

TruFocus LIO Premiere®
Laser indirekte oftalmoskop
Brugervejledning



Brugervejledning til TruFocus LIO Premiere
87305 DA Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Iridex, Iridex-logoet, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 og MicroPulse P3 er registrerede varemærker; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemærker tilhørende Iridex Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

1	Introduktion	1
	Klinisk anvendelse af LIO	1
	Indikationer for brug	1
	Kontraindikationer.....	3
	Faktorer, der påvirker pletstørrelsen.....	3
	Advarsler og forholdsregler	4
	Kontaktoplysninger til Iridex Corporation.....	6
2	Betjening.....	7
	Særlige hensyn	7
	Udpakning af LIO.....	8
	Om komponenterne	8
	Installation af det genopladelige batteri på pandebåndet.....	9
	Opsætning og betjening af det pandebåndsmonterede genopladelige batteri og den vægmonterede oplader	9
	Nedpakning af LIO	10
	Opsætning før procedure.....	10
	Instruktioner til behandling af en patient	12
3	Fejlfinding.....	15
	Generelle problemer.....	15
4	Vedligeholdelse	16
	Eftersyn af LIO'et.....	16
	Rengøring af det fiberoptiske stik.....	16
	Rengøring af de udvendige overflader.....	16
	Rengøring af de optiske komponenter.....	16
	Udskiftning og rengøring af det pandebåndsmonterede genopladelige batteri	17
	Opladning af det pandebåndsmonterede genopladelige batteri	17
	Udskiftning af LED- eller halogenpæren	18
5	Service	19
6	Sikkerhed og overholdelse	20
	Beskyttelse af lægen.....	20
	Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet	20
	Sikkerhedsoverholdelse	21
	Mærker	22
	Symboler	23
	Specifikationer for TruFocus LIO Premiere	24
	EMC-sikkerhedsoplysninger	25

1

Introduktion

Når det laser indirekte oftalmoskop TruFocus LIO Premiere® fra Iridex slutes til en Iridex-laser, føjes den terapeutisk mulighed for at udføre transpupillær retinal fotokoagulation til de vidvinkeldiagnostiske funktioner i et binokulært indirekte oftalmoskop. Det muliggør afgivelse af laserenergi i den fjerne periferi af retina og behandling af rygliggende patienter. Integrerede øjensikkerhedsfiltre beskytter brugerens øjne, mens de giver et klart udsyn til målområdet. Den helt lukkede optik forhindrer fejljustering og kontaminering.

TruFocus LIO Premiere sælges til læger og er beregnet til at blive brugt af uddannede læger.

Klinisk anvendelse af LIO

LIO'et anvendes i vid udstrækning til behandling af proliferativ diabetisk retinopati, retinopati af præmaturitet, nethindeløsning og rifter og intraokulære tumorer, såsom retinoblastom.

Indikationer for brug

Det laser indirekte oftalmoskop TruFocus LIO Premiere med familien af Iridex® IQ-lasersystemer (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630–670 nm], IQ 810 [810 nm]), håndstykker, laseranordninger og tilbehør, der bruges sammen med dem til at afgive laserenergi i enten CW-pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse™-tilstand. Beregnet til det medicinske speciale oftalmologi som følger:

532 nm

Indiceret til retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, iridotomi og iridoplastik, herunder:

- Retinal fotokoagulation (RPC) til behandling af
 - Diabetisk retinopati, herunder:
 - Nonproliferativ retinopati
 - Makulaødem
 - Proliferativ retinopati
- Retinale rifter og nethindeløsning
 - Nethindedegeneration
 - Aldersrelateret makuladegeneration (AMD)
 - Retinopati af præmaturitet
 - Subretinal (choroidal) neovaskularisering
 - Central og forgrenet retinal veneokklusion
- Lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik til behandling af glaukom, herunder
 - Primær åben-vinkel/lukket-vinkel

577 nm

Indiceret til brug ved fotokoagulation af både anteriore og posteriore segmenter, herunder:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation og intravitreal endofotokoagulation af vaskulære og strukturelle abnormiteter i retina og choroidea, herunder:
 - Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Choroidal neovaskularisering
 - Forgrenet retinal veneokklusion
 - Aldersrelateret makuladegeneration
 - Retinale rifter og nethindeløsning
 - Retinopati af præmaturitet
- Iridotomi, iridektomi og trabekuloplastik ved lukket-vinkel glaukom og åben-vinkel glaukom

630–670 nm

Indiceret til brug ved fotokoagulation af både anteriore og posteriore segmenter, herunder:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation og intravitreal endofotokoagulation af vaskulære og strukturelle abnormiteter i retina og choroidea, herunder:
 - Proliferativ og ikke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Choroidal neovaskularisering
 - Forgrenet retinal veneokklusion
 - Aldersrelateret makuladegeneration
 - Retinale rifter og nethindeløsning
 - Retinopati af præmaturitet
- Iridotomi, iridektomi og trabekuloplastik ved lukket-vinkel glaukom og åben-vinkel glaukom

810 nm

Indiceret til retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, transskleral cyklofotokoagulation, transskleral retinal fotokoagulation, iridotomi, herunder følgende eksempler:

- Retinal fotokoagulation til behandling af:
- Diabetisk retinopati, herunder:
 - Nonproliferativ retinopati
 - Makulaødem
 - Proliferativ retinopati
- Retinale rifter, nethindeløsning og huller
- Nethindedegeneration
- Aldersrelateret makuladegeneration (AMD) med choroidal neovaskularisering (CNV)
- Retinopati af præmaturitet
- Subretinal (choroidal) neovaskularisering
- Central og forgrenet retinal veneokklusion

- Lasertrabekuloplastik, iridotomi, transskleral cyklofotokoagulation (TSCPC) til behandling af glaukom, herunder:
 - Primær åben-vinkel
 - Lukket-vinkel
 - Refraktær glaukom (genstridig/ukontrolleret)

Kontraindikationer

TruFocus LIO Premiere er ikke indiceret til tilfælde, der involverer laserfotokoagulation i arkaderne. Albinopatienter uden pigmentering må ikke behandles.

