

TruFocus LIO Premiere®
Laser indirect oftalmoscoop
Gebruikershandleiding



Gebruikershandleiding Iridex TruFocus LIO Premiere
87305 NL Rev G 11.2021

© 2021 van Iridex Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Iridex, het Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 en MicroPulse P3 zijn gedeponeerde handelsmerken; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus en TruView zijn handelsmerken van Iridex Corporation. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve houders.

1	Inleiding.....	1
	Klinische toepassingen van de LIO	1
	Indicaties voor gebruik.....	1
	Contra-indicaties.....	3
	Factoren die de spotgrootte beïnvloeden.....	3
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
	Contactgegevens voor Iridex Corporation.....	6
2	Bediening	7
	Bijzondere overwegingen.....	7
	De LIO uitpakken.....	8
	Over de onderdelen.....	9
	Installeren van de oplaadbare batterij op de hoofdband.....	10
	Instellen en bedienen van de op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij en aan de wand gemonteerde oplader	10
	De LIO inpakken	11
	Installatie voorafgaand aan de procedure	11
	Instructies om een patiënt te behandelen	13
3	Oplossen van problemen	15
	Algemene problemen	15
4	Onderhoud	17
	De LIO inspecteren.....	17
	Reinigen van de glasvezelaansluiting	17
	De buitenkant reinigen.....	17
	Reinigen van de optische onderdelen	17
	Verwisselen en reinigen van de op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij.....	18
	Opladen van de op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij	18
	Verwisselen van de ledlamp of halogeenvelichtingslamp	19
5	Onderhoud.....	20
6	Veiligheid en naleving.....	21
	Bescherming voor de arts.....	21
	Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer.....	22
	Naleving van de veiligheidseisen	22
	Etiketten.....	23
	Symbolen.....	24
	Specificaties TruFocus LIO Premiere	25
	Veiligheidsinformatie EMC.....	26

1

Inleiding

De Iridex TruFocus LIO Premiere®-laser indirect oftalmoscoop voegt, wanneer die is aangesloten op een Iridex-laser, het therapeutische vermogen toe van transpupillaire retinale lichtcoagulatie aan de diagnostische wide-angle mogelijkheden van een binoculaire indirecte oftalmoscoop. Het maakt afgifte van laserenergie mogelijk aan de randen van de retina en voor de behandeling van patiënten in rugligging. Geïntegreerde oogveiligheidsfilters beschermen de ogen van de gebruiker en geven tegelijkertijd een duidelijk beeld van het beoogde gebied. Volledig ingesloten optica voorkomt verkeerde uitlijning en vervuiling.

De TruFocus LIO Premiere wordt verkocht aan medische specialisten en is bedoeld voor gebruik door getrainde medische zorgverleners.

Klinische toepassingen van de LIO

De LIO wordt wijdverspreid gebruikt voor de behandeling van proliferatieve diabetische retinopathie, prematurenretinopathie, retinaloslatingen en -scheuren, en intraoculaire tumoren, zoals retinoblastoom.

Indicaties voor gebruik

De Iridex TruFocus LIO Premiere-laser indirect oftalmoscoop met de serie Iridex® IQ-lasersystemen (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm]), handstukken, afgifteapparaten en accessoires die daarbij worden gebruikt voor afgifte van laserenergie in ofwel CW-pulse-, MicroPulse®- of LongPulse™-modus. Als volgt bedoeld voor het medische specialisme oftalmologie:

532 nm

Geïndiceerd voor retinale lichtcoagulatie, lasertrabeculoplastiek, iridotomie, iridoplastiek waaronder:

- Retinale lichtcoagulatie (RPC) voor de behandeling van
 - Diabetische retinopathie, waaronder:
 - Niet-proliferatieve retinopathie
 - Macula-oedeem
 - Proliferatieve retinopathie
- Retinascheuren en -loslatingen
 - Lattice degeneratie
 - Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD)
 - Prematurenretinopathie
 - Subretinale (choroïdale) neovascularisatie
 - Centrale en vertakte retinavene occlusie

- Lasertrabeculoplastiek, iridotomie, iridoplastiek voor de behandeling van glaucoom, waaronder
 - Primair open kamerhoek/afgesloten hoek

577 nm

Geïndiceerd voor gebruik bij lichtcoagulatie van zowel anterieure als posterieure segmenten, waaronder:

- Retinale lichtcoagulatie, panretinale lichtcoagulatie en intravitreale endolichtcoagulatie van vaat- en structurele afwijkingen in het netvlies en choroïd, waaronder:
 - Proliferatieve en niet-proliferatieve diabetische retinopathie
 - Choroïdneovascularisatie
 - Vertakte retinavene occlusie
 - Leeftijdsgebonden maculadegeneratie
 - Retinascheuren en -loslatingen
 - Prematurenretinopathie
- Iridotomie, iridectomie en trabeculoplastiek bij kamerhoekblokglaucoom en open-kamerhoekglaucoom

630–670 nm

Geïndiceerd voor gebruik bij lichtcoagulatie van zowel anterieure als posterieure segmenten, waaronder:

- Retinale lichtcoagulatie, panretinale lichtcoagulatie en intravitreale endolichtcoagulatie van vaat- en structurele afwijkingen in het netvlies en choroïd, waaronder:
 - Proliferatieve en niet-proliferatieve diabetische retinopathie
 - Choroïdneovascularisatie
 - Vertakte retinavene occlusie
 - Leeftijdsgebonden maculadegeneratie
 - Retinascheuren en -loslatingen
 - Prematurenretinopathie
- Iridotomie, iridectomie en trabeculoplastiek bij kamerhoekglaucoom en open-kamerhoekglaucoom

