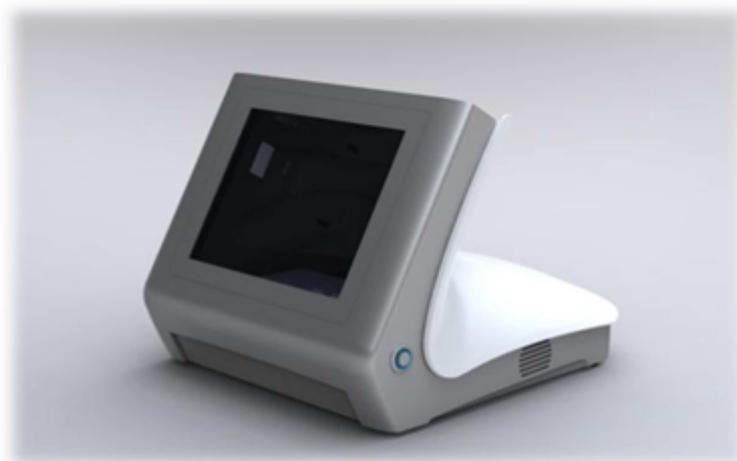


EyeOP1

用户手册

D7 版 - 2023年12月

中文



粘贴日期: 2011年05月

印刷:



制造商:

EYE TECH CARE
2871, Avenue de l'Europe
69140 RILLIEUX LA PAPE, FRANCE
Tél. +33 (0)4.78.88.09.00
Fax.: +33 (0)4.78.97.45.11

产品名称：超声青光眼治疗仪

型号：EyeOP1

结构组成：产品由控制台、一次性使用治疗头和脚踏开关组成。一次性使用治疗头包括治疗探头（规格有：10、11、12、13）和定位环（配有集液器）。

注册人/生产企业：EYE TECH CARE (睛确医疗科技公司)

注册人住所/生产地址：2871 avenue de l'Europe 69140 RILLIEUX LA PAPE FRANCE

电话：+33 (0)478880900

传真：+33 (0)478974511

代理人：海南康哲维盛科技有限公司

住所：海南省琼海市博鳌镇乐城国际医疗旅游先行区乐天路1号323室

电话：+86 0898-68656509

医疗器械注册证编号：国械注进20173162387

产品技术要求编号：国械注进20173162387

生产日期：见产品标签

控制台序列号：见产品标签

使用期限：EyeOP1: 7年； EYEOP-PACK: 3年

说明书编制日期：2023年12月11日

目 录

目 录.....	3
第1章:简介.....	5
1. 使用手册	5
2. 图标和符号	5
3. 缩写	5
第2章: 通则.....	6
1. 适应症	6
2. 禁忌症	6
3. 副作用	6
4. 治疗时间	7
5. 麻醉	7
第3章: 使用安全性和注意事项.....	8
1. 安全性	8
2. 警告	9
2.1. 使用EyeOP1 设备、配件和耗材的注意事项.....	9
2.2 治疗期间注意事项.....	10
3. 触电保护措施	10
4. 标签	10
4.1 EyeOP1设备标识牌.....	11
4.2 EYEOP-PACK标签.....	12
4.2.1. Tyvek外包层和PET初级包装标签	12
4.2.2. 独立包装纸箱的胶粘标签	13
4.2.3. 可拆卸标签.....	13
4.3 电磁兼容性表（EMC）	14
5. 报警系统和安全防护	17
5.1 设备特性和总体安全性.....	17
5.2 设备障碍.....	18
5.3 设备异常停止.....	18
第4章: EyeOP1 设备和EYEOP-PACK耗材描述.....	19
1. 基本介绍和聚焦超声的原理	19
2. 设备功能部件的描述	19
2.1 EyeOP1 控制台:	20
2.2 一次性的无菌EYEOP-PACK耗材.....	21
2.2.1. 治疗探头	22
2.2.2. 定位环和集液器	22
2.2.3. EYEOP-PACK 规格选择	22
3. 系统安装和治疗配置的描述	24

第5章: 打开 EyeOP1 医疗设备.....	24
第6章: 治疗操作的描述.....	25
1. 基本操作	25
2. 基本规则和约定	26
2.1 屏幕和导航条.....	26
2.2 数据输入.....	26
3. 具体操作	27
3.1 步骤1 医生-眼科医生-用户信息	28
3.2 步骤2 患者信息.....	29
3.3 步骤3 治疗准备.....	29
3.4 步骤4 设备准备.....	30
3.5 步骤5 治疗.....	33
3.6 步骤6 治疗完成.....	34
4. 其他设置	35
4.1 调整屏幕亮度和音量.....	35
4.2 系统信息.....	36
4.3 设置日期和时间.....	36
4.4 语言的选择.....	37
4.5 检查、替换和重装打印纸.....	37
第7章: 错误和保修.....	37
1. 错误	37
2. 治疗中断的处理	38
3. 故障和错误	40
第8章: 维护和清洁	40
第9章: 运输、移动和储存 EyeOP1 设备	40
1. 运输	40
2. 控制台和EYEOP-PACK的储存和使用条件	41

该设备是经CE认证，符合93/42/EEC 和2007/47/CE 指导原则的医疗设备。

原始的用户手册为法文版。

第1章:简介

1. 使用手册

该使用手册包含EyeOP1电子医疗设备（控制台）的使用说明和EYEOP-PACK一次性使用治疗头（无菌一次性耗材），包括治疗探头和定位环（配有集液器）的使用说明。该系统为临床眼用设备，适用于顽固性青光眼的治疗，使用聚焦超声使睫状体凝固性成形。通过聚焦超声技术将超声能量作用于睫状体，使睫状体局部坏死，从而减少眼房水的产生，达到降低眼内压的目的。在医疗机构中用于治疗药物和手术不能控制眼压的青光眼。

该手册可为专业医疗人员提供完整详尽的使用说明。使用EyeOP1须由具资格医生开医嘱。

该手册主要包括EyeOP1设备、相关配件和耗材的使用说明和聚焦超声的使用安全等方面内容。使用设备前请仔细阅读本手册，并妥善保管以便后续使用。

2. 图标和符号

为了使该手册便于阅读和理解，使用以下符号进行说明：



=信息

该图标表示特殊或附加信息。



=警告

该图标表示使用产品时的重要注意事项。



=禁止

该图标表示用户禁止操作或易对患者健康或仪器造成损伤的操作。

3. 缩写

缩写	全名	缩写	全名
IOP	眼内压	MHz	兆赫
m	米	GHz	千兆赫
mm	毫米	W	瓦特
mmHg	毫米汞柱	V	伏特
°C	摄氏度	VA	伏安
°F	华氏温度	kg	千克
Hz	赫兹	g/L	克每升
hPa	百帕	atm	大气压

第2章: 通则

1. 适应症

EyeOP1 医疗设备通过聚焦超声技术将超声能量作用于睫状体, 使睫状体局部坏死, 从而减少眼房水的产生, 达到降低眼内压的目的。在医疗机构中用于治疗药物和手术不能控制眼压的青光眼。

2. 禁忌症

禁忌症如下:

- 正常眼内压的青光眼患者
- 巩膜变薄或扩张
- 眼部肿瘤
- 眼部感染
- 眼解剖学结构与EyeOP1设备定位不一致
- 甲状腺相关眼眶病
- 脉络膜血肿
- 无晶状体眼
- 眼表有影响EyeOP1设备定位的膜性或其他结构

3. 副作用

治疗过程中和临床随访中可能出现的副作用和并发症如下:

眼前房:

- 治疗眼前房的轻度或中度眼内炎症 (丁达尔效应等)
- 严重的眼内炎症 (葡萄膜炎等)
- 前房出血

角膜:

- 浅层角膜并发症 (浅层点状角膜炎、溃疡)
- 深层角膜并发症 (水肿、浑浊、代谢失调、角膜营养不良)

眼压:

- 一过性高眼压 (>10 毫米汞柱)
- 慢性高眼压 (>10 毫米汞柱) (3 个月以上)
- 一过性主要张力减退, 定义为眼压严格小于 6 毫米汞柱
- 持续主要张力减退, 定义为眼压严格小于 6 毫米汞柱
- 眼球结核

巩膜和结膜:

- 巩膜变薄和/或巩膜斑点
- 巩膜溃疡
- 角膜缘巩膜穿孔
- 结膜充血、结膜水肿
- 结膜下出血
- 结膜炎

视网膜 – 脉络膜 – 玻璃体:

- 视网膜并发症 (视网膜裂孔、视网膜脱离)
- 脉络膜脱离
- 黄斑水肿
- 脉络膜、玻璃体出血

视力-折射:

晶状体:

- 折射变化（诱发型散光等）
- 视力减弱（斯内伦图>2 线）
- 一过性单眼复视

- 诱发型白内障（混浊的晶状体）
- 白内障加重
- 晶状体半脱位

眼球感染:

- 眼球感染

疼痛:

- 一过性急性眼睛疼痛
- 慢性眼睛疼痛
- 头疼

虹膜:

- 虹膜烧伤
- 晶状体和角膜粘连
- 虹膜和角膜粘连

4. 治疗时间

治疗期对应于单眼治疗，治疗探头设置为合适的参数模式。该治疗必须在开具医嘱后操作。

5. 麻醉

患者在治疗前必须进行麻醉（全麻、局麻或表面麻醉）。

患者必须仰卧并在治疗过程中保持姿势，以防定位环发生移动以致治疗探头位置错误。

使用该医疗设备时，医生或操作者全程在场并监护患者。

第3章: 使用安全性和注意事项

基本性能: EyeOP1医疗装置配合一次性的无菌EYEOP-PACK耗材, 用于在眼科临床使用, 采用治疗探头产生的聚焦超声使睫状体凝固性成形, 减少房水产生, 降低眼内压 (IOP), 从而治疗青光眼。按照产品说明书正确完成一次治疗过程, 控制台会自动显示治疗报告, 描述每个扇区进行的操作, 并由位于控制台背面的打印机提供自动打印 (默认打印)。当治疗过程中发生错误或异常, 控制台屏幕上将显示提示消息通知用户, 同时打印报告上也会有更详细的错误信息。

