

# Iridex<sup>®</sup> LIO Plus

## Kezelői útmutató



Iridex® LIO Plus kezelői útmutató  
88046-HU Rev B 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Minden jog fenntartva.

Az Iridex, az Iridex logó, az IRIS Medical, az OcuLight, a G-Probe, az IQ 532, az IQ 577, az EndoProbe, a MicroPulse, a Cyclo G6 és a MicroPulse P3 az Iridex Corporation bejegyzett védjegyei; a BriteLight, a CW-Pulse, a DioPexy, az EasyFit, az EasyView, a FiberCheck, az IQ 810, a LongPulse, a MilliPulse, az OtoProbe, a PowerStep, a Symphony, a TruFocus és a TruView az Iridex Corporation védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

---

<b>1</b>	<b>Bevezetés</b> .....	<b>1</b>
	Felhasználási javallatok.....	1
	Ellenjavallatok.....	1
	A folt méretét befolyásoló tényezők.....	1
	Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	2
	Az Iridex Corporation elérhetőségei.....	4
<b>2</b>	<b>Üzemeltetés</b> .....	<b>5</b>
	A részegységek rövid ismertetése.....	5
	A kábelek csatlakoztatása az Iridex lézerekhez.....	6
	A pupillatávolság beállítása.....	6
	A beteg kezelésére vonatkozó utasítások.....	7
<b>3</b>	<b>Hibaelhárítás</b> .....	<b>8</b>
	Általános problémák.....	8
<b>4</b>	<b>Karbantartás</b> .....	<b>10</b>
	A LIO ellenőrzése.....	10
	A száloptikai csatlakozó tisztítása.....	10
	A külső felületek tisztítása.....	10
	Az optikai alkatrészek tisztítása.....	10
	A megvilágító lámpa cseréje.....	11
<b>5</b>	<b>Szerviz</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Biztonság és megfelelés</b> .....	<b>13</b>
	Az orvos védelme.....	13
	Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára.....	13
	Biztonsági megfelelés.....	14
	Címkék.....	15
	Szimbólumok.....	16
	Iridex® LIO Plus műszaki adatok.....	17
	EMC biztonsági információk.....	18

# 1

## Bevezetés

Az Iridex LIO Plus lézeres indirekt oftalmoszkóp egy Iridex lézerhez csatlakoztatva a transzpupillaris retina fotokoaguláció terápiás alkalmazásának lehetőségével egészíti ki a binokuláris indirekt oftalmoszkóp széles látószögű diagnosztikai képességeit. A készülék lehetővé teszi a lézereenergia eljuttatását a retina távoli perifériájára, valamint a fekvőbetegek kezelését. A beépített szemvédő szűrők megvédik a felhasználó szemét, miközben tiszta rálátást biztosítanak a célterületre. A teljesen zárt optika megakadályozza a nem megfelelő beállítást és a szennyeződést.

A LIO Plus készüléket, amely képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült, orvosok vásárolhatják meg.

## Felhasználási javallatok

A LIO Plus alkalmazása transzpupillaris retina fotokoagulációra javallott.

## Ellenjavallatok

Az Iridex® LIO Plus nem javallott az ívjáratokon belüli lézeres fotokoagulációval járó esetekben. Ne kezeljen olyan albínó betegeket, akiknek nincs pigmentációjuk.

## A folt méretét befolyásoló tényezők

- A szem közegének törésmutatója.
- Működési távolság. A legkisebb foltot akkor kapjuk, amikor a lézerfolt a képsíkon lévő fókuszpontban van.
- A szem fénytörési állapota. A lézerfolt mérete a retinán a rövidlátó szemnél a legkisebb, a távollátó szemnél pedig a legnagyobb.

$A \times (B/C) =$  foltméret a retinán, ahol:

- A = folt mérete levegőben
- B = a kézi aszférikus lencse dioptriaértéke
- C = a szem dioptriaértéke

Ezt a képletet\* használva:

- Normális látású szem (60 D):  $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/60 \text{ D}) = 360 \mu\text{m}$  a foltméret a retinán
- Közellátó szem (70 D):  $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/70 \text{ D}) = 315 \mu\text{m}$  a foltméret a retinán
- Távollátó szem (50 D):  $1100 \mu\text{m} \times (20 \text{ D}/50 \text{ D}) = 440 \mu\text{m}$  a foltméret a retinán

\* Csak példa, a dioptriaérték betegenként változhat.

A 20 D aszférikus lencsét 55 mm-re helyezve egy normál látású szemtől a szemfenékről nagyított, levegőben leképezett képet kell kapni.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések



### FIGYELMEZTETÉSEK:

*A lézerek erősen koncentrált fénysugarat bocsátanak ki, amely helytelen használat esetén sérülést okozhat. A beteg és a kezelőszemélyzet védelme érdekében a lézer és a megfelelő célba juttató rendszer kezelői útmutatóit figyelmesen el kell olvasni és meg kell érteni a használat előtt.*

*Gondosan válassza ki a kezelőhelyiséget és a helyszínt. A kezelés helyén nem lehetnek fedetlen ablakok és fényvisszaverő felületek, amelyek véletlenül visszaverhetik a kezelősugarat.*

*Soha ne nézzen közvetlenül a célzó vagy kezelő sugárnyílásokba vagy a lézersugarakat szállító száloptikai kábelekre, még lézervédőszemüveggel sem.*

*Soha ne nézzen közvetlenül a lézerfényforrásba vagy a fényvisszaverő felületekről szóródó lézerfénybe. A kezelőnyalábot ne irányítsa erősen fényvisszaverő felületekre, például fém eszközökre.*

*Gondoskodjon arról, hogy a kezelőhelyiségben a személyzet megfelelő lézer-védőszemüveget viseljen. Soha ne cserélje le a látásjavító szemüveget lézer-védőszemüvegre.*

*Mindig ellenőrizze az optikai kábelt, mielőtt a lézerhez csatlakoztatja, hogy nem sériült-e meg. A sériült optikai kábel miatt Ön, a beteg vagy a kezelőhelyiségben tartózkodó más személyek érintkezésbe kerülhetnek a lézersugárral vagy megsérülhetnek tőle.*

*Mindig ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva a lézerhez. A helytelen csatlakoztatás nem kívánt másodlagos lézersugárzást eredményezhet. Emiatt súlyos szem- vagy szövethárosodás léphet fel.*

*Iridex lézeren kívül ne használja a célba juttató eszközt semmilyen más lézerrendszerrel. Az ilyen használat érvénytelenítheti a termékgaranciát, és veszélyeztetheti a beteg, az Ön és a kezelőhelyiségben tartózkodók biztonságát.*



### ÓVINTÉZKEDÉSEK:

*Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak olyan egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti, aki engedéllyel rendelkezik az eszköz használatára vagy használatának rendelkezéseire a praktizálás helye szerinti állam törvényei szerint.*

*Az itt meghatározottaktól eltérő vezérlések vagy beállítások használata vagy eljárások végrehajtása veszélyes sugárterhelést eredményezhet.*

*Ne működtesse a berendezést gyúlékony anyagok vagy robbanóanyagok, például illékony érzéstelenítők, alkohol és sebészeti előkészítő oldatok jelenlétében.*

*Kapcsolja ki a lézert, mielőtt ellenőrizné a célba juttató eszköz alkatrészeit.*

*A száloptikai kábeleket mindig rendkívül óvatosan kezelje. Ne tekerje fel a kábelt 15 cm-nél (6 in.) kisebb átmérőjűre.*

*Ne használja a headseten lévő kábelrögzítőket száloptikai kábelekhez.*

*Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.*

*Ne érintse meg az izzót. Távolítson el minden ujjlenyomatot az izzóról metanollal megnedvesített vattapamaccsal.*

## Az Iridex Corporation elérhetőségei



Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824, Amerikai Egyesült Államok

Telefon: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (csak az USA-ban)

Fax: +1 (650) 962-0486

Műszaki támogatás: +1 (650) 962-8100  
techsupport@Iridex.com

Weboldal: Iridex.com/lio



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Hollandia



**Szavatosság és szerviz.** Erre az eszközre a szokásos gyári garancia vonatkozik. Ez a szavatosság érvényét veszti, ha a szervizelést nem az Iridex hivatalos szervizszemélyzetével végeztetik el.

**MEGJEGYZÉS:** *Erre a szavatossági és szerviz nyilatkozatra az Iridex Általános Szerződési Feltételeiben foglalt szavatosság-kizárási, jogorvoslat-korlátozási és felelősségkorlátozási rendelkezések vonatkoznak.*

Ha segítségre van szüksége, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjéhez vagy a vállalati központunkhoz.



### **WEEE-iránymutatás.**

A berendezést és tartozékait a helyi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

# 2 Üzemeltetés

## A részegységek rövid ismertetése

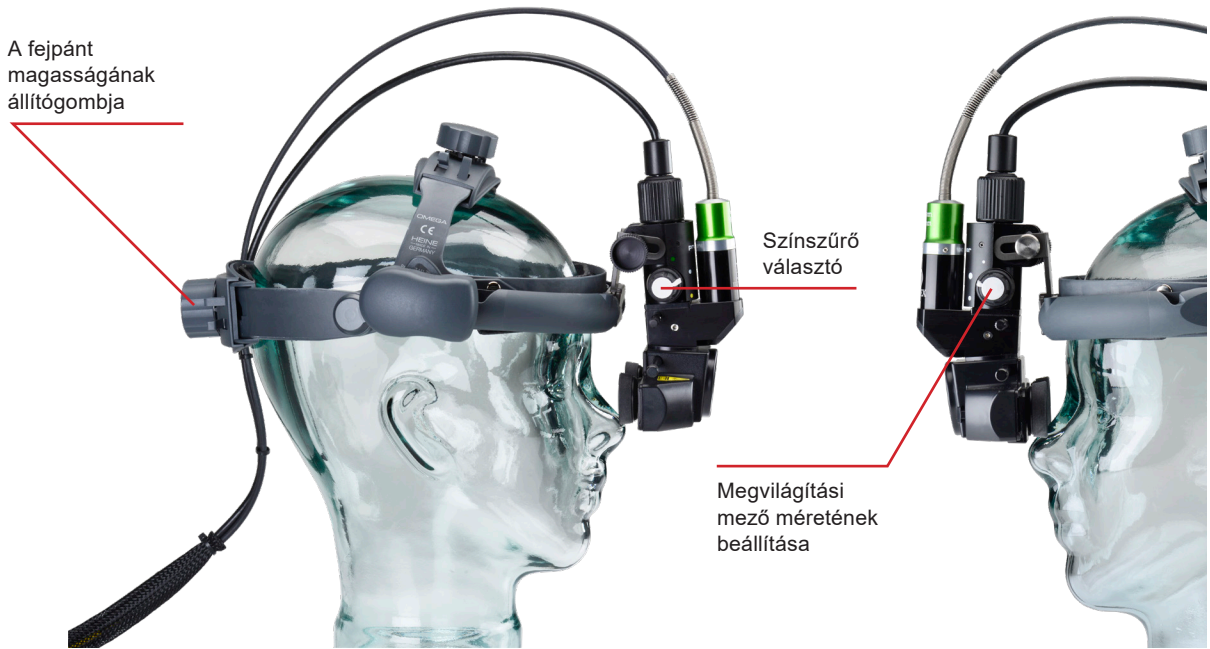
Ellenőrizze, hogy megkapta-e az Iridex® LIO Plus csomagban lévő összes részegységet. Használat előtt gondosan ellenőrizze a részegységeket, hogy a szállítás során nem sérültek-e meg. A kézikönyvvel együtt meg kell kapnia az Iridex® LIO Plus készüléket, a nulldioptriás lencsákat és egy tartalék halogén izzót is. Ha probléma merül fel, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.



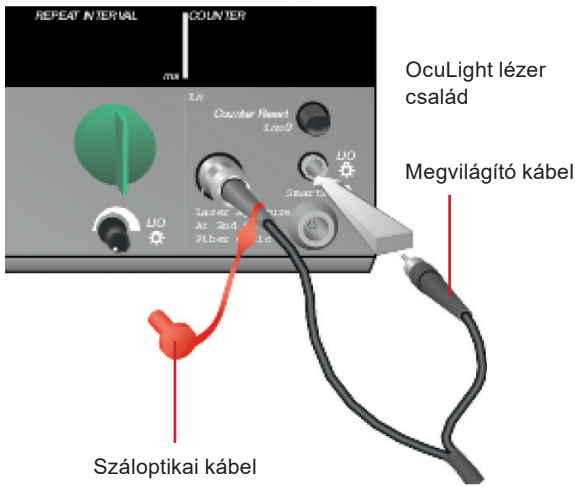
**A részegységek megjelenése és típusa a megrendelt célba juttató eszköztől függően változhat.**

Az Iridex® LIO Plus készülékhez egy pár nulldioptriás lencse van mellékelve. Ha kívánja, ezeket a lencsákat felcserélheti a binokuláris okulárokba gyárilag beépített két dioptriás lencsékkel.

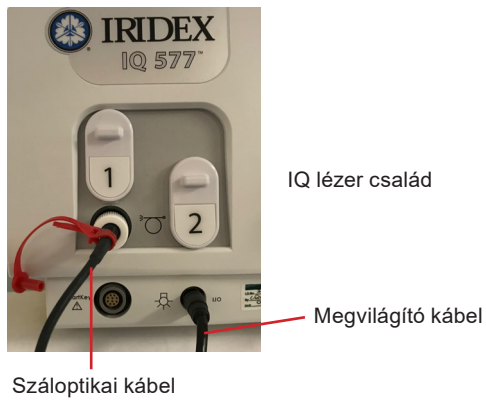




## A kábelek csatlakoztatása az Iridex lézerekhez



## A pupillatávolság beállítása



# A beteg kezelésére vonatkozó utasítások

## A BETEG KEZELÉSE ELŐTT:

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a LIO jó működési állapotban van-e. A kezelés előtt ellenőrizze, hogy a célzósugár működik, egyenletes, kerek és nem torzult.
- Győződjön meg arról, hogy a lézer részegységei és a célba juttató eszköz(ök) megfelelően vannak csatlakoztatva.
- Tegye ki a lézerre figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtaja elé.
- Biztosítani kell, hogy a kezelőhelyiségben tartózkodó összes kisegítő megfelelő lézervédelmi szemüveget viseljen.

**MEGJEGYZÉS:** *A lézer-védőszemüveggel és a szemvédő szűrőkkel kapcsolatos fontos információkat olvassa el a 6. „Biztonság és megfelelőség” című fejezetben és a célba juttató eszköz kézikönyvében (kézikönyveiben).*

## BETEG KEZELÉSE:

1. Kapcsolja be a lézert.
2. Nullázza a számlálót.
3. Állítsa be a kezelési paramétereket.
4. Állítsa be a beteg testhelyzetét.
5. Válassza ki a megfelelő szemészeti vizsgálólencsét.
6. Válassza ki a Treat (Kezelés) üzemmódot.
7. Irányozza a célzósugarat a kezelendő helyre.
8. Fókuszálja vagy állítsa be a célba juttató eszközt, ha szükséges.
9. Nyomja meg a lábkapcsolót a kezelősugár kibocsátásához.

## A BETEG KEZELÉSÉNEK BEFEJEZÉSE:

1. Válassza ki a Standby (Készenlét) üzemmódot.
2. Jegyezze fel az expozíciók számát és minden egyéb kezelési paramétert.
3. Kapcsolja ki a lézert, és húzza ki a kulcsot.
4. Gyűjtse össze a védőszemüvegeket.
5. Távolítsa el a figyelmeztető táblát a kezelőhelyiség ajtajáról.
6. Csatlakoztassa le a célba juttató eszközt (eszközöket).
7. Ellenőrizze és tisztítsa meg a LIO készüléket az alábbi 4. Karbantartás szakaszban leírtak szerint.
8. Ha vizsgálólencsét használt, kezelje a lencsét a gyártó utasításainak megfelelően.
9. Hagyja a védősapkát a száloptikai csatlakozón, amikor nem használja a célba juttató eszközt.

