

Indirektin TruFocus LIO Premiere®-laseroftalmoskoopin käyttöopas



TruFocus LIO Premiere -oftalmoskoopin käyttöopas
87305 FI Rev G 11.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 ja MicroPulse P3 ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus ja TruView ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä.

1 Johdanto	1
LIO:n kliiniset käyttötarkoitukset	1
Käyttöaiheet	1
Vasta-aiheet	3
Pistekokoon vaikuttavat tekijät	3
Varoitukset ja huomiot.....	4
Iridex Corporationin yhteystiedot	6
2 Käyttö.....	7
Erityiset huomioon otettavat seikat.....	7
LIO:n poistaminen pakkauksesta	8
Tietoa komponenteista.....	9
Ladattavan akun asennus otsanauhaan	10
Otsanauhaan kiinnitettävän ladattavan akun sekä seinään kiinnitettävän lataustelakan käyttöönotto ja käyttö.....	10
LIO:n pakkaaminen	11
Toimenpidettävä edeltävä käyttöönotto.....	11
Potilaan hoito-ohjeet	13
3 Vianmääritys.....	15
Yleiset ongelmat.....	15
4 Ylläpito	16
LIO:n tarkistaminen.....	16
Valokuituliittimen puhdistaminen.....	16
Ulkopintojen puhdistaminen	16
Optisten komponenttien puhdistaminen	16
Otsanauhaan kiinnitettävän ladattavan akun vaihtaminen ja puhdistaminen.....	17
Otsanauhaan kiinnitettävän ladattavan akun lataaminen	17
Valaisevan LED- tai halogeenilampun vaihtaminen.....	18
5 Huolto	19
6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	20
Lääkärin suojaus.....	20
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus	20
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus.....	21
Merkinnät	22
Symbolit	23
TruFocus LIO Premieren tekniset tiedot	24
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot	25

1

Johdanto

Iridexin laseriin yhdistettynä indirekti Iridex TruFocus LIO Premiere® -oftalmoskooppi tuo täydentää kaksiookulaarisen indirektin oftalmoskoopin diagnostisia laajakulmaominaisuuksia pupillin läpi suoritettavan verkkokalvon fotokoagulaation terapeuttisilla ominaisuuksilla. Sillä voidaan lähettää laserenergiaa verkkokalvon kauimmaisille reuna-alueille ja hoitaa makuuasennossa olevia potilaita. Kiinteät silmien turvasuodattimet suojaavat käyttäjän silmiä ja tarjoavat selkeän näkymän hoidettavasta alueesta. Laitteen optiset osat täysin sen kotelon sisällä, mikä ehkäisee linjausvirheitä ja kontaminaatiota.

TruFocus LIO Premiere -oftalmoskooppeja myydään lääkäreille ja ne on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

LIO:n kliiniset käyttötarkoitukset

LIOa käytetään laajalti proliferatiivisen diabeettisen retinopatian, keskosen retinopatian, verkkokalvon irtaumien ja repeämien sekä silmänsisäisten kasvaimien, kuten retinoblastooman, hoitoon.

Käyttöaiheet

Indirekti Iridex TruFocus LIO Premiere -laseroftalmoskooppi sekä Iridex® IQ -laserjärjestelmien tuoteperhe (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630–670 nm], IQ 810 [810 nm]) ja niiden kanssa käytettävät käsikappaleet, syöttölaitteet ja lisävarusteet syöttävät laserenergiaa joko CW-pulse-, MicroPulse®- tai LongPulse™-tilassa. Tuote on tarkoitettu seuraaviin oftalmologian erikoisalan toimenpiteisiin:

532 nm

Tarkoitettu verkkokalvon fotokoagulaatioon, lasertrabekuloplastiaan, iridotomiaan ja iridoplastiaan, mukaan lukien seuraavat:

- verkkokalvon fotokoagulaatio (VFK) seuraavien sairauksien hoidossa:
 - diabeettinen retinopatia, mukaan lukien
 - ei-proliferatiivinen retinopatia (taustaretinopatia)
 - makulaturvotus
 - proliferatiivinen retinopatia
- verkkokalvon repeämät ja irtoamat
 - kennomainen verkkokalvon rappeuma
 - silmänpohjan ikärappeuma
 - keskosen retinopatia
 - silmän suonikalvon uudissuonittuminen
 - verkkokalvon keskusvaltimotukos ja laskimohaaratukos

- lasertrabekuloplastia, iridotomia ja iridoplastia glaukooman hoidossa, mukaan lukien:
 - primaarinen avokulma-/sulkukulmaglaukooma.

577 nm

Tarkoitettu sekä anterioristen että posterioristen segmenttien fotokoagulaatioon, mukaan lukien seuraavat:

- verkkokalvon fotokoagulaatio, panretinaalinen fotokoagulaatio ja verkkokalvon ja suonikalvon vaskulaaristen ja rakenteellisten poikkeamien silmänsisäinen endofotokoagulaatio, mukaan lukien
 - proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
 - silmän suonikalvon uudissuonittuminen
 - verkkokalvon laskimohaaratukos
 - silmänpohjan ikärappeuma
 - verkkokalvon repeämät ja irtoamat
 - keskosen retinopatia
- iridotomia, iridoplastia ja trabekuloplastia sulkukulmaglaukooman ja avokulmaglaukooman hoidossa.