这部分包括设备、配件和一次性耗材使用安全性和注意事项。为保证产品发挥最佳的作用和疗效, 也为了保证患者和操作者的安全, 必须遵守这些注意事项。

1. 安全性

EyeOP1是能通过治疗探头产生聚焦超声的医疗设备。因此, 必须遵循一些预防和安全措施:

- 在使用EyeOP1设备、配件和一次性耗材之前必须阅读和理解该手册的内容。
 - EyeOP1设备不能用于除该手册描述以外的用途。
 - 设备的功能部件和治疗探头是为了将患者睫状体凝固性成形以治疗青光眼这一特殊的治疗用途而开发和测试的。其使用须依据医生处方并根据不同的治疗探头选择不同的参数。该设备不得用于其他用途。
 - EyeOP1设备的安装必须由经EYE TECH CARE认证通过的医生进行操作。
 - 只有经EYE TECH CARE认证的配件和部件可用于该手册所描述的设备。用户禁止擅自更换电缆。其他设备的使用也必须符合EYE TECH CARE的认证。
 - EYEOP-PACK中的各种耗材均是一次性的, 不得重复利用。耗材使用后必须丢弃到专门的容器中 (受污染的废弃物)。
 - EyeOP1设备在运行过程中不得无人看管, 操作者在治疗过程中必须全程在场。
 - EyeOP1设备的所有技术软件都是厂商根据其用途和适应症所设计的, 不得用于其他用途。
- 未经EYE TECH CARE书面允许, 禁止将其他软件安装于设备上。如未经允许安装软件, 可能导致设备无法允许或导致患者的安全或环境风险。
- 勿将 EyeOP1设备靠近会影响其运行的物体附近, 例如磁场、外部电场、静电效应等。
 - 在易燃易爆气体存在时不要使用EyeOP1设备。
 - 用户应依照EYE TECH CARE 提供的维护指南对设备进行保护以保证其安全性和正常运行。

2. 警告

2.1. 使用EyeOP1 设备、配件和耗材的注意事项

在进一步阅读该手册之前，您有必要阅读并理解以下警告：



只有经过适当培训并合格的医务工作者才能使用手册描述的 EyeOP1设备、相应配件、耗材和电线。



在任何情况下，如不按照该手册使用该设备或设备的任意部件，解释权归EYE TECH CARE所有。



EyeOP1设备必须由合格医生指定使用，在其他情况下均禁止使用。



识别码 **CE 0459** 粘贴在医疗设备上，表示该设备的生产制造符合当前欧盟指令。



如使用者违反手册描述的操作程序或建议，或将该设备用于其他用途，EYE TECH CARE对此不负责任。



设备安装的环境必须符合电器设备要求，如不符合要求，EYE TECH CARE对此不负责任。



未经EYE TECH CARE授权，对设备进行任何技术干预措施，会引起保险单部分或全部失效。



在清洗或检查设备前，请关闭电源并断开电线。



EyeOP1设备不能家用。如未按照使用说明书进行安装，可能会引起干扰现象，从而导致其他敏感装置损坏，或被可能存在的过度发射的无线电波所损坏。如出现此种情况，应采取适当措施减弱干扰，可将EyeOP1设备重定向或安装于其他房间，或对其所在位置进行屏蔽。

此外，在EyeOP1设备附近禁止使用手机或其他移动设备以防产生干扰。EyeOP1附近的任何其他设备须符合IEC 60601-1-2 标准。



出现警告信息时，建议阅读并理解提示信息，记下信息以便于理解技术诊断结果。如该步骤并未出现在该手册中，请尽快告知EYE TECH CARE 或当地代理商。



如发生罕见或手册未说明的问题，请勿尝试拆除EyeOP1设备。请记下问题并联系EYE TECH CARE的技术部门+33 (0)4 78 88 09 00或当地代理商。



收集、丢弃、损毁或回收设备、部件、相关配件和一次性设备均须符合该国家或医院的相关法规（如有必要，请联系当地代理商或经销商）。

EYEOP-PACK一次性耗材在使用后须立刻丢弃到指定的容器中（受污染的废弃物）。



控制台到达使用寿命后，即被认为是电子废物，EYE TECH CARE将根据电子废物收集回收程序进行回收处理。请在控制台达到使用寿命时联系当地代理商。这将有利于对环境、自然资源和人类健康的保护。

2.2 治疗期间注意事项



只有经过适当培训并合格的医务工作者才能使用手册描述的 EyeOP1设备、相应配件和一次性耗材。



EYEOP-PACK中耗材包括治疗探头及定位环，均为一次性耗材，在任何情况下均禁止重复使用。



EYEOP-PACK中耗材均经环氧乙烷灭菌处理，使用前请检查，确认产品包装未被损坏以确保其无菌。

使用前请勿对EYEOP-PACK中耗材进行重复消毒。为防止无菌性问题产生，请勿使用包装破损的产品。

检查定位环是否泄漏，以防液体抽吸受阻。



不同治疗探头的参数设置各异，这决定传递到患者的超声能量大小。治疗探头连接至控制台后，将由控制台自动进行检测。



定位环和治疗探头必须合适定位，因此患者必须保持不动以防二者发生位移。如果二者位置发生变化，将可能引起治疗不当或使患者受伤。



操作者在治疗过程中必须在场并仔细监护设备和病人。

3. 触电保护措施



为防止触电，必须遵循以下建议：

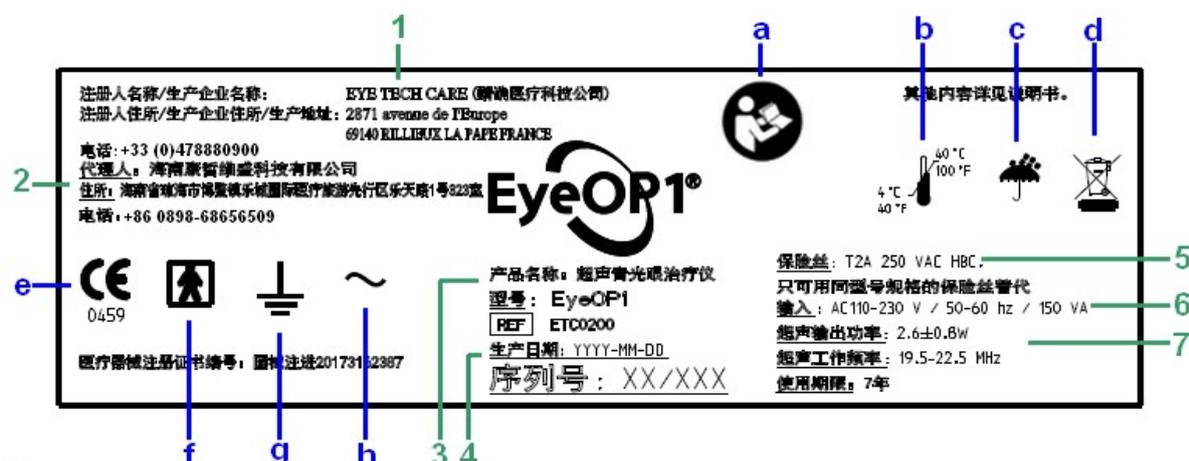
- 为防止触电风险，设备必须连接至接地电源上。
- 必须符合电器设备安装条例和规范。
- 禁止打开控制台。只有合格的工作人员才能进行该操作。
- 使控制台远离液体，禁止将水或其他液体洒在控制台表面。
- 设备故障或长时间不使用时，建议断开设备电源。
- 如需移动设备，请确认插座与设备相符。
- 如设备着火或有着火风险，断开设备电源并联系相关工作人员。

4. 标签

在继续阅读该手册之前，请阅读并理解EyeOP1控制台和EYEOP-PACK标签上的相关信息。

4.1 EyeOP1设备标识牌

EyeOP1设备标识牌位于设备后面，它包含如下信息：



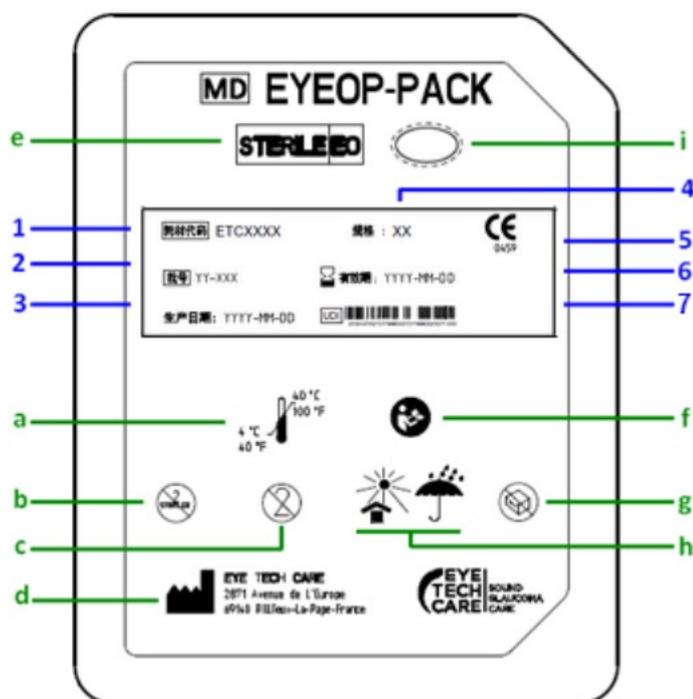
1. 注册人信息 (EYE TECH CARE)
 2. 代理人信息
 3. 产品名称, 型号
 4. 生产日期和设备序列号
 5. 可变保险丝的类型和特性
 6. 供给电压 (V) 频率 (Hz) 和最大吸收功率 (VA)
 7. 治疗探头输出超声功率和超声工作频率 (MHz)
-
- a. 警告: 须参照说明书使用
 - b. 贮存温度
 - c. 贮存于干燥处
 - d. 废弃的控制台是WEEE (报废电子电气设备), 必须送至专门地点进行加工、处理、回收或归还至代理商处。
 - e. CE 认证标志
 - f. BF类型医疗设备的应用部分
 - g. 1级防护电气设备: 功能绝缘和金属部件接地
 - h. AC电流

