

# Iridex® LIO Plus

## Kullanıcı El Kitabı



Iridex® LIO Plus Kullanıcı El Kitabı  
88046-TR Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Tüm hakları saklıdır.

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

<b>1 Giriş .....</b>	<b>1</b>
Kullanım Endikasyonları .....	1
Kontrendikasyonlar .....	1
Nokta Boyutunu Etkileyen Faktörler.....	1
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar .....	2
Iridex Corporation İletişim Bilgileri .....	4
<b>2 Çalıştırma .....</b>	<b>5</b>
Bileşenler Hakkında.....	5
Kabloları Iridex Lazerlere Bağlama .....	6
Pupiller Mesafesini Ayarlama .....	6
Bir Hastayı Tedavi Etme Talimatları.....	7
<b>3 Sorun Giderme.....</b>	<b>8</b>
Genel Sorunlar .....	8
<b>4 Bakım.....</b>	<b>9</b>
LIO'yu İnceleme.....	9
Fiber Optik Konektörü Temizleme .....	9
Dış Yüzeyleri Temizleme .....	9
Optik Bileşenleri Temizleme.....	9
Aydınlatma Lambasını Değiştirme .....	10
<b>5 Servis .....</b>	<b>11</b>
<b>6 Güvenlik ve Uyum.....</b>	<b>12</b>
Doktor için Koruma .....	12
Tedavi Odası Personelinin Tamamı için Koruma.....	12
Güvenlik Uyumuna .....	13
Etiketler .....	14
Semboller .....	15
Iridex® LIO Plus Teknik Özellikleri.....	16
EMC Güvenlik Bilgileri .....	17

# 1

## Giriş

Iridex LIO Plus 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.

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

## Kullanım Endikasyonları

LIO Plus, transpupiller retinal fotokoagülasyon için endikedir.

## Kontrendikasyonlar

Iridex® LIO Plus 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 en küçük ve hipermetrop bir gözde en 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\*:

- Emotropik 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 emotropik bir gözden 55 mm uzağa yerleştirilmesi, fundusun büyütülmüş bir hava görüntüsünü oluşturmalıdır.

## 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.

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

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

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

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, yanlışlıkla 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, yanlışlıkla ikinci bir lazer ışını ile sonuçlanabilir. Ciddi göz veya doku hasarı meydana gelebilir.

İletim cihazını 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 incelemeyen önce lazeri kapatın.

Fiber optik kabloları her zaman çok dikkatli kullanın. Kabloyu 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 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com

Web sitesi: Iridex.com/lio



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 bildiri, 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.

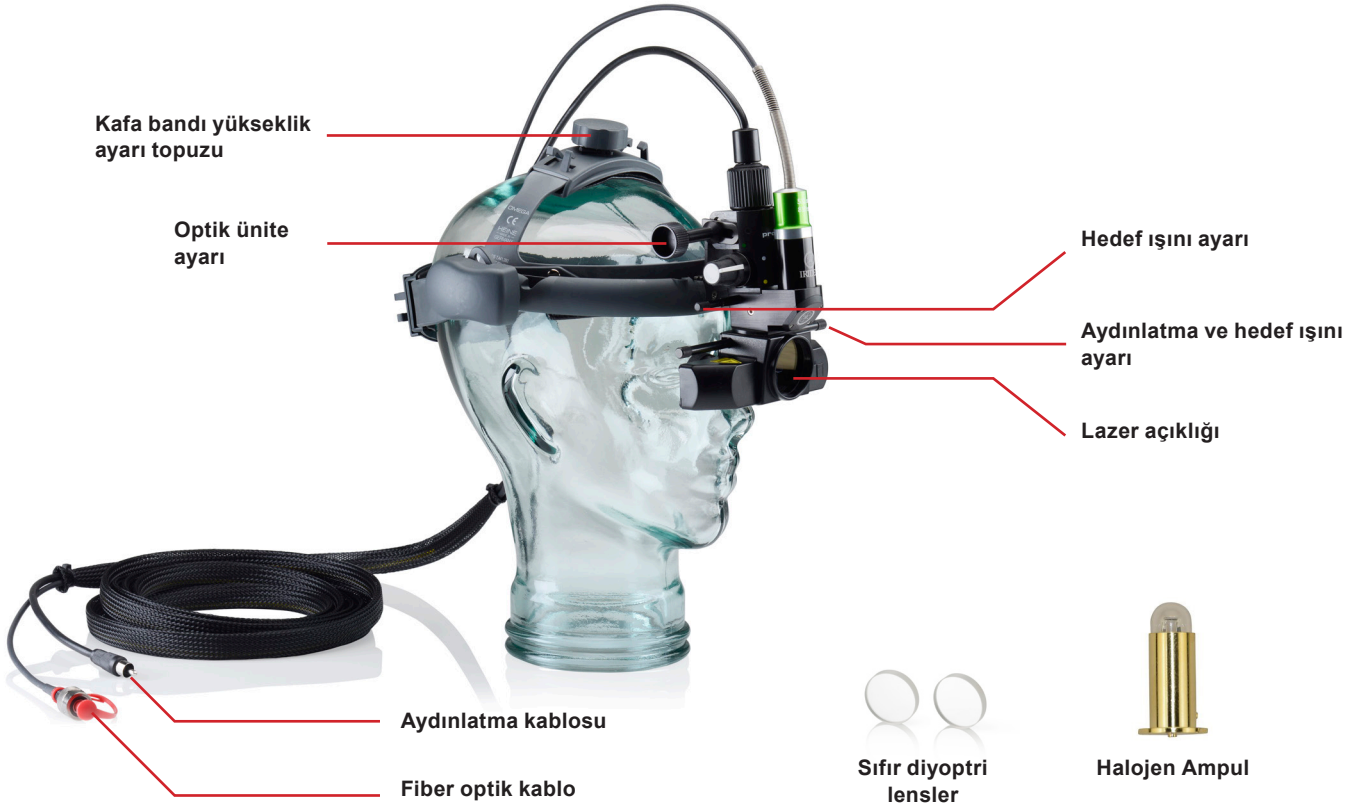
Ekipmanları ve aksesuarları yerel ve bölgesel düzenlemelerle uyumlu olarak bertaraf edin. Bertaraf etme bilgileri için Iridex veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

# 2

## Çalıştırma

### Bileşenler Hakkında

Iridex® LIO Plus 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 Iridex® LIO Plus, sıfır diyoptri lensler ve yedek halojen ampul teslim edilmiş olmalıdır. Sorun olması durumunda, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.

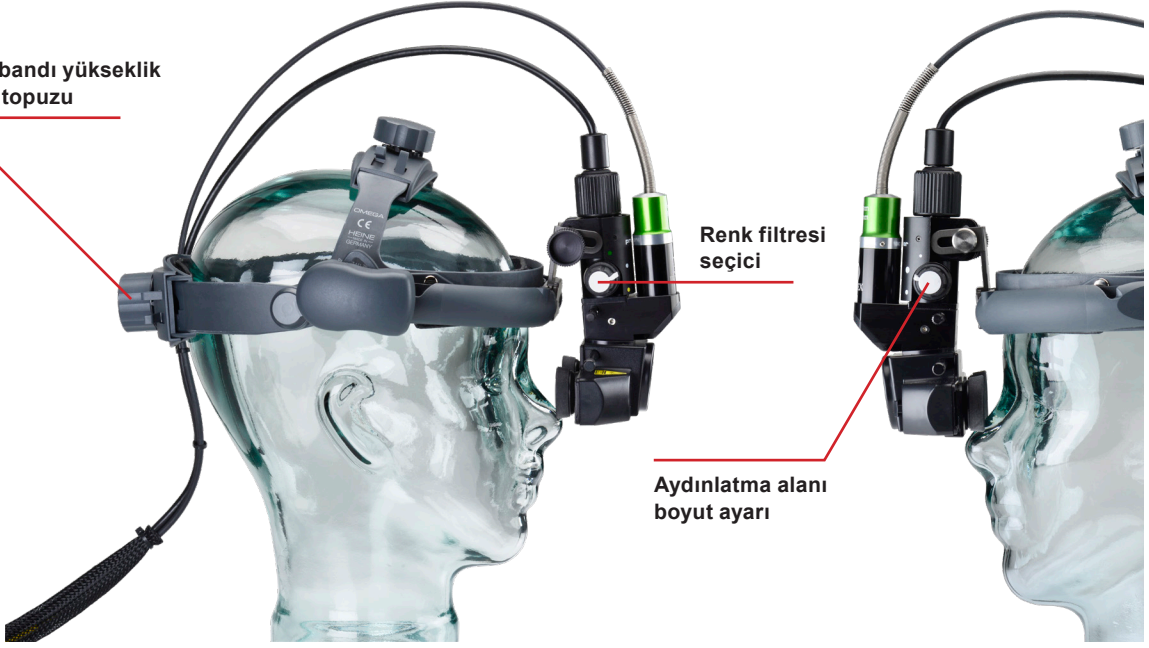


**Bileşenlerin görünümü ve tipi sipariş edilen iletim cihazına göre değişebilir.**

Iridex® LIO Plus'a bir çift sıfır diyoptri lens dahildir. İsterseniz, bu lensleri binoküler göz merceklerine fabrikada takılan iki diyoptrili lenslerle değiştirerek kullanabilirsiniz.