630 – 670 nm

Tarkoitettu sekä anterioristen että posterioristen segmenttien fotokoagulaatioon, mukaan lukien seuraavat:

- verkkokalvon fotokoagulaatio, panretinaalinen fotokoagulaatio ja verkkokalvon ja suonikalvon vaskulaaristen ja rakenteellisten poikkeamien silmänsisäinen endofotokoagulaatio, mukaan lukien
 - proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
 - silmän suonikalvon uudissuonittuminen
 - verkkokalvon laskimohaaratukos
 - silmänpohjan ikärappeuma
 - verkkokalvon repeämät ja irtoamat
 - keskosen retinopatia
- iridotomia, iridoplastia ja trabekuloplastia sulkukulmaglaukooman ja avokulmaglaukooman hoidossa.

810 nm

Tarkoitettu verkkokalvon fotokoagulaatioon, lasertrabekuloplastiaan, kovakalvon läpi suoritettavaan syklotokoagulaatioon, kovakalvon läpi suoritettavaan verkkokalvon fotokoagulaatioon ja iridotomiaan muun muassa seuraavien sairauksien hoidossa:

- verkkokalvon fotokoagulaatio seuraavien sairauksien hoidossa:
- diabeettinen retinopatia, mukaan lukien
 - ei-proliferatiivinen retinopatia (taustaretinopatia)
 - makulaturvotus
 - proliferatiivinen retinopatia

- verkkokalvon repeämät, irtoamat ja reiät
- kennomainen verkkokalvon rappeuma
- silmänpohjan ikärappeuma, johon liittyy silmän suonikalvon uudissuonittumista
- keskosen retinopatia
- silmän suonikalvon uudissuonittuminen
- verkkokalvon keskusvaltimotukos ja laskimohaaratukos
- lasertrabekuloplastia, iridotomia ja kovakalvon läpi suoritettava syklotokoagulaatio glaukooman hoidossa, mukaan lukien
 - primaarinen avokulmaglaukooma
 - sulkukulmaglaukooma
 - vaikeahoitoinen glaukooma (hoitoon reagoimaton/hoitamaton).

Vasta-aiheet

TruFocus LIO Premiere -oftalmoskooppia ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joiden hoitoon liittyy suonikaarteiden sisäistä laserfotokoagulaatiota. Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

Pistekokoon vaikuttavat tekijät

- Silmän valoa taittavan osan taitekerroin.
- Työskentelyetäisyys. Pienin piste saavutetaan, kun laserpiste on kohdistuspisteessään kuvatasolla.
- Silmän taittotila. Laserin pistekoko verkkokalvolla on pienempi likinäköisessä silmässä ja suurempi kaukonäköisessä silmässä.

$A \times (B/C)$ = pistekoko verkkokalvolla. Yhtälössä:

- A = pistekoko ilmassa
- B = kädessä pidettävän asfäärisen linssin taittokyvyn voimakkuus
- C = silmän voimakkuus.

Tätä kaavaa käyttäen*:

- Normaalitaittoinen silmä (60D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360\ \mu\text{m}$:n pistekoko verkkokalvolla
- Likinäköinen silmä (70D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315\ \mu\text{m}$:n pistekoko verkkokalvolla
- Kaukonäköinen silmä (50D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440\ \mu\text{m}$:n pistekoko verkkokalvolla

* Esimerkki; voimakkuus saattaa vaihdella potilaan mukaan.

Asfäärisen 20D-linssin asettaminen 55 mm:n päähän normaalitaittoisesta silmästä pitäisi tuottaa suurentunut ilmakehä silmänpohjasta.

Varoitukset ja huomiot



VAROITUKSET:

Laserlaitteet muodostavat erittäin tiivistetyn valonsäteen, joka väärin käytettynä voi aiheuttaa vammoja. Perehdy laserin ja sen kanssa käytettävän syöttöjärjestelmän käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista. Näin suojelet sekä potilasta että hoitohenkilökuntaa.

Lasersäteitä lähettävän tähtäyssäteen tai hoitosäteen aukkoihin tai valokaapeleihin ei saa koskaan katsoa suoraan edes lasersuojalasien kanssa.

Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai kirkkaista heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon. Vältä hoitosäteen kohdistamista erittäin heijastaviin pintoihin, kuten metalli-instrumentteihin.

Valitse toimenpidehuone ja -paikka huolellisesti. Toimenpiteen suorituspaikassa ei saa olla ikkunoita, joita ei voi peittää, eikä heijastavia pintoja, joista hoitosäde voisi vahingossa heijastua.

Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla henkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit. Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja voimakkuudellisilla laseilla.

Tarkista valokuitukaapeli aina ennen sen yhdistämistä laseriin varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Vaurioitunut valokuitukaapeli voi johtaa tahattomaan altistukseen laserille tai sinun, potilaan tai muiden toimenpidehuoneessa olevien henkilöiden loukkaantumiseen.

Tarkista aina, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty laseriin. Väärin liitetty syöttölaite voi aiheuttaa tahattoman toisen lasersäteen. Seurauksena voi olla vakava silmä- tai kudolvamma.

Laserin syöttölaitteen kanssa saa käyttää ainoastaan yhteensopivia Iridexin laserjärjestelmiä. Epäyhteensopivan laserin käyttö voi mitätöidä tuotteen takuut ja heikentää potilaan, itsesi sekä muiden toimenpidehuoneessa olevien turvallisuutta.



HUOMIO:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain sellaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa harjoittaa lääketiedettä laitteen käyttöosavaltiossa, tai tällaisen ammattilaisen määräyksestä.

Tässä oppaassa mainitsemattomien ohjaus- tai säätöasetusten käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

Älä käytä laitetta samassa tilassa syttyvien tai räjähtävien aineiden kanssa, kuten haihtuvien anestesia-aineiden, alkoholin ja potilaan ja leikkaussalin valmisteluun käytettävien aineiden kanssa.

Sammuta laser ennen syöttölaitteen komponenttien tarkistamista.

Käsittele valokuitukaapeleja aina erityistä varovaisuutta noudattaen. Älä käännä, taita tai vedä kaapelia kerälle, jonka halkaisija on alle 15 cm (6 tuumaa).

Älä käytä pääosan kaapelipidikeitä valokuitukaapelien kiinnittämiseen.

Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

Älä koske lamppuun. Poista mahdolliset sormenjäljet lampusta metanoliin kostutetulla vanupuikolla.

Iridex Corporationin yhteystiedot



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

Puhelin: +1 (650) 940-4700
+1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)
Faksi: +1 (650) 962-0486
Tekninen tuki: +1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague



2797 Alankomaat

Takuu ja huolto. Tämän laitteen mukana tulee tavallinen tehdasvakuutus. Takuu raukeaa, jos tuotetta yrittää huoltaa muu kuin Iridexin hyväksymä tahon.

HUOMAA: tähän takuu- ja huoltosopimukseen sovelletaan Iridexin ehdoissa mainittuja takuehtoja, oikeussuojakeinojen rajoitusta sekä vastuunrajoituksia.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys.

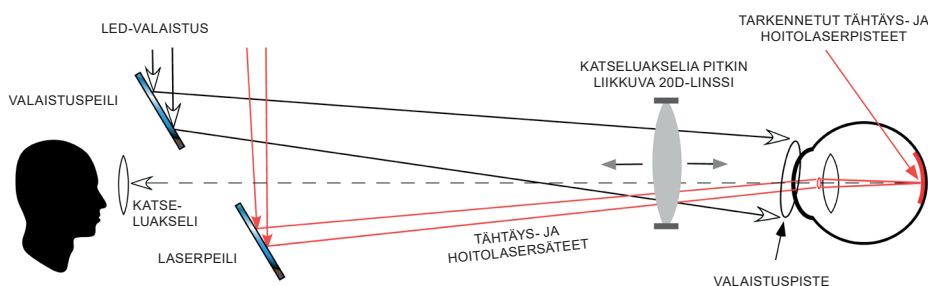
Hävitä laite ja lisäosat paikallisten ja alueellisten säännösten vaatimalla tavalla. Ota yhteyttä Iridexiin tai paikalliseen jakelijaan, jos tarvitset tuotteen hävittämisohjeet.

2

Käyttö

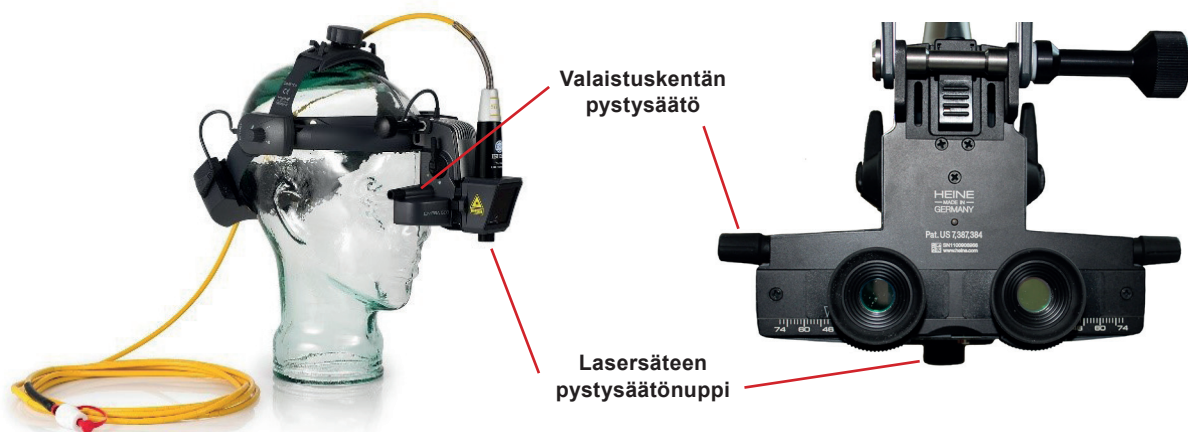
Erityiset huomioon otettavat seikat

Indirekti TruFocus Premiere -laseroftalmoskooppi on muokattu indirekti kaksiookulaarinen Heine 500 -oftalmoskooppi, johon on lisätty optiikka lasersäteen lähetystä varten. Tässä järjestelmässä on kaksi peiliä, jotka on asetettu ei-akselinsuuntaisesti suhteessa katseluoptiikkaan (katso **Kuva 1** alla).



Kuva 1. TruFocus LIO Premieren optiikka

Valaistuspeili on sijoitettu katselutason yläpuolelle, kun taas tähtäyssäde ja laserhoitosäde on sijoitettu katseluakselin alapuolelle. Toisin kuin yhden peilin optiset LIO-järjestelmät, joissa valaiseva säde ja tähtäys-/hoitosäde ovat koaksiaalisia ja parfokaalisia ja joita liikutetaan yhdessä yhdellä pystysuoralla säädöllä ja manipuloidaan yhtenä elementtinä, TruFocus LIO Premieressä on kaksi erillistä peilien ohjainta (katso **kuva 2** alla), joista yksi on tarkoitettu valaistuksen ja toinen tähtäys- ja hoitolasersäteiden säätöön.



Kuva 2. Säätöjen ohjaimet

Valaistus kenttä ja tähtäys-/hoitolasersäteet liikkuvat itsenäisesti ja niillä on taipumus erkaantua. Saat niistä koaksiaaliset säätämällä pystysäätönuppia haluamallasi tavalla. Aseta samanaikaisesti kokoojalinssi paikoilleen ja sijoita pääsi ja potilaan välinen etäisyys niin, että saavutat optimaalisen työskentelyetäisyyden mahdollistavan pienimmän pistekoon ja kohdennuspisteen kuvatasolla.

HUOMAA: Punaisen tähtäyssäteen heijastumat useista optisen reitin rajapinnoista ovat normaaleja. Kokoojalinssin kallistuman minimointi on kuitenkin hyvä käytäntö tähtäyssäteen heijastumisen minimoimiseksi erilaisista optisista pinnoista pitämällä kokoojalinssiä rinnakkain pupillin tason kanssa ja varmistaen, että kaikki optiset pinnat ovat puhtaita eikä niissä ole sormenjälkiä ja että kokoojalinssin kuperin puoli osoittaa lääkäriä kohti.

LION poistaminen pakkauksesta

Varo taittamasta tai kiertämästä valokuitukaapelia tiukalle kerälle estääksesi valokuitukaapelin vaurioitumisen.

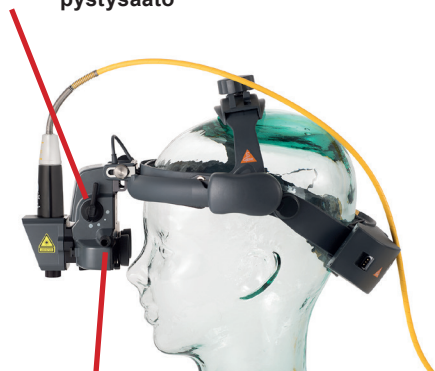
Tietoa komponenteista

Varmista, että olet saanut kaikki TruFocus LIO Premiere -pakkauksen mukana tulevat komponentit, ja tarkista komponentit huolellisesti ennen käyttöä kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta. Tämän ohjekirjan lisäksi sinulla pitäisi olla TruFocus LIO Premiere, nollan dioptrian linssit ja joko seinään kiinnitettävä lataustelakka ja akku tai pistokkeeseen kytkettävä muuntaja ja akku. Jos tilauksessasi on ongelma, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.



Komponenttien tyyppi ja ulkoasu vaihtelevat tilatun syöttölaitteen mukaan.

Lukollinen valaistuskentän
pystysäätö



Valaistuskentän
pystysäätö



Otsanauhan koon
säätönuppi

Akku

LED- tai
halogeenilampun
suojus



TruFocus LIO Premieren mukana toimitetaan yksi pari nollan dioptrian linsejä. Voit halutessasi käyttää näiden linssien tilalla kahden dioptrian linsejä, jotka on tehtaalla kiinnitetty kaksiookulaarisiin katselulaitteisiin.

Ladattavan akun asennus otsanauhaan

Lisätietoja ladattavan akun asennuksesta otsanauhaan löytyy laitteen mukana toimitettavasta Heinen ohjekirjasta.

HUOMAA: *varmistu, että akku on ladattu täyteen ennen laitteen käyttöä.*

Otsanauhaan kiinnitettävän ladattavan akun sekä seinään kiinnitettävän lataustelakan käyttöönotto ja käyttö

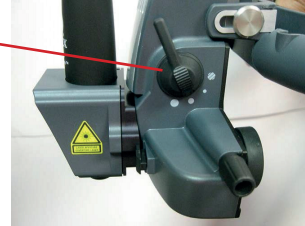
Akussa olevien palavien LED-valojen määrä ilmaisee akun varaustason. Laitetta voidaan käyttää sen täyden käyttöajan ajan silloin, kun vähintään neljä LED-valoa palaa. Jos LED-valo vilkkuu, vaihda tai lataa akku. Jos yksikään LED-valo ei pala, akun varaus on täysin loppunut. Jos tarvitset lisätietoja, katso ladattavan akun ja lataustelakan mukana tulleet ohjeet ja noudata kaikkia varotoimenpiteitä koskevia ohjeita.

LION pakkaaminen

Katso ohjeet LION oikeaoppiseen pakkaamiseen ja maakuljetukseen Iridexin kantokotelon pakkausohjeista, jotka löytyvät kuljetuslaatikosta. Ota yhteyttä Iridexiin saadaksesi lisätietoja ennen LION akun kuljettamista ilmassa.

Toimenpidettävä edeltävä käyttöönotto

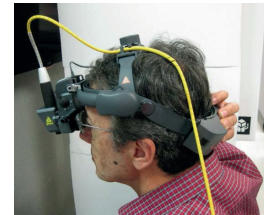
1. Valitse keskitason valaistuspiste aukon säätövivusta. Jokainen säätövipu voidaan lukita liu'uttamalla lukkoa vahinkokäytön estämiseksi.



2. Valitse haluamasi suodatinasetus suodattimen säätövivusta. Käytettävissä olevat asetukset ovat ei suodatinta, vihreä värillinen suodatin, sininen tai keltainen suodatin, joka voidaan lisätä valaisevaan säteeseen.



