

# Iridex<sup>®</sup> LIO Plus

## Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης Iridex® LIO Plus  
88046-EL Αναθ. Β 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η ονομασία Iridex, το λογότυπο Iridex και οι ονομασίες IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 και MicroPulse P3 είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα, και οι ονομασίες BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus και TruView είναι εμπορικά σήματα της Iridex Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή.....</b>	<b>1</b>
	Ενδείξεις χρήσης .....	1
	Αντενδείξεις .....	1
	Παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος κουκκίδας.....	2
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	3
	Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation.....	5
<b>2</b>	<b>Λειτουργία.....</b>	<b>6</b>
	Πληροφορίες για τα εξαρτήματα .....	6
	Σύνδεση των καλωδίων στα λέιζερ Iridex.....	7
	Ρύθμιση της κορικής απόστασης.....	7
	Οδηγίες για τη θεραπεία ενός ασθενούς .....	8
<b>3</b>	<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων .....</b>	<b>10</b>
	Γενικά προβλήματα .....	10
<b>4</b>	<b>Συντήρηση.....</b>	<b>12</b>
	Επιθεώρηση του LIO.....	12
	Καθαρισμός του συνδέσμου οπτικής ίνας.....	12
	Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών.....	12
	Καθαρισμός των οπτικών εξαρτημάτων .....	12
	Αλλαγή λάμπας φωτισμού .....	13
<b>5</b>	<b>Σέρβις .....</b>	<b>14</b>
<b>6</b>	<b>Ασφάλεια και συμμόρφωση.....</b>	<b>15</b>
	Προστασία για τον ιατρό .....	15
	Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας .....	16
	Συμμόρφωση ασφάλειας .....	16
	Ετικέτες .....	17
	Σύμβολα .....	18
	Προδιαγραφές Iridex® LIO Plus .....	19
	Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	20

# 1

## Εισαγωγή

Το έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ Iridex LIO Plus, όταν συνδέεται σε λέιζερ Iridex, προσθέτει τη θεραπευτική δυνατότητα της διακορικής φωτοπηξίας του αμφιβληστροειδούς στις διαγνωστικές δυνατότητες ευρείας γωνίας ενός διόφθαλμου έμμεσου οφθαλμοσκοπίου. Δίνει τη δυνατότητα παροχής ενέργειας λέιζερ στην πλέον απομακρυσμένη περιφέρεια του αμφιβληστροειδούς, καθώς και τη δυνατότητα θεραπείας ασθενών σε ύπτια θέση. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τους οφθαλμούς του χρήστη ενώ παρέχουν ευκρινή θέαση της στοχευόμενης περιοχής. Πλήρως εσωκλειόμενα οπτικά στοιχεία αποτρέπουν την εσφαλμένη ευθυγράμμιση και τη μόλυνση.

Το LIO Plus πωλείται σε ιατρούς και προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

## Ενδείξεις χρήσης

Το LIO Plus ενδείκνυται για διακορική φωτοπηξία αμφιβληστροειδούς.

## Αντενδείξεις

Το Iridex® LIO Plus δεν ενδείκνυται για περιπτώσεις που περιλαμβάνουν φωτοπηξία με λέιζερ εντός των αγγειακών τόξων. Μην υποβάλλετε σε θεραπεία ασθενείς με αλφισμό με απουσία χρώσης του δέρματος.

## Παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος κουκκίδας

- Ο διαθλαστικός δείκτης των μέσων στον οφθαλμό.
- Απόσταση εργασίας. Το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας προκύπτει όταν η κουκκίδα λείζερ βρίσκεται στο σημείο εστίασής της στο επίπεδο ειδώλου.
- Διαθλαστική κατάσταση του οφθαλμού. Το μέγεθος κουκκίδας λείζερ στον αμφιβληστροειδή είναι το μικρότερο σε έναν μυωπικό οφθαλμό και το μεγαλύτερο σε έναν υπερμετρωπικό οφθαλμό.

$A \times (B/C) =$  μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή, όπου:

- $A$  = μέγεθος εναέριας κουκκίδας
- $B$  = διοπτρική ισχύς του ασφαιρικού φακού χειρός
- $C$  = ισχύς του οφθαλμού

Χρήση αυτού του τύπου\*:

- Εμμετρωπικός οφθαλμός (60D):  $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) =$  μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή  $360 \mu\text{m}$
- Μυωπικός οφθαλμός (70D):  $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) =$  μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή  $315 \mu\text{m}$
- Υπερμετρωπικός οφθαλμός (50D):  $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) =$  μέγεθος κουκκίδας στον αμφιβληστροειδή  $440 \mu\text{m}$

\* Αναφέρεται μόνο ως παράδειγμα, η ισχύς μπορεί να διαφοροποιείται ανά ασθενή.

