

IRIDEX[®] LIO Plus

操作者手册



IRIDEX® LIO Plus 操作者手册
88046-ZH Rev A 06.2020

© 2020 IRIDEX Corporation. 保留一切权利。

IRIDEX、IRIDEX 标志、IRIS Medical、OcuLight、EndoProbe、SmartKey、MicroPulse、Cyclo G6 和 MicroPulse P3 为注册商标；BriteLight、CW-Pulse、DioPexy、EasyFit、EasyView、FiberCheck、G-Probe、IQ 532、IQ 577、IQ 810、LongPulse、MilliPulse、OtoProbe、PowerStep、Symphony、TruFocus 和 TruView 为 IRIDEX Corporation 的商标。所有其他商标的产权归其各自持有人。

1 介绍	1
适应症.....	1
禁忌症.....	1
影响光斑大小的因素.....	1
警告和注意事项.....	2
IRIDEX Corporation联系信息.....	3
2 操作	5
关于元件.....	5
将电缆连接到 IRIDEX 激光器.....	6
调整瞳孔距离.....	6
治疗患者说明.....	7
3 故障排除	8
一般问题.....	8
4 保养	9
检查LIO.....	9
清洁光纤连接器.....	9
清洁外表面.....	9
清洁光学元件.....	9
更换照明灯泡.....	10
5 维修	10
6 安全与合规	11
医师保护.....	11
保护所有治疗室人员.....	11
安全合规.....	12
标签.....	13
符号.....	14
IRIDEX® LIO Plus 规格.....	15
EMC安全信息.....	16

1 介绍

IRIDEX LIO Plus 激光间接检眼镜与 IRIDEX 激光器配合使用，除了一般双目间接检眼镜的广角诊断功能，还具有经瞳孔视网膜光凝治疗功能。它能够将激光能量传递到视网膜远外围并治疗仰卧位患者。集成的眼部安全滤镜可保护用户的眼睛，同时可清晰察看目标区域。全封闭的光学元件可防止对不准和污染。

LIO Plus 出售给医生，应由受过训练的医学专业人员使用。

适应症

LIO Plus 适用于经瞳孔视网膜光凝治疗。

禁忌症

IRIDEX® LIO Plus 不适用于涉及视网膜血管弓内激光光凝的情况。不可用于治疗没有色素沉着的白化病患者。

影响光斑大小的因素

- 眼睛中介质的折射率。
- 工作距离。当激光光斑位于图像平面上的焦点时，光斑最小。
- 眼睛的屈光状态。视网膜上的激光光斑大小在近视眼中最小，而在远视眼中最大。

$A \times (B/C) =$ 视网膜上的光斑大小，其中：

- A = 空中光斑大小
- B = 手持非球面透镜的屈光度
- C = 视力

使用此公式*：

- 正视眼 (60D) : $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ 视网膜上的光斑尺寸
- 近视眼 (70D) : $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ 视网膜上的光斑尺寸
- 远视眼 (50D) : $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ 视网膜上的光斑尺寸

* 仅作为示例，视力可能因患者而异。

将 20D 非球面透镜放置在距正视眼 55 毫米的位置，应会产生放大的眼底空间图像。

警告和注意事项



警告:

激光会产生高度集中的光束，如果使用不当可能会造成伤害。为了保护患者和操作人员，在操作之前，应仔细阅读并理解整个激光和相应的传输系统操作者手册。

仔细选择您的治疗室和位置。治疗位置应没有无遮盖的窗户和可能意外地反射治疗光束的反射表面。

无论是否有激光安全护目镜，都切勿直视瞄准光束或治疗光束的光孔或传输激光的光缆。

切勿直视激光源或从明亮的反射表面散射的激光。避免将治疗光束对准金属仪器等高反射表面。

确保治疗室中的所有人员都佩戴适当的激光安全护目镜。切勿以处方眼镜代替激光安全护目镜。

在将光缆连接到激光器之前，请务必检查光缆，确定光缆未损坏。损坏的光缆可能会导致意外的激光照射或对您自己、对患者或治疗室中的其他人员造成伤害。

务必确认传输设备已正确连接到激光器。连接不当可能会导致意外的二级激光束。可能会导致严重的眼睛或组织损伤。

除 IRIDEX 激光器外，请勿将传输设备与任何其他激光系统一起使用。否则会导致产品保修失效，并威胁患者、您本人以及治疗室内其他人员的安全。



注意事项:

美国联邦法律限制本设备只能由所在州法律许可的医疗保健从业者销售或按其医嘱销售，相关医疗保健从业者在所在州执业中使用或开列医嘱使用本设备。

若未依照本文说明进行控制、调整或执行操作可能会导致有害的辐射暴露。

请勿在存在易燃易爆物品的情况下，例如存在挥发性麻醉剂、酒精和外科手术准备溶液的情况下，操作设备。

在检查任何传输设备元件之前，请先关闭激光。

移动光缆时务必格外小心。请勿将光缆卷成直径小于 15 厘米 (6 英寸) 的缆圈。

请勿将头戴式设备上的电缆固定器用于光缆。

不使用传输设备时，请将保护帽盖在光纤连接器上。

请勿触摸灯泡。用蘸有甲醇的棉签除去灯泡上的所有指纹。

IRIDEX Corporation 联系信息



IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 U.S.A.

