

Iridex[®] LIO Plus

Kasutusjuhend



Ettevõtte Iridex® seadme LIO Plus kasutusjuhend
88046-ET redaktsioon B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Iridex, ettevõtte Iridex logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe, MicroPulse, Cyclo G6 ja MicroPulse P3 on registreeritud kaubamärgid. BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView on ettevõtte Iridex Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

1	Sissejuhatus.....	1
	Kasutusnäidustused.....	1
	Vastunäidustused.....	1
	Laotuspunkti suurust mõjutavad tegurid.....	1
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	2
	Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed.....	4
2	Kasutamine.....	5
	Komponentide teave.....	5
	Kaablite ühendamise ettevõtte Iridex laserite külge.....	6
	Pupillide kauguse reguleerimine.....	6
	Patsiendi raviprotseduuri juhised.....	7
3	Tõrkeotsing.....	8
	Üldised probleemid.....	8
4	Hooldus.....	10
	Laseri kaudse oftalmoskoobi kontrollimine.....	10
	Kiudoptilise konnektori puhastamine.....	10
	Välispindade puhastamine.....	10
	Optiliste komponentide puhastamine.....	10
	Valgusti lambi vahetamine.....	11
5	Teenindus.....	12
6	Ohutus ja nõuetele vastavus.....	13
	Arsti silmade kaitse tagamine.....	13
	Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine.....	13
	Ohutusnõuetele vastavus.....	14
	Sildid.....	15
	Sümbolid.....	16
	Seadme Iridex® LIO Plus vastunäidustused.....	17
	Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave.....	18

1

Sissejuhatus

Iridexi kaudne laseroftalmoskoop LIO Plus lisab Iridexi laseriga ühendatuna binokulaarse kaudse lainurkoftalmoskoobi diagnostilistele võimalustele transpupillaarse võrkkesta fotokoagulatsiooni ravivõimaluse. See võimaldab laserenergia avaldamist võrkkesta kaugperifeeriasse lamavatel patsientidel. Integreeritud silmaohutusfiltrid kaitsevad kasutajate silmi ja annavad sihtpiirkonnast selge vaate. Täielikult suletud optilised elemendid hoiavad ära vale joonduse ja saastamise.

Seedet LIO Plus müüakse arstidele ja see on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele.

Kasutusnäidustused

LIO Plus on mõeldud kasutamiseks transpupillaarseks võrkkesta fotokoagulatsiooniks.

Vastunäidustused

Iridex® LIO Plus ei ole mõeldud juhtudeks, mis hõlmavad laserfotokoagulatsiooni arkaadides. Protseduuri ei tohi teha pigmentatsioonita albiinodest patsientidele.

Laotuspunkti suurust mõjutavad tegurid

- Silmakeskkonna optiline tugevus.
- Töökaugus. Väiksem punkt saadakse siis, kui laseri laotuspunkt on pilditasandil fookuspunktis.
- Silma optiline tugevus. Laseri laotuspunkti suurus võrkkestal on väikseim müoopilisel silmal ja suurim hüperoopilisel silmal.

$A \times (B / C) =$ laotuspunkti suurus võrkkestal, kus:

- A = laotuspunkti suurus õhus
- B = käeshoitava asfäärilise objektiivi dioptritugevus
- C = silma tugevus

Selle valemi alusel saadakse järgmine*:

- Emmetroopne silm (60 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 60 \text{ D}) = 360 \mu\text{m}$ laotuspunkti suurus võrkkestal
- Müoopiline silm (70 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 70 \text{ D}) = 315 \mu\text{m}$ laotuspunkti suurus võrkkestal
- Hüperoopiline silm (50 D): $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D} / 50 \text{ D}) = 440 \mu\text{m}$ laotuspunkti suurus võrkkestal

* See on ainult näide, võimsus võib olla olenevalt patsiendist erinev.

20 D asfäärilise objektiivi paigutamine 55 mm kaugusele emmetroopsest silmast peaks looma silmapõhja suurendatud aeropildi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUSED.

Laserid genereerivad äärmiselt kontsentreeritud valguskiire, mis võib mittendüetekohasel kasutamisel vigastusi põhjustada. Patsiendi ja ravikabineti personali kaitsmiseks tuleb enne kasutamist tutvuda hoolikalt laseri ja edastussüsteemi kasutusjuhenditega ning need endale selgeks teha.

