

TruFocus LIO Premiere®
Indirekt laseroftalmoskop
Användarhandbok



Användarhandbok till TruFocus LIO Premiere
87305 SV Rev. G 11.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med ensamrätt.

Iridex, