

Iridex[®] LIO Plus

Operatora rokasgrāmata



Iridex® LIO Plus operatora rokasgrāmata
88046-LV, pārsk. izd. B, 11.2021.

© 2021, Iridex Corporation. Visas tiesības paturētas.

Iridex, Iridex logotips, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 un MicroPulse P3 ir reģistrētas prečzīmes; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus un TruView ir Iridex Corporation prečzīmes. Visas citas prečzīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

1 Ievads	1
Lietošanas indikācijas	1
Kontrindikācijas.....	1
Faktori, kas ietekmē punkta lielumu	1
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	2
Iridex Corporation kontaktinformācija	4
2 Darbība.....	5
Par komponentiem	5
Kabeļu pievienošana Iridex lāzeriem	6
Zīlītes attāluma pielāgošana	6
Norādījumi pacienta ārstēšanai.....	7
3 Problēmu novēršana	8
Vispārīgās problēmas.....	8
4 Apkope.....	10
LIO apskate.....	10
Optisko šķiedru savienotāja tīrīšana.....	10
Ārējo virsmu tīrīšana	10
Optisko komponentu tīrīšana	10
Apgaismojuma spuldzes maiņa	11
5 Apkalpe	12
6 Drošība un atbilstība.....	13
Aizsardzība ārstam	13
Visa terapijas telpas personāla aizsardzība	13
Drošības atbilstība	14
Uzlīmes.....	15
Simboli.....	16
Iridex® LIO Plus specifikācijas.....	17
EMS drošības informācija.....	18

1 Ievads

Iridex LIO Plus lāzera netiešais oftalmoskops, kad savienots ar Iridex lāzeru, pievieno transpupilāras tīklenes fotokoagulācijas terapeitiskās iespējas binokulārā netiešā oftalmoskopa plata leņķa diagnostikas iespējām. Ar to iespējo lāzera enerģijas padevi tīklenes tālajai perifērijai, kā arī nodrošina uz muguras guļošu pacientu ārstēšanu. Iebūvētie acu drošības filtri aizsargā lietotāja acis, kamēr nodrošina skaidru skatu uz mērķa apgabalu. Pilnībā noslēgtā optika novērš nepareizu salāgojumu un piesārņojumu.

LIO Plus ierīce tiek pārdota ārstiem, un ir paredzēts, ka to lietos apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Lietošanas indikācijas

LIO Plus ierīce ir indicēta transpupilārai tīklenes fotokoagulācijai.

Kontrindikācijas

Iridex® LIO Plus ierīce nav indicēta gadījumiem, kad tiek veikta lāzera fotokoagulācija arkādēs. Neārstējiet pacientus-albīnus, kuriem nav pigmentācijas.

Faktori, kas ietekmē punkta lielumu

- Vielas refrakcijas koeficients acī.
- Darba attālums. Vismazākais punkts tiek iegūts, kad lāzera punkts ir savā fokusa punktā uz attēla plaknes.
- Acs refrakcijas koeficients. Lāzera punkta lielums uz tīklenes ir vismazākais ar miopisku refrakciju un vislielākais ar hipermetropisku refrakciju.

$A \times (B/C) =$ punkta lielums uz tīklenes, kur:

- A = gaisa tipa lāzera punkta lielums
- B = izstarotāja asfēriskās lēcas dioptra jauda
- C = acs jauda

Šīs formulas izmantošanas gadījumā*

- Emmetropiskā refrakcija (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ punkta lielums uz tīklenes
- Miopiskā refrakcija (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ punkta lielums uz tīklenes
- Hipermetropiskā refrakcija (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ punkta lielums uz tīklenes

* Tikai piemērs, jauda var atšķirties katram pacientam individuāli.

20D asfēriskās lēcas novietojumam 55 mm no emmetropiskās refrakcijas ir jāizveido acs dibena palielināto gaisa tipa lāzera attēlu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMI!

Lāzeri rada ļoti koncentrētu gaismas staru, kas neatbilstošas lietošanas gadījumā var izraisīt traumu. Lai aizsargātu pacientu un personālu, pirms lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot visas lāzera un atbilstošās padeves ierīces operatora rokasgrāmatas.

Rūpīgi izvēlieties procedūru telpu un vietu. Procedūru telpām ir jābūt ar aizsegtiem logiem un bez atstarojošām virsmām, kas varētu netīši atstarot terapijas staru.

Nekad neskatieties tieši mērķētu vai terapijas staru atverēs vai optisko šķiedru kabeļos, kas padot lāzerstarus gan ar lāzerdrošām brillēm, gan bez tām.

Nekad neskatieties tieši lāzergaismas avotā vai lāzergaismā, kas izkļiedēta no spilgtām atstarojošām virsmām. Nevirziet terapijas staru pret spēcīgi atstarojošām virsmām, piemēram, metāla instrumentiem.

Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles. Nekad nelietojiet medicīniskās brilles lāzerdrošo brillu vietā.

Vienmēr pirms optisko šķiedru kabeļa pievienošanas lāzeram pārbaudiet to, lai nodrošinātu, ka tas nav bojāts. Bojāts optisko šķiedru kabelis varētu izraisīt nejaušu lāzera ekspozīciju vai traumu jums, pacientam vai citiem procedūru telpā.

Vienmēr pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota lāzeram. Izveidojot neatbilstošu savienojumu, var tikt padots netīšs otrs lāzerstars. Var rasties nopietnu acu vai audu bojājumi.

Lietojiet padeves ierīci tikai un vienīgi ar Iridex lāzeru. Šāda lietojuma gadījumā var tikt anulētas produktu garantijas un var tikt apdraudēta pacienta, jūsu un citu drošība procedūru telpā.



UZMANĪBU!

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai veselības aprūpes speciālistam, kurš ir licencēts saskaņā ar tā štata likumiem, kurā persona lieto ierīci vai pasūta to lietošanai, vai pārdot tikai pēc šādas personas rīkojuma.

Ja lieto vadības ierīces, veic regulējumus vai procedūras, kas nav norādītās šajā dokumentā, var notikt pakļaušana bīstama starojuma iedarbībai.

Nelietojiet aprīkojumu uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu, piemēram, gaistošu anestēzijas līdzekli, spirta un ķirurģisko sagatavošanas šķīdumu, tuvoumā.

Pirms padeves ierīces komponentu pārbaudes izslēdziet lāzeru.

Vienmēr rīkojieties ar optisko šķiedru kabeļiem ļoti uzmanīgi. Netiniet kabeli diametrā, kas mazāks par 15 cm (6 collām).

Optisko šķiedru kabeļiem nelietojiet kabeļu saitēs uz galvas iemaukt.

Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

Nepieskarieties spuldzei. Noņemiet visus pirkstu nospiedumus no spuldzes ar vati tampona galā, kas samitrināta ar metanolu.

Iridex Corporation kontaktinformācija



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

Tālrunis: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (tikai ASV)

Fakss: +1 (650) 962-0486

Tehniskais atbalsts: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Vietne: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nīderlande



Garantija un serviss. Šai ierīcei ir pieejama standarta rūpnīcas garantija. Šī garantija tiek anulēta, ja serviss tiek uzticēts kādam, kas nav sertificēts Iridex servisa personāls.

PIEZĪME. *Uz šo garantijas un servisa paziņojumu ir attiecināma garantiju atruna, atbildības ierobežojums un atbildības ierobežojums, kas aprakstīts Iridex noteikumos un nosacījumos.*

Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi vai mūsu uzņēmuma galveno pārvaldi.



EEIA norādes.

Likvidējiet iekārtu un piederumus saskaņā ar vietējiem un reģionālajiem noteikumiem. Informācijai par likvidēšanu sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

2 Darbība

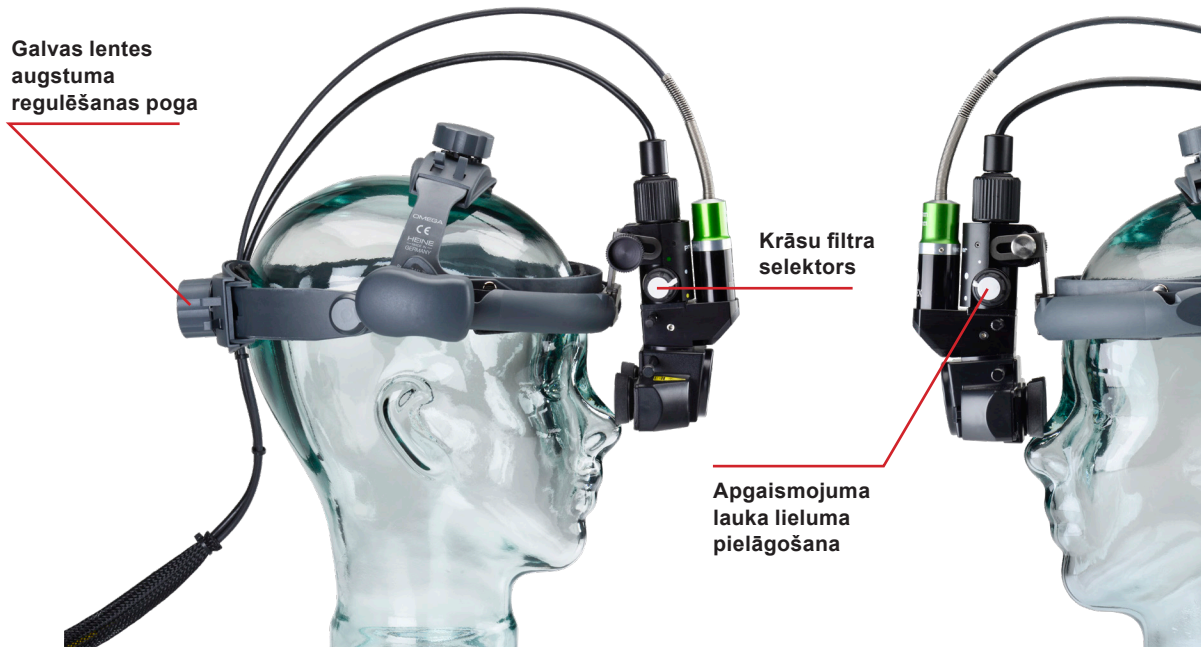
Par komponentiem

Pārbaudiet, vai esat saņēmis visus Iridex® LIO Plus iepakojuma komponentus, kā arī pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visus komponentus, lai nodrošinātu, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi. Kopā ar šo rokasgrāmatu jums ir jāsaņem Iridex® LIO Plus, nulles dioptra lēcas un rezerves halogēna spuldze. Ja pastāv problēma, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.

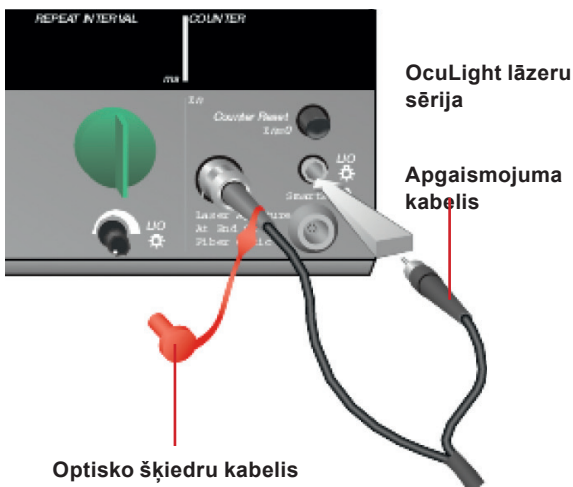


Komponentu izskats un veids var atšķirties atbilstīgi pasūtītajai padeves ierīcei.