电话： +1 (650) 940-4700
(800) 388-4747 (仅限美国)

传真： +1 (650) 962-0486

技术支持： +1 (650) 962-8100
techsupport@iridex.com

网站： iridex.com/lio



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
荷兰



保修和维修。 此设备有标准的工厂保修。如由非认证 IRIDEX 维修人员进行维修，将使本保修失效。

注意： 本保修和维修声明受 IRIDEX 条款和条件中包含的“免责声明”、“补救限制”和“责任限制”的约束。

如果您需要帮助，请联系您当地的 IRIDEX 技术支持代表或我们的公司总部。



WEEE 指南。

按照当地和地区法规处置设备和配件。请联系 IRIDEX 或您的分销商以获取处置信息。



2 操作

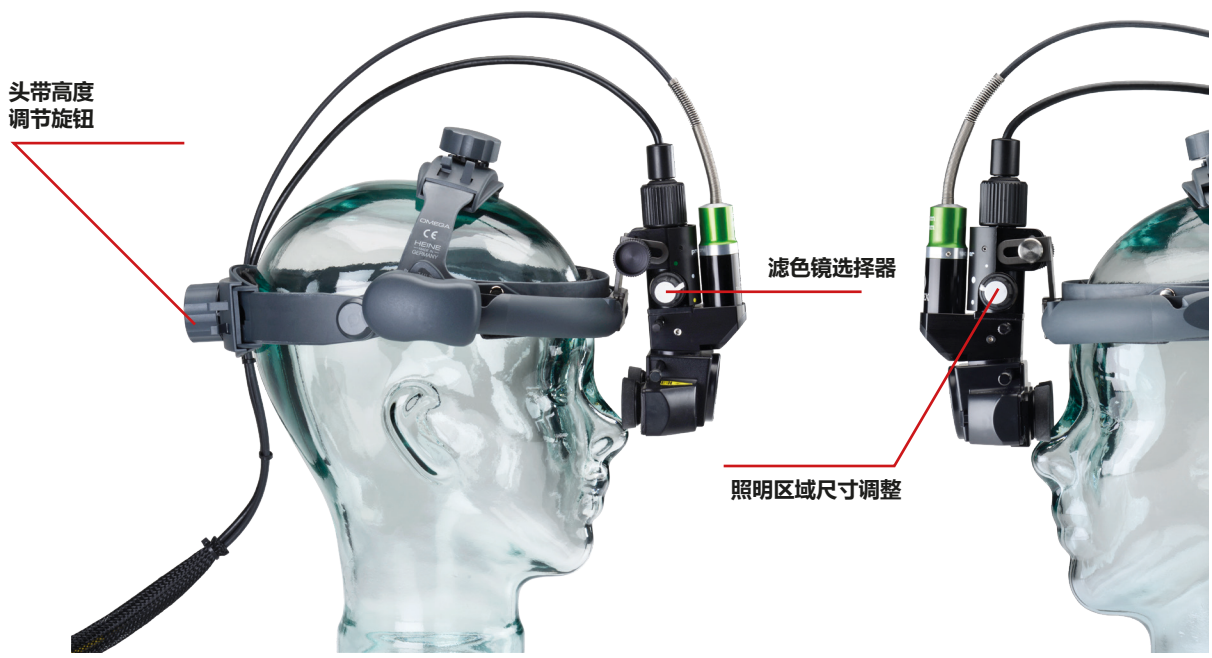
关于元件

核实您已收到 IRIDEX® LIO Plus 包装中的所有元件，并在使用前仔细检查元件，以确保在运输过程中没有损坏。除了本手册，您还应该收到 IRIDEX® LIO Plus、零屈光度镜头以及备用卤素灯泡。如果有问题，请与当地的 IRIDEX 技术支持代表联系。



