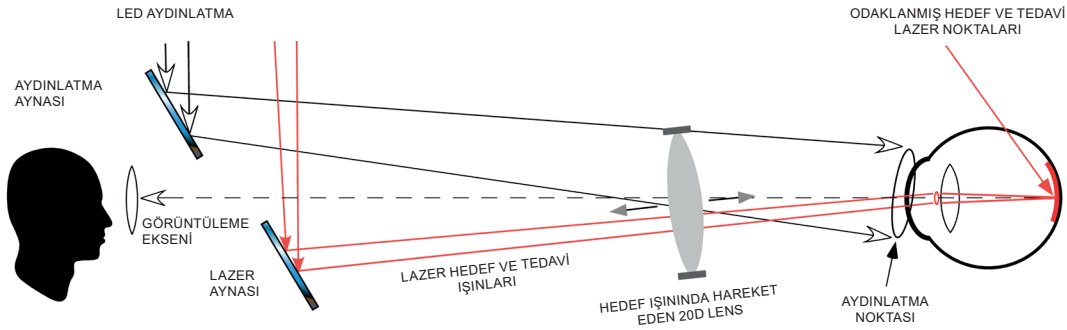
1. Lazeri açın.
2. Sayacı sıfırlayın.
3. Tedavi parametrelerini ayarlayın.
4. Hastayı konumlandırın.
5. Uygun bir oftalmoskopik muayene lensi seçin.
6. **Treat (Tedavi)** modunu seçin.
7. Yuvarlak aydınlatma ışınını hastanın alnına yansıtın ve dikey aydınlatma kumandası döner topuzlarıyla aydınlatma ışınının konumunu ayarlayın.



8. Toplayıcı lensi ve toz kapağı grubunun altında yer alan dikey hedef ışını topuzunu kullanarak, hedef ışını hastanın alnına halihazırda yansıtılmış olan aydınlatma alanının ortasında odaklayın ve konumlandırın.



9. Toplayıcı lens ve hastanın irileşmiş göz bebeği aracılığıyla aydınlatma ve hedef ışınlarını yeniden konumlandırın. Hedef ışını keskinleşene ve istenilen çapa ulaşana kadar toplayıcı lensi hedef ışını yolu boyunca hareket ettirin. Retinanın net bir görüntüsü elde edildikten sonra, aynı anda odaklanmış bir hedef lazer noktası elde edilene kadar başınızı yavaşça hastaya yaklaştırın veya hastadan uzaklaştırın. Olası iris kırılmasına dikkat edin. Lazer nokta boyutu çapı, standart bir nokta boyutu LIO için retinada yaklaşık $360\ \mu\text{m}$ veya 20 D aydınlatma lensi ile emetropik bir göz tedavi edilirken geniş bir nokta boyutu LIO için 1,4 mm'dir.



10. Tedavi ışını iletme için ayak şalterine basın. Lazer emisyonunu sonlandırmak için ayak şalterini serbest bırakın.

HASTANIN TEDAVİSİNİ SONUÇLANDIRMAK İÇİN:

1. Standby (Bekleme) modunu seçin.
2. Maruz kalma sayısını ve diğer tedavi parametrelerini kaydedin.
3. Lazeri kapatın ve anahtarı çıkarın.
4. Güvenlik gözlüklerini geri alın.
5. Tedavi odası kapısındaki uyarı işaretini çıkarın.
6. İletim cihazlarının bağlantısını kesin.
7. Bir muayene lensi kullanılması durumunda, lensi üretici talimatlarına göre kullanın.
8. İletim cihazı kullanımda olmadığına, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapağı tutun.

3

Sorun Giderme

Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı Eylemi/Eylemleri
Görüntü yok	- Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın. - Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın. - Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın. Hala görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	- İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın. - Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın. - Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün. - Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın. - Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın. Hedef ışını hala görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	- Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın. - Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın. - Fiber şalterinin kullandığınız lazer sistemi ve dalga uzunluğu için doğru konumda olduğunu doğrulayın. - Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın. Hala tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı yok	Şarj edilebilir pil ve kızak ile birlikte referans talimatlar verilmiştir. Ampulü kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
Aydınlatma ışığı çok düşük	Şarj edilebilir pil ve kızak ile birlikte referans talimatlar verilmiştir.
Hedef ışını hastanın retinası üzerinde geniş veya odak dışı	LIO başlık ve muayene lensi arasındaki çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın. Hedef ışını keskin bir şekilde tanımlanmalı ve odaklanmış durumdayken en küçük çapında olmalıdır.
Tedavi lezyonları değişken veya aralıklı	- LIO hafifçe odak dışı olabilir. Bu da güç yoğunluğunu azaltır. En küçük nokta boyutunu elde etmek için çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın. - Kötü ortalanmış bir lazer ışını muayene lensinde veya hastanın irisinde kırılabilir. Aydınlatma alanında lazer ışınını ayarlayın. - Tutarlı uç nokta görünümü için lazer tedavi parametreleri doku tepki eşliğine çok yakın olabilir. Lazer gücünü ve/veya maruz kalma süresini artırın ya da başka bir lens seçin.