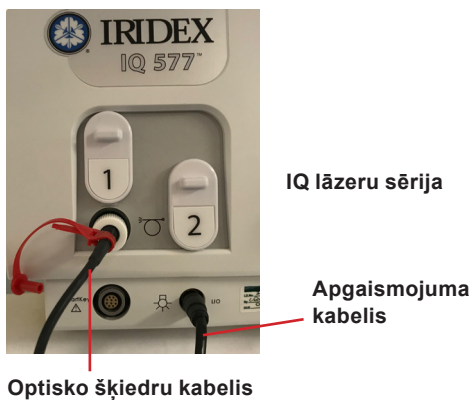
Iridex® LIO Plus komplektācijā ietilpst viens pāris nulles dioptra lēcu. Ja nepieciešams, varat aizstāt šīs lēcas ar divu dioptru lēcām, kas ir rūpnīcā uzstādītas binokulāros acs komponentos.



Kabeļu pievienošana Iridex lāzeriem



Zīlītes attāluma pielāgošana



Norādījumi pacienta ārstēšanai

PIRMS PACIENTA ĀRSTĒŠANAS

- Pirms lietošanas pārbaudiet LIO, lai apstiprinātu, ka tas ir labā darba kārtībā. Pirms terapijas pārbaudiet, vai ir pieejams mērķstars un tas ir viendabīgs, apaļš un nav bojāts,
- Nodrošiniet, ka lāzera komponenti un padeves ierīce(s) ir atbilstoši pievienoti.
- Izvietojiet lāzera brīdinājuma zīmi ārpus procedūru telpas durvīm.
- Nodrošiniet, ka viss procedūru telpā esošais papildu personāls valkā atbilstošas lāzerdrošas brilles.

PIEZĪME. *Svarīgu informāciju par lāzerdrošām brillēm un acu drošības filtriem skatiet 6. nodaļā "Drošība un atbilstība" un padeves ierīces(-ču) rokasgrāmatā(s).*

LAI ĀRSTĒTU PACIENTU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Ieslēdziet lāzeru.
2. Atiestatiet skaitītāju.
3. Iestatiet terapijas parametrus.
4. Novietojiet pacientu.
5. Izvēlieties atbilstošu oftalmoskopisko izmeklēšanas lēcu.
6. Atlasiet režīmu Treat (Terapija).
7. Novietojiet mērķstaru terapijas vietā.
8. Fokusējiet vai pielāgojiet padeves ierīci pēc nepieciešamības.
9. Lai padotu terapijas staru, nospiediet kājslēdzi.

LAI PABEIGTU PACIENTA ĀRSTĒŠANU, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Atlasiet režīmu Standby (Gaidstāve).
2. Ierakstiet iedarbības reižu skaitu un visus citus terapijas parametrus.
3. Izslēdziet lāzeru un izņemiet atslēgu.
4. Savāciet lāzerdrošās brilles.
5. Noņemiet brīdinājuma zīmi no procedūru telpas durvīm.
6. Atvienojiet padeves ierīci(-es).
7. Apskatiet un tīriet LIO, kā norādīts tālāk 4. sadaļā Apkope.
8. Ja tika izmantota izmeklēšanas lēca, rīkojieties ar to atbilstoši ražotāja norādījumiem.
9. Kad padeves ierīce netiek lietota, turiet aizsargvāciņu uzliktu uz optisko šķiedru savienotāja.

