

TruFocus LIO Premiere®
indirekte laseroftalmoskop
Brukerhåndbok



Brukerhåndbok for TruFocus LIO Premiere
87305 NB Rev G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

Iridex, Iridex-logoen, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, TruFocus LIO Premiere, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 og MicroPulse P3 er registrerte varemerker; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemerker som tilhører Iridex Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

1 Innledning	1
Kliniske bruksområder for LIO	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	3
Faktorer som påvirker spotstørrelse	3
Advarsler og forsiktighetsregler	4
Kontaktinformasjon for Iridex Corporation	6
2 Drift	7
Spesielle hensyn	7
Utpakking av LIO	8
Om komponentene	9
Installering av det oppladbare batteriet på hodebåndet	10
Oppsett og bruk av det hodebåndmonterte oppladbare batteriet og den veggmonterte ladestasjonen	10
Pakking av LIO	11
Oppsett før prosedyre	11
Instruksjoner for behandling av pasient	13
3 Feilsøking	15
Generelle problemer	15
4 Vedlikehold	16
Inspeksjon av LIO	16
Rengjøring av den fiberoptiske konnektoren	16
Rengjøring av eksterne overflater	16
Rengjøring av de optiske komponentene	16
Skifte og rengjøring av det hodebåndmonterte oppladbare batteriet	17
Lading av det hodebåndmonterte oppladbare batteriet	17
Bytte LED- eller halogenbelysningslampen	18
5 Service	19
6 Sikkerhet og samsvar	20
Beskyttelse av legen	20
Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet	20
Sikkerhetssamsvar	21
Etiketter	22
Symboler	23
Spesifikasjoner for TruFocus LIO Premiere	24
EMC-sikkerhetsinformasjon	25

1

Innledning

Når Iridex TruFocus LIO Premiere® indirekte laseroftalmoskop kobles til en Iridex-laser, får man behandlingsmulighetene ved transpupillær retinal fotokoagulasjon i tillegg til de brede diagnostiske mulighetene til et binokulært indirekte oftalmoskop. Det kan levere laserenergi til den ytre periferien av netthinnen og behandle pasienter i ryggleie. Integrerte øyevernsfiltre beskytter brukerens øyne og gir en klar visning av målområdet. Fullt innkapslet optikk hindrer feiljustering og kontaminasjon.

TruFocus LIO Premiere selges til leger og er beregnet for bruk av opplært helsepersonell.

Kliniske bruksområder for LIO

LIO brukes til behandling av proliferativ diabetisk retinopati, retinopati ved prematuritet, netthinnerifter og -løsninger og intraokulære svulster, slik som retinoblastom.

Indikasjoner for bruk

Iridex TruFocus LIO Premiere indirekte laseroftalmoskop med serien av Iridex IQ-lasersystemer (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm]), håndstykkene, leveringsenhetene og tilbehøret som brukes med dem, leverer laserenergi i enten CW-pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse™-modus. Beregnet på den medisinske spesialiteten oftalmologi som følger:

532 nm

Indisert for retinal fotokoagulasjon, lasertrabekuloplastikk, iridotomi, iridoplastikk inkludert:

- Retinal fotokoagulasjon (RPC) for behandling av
 - Diabetisk retinopati, inkludert:
 - Nonproliferativ retinopati
 - Makulært ødem
 - Proliferativ retinopati
- Netthinnerifter og -løsninger
 - Gitterdegenerasjon
 - Aldersrelatert makulær degenerasjon (AMD)
 - Retinopati ved prematuritet
 - Subretinal (koroidal) neovaskularisasjon
 - Retinal sentral- og grenveneokklusjon
- Lasertrabekuloplastikk, iridotomi, iridoplastikk for behandling av glaukom, inkludert
 - Primært åpenvinklet/vinkelblokk

577 nm

Indisert for bruk ved fotokoagulasjon av både anteriore og posteriore segmenter, inkludert:

- retinal fotokoagulasjon, panretinal fotokoagulasjon og intravitreal endofotokoagulasjon av vaskulære og strukturelle abnormaliteter i retina og koroider, inkludert:
 - proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati
 - koroidal neovaskularisasjon
 - retinal grenveneokklusjon
 - aldersrelatert makulær degenerasjon
 - netthinnerifter og -løsninger
 - retinopati ved prematuritet
- iridotomi, iridektomi og trabekuloplastikk ved lukket-vinkel glaukom og åpen-vinkel glaukom

630–670 nm

Indisert for bruk ved fotokoagulasjon av både anteriore og posteriore segmenter, inkludert:

- retinal fotokoagulasjon, panretinal fotokoagulasjon og intravitreal endofotokoagulasjon av vaskulære og strukturelle abnormaliteter i retina og koroider, inkludert:
 - proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati
 - koroidal neovaskularisasjon
 - retinal grenveneokklusjon
 - aldersrelatert makulær degenerasjon
 - netthinnerifter og -løsninger
 - retinopati ved prematuritet
- iridotomi, iridektomi og trabekuloplastikk ved lukket-vinkel glaukom og åpen-vinkel glaukom

810 nm

Indisert for retinal fotokoagulasjon, lasertrabekuloplastikk, transskleral cyklofotokoagulasjon, transskleral retinal fotokoagulasjon, iridotomi, inkludert følgende eksempler:

- Retinal fotokoagulasjon for behandling av:
- diabetisk retinopati, inkludert:
 - nonproliferativ retinopati
 - makulært ødem
 - proliferativ retinopati
- netthinnerifter, -løsninger og -hull
- gitterdegenerasjon
- aldersrelatert makulær degenerasjon (AMD) med koroidal neovaskularisasjon (CNV)
- retinopati ved prematuritet
- subretinal (koroidal) neovaskularisasjon
- retinal sentral- og grenveneokklusjon

- lasertrabekuloplastikk, iridotomi, transskleral syklofotokoagulasjon (TSCPC) for behandling av glaukom, inkludert:
 - primært åpenvinklet
 - vinkelblokk
 - refraktær glaukom (gjenstridig/ukontrollert)

Kontraindikasjoner

TruFocus LIO Premiere er ikke indisert for tilfeller med laserfotokoagulasjon innenfor arkadene. Albinopasienter, som ikke har pigmentering, skal ikke behandles.

Faktorer som påvirker spotstørrelse

- Refraktiv indeks av medier i øyet.
- Arbeidsavstand. Den minste spoten oppnås når laserspoten er ved sitt fokuspunkt på bildeplanet.
- Refraktiv status for øyet. Laserspotstørrelsen på netthinnen er mindre i et myopisk øye og større i et hyperopisk øye.

$A \times (B/C)$ = spotstørrelse på netthinnen der:

- A = luftspotstørrelse
- B = diopterstyrke til håndholdt asfærisk linse
- C = øyestyrke

Bruk av denne formelen*:

- Emmetropisk øye (60D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360 \mu\text{m}$ spotstørrelse på netthinnen
- Myopisk øye (70D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315 \mu\text{m}$ spotstørrelse på netthinnen
- Hyperopisk øye (50D): $1100 \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440 \mu\text{m}$ spotstørrelse på netthinnen

* Bare eksempel, styrken kan variere med pasienten.

Når den asfæriske linsen på 20D plasseres 55 mm fra et emmetropisk øye, skal det gi et forstørret luftbilde av fundus.

Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSLER:

Lasere genererer en sterkt konsentrert lysstråle som kan forårsake personskade ved feil bruk. For å beskytte pasienten og operasjonspersonell skal brukerhåndbøkene for laseren og det aktuelle leveringsystemet leses nøye og forstås i sin helhet før bruk.

Se aldri direkte inn i aperturene til sikte- eller behandlingsstråler eller de fiberoptiske kablene som leverer laserstrålene, verken med eller uten laserøyevern.

Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som sprer seg fra lyse reflekterende overflater. Unngå å rette behandlingsstrålen mot sterkt reflekterende overflater, slik som metallinstrumenter.

Vær nøye ved valg av behandlingsrom og -sted. Behandlingsstedet skal være fritt for utildekkede vinduer og reflekterende overflater som kan gi utilsiktet refleksjon av behandlingsstrålen.

Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern. Vanlige briller skal aldri erstatte laserøyevern.

Inspiser alltid den fiberoptiske kabelen før den kobles til laseren, for å sikre at den ikke er skadet. En skadet fiberoptisk kabel kan føre til utilsiktet lasereksposering eller skade på deg selv, pasienten eller andre i behandlingsrommet.

Kontroller alltid at leveringsenheten er riktig koblet til laseren. Feil tilkobling kan føre til en utilsiktet sekundær laserstråle. Alvorlig øye- eller vevsskade kan forekomme.

Ikke bruk leveringsenheten med noe annet lasersystem enn en kompatibel Iridex-laser. Slik bruk kan ugyldiggjøre produktgarantier og utgjøre en trussel for sikkerheten til pasienten, deg selv og andre i behandlingsrommet.



FORSIKTIGHETSREGLER:

Ifølge føderal lov i USA er denne enheten begrenset til salg av eller på bestilling av en lege som er lisensiert i henhold til loven i delstaten der han/hun praktiserer eller ordinerer bruk av enheten.