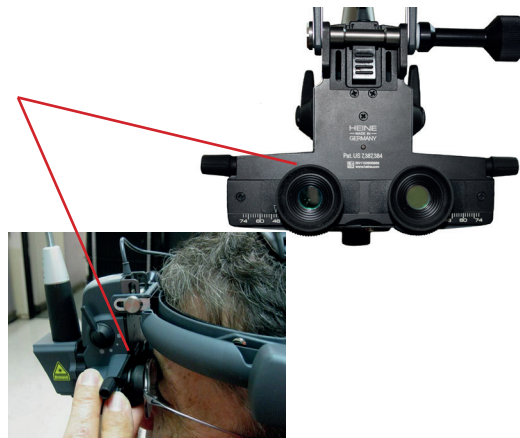
3. Laita pääosa päähän ja säädä se mukavaksi pääosan ylä- ja takapuolen säätönupeista.



4. Säädä LION katselukokoonpanon rakojen sijaintia ylöspäin/alaspäin ja eteenpäin/taaksepäin ja lukitse asento peukaloruuvista.



5. Säädä ja hienosäädä silmäterävalimittaa (PD) saadaksesi kuvafuusion sulkemalla ensin yhden silmän ja sen jälkeen toisen ja pitäen valaistuspisteen keskellä olevaa objektia silmällä samalla, kun säädät asianmukaista katselulaitetta. Toista, kunnes objekti on näkökentän keskellä ja saavutat yhden kuvan. Poista instrumentti ja tarkista, että PD on symmetrisesti säädetty. Jos näin ei ole, toista valintaprosessi. PD:n oikea säätö on erityisen tärkeää silloin, kun tutkimus suoritetaan pienen pupillin läpi. Kun jotain kohdetta tarkastellaan molempien katselulaitteiden (okulaarien) läpi, käyttäjän tulisi pystyä vaivatta lukemaan tulostettua tekstiä, jota pidellään verkkokalvon kuva-/hoitotasolla tai sen lähellä (noin 350–400 mm:n [13,8–15,7 tuuman] päässä LION kaiverretusta pinnasta).



6. Ota valaistus käyttöön ja säädä se riittävään katseluvoimakkuuteen. Säädä valaistuksen kirkkautta hoidettavan alueen riittäväksi valaisemiseksi kääntämällä LION otsanauhassa olevaa valaistuksen kirkkauden säätönappia. Valitse valaistuksen kirkkaustaso, joka valaisee hoidettavan alueen niin, että se on riittävästi näkyvissä.



7. Yhdistä LION kuitukaapeli yhteensopivaan oikean hoitoaallonpituuden laserkonsoliin. Käynnistä tähtäyssäde ja säädä intensiteettiä laserin ohjauspaneelisti.



Valokuitukaapelin liitäntä OcuLight-tuotteen laserkonsoliin



Valokuitukaapelin liitäntä IQ-tuotteen laserkonsoliin. Liitä joko porttiin 1 tai porttiin 2.

Potilaan hoito-ohjeet

ENNEN POTILAAN HOITOA:

- Tarkista LIO ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on käyttökunnossa. Tarkista ennen hoitoa, että tähtäyssäde on olemassa ja että se on yhtenäinen, pyöreä ja vääristymätön.
- Tarkista, että laserin komponentit ja syöttölaite/-laitteet on asianmukaisesti yhdistetty.
- Ripusta laservaroituskyltti toimenpidehuoneen oveen.
- Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.

HUOMAA: katso 6 ”Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus” -kohta sekä käyttämäsi syöttölaitteen käyttöopas/-oppaat, jotka sisältävät tärkeitä tietoja silmiä laserilta suojaavista laseista ja suodattimista.

POTILAAN HOITO:

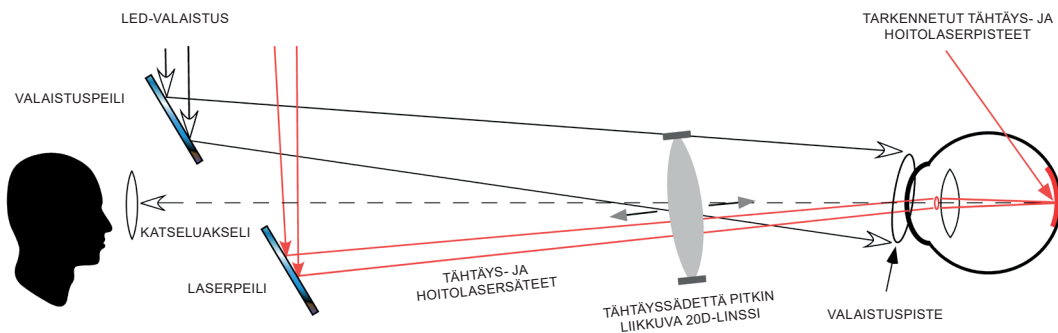
1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskuri.
3. Aseta hoitoparametrit.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse sopiva oftalmoskooppinen tutkimuslinssi.
6. Valitse **hoitotila (Treat)**.
7. Projisoi pyöreä valaiseva säde potilaan otsaan ja säädä valaisevan säteen asentoa valaistuksen pyörivistä pystysäätönupeista.



8. Käytä kokoojalinssiä ja pölysuojuksen alla olevaa tähtäyssäteen pystynuppia ja tarkenna ja sijoita tähtäyssäde potilaan otsalle valmiiksi projisoidun valaistun kentän keskelle.