Faktorer, der påvirker pletstørrelsen

- Brydningsindekset for medier i øjet.
- Arbejdsafstand. Den mindste plet opnås, når laserpletten er i sit fokuspunkt på billedplanet.
- Øjets brydningstilstand. Laserpletstørrelsen på retina er mindre i et myopt øje og større i et hyperopisk øje.

$A \times (B/C)$ = pletstørrelse på retina hvor:

- A = luftpletstørrelse
- B = dioptristyrke af håndholdt asfærisk linse
- C = øjets styrke

Brug af denne formel*:

- Emmetropisk øje (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ pletstørrelse på retina
- Myopt øje (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ pletstørrelse på retina
- Hyperopisk øje (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ pletstørrelse på retina

* Kun eksempel, effekten kan variere fra patient til patient.

Placering af den asfæriske 20D-linse 55 mm fra et emmetropisk øje bør give et forstørret luftbillede af fundus.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSLER:

Lasere genererer en meget koncentreret lysstråle, der kan forårsage skade, hvis den bruges forkert. For at beskytte patienten og betjeningspersonalet skal brugervejledningerne til laseren og til det relevante lasersystem læses omhyggeligt i deres helhed og forstås før brug.

Se aldrig direkte ind i sigtestrålens eller behandlingsstrålens blænde eller de fiberoptiske kabler, der afgiver laserstrålerne, med eller uden lasersikkerhedsbriller.

Se aldrig direkte ind i laserlysets kilde eller på laserlys, der spredes fra skinnende reflekterende overflader. Undgå at rette behandlingsstrålen mod stærkt reflekterende overflader såsom metalinstrumenter.

Vælg behandlingsrum og placering med omhu. Behandlingssteder bør ikke have utildækkede vinduer og reflekterende overflader, der utilsigtet kan reflektere behandlingsstrålen.

Sørg for, at alt personale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller. Lasersikkerhedsbriller må aldrig erstattes af almindelige briller.

Undersøg altid det fiberoptiske kabel, før det sluttet til laseren, for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget. Et beskadiget fiberoptisk kabel kan forårsage utilsigtet lasereksposering eller skader på dig selv, patienten eller andre i behandlingsrummet.

Kontrollér altid, at laseranordningen er sluttet korrekt til laseren. En forkert forbindelse kan medføre en utilsigtet sekundær laserstråle. Der kan opstå alvorlige øjen- eller vævsskader.

Brug ikke laseranordningen med andre lasersystemer end en kompatibel Iridex-laser. En sådan brug kan betyde, at produktgarantierne bortfalder og true sikkerheden for patienten, dig selv og andre i behandlingsrummet.



FORHOLDSREGLER:

Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordre fra en læge, der er licenseret i henhold til loven i den stat, hvor han/hun praktiserer eller ordinerer brug af anordningen.

Brug af kontroller eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er angivet heri, kan medføre farlig stråling.

Brug ikke udstyret i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer, såsom flygtige anæstetika, sprit og kirurgiske præparater.

Sluk laseren, før du kontrollerer laseranordningens komponenter.

De fiberoptiske kabler skal altid håndteres yderst forsigtigt. Kablet må ikke knækkes, bøjes eller vikles op med en diameter på mindre end 15 cm (6 in).

Brug ikke kabelholderne på headsettet til fiberoptiske kabler.

Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

Rør ikke ved pæren. Fjern eventuelle fingeraftryk fra pæren med en vatpind fugtet med metanol.

Kontaktoplysninger til Iridex Corporation



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

Telefon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (kun USA)

Fax: +1 (650) 962-0486

Teknisk support: +1 (800) 388-4747 (kun USA)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

Garanti og service. Anordningen har en standard fabriksgaranti. Denne garanti er ugyldig, hvis andre end certificeret Iridex-servicepersonale har forsøgt at udføre service.

BEMÆRK: Denne garanti- og serviceerklæring er underlagt ansvarsfraskrivelse, begrænsning af afhjælpning og ansvarsbegrænsning iht. Iridex' vilkår og betingelser.