Bruk av kontroller eller justeringer eller utføring av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksponering.

Ikke bruk utstyret i nærvær av antennerlige stoffer eller eksplosiver, slik som flyktige anestetika, alkohol og løsninger med kirurgiske preparater.

Slå av laseren før inspeksjon av komponenter i leveringsenheten.

Fiberoptiske kabler skal alltid behandles ekstremt forsiktig. Ikke knekk, bøy eller kveil kabelen til en diameter som er mindre enn 15 cm (6 tommer).

Ikke bruk kabelholderne på hodesettet til fiberoptiske kabler.

Ha beskyttelseshetten over den fiberoptiske konnektoren når leveringsenheten ikke er i bruk.

Ikke berør pæren. Fjern eventuelle fingeravtrykk fra pæren med en bomullspinne fuktet med metanol.

Kontaktinformasjon for Iridex Corporation



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

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

Faks: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague

CE 2797 Nederland

Garanti og service. Denne enheten har en standardgaranti fra fabrikken. Denne garantien er ugyldig hvis service forsøkes utført av andre enn sertifisert Iridex-servicepersonell.

MERK: *Denne garanti- og serviceavtalen er underlagt garantifraskrivelsen, begrensningen av avhjelpende tiltak og ansvarsbegrensningen som fremgår av Iridex' vilkår.*



WEEE-veiledning.

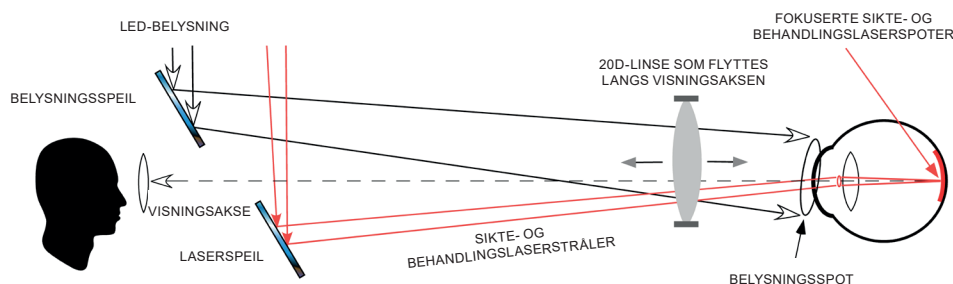
Utstyr og tilbehør skal kasseres i henhold til lokale og regionale forskrifter. Kontakt Iridex eller distributøren for informasjon om kassering.

2

Drift

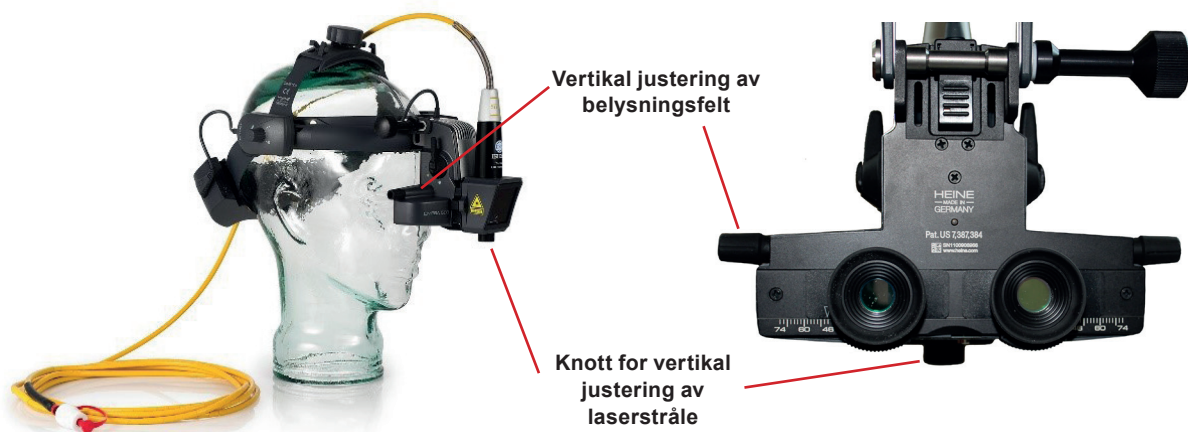
Spesielle hensyn

TruFocus Premiere indirekte laseroftalmoskop (LIO) er et modifisert Heine 500 indirekte binokulært oftalmoskop (BIO) med laserleveringsoptikk i tillegg. I dette systemet er det to speil som er plassert utenfor aksen i forhold til visningsoptikken (se *figur 1* nedenfor).



