

„Iridex® LIO Plus“ Naudotojo vadovas



„Iridex® LIO Plus“ naudotojo vadovas
88046-LT B perž. 11.2021

© 2021 m. „Iridex Corporation“. Visos teisės saugomos.

„Iridex“, „Iridex“ logotipas, „IRIS Medical“, „OcuLight“, „G-Probe“, „IQ 532“, „IQ 577“, „EndoProbe“, „MicroPulse“, „Cyclo G6“ ir „MicroPulse P3“ yra registruotieji prekių ženklai; „BriteLight“, „CW-Pulse“, „DioPexy“, „EasyFit“, „EasyView“, „FiberCheck“, „IQ 810“, „LongPulse“, „MilliPulse“, „OtoProbe“, „PowerStep“, „Symphony“, „TruFocus“ ir „TruView“ yra „Iridex Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1	Ivadas	1
	Naudojimo indikacijos.....	1
	Kontraindikacijos	1
	Veiksniai, turintys įtakos taško dydžiui	1
	Išpėjimai ir atsargumo priemonės	2
	„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija.....	4
2	Naudojimas	5
	Apie komponentus	5
	Kabelių prijungimas prie „Iridex“ lazerių.....	6
	Atstumo iki vyzdžio reguliavimas.....	6
	Paciento gydymo instrukcijos	7
3	Gedimų šalinimas	8
	Bendrosios problemos.....	8
4	Priežiūra	10
	LIO tikrinimas	10
	Šviesolaidžio jungties valymas.....	10
	Išorinių paviršių valymas.....	10
	Optinių komponentų valymas	10
	Apšvietimo lempos keitimas	11
5	Techninė priežiūra	12
6	Sauga ir atitiktis	13
	Gydytojo apsaugos priemonės.....	13
	Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės	13
	Saugos reikalavimų atitiktis	14
	Etiketės	15
	Simboliai	16
	„Iridex® LIO Plus“ specifikacijos.....	17
	EMS saugos informacija.....	18

1

Įvadas

„Iridex LIO Plus“ lazerinis netiesioginis oftalmoskopas, prijungtas prie „Iridex“ lazerio, suteikia galimybę atlikti transpupilinės tinklainės fotokoaguliacijos terapiją ir atlikti diagnostiką plačiu kampu naudojantis binokuliniu netiesioginiu oftalmoskopu. Juo galima lazerio energiją nukreipti į tolimąjį tinklainės pakraštį ir gydyti ant nugaros gulinčius pacientus. Integruoti akių apsaugos filtrai apsaugo naudotojo akis ir kartu leidžia aiškiai matyti tikslinę vietą. Visiškai uždara optika padeda išvengti neteisingo derinimo ir užteršimo.

„LIO Plus“ paruošamas gydytojams ir skirtas naudoti kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Naudojimo indikacijos

„LIO Plus“ skirtas transpupilinei tinklainės fotokoaguliacijai atlikti.

Kontraindikacijos

„Iridex® LIO Plus“ neskirtas naudoti tais atvejais, kai lazerinė fotokoaguliacija atliekama lankuose. Negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuotas albinizmas ir kurie neturi pigmentacijos.

Veiksniai, turintys įtakos taško dydžiui

- Akies terpės lūžio rodiklis.
- Darbinis atstumas. Mažiausias taškas gaunamas, kai lazerio taškas yra vaizdo plokštumos fokusavimo taške.
- Akies refrakcijos būklė. Lazerio taško dydis tinklainėje yra mažiausias trumparegių akyse ir didžiausias toliaregių akyse.

$A \times (B/C) =$ taško dydis tinklainėje, kai:

- A = taško dydis ore
- B = rankinio asferinio lęšio laužiamoji geba
- C = laužiamoji akies geba

Naudojant šią formulę*:

- Emetropinė akis (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ taško dydis tinklainėje
- Trumparegė akis (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ taško dydis tinklainėje
- Toliaregė akis (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ taško dydis tinklainėje

* Tik pavyzdys, laužiamoji geba gali skirtis priklausomai nuo paciento.

Padėjus 20 D asferinį lęšį 55 mm atstumu nuo emetropinės akies, turėtų būti gautas padidintas akių dugno vaizdas ore.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



ISPĖJIMAI.

Lazeriai sukuria itin koncentruotą šviesos spindulį, kuris, netinkamai naudojamas, gali sukelti sužalojimų. Siekiant apsaugoti pacientą ir medicinos personalą, prieš naudojimą būtina atidžiai perskaityti ir suprasti visus lazerio ir tinkamos taikomosios sistemos naudotojo vadovus.