Η τοποθέτηση του ασφαιρικού φακού 20D 55 mm από εμμετρωπικό οφθαλμό θα πρέπει να δημιουργεί μεγεθυμένο εναέριο είδωλο του βυθού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Τα λέιζερ δημιουργούν μια ακτίνα φωτός υψηλής συγκέντρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά. Για την προστασία του ασθενούς και του προσωπικού χειρισμού, πριν από τη λειτουργία είναι απαραίτητη η προσεκτική ανάγνωση και κατανόηση ολόκληρου του εγχειριδίου λειτουργίας του λέιζερ και του αντίστοιχου συστήματος παροχής.

Επιλέξτε με προσοχή την αίθουσα και τον χώρο θεραπείας. Στους χώρους θεραπείας δεν θα πρέπει να υπάρχουν ακάλυπτα παράθυρα και ανακλαστικές επιφάνειες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ακούσια αντανάκλαση της ακτίνας θεραπείας.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο άνοιγμα ακτίνας στόχευσης ή θεραπείας ή στα καλώδια οπτικής ίνας που παρέχουν τις ακτίνες λέιζερ, με ή χωρίς προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στην πηγή φωτός λέιζερ ή σε σκεδαζόμενο φως λέιζερ από φωτεινές ανακλαστικές επιφάνειες. Αποφεύγετε να κατευθύνετε την ακτίνα θεραπείας σε υψηλά ανακλαστικές επιφάνειες, όπως μεταλλικά εργαλεία.

Βεβαιωθείτε ότι όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε γυαλιά οράσεως αντί προστατευτικών γυαλιών λέιζερ.

Επιθεωρείτε πάντα το καλώδιο οπτικής ίνας πριν το συνδέσετε στο λέιζερ, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Καλώδιο οπτικής ίνας που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκθεση στο λέιζερ ή τραυματισμό σε εσάς, τον ασθενή ή άλλα άτομα στην αίθουσα θεραπείας.

Επαληθεύετε πάντα ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη στο λέιζερ. Εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια δευτερεύουσα ακτίνα λέιζερ. Μπορεί να προκύψει σοβαρή βλάβη στον οφθαλμό ή στον ιστό.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παροχής με σύστημα λέιζερ που δεν είναι λέιζερ Iridex. Η χρήση ενός τέτοιου συστήματος ενδέχεται να ακυρώσει τις εγγυήσεις του προϊόντος και να διακυβευσει την ασφάλεια του ασθενούς, τη δική σας και άλλων ατόμων στην αίθουσα θεραπείας.



### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος κατέχει από το δίκαιο του κράτους στο οποίο δραστηριοποιείται άδεια χρήσης ή εντολής χρήσης της συσκευής.

Η χρήση ελέγχων ή προσαρμογών ή η εκτέλεση διαδικασιών άλλων από αυτές που καθορίζονται στο παρόν, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιβλαβή έκθεση σε ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εκρηκτικών, όπως πτητικά αναισθητικά, αλκοόλη και διαλύματα χειρουργικής προετοιμασίας.

*Απενεργοποιείτε το λέιζερ πριν από την επιθεώρηση των εξαρτημάτων συσκευής παροχής.*

*Ο χειρισμός των καλωδίων οπτικών ινών πρέπει να εκτελείται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Μην τυλίγετε το καλώδιο σε διάμετρο μικρότερη από 15 cm (6 in).*

*Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα συγκράτησης καλωδίων στη διάταξη κεφαλής για τα καλώδια οπτικής ίνας.*

*Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.*

*Μην αγγίζετε τη λάμπα. Αφαιρείτε τα δακτυλικά αποτυπώματα από τη λάμπα με έναν βαμβακοφόρο στειλεό εμποτισμένο με μεθανόλη.*

## Στοιχεία επικοινωνίας με την IRIDEX Corporation



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

Τηλέφωνο: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (μόνο ΗΠΑ)

Φαξ: +1 (650) 962-0486

Τεχνική υποστήριξη: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com

Ιστότοπος: Iridex.com/lio



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες

**Εγγύηση και σέρβις.** Αυτή η συσκευή φέρει τυπική εργοστασιακή εγγύηση. Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που επιχειρηθεί η εκτέλεση σέρβις από οποιοδήποτε άτομο εκτός του πιστοποιημένου προσωπικού σέρβις της Iridex.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η παρούσα δήλωση εγγύησης και σέρβις υπόκειται στην αποποίηση εγγυήσεων, τον περιορισμό αποζημιώσεων και τον περιορισμό ευθύνης, που περιλαμβάνονται στους όρους και τις προϋποθέσεις της Iridex.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex ή με τα κεντρικά γραφεία της εταιρείας.