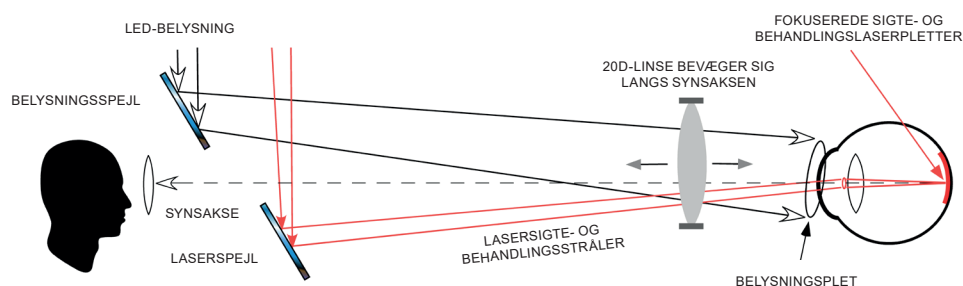
Oplysninger om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Bortskaf udstyr og tilbehør i overensstemmelse med lokale og regionale regler. Kontakt Iridex eller din distributør for at få oplysninger om bortskaffelse.

2 Betjening

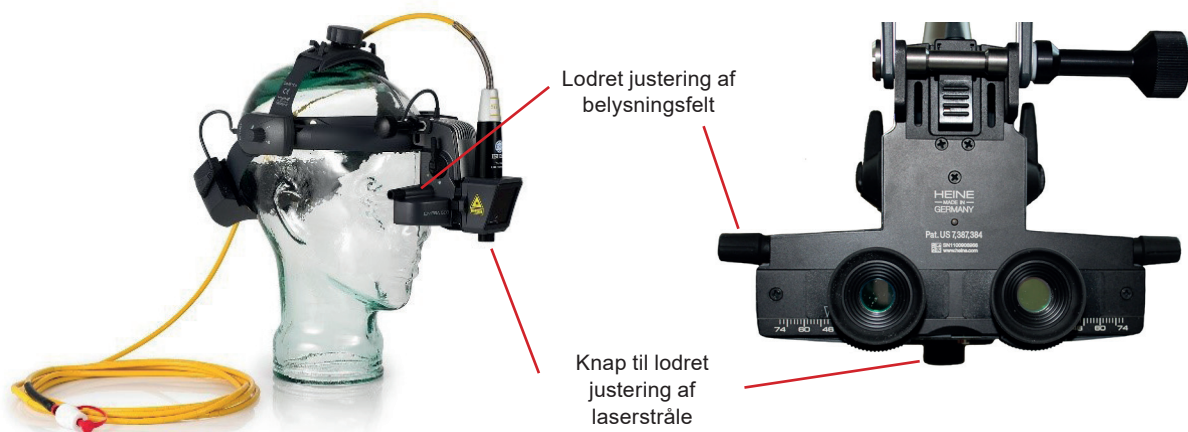
Særlige hensyn

Det laser indirekte oftalmoskop (LIO) TruFocus Premiere er et modificeret binokulært indirekte oftalmoskop (BIO) Heine 500 med tilføjet laserafgivelsesoptik. I dette system er der to spejle placeret uden for akse i forhold til synsoptikken (se *figur 1* nedenfor).



Figur 1. Optikken i TruFocus LIO Premiere

Belysningsspejlet er placeret over synsplanet, mens sigtestrålen og laserbehandlingsstrålespejlet er placeret under synsaksen. I modsætning til optiske LIO-systemer med enkeltspejl, hvor belysningsstrålen og sigte-/behandlingsstrålerne er koaksiale, parfokale og placeret sammen med en enkelt vertikal justering og manipuleres som et enkelt element, har TruFocus LIO Premiere to uafhængige spejlbetjeningsknapper (se *figur 2* nedenfor), den ene til belysning og den anden til sigte- og behandlingslaserstrålerne.



Figur 2. Justeringsknapper

Belysningsfeltet og sigte-/behandlingslaserstrålerne bevæger sig uafhængigt og har tendens til at adskilles. Juster den lodrette justeringsknap efter behov for at gøre dem koaksiale. Placer samtidig kondensatorlinsen og afstanden mellem dit hoved og patienten for at opnå den mindste pletstørrelse og fokuspunkt på billedplanet for den optimale arbejdsafstand.

BEMÆRK: *Refleksioner af den røde sigtestråle fra forskellige grænseflader i den optiske bane er normale. Det er dog god praksis at minimere kondensatorlinsens hældning for at minimere sigtestrålerefleksioner fra de forskellige optiske overflader ved at holde kondensatorlinsen parallel med pupilplanet, sikre, at alle optiske overflader er rene og fri for fingermærker og sikre, at kondensatorlinsens mest konvekse overflade vender mod klinikerens.*