Valige ravikabinet ja -koht hoolikalt. Ravi osutamise kohas ei tohi olla katmata aknaid ja peegeldavaid pindu, mis võivad ravikiirt soovimatult peegeldada.

Ärge kunagi vaadake otse sihik- või ravikiire apertuuri ega laserikiiri edastavaid kiudoptilisi kaableid olenemata sellest, kas kasutate laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid või mitte.

Ärge kunagi vaadake otse laserivalguse allikasse ega eredatelt peegeldavatelt pindadelt kiirgunud laserivalgusesse. Hoiduge ravikiire suunamisest peegeldavatele pindadele (näiteks metallinstrumentidele).

Veenduge, et ravikabinetis viibiv personal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Väljakirjutatud retseptiga prillid ei asenda laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajadust.

Enne kiudoptilise kaabli ühendamist kontrollige seda alati, et see poleks kahjustatud. Kahjustatud kiudoptiline kaabel võib tekitada soovimatut laseri eksoptsiooni või vigastusi teile, teie patsiendile või teistele isikutele ravikabinetis.

Kontrollige alati, kas edastusseade on nõuete kohaselt laseri külge ühendatud. Vale ühendus võib tekitada soovimatu teise laserikiire. Tulemuseks võib olla raske silma- või koekahjustus.

Ärge kasutage edastusseadet mis tahes muu laserisüsteemiga kui ettevõtte Iridex laseriga. Muidu võib see garantii tühistada ja ohustada patsienti, teid ennast ja teisi isikuid ravikabinetis.



ETTEVAATUST!

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa või kasutada vaid sellise tervishoiuspetsialisti tellimusel, kellele on antud litsents selle osariigi seaduse alusel, kus seadet kasutatakse või kasutamiseks tellitakse.

Siin kirjeldatust erineva juhtseadiste kasutamise ja kohandamise või protseduuri tegemisega võib kaasneda ohtlik kiirgusega kokkupuude.

Ärge kasutage seadmestikku kergesti süttivate või plahvatusohtlike ainete (näiteks lenduvate anesteetikumide, alkoholi või kirurgiliste ettevalmistuslahuste) läheduses.

Lülitage laser enne edastusseadme komponentide kontrollimist välja.

Olge kiudoptiliste kaablite käitlemisel äärmiselt ettevaatlik. Kaabli rõngasse kerimisel ei tohi diameeter olla alla 15 cm (6 in.).

Ärge kasutage kiudoptiliste kaablite peakomplektiga kaablihoidikuid.

Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

Ärge puudutage pirni. Eemaldage pirnilt sõrmejäljed puuvillast otsaga tampooniga, mida on niisutatud metanooliga.

Ettevõtte Iridex Corporation kontaktandmed



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (ainult Ameerika Ühendriikides)

Faks: +1 (650) 962-0486

Tehniline tugi: +1 (650) 962-8100
techsupport@Iridex.com

Veebileht: Iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Holland



Garantii ja teenindus: sellele seadmele antakse standardne tehasegarantii. Garantii on kehtetu juhul, kui asjaomaseid töid on püüdnud teha keegi teine peale ettevõtte Iridex litsentsiga teeninduspersonali.

MÄRKUS.

Garantii ja hoolduslepingu suhtes rakenduvad garantiidest lahtiütlus ning piiratud heastamisvahendeid ja vastutust puudutavad esildised, mis on välja toodud ettevõtte Iridex kindlaks määratud tingimustes.

Kui vajate abi, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindaja või meie kontserni peakorteriga.