4

Bakım

RUTİN BAKIM SAĞLAMAK İÇİN:

- Fiber optik kabloyu kıvrımayın veya bükmeyin.
- Fiber optik kablo konsola bağlıyken, kablonun fazla kullanılan alanlardan uzakta bulunduğundan emin olun.
- Fiber optik konektörü sert yüzeylere çarpmayın.
- Optik bileşenlerdeki parmak izlerini temizleyin.
- Tozdan korumak için kullanımda olmadığı LIO'nun üzerini örtün ve tüm aksesuarları uygun saklama kutularında saklayın.

LIO'yu İnceleme

LIO'yu her kullanımdan önce toz, kalıntı ve hasar açısından inceleyin.

Fiber Optik Konektörü Temizleme

Fiber optik konektörü kullanımdan önce temizlik açısından her zaman inceleyin; gerekirse, asetonla nemlendirilmiş pamuklu bir çubuk kullanarak konektörü temizleyin. Temizliği doğrulamak için minimum 100X büyütme kullanarak fiber optik konektörü inceleyin. İpi fiber optik konektöre tekrar takmadan önce kirlenme açısından inceleyin.

Dış Yüzeyleri Temizleme

LIO'nun dış yüzeylerini (optikler hariç), 70/30 İzopropil Alkol (IPA) solüsyonuyla nemlendirilmiş yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle silin.

Optik Bileşenleri Temizleme

OPTİK BİLEŞENLERİ TEMİZLEMEK İÇİN:

1. Pamuklu bir çubuğa 2–3 damla yüksek dereceli aseton damlatın.
2. Tozları ve kalıntıları tamamen temizlemek için çubukla optikleri tek yönde hafifçe silin.
3. Optik yüzeylerdeki tüm toz ve kalıntılar giderilene kadar yeni bir çubukla gerektiği şekilde tekrarlayın.

Kafa Bandına Takılan Şarj Edilebilir Pili Değişirme ve Temizleme

Şarj edilebilir pil ile birlikte referans talimatlar verilmiştir.



Kafa bandına takılı şarj edilebilir pil

Kafa Bandına Takılan Şarj Edilebilir Pili Şarj Etme

LIO ile kullanım için iki pil şarj cihazı mevcuttur:

1. Fişli adaptör ile Duvara Monte Şarj Kızağı:



2. Fişli adaptör:



LIO pil, her iki pil şarj cihazı ile şarj edilebilir. Pil şarj cihazının güvenli bir şekilde kullanılması ve çalışması için her bir şarj cihazı ile sağlanan Heine talimatlarına bakın.

Duvara Monte Pil Şarj Kızağı:

Duvara monte pil şarj kızağı, şarj kızağına dahil olan donanım ve talimatlar kullanılarak kullanıcının tesisindeki bir duvara takılır. LIO'nun saklanması için güvenli bir alan sağlar ve bir yedek pil barındırır. Piller, çalışan bir şarj kızağına yerleştirildiğinde otomatik olarak şarj edilir. Duvara monte pil şarj kızağı aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Pil, her iki şarj kızağında şarj edilebilir.
- Pilin çalışan bir şarj kızağına yerleştirilmesi ile birlikte LIO aydınlatması otomatik olarak kapatılır.
- Şarj sırasında LED'ler sıralı olarak yanıp söner; kullanım sırasında LED'ler yanar durumdadır.
- Pil tamamen şarj olduğunda 5 LED de yanacaktır. Şarj seviyesi düştükçe, LED'ler de sırayla söner. Hiçbir LED yanmadığında, pil tamamen boşalmış demektir.
- Turuncu LED yanıp sönmeye başlarsa, pili şarj edin.

Fişli Adaptör:

Fişli adaptör uygun bir AC kaynağına takıldığında, pil doğrudan doğruya fişli adaptöre bağlanarak şarj edilebilir.

Ek bilgiler için, ünite ile birlikte verilen Heine talimatlarına bakın.

LED veya Halojen Aydınlatma Lambasını Değiştirme

LED veya Halojen Aydınlatma Lambasını takmak ya da değiştirmek için Heine talimatlarına bakın. Yedek lambalar Iridex'te, Iridex distribütörünüzde veya doğrudan doğruya Heine'de mevcuttur.