Udpakning af LIO

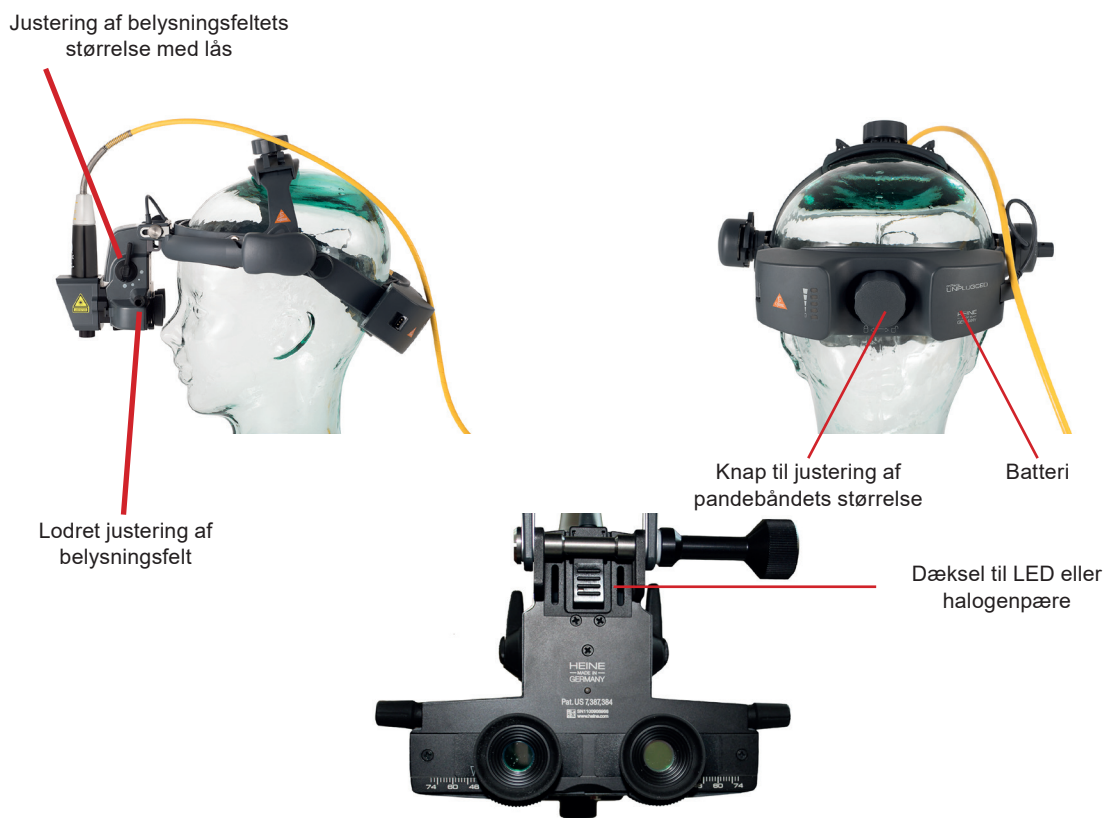
Pas på ikke at knække eller vikle det fiberoptiske kabel for hårdt for at forhindre fiberoptiske skader.

Om komponenterne

Kontrollér, at du har modtaget alle komponenterne i TruFocus LIO Premiere-pakken, og tjek komponenterne omhyggeligt før brug for at sikre, at der ikke er sket skader under transporten. Sammen med denne vejledning bør du have TruFocus LIO Premiere, linser med en dioptri på nul og en vægmonteret oplader og et batteri eller en plug-in-transformer og et batteri. Hvis der er et problem, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.



Komponenternes udseende og type kan variere afhængigt af den bestilte laseranordning.



Et par linser med en dioptri på nul er vedlagt TruFocus LIO Premiere. Hvis det ønskes, kan du bruge disse linser til at udskifte de linser med en dioptri på to, der er monteret i de binokulære okularer fra fabrikken.

Installation af det genopladelige batteri på pandebåndet

Se Heine-vejledningen, der fulgte med anordningen, for at få oplysninger om installation af det genopladelige pandebåndsmonterede batteri.

BEMÆRK: Sørg for, at batteriet er ladet helt op før brug.

Opsætning og betjening af det pandebåndsmonterede genopladelige batteri og den vægmonterede oplader

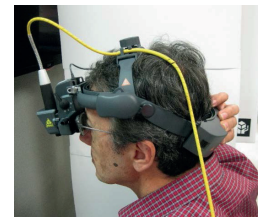
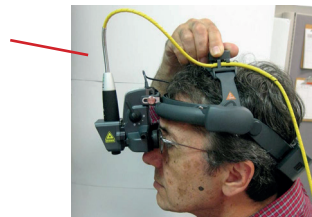
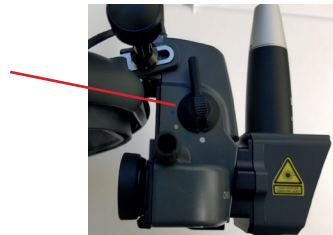
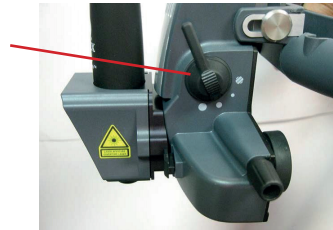
Antallet af lysdioder på batteriet angiver opladningsniveauet. Den fulde driftsperiode opnås, når mindst fire LED'er lyser. Hvis LED'en blinker, skal batteriet skiftes ud eller genoplades. Hvis alle LED'er er slukkede, er batteriet helt afladet. Se den vejledning, der følger med det genopladelige batteri og opladeren for at få flere oplysninger, og sørg for at overholde alle forholdsregler og retningslinjer.

Nedpakning af LIO

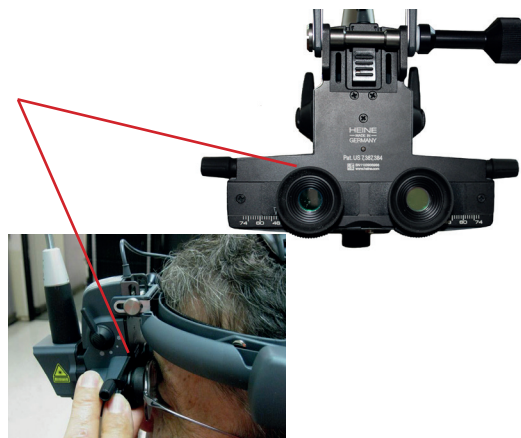
Se pakningsinstruktionerne til Iridex-bæretasken, der er inkluderet i forsendelseskassen, for at få instruktioner om korrekt nedpakning af LIO'et til opbevaring og transport på landjorden. Kontakt Iridex, før du transporterer LIO-batteriet med fly.