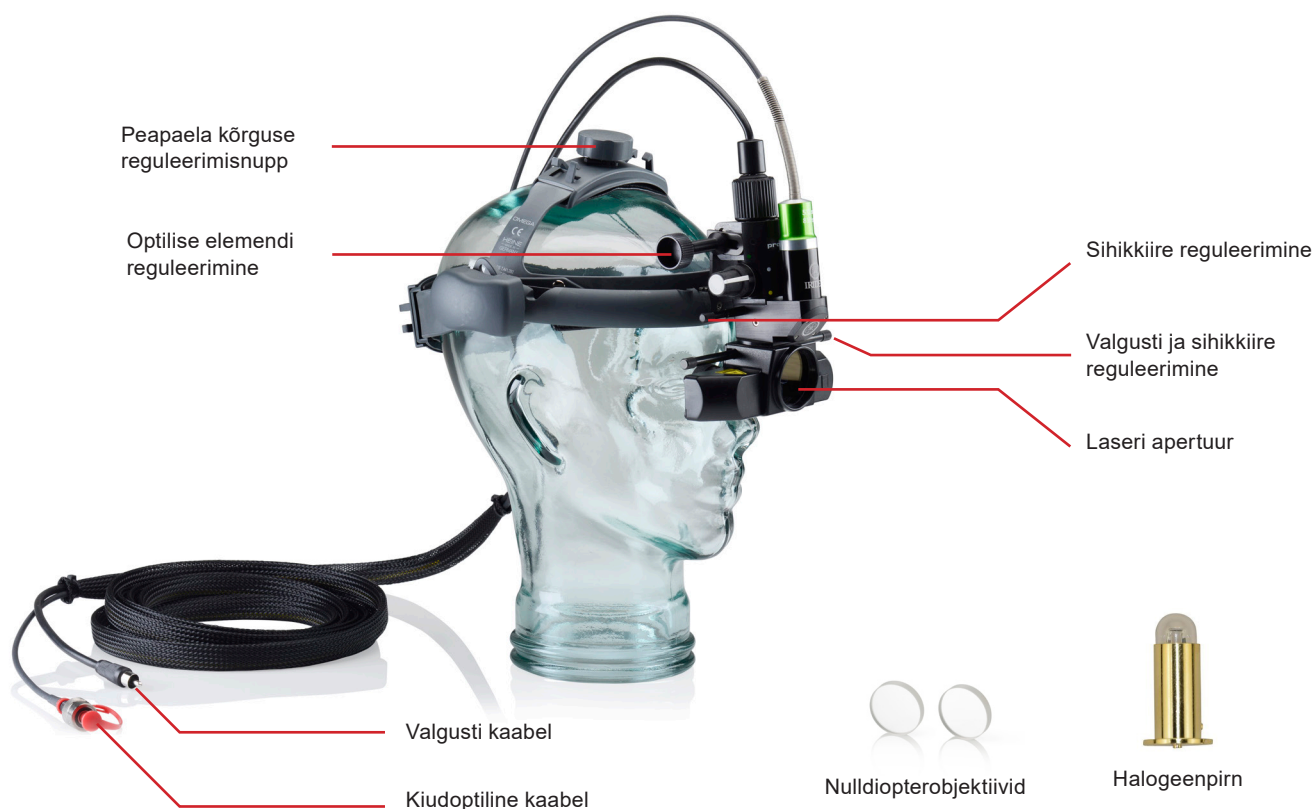
Elektroonikaromusid puudutavad suunised.

Kõrvaldage seadmed ja tarvikud kohalike ja regionaalsete eeskirjade järgi. Võtke kõrvaldamisteabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