5

Servis

LIO'da kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar bulunmaz.* LIO üzerindeki servis işlemleri eğitimli Iridex servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Servis bilgileri için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

* Ampul değiştirme hariç.

6

Güvenlik ve Uyum

Güvenli kullanımı sağlamak ve istenmeden tehlikeler ile lazer ışınlarına maruz kalmayı önlemek için aşağıdaki talimatları okuyun ve uygulayın:

- Doğrudan veya dağınık yansıyan lazer ışınlarından kaynaklanan terapötik uygulamalar hariç olmak üzere, lazer enerjisine maruz kalmayı önlemek için cihazı kullanmadan önce daima kullanıcı el kitaplarında belirtilen güvenlik önlemlerini inceleyin ve bunlara uyun.
- Bu cihaz yalnızca yetkili doktorlar veya diğer tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Klinik kullanım için seçilen ekipman ve tedavi tekniklerinin uygunluğu tamamen sizin sorumluluğunuzdadır.
- Düzgün çalışmadığını düşündüğünüz herhangi bir cihazı kullanmayın.
- Speküler yüzeylerden yansıyan lazer ışınları sizin, hastanın veya başkalarının gözlerine zarar verebilir. Lazer ışını yansıtan aynalar veya metal nesneler yansıma tehlikesi oluşturabilir. Lazerin yakınındaki tüm yansıma tehlikelerini kaldırdığınızdan emin olun. Mümkün oldukça yansıtmayan cihazlar kullanın. Lazer ışını istenmeyen nesnelere yönlendirmemeye dikkat edin.



DİKKAT: Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Doktor için Koruma

Göz güvenlik filtreleri, doktoru geri saçılan tedavi lazer ışığına karşı korur. Dahili göz güvelik filtreleri tüm uyumlu Yarı Lambası Adaptörlerine (SLA) ve Lazer İndirekt Oftalmoskoplara (LIO) kalıcı olarak takılmıştır. Endofotokoagülasyon veya Ameliyat Mikroskobu Adaptörü (OMA) kullanımı için ameliyat mikroskobunun her görüntüleme yoluna ayrı bir göz güvenlik filtresi tertibatı takılmalıdır. Tüm göz güvenliği filtreleri, dağınık lazer ışığının Sınıf I seviyelerinde uzun süreli görüntülenmesine izin vermek için yeterli lazer dalga boyunda bir optik yoğunluğa (OD) sahiptir.

Çıplak gözle lazer tedavisi gerçekleştirirken veya gözlemlerken her zaman uygun lazer güvenlik gözlüklerini takın. Lazer güvenlik gözlükleri minimum OD değeri için lazer konsolu Kullanıcı El Kitabına bakın; bu değer, her bir lazer konsolu dalga uzunluğuna ve maksimum güç çıkışına özeldir.

Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma

Lazer Güvenlik Sorumlusu, lazer sistemi ile kullanılan her bir iletim cihazı ve tedavi odasının yapılandırması için İzin Verilen Maksimum Maruz Kalma (MPE), Nominal Oküler Tehlike Alanı (NOHA) ve Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) değerlerine göre güvenlik gözlükleri ihtiyacını belirlemelidir. Bu parametreler, uyumlu Iridex lazer konsolları için uygun lazer konsolu Kullanıcı El Kitabında tablo halinde verilmiştir; ek bilgiler için ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 veya IEC 60825-1'e bakın.

Güvenlik Uyumu

24 Haziran 2007 tarihli Lazer Bildirimi No. 50 uyarınca sapmalar hariç olmak üzere, lazer ürünleri için FDA performans standartları ile uyumludur.

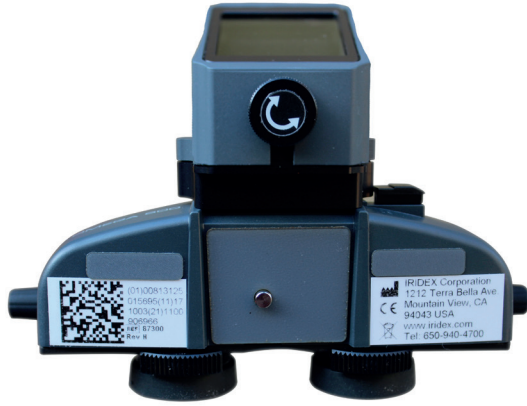
TruFocus Premiere LIO, EC yönergesi 93/42/EEC ve sonraki değişikliklerle uyumludur.