# 3

## Hibaelhárítás

### Általános problémák

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
Nincs kijelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy a kulcskapcsoló be van-e kapcsolva.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a részegységek megfelelően vannak-e csatlakoztatva.</li> <li>Ellenőrizze, hogy az elektromos hálózat be van-e kapcsolva.</li> </ul> <p>Ha továbbra sem jelenik meg kijelzés, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nem megfelelő célzósugár vagy nincs célzósugár	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy a célba juttató eszköz megfelelően van-e csatlakoztatva.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a konzol Treat (Kezelés) üzemmódban van-e.</li> <li>Fordítsa el teljesen az óramutató járásával megegyező irányba a célzósugár vezérlőt.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a száloptikai csatlakozó nem sérült-e meg.</li> <li>Ha lehetséges, csatlakoztasson egy másik Iridex célba juttató eszközt, és kapcsolja a konzolt Treat (Kezelés) üzemmódba.</li> </ul> <p>Ha a célzósugár még mindig nem látható, forduljon az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatához.</p>
Nincs kezelősugár	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy a távoli reteszelés nem aktiválódott-e.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a célzósugár látható-e.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a száloptikai kapcsoló a megfelelő helyzetben van-e az Ön által használt lézerrendszerhez és hullámhosszhoz.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a szemvédő szűrő zárt helyzetben van-e.</li> </ul> <p>Ha még mindig nincs kezelősugár, lépjen kapcsolatba az Iridex helyi műszaki ügyfélszolgálatának képviselőjével.</p>
Nincs megvilágító fény	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy a megvilágítás csatlakozója csatlakoztatva van-e a konzolhoz.</li> <li>Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között.</li> <li>Ellenőrizze az izzót, és szükség esetén cserélje ki.</li> </ul>
A megvilágítás túl gyenge	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy a speciális funkcióvezérlő nem áll-e az osztások között.</li> <li>Állítsa be a konzol megvilágítás intenzitás szabályozóját.</li> </ul>
A célzósugár nagy vagy nem fókuszál a beteg retináján.	<p>Állítsa be újra a LIO headset és a vizsgálólencse közötti működési távolságot. A célzónyalábnak élesen meghatározottnak és a legkisebb átmérőjűnek kell lennie, amikor fókuszban van.</p>

Probléma	Felhasználói művelet(ek)
A kezelési elváltozások változóak vagy szakaszosak	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az LIO kissé fókuszátlan lehet. Ez csökkenti a teljesítménysűrűséget. Állítsa be újra a működési távolságot a legkisebb foltméret eléréséhez.</li> <li>• Egy rosszul központosított lézersugár érintheti a vizsgálólencsét vagy a beteg írisztét. Állítsa be a lézersugarat a megvilágítási mezőben.</li> <li>• A lézeres kezelés paraméterei túl közel lehetnek a szöveti válaszküszöbhez az egyenletes válaszhoz. Növelje a lézer teljesítményét és/vagy az expozíció időtartamát, vagy válasszon másik lencsét.</li> </ul>

# 4

## Karbantartás

### **RUTIN GONDOZÁS:**

- Ne csomózza össze vagy hajlítsa meg a száloptikai kábelt.
- Amikor a száloptikai kábelt a konzolhoz csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy a kábelt forgalmas területektől távol vezesse.
- Ne üsse a száloptikai csatlakozót kemény felülethez.
- Az optikai alkatrészeken ne legyenek ujjlenyomatok.
- Amikor nem használja, takarja le a LIO készüléket, hogy ne porosodjon, és minden tartozékot tárolja megfelelő tárolódobozokban.

### **A LIO ellenőrzése**

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a LIO készüléken van-e szennyeződés, törmelék vagy sérülés.

### **A száloptikai csatlakozó tisztítása**

Használat előtt mindig ellenőrizze a száloptikai csatlakozó tisztaságát; ha szükséges, tisztítsa meg a csatlakozót acetonnal nedvesített vattapamaccsal. Ellenőrizze az optikai csatlakozót legalább 100-szoros nagyítással, hogy meggyőződjön a tisztaságáról. Ellenőrizze, hogy a rögzítőpánt nem szennyeződött-e, mielőtt visszahelyezi a száloptikai csatlakozóra.

### **A külső felületek tisztítása**

Törölje át a LIO külső felületeit (az optika kivételével) egy 70/30-as izopropil-alkohol (IPA) oldattal nedvesített puha, szőszmentes ruhával.

### **Az optikai alkatrészek tisztítása**

#### **AZ OPTIKAI ALKATRÉSZEK TISZTÍTÁSA:**

1. Cseppentsen 2–3 csepp kiváló minőségű acetont egy vattapamacsra.
2. Az optikát óvatosan törölje át egy irányba a vattapamaccsal, hogy eltávolítsa a port és a törmeléket.
3. Ismétlje meg szükség szerint egy új vattapamaccsal, amíg minden port és törmeléket el nem távolít az optikai felületekről.

## A megvilágító lámpa cseréje

1. Csavarja le a rögzítő sapkát.
2. Távolítsa el a kiégett megvilágító lámpát.
3. Helyezzen be egy ugyanolyan csere lámpát, a lámpafejen lévő éket a LIO Plus részéhez igazítva úgy, hogy az a megfigyelőtől jobbra mutasson.
4. Csavarja fel a rögzítő sapkát.