810 nm

Geïndiceerd voor retinale lichtcoagulatie, lasertrabeculoplastiek, transsclerale cyclofotocoagulatie, transsclerale retinale lichtcoagulatie, iridotomie, waaronder de volgende voorbeelden:

- Retinale lichtcoagulatie voor de behandeling van:
- Diabetische retinopathie, waaronder:
 - Niet-proliferatieve retinopathie
 - Macula-oedeem
 - Proliferatieve retinopathie
- Retinascheuren, -loslatingen en -gaten
- Lattice degeneratie
- Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD) met choroïdneovascularisatie (CNV)

- Prematurenretinopathie
- Subretinale (choroïdale) neovascularisatie
- Centrale en vertakte retinavene occlusie
- Lasertrabeculoplastiek, iridotomie, transsclerale cyclofotocoagulatie (TSCPC) voor de behandeling van glaucoom, waaronder:
 - Primair open kamerhoek
 - Afgesloten kamerhoek
 - Therapieresistente glaucoom (recalcitrant/ongecontroleerde)

Contra-indicaties

De TruFocus LIO Premiere is niet geïndiceerd voor gevallen met laserlichtcoagulatie binnen de arcadebogen. Behandel geen patiënten zonder pigmentatie (albino's).

Factoren die de spotgrootte beïnvloeden

- De refractieve index van media in het oog.
- Werkafstand. De kleinste spot wordt verkregen wanneer de laserspot zich op zijn focuspunt om het beeldvlak bevindt.
- Refractieve status van het oog. De laserspotgrootte op het netvlies is kleiner in een bijziend oog en groter in een verziend oog.

$A \times (B/C)$ = spotgrootte op het netvlies waarbij:

- A = luchtspotgrootte
- B = dioptrievermogen van draagbare asferische lens
- C = vermogen van het oog

Met deze formule*:

- Emmetroop oog (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ spotgrootte op retina
- Bijziend oog (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ spotgrootte op retina
- Hyperoep oog (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ spotgrootte op retina

* Alleen voorbeeld; vermogen kan per patiënt verschillen.

Plaatsing van de 20D asferische lens op 55 mm van een emetroop oog zou een vergroot luchtbeeld van de fundus moeten opleveren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN:

Lasers brengen een uiterst geconcentreerde lichtstraal voort die bij onjuist gebruik letsel kan veroorzaken. Ter bescherming van de patiënt en het opererende personeel dienen de volledige gebruikershandleidingen van de laser en het bijbehorende afgiftesysteem zorgvuldig te worden gelezen en begrepen voorafgaand aan de operatie.

Kijk nooit rechtstreeks met of zonder laserveiligheidsbril in de openingen van gerichte of lichtbundels of de glasvezelkabels die de laserstralen afgeven.

Kijk nooit rechtstreeks in de bron van het laserlicht of naar verstrooid laserlicht van fel weerspiegelende oppervlakken. Richt de behandelingsstraal niet op sterk weerspiegelende oppervlakken, zoals metalen instrumenten.

Selecteer uw behandelingsruimte en locatie zorgvuldig. Op behandelingslocaties dienen er geen niet-beklede ramen en spiegelende oppervlakken te zijn die de behandelingsstraal onbedoeld kunnen weerspiegelen.

Zorg ervoor dat al het personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt. Vervang een laserveiligheidsbril nooit door een bril op sterkte.

Controleer de glasvezelkabel altijd voordat u die aansluit op de laser om er zeker van te zijn dat die niet is beschadigd. Een beschadigde glasvezelkabel kan onbedoelde blootstelling aan laser veroorzaken of letsel aan uzelf, uw patiënt of anderen in de behandelingsruimte.

Controleer altijd of het afgifteapparaat goed is aangesloten op de laser. Als gevolg van een verkeerd verrichte aansluiting kan per ongeluk secundaire laserstraling worden toegediend. Dit kan ernstige beschadiging van de ogen of het weefsel tot gevolg hebben.

Gebruik het afgifteapparaat niet met een ander lasersysteem dan een compatibele Iridex-laser. Dergelijk gebruik kan de productgaranties teniet doen en een bedreiging vormen voor de veiligheid van de patiënt, uzelf en anderen in de behandelingsruimte.



LET OP:

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag alleen een medische zorgverlener met een licentie die is erkend door de staat waarin hij/zij praktijk voert om het apparaat te gebruiken of opdracht te geven voor het gebruik ervan, dit apparaat verkopen of bestellen.

Gebruik van controlemiddelen of aanpassingen of uitvoering van procedures anders dan hierin aangegeven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

Bedien de apparatuur niet in de buurt van ontvlambare stoffen of explosieven, zoals vluchtige anesthetica, alcohol en oplossingen voor chirurgische voorbereiding.

Schakel de laser uit voordat u onderdelen van het afgifteapparaat inspecteert.

Doe altijd heel voorzichtig met de glasvezelkabels. Knik, buig en rol de kabel niet in een diameter van minder dan 15 cm (6 in.) op.

Gebruik geen kabelbevestigingen op de headset voor glasvezelkabels.

Laat de beschermdop op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

Raak de lamp niet aan. Veeg vingerafdrukken van de lamp met een wattenstaafje dat is bevochtigd met methanol.

Contactgegevens voor Iridex Corporation



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

Telefoon: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (alleen VS)

Fax: +1 (650) 962-0486

Technische ondersteuning: +1 (800) 388-4747 (alleen in de VS)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



2797 Nederland

Garantie en onderhoud. Dit apparaat heeft standaardfabrieksgarantie. Deze garantie vervalt als iemand anders dan gecertificeerd Iridex-onderhoudspersoneel onderhoud probeert te plegen.