4.2 EYEOP-PACK标签

EYEOP-PACK包含若干个位于初级和二级包装上不同位置的标签。

4.2.1. Tyvek外包层和PET初级包装标签

EYEOP-PACK 包装于PET(聚对苯二甲酸乙酯)泡罩中，PET是一种可循环使用的塑料材料，外面一层为Tyvek外包层。EYEOP-PACK 中的耗材经过环氧乙烷灭菌。这种初级包装被放置于独立包装的纸箱中。印刷过的Tyvek外包层上包含重要信息。此外，表面还有胶粘标签。



标签上显示的信息如下表所示，用户必须完全理解其中含义：

EYEOP-PACK盖子处的胶粘标签：

1. 耗材代码
2. 批号
3. 生产日期
4. 治疗探头及其定位环规格
5. CE 认证标志
6. 有效期
7. 医疗器械唯一标识

EYEOP-PACK印刷外包层：

- a. 使用和储存温度的上下限
- b. 禁止重复灭菌

- c. 禁止重复使用
- d. 制造商标志和制造商地址
- e. 环氧乙烷灭菌
- f. 警告：严格按照说明书操作
- g. 包装损坏禁止使用
- h. 储存条件：干燥、避光存放
- i. 无菌屏障系统符号

4.2.2. 独立包装纸箱的胶粘标签

装有PET泡罩的纸箱上粘贴有标签。标签覆盖了盒盖的一部分，便于检查设备是否被打开过。标签包含EYEOP-PACK中所含物品的详细信息(见 § 4.2.1)。



4.2.3. 可拆卸标签

独立包装纸箱包含一板4张相同的标签，以便操作者根据建立的操作步骤对产品进行追踪。标签中包含的内容与纸箱盖上粘贴的胶粘标签相似。



4.3 电磁兼容性表 (EMC)



EyeOP1设备在电磁兼容性方面应特别注意，必须依照下表中电磁兼容性表提供的信息进行安装和操作，否则可能导致EyeOP1设备不正常工作。



禁止在靠近EyeOP1设备的区域使用手机和其他移动通讯设备，以免干扰设备的正常运行。其他在靠近EyeOP1设备区域使用的设备需符合IEC60601-1-2标准。任何与电磁兼容性相关的事件必须向制造商报告。



装有主动植入性医疗设备（如起搏器）的患者暴露于 EyeOP1 设备时必须由心脏专家进行监护。



除EyeOP1的制造商提供的附件和电缆（见第四章）外，使用规定外的附件和电缆可能导致EyeOP1发射的增加或抗扰度的降低。



EyeOP1不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
EyeOP1预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	EyeOP1适于在非家用和与家用住宅公共 低压供电网不直接连接的所有设施中使用
射频发射 GB 4824	A类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
EyeOP1预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT，持续0.5周期 (在UT上，>95%的暂降) 40% UT，持续5周期 (在UT上，60%的暂降) 70% UT，持续25周期 (在UT上，30%的暂降) <5% UT，持续5s (在UT上，>95%的暂降)	<5% UT，持续0.5周期 (在UT上，>95%的暂降) 40% UT，持续5周期 (在UT上，60%的暂降) 70% UT，持续25周期 (在UT上，30%的暂降) <5% UT，持续5s (在UT上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果EyeOP1的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐EyeOP1采用不间断电源或电池供电
工频磁场（50 Hz/60 Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：UT指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
EyeOP1预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近EyeOP1的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得EyeOP1所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测EyeOP1以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整EyeOP1的方向或位置。 b 在150 kHz~80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和EyeOP1之间的推荐隔离距离			
EyeOP1预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和EyeOP1之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频率范围的公式。</p> <p>注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

5. 报警系统和安全防护

5.1 设备特性和总体安全性

设备使用的各个阶段，需通过EyeOP1设备软件对其进行持续的安全检查。下表列出了检查项目及其出现问题时的解决方案：

检查项目	描述	启动因素	作用	发生时间
开/关按钮	启动/停止 设备	用户（设备）	控制整体和局部电源供应	持续性
保险丝	中断电力供应	电流过载（设备）	关闭设备并保护配件	持续性
触发踏板	触发时启动，踏板释放时立刻停止	用户（设备）	关闭发电机射频电板的电力供应	持续性
监视定时器	当主机接口和射频发电机连接中断时显示信息	设备（设备软件）	显示用户信息	打开屏幕

检查项目	描述	启动因素	作用	发生时间
抽吸释放	无法抽吸时显示信息(真空衰减)	设备(设备软件)	显示用户信息	治疗过程
适应故障	检测换能器线路的适应故障	设备(设备软件)	关闭射频电板(射频发电机)的电力供应	治疗过程
电源故障	停止运行	设备(设备软件)	关闭射频电板(射频发电机)的电力供应	治疗过程
输出功率控制	通过电表控制射频释放功率	设备(设备软件)	关闭射频电板(射频发电机)的电力供应	治疗过程
射频发射指示/超声	超声/射频发射功率的可视化(用户信息)	设备(设备软件)	激活发射区的超声束	治疗过程
休止时间	加强两次发射间的时间间隔	设备(设备软件)	设置两次发射间的时间间隔,在下次发射前显示剩余时间。等待时间发出声信号。	治疗过程
探头检查	检查探头数据的完整性和探头模式的兼容性	设备(设备软件)	显示错误信息,询问用户是否变换探头	探头连接时

5.2 设备障碍

当软件检测到错误或异常,控制台屏幕将会显示报警信息通知用户。



当报警信息出现,强烈建议用户进行如下操作:

- 阅读并理解报警信息;
- 记下信息以便在必要时进行技术诊断;
- 必要时中断治疗;
- 迅速通知 EYE TECH CARE 技术部门(电话 +33 (0)4 78 88 09 00)或当地代理商。

5.3 设备异常停止

在紧急情况下应中断治疗,操作者应释放触发踏板压力(否则其会在治疗过程中减压),使治疗过程自动停止。必要时按下抽吸按钮(位于触发踏板顶部)以停止误吸。从患者眼部移除治疗探头及其定位环。

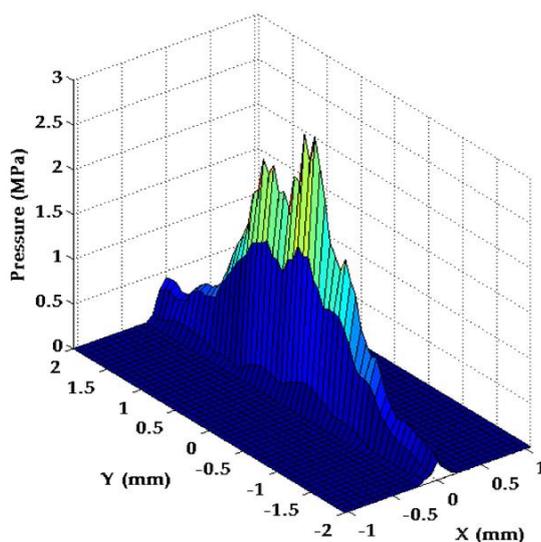
如需再次开始治疗,按照第6章描述步骤进行。治疗中断的处理程序见第7章。

第4章: EyeOP1设备和EYEOP-PACK耗材描述

1. 基本介绍和聚焦超声的原理

EyeOP1医疗装置和一次性的无菌EYEOP-PACK耗材，用于在眼科临床使用，采用治疗探头产生的聚焦超声使睫状体凝固性成形，治疗青光眼，从而降低眼内压（IOP）。

通过治疗探头的凹压电式换能器产生的超声光束，易通过非透明生物组织而不损伤它们，并且可以到达焦域，即靶向睫状体。辐射以 $60\pm 11\text{W/cm}^2$ 的有效强度（ I_{Eff} ）穿透眼睛。释放的能量使焦域部位瞬时升温，使得靶组织发生不可逆的凝固性成形。



治疗探头的聚焦超声在焦域部位产生的压力

该医疗设备由以下功能部件构成：

- EyeOP1控制台，能够设置不同参数和控制治疗程序。
- 治疗探头，能够连接到 EyeOP1 控制台的有源元件，并通过6个换能器产生聚焦超声波。
- 定位环，一个与眼睛接触的非活动部件，确保治疗探头能够准确定位到眼睛。

2. 设备功能部件的描述

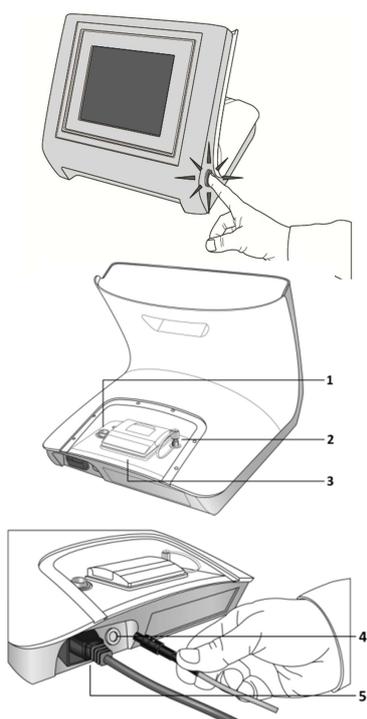
该医疗设备由以下功能部件构成：

- EyeOP1 控制台
- 一次性的无菌EYEOP-PACK耗材，包括治疗探头和定位环。

2.1 EyeOP1 控制台:

控制台包括以下部件:

- ✓ 触摸屏
- ✓ ON/OFF按钮
- ✓ 主电源电缆
- ✓ 背后的连接 (用于连接治疗探头和定位环的抽吸管)
- ✓ 电缆和集液器
- ✓ 打印机
- ✓ 双功能踏板(IPX8 类)配有3m 电缆: 方形大踏板 = 触发踏板 (治疗) 和圆形小踏板 = 抽吸踏板。