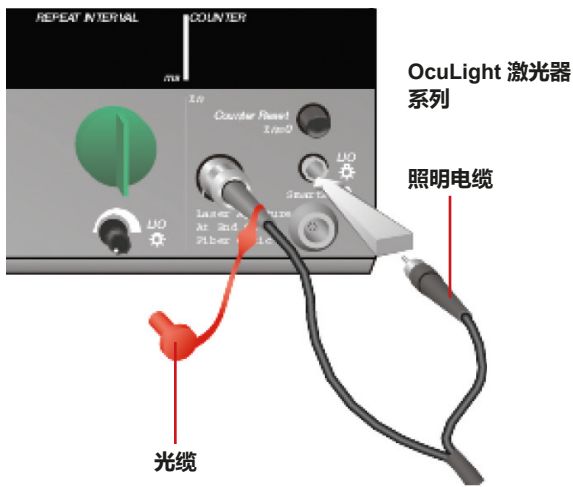
元件的外观和类型可能会因订购的传输设备而异。

IRIDEX® LIO Plus 随附了一对零屈光度镜片。如果需要，您可以将这些镜片与出厂时安装在双目目镜中的二屈光度镜片互换。



将电缆连接到 IRIDEX 激光器

调整瞳孔距离



治疗患者说明

在治疗患者之前：

- 使用前检查 LIO，以确保其工作状况良好。在治疗之前，请确认有瞄准光束，而且其是均匀、圆形的且没有扭曲。
- 确保已正确连接激光元件和传输设备。
- 将激光警告标志张贴在治疗室门外。
- 确保治疗室中的所有辅助人员都佩戴适当的激光安全护目镜。

注意： 有关激光安全护目镜和眼部安全滤镜的重要信息，请参见第 6 章“安全与合规”以及您的传输设备手册。

要治疗患者：

1. 打开激光。
2. 重置计数器。
3. 设置治疗参数。
4. 使患者处于正确位置。
5. 选择合适的检眼镜检查镜。
6. 选择“Treat”（治疗）模式。
7. 使瞄准光束位于治疗部位。
8. 根据适用情况对焦或调整传输设备。
9. 按下脚踏开关以传输治疗光束。

要结束患者治疗：

1. 选择“Standby”（待机）模式。
2. 记录暴露次数和任何其他治疗参数。
3. 关闭激光并拔下钥匙。
4. 收走安全护目镜。
5. 从治疗室门上取下警告标志。
6. 断开传输设备的连接。
7. 依照下文第 4 部分“保养”中的说明检查和清洁 LIO。
8. 如果使用检查镜片，请按照制造商的说明操作镜片。
9. 不使用传输设备时，请将保护帽盖在光纤连接器上。

3 故障排除

一般问题

问题	用户操作
无显示	<ul style="list-style-type: none"> • 确认钥匙开关已打开。 • 确认元件正确连接。 • 确认电气服务已打开。 如果仍然没有显示，请与当地的 IRIDEX 技术支持代表联系。
瞄准光束不足或没有	<ul style="list-style-type: none"> • 确认传输设备已正确连接。 • 确认控制台处于“Treat”（治疗）模式。 • 顺时针方向将瞄准光束控制器旋转到底。 • 确认光纤连接器未损坏。 • 如果可能，连接另一台 IRIDEX 传输设备，并将控制台置于“Treat”（治疗）模式。 如果仍然看不到瞄准光束，请联系当地的 IRIDEX 技术支持代表。
无治疗光束	<ul style="list-style-type: none"> • 确认尚未激活远程互锁。 • 确认瞄准光束可见。 • 确认光纤开关处于所用激光系统和波长的正确位置。 • 确认眼部安全滤镜处于关闭位置。 如果仍然没有治疗光束，请与当地的 IRIDEX 技术支持代表联系。
无照明灯	<ul style="list-style-type: none"> • 确认照明连接器连接到控制台。 • 确认特殊功能控制器不在止动装置之间。 • 检查灯泡，必要时更换灯泡。
照明光线太暗	<ul style="list-style-type: none"> • 确认特殊功能控制器不在止动装置之间。 • 调整控制台照明强度控制器。
瞄准光束较大或在患者的视网膜上失焦	重新调整 LIO 头戴式设备和检查镜之间的工作距离。对准焦点时，瞄准光束应边界清楚并且直径最小。
治疗病变是可变的或间歇的	<ul style="list-style-type: none"> • LIO 可能会稍微失焦。这会降低功率密度。重新调整您的工作距离以使光斑最小。 • 居中不良的激光束可能会照在检查镜或患者虹膜上。在照明区域中调整激光束。 • 激光治疗参数可能太接近组织反应阈值，无法使反应保持一致。增加激光功率和 / 或暴露时间，或选择其他镜片。