Atidžiai pasirinkite gydymo patalpą ir vietą. Gydymo vietose neturėtų būti neuždengtų langų ir atspindinčių paviršių, kurie galėtų netyčia atspindėti gydomuosius spindulius.

Niekada nežiūrėkite tiesiai į nutaikomojo arba gydomojo spindulio apertūras arba į šviesolaidžius, kuriais sklinda lazerio spinduliai, neatsižvelgdami į tai, ar dėvite nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius, ar nedėvite.

Niekuomet nežiūrėkite tiesiai į lazerio šviesos šaltinį ar į lazerio šviesą, išsklaidytą ryškių atspindinčių paviršių. Nenukreipkite gydomojo spindulio į smarkiai atspindinčius paviršius, pavyzdžiui, metalinius instrumentus.

Užtikrinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys darbuotojai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Niekada vietoje nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių nedėvėkite korekcinį akinių.

Prieš prijungdami šviesolaidinį kabelį prie lazerio, visada patikrinkite, ar jis nepažeistas. Dėl pažeisto šviesolaidinio kabelio galite atsitiktinai paveikti lazeriu arba sužaloti save, pacientą ar kitus gydymo patalpoje esančius asmenis.

Visada patikrinkite, ar taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas prie lazerio. Dėl netinkamo sujungimo gali netyčia atsirasti antrinis lazerio spindulys. Gali būti sunkiai pažeistos akys arba audiniai.

Nenaudokite taikomojo prietaiso su jokia kita lazerio sistema, išskyrus „Iridex“ lazerį. Dėl tokio naudojimo gali būti panaikintos gaminio garantijos ir gali kilti pavojus pacientui, jūsus ir kitų gydymo patalpoje esančių asmenų saugumui.



PERSPĖJIMAI.

Pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui, kuriam suteikta licencija pagal valstijos, kurioje jis / ji naudoja arba nurodo naudoti šį prietaisą, nurodžius arba užsakius.

Jeigu naudojami šiame dokumente nenurodyti valdikliai arba atliekamas reguliavimas ar procedūros, gali įvykti pavojingos spinduliuotės sukelta apšvita.

Šios įrangos nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių arba sprogių medžiagų, pavyzdžiui, lakių anestetinių medžiagų, alkoholio ir chirurginių preparatų tirpalų.

Prieš atlikdami bet kokio taikomojo prietaiso komponentų apžiūrą, išjunkite lazerį.

Visada labai atsargiai elkitės su šviesolaidiniais kabeliais. Kabelio nevyniokite į mažesnę nei 15 cm (6 col.) skersmens ritę.

Ant galvos įtaiso esančių kabelių laikiklių nenaudokite šviesolaidiniams kabeliams.

Kai taikomas prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

Nelieskite lemputės. Pirštų atspaudus nuo lemputės pašalinkite vatos tamponu, sudrėkintu metanoliu.

„Iridex Corporation“ kontaktinė informacija



„Iridex Corporation“
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 JAV

Tel.: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tik JAV)

Faksas: +1 (650) 962-0486

Techninė pagalba: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Interneto svetainė: Iridex.com/lio



„Emergo Europe“
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai



Garantija ir techninė priežiūra. Šiam prietaisui taikoma standartinė gamyklinė garantija. Ši garantija negalioja, jeigu techninę priežiūrą atlieka ne „Iridex“ sertifikuotas techninės priežiūros darbuotojas.

PASTABA. Šiam garantijos ir techninės priežiūros pareiškimui taikomas „Iridex“ sąlygose ir nuostatose pateiktas garantijų teikimo atsisakymas, teisių gynimo priemonių apribojimas ir atsakomybės apribojimas.

Jei reikia pagalbos, susisiekite su vietiniu „Iridex“ techninės pagalbos atstovu arba mūsų įmonės būstine.



Rekomendacijos dėl EEĮA.