控制台前视图:

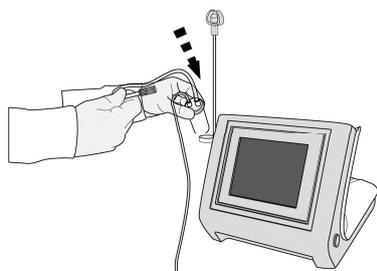
- 触摸屏在中间
- ON/OFF 按钮在侧面

控制台后视图:

- 打印机(3)在中间
- 治疗探头接头(1)在左侧
- 抽吸管接头 (2)在右侧
- 踏板电缆接头(5) 在右侧
- 主电源接头 (4) 在左侧

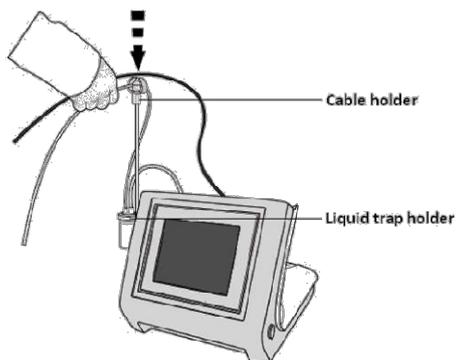
- 接地电位终端 (4), 标志是 , 仅用于在电气测试 (泄漏电流) 期间连接以达到接地电位, 在治疗过程中没必要连接。

该导体不适合用来保护性接地。



配有固定电缆支架的控制台前视图:

- 集液器支架在侧面
- 如下所示排列电缆



2.2 一次性的无菌EYEOP-PACK耗材

EYEOP-PACK是一次性使用的无菌耗材，必须将其连接到EyeOP1控制台才能操作该设备。眼科医生为需要接受治疗的患者开医嘱，并指定治疗探头和定位环（含集液器）规格（参见图1）。EYEOP-PACK包含四种规格，即10，11，12和13mm。所有部件将在下文说明。

EYEOP-PACK部件经过环氧乙烷消毒，封装在PET泡壳并用Tyvek外包层封闭，放入一个单独的具有可追溯性标签的纸箱。EYEOP-PACK存放条件：标准大气压，干燥避光。

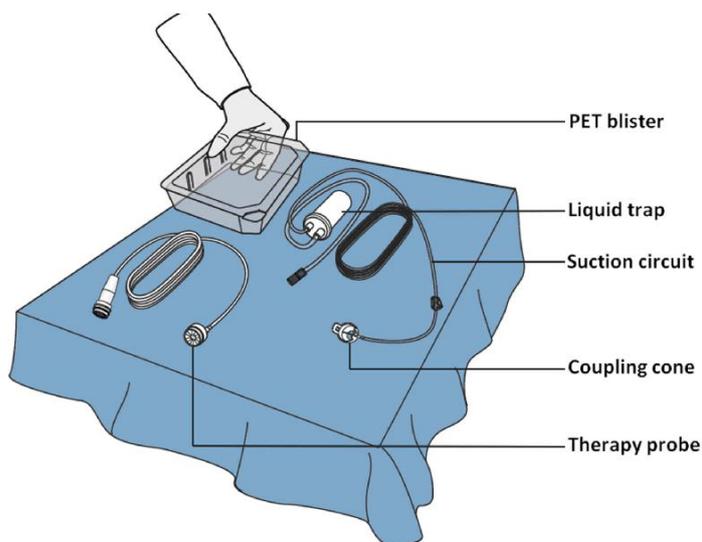


图1： EYEOP-PACK部件



EYEOP-PACK是一次性使用的无菌耗材，如果多次使用可能对患者造成伤害。



EYEOP-PACK部件经过环氧乙烷消毒。确保在使用前塑料包装和Tyvek外包层没有被损坏，以保证无菌条件。

使用前后不要重新消毒 EYEOP-PACK 部件，如果包装破坏请不要使用。



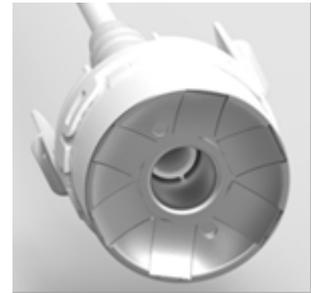
有效期印在EYEOP-PACK装置的各种标签上。到期后请不要使用EYEOP-PACK。只在EyeOP1设备上使用EYEOP-PACK部件。



EYEOP-PACK装有一个简短的使用说明，但建议用户使用前仍仔细阅读用户手册。

2.2.1. 治疗探头

治疗探头由6个压电式换能器组成，分布在圆周上，产生超声波。在治疗期间，探头（BF型应用部件）通过定位环定位在眼睛上，并且通过电缆（2.5米）与控制台连接，控制台能转换电信号产生超声波束。EYEOP-PACK包含4种规格，即10，11，12和13mm，以适应患者不同的眼部形状。

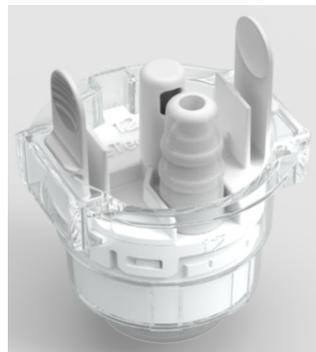


2.2.2. 定位环和集液器

包含集液器和定位环。治疗时，将治疗探头插入定位环内，定位环直接与眼睛接触，以确保治疗探头能够准确定位在眼睛上。定位环还包含一个负压倒吸环，从而使外科医生能激活控制台的真空系统，将定位环固定在眼睛上并使其定位于眼睛中央，使治疗安全有效。



左, 定位环;



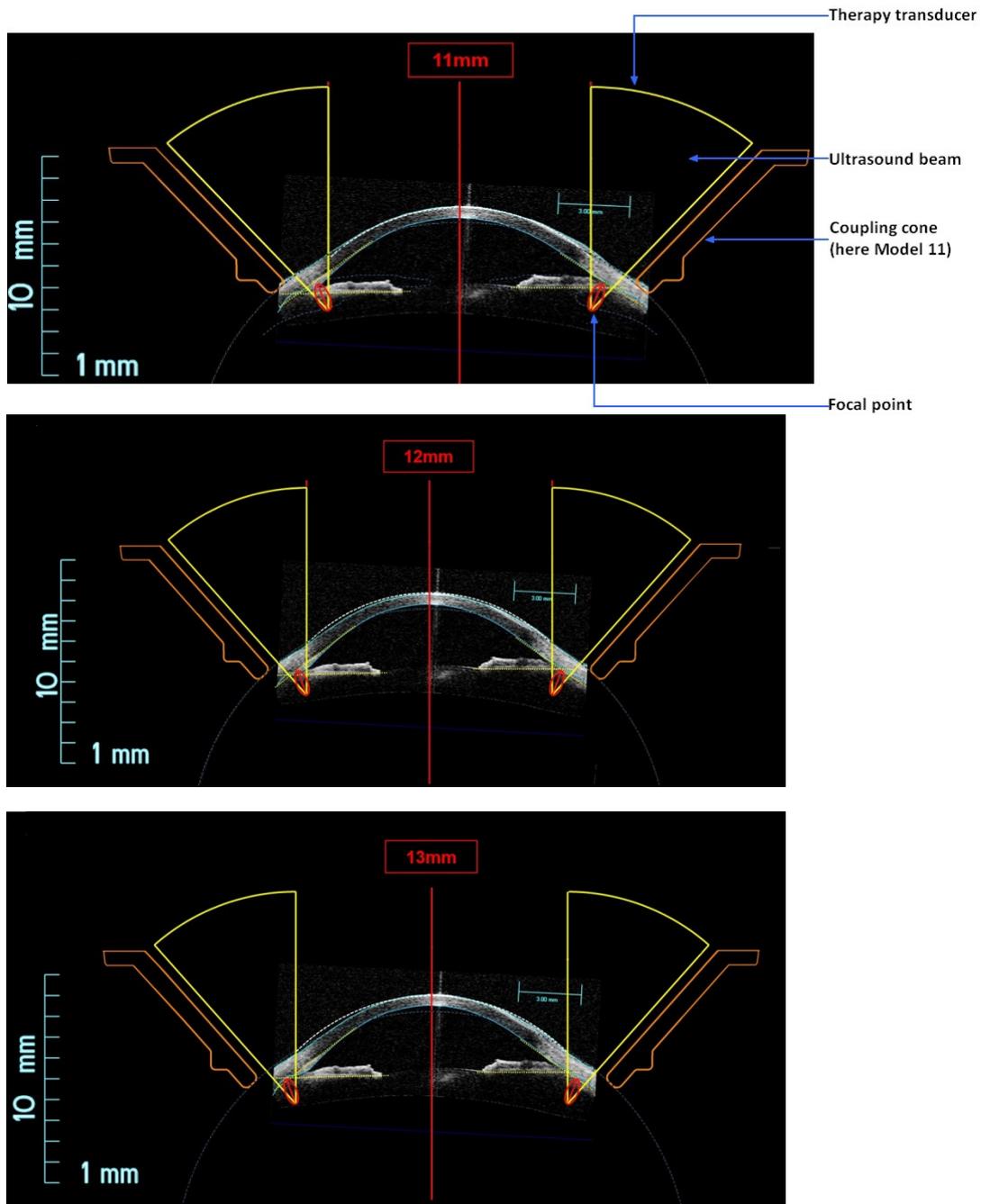
右, 将探头插入定位环

2.2.3. EYEOP-PACK 规格选择

EYEOP-PACK有4种可选规格（10mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm）。依照患眼解剖学参数（尤睫状体直径），选择相应规格，特别是睫状体的直径。这些参数可以通过例如超声回波描记术和/或光学方法（光学相干断层扫描OCT）来确定（如下图）。