Figur 1. TruFocus LIO Premiere-optikk

Belysningsspeilet er plassert over visningsplanet, mens speilet for siktestrålen og laserbehandlingsstrålen er plassert under visningsaksen. I motsetning til optiske LIO-systemer med ett speil der belysningsstrålen og sikte-/behandlingsstrålene er koaksiale, parfokale og plassert sammen med én vertikal justering og manipuleres som ett element, har TruFocus LIO Premiere to uavhengige speilkontroller (se *figur 2* nedenfor), én for belysning og den andre for sikte- og behandlingsstrålene.



Figur 2. Justeringskontroller

Belysningsfeltet og sikte-/behandlingsstrålene beveger seg uavhengig og har en tendens til å skilles. Bruk knotten for vertikal justering for å gjøre dem koaksiale. Plasser samtidig kondensatorlinsen og plasser hodet ditt på en avstand fra pasienten for å oppnå den minste spotstørrelsen og fokuspunktet på bildeplanet for optimal arbeidsavstand.

MERK: *Det er normalt at den røde siktestrålen reflekteres av ulike grensesnitt i den optiske banen. Det er likevel god praksis å minimere hellingen av kondensatorlinsen for å minimere refleksjoner av siktestrålen fra de ulike optiske overflatene ved å holde kondensatorlinsen parallelt med pupillplanet, sørge for at alle optiske overflater er rene og frie for fingeravtrykk og sikre at den mest konvekse overflaten av kondensatorlinsen er vendt mot klinikerens.*

Utpakking av LIO

Pass på å ikke knekke eller kveile den fiberoptiske kabelen tett sammen for å unngå fiberoptisk skade.

Om komponentene

Kontroller at du har mottatt alle komponentene i TruFocus LIO Premiere-pakken, og kontroller komponentene nøye før bruk for å sikre at det ikke har oppstått skade under forsendelsen. Sammen med denne håndboken skal du ha TruFocus LIO Premiere, nulldiopterlinser og enten et veggmontert ladestativ og batteri eller en pluggbar transformator og batteri. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det er et problem.



Komponentenes utseende og type kan variere, avhengig av leveringsenheten som er bestilt.

Størrelsesjustering av
belysningsfelt med lås



Vertikal justering av
belysningsfelt



Knott for størrelsesjustering
av hodebånd

Batteri



Deksel for LED- eller
halogenpære

Ett par med nulldiopterlinser er inkludert med TruFocus LIO Premiere. Om ønskelig kan du skifte ut disse linsene med tiodiopterlinsene som er fabrikkmontert i de binokulære okularene.

Installering av det oppladbare batteriet på hodebåndet

Se Heine-instruksjonene som fulgte med enheten for informasjon om installering av det oppladbare batteriet i hodebåndet.

MERK: Sørg for at batteriet er helt oppladet før bruk.

Oppsett og bruk av det hodebåndmonterte oppladbare batteriet og den veggmonterte ladestasjonen

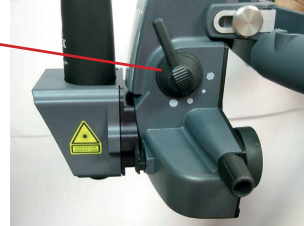
Antall LED-er som lyser på batteriet, angir ladenivået. Hele driftstiden er oppnådd når minst 4 LED-er lyser. Hvis LED-ene blinker, må batteriet skiftes ut eller lades. Hvis ingen av LED-ene lyser, er batteriet helt utladet. Se instruksjonene som fulgte med det oppladbare batteriet og ladestasjonen for mer informasjon. Følg alle forsiktighetsregler.

Pakking av LIO

Se Iridex' instruksjoner for pakking av bæreveske som følger med i forsendelsesesken, for instruksjoner om riktig pakking av LIO for lagring og bakketransport. Kontakt Iridex for informasjon før flyfrakt av LIO-batteriet.

Oppsett før prosedyre

1. Velg mellombelysningsspot ved hjelp av aperturkontrollspaken. Hver kontroll kan låses for å hindre utilsiktet bruk ved å skyve låsen.



2. Velg ønsket filterinnstilling ved hjelp av filterkontrollspaken. Tilgjengelige innstillinger omfatter ingen filter, interferensrødtfritt filter, et blått eller gult filter som føres inn i belysningsstrålen.