N.B. *Deze garantie- en onderhoudsverklaring is onderhevig aan de vrijwaring van garanties, en beperking van verhaal en aansprakelijkheid uit de algemene voorwaarden van Iridex.*



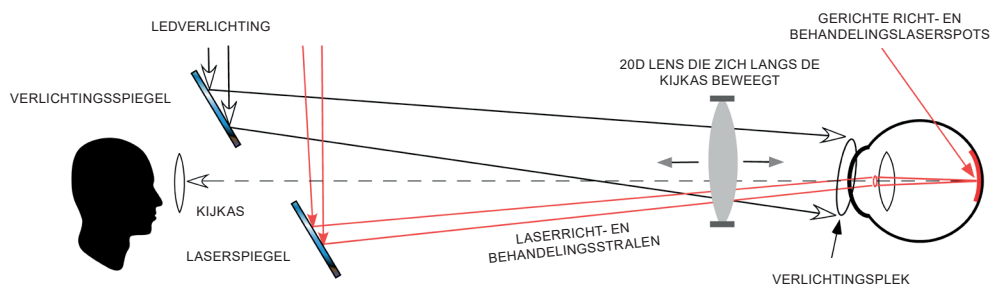
AEEA-richtlijn.

Voer apparaat en accessoires af conform plaatselijke en regionale regelgeving.
Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over afvalverwerking.

2 Bediening

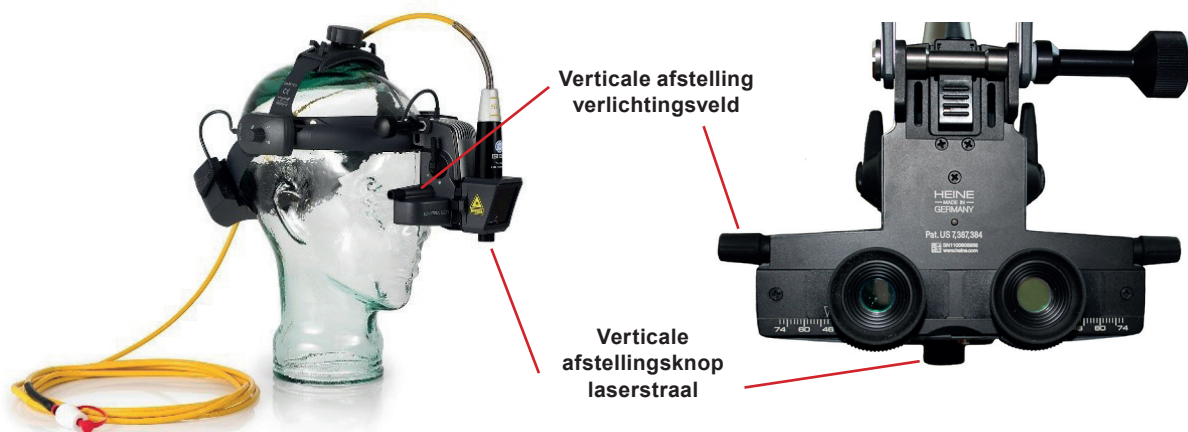
Bijzondere overwegingen

De TruFocus LIO Premiere-laser indirect oftalmoscoop (LIO) is een gemodificeerde Heine 500-binoculaire indirecte oftalmoscoop (BIO) met toevoeging van laserafgifte-optica. In dit systeem zijn twee spiegels niet op de as geplaatst ten opzichte van de scopie (zie *afbeelding 1* hieronder).



Afbeelding 1. TruFocus LIO Premiere Optica

De lichtspiegel is boven het kijkvlak geplaatst terwijl de richtstraal en behandelingsstraalspiegel onder de kijkas zijn geplaatst. In tegenstelling tot optische LIO-systemen met één spiegel, waarbij de lichtstraal en richt-/behandelingsstralen coaxiaal, parafocaal en samen geplaatst zijn met een enkele verticale aanpassing en gemanipuleerd als een enkel element, heeft de TruFocus LIO Premiere twee onafhankelijke bedieningselementen voor de spiegel (zie *afbeelding 2* hieronder): één voor verlichting en de andere voor de richt- en behandelingslaserstralen.



Afbeelding 2. Aanpassing bedieningselementen

Het verlichtingsveld en de richt-/behandelingslaserstralen bewegen zich onafhankelijk van elkaar en hebben de neiging zich van elkaar los te maken. Om ze coaxiaal te maken, stelt u de verticale verstelknop naar wens af. Plaats tegelijkertijd de condensorlens en houd zo veel afstand tussen uw hoofd en de patiënt dat u de kleinste spotgrootte en focuspunt op het beeldvlak krijgt voor de optimale werkafstand.