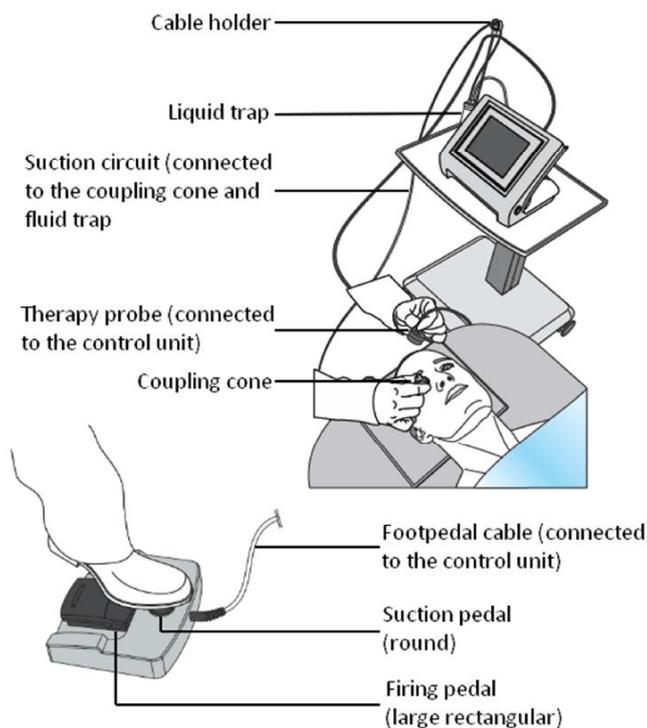
最合适的直径应当与理论超声波束模式上患者的眼睛充足的重叠，以使其能与睫状体最准确的重合。

下面的例子演示了如何采用不同大小规格模拟超声波束的位置，以选择合适的EYEOP-PACK。



EYEOP-PACK规格12是最适用于临床的规格，成形区域（黄色）位于睫状体中心。其他2个规格中，规格11和规格10中成形区域距靶部位前方过远，规格13中成形区域距靶部位后方过远。

3. 系统安装和治疗配置的描述



控制台必须在医院手术室中使用，并且与230V 主电源连接。

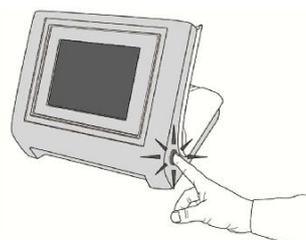
按下ON/OFF 按钮或者拔下主电源插座以断开电源。

控制台必须安装在干净区域平稳的位置。

检查电缆，避免过紧、缠绕或打结。

第5章: 打开 EyeOP1 医疗设备

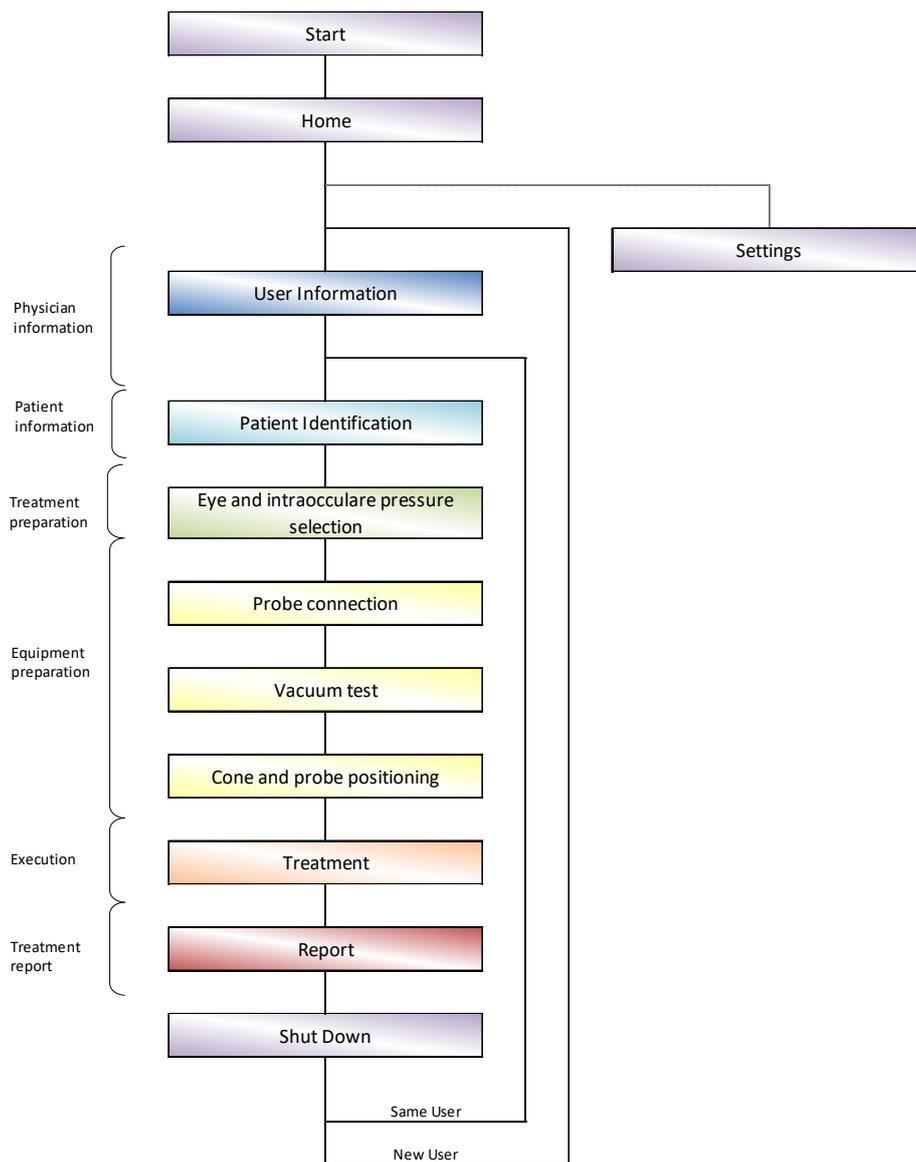
1. 将控制踏板连接到控制台后面的接头。
2. 将主电缆连接到控制台后面，并与230V 主电源连接。
3. 按下 控制台侧面的ON/OFF 按钮，等待30秒进入主界面。



第6章: 治疗操作的描述

1. 基本操作

下图所述为该设备标准治疗过程的操作概要，具体每个步骤将在“3具体操作”进行说明。



2. 基本规则和约定

2.1 屏幕和导航条

概要中大部分步骤（见前面部分）在“控制台”上均有相应的屏幕。可以使用屏幕底部的导航条实现屏幕之间的导航（图2）：

- 按右侧的箭头进入下一个画面
- 按左侧的箭头返回到上一个画面



图 2：导航条

在某些情况下，切换到上一个或下一个屏幕的条件不满足（治疗过程未完成，数据没有输入或不正确等），相应的箭头会变黑（图3），点击箭头不会有任何效果。



图 3：不能进入下一个屏幕



在某些情况下，这个导航栏是隐含的，所以不
被显示，它被选择的动作替换（例如在主菜单
中）。



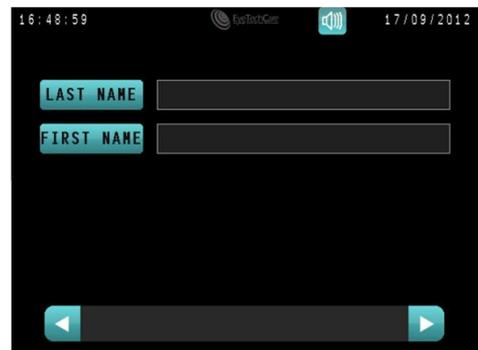
2.2 数据输入

输入数据时（姓名、数字等），用户必须：

1. 点击数据输入字段或 **LAST NAME** 或 **FIRST NAME**，出现虚拟键盘。
2. 使用虚拟键盘输入字母。
3. 点击  确认输入内容。