Opsætning før procedure

1. Vælg mellemstor belysningsplet ved hjælp af blændeindstillingshåndtaget. Hver indstilling kan låses for at forhindre utilsigtet betjening ved at skubbe låsen.
2. Vælg den ønskede filterindstilling ved hjælp af filterindstillingshåndtaget. De tilgængelige indstillinger omfatter intet filter, rødt interferensfilter, et blåt eller gult filter, som kan føres ind i belysningsstrålen.
3. Sæt headsettet på hovedet; juster de øverste og bageste headsetknapper for at opnå en behagelig pasform.
4. Juster placeringen af åbningerne i LIO-visningsmodulet op/ned og fremad/bagud ved hjælp af fingerskruen, og lås positionen med fingerskruen.



5. Juster og finjuster pupilafstanden (PD) for at opnå billedsammensmeltning først ved at lukke det ene øje og derefter det andet øje og observere et objekt i midten af belysningspletten, mens du justerer det pågældende okular. Gentag indtil objektet er i midten af synsfeltet, og der er opnået et enkelt billede. Tag instrumentet af, og kontrollér, at PD er symmetrisk justeret. Hvis det ikke er tilfældet, skal udvælgelsesproceduren gentages. Korrekt justering af PD er særlig vigtig, når der undersøges gennem en lille pupil. Mens der observeres gennem begge okularer, bør brugeren bekvemt kunne læse trykt materiale, der holdes ved eller i nærheden af retinalbilledet/behandlingsplanet (ca. 350–400 mm (13,8–15,7 in.)) fra den indgraverede overflade på LIO.



6. Tænd belysningen, og juster til en passende visningsintensitet. Juster belysningens lysstyrke for at få tilstrækkelig belysning af behandlingsstedet ved at dreje betjeningsknappen til belysningens lysstyrke på LIO-pandebåndet. Brug ikke en højere lysstyrke end nødvendigt for at opnå en tilstrækkelig visualisering af behandlingsstedet.
7. Tilslut LIO-fiberkablet til en kompatibel laserkonsol med korrekt behandlingsbølglængde. Tænd »sigtestrålen«, og juster intensiteten på laserbetjeningspanelet.



Fiberoptisk kabelforbindelse til familien af OcuLight-laserkonsoller



Fiberoptisk kabelforbindelse til familien af IQ-laserkonsoller. Tilslut til port 1 eller port 2

Instruktioner til behandling af en patient

FØR BEHANDLING AF EN PATIENT:

- Efterse LIO'et før brug for at kontrollere, at det er i god driftstilstand. Kontrollér, at sigtestrålen er til stede, ensartet, rund og ikke forvrænget før behandling.
- Sørg for, at laserkomponenterne og -anordningerne er korrekt tilsluttet.
- Sæt laseradvarselsskiltet op uden for behandlingsrummets dør.
- Sørg for, at alt hjælpepersonale i behandlingsrummet bruger passende lasersikkerhedsbriller.

BEMÆRK: Se kapitel 6, »Sikkerhed og overholdelse«, og vejledningen til laseranordningen for at få vigtige oplysninger om lasersikkerhedsbriller og øjensikkerhedsfiltre.

SÅDAN BEHANDLES EN PATIENT:

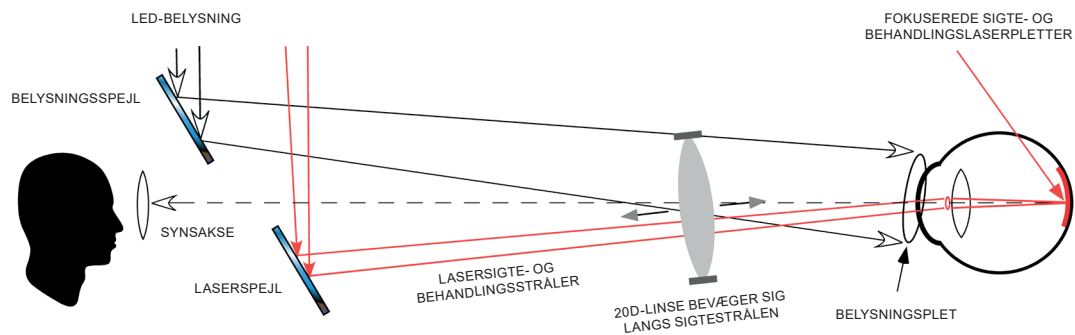
1. Tænd laseren.
2. Nulstil tælleren.
3. Indstil behandlingsparametrene.
4. Placer patienten.
5. Vælg en passende oftalmoskopisk undersøgelseslinse.
6. Vælg tilstanden **Treat (Behandl)**.
7. Projicér den runde belysningsstråle på patientens pande, og juster belysningsstrålens position med de lodrette belysningsreguleringsdrejknapper.



8. Brug kondensatorlinsen og den lodrette sigtestråleknapp, der er placeret under støvdækslet, til at fokusere og placere sigtestrålen i midten af det belsningsfelt, der allerede er projiceret på patientens pande.