N.B. *Reflecties van de rode richtstraal door verschillende interfaces in het optische traject zijn normaal. Het is echter een goede werkwijze om kanteling van de condensorlens tot een minimum te beperken om reflecties van de richtstraal door de verschillende optische oppervlakken te minimaliseren. Dat is mogelijk als de condensorlens parallel aan het pupilvlak wordt gehouden, en ervoor wordt gezorgd dat alle optische oppervlakken schoon zijn zonder vingerafdrukken, en dat het meest bolvormige oppervlak van de condensorlens naar de arts is gericht.*

De LIO uitpakken

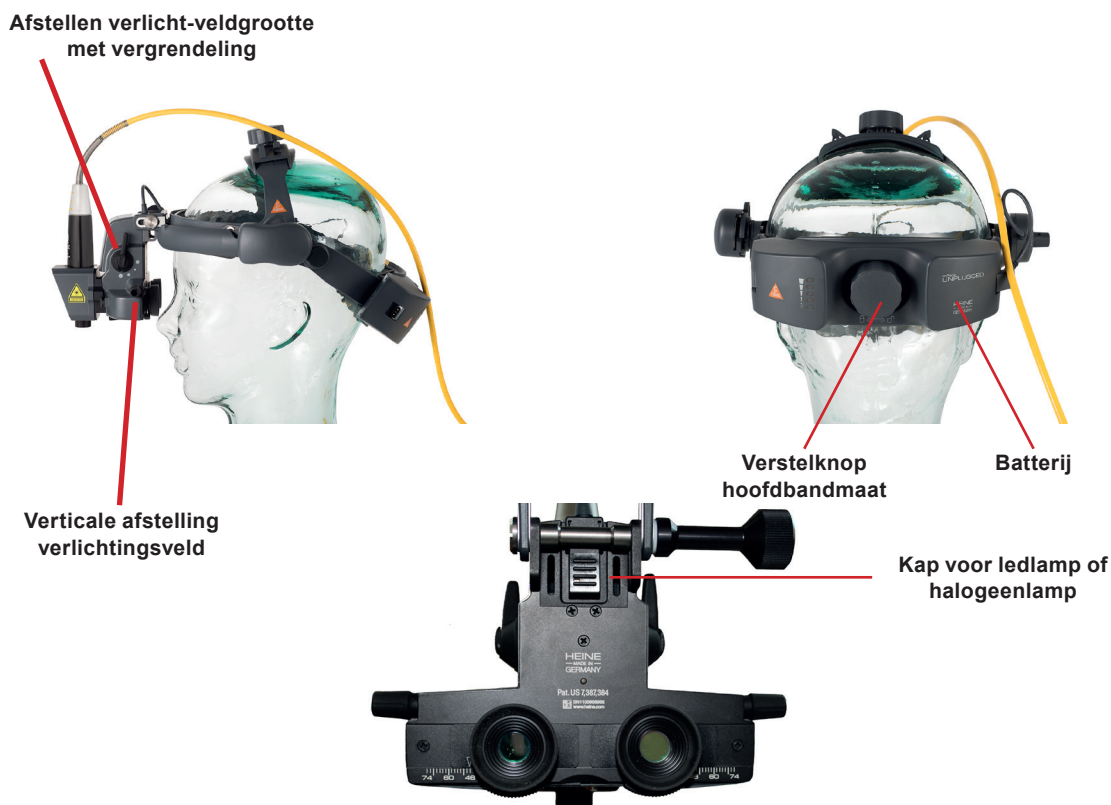
Zorg ervoor dat u de glasvezelkabel niet knikt of strak oprolt om schade aan de glasvezel te voorkomen.

Over de onderdelen

Ga na of u alle onderdelen in de verpakking van de TruFocus LIO Premiere hebt ontvangen en controleer alle onderdelen zorgvuldig vóór gebruik om er zeker van te zijn dat er tijdens het transport geen schade is ontstaan. Samen met deze handleiding zou u nu de TruFocus LIO Premiere, lenzen zonder dioptrie en ofwel een aan de wand te monteren oplader en batterij, of een plug-in transformator en batterij tot uw beschikking moeten hebben. Als er een probleem is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.



Uiterlijk van onderdelen en type kunnen verschillen op basis van het bestelde afgifteapparaat.



Een paar lenzen zonder dioptrie wordt meegeleverd bij de TruFocus LIO Premiere. Indien gewenst, mag u deze lenzen uitwisselen met de lenzen met 2 dioptrie die in de fabriek zijn gemonteerd in de binoculaire oogschelpen.

Installeren van de oplaadbare batterij op de hoofdband

Voor informatie over het installeren van de oplaadbare in de hoofdband gemonteerde batterij raadpleegt u de Heine-instructies die zijn meegeleverd bij het apparaat.

N.B. Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen voordat u het apparaat bedient.

Instellen en bedienen van de op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij en aan de wand gemonteerde oplader

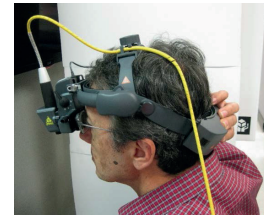
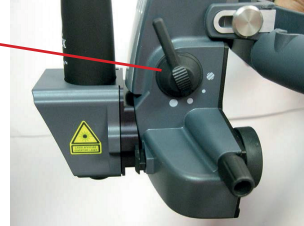
Het aantal ledlampjes dat op de batterij brandt, geeft het oplaadniveau aan. De volledige werkingduur is bereikt wanneer minstens 4 ledlampjes branden. Als een ledlampje knippert, verwissel de batterij dan of laad hem op. Als geen van de ledlampjes brandt, is de batterij helemaal leeg. Voor meer informatie raadpleegt u de instructies die zijn meegeleverd bij de oplaadbare batterij en oplader, en houd rekening met alle waarschuwingen.

De LIO inpakken

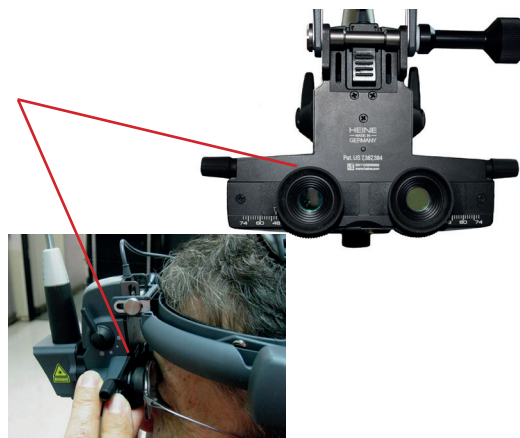
Raadpleeg de inpakinstructies van de Iridex-draagkoffer die zijn meegeleverd bij de verzenddoos voor instructies over het juist inpakken van de LIO voor opslag en grondtransport. Neem contact op met Iridex voor informatie voordat u de LIO-batterij via de lucht vervoert.