### Οδηγίες ΑΗΗΕ.

Απορρίψτε τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τους τοπικούς και περιφερειακούς κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

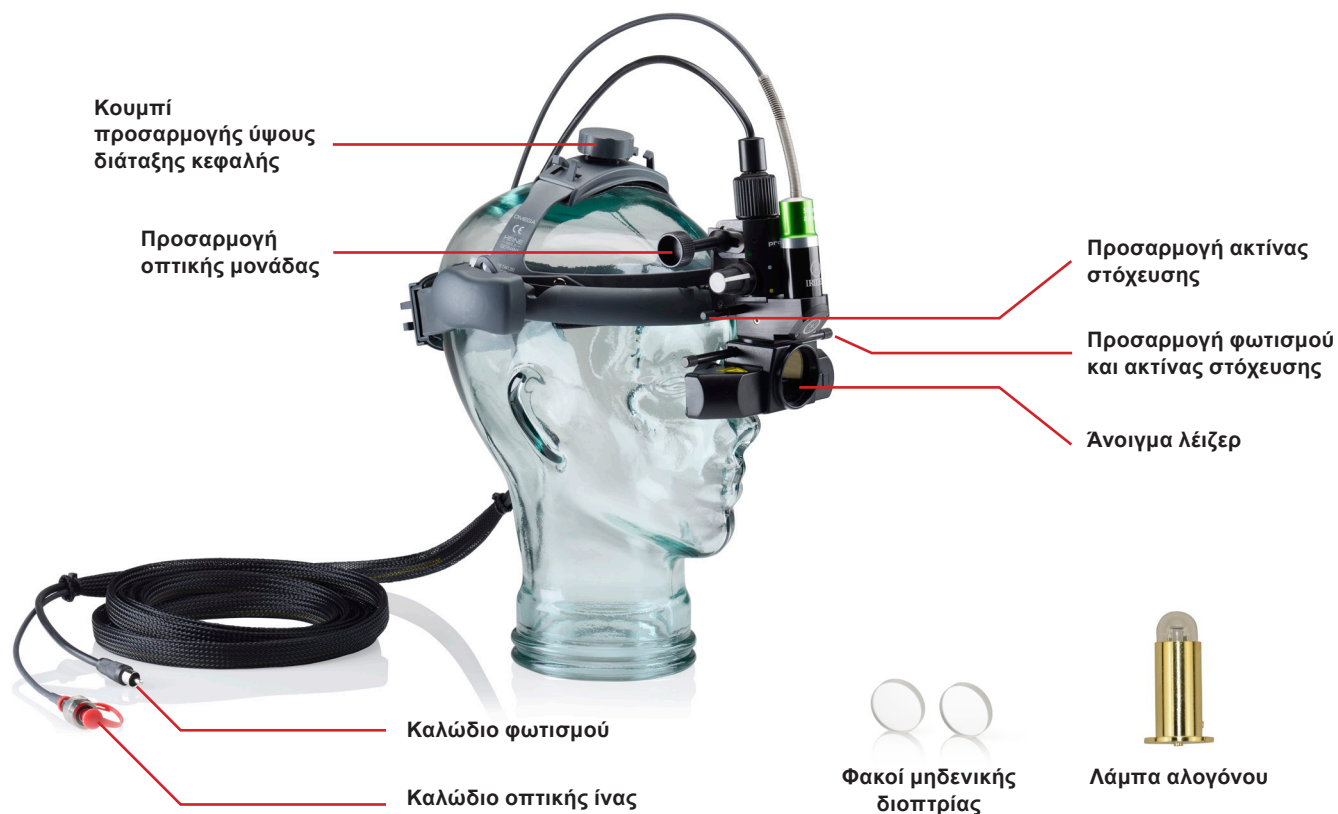


# 2

## Λειτουργία

### Πληροφορίες για τα εξαρτήματα

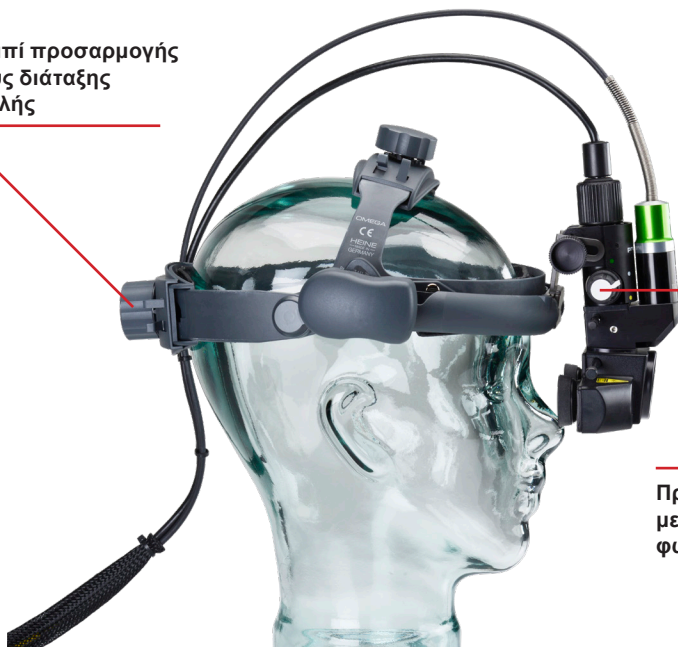
Επαληθεύστε ότι έχετε παραλάβει όλα τα εξαρτήματα στη συσκευασία του Iridex® LIO Plus και πριν από τη χρήση ελέγξτε τα εξαρτήματα προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί ζημιές κατά τη μεταφορά. Μαζί με αυτό το εγχειρίδιο, θα πρέπει να έχετε το Iridex® LIO Plus, φακούς μηδενικής διοπτρίας και μια εφεδρική λάμπα αλογόνου. Εάν υπάρχει κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.



**Η εμφάνιση και ο τύπος των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη συσκευή παροχής που παραγγέλνεται.**

Με το Iridex® LIO Plus περιλαμβάνεται ένα ζεύγος φακών μηδενικής διοπτρίας. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να εναλλάσσετε αυτούς τους φακούς με τους φακούς με δύο διοπτρίες που είναι εργοστασιακά τοποθετημένοι στα διοφθάλμια προσοφθάλμια.

Κουμπί προσαρμογής ύψους διάταξης κεφαλής



Επιλογέας έγχρωμου φίλτρου

Προσαρμογή μεγέθους πεδίου φωτισμού



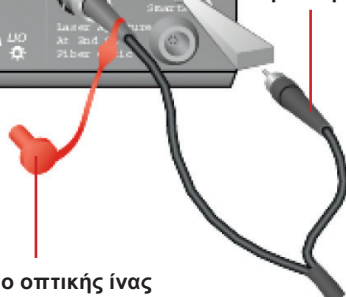
## Σύνδεση των καλωδίων στα λέιζερ Iridex



Σειρά λέιζερ OcuLight

Καλώδιο φωτισμού

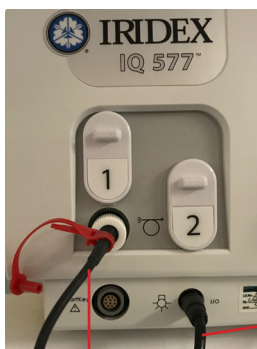
Καλώδιο οπτικής ίνας