# 5

## Szerviz

A LIO nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető elemeket. A LIO szervizelését az Iridex képzett szervizszemélyzetének kell végeznie. A szervizzel kapcsolatos információkért forduljon az Iridexhez vagy a forgalmazójához.

# 6

## Biztonság és megfelelés

A biztonságos működés biztosítása, valamint a lézersugarakkal kapcsolatos veszélyek és a nem szándékos expozíció megelőzése érdekében olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat:

- A lézerenergiának való kitettség elkerülése érdekében – kivéve a közvetlen vagy diffúzan visszavert lézersugarak terápiás célú alkalmazását – a készülék használata előtt mindig olvassa el és tartsa be a kezelői útmutatóban leírt biztonsági óvintézkedéseket.
- Ezt a készüléket kizárólag szakképzett orvos vagy más egészségügyi szakember használhatja. A klinikai használatra kiválasztott berendezések és kezelési technikák alkalmassága az Ön kizárólagos felelőssége.
- Ne használjon olyan eszközt, amelyről úgy gondolja, hogy az nem működik megfelelően.
- A tükröző felületekről visszaverődő lézersugarak károsíthatják az Ön szemét, a beteg szemét vagy mások szemét. Bármilyen tükör vagy fémtárgy, amely visszaveri a lézersugarat, visszaverődési veszélyt jelenthet. Ügyeljen arra, hogy a lézer közelében megszüntessen minden visszaverődési veszélyt. Amikor csak lehetséges, használjon nem tükröző eszközöket. Vigyázzon, hogy a lézersugarat ne irányítsa nem kívánt tárgyakra.



### VIGYÁZAT!

*Az olyan változtatások vagy módosítások, amelyeket a megfelelőségért felelős fél nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.*

## Az orvos védelme

A szemvédő szűrők megvédik az orvost a visszafelé szóródó kezelő lézerfénytől. Minden kompatibilis réslámpa-adapterbe (SLA) és lézeres indirekt szemészeti tükörbe (LIO) szemvédő szűrők vannak beépítve. Endofotokoagulációhoz vagy operációs mikroszkópadapter (OMA) használatához az operációs mikroszkóp minden látóútjába külön szemvédő szűrőegységet kell felszerelni. Minden szemvédő szűrő optikai sűrűsége (OD) a lézer hullámhosszán elegendő ahhoz, hogy lehetővé tegye az I. osztályú diffúz lézerfény hosszú távú nézését.

Mindig viseljen megfelelő lézer-védőszemüveget, amikor lézeres kezeléseket végez vagy figyel meg szabad szemmel. A lézer-védőszemüveg minimális OD értékét lásd a lézerkonzol kezelési kézikönyvében; ez az érték egyedi minden lézerkonzol hullámhosszára és maximális kimeneti teljesítményére.

## Védelem a kezelőhelyiségben dolgozók számára

A lézerbiztonsági tisztviselőnek meg kell határoznia a védőszemüvegek szükségességét a lézerrendszerrel használt minden egyes célba juttató eszközre vonatkozó maximális megengedett expozíció (MPE), szemre veszélyes névleges terület (NOHA) és szemre veszélyes névleges távolság (NOHD), valamint a kezelőhelyiség konfigurációja alapján. A védőszemüveg biztonsági paraméterei az egyes kompatibilis Iridex lézerkonzolokhoz a megfelelő lézerkonzol kezelői útmutatójában olvashatók. További információkért lásd az ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 vagy az IEC 60825-1 szabványt.



## Biztonsági megfelelés

A készülék megfelel az FDA lézertermékekre vonatkozó teljesítményszabványainak, kivéve a lézerekre vonatkozó 2007. június 24-i 50. számú közlemény szerinti eltéréseket.

Az Iridex® LIO Plus megfelel a 93/42/EGK EK-irányelvnek és későbbi módosításainak.

Jellemző	Funkció
Szemvédő szűrő	A szemvédő szűrő biztosítja, hogy az orvoshoz és a társmegfigyelőkhöz visszajutó lézersugárzás az I. osztályú határértékek alatt marad.
Lézersugárzás jelző	A lézer zöld Treat (Kezelés) lámpájának világítása láthatóan figyelmeztet a lézersugárzás kibocsátására.
Biztonsági reteszelés	A célba juttató eszköz védőburkolata és a lézer száloptikai csatlakozója nem nyitható speciális szerszámok használata nélkül. A célba juttató eszköz a lézer száloptikai csatlakozójánál biztonsági reteszelést is működtet.