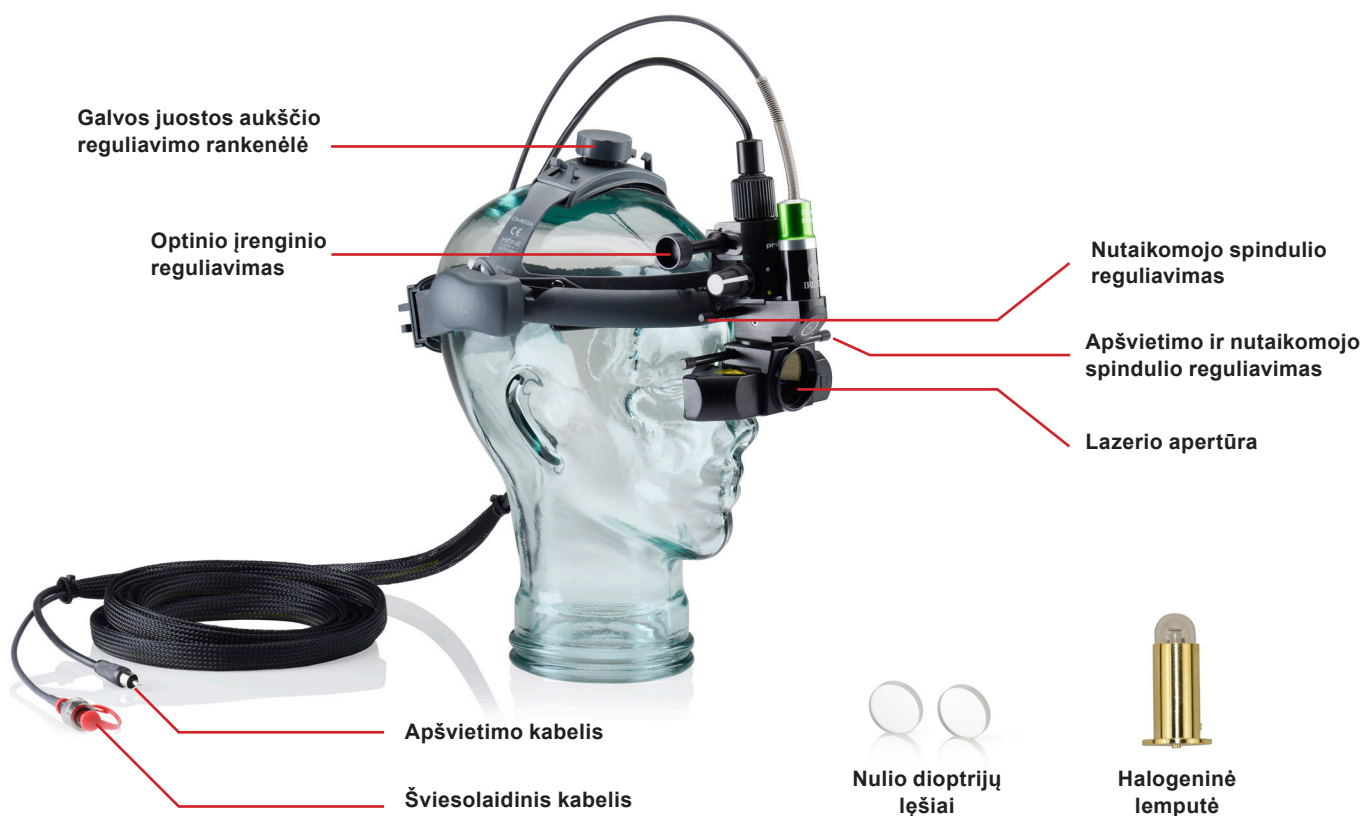
Įrangą ir priedus utilizuokite laikydamiesi vietinių ir regioninių taisyklių. Dėl informacijos apie išmetimą kreipkitės į „Iridex“ arba savo platintoją.