## Ρύθμιση της κορικής απόστασης



Σύρετε για προσαρμογή



Σειρά λέιζερ IQ

Καλώδιο φωτισμού

Καλώδιο οπτικής ίνας

# Οδηγίες για τη θεραπεία ενός ασθενούς

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε το LIO για να βεβαιωθείτε ότι είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Επαληθεύστε την ύπαρξη ομοιόμορφης, στρογγυλής, μη παραμορφωμένης ακτίνας στόχευσης, πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση των εξαρτημάτων λέιζερ και της συσκευής ή των συσκευών παροχής.
- Τοποθετήστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ στην εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι όλο το βοηθητικό προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας φορά κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ και τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6, «Ασφάλεια και συμμόρφωση» και στο εγχειρίδιο της συσκευής παροχής.

## ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. Ενεργοποιήστε το λέιζερ.
2. Μηδενίστε τον μετρητή.
3. Ορίστε τις παραμέτρους θεραπείας.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή.
5. Επιλέξτε έναν κατάλληλο φακό οφθαλμοσκοπικής εξέτασης.
6. Επιλέξτε τη λειτουργία Treat (Θεραπεία).
7. Τοποθετήστε την ακτίνα στόχευσης στο σημείο θεραπείας.
8. Εστιάστε ή προσαρμόστε τη συσκευή παροχής, όπως ενδείκνυται.
9. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να παράσχετε την ακτίνα θεραπείας.

**ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:**

1. Επιλέξτε τη λειτουργία Standby (Αναμονή).
2. Καταγράψτε τον αριθμό εκθέσεων και όλες τις άλλες παραμέτρους θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το λέιζερ και αφαιρέστε το κλειδί.
4. Συλλέξτε τα προστατευτικά γυαλιά.
5. Αφαιρέστε το προειδοποιητικό σήμα λέιζερ από την εξωτερική πλευρά της πόρτας της αίθουσας θεραπείας.
6. Αποσυνδέστε τη συσκευή ή τις συσκευές παροχής.
7. Επιθεωρήστε και καθαρίστε το LIO σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 4 «Συντήρηση», παρακάτω.
8. Εάν χρησιμοποιήθηκε φακός εξέτασης, χειριστείτε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Διατηρείτε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο οπτικών ινών, όταν η συσκευή παροχής δεν χρησιμοποιείται.

# 3

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

### Γενικά προβλήματα

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήστη
Καμία ένδειξη.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι ο κλειδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.</li><li>• Επαληθεύστε ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.</li></ul> Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται καμία ένδειξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Ανεπαρκής ή καθόλου ακτίνα στόχευσης	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι η συσκευή παροχής είναι σωστά συνδεδεμένη.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η κονσόλα είναι σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).</li><li>• Περιστρέψτε το κουμπί ελέγχου ακτίνας στόχευσης τέρμα προς τα δεξιά.</li><li>• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος οπτικών ινών δεν έχει υποστεί ζημιά.</li><li>• Εάν είναι δυνατόν, συνδέστε άλλη συσκευή παροχής Iridex και θέστε την κονσόλα σε λειτουργία Treat (Θεραπεία).</li></ul> Εάν η ακτίνα στόχευσης εξακολουθεί να μην είναι ορατή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Απουσία ακτίνας θεραπείας	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι δεν έχει ενεργοποιηθεί η απομακρυσμένη ενδασφάλιση.</li><li>• Επαληθεύστε ότι η ακτίνα στόχευσης είναι ορατή.</li><li>• Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης οπτικής ίνας είναι στη σωστή θέση για το σύστημα λέιζερ και το μήκος κύματος που χρησιμοποιείτε.</li><li>• Επαληθεύστε ότι το φίλτρο προστασίας οφθαλμών είναι στην κλειστή θέση.</li></ul> Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει ακτίνα θεραπείας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της Iridex.
Απουσία λυχνίας φωτισμού	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος φωτισμού είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα.</li><li>• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.</li><li>• Ελέγξτε τη λάμπα και αντικαταστήστε την, εάν χρειάζεται.</li></ul>
Η λυχνία φωτισμού είναι πολύ αχνή	<ul style="list-style-type: none"><li>• Επαληθεύστε ότι το κουμπί ελέγχου ειδικής λειτουργίας δεν βρίσκεται μεταξύ εγκοπών.</li><li>• Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου έντασης φωτισμού της κονσόλας.</li></ul>
Η ακτίνα στόχευσης είναι μεγάλη ή εκτός εστίασης στον αμφιβληστροειδή του ασθενούς	Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας μεταξύ της διάταξης κεφαλής του LIO και του φακού εξέτασης. Η ακτίνα στόχευσης θα πρέπει να ορίζεται ευκρινώς και στη μικρότερη διάμετρό της όταν είναι εστιασμένη.

Πρόβλημα	Ενέργεια/ες χρήση
<p>Η θεραπεία αλλοιώσεων διαφοροποιείται ή είναι διακοπτόμενη</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το LIO μπορεί να είναι ελαφρώς εκτός εστίασης. Αυτό μειώνει την ένταση ισχύος. Προσαρμόστε εκ νέου την απόσταση εργασίας για να επιτύχετε το μικρότερο μέγεθος κουκκίδας.</li> <li>• Ακτίνα λέιζερ που δεν είναι σωστά κεντραρισμένη μπορεί να περικόπτεται πάνω στον φακό εξέτασης ή στην ίριδα του ασθενούς. Προσαρμόστε την ακτίνα λέιζερ στο πεδίο φωτισμού.</li> <li>• Οι παράμετροι θεραπείας λέιζερ μπορεί να είναι πολύ κοντά στο όριο ανταπόκρισης του ιστού για συνεπή ανταπόκριση. Αυξήστε την ισχύ λέιζερ και/ή τη διάρκεια έκθεσης ή επιλέξτε διαφορετικό φακό.</li> </ul>