9. Sijoita valaistus- ja tähtäyssäteet uudelleen kokoojalinssin ja potilaan laajentuneen pupillin läpi. Liikuta kokoojalinssiä tähtäyssäteen reittiä pitkin siihen asti, että tähtäyssäde on terävä ja sillä on haluamasi halkaisija. Kun olet saanut tarkan kuvan verkkokalvosta, liikuta päätäsi hitaasti lähemmäs potilasta tai poispäin potilaasta, kunnes saavutat samanaikaisen tarkentuneen tähtäyslaser säteen. Pidä mielessä silmän värikalvoon osumisen mahdollisuus. Standardipistekoon LIOa käytettäessä laserin pistekoon halkaisija on noin $360\ \mu\text{m}$ verkkokalvon kohdalla tai 1,4 mm suuren pistekoon LIOa käytettäessä normaalitaittoista silmää hoidettaessa 20D-kokoojalinssillä.



10. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä. Vapauta jalkakytkin lopettaaksesi lasersäteilyä.

HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse valmiustila (Standby).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laser ja irrota avain.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista laservaroituskyltti toimenpidehuoneen ovesta.
6. Irrota syöttölaite/-laitteet.
7. Jos toimenpiteessä käytettiin tutkimuslinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
8. Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

3

Vianmääritys

Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Näytössä ei näy mitään	- Tarkista, että avainkytkin on päällä (On-asennossa). - Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty. - Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa. Jos näytössä ei vielääkään näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	- Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty. - Tarkista, että konsoli on hoitotilassa (Treat). - Käännä tähtäyssäteen säätönuppi kokonaan myötäpäivään. - Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut. - Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se hoitotilaan (Treat). Jos tähtäyssäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
Ei hoitosädettä	- Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu. - Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvissä. - Tarkista, että kuitukytkin on käyttämäsi laserjärjestelmän ja aallonpituuden kannalta oikeassa asennossa. - Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa. Jos hoitosäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
Ei valaisevaa valoa	Katso ladattavan akun ja lataustelakan mukana tulleet ohjeet. Tarkista lamppu ja vaihda se tarvittaessa.
Valaiseva valo on liian himmeä	Katso ladattavan akun ja lataustelakan mukana tulleet ohjeet.
Tähtäyssäde on suuri tai epätarkka potilaan verkkokalvolla.	Säädä LIO-pääosan ja tutkimuslinssin välistä työskentelyetäisyyttä uudelleen. Tähtäyssäteen tulee olla selvärajainen ja pienimmän halkaisijansa kokoinen tarkennettuna.
Hoitoleesiot ovat vaihtelevia tai katkonaisia	- LIO saattaa olla jonkin verran epätarkka. Tämä vähentää tehotehokkuutta. Säädä työskentelyetäisyyttä niin, että saavutat pienimmän pistekoon. - Huonosti keskitetty lasersäde voi osua tutkimuslinssiin tai potilaan värikalvoon. Säädä lasersädettä valaistuskentässä. - Laserin hoitoparametrit ovat ehkä liian lähellä kudoksen vastekynnystä, jolloin päätepisteen ulkomuoto ei ole yhdenmukainen. Lisää laserin tehoa ja/tai altistuksen kestoa tai kokeile muuta linssiä.

4

Ylläpito

RUTIINIHUOLTO:

- Älä taivuta tai väännä valokuitukaapelia.
- Kun valokuitukaapeli on liitettynä konsoliin, varmista, että kukaan ei pääse kompastumaan kaapeliin.
- Älä iske valokuituliitintä kovia pintoja vasten.
- Pidä optiset komponentit puhtaana sormenjäljistä.
- Kun LIO ei ole käytössä, peitä se suojataksesi sitä pölyltä ja säilytä kaikkia lisävarusteita sopivissa säilytyslaatikoissa.

LION tarkistaminen

Tarkista LIO lian, roskien ja vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Valokuituliittimen puhdistaminen

Tarkista valokuituliittimen puhtaus aina ennen käyttöä ja puhdista liitin tarvittaessa asetoniin kostutetulla vanupuikolla. Tarkista valokuituliitin käyttäen vähintään 100-kertaista suurennosta puhtauden varmistamiseksi. Tarkista punos kontaminaation varalta ennen kuin asennat sen uudelleen valokuituliittimeen.

Ulkopintojen puhdistaminen

Pyyhi LION ulkopinnat (optiikkaa lukuun ottamatta) pehmeällä ja nukkaamattomalla isopropyylialkoholiin (70/30) kostutetulla liinalla.

Optisten komponenttien puhdistaminen

OPTISTEN KOMPONENTTIEN PUHDISTAMINEN:

1. Kostuta vanupuikko 2–3 tipalla korkealaatuista asetonia.
2. Pyyhi optiset osat varovasti yhteen suuntaan vanupuikolla poistaaksesi kaiken pölyn ja roskat.
3. Toista tarpeen mukaan puhtaalla vanupuikolla, kunnes kaikki pöly ja roskat on poistettu optisilta pinnoilta.

Otsanauhaan kiinnitettävän ladattavan akun vaihtaminen ja puhdistaminen

Katso ladattavan akun mukana tulleet ohjeet.



Otsanauhaan kiinnitettävä
ladattava akku

Otsanauhaan kiinnitettävän ladattavan akun lataaminen

LION kanssa voidaan käyttää kahta erilaista akkulaturia:

1. Seinään kiinnitettävä lataustelakka ja pistokkeeseen kytkettävä muuntaja:



2. Pistokkeeseen kytkettävä muuntaja:



LION akun voi ladata kummalla tahansa akkulaturilla. Katso ohjeet akkulaturin turvalliseen käyttöön kunkin laturin mukana toimitetuista Heinen ohjeista.

Seinään kiinnitettävä akun lataustelakka:

Seinään kiinnitettävä akun lataustelakka asennetaan käyttöpaikan seinään lataustelakan mukana tulleita tarvikkeita käyttäen lataustelakan käyttöohjeiden mukaisesti.