2

Naudojimas

Apie komponentus

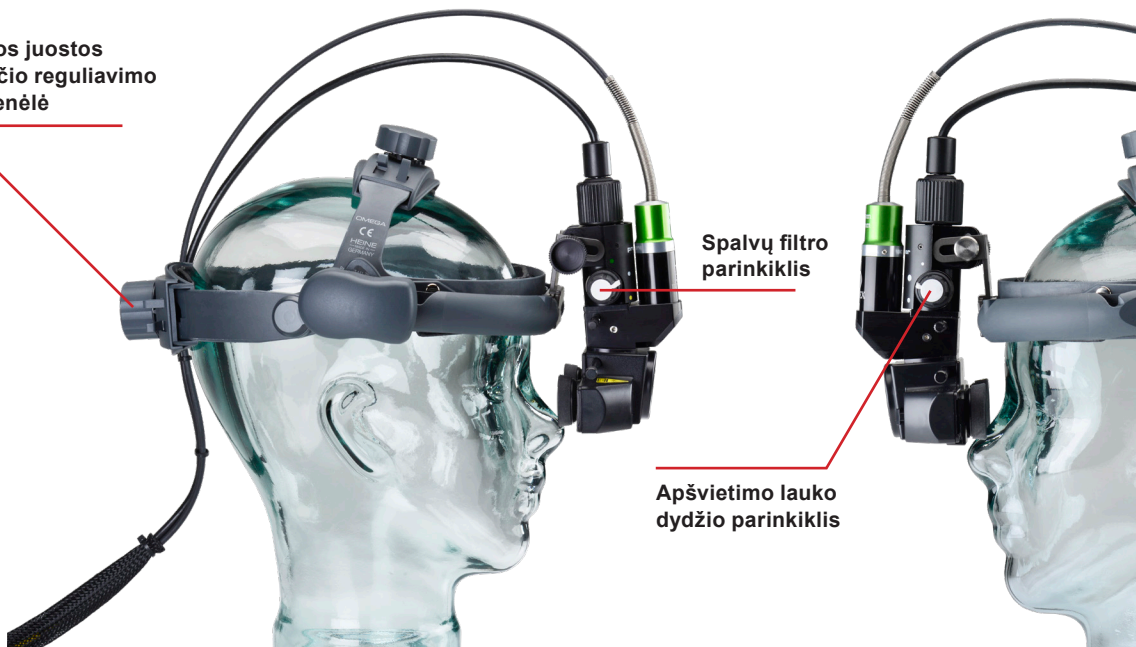
Patikrinkite, ar gavote visus „Iridex® LIO Plus“ pakuotėje esančius komponentus, ir prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar jie nebuvo pažeisti gabenimo metu. Kartu su šiuo vadovu turėtumėte turėti „Iridex® LIO Plus“, nulinio dioptrijų lęšius ir atsarginę halogeninę lemputę. Jeigu iškyla problema, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.



Komponentų išvaizda ir tipas gali skirtis priklausomai nuo taikomojo prietaiso sistemos.

Kartu su „Iridex® LIO Plus“ pateikiama viena pora nulinio dioptrijų lęšių. Jei pageidaujate, šiuos lęšius galite pakeisti į dviejų dioptrijų lęšius, kurie gamykloje įmontuojami į žiūronų dalis.

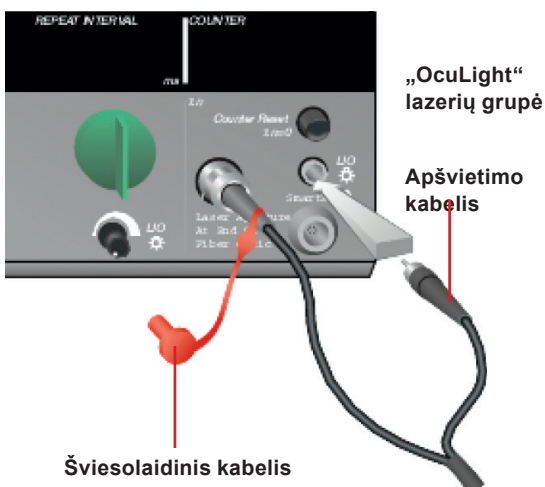
Galvos juostos
aukščio reguliavimo
rankenėlė



Spalvų filtro
parinkiklis

Apšvietimo lauko
dydžio parinkiklis

Kabulių prijungimas prie „Iridex“ lazerių



„OcuLight“
lazerių grupė

Apšvietimo
kabelis

Šviesolaidinis kabelis

Atstumo iki vyzdžio reguliavimas



Stumkite, kad
sureguliuotumėte



IQ lazerių grupė

Apšvietimo kabelis

Šviesolaidinis kabelis

Paciento gydymo instrukcijos

PRIEŠ GYDANT PACIENTĄ:

- Prieš pradėdami naudoti LIO apžiūrėkite, ar jis tinkamai veikia. Prieš gydymą patikrinkite, ar nutaikomasis spindulys yra tolygus, apvalus ir neiškreiptas.
- Įsitinkite, kad lazerio komponentai ir taikomasis (-ieji) prietaisas (-ai) tinkamai prijungti.
- Ant procedūrų atlikimo patalpos durų pakabinkite lazerio išpėjamą ženkla.
- Pasirūpinkite, kad visi procedūros vykdymo patalpoje esantys pagalbinių personalo nariai dėvėtų tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius.

PASTABA. Perskaitykite 6 skyriuje „Sauga ir atitiktis“ ir jūsų naudojamo taikomojo prietaiso vadove (-uose) pateikiamą svarbią informaciją apie nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius ir apsauginius akių filtrus.

PACIENTO GYDYMAS:

1. Įjunkite lazerį.
2. Iš naujo nustatykite skaitiklį.
3. Nustatykite gydymo parametrus.
4. Nustatykite pacientą į reikiamą padėtį.
5. Pasirinkite tinkamą oftalmoskopinio tyrimo lęšį.
6. Pasirinkite „Treat“ (Gydymo) režimą.
7. Nutaikomą spindulį nutaikykite į gydomą sritį.
8. Tinkamai sufokusuokite arba sureguliuokite taikomąjį prietaisą.
9. Paspauskite kojinių jungiklį, kad būtų skleidžiamas gydomasis spindulys.