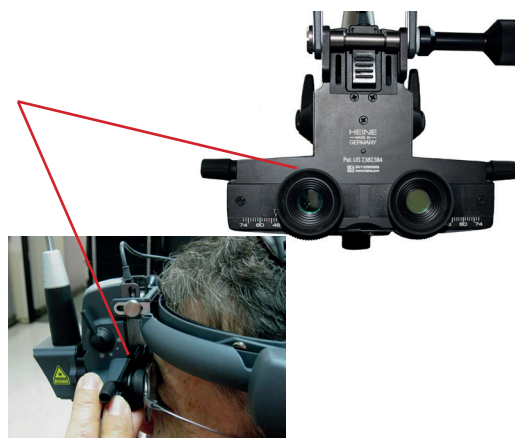
3. Sett hodesettet på hodet, og juster hodesettknottene øverst og bak for en komfortabel passform.



4. Juster sporene i LIO-visningsenheten opp/ned og forover/bakover ved hjelp av fingerskruen, og sikre posisjonen med fingerskruen.



5. Juster og finstill pupillavstanden (PD) for å oppnå bildefusjon ved først å lukke ett øye og deretter det andre øyet, og observere et objekt i midten av belysningsspoten mens du justerer det aktuelle okulalet. Gjenta til objektet er midt i synsfeltet og et enkelt bilde oppnås. Ta av instrumentet og kontroller at PD er symmetrisk justert. Hvis ikke gjenta du utvalgsprosedyren. Riktig justering av PD er særlig viktig ved undersøkelse gjennom en liten pupill. Ved observasjon gjennom begge okularer skal brukeren lett kunne lese trykt materiale som holdes ved eller nær netthinnebildet/behandlingsplanet (ca. 350–400 mm) fra den graverte overflaten på LIO.



6. Slå på belysningen og juster til tilstrekkelig visningsintensitet. Juster belysningsstyrken for å gi tilstrekkelig belysning på behandlingsstedet ved å vri på kontrollknotten for belysningsstyrke på LIO-hodebåndet. Ikke bruk mer belysningsstyrke enn nødvendig for å gi tilstrekkelig visualisering av behandlingsstedet.



7. Koble LIO-fiberkabelen til en kompatibel laserkonsoll med riktig bølgelengde for behandling. Slå på «siktestrålen» og juster intensiteten på laserkontrollpanelet.



Fiberoptisk kabeltilkobling til serien av OcuLight-laserkonsoller



Fiberoptisk kabeltilkobling til serien av IQ-laserkonsoller. Koble til enten port 1 eller port 2

Instruksjoner for behandling av pasient

FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

- Inspiser LIO før bruk for å bekrefte at den er i god stand. Bekreft at siktestrålen er til stede, ensartet, rund og ikke forvrengt før behandling.
- Forsikre deg om at laserkomponentene og leveringsenheten(e) er riktig tilkoblet.
- Sett laservarselskiltet utenfor døren til behandlingsrommet.
- Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.

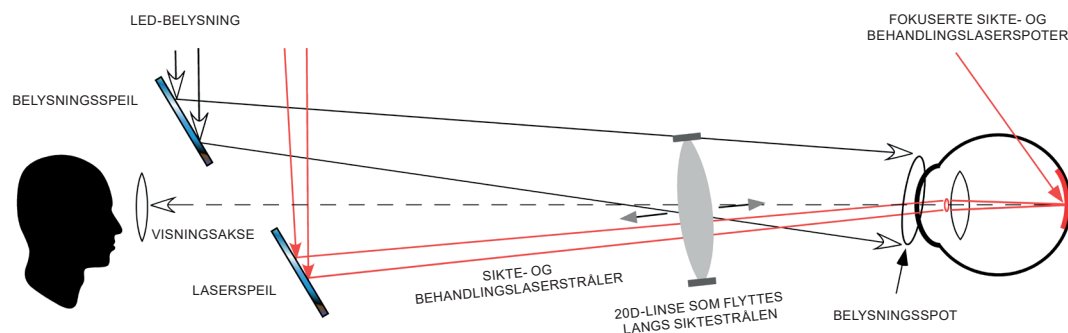
MERK: Se kapittel 6, «Sikkerhet og samsvar», og håndboken for leveringsenheten for viktig informasjon om laserøyevern og øyevernfiltere.

SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

1. Slå på laseren.
2. Tilbakestill telleren.
3. Angi behandlingsparameterne.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg en egnet linse for oftalmoskopisk undersøkelse.
6. Velg **Treat (Behandlingsmodus)**.
7. Rett den runde belyningsstrålen mot pasientens panne, og juster belyningsstrålens posisjon med dreieknottene for vertikal belyningskontroll.
8. Bruk kondensatorlinsen og knotten for vertikal siktestråle under støvdekselenheten til å fokusere og posisjonere siktestrålen i midten av belyningsfeltet som allerede er rettet mot pasientens panne.