Özellik	İşlev
Göz güvenlik filtresi	Göz güvenlik filtresi, doktora ve diğer gözlemcilere gelen tüm lazer radyasyonunun Sınıf I limitlerinin altında olmasını sağlar.
Lazer emisyon göstergesi	Lazer üzerindeki yeşil Tedavi ışığının yanması, lazer radyasyonunun yayılabileceğine dair görüntülü bir uyarı sağlar.
Güvenlik kilidi	İletim cihazının koruyucu muhafazası ve lazer fiber konektör özel aletler olmadan açılmaz. Ayrıca, iletim cihazının lazer üzerindeki fiber optik bağlantı noktasında güvenlik kilidi bulunur.



DİKKAT: Bu cihazdan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruz kalma süresi arttıkça, oküler hasar riski de artar. Maksimum yoğunlukta çalıştırıldığında bu cihazdan gelen ışığa maruz kalma, LED ışıkla 21 dakikayı ve 5 Watt XHL ışıkla 15 dakikayı geçmemelidir.

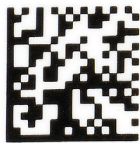
Etiketler



Lazer Açıklığı Etiketi



Ürün Etiketleri



(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

Semboller

Bu semboller TruFocus LIO Premiere için geçerlidir. Ek semboller için Iridex lazer konsolunuzun kullanıcı el kitabınıza bakın.



Dikkat



CE İşareti



ETL İşareti



Avrupa
Topluluğunda yetkili
temsilci



Üretici



Parça Numarası



Atık Elektrikli ve
Elektronik Ekipman
(WEEE)



CSA Group İşareti
Health Canada



Renk Filtresi
Seçici



Aydınlatma Alanı
Boyut Seçici



Hedef ve Tedavi
Işını Konum Aralığı
Ayarı



Lazer Açıklığı



Seri Numarası

TruFocus LIO Premiere Teknik Özellikleri

Teknik Özellik	Standart Nokta	Geniş Nokta
Iridex Lazer uyumluluğu	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Lazer üretici yazılımı uyumluluğu (geçerliyse)	OcuLight GL sürüm 3.2 ve üzeri OcuLight GLx sürüm 3.3 ve üzeri OcuLight SLx sürüm 4.1 ve üzeri	
20D lensle retinadaki lazer nokta boyutu	360 µm*	1400 µm*
TruFocus LIO Premiere Modelleri	532 nm ve 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kırılma gücüne göre değişebilir.		

Çalıştırma ve Saklama Ortamı Koşulları	
Çalıştırma Ortamı	
Sıcaklık Sınırları:	10 °C (50 °F) ila 35 °C (95 °F)
Nemlilik Sınırları	%20–%80 Bağıl Nem, Yoğuşmasız
Saklama Ortamı	
Sıcaklık Sınırları:	–20 °C (–4 °F) ila 60 °C (140 °F)
Nemlilik Sınırları	%20–%80 Bağıl Nem, Yoğuşmasız

EMC Güvenlik Bilgileri

Lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve sistemin bu bölümde sağlanan EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı bu sistemi etkileyebilir.

Bu lazer sistemi test edilerek, sistemin bu bölümdeki tablolara göre IEC 60601-1-2'deki tıbbi cihazlar için belirlenen sınırlarla uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.



DİKKAT: Bu lazer sistemi üzerinde yapılan uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir ve lazer sisteminde artan emisyonlarla veya azalan bağışıklık ile sonuçlanabilir.

Konsol ve Aksesuarlar için EMC Gereklilikleri

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Lazer sistemi müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.		
Emisyon Testi	Uyum	
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Lazer sistemi yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, sistemin RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlar üzerinde herhangi bir parazit oluşturmaları olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ Titreşim emisyonlar	Uyumludur	
Lazer sistemi, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan tesisler dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur.		

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Bağışıklık			
Bu lazer sistemi (konsol ve aksesuarlar) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Lazer sistemi müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanılmasını garanti etmemelidir.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminin sentetik malzeme ile kaplanmış olması durumunda, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik akımında ani değişiklik/ patlama IEC 61000-4-4	Güç beslemesi hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç beslemesi hatları için ±2 kV Uygulanamaz	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç beslemesi giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim saptmaları IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş)	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş)	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Lazer sistemi kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, lazer sistemine kesintisiz bir güç kaynağından veya bir pilden güç verilmesi önerilir.
(50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke gerilimidir.			

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Cihaz Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri			
Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik interferansın önlenmesine yardımcı olabilir.			
Nominal Maksimum Çıkış Verici Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz ila 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
Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.			
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan emilimden etkilenir.			