3

Problēmu novēršana

Vispārīgās problēmas

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Nav displeja	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai atslēgas slēdzis ir ieslēgts. • Pārbaudiet, vai komponenti ir atbilstoši pievienoti. • Pārbaudiet, vai elektrotīkls ir ieslēgts. <p>Ja displeja joprojām nav, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Neatbilstošs vai neesošs mērķstars	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai padeves ierīce ir atbilstoši pievienota. • Pārbaudiet, vai vadības pults ir režīmā Treat (Terapija). • Griežiet vadības ierīci Aiming Beam (Mērķstars) pilnībā pulkstenrādītāju kustības virzienā. • Pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs nav bojāts. • Ja iespējams, pievienojiet citu Iridex padeves ierīci un pārslēdziet vadības pulti režīmā Treat (Terapija). <p>Ja mērķstars joprojām nav redzams, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav terapijas stara	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai tālvadības bloķētājierīce nav aktivizēta. • Pārbaudiet, vai mērķstars ir redzams. • Pārbaudiet, vai šķiedru slēdzis ir pareizajā pozīcijā izmantotajai lāzersistēmai un viļņa garumam. • Pārbaudiet, vai acu drošības filtrs ir slēgtā pozīcijā. <p>Ja joprojām nav terapijas stara, sazinieties ar vietējo Iridex tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi.</p>
Nav apgaismojuma lampiņas	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai apgaismojuma savienotājs ir pievienots vadības pultij. • Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces. • Pārbaudiet spuldzi un nomainiet to, ja nepieciešams.
Apgaismojuma lampiņa ir pārāk blāva	<ul style="list-style-type: none"> • Pārbaudiet, vai starp aizturiem nav īpašās funkcijas vadības ierīces. • Pielāgojiet vadības pults apgaismojuma intensitātes vadības ierīci.
Mērķstars ir liels vai ārpus fokusa uz pacienta tīklenes	<p>Pielāgojiet darba attālumu starp LIO galvas iemauktu un izmeklējamo lēcu. Mērķstaram ir jābūt asi definētam un ar mazāko diametru, kad to fokusē.</p>

Problēma	Lietotāja darbība(s)
Terapijas bojājumi ir mainīgi vai neregulāri	<ul style="list-style-type: none"> • LIO var būt nedaudz ārpus fokusa. Tas samazina jaudas blīvumu. Pielāgojiet darba attālumu, lai iegūtu vismazāko punkta lielumu. • Vāji centrēts lāzerstars var tikt aprauts uz izmeklējamās lēcas vai pacienta varavīksnes. Pielāgojiet lāzerstaru apgaismojuma laukā. • Lāzera terapijas parametri, iespējams, ir pārāk tuvu audu atbildes reakcijas sliekšnim, lai varētu iegūt konsekventu atbildes reakciju. Palieliniet lāzera jaudu un/vai iedarbības ilgumu vai atlasiet citu lēcu.

4

Apkope

RUTĪNAS APKOPES LAIKĀ RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

- Nemezglājiet un nelokiet optisko šķiedru kabeli.
- Ja optisko šķiedru kabelis ir pievienots vadības pultij, nodrošiniet, ka kabelis atrodas attālāk no intensīvas kustības vietām.
- Nesitiet optisko šķiedru savienotāju pret cietām virsmām.
- Turiet optiskos komponentus attālāk no pirkstu galiem.
- Ja LIO neizmanto, apsedziet to, lai nepieļautu putekļu uzkrāšanos, un uzglabājat visus piederumus piemērotās uzglabāšanas kastēs.

LIO apskate

Pirms lietošanas apskatiet, vai uz LIO nav netīrumi, drupas un tas nav bojāts.

Optisko šķiedru savienotāja tīrīšana

Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai optisko šķiedru savienotājs ir tīrs; pēc nepieciešamības tīriet savienotāju, izmantojot vates tamponu, kas samitrināts ar acetonu. Lai pārlicinātos par tīrību, apskatiet optisko šķiedru savienotāju, izmantojot vismaz 100 reižu palielinājumu. Pirms siksnīņas uzlikšanas uz optisko šķiedru savienotāja apskatiet, vai tā nav netīra.