9. Flytt belynings- og siktestrålene gjennom kondensatorlinsen og gjennom pasientens dilaterte pupill. Flytt kondensatorlinsen langs siktestrålen bane til siktestrålen er skarp og har ønsket diameter. Når en klar visning av netthinnen er oppnådd, flytter du langsomt hodet ditt nærmere eller vekk fra pasienten til en fokusert siktelaserspot er oppnådd samtidig. Vær oppmerksom på potensiell irisklipping. Laserspoten diameter er ca. $360\text{ }\mu\text{m}$ ved netthinnen for en LIO med standard spotstørrelse eller 1,4 mm for en LIO med stor spotstørrelse ved behandling av et emmetropisk øye med en 20 D-kondensatorlinse.



10. Trykk på fotbryteren for å levere behandlingsstrålen. Slipp fotbryteren for å avslutte laserstrålingen.

SLIK AVSLUTTER DU PASIENTBEHANDLINGEN:

1. Velg Standby (Ventemodus).
2. Registrer antall eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametere.
3. Slå av laseren og fjern nøkkelen.
4. Samle inn øyevernet.
5. Fjern varselskiltet fra døren til behandlingsrommet.
6. Koble fra leveringsenheten(e).
7. Hvis det ble brukt en undersøkelseslinse, skal linsen håndteres som anvist av produsenten.
8. Ha beskyttelseshetten over den fiberoptiske konnektoren når leveringsenheten ikke er i bruk.

3

Feilsøking

Generelle problemer

Problem	Brukerhandling(er)
Ingen visning	• Kontroller at nøkkelbryteren er på. • Kontroller at komponentene er riktig tilkoblet. • Kontroller at det er strøm i kontakten. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen visning.
Utilstrekkelig eller ingen siktestråle	• Kontroller at leveringsenheten er riktig tilkoblet. • Kontroller at konsollen er i Treat (Behandlingsmodus). • Vri siktestrålekontrollen helt med klokken. • Kontroller at den fiberoptiske konnektoren ikke er skadet. • Koble om mulig til en annen Iridex-leveringsenhet og sett konsollen i Treat (Behandlingsmodus). Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis siktestrålen fortsatt ikke er synlig.
Ingen behandlingsstøtte	• Kontroller at den eksterne forriglingen ikke er aktivert. • Kontroller at siktestrålen er synlig. • Kontroller at fiberbryteren er i riktig stilling for lasersystemet og bølgelengden du bruker. • Kontroller at øyevernfilteret er i lukket stilling. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen behandlingsstråle.
Ingen belysning	Se instruksjonene som fulgte med det oppladbare batteriet og ladestasjonen. Kontroller lyspæren og skift den om nødvendig.
Belysningen er for svak	Se instruksjonene som fulgte med det oppladbare batteriet og ladestasjonen.
Siktestrålen er stor eller ute av fokus på pasientens netthinne	Juster arbeidsavstanden mellom LIO-hodesettet og undersøkelseslinsen. Siktestrålen skal være skarpt definert på sin minste diameter når den er i fokus.
Behandlingslesjonene er variable eller intermitterende	• LIO kan være litt ute av fokus. Dette reduserer effektiviteten. Juster arbeidsavstanden for å oppnå minste spotstørrelse. • En dårlig sentrert laserstråle kan klippe på undersøkelseslinsen eller på pasientens iris. Juster laserstrålen i belysningsfeltet. • Laserbehandlingsparameterne kan være for nær terskelen for vevsrespons for et konsistent endepunktutseende. Øk laserstyrken og/eller eksponeringsvarigheten, eller velg en annen linse.

4

Vedlikehold

SLIK UTFØRER DU RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD:

- Ikke knekk eller bøy den fiberoptiske kabelen.
- Når den fiberoptiske kabelen er koblet til konsollen, må kabelen være plassert vekk fra områder med høy trafikk.
- Unngå å støte den fiberoptiske konnektoren mot harde overflater.
- Hold de optiske komponentene fri for fingeravtrykk.
- Når den ikke er i bruk, skal LIO være tildekket for å holde den fri for støv. Alt tilbehør skal oppbevares i egnede oppbevaringsbokser.

Inspeksjon av LIO

Inspiser LIO for støv, rusk og skade før hver bruk.

Rengjøring av den fiberoptiske konnektoren

Kontroller alltid at den fiberoptiske konnektoren er ren før bruk. Rengjør om nødvendig konnektoren med en bomullspinne fuktet med aceton. Inspiser den fiberoptiske konnektoren med minst 100X forstørrelse for å bekrefte at den er ren. Inspiser snoren for kontaminasjon før den monteres på den fiberoptiske konnektoren.