9. Genplacer belsnings- og sigtestrålerne gennem kondensatorlinsen og gennem patientens udvidede pupil. Flyt kondensatorlinsen langs sigtestrålens bane, indtil sigtestrålen er skarp og har den ønskede diameter. Når der er opnået et klart udsyn til retina, skal du langsomt flytte dit hoved tættere på eller længere væk fra patienten, indtil der samtidig opnås en fokuseret sigtelaserplet. Vær opmærksom på potentiel iris-klipning. Laserpletstørrelsens diameter er ca. $360\text{ }\mu\text{m}$ ved retina for en standard LIO-pletstørrelse eller $1,4\text{ mm}$ for en stor LIO-pletstørrelse ved behandling af et emmetropisk øje med en kondenserende linse på 20 D .



10. Tryk på fodkontakten for at afgive behandlingsstrålen. Slip fodkontakten for at afslutte laseremissionen.

SÅDAN AFSLUTTES BEHANDLINGEN AF PATIENTEN:

1. Vælg standbytilstand.
2. Notér antallet af eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametre.
3. Sluk laseren, og tag nøglen ud.
4. Indsaml sikkerhedsbrillerne.
5. Fjern advarselsskiltet uden for behandlingsrummets dør.
6. Afbryd laseranordningerne.
7. Hvis der blev brugt en undersøgelseslinse, skal den håndteres iht. producentens instruktioner.
8. Beskyttelseshætten skal blive siddende på det fiberoptiske stik, når laseranordningen ikke er i brug.

3

Fejlfinding

Generelle problemer

Problem	Brugerhandling(er)
Ingen visning	• Kontrollér, at nøglekontakten er tændt. • Kontrollér, at komponenterne er korrekt tilsluttet. • Kontrollér, at elforsyningen er tændt. Hvis der stadig ikke er nogen visning i displayet, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Utilstrækkelig eller ingen sigtestråle	• Kontrollér, at laseranordningen er korrekt tilsluttet. • Kontrollér, at konsollen er i behandlingstilstand (Treat). • Drej sigtestråleknappen helt med uret. • Kontrollér, at det fiberoptiske stik ikke er beskadiget. • Hvis det er muligt, skal du tilslutte en anden Iridex-laseranordning og vælge behandlingstilstand (Treat). Hvis sigtestrålen stadig ikke er synlig, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Ingen behandlingsstråle	• Kontrollér, at fjernlåsen ikke er blevet aktiveret. • Kontrollér, at sigtestrålen er synlig. • Kontrollér, at fiberkontakten er i den korrekte position for det lasersystem og den bølgelængde, du bruger. • Kontrollér, at øjensikkerhedsfilteret er i lukket position. Hvis der stadig ikke er nogen behandlingsstråle, skal du kontakte din lokale Iridex-repræsentant fra Teknisk support.
Ingen belysning	Se de instruktioner, der fulgte med det genopladelige batteri og opladeren. Tjek pæren, og udskift den, hvis det er nødvendigt.
Belysning for svag	Se de instruktioner, der fulgte med det genopladelige batteri og opladeren.
Sigtestrålen er stor eller ude af fokus på patientens retina	Juster arbejdsafstanden mellem LIO-headsettet og undersøgelseslinsen. Sigtestrålen skal være skarpt defineret og have den mindste diameter, når den er i fokus.
Behandlingslæsioner er variable eller sporadiske	• LIO er muligvis lidt ude af fokus. Dette reducerer effekttætheden. Juster arbejdsafstanden for at opnå den mindste pletstørrelse. • En dårligt centreret laserstråle kan klippe på undersøgelseslinsen eller på patientens iris. Juster laserstrålen i belysningsfeltet. • Laserbehandlingsparametrene kan være for tæt på vævsrespons-tærsklen til at opnå et ensartet resultat. Forøg lasereffekten og/eller eksponeringsvarigheden, eller vælg en anden linse.

4

Vedligeholdelse

SÅDAN UDFØRES RUTINEMÆSSIG PLEJE:

- Det fiberoptiske kabel må ikke knækkes eller bøjes.
- Når det fiberoptiske kabel er sluttet til konsollen, skal du sørge for, at kablet ikke placeres i områder med meget trafik.
- Det fiberoptiske stik må ikke slås mod hårde overflader.
- Hold de optiske komponenter fri for fingeraftryk.
- Når LIO'et ikke bruges, skal det holdes fri for støv, og alt tilbehør skal opbevares i passende opbevaringskasser.

Eftersyn af LIO'et

Efterse LIO'et for snavs, restmaterialer og skader før hver brug.

Rengøring af det fiberoptiske stik

Efterse altid det fiberoptiske stik for renhed før brug; om nødvendigt rengøres stikket med en vatpind fugtet med acetone. Efterse det fiberoptiske stik med en forstørrelse på minimum 100x for at kontrollere renheden. Undersøg snoren for forurening, før du monterer den på det fiberoptiske stik igen.

Rengøring af de udvendige overflader

Tør de udvendige overflader på LIO'et (undtagen optikken) af med en blød fnugfri klud fugtet med en opløsning med isopropylalkohol (IPA) i forholdet 70/30.