Ārējo virsmu tīrīšana

Tīriet LIO ārējās virsmas (izņemot optiku) ar mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar 70/30 izopropilspirta (IPA) šķīdumu.

Optisko komponentu tīrīšana

LAI TĪRĪTU OPTISKOS KOMPONENTUS, RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS TĀLĀK.

1. Uzpildiniet 2–3 pilienus augstas kvalitātes acetona uz vates tampona.
2. Saudzīgi tīriet optiku vienā virzienā ar tamponu, lai noņemtu visus putekļus un netīrumus.
3. Atkārtojiet procesu pēc nepieciešamības ar jaunu tamponu, līdz visi putekļi un netīrumi ir noņemti no optiskajām virsmām.

Apgaismojuma spuldzes maiņa

1. Atskrūvējiet saturošo vāciņu.
2. Izņemiet izdegušo apgaismojuma spuldzi.
3. Ievietojiet identisku rezerves spuldzi, salāgojot cokolu uz spuldzes apakšdaļas ar LIO Plus atveri, lai virziens būtu vērsts uz novērotāja labo pusi.
4. Uzskrūvējiet saturošo vāciņu.

5

Apkalpe

LOI nav lietotāja apkalpojamo daļu. LIO apkalpe ir jāuztic Iridex apmācītam apkalpes dienesta personālam. Apkalpes informācijai sazinieties ar uzņēmumu Iridex vai vietējo izplatītāju.

6

Drošība un atbilstība

Lai garantētu drošu darbību un novērstu apdraudējumu un neparedzētu pakļaušanu lāzerstaru iedarbībai, izlasiet un ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Lai novērstu pakļaušanu lāzera enerģijas iedarbībai, izņemot terapeitiskiem mērķiem, no tiešiem vai novirzītiem atstarotiem lāzerstariem, vienmēr pirms ierīces lietošanas pārskatiet un ievērojiet piesardzības pasākumus, kas izklāstīti operatora rokasgrāmatas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti ārsti vai citi veselības aprūpes speciālisti. Jūs atbildat par aprīkojuma piemērotību un klīniskajai lietošanai atlasītajām terapijas metodēm.
- Nelietojiet nevienu ierīci, ja jums šķiet, ka tā nedarbojas pareizi.
- No spoguļvirsmām atstarotie lāzerstari var nodarīt kaitējumu jūsu acīm, pacienta acīm vai citu personu acīm. Jebkurš spogulis vai metāla priekšmets, kas atstaro lāzerstaru, var radīt atspulga apdraudējumu. Noteikti likvidējiet visus lāzera tuvumā esošos atspulga apdraudējumus. Vienmēr, kad iespējams, lietojiet neatstarojošus instrumentus. Uzmanieties, lai nenomērķētu lāzerstaru pret neparedzētiem objektiem.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga persona, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu.

Aizsardzība ārstam

Acu drošības filtri pasargā ārstu no terapijas lāzergaismas, kas tiek izkliedētas atpakaļvirzienā. Būtiskie acu drošības filtri ir pastāvīgi uzstādīti ikvienā saderīgā spraugas lampas adapterī (SLA) un lāzera netiešā oftalmoskopā (LIO). Endofotokoagulācijai vai operācijas mikroskopa adaptera (OMA) lietošanai ir jāuzstāda atsevišķs diskrēts acu drošības filtrs katrā operācijas mikroskopa skata ceļā. Visiem acu drošības filtriem ir optiskais blīvums (OD) pie lāzera viļņa garuma, kas ir pietiekams, lai varētu ilgtermiņā skatīt izkliedēto lāzergaismu I klases līmeņos.

Vienmēr valkājiet lāzerdrošas brilles, kad veicat vai novērojat lāzerterapiju ar neaizsargātu aci. Lāzera vadības pulsts operatora rokasgrāmatā skatiet informāciju par lāzerdrošas brillu minimālo OD; tas ir specifisks katram lāzera vadības pulsts viļņa garumam un maksimālajai izvades jaudai.