PACIENTO GYDYMO UŽBAIGIMAS:

1. Pasirinkite režimą „Standby“ (budėjimas).
2. Užrašykite atliktų ekspozicijų skaičių ir kitus gydymo parametrus.
3. Išjunkite lazerį ir ištraukite raktą.
4. Nusiimkite apsauginius akinius.
5. Nuo procedūrų atlikimo patalpos durų nuimkite lazerio išpėjamą ženkla.
6. Atjunkite taikomąjį (-uosius) prietaisą (-us).
7. Patikrinkite ir išvalykite LIO, kaip nurodyta toliau pateikiamame 4 skyriuje „Priežiūra“.
8. Jeigu naudojote tyrimo lęšį, jį sutvarkykite laikydamiesi gamintojo instrukcijoje pateiktų nurodymų.
9. Kai taikomasis prietaisas nenaudojamas, ant šviesolaidžio jungties uždėkite apsauginį dangtelį.

3

Gedimų šalinimas

Bendrosios problemos

Problema	Naudotojo veiksmai
Neveikia ekranas	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar įjungtas raktu įjungiamas jungiklis. • Įsitinkite, kad komponentai tinkamai prijungti. • Patikrinkite, ar įjungtas elektros energijos tiekimas. <p>Jeigu ekranas vis tiek neveikia, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nutaikomasis spindulys nepakankamas arba jo nėra	<ul style="list-style-type: none"> • Įsitinkite, kad taikomasis prietaisas tinkamai prijungtas. • Patikrinkite, ar valdymo pultas veikia gydymo režimu. • Nutaikomojo spindulio valdiklį iki galo pasukite pagal laikrodžio rodyklę. • Patikrinkite, ar nepažeista šviesolaidžio jungtis. • Jeigu galima, prijunkite kitą „Iridex“ taikomąjį prietaisą ir įjunkite valdymo pulto gydymo režimą. <p>Jeigu nutaikomojo spindulio vis tiek nėra (nematomas), kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Nėra gydomojo spindulio	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar neaktyvintas nuotolinis užrakinimo mechanizmas. • Patikrinkite, ar matomas nutaikomasis spindulys. • Patikrinkite, ar šviesolaidžio jungiklis yra tinkamoje padėtyje pagal naudojamą lazerio sistemą ir bangos ilgį. • Įsitinkite, ar apsauginis akių filtras uždarytas. <p>Jeigu gydomojo spindulio vis tiek nėra, kreipkitės į savo vietos „Iridex“ techninės pagalbos skyriaus atstovą.</p>
Neveikia apšvietimo lemputė	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar apšvietimo jungtis prijungta prie valdymo pulto. • Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių. • Patikrinkite lemputę ir, jeigu reikia, ją pakeiskite.
Apšvietimo lemputė pernelyg pritemdyta	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite, ar specialus funkcijos valdiklis nėra užstrigęs tarp dviejų padėčių. • Sureguliuokite valdymo pulto apšvietimo intensyvumo valdiklį.
Nutaikomasis spindulys yra didelis arba nesufokusuotas ant paciento tinklainės	<p>Sureguliuokite darbinį atstumą tarp LIO galvos įtaiso ir tyrimo lęšio. Nutaikomasis spindulys turi būti itin tiksliai nustatytas, o sufokusuotas nutaikomasis spindulys turi būti mažiausio įmanomo skersmens.</p>

Problema	Naudotojo veiksmai
Gydomos paveiktos sritys skiriasi arba yra netolygios	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="579 268 1372 359">• Gali būti, kad LIO yra šiek tiek nesufokusuotas. Tai mažina galios tankį. Iš naujo sureguliuokite darbinį atstumą, kad taškas būtų mažiausio įmanomo dydžio. <li data-bbox="579 369 1372 459">• Netinkamai centruojamas lazerio spindulys gali būti ribojamas prie tyrimo lęšio arba prie paciento rainelės. Sureguliuokite lazerio spindulį apšvietimo lauke. <li data-bbox="579 470 1372 577">• Nustatyti lazerio gydymo parametrai gali būti pernelyg arti audinio atsako slenksčio vertės, kad būtų gaunamas tinkamas atsakas. Padidinkite lazerio galią ir (arba) eksponavimo trukmę arba naudokite kitą lęšį.