Installatie voorafgaand aan de procedure

1. Kies een gemiddelde verlichtingsplek met de apertuurbedieningshendel. Elk bedieningselement kan worden vergrendeld om onbedoelde bewerking te voorkomen door de vergrendeling te verschuiven.
2. Selecteer de gewenste filterinstelling met de filterbedieningshendel. Beschikbare instellingen zijn geen filter, storing roodvrij filter, een blauw of geel filter dat kan worden geïntroduceerd in de verlichtingsstraal.
3. Zet de hoofdset op het hoofd; verstel de bovenste en achterste hoofdsetknoppen voor een comfortabele pasvorm.
4. Stel de locatie van de sleuven in het kijkgedeelte van de LIO naar boven/beneden en naar voren/achteren bij met de duimschroef en zet die stand met de duimschroef vast.



5. Stel de pupilafstand (PD) af en verfijn de afstelling voor allereerst beeldfusie als een oog wordt gesloten en vervolgens het andere oog, en een voorwerp in het midden van de verlichte plek waar te nemen terwijl de toepasselijke oogschelp wordt afgesteld. Herhaal totdat het object zich in het midden van het gezichtsveld bevindt, en een enkel beeld kan worden gemaakt. Haal het instrument eraf en controleer of de PD symmetrisch is afgesteld. Indien dat niet het geval is, herhaal de selectieprocedure dan. Juiste afstelling van de PD is vooral belangrijk bij onderzoek door een kleine pupil. Tijdens het kijken door beide oculairen moet de gebruiker in staat zijn om gemakkelijk het afgedrukte materiaal te lezen dat bij of in de buurt van het retinale beeld-/behandelingsvlak wordt gehouden (ongeveer 350–400 mm [13,8–15,7 inch]) vanaf het gegraveerde oppervlak van de LIO.



6. Zet de verlichting aan en stel die af op een geschikte kijkintensiteit. Stel de helderheid van de verlichting af voor voldoende verlichting op de behandelingsplek door de bedieningsknop voor verlichtingshelderheid te draaien op de hoofdband van de LIO. Gebruik niet meer verlichtingshelderheid dan nodig voor adequate visualisatie van de behandelingsplek.



7. Sluit de LIO-vezelkabel aan op een compatibele laserconsole met de juiste golflengte voor behandeling. Zet de richtstraal aan en stel de intensiteit bij op het laserbedieningspaneel.



Glasvezelkabelaansluiting voor serie met OcuLight-laserconsoles



Glasvezelkabelaansluiting voor serie met IQ-laserconsoles. Aansluiten op ofwel poort 1 of poort 2

Instructies om een patiënt te behandelen

VOORDAT U EEN PATIËNT BEHANDELT:

- Inspecteer de LIO vóór gebruik om na te gaan of die zich in goede staat bevindt. Controleer voorafgaand aan behandeling of de richtstraal aanwezig, gelijkvormig, rond en niet vervormd is.
- Controleer of de laseronderdelen en afgifteapparatuur goed zijn aangesloten.
- Hang het laserwaarschuwbord op de deur van de behandelruimte.
- Zorg ervoor dat al het ondersteunend personeel in de behandelingsruimte goede laserveiligheidsbrillen draagt.

N.B. Raadpleeg hoofdstuk 6, “Veiligheid en naleving”, en de handleiding(en) bij uw afgifteapparaat voor belangrijke informatie over laserveiligheidsbrillen en veiligheidsfilters voor de ogen.

ALS U EEN PATIËNT BEHANDELT:

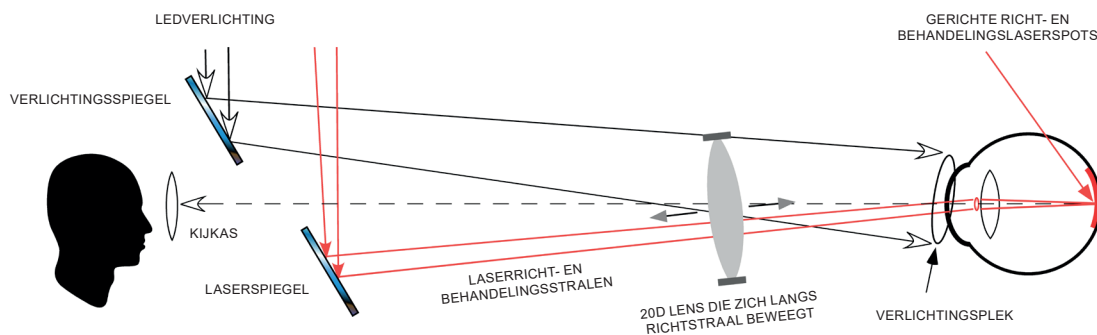
1. Zet de laser aan.
2. Reset de teller.
3. Stel de behandelingsparameters in.
4. Zet de patiënt op zijn/haar plaats.
5. Selecteer een geschikte oftalmoscopische onderzoekslens.
6. Selecteer modus **Treat (Behandeling)**.
7. Projecteer de ronde lichtstraal op het voorhoofd van de patiënt en stel de lichtstraalstand af met de verticale draaiknoppen voor bediening van de verlichting.