Rengøring af de optiske komponenter

SÅDAN RENGØRES DE OPTISKE KOMPONENTER:

1. Kom 2–3 dråber acetone af høj kvalitet på en vatpind.
2. Tør forsigtigt optikken i én retning med vatpinden for at fjerne alt støv og snavs.
3. Gentag efter behov med en frisk vatpind, indtil alt støv og snavs er fjernet fra de optiske overflader.

Udskiftning og rengøring af det pandebåndsmonterede genopladelige batteri

Se de instruktioner, der fulgte med det genopladelige batteri.



Pandebåndsmonteret
genopladeligt batteri

Opladning af det pandebåndsmonterede genopladelige batteri

To batteriopladere er tilgængelige til brug med LIO'et:

1. Vægmonteret oplader med plug-in-transformer:



2. Plug-in-transformer:



LIO-batteriet kan oplades med begge batteriopladere. Se Heine-vejledningen, der følger med hver batterioplader, for sikker brug og drift af batteriopladeren.

Vægmonteret batterioplader:

Den vægmonterede batterioplader monteres på en væg på brugerstedet ved hjælp af den hardware og de instruktioner, der følger med opladeren. Den er et sikkert sted at opbevare LIO'et og har plads til et ekstra batteri. Batterierne oplades automatisk, når de placeres i en oplader, der fungerer. Den vægmonterede batterioplader har følgende funktioner:

- Batteriet kan oplades i begge batteriopladere.
- LIO-belysningen slukkes automatisk, så snart batteriet sættes i en oplader, der fungerer.
- Under opladningen blinker LED'erne i rækkefølge; under brug lyser de konstant.
- Alle fem LED'er lyser, når batteriet er helt opladet. Efterhånden som batteriniveauet falder, slukker LED'erne på skift. Når alle LED'er er slukkede, er batteriet helt afladet.
- Hvis den orange LED begynder at blinke, skal batteriet lades op.

Plug-in-transformer:

Plug-in-transformeren gør det muligt at oplade batteriet ved at slutte det direkte til plug-in-transformeren og slutte transformeren til en passende vekselstrømskilde.

Se Heine-vejledningen, der følger med enheden, for at få yderligere oplysninger.

Udskiftning af LED- eller halogenpæren

Se Heine-vejledningen for at installere eller udskifte LED- eller halogenpæren. Udskiftningspærer fås hos Iridex, din Iridex-forhandler eller direkte hos Heine.

5

Service

LIO'et indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren.* Service af LIO skal udføres af uddannet servicepersonale fra Iridex. Kontakt Iridex eller din distributør for at få oplysninger om service.

* Undtagen udskiftning af pære.

6

Sikkerhed og overholdelse

Du skal læse og følge disse instruktioner for at sikre sikker brug og forhindre farer og utilsigtet eksponering for laserstrålerne:

- Du skal altid gennemgå og overholde sikkerhedsforanstaltningerne, der er beskrevet i brugervejledningerne, før du bruger anordningen for at forhindre eksponering for laserenergi, undtagen som en terapeutisk anvendelse fra enten direkte eller diffust reflekterede laserstråler.
- Denne anordning er kun beregnet til brug af en kvalificeret læge eller andet lægefagligt personale. Egnetheden af udstyret og de valgte behandlingsteknikker til klinisk brug er dit eget ansvar.
- Brug ikke en anordning, hvis du mener, den ikke fungerer korrekt.
- Laserstråler, der reflekteres fra spejlende overflader, kan skade dine øjne, patientens øjne eller andres øjne. Alle spejle eller metalobjekter, der reflekterer laserstrålen, kan udgøre en refleksionsfare. Sørg for at fjerne alle refleksionsfarer i nærheden af laseren. Brug ikke-reflekterende instrumenter, når det er muligt. Pas på ikke at rette laserstrålen mod utilsigtede genstande.



FORSIGTIG:

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan betyde, at brugeren mister retten til at betjene udstyret.

Beskyttelse af lægen

Øjensikkerhedsfiltre beskytter lægen mod tilbagespredt behandlingslaserlys.

Integrerede øjensikkerhedsfiltre er permanent installeret i hver kompatibel spaltelampeadapter (SLA) og hvert laser indirekte oftalmoskop (LIO). Ved brug af endofotokoagulation eller en operationsmikroskopadapter (OMA) skal der installeres en separat individuel øjensikkerhedsfilteranordning til hvert okular i operationsmikroskopet. Alle øjensikkerhedsfiltre har en optisk tæthed (OD) ved laserbølgelængden, der er tilstrækkelig til at tillade langtidsvisning af diffust laserlys ved klasse I-niveauer.

Bær altid passende lasersikkerhedsbriller, når du udfører eller observerer laserbehandlinger med det blotte øje. Se brugervejledningen til laserkonsollen for den mindste OD for lasersikkerhedsbriller, den er specifik for hver laserkonsols bølgelængde og maksimale udgangseffekt.

Beskyttelse af alt personale i behandlingsrummet

Den lasersikkerhedsansvarlige bør afgøre behovet for sikkerhedsbriller ud fra den maksimalt tilladte eksponeringsgrænse (MPE), NOHA (Nominal Ocular Hazard Area) og NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) for hver af de laseranordninger, der bruges med lasersystemet, samt konfigurationen af behandlingsrummet. Disse parametre er opstillet i tabelform for hver kompatibel Iridex-laserkonsol i den relevante laserkonsolbrugervejledning. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller IEC 60825-1 for at få yderligere oplysninger.