2 Kasutamine

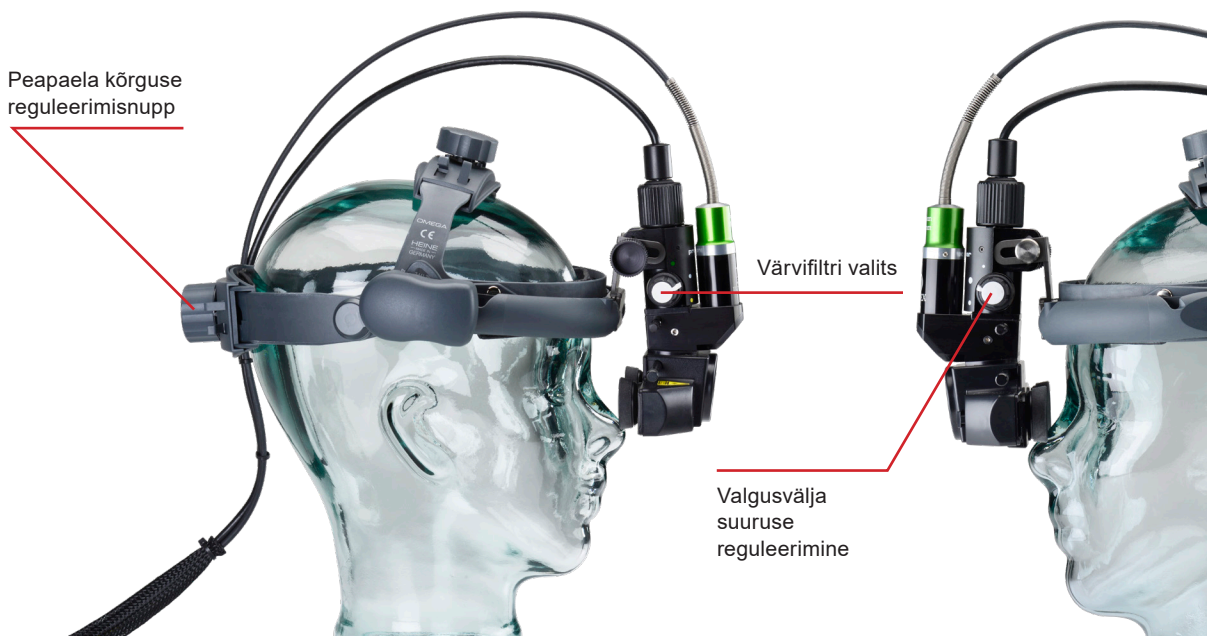
Komponentide teave

Veenduge, et saaksite kätte kõik seadme Iridex® LIO Plus pakendi komponendid, ja kontrollige komponente hoolikalt enne kasutust, et vedamisel ei oleks tekkinud kahjustusi. Selle juhendiga peaksite saama seadme Iridex® LIO Plus, nulldiopterobjektiivid ja varuhalogeenpirni. Probleemi korral võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.

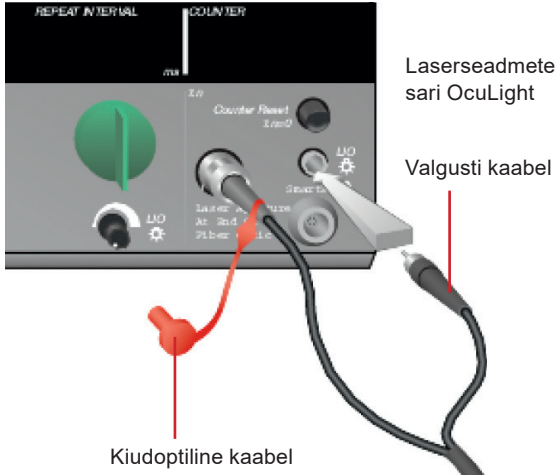


Komponentide välimus ja tüüp võib tellitud edastusseadmest olenevalt varieeruda.

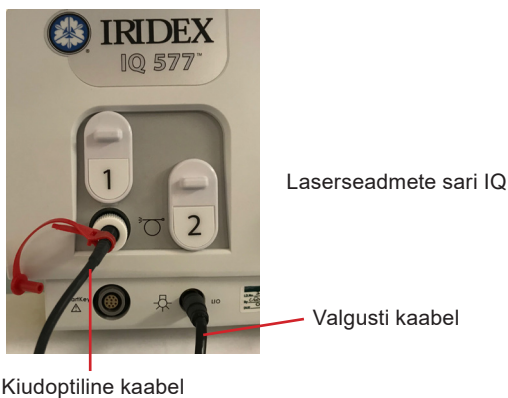
Seadmega Iridex® LIO Plus on kaasas üks paar nulldiopterobjektiive. Soovi korral saate nende objektiividega asendada kahe dioptriga objektiive, mis on tehases binokliossa paigaldatud.



Kaablite ühendamine ettevõtte Iridex laserite külge



Pupillide kauguse reguleerimine



Patsiendi raviprotseduuri juhised

ENNE PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI:

- Kontrollige LIO enne kasutamist üle, et see oleks heas töökorras. Kontrollige enne ravi, et sihikkiir oleks olemas, ühtlane, ümar ja mitte moonutatud.
- Veenduge, et laseri komponendid ja edastusseade/-seadmed oleks nõuete kohaselt ühendatud.
- Pange ravikabineti ukse välisküljele laserprotseduuri hoiatussilt.
- Veenduge, et ravikabinetis viibiv abipersonal kasutaks laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid.

MÄRKUS. *Vaadake laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid ja silmade kaitsefiltreid puudutava olulise teabega tutvumiseks peatikki 6 „Ohutus ja nõuetele vastavus“ ning edastusseadme kasutusjuhendit.*

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI ALUSTAMINE:

1. Lülitage laser sisse.
2. Lähtestage loendur.
3. Seadistage raviparameetrid.
4. Paigutage patsient vajalikku asendisse.
5. Valige sobiv oftalmoskoopiline vaatlusobjektiiv.
6. Valige režiim Treat (Ravirežiim).
7. Suunake sihikkiir ravitavale piirkonnale.
8. Teravustage või reguleerige vajaduse järgi edastusseadet.
9. Vajutage ravikiire edastamiseks jalglülitit.