4

Priežiūra

SIEKIANT UŽTIKRINTI ĮPRASTINĘ PRIEŽIŪRĄ:

- Nelankstykite ir nesulenkite šviesolaidinio kabelio.
- Kai šviesolaidinis kabelis prijungiamas prie pulto, pasirūpinkite, kad kabelis būtų nutiestas atokiau nuo intensyvaus judėjimo zonų.
- Apsaugokite šviesolaidžio jungtį nuo smūgių į kietus paviršius.
- Apsaugokite optinius komponentus nuo pirštų atspaudų.
- Kai nenaudojate LIO, uždenkite jį, kad nesikauptų dulкės, o visus priedus laikykite tinkamose laikymo dėžėse.

LIO tikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar ant LIO nėra nešvarumų, nuolaužų ir pažeidimų.

Šviesolaidžio jungties valymas

Prieš naudodami visada patikrinkite, ar šviesolaidžio jungtis yra švari; jei reikia, nuvalykite jungtį medvilniniu tamponu, sudrėkintu acetonu. Apžiūrėkite šviesolaidžio jungtį naudodami ne mažesnę kaip 100 kartų padidinimą, kad patikrintumėte, ar ji švari. Prieš vėl uždėdami dirželį ant šviesolaidžio jungties, patikrinkite, ar jis neužterštas.

Išorinių paviršių valymas

Nuvalykite išorinius LIO paviršius (išskyrus optiką) minkšta nepūkuota šluoste, sudrėkinta 70/30 izopropilo alkoholio (IPA) tirpalu.

Optinių komponentų valymas

NORĖDAMI NUVALYTI OPTINIUS KOMPONENTUS:

1. Ant vatos tampono užlašinkite 2–3 lašus aukštos kokybės acetono.
2. Švelniai nuvalykite optiką tamponu viena kryptimi, kad pašalintumėte visas dulkes ir nešvarumus.
3. Jei reikia, pakartokite šį veiksmą naudodami naują tamponą, kol pašalinsite visas dulkes ir nešvarumus nuo optinių paviršių.

Apšvietimo lempos keitimas

1. Atsukite fiksavimo dangtelį.
2. Išimkite perdegusią apšvietimo lemputę.
3. Įdėkite identišką pakaitinę lemputę, sulygiuodami lempos pagrindo rakta su „LIO Plus“ lizdu taip, kad jis būtų nukreiptas į stebėtojo dešinę.
4. Užsukite fiksavimo dangtelį.

5

Techninė priežiūra

LIO prietaise nėra elementų, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. LIO techninę priežiūrą turi atlikti „Iridex“ išmokyti techninės priežiūros darbuotojai. Dėl informacijos apie techninę priežiūrą kreipkitės į „Iridex“ arba savo platintoją.

6

Sauga ir atitiktis

Kad užtikrintumėte saugų darbą ir išvengtumėte pavojų bei netyčinio lazerio spindulių poveikio, perskaitykite šiuos nurodymus ir jų laikykitės:

- Kad išvengtumėte lazerio energijos poveikio, išskyrus atvejus, kai tiesiogiai arba išsklaidytai atspindėti lazerio spinduliai naudojami terapiniais tikslais, prieš naudodami šį prietaisą, visada perskaitykite ir laikykitės naudotojo vadovuose nurodytų saugos priemonių.
- Šį prietaisą gali naudoti tik kvalifikuotas gydytojas ar kitas medicinos specialistas. Jūs esate išimtinai atsakingi už įrangos tinkamumą ir naudojimui klinikoje pasirinktus gydymo metodus.
- Nenaudokite jokio prietaiso, jeigu manote, kad jis veikia netinkamai.
- Nuo veidrodinių paviršių atsispindėję lazerio spinduliai gali pažeisti jūsų, paciento ar kitų asmenų akis. Bet koks lazerio spindulius atspindintis veidrodis ar metalinis objektas gali kelti atspindėjimo pavojų. Būtinai pašalinkite visus šalia lazerio esančius atspindėjimo pavojų keliančius objektus. Jei tik įmanoma, naudokite neatspindinčius instrumentus. Lazerio spindulio nenukreipkite į nenumatytus objektus.



DĖMESIO!

Pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą.

Gydytojo apsaugos priemonės

Apsauginiai akių filtrai apsaugo gydytoją nuo atgalinės išsklaidytos gydymo lazerio šviesos. Visuose suderinamuose plyšinės lempos adapteriuose (SLA) ir lazeriniuose netiesioginiuose oftalmoskopuose (LIO) yra įdiegti nuolatiniai integruoti apsauginiai akių filtrai. Atliekant endofotokoaguliaciją arba naudojant operacinio mikroskopo adapterį (OMA), visuose operacinio mikroskopo žiūrėjimo keliuose turi būti įdiegiamas atskiras apsauginio akių filtro įrenginys. Visų apsauginių akių filtrų optinis tankis (OD), atsižvelgiant į lazerio bangos ilgį, yra pakankamas, kad būtų galima ilgą laiką žiūrėti į I klasės lygio išsklaidytą lazerio šviesą.