Rengjøring av eksterne overflater

Tørk av de eksterne overflatene av LIO (unntatt optikken) med en myk lofri klut fuktet med en oppløsning av 70/30 isopropylalkohol (IPA).

Rengjøring av de optiske komponentene

SLIK RENGJØR DU DE OPTISKE KOMPONENTENE:

1. Ha 2–3 dråper aceton av høy kvalitet på en bomullspinne.
2. Tørk forsiktig av optikken i én retning med bomullspinnen for å fjerne alt støv og rusk.
3. Gjenta ved behov med en ny bomullspinne til alt støv og rusk er fjernet fra optikkoverflatene.

Skifte og rengjøring av det hodebåndmonterte oppladbare batteriet

Se instruksjonene som fulgte med det oppladbare batteriet.



Hodebåndmontert
oppladbart batteri

Lading av det hodebåndmonterte oppladbare batteriet

To batteriladere er tilgjengelige for bruk med LIO:

1. Veggmontert ladestasjon med pluggbar transformator:



2. Pluggbar transformator:



LIO-batteriet kan lades med begge batteriladerne. Se Heine-instruksjonene som fulgte med hver batterilader for sikker bruk og drift av batteriladeren.

Veggmontert ladestasjon:

Den veggmonterte batteriladeren installeres på en vegg på brukerstedet ved hjelp av maskinvare og instruksjoner som følger med ladestasjonen. Det er et trygt sted for oppbevaring av LIO og har plass til et ekstra batteri. Batteriene lades automatisk når de settes i en fungerende ladestasjon.

Den veggmonterte ladestasjonen har følgende funksjoner:

- Batteriet kan lades i begge ladestasjonene.
- LIO-belysningen slås automatisk av når batteriet settes i en fungerende ladestasjon.
- Under lading blinker LED-ene sekvensielt. Under bruk lyser de hele tiden.
- Alle fem LED-ene lyser når batteriet er helt oppladet. LED-ene slukkes etter hvert som ladenivået synker. Når ingen av LED-ene lyser, er batteriet helt utladet.
- Hvis den oransje LED-en begynner å blinke, skal batteriet lades opp.

Pluggbar transformator:

Med den pluggbare transformatoren kan batteriet lades ved å koble det direkte til den pluggbare transformatoren og koble transformatoren til en egnet vekselstrømkilde.

Se Heine-instruksjonene som fulgte med enheten for mer informasjon.

Bytte LED- eller halogenbelysningslampen

Se instruksjonene fra Heine for å installere eller bytte LED- eller halogenbelysningslampen. Nye lamper er tilgjengelige fra Iridex, Iridex-forhandleren eller direkte fra Heine.

5

Service

LIO har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.* LIO-service må utføres av Iridex-opplært servicepersonell. Kontakt Iridex eller distributøren for informasjon om service.

* Unntatt skifte av lyspære.

6

Sikkerhet og samsvar

Les og følg disse instruksjonene for å sikre trygg drift og unngå fare og utilsiktet eksponering for laserstråler:

- For å unngå eksponering for laserenergi, unntatt når enten direkte eller diffust reflekterte laserstråler brukes i behandling, skal forholdsreglene i brukerhåndbøkene alltid leses før bruk av enheten, og de skal overholdes.
- Denne enheten skal bare brukes av en godkjent lege eller annet helsepersonell. Du har alene ansvaret for egnetheten til utstyret og de valgte behandlingsteknikkene for klinisk bruk.
- Hvis du tror en enhet ikke fungerer korrekt, skal den ikke brukes.
- Laserstråler som reflekteres fra speiloverflater, kan skade øynene dine, pasientens øyne eller andres øyne. Alle speil eller metallgjenstander som reflekterer laserstrålen, kan utgjøre en refleksjonsfare. Sørg for å fjerne alle refleksjonsfarer i nærheten av laseren. Bruk ikke-reflekterende instrumenter der det er mulig. Pass på å ikke rette laserstrålen mot utilsiktede gjenstander.



OBS!

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret.

Beskyttelse av legen

Øyevernfilter beskytter legen mot tilbakespredt laserlys. Innebygde øyevernfilter er permanent installert i alle kompatible spaltelampeadaptere (SLA) og indirekte laseroftalmoskop (LIO). I forbindelse med endofotokoagulasjon eller ved bruk av operasjonsmikroskopadapter (OMA) må et separat, individuelt øyevernfilter monteres i hvert av operasjonsmikroskopets okularer. Alle øyevernfilter har en optisk tetthet (OD) ved laserbølgelengde som gir tilstrekkelig beskyttelse ved langvarig observasjon av diffust laserlys ved klasse I-nivåer.