4

保养

要进行日常保养：

- 请勿扭结或弯曲光缆。
- 当光缆连接到控制台时，请确保光缆位于远离人流较多的区域。
- 请勿将光纤连接器撞击坚硬的表面。
- 保持光学元件上没有指纹。
- 不使用时，请遮盖 LIO 使其清洁无尘，并将所有附件存放在合适的储物盒中。

检查LIO

每次使用前，请检查 LIO 是否有污垢、碎屑和损坏。

清洁光纤连接器

使用前，请务必检查光纤连接器是否清洁；如果需要，请使用蘸有丙酮的棉签清洁连接器。使用放大最小 100 倍的放大镜检查光纤连接器，以检验清洁度。将挂绳重新安装到光纤连接器上之前，请检查其是否受到污染。

清洁外表面

用一块不起毛的软布沾湿 70/30 异丙醇 (IPA) 溶液后擦拭 LIO 的外表面 (光学元件除外)。

清洁光学元件

要清洁光学元件：

1. 将2-3滴高级丙酮滴到棉签上。
2. 用棉签沿一个方向轻轻擦拭光学元件，以清除所有灰尘和碎屑。
3. 如有需要，换棉签重复该操作，直到从光学元件表面清除所有灰尘和碎屑。

更换照明灯泡

1. 拧开保护帽。
2. 取下烧坏的照明灯泡。
3. 插入同样的替换灯泡，将灯座的电键对准 LIO Plus 的插槽，使其指向观察者的右边。
4. 拧上保护帽。

5 维修

LIO 不含用户可维修的物品。LIO 维修必须由经过 IRIDEX 培训的维修人员执行。请与 IRIDEX 或您的分销商联系以获取维修信息。

6

安全与合规

为确保安全操作并防止危害和意外暴露于激光束，请阅读并遵循以下说明：

- 在使用设备之前，为防止暴露于激光能量，请务必仔细阅读并遵守操作员手册中概述的安全预防措施，用于直接或漫反射激光束的治疗用途除外。
- 本设备仅供有资质的医师或其他医疗专业人员使用。您应自行负责选择适合临床使用的设备和治疗技术。
- 如果您认为任何设备运行不正常，请勿使用它。
- 从反射面反射的激光束可能会伤害您的眼睛、患者的眼睛或其他人的眼睛。任何反射激光束的镜子或金属物体都可能构成反射危险。确保消除激光附近的所有反射危险。尽可能使用不反射的仪器。注意请勿将激光束对准非意图对准的对象。



小心： 未经合规负责方明确批准的更改或改造可能会使用户丧失操作设备的权限。

医师保护

眼部安全滤镜可保护医生防止受到后向散射的治疗激光的伤害。每个兼容的裂隙灯适配器 (SLA) 和激光间接检眼镜 (LIO) 都永久安装了集成式眼部安全滤镜。用于内凝或手术显微镜适配器 (OMA) 时，必须在手术显微镜的每个观察通道中安装单独的分立式眼部安全滤镜组件。所有的眼部安全滤镜在激光波长处的光密度 (OD) 足以用于长期观察 I 类漫射激光。

在用肉眼进行或观察激光治疗时，请始终佩戴适当的激光安全护目镜。有关激光安全护目镜的最小 OD，请参见激光控制台操作者手册，具体取决于每个激光控制台的波长和最大功率输出。

保护所有治疗室人员

激光安全主管应根据与激光系统一起使用的每个传输设备的最大允许暴露量 (MPE)、标称眼睛危险区域 (NOHA) 和标称眼睛危险距离 (NOHD) 以及治疗室的配置来确定需要何种安全护目镜。对于每个兼容的 IRIDEX 激光控制台的护目镜安全参数，请参见相应的激光控制台操作者手册中的表格。有关其他信息，请参阅 ANSI Z136.1、ANSI Z136.3 或 IEC 60825-1。

安全合规

符合 FDA 激光产品性能标准，但根据 2007 年 6 月 24 日第 50 号激光通告的偏差除外。

IRIDEX® LIO Plus 符合 EC 指令 93/42/EEC 及其后续修订。

特征	功能
眼部安全滤镜	眼部安全滤镜可确保所有返回到医生和任何共同观察者的激光辐射均低于 I 类限制。
激光发射指示器	绿色“治疗光”点亮是发出可见警告，表明可能会发出激光辐射。
安全联锁	如果不使用特殊工具，则无法打开传输设备的保护壳和激光光纤连接器。传输设备还安全地互锁在激光器的光纤端口上。