8. Richt en plaats de richtstraal, met de condensorlens en verticale richtstraalknop onder de stofkap, in het midden van het verlichte veld dat al op het hoofd van de patiënt is geprojecteerd.



9. Verplaats de verlichting en richtstralen via de condensorlens en de verwijde pupil van de patiënt. Verplaats de condensorlens langs het richtstraaltraject totdat de richtstraal scherp is en de gewenste diameter heeft. Nadat een duidelijk beeld van het netvlies is ontstaan, beweegt u uw hoofd dichterbij naar of verder weg van de patiënt totdat gelijktijdig een scherp richtstraalspot is bereikt. Hoed u voor mogelijke afkapping van de iris. De diameter van de laserspotgrootte is ongeveer $360\text{ }\mu\text{m}$ bij het netvlies voor een standaardspotgrootte LIO of 1,4 mm voor een grote spotgrootte LIO bij behandeling van een emetroop oog met een 20D condenserende lens.



10. Druk op het voetpedaal om de behandelingsstraal af te geven. Laat het voetpedaal los om de laseremissie te stoppen.

ALS U DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT WILT BEËINDIGEN:

1. Selecteer modus Standby.
2. Noteer het aantal blootstellingen en eventuele andere behandelingsparameters.
3. Zet de laser uit en haal de sleutel eruit.
4. Pak de veiligheidsbril.
5. Haal het laserwaarschuwbord van de deur van de behandelruimte.
6. Koppel de afgifteapparatuur los.
7. Als een onderzoekslens is gebruikt, verwerk de lens dan conform de instructies van de fabrikant.
8. Laat de beschermkap op de glasvezelaansluiting wanneer het afgifteapparaat niet wordt gebruikt.

3

Oplossen van problemen

Algemene problemen

Probleem	Gebruikersactie(s)
Geen beeld	• Controleer of de sleutelschakelaar is ingeschakeld. • Controleer of de onderdelen goed zijn aangesloten. • Controleer of de elektriciteitsvoorziening is ingeschakeld. Als er nog steeds geen beeld is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
Onvoldoende of geen richtstraal	• Controleer of het afgifteapparaat goed is aangesloten. • Controleer of de console in de modus Treat (Behandeling) staat. • Draai het bedieningselement Aiming Beam helemaal met de klok mee. • Controleer of de glasvezelaansluiting niet is beschadigd. • Sluit, indien mogelijk, een ander Iridex-afgifteapparaat aan en zet de console in de modus Treat (Behandeling). Als de richtstraal nog steeds niet zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
Geen laserlicht voor de behandeling	• Controleer of de afstandsbediende vergrendeling niet is ingeschakeld. • Controleer of de richtstraal zichtbaar is. • Controleer of de vezelschakelaar in de juiste stand staat voor het lasersysteem en de golflengte die u gebruikt. • Controleer of het oogveiligheidsfilter in de gesloten stand staat. Als er nog steeds geen behandelingsstraal is, neem dan contact op met uw plaatselijke Iridex-vertegenwoordiger bij de technische ondersteuning.
Geen verlichting	Raadpleeg de instructies die zijn meegeleverd bij de oplaadbare batterij en oplader. Controleer de lamp en vervang die indien nodig.
Verlichting is te zwak	Raadpleeg de instructies die zijn meegeleverd bij de oplaadbare batterij en oplader.
De richtstraal is groot of onscherp op het netvlies van de patiënt	Pas uw werkafstand tussen de LIO-headset en de onderzoekslens aan. De richtstraal dient scherp afgetekend te zijn en op zijn kleinste diameter wanneer hij scherp is afgesteld.

Probleem	Gebruikersactie(s)
De behandelingslaesies zijn variabel of onderbroken	• De LIO kan een enigszins onscherp zijn. Hierdoor neemt de vermogensdichtheid af. Stel uw werkafstand af op de kleinste spotgrootte. • Een slecht gecentreerde laserstraal kan op de onderzoekslens of op de iris van de patiënt afgekap worden. Pas de laserstraal in het verlichtingsveld aan. • De parameters voor de laserbehandeling kunnen te dicht bij de drempelwaarde voor weefselreactie liggen voor een consistent resultaat. Verhoog het laservermogen en/of de blootstellingsduur, of selecteer een andere lens.

4

Onderhoud

STANDAARDVERZORGING IS ALS VOLGT:

- Knik of buig de glasvezelkabel niet.
- Wanneer de glasvezelkabel is aangesloten op de console, zorg er dan voor dat de kabel niet op een plek ligt waar veel op en neer wordt gelopen.
- Voorkom dat de glasvezelaansluiting tegen harde oppervlakken aan ketst.
- Zorg dat er geen vingerafdrukken op de optische onderdelen terechtkomen.
- Wanneer de LIO niet wordt gebruikt, bedek die dan zodat die niet stoffig wordt, en bewaar alle accessoires in geschikte opbergdozen.

De LIO inspecteren

Controleer de LIO op vuil, stof en schade voorafgaand aan elk gebruik.

Reinigen van de glasvezelaansluiting

Controleer altijd voorafgaand aan gebruik of de glasvezelaansluiting schoon is; reinig de aansluiting, indien nodig, met een wattenstaafje dat is bevochtigd met aceton. Controleer de glasvezelaansluiting met minimaal 100x vergroting om te controleren of die schoon is. Controleer het koord op vuil voordat u die opnieuw op de glasvezelaansluiting zet.

De buitenkant reinigen

Neem de buitenkant van de LIO (behalve de optieken) af met een zachte pluiscvrije doek die is bevochtigd met 70/30 isopropanoloplossing.