Sikkerhedsoverholdelse

Overholder FDA's ydeevnestandarder for laserprodukter, bortset fra afvigelser iht. Laser Notice No. 50 af 24. juni 2007.

TruFocus Premiere LIO er i overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF med senere ændringer.

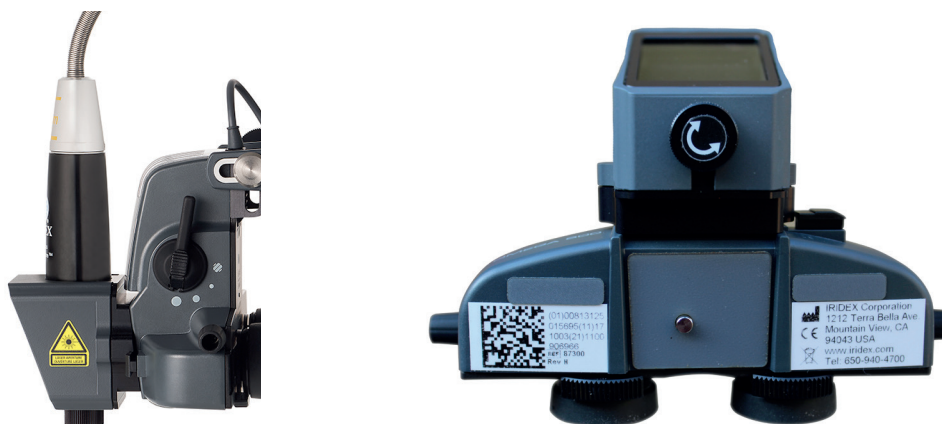
Funktion	Beskrivelse
Øjensikkerhedsfilter	Øjensikkerhedsfilteret sørger for, at al laserstråling, der returneres til lægen og eventuelle medobservatører, ligger under Klasse I-grænserne.
Indikator for laseremission	Aktivering af laserens grønne behandlingslys er en synlig advarsel om, at der kan udsendes laserstråling.
Sikkerhedslås	Laseranordningens beskyttende kabinet og laserfiberstikket kan ikke åbnes uden brug af specialværktøj. Laseranordningen er også sikkerhedslåst ved den fiberoptiske port på laseren.



FORSIGTIG:

Lyset, der udsendes fra dette instrument, er potentielt farligt. Jo længere eksponeringen varer, jo større er risikoen for øjenskader. Eksponering for lys fra dette instrument, når det betjenes ved maksimal intensitet, bør ikke overstige 21 minutter med LED-lys og 15 minutter med 5 Watt XHL-lys.

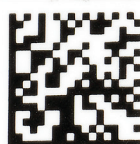
Mærker



Laserblændemærke



Produktmærker



(01)00813125
015626(11)17
0106(21)0001
02
REF 87302
Rev A



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

Symboler

Disse symboler gælder for TruFocus LIO Premiere. Se brugervejledningen til din Iridex-laserkonsol for yderligere symboler.



Forsigtig



CE-mærke



ETL-mærke



Autoriseret repræsentant i EU



Producent



Varenummer



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)



CSA Group-mærke fra Health Canada



Farvefiltervælger



Størrelsesvælger for belysningsfelt



Justering af område for sigte- og behandlingsstrålens position



Laserblænde



Serienummer

Specifikationer for TruFocus LIO Premiere

Specifikation	Standardplet	Stor plet
Kompatibilitet med Iridex-laser	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilitet med Laser-firmware (hvis relevant)	OcuLight GL version 3.2 og nyere OcuLight GLx version 3.3 og nyere OcuLight SLx version 4.1 og nyere	
Laserpletstørrelse på retina med 20D-linse	360 µm*	1400 µm*
TruFocus LIO Premiere-modeller	532 nm og 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kan variere afhængigt af brydningsevne.		

Drifts- og opbevaringsforhold	
Driftsmiljø	
Temperaturgrænser:	10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F)
Luftfugtighedsgrænser	20–80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaringsmiljø	
Temperaturgrænser:	–20 °C (–4 °F) til 60 °C (140 °F)
Luftfugtighedsgrænser	20–80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

EMC-sikkerhedsoplysninger

Lasersystemet (konsollen og tilbehøret) kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette afsnit. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke dette system.

Dette lasersystem er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2 iht. tabellerne i dette afsnit. Disse grænser er udarbejdet for at opnå rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.



FORSIGTIG: *Ændringer eller modifikationer af dette lasersystem, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret og kan medføre øget emission eller nedsat immunitet af lasersystemet.*

EMC-krav til konsol og tilbehør

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremission	Overholdes	
Lasersystemet er velegnet til brug i alle bygninger, bortset fra boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.		

Vejledning og producenterklæring – immunitet			
Dette lasersystem (konsol og tilbehør) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af lasersystemet bør sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmel-sesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for input-/output-ledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Ikke relevant	Strømforsyningsens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential modus ± 2 kV fælles signal	± 1 kV differential modus ± 2 kV fælles signal	Strømforsyningsens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsens indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 cyklusser	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 cyklusser	Strømforsyningsens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren eller lasersystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at lasersystemet får strøm fra et nødstrømsanlæg eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden			
Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgang Senderens effekt (W)	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz til 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
For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.			
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption fra bygninger, genstande og mennesker.			