PATSIENDI RAVIPROTSEDUURI LÕPETAMINE:

1. Valige Standby (Ooterežiim).
2. Registreerige ekspositsioonide arv ja muud raviparameetrid.
3. Lülitage laser välja ja eemaldage võti.
4. Koguge kokku ohutust tagavad silmade kaitsevahendid.
5. Eemaldage ravikabineti uksest laserprotseduuri hoiatussilt.
6. Lahutage edastusseade/-seadmed.
7. Kontrollige ja puhastage LIO, nagu on kirjeldatud allpool jaotises 4 „Hooldus“.
8. Kui kasutasite vaatlusobjektiivi, käideldge seda tootja juhiste kohaselt.
9. Kui edastusseade pole kasutusel, peab kiudoptilisel konnektoril olema kaitsekate.

3

Törkeotsing

Üldised probleemid

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Näidikul pole midagi kuvatud	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas võtmega lüliti on ette nähtud asendis.• Veenduge, et komponendid oleks nõuete kohaselt ühendatud.• Kontrollige, kas toitevarustus on tagatud. <p>Kui näidikul pole endiselt midagi kuvatud, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Sihikkiir pole ootuspärane või puudub	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas edastusseade on nõuete kohaselt ühendatud.• Veenduge, et konsool oleks Treat (Ravirežiimis).• Keerake sihikkiire juhtnuppu maksimaalsel määral päripäeva.• Veenduge, et kiudoptiline konnektor poleks kahjustunud.• Võimaluse korral ühendage mõni muu ettevõtte Iridex edastusseade ja lülitage konsool Treat (Ravirežiimi). <p>Kui sihikkiir pole endiselt nähtav, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Ravikiir puudub	<ul style="list-style-type: none">• Veenduge, et kaugblokeeringuseade poleks sisse lülitunud.• Kontrollige, kas sihikkiir on nähtav.• Kontrollige, kas kiulüliti on kasutatavale laserisüsteemile ja lainepikkusele ette nähtud asendis.• Veenduge, et silmade kaitsefilter oleks suletud asendis. <p>Kui ravikiir puudub endiselt, võtke ühendust ettevõtte Iridex piirkondliku tehnilise toe esindajaga.</p>
Valgusti tuli puudub	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollige, kas valgusti konnektor on konsooliga ühendatud.• Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis.• Kontrollige lambipirni ja vajaduse korral asendage see.
Valgusti tuli on liiga hämar	<ul style="list-style-type: none">• Veenduge, et erifunktsiooni juhtnupp poleks erinevate sätete vahelises asendis.• Reguleerige juhtnupuga laseri kaudse oftalmoskoobi valgustustugevust.
Sihikkiir on liiga suur või ei ole see patsiendi võrkkestale teravustatud	<p>Kohandage laseri kaudse oftalmoskoobi peakomplekti ja objektiivi vahelist töökaugust. Sihikkiir peab olema teravalt piiritletud ja selle diameeter peab olema teravustamise korral minimaalne.</p>

Probleem	Kasutaja toiming(ud)
Ravitavad lesioonid varieeruvad või on katkendlikult näha	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="579 268 1386 359">• Laseri kaudne oftalmoskoop võib olla veidi fookusest väljas. See vähendab energiatihedust. Kohandage töökaugust, et laotuspunkti suurus oleks minimaalne. <li data-bbox="579 369 1386 459">• Mitte nõuete kohaselt tsentreeritud laserikiir võib kärpida objektiivi või patsiendi iirise nähtavust. Kohandage valgustatud väljas olevat laserikiirt. <li data-bbox="579 470 1386 550">• Laserravi parameetrid võivad olla kooreaktsiooni lävipiirile liiga lähedale seadistatud ega taga konsistentset reaktsiooni. Suurendage laseri võimsust ja/või ekspositsiooni kestust või valige mõni muu objektiiv.

4

Hooldus

RUTIINSE RAVI OSUTAMISEKS TEHKE JÄRGMIST.