Reinigen van de optische onderdelen

REINIGEN VAN DE OPTISCHE ONDERDELEN:

1. Doe 2–3 druppels op hoogwaardige aceton op een wattenstaafje.
2. Veeg met het wattenstaafje in één richting voorzichtig over de optieken om alle stof en vuil te verwijderen.
3. Herhaal waar nodig met een nieuw wattenstaafje totdat alle stof en vuil van de optische oppervlakken is verdwenen.

Verwisselen en reinigen van de op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij

Raadpleeg de instructies die zijn meegeleverd bij de oplaadbare batterij.



Op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij

Opladen van de op de hoofdband gemonteerde oplaadbare batterij

Twee batterij-opladers zijn verkrijgbaar voor gebruik met de LIO:

1. Aan de wand te monteren oplader met plug-in transformator:



2. Plug-in transformator:



De LIO-batterij kan worden opgeladen met een van beide batterij-opladers. Raadpleeg de Heine-instructies die zijn meegeleverd bij elke batterij-oplader, voor veilig gebruik en bediening van de batterij-oplader.

Aan de wand te monteren batterij-oplader:

De aan de wand te monteren batterij-oplader wordt aan een wand gemonteerd aan de kant van de gebruiker met behulp van de materialen en instructies die zijn meegeleverd bij de oplader. Die biedt een veilige plek om de LIO op te bergen en heeft ruimte voor een reservebatterij. De batterijen worden automatisch opgeladen wanneer ze worden geplaatst in een functionerende oplader. De aan de wand te monteren batterij-oplader heeft de volgende functies:

- De batterij kan worden opgeladen in een van beide batterij-opladers.
- De LIO-verlichting wordt automatisch uitgeschakeld zodra de batterij in een functionerende oplader is geplaatst.
- Tijdens het opladen knipperen de ledlampjes om de beurt; tijdens gebruik blijven ze branden.
- Alle 5 ledlampjes branden wanneer de batterij volledig is opgeladen. Naarmate het laadniveau daalt, gaan ook de ledlampjes uit. Wanneer geen van de ledlampjes brandt, is de batterij helemaal leeg.
- Als het oranje ledlampje begint te knipperen, laad de batterij dan op.

Plug-in transformator:

Met de plug-in transformator kan de batterij worden opgeladen door die rechtstreeks op de plug-in transformator aan te sluiten en de transformator in een geschikt stopcontact te steken.

Raadpleeg voor meer informatie de Heine-instructies die zijn meegeleverd bij het apparaat.

Verwisselen van de ledlamp of halogeenverlichtingslamp

Raadpleeg de Heine-instructies om de ledlamp of halogeenverlichtingslamp te plaatsen of te vervangen. Vervangende lampen zijn verkrijgbaar bij Iridex, uw Iridex-distributeur of rechtstreeks bij Heine.

5

Onderhoud

De LIO heeft geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud moet plegen.* Onderhoud aan de LIO moet worden gepleegd door onderhoudspersoneel dat door Iridex is getraind. Neem contact op met Iridex of met uw distributeur voor informatie over onderhoud.

* Zonder vervanging van de lamp.

6

Veiligheid en naleving

Lees en volg deze instructies om veilige bediening te garanderen en om gevaren en onbedoelde blootstelling aan de laserstralen te voorkomen.

- Lees altijd de veiligheidsmaatregelen in de gebruikershandleiding voordat u het apparaat gebruikt, en neem die in acht om blootstelling aan laserenergie te voorkomen, behalve als therapeutische toepassing van rechtstreekse of diffuus weerspiegelde laserstralen.
- Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts of andere medische zorgverleners. De geschiktheid van de voor klinisch gebruik geselecteerde apparatuur en de behandeltechnieken vallen onder uw eigen verantwoordelijkheid.
- Gebruik apparaten niet als u denkt dat die niet goed werken.
- Laserstralen die van spiegelende oppervlakken worden gereflecteerd, kunnen uw ogen, de ogen van uw patiënt of van anderen schaden. Spiegels of metalen voorwerpen die de laserstraal weerspiegelen, kunnen reflectiegevaar opleveren. Zorg ervoor dat alle reflectiegevaaren in de buurt van de laser, worden weggehaald. Gebruik, waar mogelijk, niet-reflecterende instrumenten. Zorg ervoor dat u de laserstraal niet op onbedoelde voorwerpen richt.



LET OP: *wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen.*

Bescherming voor de arts

Oogveiligheidsfilters beschermen de arts tegen terugverstrooiing van het laserlicht tijdens de behandeling. Integrale oogveiligheidsfilters worden permanent in elke compatibele spleetlampadapter (SLA) en laser indirect oftalmoscoop (LIO) geplaatst. Voor endofotocoagulatie of gebruik van een operatiemicroscopadapter (OMA) moet een afzonderlijk discreet oogveiligheidsfilter worden geïnstalleerd in elke kijkroute van de operatiemicroscop. Alle oogveiligheidsfilters hebben een optische densiteit (OD) bij de lasergolflengte die voldoende is voor langdurig bekijken van diffuus laserlicht op klasse I-niveaus.

Gebruik altijd een goede laserveiligheidsbril bij het uitvoeren of waarnemen van laserbehandelingen met het blote oog. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de laserconsole voor minimale OD van laserveiligheidsbrillen; die geldt specifiek voor elke golflengte en maximaal uitgangsvermogen van de laserconsole.