# 4

## Συντήρηση

### ΒΑΣΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ:

- Μην συστρέψετε και μην κάμπτετε το καλώδιο οπτικής ίνας.
- Όταν το καλώδιο οπτικής ίνας είναι συνδεδεμένο στην κονσόλα, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο βρίσκεται μακριά από περιοχές υψηλής κυκλοφορίας.
- Μην αφήνετε τον σύνδεσμο οπτικής ίνας να προσκρούει σε σκληρές επιφάνειες.
- Διατηρείτε τα εξαρτήματα οπτικής ίνας καθαρά από δακτυλικά αποτυπώματα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετείτε στο LIO το κάλυμμα για να το προστατεύσετε από τη σκόνη, και αποθηκεύετε όλα τα παρελκόμενα σε κατάλληλα κουτιά αποθήκευσης.

### Επιθεώρηση του LIO

Επιθεωρήστε το LIO για ρύπους, υπολείμματα και ζημιές, πριν από κάθε χρήση.

### Καθαρισμός του συνδέσμου οπτικής ίνας

Ελέγχετε πάντα την καθαριότητα του συνδέσμου οπτικής ίνας πριν από τη χρήση και, εάν χρειάζεται, καθαρίζετε τον σύνδεσμο χρησιμοποιώντας έναν βαμβακοφόρο στειλεό εμποτισμένο με ακετόνη. Για να επαληθεύσετε την καθαριότητα του συνδέσμου οπτικής ίνας, επιθεωρήστε χρησιμοποιώντας μεγέθυνση τουλάχιστον 100X. Επιθεωρήστε τον αναδέτη για τυχόν μόλυνση, πριν τον επανατοποθετήσετε στον σύνδεσμο οπτικής ίνας.

### Καθαρισμός των εξωτερικών επιφανειών

Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του LIO (εκτός από τα οπτικά στοιχεία) με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70/30.

### Καθαρισμός των οπτικών εξαρτημάτων

#### ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΠΤΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ:

1. Σε έναν βαμβακοφόρο στειλεό ρίξτε 2–3 σταγόνες ακετόνης υψηλής ποιότητας.
2. Σκουπίστε απαλά με τον στειλεό τα οπτικά στοιχεία προς μία κατεύθυνση, για να απομακρύνετε όλους τους ρύπους και τα υπολείμματα.
3. Επαναλάβετε, όπως απαιτείται, με έναν νέο στειλεό μέχρι να αφαιρέσετε κάθε ίχνος σκόνης και υπολειμμάτων από τις οπτικές επιφάνειες.

## Αλλαγή λάμπας φωτισμού

1. Ξεβιδώστε το πώμα συγκράτησης.
2. Αφαιρέστε την καμένη λάμπα φωτισμού.
3. Τοποθετήστε την πανομοιότυπη ανταλλακτική λάμπα, ευθυγραμμίζοντας το κλειδί στη βάση της λάμπας με τη σχισμή στο LIO Plus ώστε να είναι στραμμένη στα δεξιά του εξεταστή.
4. Βιδώστε το πώμα συγκράτησης.



# 5

## Σέρβις

Το LIO δεν περιέχει στοιχεία που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Το σέρβις του LIO πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σέρβις της Iridex. Για πληροφορίες σχετικά με το σέρβις, επικοινωνήστε με την Iridex ή τον διανομέα σας.

# 6

## Ασφάλεια και συμμόρφωση

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και την αποτροπή κινδύνων και ακούσιας έκθεσης στις ακτίνες λέιζερ, διαβάστε και ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Για την αποφυγή της έκθεσης στην ενέργεια λέιζερ, εκτός από την περίπτωση της θεραπευτικής εφαρμογής τόσο από απευθείας ακτίνα λέιζερ όσο και από ανακλώμενη με διάχυση ακτίνα λέιζερ, ελέγχετε και τηρείτε πάντα τις προφυλάξεις ασφάλειας που περιγράφονται στα εγχειρίδια λειτουργίας, πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένο ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας. Έχετε την αποκλειστική ευθύνη για την καταλληλότητα του εξοπλισμού και των τεχνικών θεραπειών που επιλέγονται για κλινική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή εάν πιστεύετε ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι ακτίνες λέιζερ που αντανακλώνται από κατοπτρικές επιφάνειες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στους οφθαλμούς σας, τους οφθαλμούς του ασθενούς ή τους οφθαλμούς άλλων ατόμων. Κάθε καθρέπτης ή μεταλλικό αντικείμενο που αντανακλά την ακτίνα λέιζερ μπορεί να αποτελεί κίνδυνο αντανάκλασης. Βεβαιωθείτε ότι απομακρύνετε όλους τους κινδύνους αντανάκλασης εγγύς του λέιζερ. Χρησιμοποιείτε μη ανακλαστικά όργανα, όποτε είναι δυνατόν. Προσέχετε να μην κατευθύνετε την ακτίνα λέιζερ σε μη επιθυμητά αντικείμενα.



### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

*Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν ρητά εγκριθεί από το μέρος που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.*

## Προστασία για τον ιατρό

Τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών προστατεύουν τον ιατρό από οπισθοσκεδαζόμενο φως λέιζερ θεραπείας. Τα ενσωματωμένα φίλτρα προστασίας οφθαλμών είναι μόνιμα εγκατεστημένα σε κάθε συμβατό προσαρμογέα σχισμοειδούς λυχνίας (SLA) και στο έμμεσο οφθαλμοσκόπιο λέιζερ (LIO). Για ενδοφωτοπηξία ή για χρήση προσαρμογέα χειρουργικού μικροσκοπίου (OMA), σε κάθε διαδρομή θέασης του χειρουργικού μικροσκοπίου πρέπει να είναι τοποθετημένη μια ξεχωριστή διακριτή διάταξη φίλτρου προστασίας οφθαλμών. Όλα τα φίλτρα προστασίας οφθαλμών έχουν στο μήκος κύματος λέιζερ οπτική πυκνότητα (OD) επαρκή ώστε να επιτρέπεται η μακροπρόθεσμη θέαση του διάχυτου φωτός λέιζερ σε επίπεδα κατηγορίας I.

Φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά λέιζερ όταν εκτελείτε ή παρακολουθείτε θεραπείες λέιζερ δια γυμνού οφθαλμού. Για την ελάχιστη οπτική πυκνότητα των προστατευτικών γυαλιών λέιζερ που χρησιμοποιείτε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας λέιζερ, καθώς είναι συγκεκριμένη για το κάθε μήκος κύματος και τη μέγιστη έξοδο ισχύος της κονσόλας λέιζερ.

## Προστασία για όλο το προσωπικό στην αίθουσα θεραπείας

Ο τεχνικός ασφάλειας λέιζερ θα πρέπει να καθορίσει την ανάγκη προστατευτικών γυαλιών λέιζερ με βάση τη μέγιστη επιτρεπτή έκθεση (MPE), την ονομαστική περιοχή οπτικού κινδύνου (NOHA) και την ονομαστική ζώνη κινδύνου για τα μάτια (NOHD) για καθεμία από τις συσκευές παροχής που χρησιμοποιούνται με το σύστημα λέιζερ, καθώς και για τη διαμόρφωση της αίθουσας θεραπείας. Οι παράμετροι προστατευτικών γυαλιών παρέχονται σε μορφή πίνακα για κάθε συμβατή κονσόλα λέιζερ Iridex στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης κονσόλας λέιζερ. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο πρότυπο ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 ή IEC 60825-1.

## Συμμόρφωση ασφάλειας

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα επιδόσεων του FDA για τα προϊόντα λέιζερ, με εξαίρεση τις αποκλίσεις σύμφωνα με την οδηγία περί λέιζερ «Laser Notice No. 50» της 24ης Ιουνίου 2007.

Το Iridex® LIO Plus είναι συμβατό με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις.

Δυνατότητα	Λειτουργία
Φίλτρο προστασίας οφθαλμών	Το φίλτρο προστασίας οφθαλμών διασφαλίζει ότι η ακτινοβολία λέιζερ που επιστρέφει στον ιατρό και στα άτομα που συμμετέχουν στην εξέταση είναι μικρότερη των ορίων κατηγορίας I.
Ένδειξη εκπομπής λέιζερ	Ο φωτισμός του πράσινου φωτός Treat (Θεραπεία) στο λέιζερ παρέχει οπτική προειδοποίηση πιθανής εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ.
Ενδασφάλιση ασφαλείας	Το άνοιγμα του προστατευτικού περιβλήματος της συσκευής παροχής και του συνδέσμου οπτικής ίνας λέιζερ δεν είναι δυνατό χωρίς τη χρήση ειδικών εργαλείων. Η συσκευή παροχής επίσης φέρει ενδασφάλιση ασφαλείας στη θύρα οπτικής ίνας στο λέιζερ.

Το Iridex LIO Plus ταξινομείται ως όργανο ομάδας 1 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15004-2:2007. Αυτή η ταξινόμηση καθορίστηκε με τη χρήση οφθαλμοσκοπικού φακού 20D.