- Ärge keerake ega painutage kiudoptilist kaablit.
- Kui kiudoptiline kaabel on konsooliga ühendatud, siis veenduge, et kaabel asuks suure liiklusega aladest eemal.
- Ärge lööge kiudoptilist konnektorit vastu kõva pinda.
- Hoidke optilised elemendid sõrmejälgedest puhtad.
- Kui laseri kaudne oftalmoskoop pole kasutuses, hoidke see tolmu vältimiseks kaetuna ja kõiki tarvikuid sobivates hoiukastides.

Laseri kaudse oftalmoskoobi kontrollimine

Enne iga kasutust kontrollige laseri kaudsel oftalmoskoobil pori, mustuse ja kahjustuste olemasolu.

Kiudoptilise konnektori puhastamine

Enne kasutamist kontrollige alati kiudoptilise konnektori puhtust; vajaduse korral puhastage konnektorit puuvillatampooniga, mida on niisutatud atsetooniga. Kontrollige kiudoptilist konnektorit vähemalt 100 × suurendusega, et veenduda selle puhtuses. Enne kiudoptilisele konnektorile kaelapaela uuesti paigaldamist kontrollige selle puhtust.

Välispindade puhastamine

Pühkige laseri kaudse oftalmoskoobi (v.a optiliste elementide) välispindu pehme ebemevaba lapiga, mida on niisutatud isopropüülalkoholi (IPA) 70/30 lahuses.

Optiliste komponentide puhastamine

OPTILISTE KOMPONENTIDE PUHASTAMISEKS TEHKE JÄRGMIST.

1. Asetage puuvillatampoonile 2–3 tilka kvaliteetset atsetooni.
2. Pühkige tampooniga õrnalt optilisi elemente ühes suunas, et kogu tolm ja mustus eemaldada.
3. Vajaduse korral korrake seda uue tampooniga, kuni kogu tolm ja mustus on optilistelt pindadelt eemaldatud.

Valgusti lambi vahetamine

1. Keerake kinnituskork lahti.
2. Eemaldage läbipõlenud valgusti lamp.
3. Sisestage identne asenduslamp ja joondage lambialusel olev võti seadme LIO Plus pesaga, nii et see oleks suunatud vaatleja suhtes paremale.
4. Keerake kinnituskork kinni.

5

Teenindus

Laseri kaudne oftalmoskoop ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat osa. Laseri kaudse oftalmoskoobi hooldust peavad tegema ainult ettevõtte Iridex väljaõppega hooldustöötajad. Võtke hooldusteabe saamiseks ühendust ettevõttega Iridex või piirkondliku edasimüüjaga.

6

Ohutus ja nõuetele vastavus

Tutvuge talitlusohutuse tagamiseks ning ohtude ja juhusliku laserikiirtega kokkupuute ennetamiseks alljärgnevate juhistega ning järgige neid.

- Ravirakendusega mitteseotud laserienergia ning otseselt edastatavate või hajuvate ja peegelduvate laserikiirtega kokkupuute välistamiseks tutvuge enne seadme kasutamist kindlasti kasutusjuhendites välja toodud ohutuse ettevaatusabinõudega ning järgige neid.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid kvalifitseeritud arstidele või teistele meditsiinitöötajatele. Kliiniliseks kasutuseks valitud seadmestiku ja ravivõtete kestlikkuse eest vastutate ainuisikuliselt teie.
- Ärge kasutage ühtegi seadet, kui kahtlustate, et see ei tööta nõuete kohaselt.
- Pindadelt peegelduvad laserikiired võivad kahjustada teie, patsiendi või teiste läheduses viibijate silmi. Peegel või laserikiirt peegeldav metallise võib kujutada endast peegelduvate kiirtega seotud ohtu. Eemaldage laseri ümbrusest kõik peegelduvate kiirtega seotud ohtu põhjustavad esemed. Kasutage võimaluse korral mittepeegeldavaid instrumente. Olge ettevaatlik ja ärge suunake laserikiirt juhuslikele objektidele.



ETTEVAATUST!

Nõuetele vastavuse eest vastutava isiku sõnaselge heakskiiduta muudatused või modifikatsioonid võivad tühistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada.