Lataustelakka tarjoaa turvallisen säilytyspaikan LIOlle, ja siihen voidaan kiinnittää vara-akku. Akut latautuvat automaattisesti, kun ne asetetaan toimivaan lataustelakkaan.

Seinään kiinnitettävä akun lataustelakka sisältää seuraavat ominaisuudet:

- Akun voi ladata kummassa tahansa lataustelakassa.
- LION valaistus sammuu automaattisesti, kun akku asetetaan toimivaan lataustelakkaan.
- Latauksen aikana LED-valot vilkkuvat järjestyksessä; kun LIO on käytössä, LED-valot palavat koko ajan.
- Kaikki viisi LED-valoa syttyvät, kun akku on ladattu täyteen. LED-valot sammuvat yksitellen akun varaustason laskiessa. Kun yksikään LED-valo ei pala, akun varaus on täysin loppunut.
- Jos oranssi LED-valo alkaa vilkku, laita akku lataukseen.

Pistokkeeseen kytkettävä muuntaja:

Pistokkeeseen kytkettävän muuntajan avulla akku voidaan ladata yhdistämällä se suoraan pistokkeeseen kytkettävään muuntajaan, joka on yhdistetty asianmukaiseen vaihtovirtalähteeseen.

Jos tarvitset lisätietoja, katso yksikön mukana tulleet Heinen ohjeet.

Valaisevan LED- tai halogeenilampun vaihtaminen

Katso ohjeet valaisevan LED- tai halogeenilampun asentamiseen tai vaihtamiseen Heinen ohjeista. Uusia lamppeja on saatavilla Iridexin, Iridexin jälleenmyyjän tai suoraan Heinen kautta.

5

Huolto

LIO ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia.* LIO:n saavat huoltaa ainoastaan Iridexin kouluttamat huoltoteknikot. Ota yhteyttä Iridexiin tai paikalliseen jakelijaan, jos haluat tietoa tuotteen huollosta.

* Ei koske lampun vaihtoa.

6

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Lue seuraavat ohjeet ja noudata niitä laserin turvallisen käytön takaamiseksi sekä riskien ja tahattoman lasersädealtistuksen välttämiseksi:

- Perehdy käyttöoppaassa esitettyihin turvallisuusohjeisiin ja noudata niitä ennen laitteen käyttöä estääksesi laserenergialle altistumisen muussa kuin hoitotarkoituksessa joko suorista tai hajasäteilevistä lasersäteistä.
- Tätä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkärin tai muun lääketieteen ammattilaisen käyttöön. Laitteen ja kliiniseen käyttöön valittujen hoitomenetelmien sopivuus on yksin käyttäjän vastuulla.
- Älä käytä mitään laitetta, jos epäilet, että se ei toimi oikein.
- Heijastavista pinnoista heijastuvat lasersäteet voivat vahingoittaa sinun silmiäsi, potilaan silmiä tai muiden henkilöiden silmiä. Mikä tahansa lasersäteitä heijastava peili tai metalliesine voi muodostaa heijastusvaaran. Varmista, että laserin läheisyydessä ei ole heijastusvaarallisia kohtia. Käytä aina heijastamattomia instrumentteja mahdollisuuksien mukaan. Huolehdi, ettet kohdistaisi lasersädettä esineisiin, joiden ei kuulu altistua säteelle.



HUOMIO:

muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyödyksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.

Lääkärin suojaus

Silmää suojaavat suodattimet suojaavat lääkäriä takaisinsiroutuvalta hoitolaserin valolta. Kaikkiin yhteensopiviin rakolamppusovittimiin (SLA) ja indirekteihin laseroftalmoskooppeihin (LIO) on asennettu pysyvät ja integroidut silmää suojaavat suodattimet. Endofotokoagulaatiossa ja leikkausmikroskoopin sovitinta (OMA) käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajatyypin laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla.

Käytä aina asianmukaisia silmiä laserilta suojaavia suojalaseja suorittaessasi tai tarkkailelessasi laserhoitoja paljain silmin. Katso silmiä suojaavien lasersuojalasien optinen vähimmäistiheys laserkonsolin käyttöoppaasta; optinen tiheys riippuu laserkonsolin aallonpituudesta ja enimmäisantotetehosta.

Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus

Laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasien tarve laserjärjestelmän kanssa käytettävien syöttölaitteiden suurimman sallitun säteilyaltistustason sekä silmien nimellisen turva-alueen ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Area (NOHA), Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) ja toimenpidehuoneen rakenteen perusteella. Nämä parametrit on esitetty taulukkomuodossa jokaiselle yhteensopivalle Iridexin laserkonsolille asianmukaisen laserkonsolin käyttöoppaassa. Jos tarvitset lisätietoja, katso ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 tai IEC 60825-1.

Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

Vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston lasertuotteille määrittelemiä suorituskystandardeja lukuun ottamatta Laser Notice No. 50:n (24.6.2007) alaisia poikkeuksia.

TruFocus Premiere LIO -laite täyttää Euroopan yhteisön direktiivin 93/42/ETY ja myöhempien muutosten vaatimukset.