Az Iridex LIO Plus az EN ISO 15004-2:2007 szabvány szerint 1. csoportba sorolt műszer. Ezt a besorolást egy 20 D szemészeti lencse segítségével határozták meg.

Az Iridex LIO Plus az ANSI Z80.36-2016 szabvány szerint 1. csoportba sorolt műszer. Ezt a besorolást egy 20 D szemészeti lencse segítségével határozták meg.

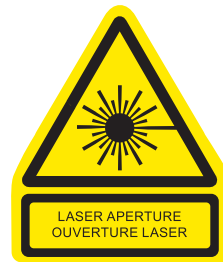
# Címkék



CE-címkék




Lézer apertúra címke



Termékcímkék

 Iridex Corporation  
1212 Terra Bella Ave.  
 Mountain View, CA  
94043 USA  
 [www.Iridex.com](http://www.Iridex.com)  
 Tel: +1-650-940-4700



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

## Szimbólumok

Ezek a szimbólumok a LIO Plus készülékre vonatkoznak. A további szimbólumokat lásd az Iridex lézerkonzol kezelői útmutatójában.



Vigyázat



CE-jelölés



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyári szám



Gyártó



Alkatrész-szám



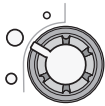
Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)



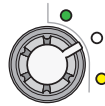
CSA Group jelölés, Health Canada



Lézer apertúra



Megvilágítási mező méretválasztó



Szűrő választó



ELT-jelölés

## Iridex® LIO Plus műszaki adatok

Specifikáció	Standard folt	Nagy folt
Lézer kompatibilitás	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Lézer firmware kompatibilitás (adott esetben)	OcuLight GL 3.2 vagy magasabb verzió OcuLight GLx 3.3 vagy magasabb verzió OcuLight SLx 4.1 vagy magasabb verzió	
Lézerfolt mérete a retinán 20 D lencsével	360 µm*	1400 µm
LIO Plus modellek	532 nm és 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* A fénytörő képesség függvényében változhat.		

### Üzemeltetési és tárolási környezeti feltételek

Üzemeltetési környezet	
Hőmérsékleti határértékek:	10 °C (50 °F) és 35 °C (95 °F) között
Páratartalom határértékek	20–80% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Tárolási környezet	
Hőmérsékleti határértékek:	-20 °C (-4 °F) és 60 °C (140 °F) között
Páratartalom határértékek	20–80% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

## EMC biztonsági információk

A lézerrendszer (konzol és tartozékok) különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és az ebben a szakaszban található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják ezt a rendszert.

Tesztek során megállapították, hogy ez a lézerrendszer megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban az orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek az ebben a szakaszban található táblázatok szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros zavarással szemben egy tipikus orvosi létesítményben.



### VIGYÁZAT!

*A lézerrendszeren végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát, és a lézerrendszer kisugárzásának növekedéséhez vagy a zavartűrés csökkenéséhez vezethetnek.*

### A konzolra és tartozékaira vonatkozó EMC követelmények

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások tesztelése	Megfelelőség	
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A lézerrendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás (flicker) kibocsátás	Megfelel	
A lézerrendszer minden létesítményben használható, kivéve a háztartási célú létesítményeket és azokat, amelyek közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű áramellátó hálózatra csatlakoznak.		

### Útmutatás és gyártói nyilatkozat – Zavartűrés

Ez a lézerrendszer (a konzol és a tartozékok) az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A megrendelőnek vagy a lézerrendszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a lézerrendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	±6 kV kontakt ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors villamos tranzienst/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV a tápvezetékek esetében Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30%-os $U_T$ letörés) 25 cikluson keresztül <5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ letörés) 5 cikluson keresztül	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a felhasználónak vagy a lézerrendszernek folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a lézerrendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinten kell lenniük.
<b>MEGJEGYZÉS:</b> Az $U_T$ a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			

**Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a készülék között**

A készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a készülék felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a készülék között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Névleges maximális kimeneti teljesítmény Az adó teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3 * \text{SQRT}(P)$
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

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a  $d$  ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol  $P$  az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W).

**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolságot kell alkalmazni.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