Arsti silmade kaitse tagamine

Silmade kaitsefiltrid kaitsevad arsti tagasi hajuva raviotstarbelise laserivalguse eest. Igasse ühilduvasse pilulambi adapterisse ja laseri kaudsesse oftalmoskoopi on paigaldatud integreeritud silmade kaitsefiltrid. Kui süsteemi kasutatakse endofotokoagulatsiooni otstarbel või koos mikroskoobi adapteriga, tuleb kasutatava mikroskoobi vaatevälja paigaldada eraldiseisev silmade kaitsefiltri koost. Kõigi silmade kaitsefiltrite optiline tihedus peab olema kooskõlas laseri lainepikkusega ja tagama I klassi tasemele vastava hajuva laserivalguse pikaajalise vaatamise korral vajaliku kaitse.

Kasutage laserravi tegemisel või selle muude abivahenditeta jälgimisel alati laseri ohutust tagavaid silmade kaitsevahendeid. Laseriohutuse silmakaitsevahendite minimaalse optilise tiheduse leiata laseri konsooli kasutusjuhendist; see on iga laseri konsooli lainepikkusest ja maksimaalsest võimsusest olenevalt erinev.

Ravikabinetis viibiva personali silmade kaitse tagamine

Laseri ohutust hindav töötaja peab laseri ohutust tagavate silmade kaitsevahendite kasutamise vajaduse kindlaks määramisel lähtuma laserisüsteemiga kasutatava edastusseadme maksimaalsest lubatavast ekspositsioonist, nominaalse okulaarse ohu piirkonnast ja nominaalse okulaarse ohu kaugusest ning ravikabineti konfiguratsioonist. Silmakaitsevahendite ohutusparameetrid on ettevõtte Iridex iga ühilduva laseri konsooli kohta esitatud laseri konsooli kasutusjuhendis. Vaadake lisateabega tutvumiseks standardit ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 või IEC 60825-1.

Ohutusnõuetele vastavus

Süsteem vastab lasertoodete kohta kehtivatele Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti kehtestatud funktsioonivõime standarditele; erandiks on kõrvalekalded, mida käsitletakse 24. juunil 2007 välja antud laserit puudutavas teatises nr 50.

Iridex® LIO Plus on kooskõlas EÜ direktiiviga 93/42/EMÜ ja selle hilisemate parandustega.

Komponent	Funktsioon
Silmade kaitsefilter	Silmade kaitsefiltriga tagatakse, et kogu arsti ja kaasvaatlejatega kokkupuutuv laserikiirgus oleks alla I klassi piiranguid.
Laseriheite indikaator	Roheline ravirežiimi indikaatorituli laseril annab laserikiirguse edastamise kohta visuaalse hoiatuse.
Ohutust tagav blokeerimismehhanism	Kui edastusseadme kaitsekorpust ja laseri kiudoptilist konnektorit ei saa ilma spetsiaalsete tööriistadeta avada. Edastusseade on laseri kiudoptilises pordis ohutuslukustatud.

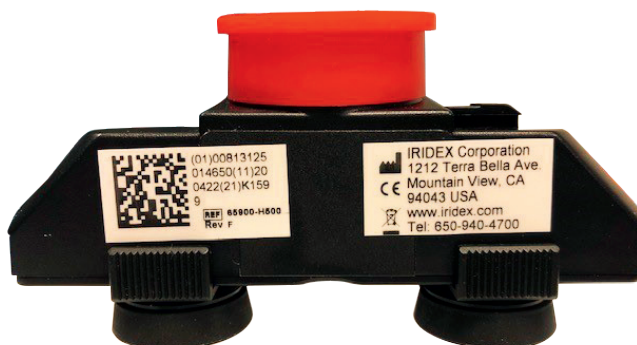
Iridex LIO Plus on standardi EN ISO 15004-2:2007 kohaselt liigitatud 1. liigi instrumendina.

Liigitus tehti kindlaks 20 D oftalmoskoopiaobjektiivi abil.

Iridex LIO Plus on standardi ANSI Z80.36-2016 kohaselt liigitatud 1. liigi instrumendina.

Liigitus tehti kindlaks 20 D oftalmoskoopiaobjektiivi abil.

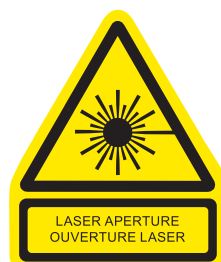
Sildid







CE-märgised




Laseri apertuuri märgis



Tootemärgised

 Iridex Corporation
1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
94043 Ameerika
 Ühendriigid
 www.Iridex.com
Tel 650 940 4700



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

Sümbolid

Seadme LIO Plus kohta käivad järgmised sümbolid. Muude sümbolite kohta leiate teavet ettevõtte Iridex laseri konsooli kasutusjuhendist.