Atlikdami arba stebėdami lazeriu atliekamas gydymo procedūras, visuomet dėvėkite tinkamus nuo lazerio spindulių apsaugančius akinius. Lazerio valdymo pulto naudotojo vadove rasite instrukciją, kurioje nurodytas minimalus nuo lazerio spindulių apsaugančių akinių optinis tankis; jis yra specifinis kiekvienam lazerio valdymo pultui pagal bangos ilgį ir didžiausią išvesties galią.

Visų procedūros atlikimo patalpoje esančių darbuotojų apsaugos priemonės

Lazerio saugos specialistas turi nustatyti, ar reikia naudoti apsauginius akinius, remdamasis kiekvieno su lazerio sistema naudojamo taikomojo prietaiso didžiausio leistino eksponavimo (MPE), vardinio akims pavojingo ploto (NOHA) ir vardinio akims pavojingo atstumo (NOHD) vertėmis, taip pat patalpos, kurioje atliekama gydymo procedūra, konfigūracija. Apsauginių akinių parametrai pateikiami kiekvieno suderinamo „Iridex“ lazerio valdymo pulto lentelėse atitinkamame lazerio valdymo pulto naudotojo vadove. Papildomos informacijos ieškokite ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 arba IEC 60825-1.

Saugos reikalavimų atitiktis

Atitinka lazeriniams gaminiams taikomus FDA veikimo standartus, išskyrus nuokrypius, numatytus 2007 m. birželio 24 d. pranešime apie lazerius Nr. 50.

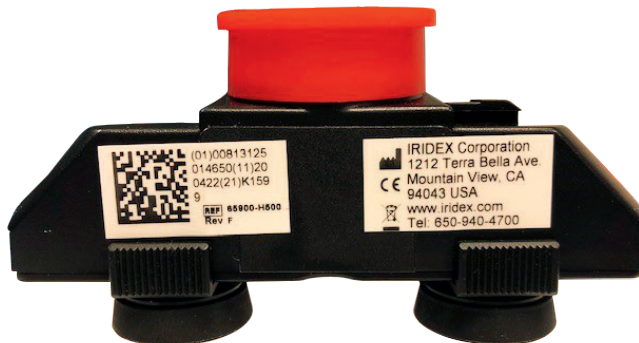
„Iridex® LIO Plus“ atitinka EB direktyvos 93/42/EEB ir vėlesnių pakeitimų reikalavimus.

Elementas	Funkcija
Apsauginis akių filtras	Apsauginis akių filtras užtikrina, kad visa lazerio spinduliuotė, kuria paveikiamas gydytojas ir kiti stebėtojai, nesiekia I klasės ribų.
Lazerio spinduliuotės indikatorius	Lazerio žalios gydymo šviesos apšvietimas vizualiai įspėja, kad gali būti skleidžiama lazerio spinduliuotė.
Apsauginis užrakinimo mechanizmas	Taikomojo prietaiso apsauginio korpuso ir lazerinio pluošto jungties negalima atidaryti nenaudojant specialių įrankių. Taikomasis prietaisas taip pat yra saugiai užblokuotas lazerio šviesolaidžio prievade.

„Iridex LIO Plus“ yra klasifikuojamas kaip 1 grupės prietaisas pagal EN ISO 15004-2:2007. Ši klasifikacija buvo nustatyta naudojant 20 D oftalmoskopijos lęšį.

„Iridex LIO Plus“ yra klasifikuojamas kaip 1 grupės prietaisas pagal ANSI Z80.36-2016. Ši klasifikacija buvo nustatyta naudojant 20 D oftalmoskopijos lęšį.

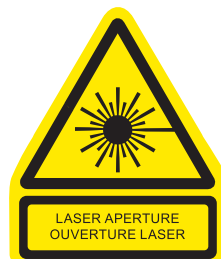
Etiketės



CE etiketės




Lazerio apertūros etiketė



Gaminio etiketės

 „Iridex Corporation“
 1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
 94043 JAV
 www.Iridex.com
 Tel. +1 650-940-4700



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

Simboliai

Šie simboliai taikomi „LIO Plus“. Papildomų simbolių ieškokite „Iridex“ lazerio valdymo pulto naudojimo instrukcijoje.