Visa terapijas telpas personāla aizsardzība

Lāzerdrošības speciālistam ir jānosaka nepieciešamība pēc aizsargbrillēm, balstoties uz maksimāli pieļaujamo iedarbības līmeni (MPE), nominālo redzes apdraudējuma zonu (NOHA) un nominālo redzes apdraudējuma attālumu (NOHD) katrai padeves ierīcei, kas tiek izmantota ar lāzersistēmu, kā arī terapijas telpas konfigurācijas. Aizsargbrillu drošības parametri ir norādīti atbilstošās lāzera vadības pulsts operatora rokasgrāmatā iekļautajā tabulā katrai saderīgajai Iridex lāzera vadības pulstij. Papildinformāciju skatiet standartā ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vai IEC 60825-1.

Drošības atbilstība

Atbilst FDA ekspluatācijas standartiem lāzeriem, izņemot novirzes saskaņā ar Lāzera paziņojumu Nr. 50, kas datēts 2007. gada 24. jūnijā.

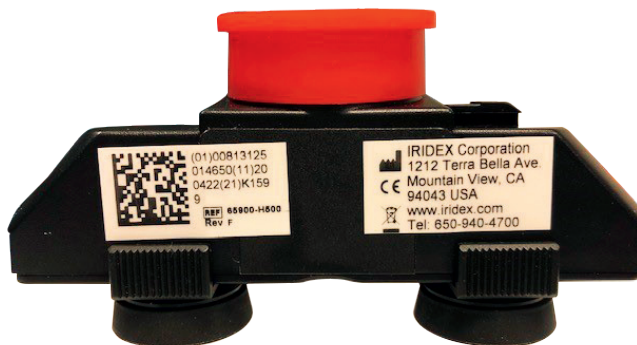
Iridex® LIO Plus atbilst EK Direktīvai 93/42/EEK un turpmākajiem grozījumiem.

Komponents	Funkcionalitāte
Acu drošības filtrs	Acu drošības filtrs nodrošina, ka viss lāzera starojums, kas nonāk pie ārsta un līdzās esošajiem novērotājiem, ir zem I klases ierobežojumiem.
Lāzera starojuma indikators	Ja uz lāzera iedegas zaļā terapijas lampiņa, tas ir redzams brīdinājums par to, ka var tikt izstarots lāzera starojums.
Drošības bloķētājierīce	Padeves ierīces aizsargkorpusu un lāzera optisko šķiedru savienotāju nevar atvērt bez īpašiem instrumentiem. Padeves ierīce ir arī droši bloķējama pie optisko šķiedru pieslēgvietas uz lāzera.

Iridex LIO Plus ierīce ir klasificēta kā 1. grupas instruments atbilstoši standartam EN ISO 15004-2:2007. Šī klasifikācija tika noteikta, izmantojot 20D oftalmoskopisko lēcu.

Iridex LIO Plus ierīce ir klasificēta kā 1. grupas instruments atbilstoši standartam ANSI Z80.36-2016. Šī klasifikācija tika noteikta, izmantojot 20D oftalmoskopisko lēcu.

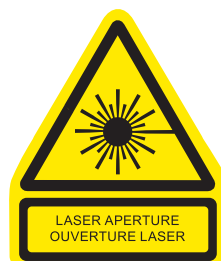
Uzlīmes



CE uzlīmes




Lāzera atveres uzlīme



Produktu uzlīmes

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



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

Simboli

Šie simboli attiecas uz LIO Plus. Citus simbolus skatiet Iridex lāzera vadības pults operatora rokasgrāmatā.



Uzmanību!