每一次输入后，点击  确认，以进入下一步。





如果没有数据输入，则该字段的颜色是蓝色。如果输入是无效的，则该字段的颜色是红色。

当输入的数据是正确的，字段的颜色变成绿色，自动进入下一步。

当出现错误、输入数据有误，或首字符为空格“ ”，字段为红色且无法进入下一步。需改正输入值。



3. 具体操作

下一部分按时间顺序描述了应遵循的步骤以保证设备的正常操作。



在开始操作以前，确定你已经阅读并理解“第3章 使用安全性和注意事项”部分。



启动设备并确认其正常运行后，再对患者行麻醉（全麻、局麻或表面麻醉）。



患者必须保持不动，并平躺，以便在治疗和准备的整个过程中具有一个垂直光轴（见下文）。

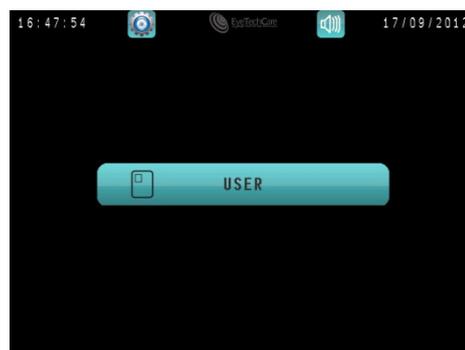


在治疗前，确定打印机已经装载足够的纸用于打印治疗报告：见本章节“4.5 检查、替换和重装打印纸”。

3.1 步骤1 医生-眼科医生-用户信息

打开机器后，用户必须在主菜单中确认自己身份：

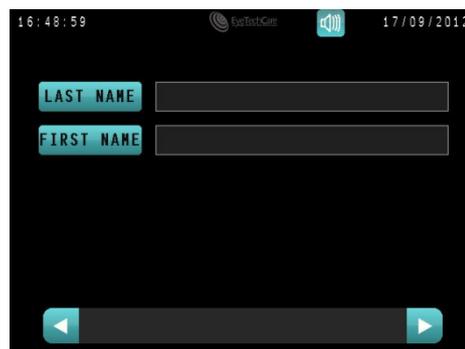
1. 点击 **USER**。



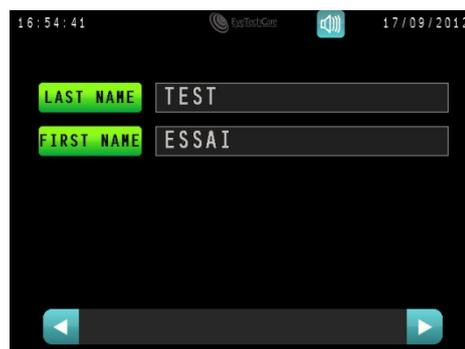
2. 输入用户的姓并确认。
3. 输入用户的名并确认。



医生的姓和名可以包含1和20之间的字符，而不能以一个空格“ ”开始。



4. 自动进入下一步。



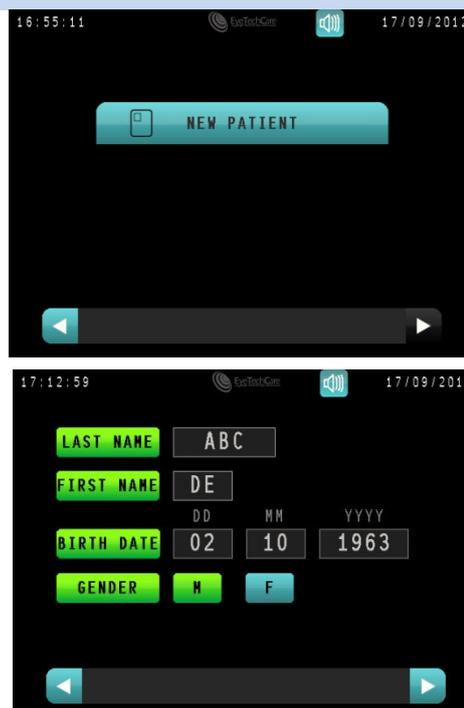
3.2 步骤2 患者信息

1. 选择 **NEW PATIENT** 输入患者信息。



不论患者是否已经接受了前期的治疗，必须勾选此选项。

2. 输入患者的姓（最多3个字母）并确认。
3. 输入患者的名（最多2个字母）并确认。
4. 输入出生日期并确认。
5. 点击患者性别。
6. 点击屏幕右下角的箭头进入下一步。



3.3 步骤3 治疗准备

1. 选择需要治疗的患眼：

点击按钮选择患者需要治疗的眼睛，被选中的按钮会变成绿色。



L 代表患者左眼。
R 代表患者右眼。



每次只能选择一只眼睛，如需改变选择，点击另一只眼睛。

2. 输入 IOP 值（眼内压）：

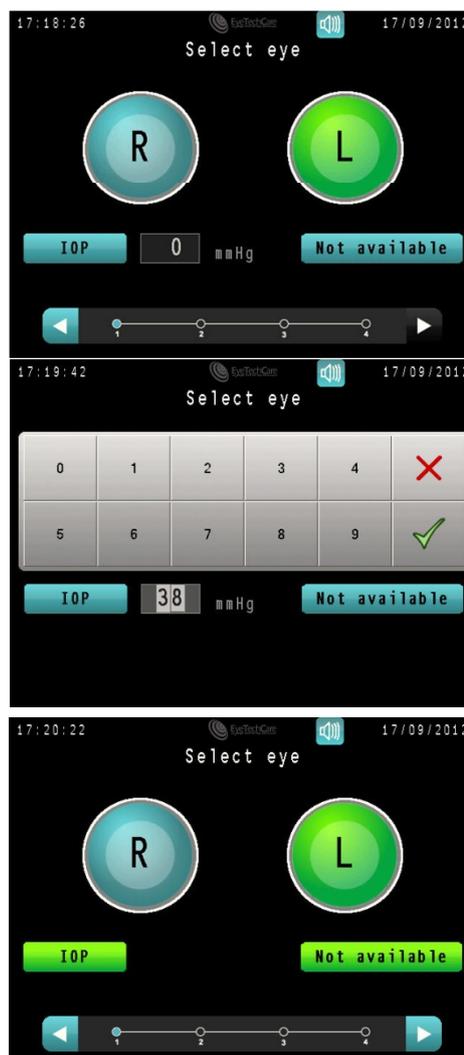
1. 点击 IOP 数据输入域或点击 **IOP** 输入数值（单位 mmHg）。
2. 确认输入的数值。
3. 点击屏幕右下角的箭头进入下一步。



IOP 的输入值不能大于 99 mmHg。

如果没有显示 IOP 值，点击 **Not available**。

点击同一个按钮以取消该选择。



3.4 步骤4 设备准备

1. 打开 EYEOP-PACK:

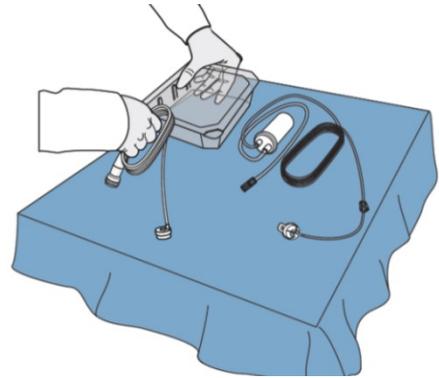
i 打开耗材前确保包装未损坏，灭菌状态没有改变。

移开EYEOP-PACK泡罩包装的盖子，取出部件。

i 确保只通过电缆出口接触治疗探头，以避免污染直接接触患者眼睛部分。

i 检查EYEOP-PACK的各种部件都完好无损。

! 小心使用治疗探头。震动传感器可能会损坏它们，影响治疗的安全性。如有疑问，请使用新EYEOP-PACK。



2. 连接治疗探头和控制台:

1. 通过电缆将治疗探头连接到控制台的后面，如屏幕所示。
2. 将电缆连接到控制台的电缆支架。
3. 一旦治疗探头被准确连接，可以听到2声“哔哔”声，显示为**✔**；自动进入下一步或者点击右下角的箭头进入下一步。

! 一旦治疗探头被准确连接，在治疗结束以前不要切断连接。

i 如果探头不能快速准确连接，检测结果可能会出现不成功，点击 **Probe > Try again <** 重新检测。

i 无效或缺少探头:

如果出现以下几条，探头会检测不成功:

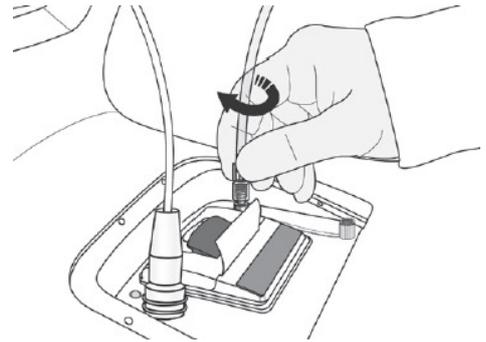
- 无探头连接
- 探头有缺陷
- 探头已被使用过
- 探头不兼容

在这种情况下，连接新的合适的探头，并选择 **Probe > Try again <**。



3.连接定位环和控制台:

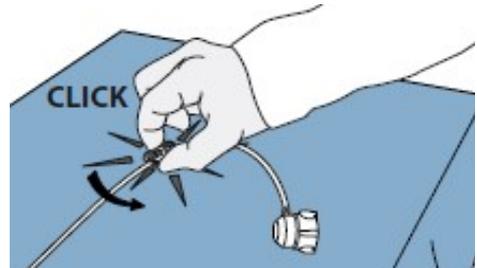
1. 将定位环插入连接器与控制台连接, 如屏幕所示。然后, 拧紧固定。
2. 将集液器放在控制台左侧的支架上。
3. 将定位环固定于控制台的电线夹上。



4.真空测试:

当定位环被连接到控制台, 该测试能确认抽吸系统的正常运行。

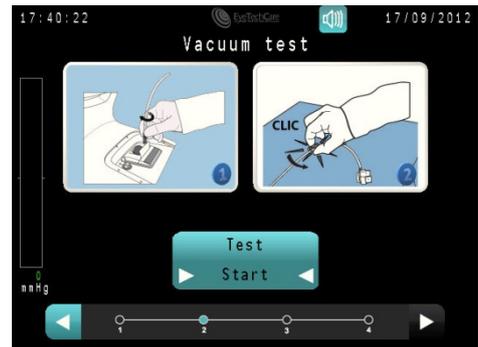
1. 如屏幕所示用夹子夹紧定位环直到测试完成。



2. 点击 **Test >Start** 开始真空测试, 等待几秒钟获得测试结果。



在测试过程中, 会显示一个“测试”的消息, 直达到达到足够而稳定的真空度。



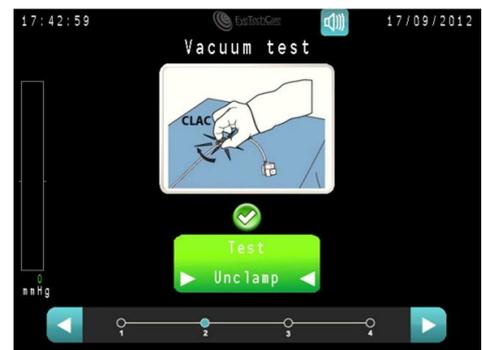
3. 真空结果

如果测试符合:

1. 松开定位环, 点击 **Test >Unclamp** 确认。
2. 点击右下角的箭头 (蓝色) 进入下一步。



一旦真空测试开始, 不能回到上一步。



如果测试未通过:

1. 检查连接的正确性和定位环的完整性，并确保它被夹紧。

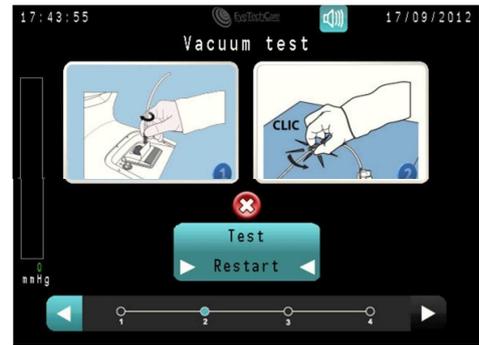


如果发现泄漏，更换设备。

2. 确保定位环被正确夹紧后，点击 **Test > ReStart<** 重新开始测试。

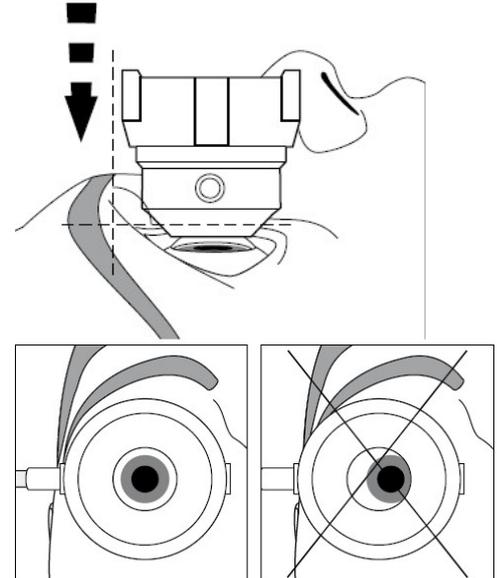


只要真空测试不成功，不能回到上一步。



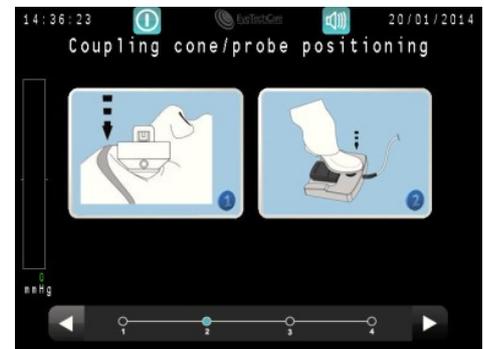
5.放置定位环到患者眼睛:

1. 滴几滴标准生理盐水润湿眼表面。
2. 沿着子午线的方向，将定位环定位到眼睛（定位环导管必须放置在颞侧），保持水平（定位环无倾斜），并保持垂直患者的光轴。
3. 采用外围白环将定位环放到中心，并保持垂直患者的光轴。白色巩膜环必须均一。尽量减少摩擦结膜。
4. 通过点击抽吸按钮激活真空泵，以保证定位环处于中心，并将其固定在眼睛上。



确保整个治疗过程中定位环准确地定位于眼睛中心。

如果将定位环定位欠佳，再次点击抽吸按钮以停止吸气，然后重新从步骤①开始。



只有通过足够的和稳定的真空水平，定位环适当地固定在眼睛上时，才能进入下一步。在此情况下左侧的条变为绿色。

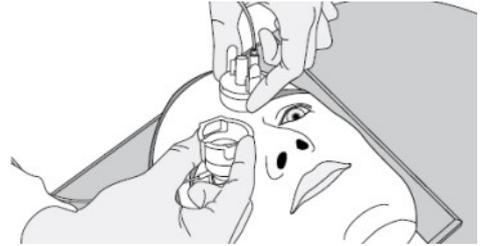
5. 如果真空测试符合，将自动进入下一步。

6. 将治疗探头定位到定位环:

1. 按照扇区方向将治疗探头放入定位环内，从而使电缆在鼻侧位置。



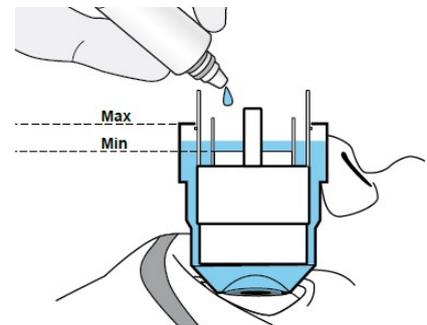
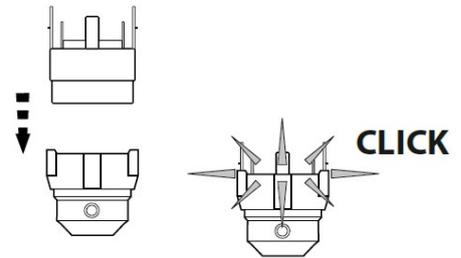
确保整个治疗过程中定位环和探头准确地定位于眼睛上。



2. 室温下，在治疗探头和定位环里装满标准无菌生理盐水，如图所示，使水面的高度位于Min.和Max.之间，然后点击 **Cone filled with BSS** 确认。



在整个治疗过程中，确保设备能保持充满而不过满生理盐水的状态。



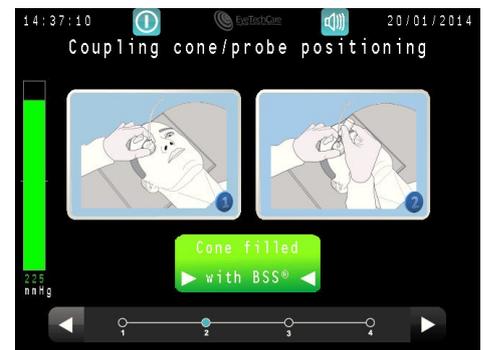
3. 点击屏幕右下角的蓝色按钮进入下一步。



只有在定位环牢固地定位在眼睛上，才能进入下一步，此时真空水平条变为“绿色”。



如果发生抽吸问题（真空度变成红色），则提示错误。点击抽吸按钮停止抽吸，从“放置定位环到患者眼睛”步骤重新开始。



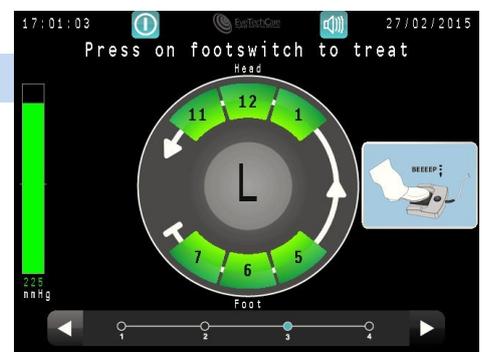
3.5 步骤5 治疗

一旦治疗探头被正确定位在眼睛上，治疗即可开始。

1. 点击触发踏板开始治疗。



第一个扇区的触发程序在短暂的倒计时后开始。





每一个扇区的触发时间持续8秒，两次之间有20秒的时间间隔。



确保整个治疗过程中定位环和探头准确地定位于眼睛上。



在整个治疗过程中，必须保持在踏板压力，包括两个扇区之间的间隔时间，如屏幕倒计时所示。松开此踏板将导致治疗立即停止。

治疗中断的处理将在“第7章 错误和保修”部分描述。

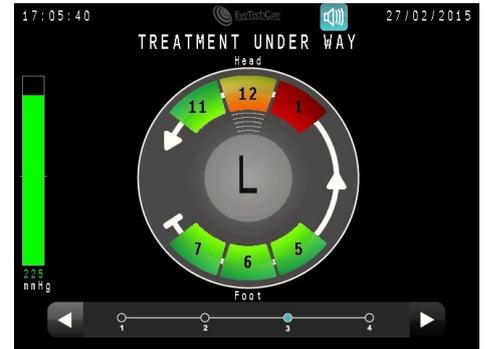
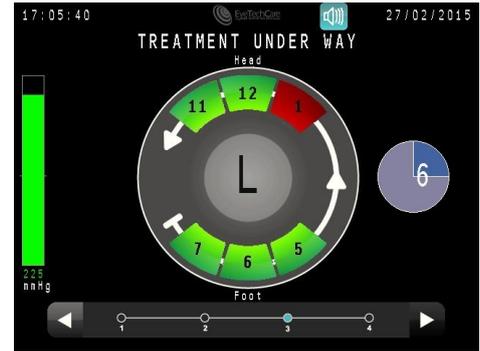


在治疗阶段，确保生理盐水的高度没有下降。如需要，再次加满。生理盐水绝不能低于Min.。

2. 治疗进行中（根据扇区颜色的改变指示治疗进程）



绿色指示该扇区还没有开始治疗。
绿色-橙色指示该扇区正在进行治疗。
红色指示该扇区已经成功完成治疗。
橘色指示该扇区部分完成治疗。



3.6 步骤6 治疗完成

1. 当治疗完成后，抽吸自动停止。松开触发踏板。
2. 从患者的眼睛移开定位环和治疗探头，同时小心地用海绵吸走设备中心的液体，并适当地处理污染废物。
3. 控制台会自动显示治疗报告，描述每个扇区进行的操作，并由位于控制台背面的打印机提供自动打印（默认打印）。



点击 **PRINT** 打印更多的治疗报告。



Accuracy of values displayed is as follows:

- Negative pressure : $\pm 5\%$
- Firing time : $\pm 0.1 \text{ sec}$
- Frequency : $\pm 10 \text{ Hz}$
- Power : $\pm 10\%$

4. 点击屏幕右下角的蓝色按钮进入下一步。
5. 点击设备侧面 ON/OFF 按钮关闭控制台。
或者
6. 选择 **RESART** 按钮 开始新的治疗，不用关闭控制台。