Dėmesio!



CE ženklas



Igaliotasis atstovas
Europos bendrijoje



Serijos Nr.



Gamintojas



Dalies Nr.



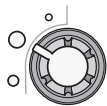
Elektros ir
elektroninės įrangos
atliekos (EEI/A)



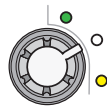
„CSA Group Mark
Health Canada“



Lazerio apertūra



Apšvietimo lauko
dydžio parinkiklis



Filtro parinkiklis



ELT ženklas

„Iridex® LIO Plus“ specifikacijos

Techniniai duomenys	Standartinis taškas	Didelis taškas
Lazerio suderinamumas	„OcuLight GL“ „OcuLight GLx“ „OcuLight TX“ „OcuLight SLx“ „OcuLight OR“ „OcuLight SL“ IQ 532 IQ 577 IQ 810	„OcuLight SLx“ IQ 810
Lazerio integruotos programinės įrangos suderinamumas (jei taikoma)	„OcuLight GL“ 3.2 ir naujesnės versijos „OcuLight GLx“ 3.3 ir naujesnės versijos „OcuLight SLx“ 4.1 ir naujesnės versijos	
Lazerio taško dydis tinklainėje naudojant 20 D lęšį	360 μm*	1400 μm
„LIO Plus“ modeliai	532 nm ir 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Gali skirtis priklausomai nuo laužiamosios galios.		

Eksploatavimo ir laikymo aplinkos sąlygos	
Eksploatavimo aplinka	
Temperatūros ribos:	nuo 10 °C (50 °F) iki 35 °C (95 °F)
Drėgmės ribos	20–80 % santykinė drėgmė, be kondensacijos
Laikymo aplinka	
Temperatūros ribos:	nuo -20 °C (-4 °F) iki 60 °C (140 °F)
Drėgmės ribos	20–80 % santykinė drėgmė, be kondensacijos

EMS saugos informacija

Lazerio sistemai (valdymo pultui ir papildomiems priedams) taikomos specialiosios atsargumo priemonės, susijusios su EMS, todėl ją reikia įdiegti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame skyriuje pateikiamą EMS informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga gali pakenkti šiai sistemai.

Ši lazerio sistema buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka standarte IEC 60601-1-2 nustatytus medicinos prietaisams taikomus apribojimus, kaip nurodyta šio skyriaus lentelėse. Šie apribojimai nustatyti taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių tipiniuose medicininės paskirties objektuose.



DĖMESIO!

Šios lazerio sistemos pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę eksploatuoti įrangą ir dėl to gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti lazerio sistemos atsparumas.

Valdymo pultui ir priedams taikomi EMS reikalavimai

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės spinduliuotės		
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymai	Atitiktis	
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Lazerio sistema naudoja RF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos skleidžiama RF energija labai maža ir neturėtų kelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė	Atitiktis	
Lazerio sistema tinkama naudoti visose aplinkose, išskyrus gyvenamosios paskirties objektus ir objektus, tiesiogiai prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, tiekiančio elektros energiją gyvenamosios paskirties objektams.		

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas			
Ši lazerio sistema (valdymo pultas ir priedai) skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba lazerio sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ši sistema būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktas ±8 kV oru	±6 kV kontaktas ±8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose ±1 kV įvesties / išvesties linijose	±2 kV elektros energijos tiekimo linijose Netaikoma	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV bendrasis režimas	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kryptis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % kryptis U_T) 5 ciklus 70 % U_T (30 % kryptis U_T) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) 5 ciklus	<5 % U_T (>95 % kryptis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % kryptis U_T) 5 ciklus 70 % U_T (30 % kryptis U_T) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) 5 ciklus	Maitinimo šaltinio kokybė turi atitikti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos kokybę. Jei naudotojui arba lazerio sistemai reikia, kad ji nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama elektros energiją į lazerio sistemą tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
(50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks, koks būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.
PASTABA. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių ir prietaiso.			
Prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra valdomi. Klientas arba prietaiso naudotojas gali apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas toliau nurodomą minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RF ryšio įrenginių (siųstuvų) ir prietaiso, atsižvelgiant į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.			
Didžiausia vardinė galia Siųstuvo galia (W)	Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	Nuo 800 MHz iki 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
<p>Siųstuvų, kurių vardinė didžiausia išvesties galia nepaminėta pirmiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.</p> <p>1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas atstumas, atitinkantis didesnio dažnio diapazoną.</p> <p>2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui turi įtakos statinių, objektų ir žmonių sugertis.</p>			