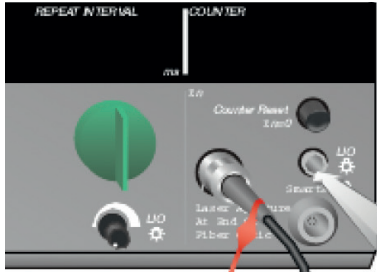
Kafa bandı yükseklik ayarı topuzu



Renk filtresi seçici

Aydınlatma alanı boyut ayarı

## Kabloları Iridex Lazerlere Bağlama



OcuLight Lazer Ailesi

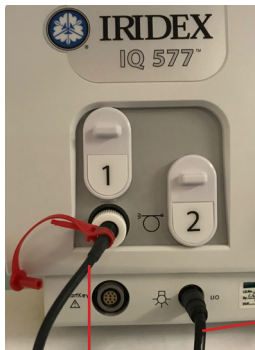
Aydınlatma kablosu

Fiber optik kablo

## Pupiller Mesafesini Ayarlama



Ayarlamak için kaydırın



IQ Lazer Ailesi

Aydınlatma kablosu

Fiber optik kablo

# 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. Hedef ışını tedavi bölgesi üzerine konumlandırın.
8. İletim cihazını uygun olduğu üzere odaklayın veya ayarlayın.
9. Tedavi ışını iletmek için ayak şalterine basın.

## 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. Aşağıdaki Bakım başlıklı 4. bölümde belirtilen şekilde LIO'yu inceleyin ve temizleyin.
8. Bir muayene lensi kullanılması durumunda, lensi üretici talimatlarına göre kullanın.
9. İletim cihazı kullanımda olmadığından, fiber optik konektör üzerindeki koruyucu kapağı tutun.

# 3

## Sorun Giderme

### Genel Sorunlar

Sorun	Kullanıcı Eylemi/Eylemleri
Görüntü yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Anahtarın açık konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Bileşenlerin düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>Elektrik hizmetinin açık olduğunu doğrulayın.</li></ul> Hala görüntü yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Hedef ışınının yetersiz olması veya hiç olmaması	<ul style="list-style-type: none"><li>İletim cihazının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın.</li><li>Konsolun Treat (Tedavi) modunda olduğunu doğrulayın.</li><li>Hedef ışını kumandasını tamamen saat yönünde döndürün.</li><li>Fiber optik konektörün hasarlı olmadığını doğrulayın.</li><li>Mümkünse, başka bir Iridex iletim cihazı bağlayın ve konsolu Treat (Tedavi) moduna alın.</li></ul> Hedef ışını hala görünmüyorsa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Tedavi ışını yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Uzaktan kilitleme özelliğinin etkinleştirilmediğini doğrulayın.</li><li>Hedef ışınının görünür olduğunu doğrulayın.</li><li>Fiber şalterinin kullandığınız lazer sistemi ve dalga uzunluğu için doğru konumda olduğunu doğrulayın.</li><li>Göz güvenlik filtresinin kapalı konumda olduğunu doğrulayın.</li></ul> Hala tedavi ışını yoksa, yerel Iridex Teknik Destek temsilcinizle iletişime geçin.
Aydınlatma ışığı yok	<ul style="list-style-type: none"><li>Aydınlatma konektörünün konsola bağlı olduğunu doğrulayın.</li><li>Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Ampulü kontrol edin ve gerekirse değiştirin.</li></ul>
Aydınlatma ışığı çok düşük	<ul style="list-style-type: none"><li>Özel işlev kumandasının mandallar arasında olmadığını doğrulayın.</li><li>Konsol aydınlatma yoğunluğu kumandasını ayarlayın.</li></ul>
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	<ul style="list-style-type: none"><li>LIO hafifçe odak dışı olabilir. Bu da güç yoğunluğunu azaltır. En küçük nokta boyutunu elde etmek için çalışma mesafenizi yeniden ayarlayın.</li><li>Kötü ortalanmış bir lazer ışını muayene lensinde veya hastanın irisinde kırılabilir. Aydınlatma alanında lazer ışınını ayarlayın.</li><li>Lazer tedavi parametreleri, tutarlı tepki için doku tepki eşiğine çok yakın olabilir. Lazer gücünü ve/veya maruz kalma süresini artırın ya da başka bir lens seçin.</li></ul>

# 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.

## Aydınlatma Lambasını Değiştirme

1. Tespit başlığının vidalarını sökün.
2. Bozulan aydınlatma lambasını sökün.
3. Lamba tabanındaki anahtarı, gözlemcinin sağını gösterecek şekilde LIO Plus'taki yuva ile hizalayarak eskisiyle aynı bir yedek lamba takın.
4. Döndürerek tutucu başlığa takın.