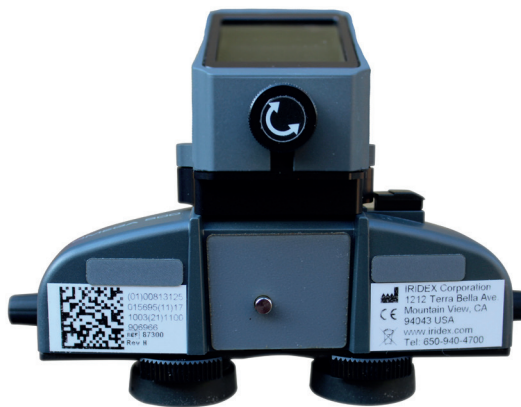
Ominaisuus	Toiminto
Silmien turvasuodatin	Silmien turvasuodatin varmistaa, että kaikki lääkäriin ja muihin toimenpidehuoneessa oleviin henkilöihin takaisin säteilevä lasersäteily on Luokan I rajojen alapuolella.
Lasersäteilyn ilmaisin	Kun laserin vihreä hoitovalo (Treat) palaa, se antaa näkyvän varoituksen mahdollisesti säteilevästä lasersäteilystä.
Turvakytkin	Syöttölaitteen suojakotelo ja laserin valokuituliitintä ei voida avata ilman erikoistyökaluja. Syöttölaite on lisäksi turvalukittu turvakytkimellä laserin valokuituportissa.



HUOMIO:

Tämän instrumentin tuottama valo voi olla vaarallista. Silmävaurioiden riski kasvaa altistumisajan pitenemisen myötä. Tämän instrumentin tuottamalle valolle altistuminen enimmäisintensiteettiä käytettäessä ei saa ylittää 21 minuuttia LED-valolla ja 15 minuuttia 5 watin XHL-valolla.

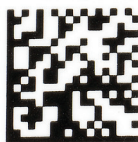
Merkinnät



Laserin aukon merkki



Pakkausmerkinnät



(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

Symbolit

Nämä symbolit koskevat TruFocus LIO Premiere -laitetta. Katso muut symbolit käyttämäsi Iridex-laserkonsolin käyttöoppaasta.



Huomio



CE-merkki



ETL-merkki



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Osanumero



Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER)



CSA Group -merkintä, Health Canada -virasto



Värisuodattimen valitsin



Valaistuskentän koon valitsin



Tähtäys- ja hoitosäteen sijainnin kantaman säätö



Laserin aukko



Sarjanumero

TruFocus LIO Premieren tekniset tiedot

Tekninen tieto	Standardipiste	Suuri piste
Yhteensopivat Iridexin laserit	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Yhteensopivat laserin laiteohjelmisto (tapauksen mukaan)	OcuLight GL -versio 3.2 ja myöhemmät OcuLight GLx -versio 3.3 ja myöhemmät OcuLight SLx -versio 4.1 ja myöhemmät	
Laserin pistekoko verkkokalvolla 20D-linssiä käytettäessä	360 µm*	1 400 µm*
TruFocus LIO Premiere -mallit	532 nm ja 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Saattaa vaihdella optisen tehon mukaan.		

Käyttö- ja säilytysympäristön olosuhteet	
Käyttöympäristö	
Lämpötilarajat:	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Kosteusrajat	20–80 %:n suhteellinen kosteus, ei kosteuden tiivistymistä
Säilytysympäristö	
Lämpötilarajat:	–20 °C...+60 °C (–4 °F...+140 °F)
Kosteusrajat	20–80 %:n suhteellinen kosteus, ei kosteuden tiivistymistä

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot

Laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Se tulee asentaa ja ottaa käyttöön tässä osiossa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa tämän järjestelmän toimintaan.

Laserjärjestelmä on testattu ja sen on todettu täyttävän IEC 60601-1-2 -standardin lääkinnällisten laitteiden rajoja koskevat vaatimukset tämän osion taulukoiden mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on antaa kohtalainen suojaa haitalliselta häiriöltä tyypillisessä sairaalaympäristössä.



HUOMIO:

muutokset tai muokkaukset, joita vastuunmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta ja johtaa suurempiin päästöihin tai laserjärjestelmän alhaisempaan häiriönsietoon.

Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laserjärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan sen sisäiseen toimintaan. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyillä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt	Täyttää vaatimukset	
Laserjärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on suoraan yhdistetty julkiseen matalajännitesähköverkkoon, joka jakaa sähköä kotitalouksiin.		

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
Tämä laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee huolehtia, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staatististen purkausten sietotesti IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, sementillä tai keraamisilla laatoilla. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeitten transienttien ja purskeitten sietotesti IEC 61000-4-4	± 2 kV sähkönsiirtojohdoille ± 1 kV sisääntulo-/ulostulojohdoille	± 2 kV sähkönsiirtojohdoille Ei sovellu	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritystai sairaalaympäristön laatua.
Syöksyaaltojännitteen sieto IEC 61000-4-5	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	± 1 kV, eromuotoinen ± 2 kV, yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritystai sairaalaympäristön laatua.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 %:n U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 %:n U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan	< 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 %:n U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 %:n U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 %:n U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen yritystai sairaalaympäristön laatua. Jos laserjärjestelmä tai sen käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, suosittelemme, että laserjärjestelmän virta otetaan katkeamattomasta tehosyötöstä tai akusta.
(50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka vastaa tyypillistä yritystai sairaalaympäristöä.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.			

Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja tämän laitteen väliset suositellut välimatkat.			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai tämän laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavat ja liikutettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ja tämä laite vähintään alla suositellulla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä toisistaan.			
Lähettimen enimmäisnimellis-lähtöteho (W)	Välimatka (m) lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{NELIÖJUURI(P)}$	80–800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{NELIÖJUURI(P)}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{NELIÖJUURI(P)}$
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
Jos käyttämäsi lähettimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voit arvioida suositellun välimatkan d metreinä (m) käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeamman taajuusalueen välimatkaa. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