Ettevaatust!



CE-vastavusmärgis



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Seerianumber



Tootja



Osa number



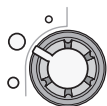
Elektroonikaromud (WEEE)



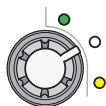
Kanadas kehtiv ühingu CSA Group nõuetele vastavuse märgis



Laseri apertuur



Valgusvälja suuruse valits



Filtri valits



Elektrilise testimise labori nõuetele vastavuse märgis

Seadme Iridex® LIO Plus vastunäidustused

Spetsifikatsioon	Standardne laotuspunkt	Suur laotuspunkt
Laseri ühilduvus	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Laseri püsivara ühilduvus (kui see on olemas)	OcuLight GL, versioon 3.2 ja uuem OcuLight GLx, versioon 3.3 ja uuem OcuLight SLx, versioon 4.1 ja uuem	
Laseri laotuspunkti suurus võrkkestal 20 D objektiiviga	360 µm*	1400 µm
Mudelid LIO Plus	532 nm ja 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Võib optilisest tugevusest olenevalt erineda.		

Töö- ja hoiukeskkonna tingimused	
Töökeskkond	
Temperatuuripiirangud:	10 °C (50 °F) kuni 35 °C (95 °F)
Õhuniiskuse piirangud	Suhteline õhuniiskus 20–80%; mitte kondenseeruv
Hoiukeskkond	
Temperatuuripiirangud:	-20 °C (-4 °F) kuni 60 °C (140 °F)
Õhuniiskuse piirangud	Suhteline õhuniiskus 20–80%; mitte kondenseeruv

Elektromagnetilist ühilduvust käsitlev ohutusteave

Laserisüsteemi (konsooli ja lisatarvikute) kohta kehtivad spetsiaalsed elektromagnetilist ühilduvust puudutavad ettevaatusabinõud ning seadmestik tuleb paigaldada ja kasutusele võtta selles juhendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Süsteemi võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed.

Laserisüsteemi on katsetatud ja see vastab selles osas välja toodud tabelite kohaselt standardis IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmetele kehtestatud piirnormidele. Piirnormid tagavad tüüpilisse meditsiinikeskkonda paigaldamise korral optimaalse kaitse kahjuliku interferentsi eest.



ETTEVAATUST!

Laserisüsteemi muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav isik pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tihistada kasutaja õiguse seadmestikku kasutada ning sellega võib kaasneda laserisüsteemi heite suurenemine või selle häirekindluse vähenemine.

Konsooli ja lisatarvikute kohta kehtivad elektromagnetilise ühilduvuse nõuded

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline heide		
Laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.		
Heitetaseme katse	Vastavus	
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Liik 1	Laserisüsteem kasutab raadiosagedusenergiat vaid sisefunktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus äärmiselt väike ja tõenäoliselt ei põhjusta läheduses asuvates elektroonilistes seadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/väreluskiirgus	Vastab standardile	
Laserisüsteem sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.		

Suunised ja tootja deklaratsioon – häirekindlus			
laserisüsteem (konsool ja lisatarvikud) on mõeldud kasutamiseks allpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või laserisüsteemi kasutaja peab tagama seadme kasutuskeskkonna nõuetele vastavuse.			
Häirekindluskatse	Katsetase standardi IEC 60601 kohaselt	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired siirde-/sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral Ei rakendu	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	±1 kV erifaasne ±2 kV samafaasne	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikatkestused ja aeglased pingekõikumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral Kustutusvedelik 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral Kustutusvedelik 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 tsükli korral	Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral Kustutusvedelik 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral Kustutusvedelik 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral Kustutusvedelik < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 tsükli korral	Võrgutoite kvaliteet peab vastama standardsele äri- või haiglakeskkonnale. Kui laserisüsteemi kasutajal on vaja võrgutoite katkestuse ajal seadet pidevalt kasutada, on laserisüsteemi toiteks soovitatav kasutada puhvertoiteallikat või akut.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele kasutuskohale standardses äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS. U_T tähistab katsetaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning seadme soovituslikud vahekaugused

Seade on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või seadme kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning seadme vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Maksimaalne nimiväljundvõimsus Saatja võimsus (W)	Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz kuni 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

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse d meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus P on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgema sagedusala vahekaugus.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis kasutustingimustes. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.