Bescherming voor alle medewerkers in de behandelkamer

De laserveiligheidsdeskundige dient de noodzaak voor veiligheidsbrillen te bepalen op basis van de maximaal toelaatbare blootstelling (Maximum Permissible Exposure; MPE), de nominale gevarenezone voor de ogen (Nominal Ocular Hazard Area; NOHA) en de nominale oculaire gevarenafstand (Nominal Ocular Hazard Distance; NOHD) voor elk van de afgifteapparaten die met het lasersysteem worden gebruikt, en van de indeling van de behandelkamer. Deze parameters staan in tabelvorm voor elke compatibele Iridex-laserconsole in de bijbehorende gebruikershandleiding van de laserconsole. Raadpleeg voor aanvullende informatie ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 of IEC 60825-1.

Naleving van de veiligheidseisen

Voldoet aan FDA-prestatienormen voor laserproducten, behalve voor afwijkingen ten gevolge van Laser Notice nr. 50 van 24 juni 2007.

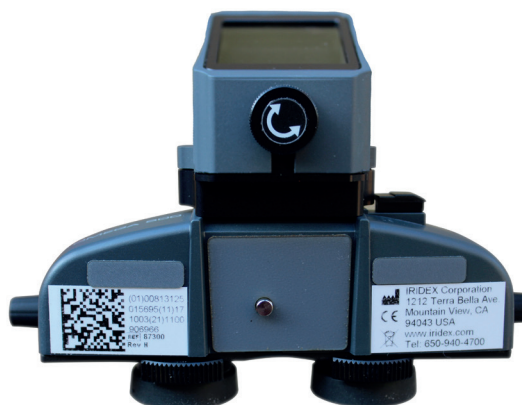
De TruFocus Premiere LIO voldoet aan EC-richtlijn 93/42/EEC en opvolgende amendementen.

Kenmerk	Functie
Oogveiligheidsfilter	Het oogveiligheidsfilter zorgt ervoor dat alle laserstraling die naar de arts en andere waarnemers terugkaatst, binnen klasse I-limieten valt.
Laserafgiftelampje	Verlichting van het groene Treat-lampje op de laser voorziet in een zichtbare waarschuwing dat laserstraling kan worden afgegeven.
Veiligheidsvergrendeling	De beschermende behuizing van het afgifteapparaat en de laservezelaansluiting kunnen niet zonder speciaal gereedschap worden geopend. Het afgifteapparaat heeft ook een veiligheidsvergrendeling bij de glasvezelpoort op de laser.



LET OP: *het licht uit dit instrument is mogelijk gevaarlijk. Hoe langer de blootstellingsduur, des te groter het risico van schade aan het oog. Blootstelling aan licht van dit instrument bij bediening op maximale intensiteit mag niet langer duren dan 21 minuten met de ledlamp en 15 minuten met de XHL-lamp van 5 W.*

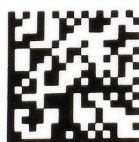
Etiketten



Laserapertuuretiket



Productetiketten



(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

Symbolen

Deze symbolen zijn van toepassing op de TruFocus LIO Premiere. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Iridex-laserconsole voor aanvullende symbolen.



Let op



CE-markering



ETL-markering



Bevoegde
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Fabrikant



Onderdeel-
nummer



Afgedankte
elektrische en
elektronische
apparatuur (AEEA)



CSA Group Mark
Health Canada



Kleurenfilterkiezer



Verlichtingsveld-
groottekieser



Aanpassing
plaatsingsbereik
richt- en
behandelingsstraal



Laserapertuur



Serienummer

Specificaties TruFocus LIO Premiere

Specificatie	Standaardspot	Grote spot
Iridex-lasercompatibiliteit	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Compatibiliteit laserfirmware (indien van toepassing)	OcuLight GL versie 3.2 en hoger OcuLight GLx versie 3.3 en hoger OcuLight SLx versie 4.1 en hoger	
Laserspotgrootte op het netvlies met 20D-lens	360 µm*	1400 µm*
TruFocus LIO Premiere-modellen	532 nm en 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kan verschillen met refractief vermogen.		

Omgevingsomstandigheden bij bediening en opslag	
Bedieningsomgeving	
Temperatuurlimieten:	10°C (50°F) tot 35°C (95°F)
Luchtvochtigheidsgraadlimieten	20–80% relatieve luchtvochtigheidsgraad, niet-condenserend
Opslagomgeving	
Temperatuurlimieten:	–20°C (–4°F) tot 60°C (140°F)
Luchtvochtigheidsgraadlimieten	20–80% relatieve luchtvochtigheidsgraad, niet-condenserend

Veiligheidsinformatie EMC

Voor het lasersysteem (console en accessoires) zijn speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC nodig. En het moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-gegevens in dit gedeelte. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op dit systeem.

Dit lasersysteem is getest en blijkt te voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2 in overeenstemming met de tabellen in dit gedeelte. Deze limieten zijn vastgesteld voor redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een kenmerkende medische installatie.



LET OP: *wijzigingen of modificaties aan dit lasersysteem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de voor naleving verantwoordelijke partij, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen, teniet doen, en kunnen leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het lasersysteem.*

EMC-vereisten voor console en accessoires

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Naleving	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het lasersysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en zullen die waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies	Voldoet	
Het lasersysteem is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonhuizen en alle overige gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.		

Leidraad en verklaring van de fabrikant – immuniteit			
Dit lasersysteem (console en accessoires) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het lasersysteem dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheidsgraad minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels Niet van toepassing	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 cycli	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 cycli	De netspanningskwaliteit dient van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als door de gebruiker of het lasersysteem noodzakelijk wordt geacht dat het systeem moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het lasersysteem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu.
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van netspanningsfrequenties moeten op het niveau zijn van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B. U_T is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat.			
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. N.B. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door structuren, objecten en personen.			