4. 其他设置

在主菜单屏幕，可以通过选择屏幕顶部的图标进入设置菜单调整不同参数。



4.1 调整屏幕亮度和音量

1. 进入设置菜单，点击 **SYSTEM**。



点击屏幕左下角的蓝色箭头回到主菜单。



2. 点击柱状图表两侧的左右箭头，调整屏幕亮度和音量。



可以取消默认的打印报告，而打印需要的报告。

3. 点击 **OK** 确认改变返回设置页面，或者点击 **Cancel** 不改变任何设置返回设置页面。



在治疗过程中可以通过选择屏幕顶部的图标，
点击 and  调节音量。



可以选择中间的按钮静音。



4.2 系统信息

右侧屏幕总结了控制台上的信息（软件、序列号等）。
选择设置菜单中的 **INFORMATION** 进入右侧屏幕。



任何信息不能更改。



4.3 设置日期和时间

1. 点击 **DATE - TIME**。



2. 通过 ▲ 和 ▼ 箭头设置日期和时间。

3. 点击 **OK** 确认改变返回设置页面，或者点击 **Cancel** 不改变任何设置返回设置页面。



4.4 语言的选择

1. 点击 **LANGUAGES**。



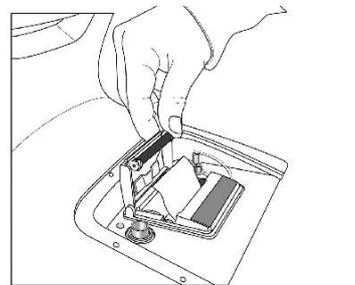
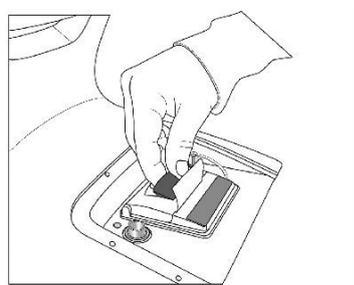
2. 点击相应的键选择语言。

3. 点击 **OK** 确认改变返回设置目录，或者点击 **Cancel** 不改变任何设置，返回设置目录。



4.5 检查、替换和重装打印纸

检查、更换或重装打印纸，如下图所示，抬起控制台背面的黑色手柄以打开打印机盖，更换纸张或重装。



打印机上的两个按钮作用如下：

>>: 滚动纸(按下按钮)。

||: 暂停打印机. 再按一次取消暂停。

第7章：错误和保修

1. 错误

EyeOP1 控制台必须由生产商授权的专业人员每年进行一次检查和校正。



以下情况EYE TECH CARE 不为安全性、可靠性和误操作负责：

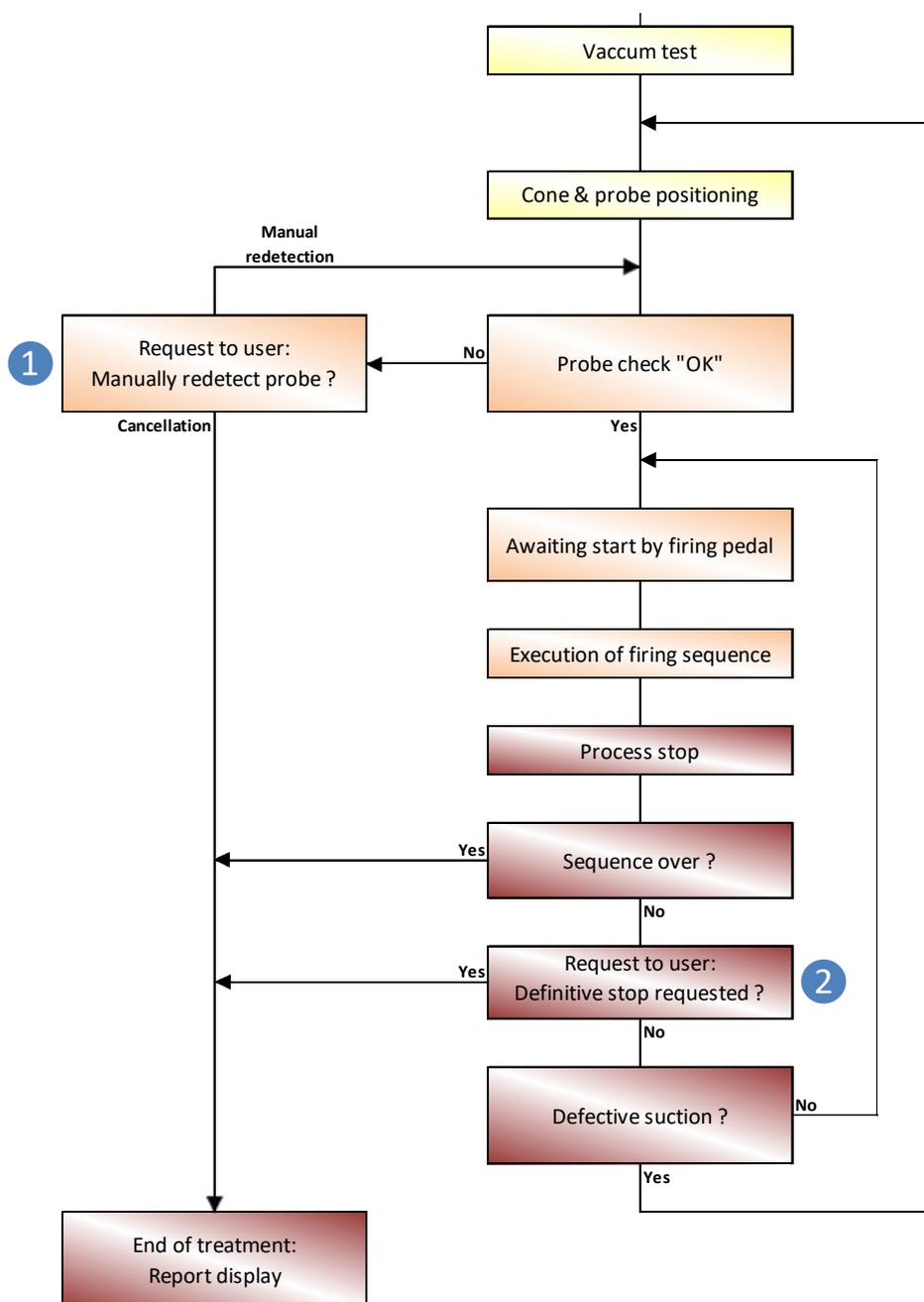
1. 安装、改进、调整、修改、预防或维修保养未由 EYE TECH CARE 授权的专业人

员进行。

2. 设备安装的房间不符合电力规格和要求。
3. 设备未按照用户手册的指示和推荐操作或是设备未有专业人员操作。
4. 部件或配件被替换为不合格的或非EYE TECH CARE授权的部件或配件。

2. 治疗中断的处理

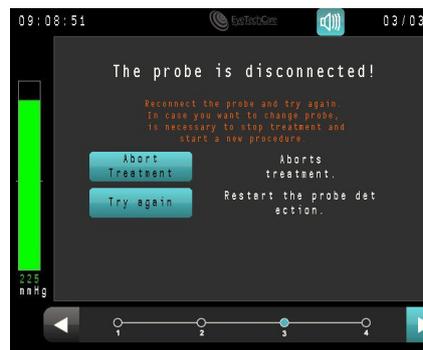
在治疗完成后触发程序自动停止。然而，在某些情况下，该程序可以被有意地（在紧急情况下）或无意中（松开触发踏板）或由于出现错误（例如抽吸问题）过早地终止。在任何情况下，完全或部分完成的治疗扇区不能被撤回。下图说明了治疗程序中中断的处理。用户只需遵循控制台屏幕上的这一程序。



1 治疗探头在达到治疗初始化后不再检测:

如出现如图所示提示消息时，用户可采取如下措施:

- 中止治疗，将重定向到治疗报告界面；
- 或者再次检查探头和控制台正确连接后，重启探头进行人工检测。



2 如果在整个治疗过程完成前发生中断治疗（有意或无意）:

用户可以中止治疗，或重新开始下一个扇区的治疗（如右图）。



如果用户选择继续治疗，将在下一个未治疗的扇区重新开始治疗（下一个扇区的时钟和序列号如图所示）。



如果在某个扇区正在进行治疗时发生中断，该扇区会被部分治疗，并可能无法完成全部的治疗。



如果在暂停期间或在开始第一个扇区治疗前发生中断，将在暂停后需处理的下一扇区重新开始治疗。



如果治疗中断是由抽吸的问题引起的（故意破坏或以其他方式等），用户如选择继续治疗，将被重定向到将定位环定位到眼睛这一步。

3. 故障和错误

当软件检测到错误或异常（参见第3章节5.1部分或者上一页的概要），控制台屏幕上将显示提示消息通知用户。



当报警消息出现时，我们强烈建议：

- 阅读并理解该信息。
- 记下该信息以方便技术诊断。
- 如需要，中止治疗。
- 拨打+33 (0)4 78 88 09 00联系EYE TECH CARE或当地代理商。



如果 EyeOP1设备不工作或者发生未知原因的错误，拨打+33 (0)4 78 88 09 00联系 EYE TECH CARE技术部门或当地代理商。

第8章：维护和清洁

- 用浸有肥皂水或漂白剂（每升水2茶匙）的布清洁控制台。
- 每次使用前必须清洁和干燥设备。
- 在每次使用间隔期间，将控制台放在其储存容器中。
- 设备使用后储存前必须清洁和干燥设备。



关闭主电源，任何清洁或检查前需断开电源系统。



不要将任何液体喷射到控制台。液体和清洁剂都不能渗透进入系统，否则会对系统产生严重的损害。



勿使用任何与控制台材料不相容的溶剂，如去污粉、有机溶剂、乙醇、苯等。



任何情况下，设备都不能被拆开。

第9章：运输、移动和储存 EyeOP1 设备

1. 运输

对于运输，必须考虑控制台的重量（7kg）和尺寸（长x宽x高=365 x 320 x 265mm）。

当短距离运输控制台时，利用后方的把手搬运。双手搬运，并避免撞击。

当长距离运输装置时，把控制台装置放在原包装箱中，避免撞击。

2. 控制台和EYEOP-PACK的储存和使用条件

储存	
储存条件	<i>EyeOP1 : 4-40 °C, 干燥处 EYEOP-PACK : 4-40 °C, 避光, 干燥处</i>
相对湿度	<i>20—80 %</i>
压力	<i>标准大气压下, 750 hPa-1013 hPa (1atm)</i>
使用	
操作温度	<i>EyeOP1控制台: 15—25°C</i>
相对湿度	<i>20—80 %</i>
压力	<i>接近标准大气压 (1atm)</i>