# 5

## Servis

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

# 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 nesnelere 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 Yarık Lambası Adaptörlerine (SLA) ve Lazer İndirekt Oftalmoskoplara (LIO) kalıcı olarak takılmıştır. Endofotokoagülasyon veya Ameliyat Mikroskopu Adaptörü (OMA) kullanımı için ameliyat mikroskopunun 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. Gözlük güvenlik parametreleri, 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.

Iridex® LIO Plus, EC yönergesi 93/42/EEC ve sonraki değişikliklerle uyumludur.

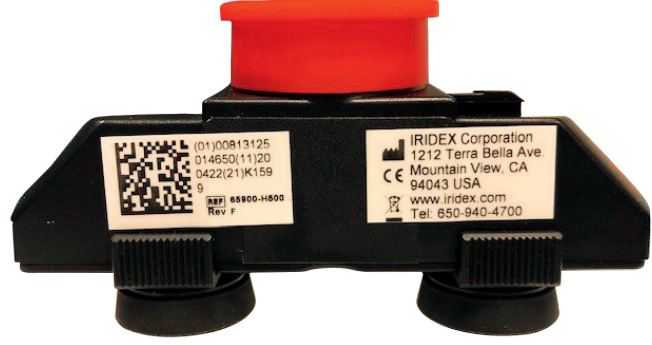
Özellik	İşlev
Göz güvenlik filtresi	Göz güvenlik filtresi, doktora ve diğer gözlemcilere gelen tüm lazer radyasyonunun Sınıf I limitlerinin altında olmasını sağlar.
Lazer emisyon göstergesi	Lazer üzerindeki yeşil Tedavi ışığının yanması, lazer radyasyonunun yayılabileceğine dair görüntülü bir uyarı sağlar.
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.

Iridex LIO Plus, EN ISO 15004-2:2007'ye göre Grup 1 cihazı olarak sınıflandırılmıştır. Bu sınıflandırma, 20D oftalmoskopi lensi kullanılarak belirlenmiştir.

Iridex LIO Plus, ANSI Z80.36-2016'ya göre Grup 1 cihazı olarak sınıflandırılmıştır. Bu sınıflandırma, 20D oftalmoskopi lensi kullanılarak belirlenmiştir.



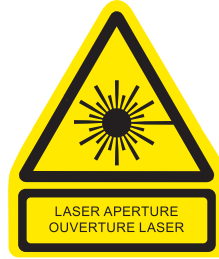
# Etiketler



CE Etiketleri



Lazer Açıklığı Etiketi



Ürün Etiketleri

 Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Ave.  
 Mountain View, CA  
94043 ABD  
 www.Iridex.com  
 Tel: 650-940-4700



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

## Semboller

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



Dikkat



CE İşareti



Avrupa  
Topluluğunda Yetkili  
Temsilci



Seri Numarası



Üretici



Parça Numarası



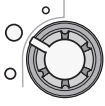
Atık Elektrikli ve  
Elektronik Ekipman  
(WEEE)



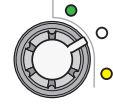
CSA Group İşareti  
Health Canada



Lazer Açıklığı



Aydınlatma Alanı  
Boyut Seçici



Filtre Seçici



ELT İşareti

## Iridex® LIO Plus Teknik Özellikleri

Teknik Özellik	Standart Nokta	Geniş Nokta
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
LIO Plus modelleri	532 nm ve 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kırılma gücüne göre değişebilir.		

Çalıştırma ve Saklama Ortamı Koşulları	
<b>Çalıştırma Ortamı</b>	
Sıcaklık Sınırları:	10 °C (50 °F) ila 35 °C (95 °F)
Nemlilik Sınırları	%20–%80 Bağıl Nem, Yoğuşmasız
<b>Saklama Ortamı</b>	
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 oluşturması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/ Titrek 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.

<b>Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Cihaz Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri</b>			
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.			
<b>Nominal Maksimum Çıkış Verici Gücü (W)</b>	<b>Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (m)</b>		
	<b>150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 * SQRT (P)</b>	<b>80 MHz ila 800 MHz d = 1,2 * SQRT (P)</b>	<b>800 MHz ila 2,5 GHz d = 2,3 * SQRT (P)</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><b>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.</b></p> <p><b>NOT 1:</b> 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.</p> <p><b>NOT 2:</b> Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılardan, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan emilimden etkilenir.</p>			