CE zīme



Pilnvarotais
pārstāvis Eiropas
Kopienā



Sērijas numurs



Ražotājs



Daļas numurs



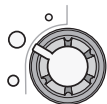
Elektrisko un
elektronisko iekārtu
atkritumi (EEIA)



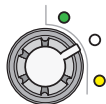
CSA grupas zīme,
Kanādas Veselības
ministrija



Lāzera atvere



Apgaismojuma
lauka lieluma
selektors



Filtra selektors



ELT zīme

Iridex® LIO Plus specifikācijas

Specifikācija	Standarta punkts	Liels punkts
Lāzeru saderība	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Lāzera aparātprogrammatūtas saderība (ja attiecināms)	OcuLight GL versija 3.2 un jaunākas OcuLight GLx versija 3.3 un jaunākas OcuLight SLx versija 4.1 un jaunākas	
Lāzera punkta lielums uz tīklenes ar 20D lēcu	360 μm*	1400 μm
LIO Plus modeļi	532 nm un 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Var atšķirties ar refrakcijas jaudu.		

Ekspluatācijas un uzglabāšanas vides nosacījumi	
Ekspluatācijas vide	
Temperatūras robežvērtības	No 10 °C (50 °F) līdz 35 °C (95 °F)
Mitruma robežvērtības	20–80 % relatīvais mitrums, bez kondensāta
Uzglabāšanas vide	
Temperatūras robežvērtības	No -20 °C (-4 °F) līdz 60 °C (140 °F)
Mitruma robežvērtības	20–80 % relatīvais mitrums, bez kondensāta

EMS drošības informācija

Lāzersistēmai (vadības pultij un piederumiem) ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā sadaļā sniegto informāciju. Šo sistēmu var ietekmēt pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums.

Lāzersistēma ir pārbaudīta, un ir apstiprināta tās atbilstības medicīnas ierīču ierobežojumiem, kas noteikti standartā IEC 60601-1-2, saskaņā ar šajā sadaļā iekļautajām tabulām. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai garantētu pamatotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem ierastā medicīnas vidē.



UZMANĪBU!

Veicot izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājuši par atbilstību atbildīga puse, var tikt anulētas lietotāja tiesības izmantot aprīkojumu, kā arī var tikt palielinātas starojums vai samazināties lāzersistēmas aizsardzība.

EMS prasības vadības pultij un piederumiem

Norādes un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskais starojums		
Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Starojuma tests	Atbilstība	
RF starojuma CISPR 11	1. grupa	Lāzersistēma izmanto RF enerģiju tikai tas iekšējai funkcionalitātei. Tāpēc tās RF starojums ir ļoti zems, un ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF starojuma CISPR 11	A klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas izstarojumi	Atbilst	
Lāzersistēma ir piemērota lietošanai visa veida telpās, izņemot dzīvojamās telpas un tās, kuras tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.		

Norādes un ražotāja paziņojums — aizsardzība

Šo lāzersistēmu (vadības pulti un piederumus) ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lāzersistēmas pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Aizsardzības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/ uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ievadizvades līnijām	±2 kV strāvas padeves līnijām Nav attiecināms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV ekspluatācijas režīms	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei.
Sprieguma kritumi, īsi pārrāvumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 cikliem	<5 % U_T (>95 % kritums U_T) 0,5 ciklam 40 % U_T (60 % kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25 cikliem <5 % U_T (>95 % kritums U_T) 5 cikliem	Elektrotīkla kvalitātei ir jāatbilst ierastas komerciālās vai slimnīcas vides kvalitātei. Ja lietotājam vai lāzersistēmai ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla traucējumu laikā, ieteicams lāzersistēmu darbināt ar nepārtraukto barošanu vai akumulatoru.
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi ierastai vietai parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un ierīci

Ierīci ir paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Ierīces pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālu attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izvades jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar nominālo maksimālo izvades jaudu, kas nav minēta iepriekš, ieteicamais atstatums d metros (m) ir nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci, kur P ir maksimālās izvades jaudas nomināls raidītājam vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja noteiktajam.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir attiecināms atstatums lielākam frekvences diapazonam.

2. PIEZĪME. Šīs norādes var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