Bruk alltid egnet laserøyevern ved utførelse eller observasjon av laserbehandling med det blotte øye. Se laserkonsollens brukerhåndbok for minimum OD for laserøyevern. Det er spesifikt for hver laserkonsolls bølgelengde og maksimale effekt.

Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet

Lasersikkerhetsansvarlig skal fastslå behovet for øyevern basert på maksimum tillatt eksponering (MPE), nominelt okulært fareområde (NOHA) og nominell okulær fareavstand (NOHD) for hver av leveringsenhetene som brukes med lasersystemet, samt konfigurasjonen av behandlingsrommet. Disse parameterne er oppført i tabellform for hver kompatible Iridex-laserkonsoll i brukerhåndboken for den aktuelle laserkonsollen. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller IEC 60825-1 for mer informasjon.

Sikkerhetssamsvar

Samsvarer med FDAs ytelsesstandarder for laserprodukter, unntatt avvik i henhold til «Laser Notice No. 50» av 24. juni 2007.

TruFocus Premiere LIO overholder EU-direktiv 93/42/EØF med senere endringer.

Element	Funksjon
Øyevernfilter	Øyevernfilteret sikrer at all laserstråling som returneres til legen og eventuelle andre observatører, er under grensene for klasse I.
Laserstrålingsindikator	Når det grønne behandlingslyset på laseren tennes, er dette en synlig advarsel om at laserstråling kan sendes ut.
Sikkerhetsforrigling	Leveringsenhetens beskyttelseshus og laserfiberkonnektoren kan ikke åpnes uten bruk av spesialverktøy. Leveringsenheten er også sikkerhetsforriglet ved den fiberoptiske porten på laseren.



OBS!

Lyset som sendes ut fra dette instrumentet, kan være farlig. Jo lengre eksponeringsvarighet, jo større risiko for okularskade. Eksponering for lys fra dette instrumentet ved bruk med maksimal intensitet skal ikke overstige 21 minutter med LED-lyset og 15 minutter med 5 W XHL-lyset.

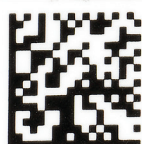
Etiketter



Laseraperturmerking



Produktetiketter



(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 symbolene gjelder for TruFocus LIO Premiere. Se brukerhåndboken for Iridex-laserkonsollen for flere symboler.



Obs!



CE-merke



ETL-merke



Autorisert
representant
i Det europeiske
felleskap



Produsent



Delenummer



WEEE
(Waste Electrical
and Electronic
Equipment)



CSA Group Mark
Health Canada



Fargefiltervelger



Størrelsesvelger for
belysningsfelt



Rekkeviddejustering
av sikte- og
behandlingsstråle



Laserapertur



Serienummer

Spesifikasjoner for TruFocus LIO Premiere

Spesifikasjon	Standardspot	Stor spot
Iridex-laserkompatibilitet	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Laserfastvarekompatibilitet (hvis aktuelt)	OcuLight GL versjon 3.2 og nyere OcuLight GLx versjon 3.3 og nyere OcuLight SLx versjon 4.1 og nyere	
Laserspotstørrelse på netthinnen 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 med refraksjonsstyrke.		

Forhold for drift og lagring	
Driftsmiljø	
Temperaturbegrensninger:	10 °C (50 °F) til 35 °C (95 °F)
Luftfuktighetsgrenser	20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagringsmiljø	
Temperaturbegrensninger:	–20 °C (–4 °F) til 60 °C (140 °F)
Luftfuktighetsgrenser	20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

EMC-sikkerhetsinformasjon

Lasersystemet (konsoll og tilbehør) trenger spesielle forholdsregler for EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette avsnittet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette systemet.

Dette lasersystemet er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2 i henhold til tabellene i dette avsnittet. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon.



OBS!

Endringer eller modifikasjoner av dette lasersystemet som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret, og det kan føre til økt stråling fra eller redusert immunitet for lasersystemet.

EMC-krav for konsoll og tilbehør

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerstråling	Samsvarer	
Lasersystemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.		

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet			
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter / støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer Ikke aktuelt	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sykluser	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sykluser	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av lasersystemet trenger kontinuerlig bruk under strømbrydd, anbefales det at lasersystemet får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

Anbefalt avstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetiske miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal effekt Sendereffekt (W)	Fysisk avstand 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 som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen. MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