根据 EN ISO 15004-2:2007，IRIDEX LIO Plus 被归类为第 1 组仪器。

此分类是使用 20D 检眼镜镜片进行确定的。

根据 ANSI Z80.36-2016，IRIDEX LIO Plus 被归类为第 1 组仪器。

此分类是使用 20D 检眼镜镜片进行确定的。

标签



CE 标签




激光光圈标签



产品标签

 IRIDEX Corporation
 1212 Terra Bella Ave.
 Mountain View, CA
 94043 USA
 www.irdex.com
 Tel: 650-940-4700



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

符号

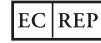
这些符号适用于 LIO Plus。有关其他符号的含义，请参阅 IRIDEX 激光控制台的操作员手册。



警告



CE 标志



欧洲共同体授权代表



序列号



制造商



零件号



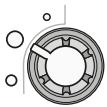
废弃电子电气设备
(WEEE)



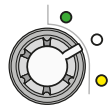
CSA Group Mark
Health Canada



激光光圈



照明区域
尺寸选择器



滤镜选择器



ETL 标志

IRIDEX® LIO Plus 规格

规格	标准光斑	大光斑
激光兼容性	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
激光固件兼容性 (如果适用)	OcuLight GL 3.2 及更高版本 OcuLight GLx 3.3 及更高版本 OcuLight SLx 4.1 及更高版本	
配 20D 透镜时视网膜上的激光光斑大小	360 μm*	1400 μm
LIO Plus 型号	532 nm 和 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
*可能随屈光力而变化。		

操作和存储环境条件	
运作环境	
温度限制：	10° C (50° F) 至 35° C (95° F)
湿度限制	20-80%相对湿度, 无冷凝
储存环境	
温度限制：	-20° C (-4° F) 至 60° C (140° F)
湿度限制	20-80%相对湿度, 无冷凝

EMC安全信息

本激光系统（控制台和配件）需要采用有关 EMC 的特殊预防措施，并且需要根据本部分中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。便携式和移动射频通信设备会影响此系统。

本激光系统已经过测试，根据本部分中的表格，符合 IEC 60601-1-2 对医疗设备的限制。这些限制的目的在于提供合理的保护，以防止典型医疗设备中的有害干扰。



小心： 未经负责合规一方的明确许可，擅自更改或改装该激光系统，可使用户丧失操作本设备的权限，并可导致激光系统发射功率增加或抗扰性下降。

控制台和配件的EMC要求

指导和制造商声明-电磁辐射		
本激光系统（控制台和配件）应在以下指定的电磁环境中使用。本激光系统的客户或用户应确保在那样的环境中使用它。		
辐射测试	合规	
射频干扰 CISPR 11	第 1 组	本激光系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频干扰非常低，并且不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频干扰 CISPR 11	A 级	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 级	
电压波动 / 闪变辐射	符合	
除了家庭场所以及直接连接到为住宅建筑物供电的公共低压电源网络的场所，本激光系统适用于所有其他场所。		

指导和制造商声明-豁免

本激光系统（控制台和配件）应在以下指定的电磁环境中使用。本激光系统的客户或用户应确保在那样的环境中使用它。

抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境-指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	地板应该是木头、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变 / 突发 IEC 61000-4-4	电源线 ±2 kV 输入 / 输出线路 ±1 kV	电源线 ±2 kV 不适用	市电电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	市电电源质量应与典型的商业或医院环境相符。
电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T 的骤降), 0.5 周期 40% U_T (60% U_T 的骤降), 5 周期 70% U_T (30% U_T 的骤降), 25 周期 <5% U_T (>95% U_T 的骤降), 5 周期	<5% U_T (>95% U_T 的骤降), 0.5 周期 40% U_T (60% U_T 的骤降), 5 周期 70% U_T (30% U_T 的骤降), 25 周期 <5% U_T (>95% U_T 的骤降), 5 周期	市电电源质量应与典型的商业或医院环境相符。如果用户或激光系统在市电中断期间需要继续操作，建议使用不间断电源或电池为激光系统供电。
(50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的水平。
注意： U_T 是施加测试电平之前的交流电源电压。			

**便携式和移动式移动射频通信设备及装置之间间隔
距离的建议**

该设备应用于可控制辐射射频干扰的电磁环境中。设备的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，通过按照如下建议在便携式和移动射频通信设备（发射器）与设备之间保持最小距离来帮助防止电磁干扰。

发射器最大额定 输出功率 (W)	根据发射器频率的分隔距离 (m)		
	150 kHz到80 MHz $d = 1.2 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz到800 MHz $d = 1.2 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz到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

对于最大额定输出功率在上面未列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的等式估算建议的分隔距离d（以米（m）为单位）、其中P是发射器制造商确定的发射器的最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的分隔距离。

注意 2：这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人体吸收的影响。