Το Iridex LIO Plus ταξινομείται ως όργανο ομάδας 1 σύμφωνα με το πρότυπο ANSI Z80.36-2016. Αυτή η ταξινόμηση καθορίστηκε με τη χρήση οφθαλμοσκοπικού φακού 20D.

# ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Σημάνσεις CE




Ετικέτα ανοίγματος λέιζερ



Ετικέτες προϊόντος

 Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Ave.  
 Mountain View, CA  
94043 ΗΠΑ  
 www.Iridex.com  
 Τηλ.: +1 650-940-4700



(01)00813125  
015619(11)20  
0409(21)1234  
567  
 30903-H500  
Αναθ. F

## Σύμβολα

Αυτά τα σύμβολα ισχύουν για το LIO Plus. Για πρόσθετα σύμβολα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας λέιζερ Iridex.



Προσοχή



Σήμανση CE



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός σειράς



Κατασκευαστής



Αριθμός εξαρτήματος



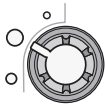
Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)



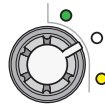
CSA Group Mark Health Canada



Άνοιγμα λέιζερ



Επιλογέας μεγέθους πεδίου φωτισμού



Επιλογέας φίλτρου



Σήμα ELT

## Προδιαγραφές Iridex® LIO Plus

Προδιαγραφή	Τυπική κουκκίδα	Μεγάλη κουκκίδα
Συμβατότητα λέιζερ	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Συμβατότητα υλικολογισμικού λέιζερ (κατά περίπτωση)	Έκδοση OcuLight GL 3.2 και νεότερη Έκδοση OcuLight GLx 3.3 και νεότερη Έκδοση OcuLight SLx 4.1 και νεότερη	
Μέγεθος κουκκίδας λέιζερ σε αμφιβληστροειδή με φακό 20D	360 μm*	1400 μm
Μοντέλα LIO Plus	532 nm και 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm

\* Μπορεί να διαφοροποιείται ανάλογα με τη διαθλαστική ισχύ.

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας και αποθήκευσης	
<b>Περιβάλλον λειτουργίας</b>	
Όρια θερμοκρασίας:	10 °C (50 °F) έως 35 °C (95 °F)
Όρια υγρασίας	Σχετική υγρασία 20 – 80%, χωρίς συμπύκνωση
<b>Περιβάλλον αποθήκευσης</b>	
Όρια θερμοκρασίας:	-20 °C (-4 °F) έως 60 °C (140 °F)
Όρια υγρασίας	Σχετική υγρασία 20 – 80%, χωρίς συμπύκνωση

## Πληροφορίες ασφάλειας ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) και πρέπει να εγκαθίσταται και να υποβάλλεται σε σέρβις σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορούν να επηρεάσουν αυτό το σύστημα.

Αυτό το σύστημα λέιζερ έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τους πίνακες αυτής της ενότητας. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια στις επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.



### ΠΡΟΣΟΧΗ:

*Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το σύστημα λέιζερ, που δεν έχουν ρητώς εγκριθεί από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση, μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό και μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος λέιζερ.*

### Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την κονσόλα και τα παρελκόμενα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα λέιζερ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές	Συμμορφώνεται	
Το σύστημα λέιζερ είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.		

### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ατρωσία

Αυτό το σύστημα λέιζερ (κονσόλα και παρελκόμενα) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος λέιζερ θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% βύθιση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους	<5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 0,5 κύκλο 40% $U_T$ (60% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους 70% $U_T$ (30% βύθιση σε $U_T$ ) για 25 κύκλους <5% $U_T$ (>95% βύθιση σε $U_T$ ) για 5 κύκλους	Η ποιότητα της κεντρικής τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης ή το σύστημα λέιζερ απαιτεί συνεχή λειτουργία σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ρεύματος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> $U_T$ είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			



<b>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και της συσκευής</b>			
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπόι) και συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.</p>			
<b>Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)</b>	<b>Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)</b>		
	<b>150 kHz έως 80 MHz <math>d = 1,2 * \text{SQRT} (P)</math></b>	<b>80 MHz έως 800 MHz <math>d = 1,2 * \text{SQRT} (P)</math></b>	<b>800 MHz έως 2,5 GHz <math>d = 2,3 * \text{SQRT} (P)</math></b>
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
<p>Για ονομαστικές τιμές πομπών με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <math>d</math> σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:</b> Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:</b> Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

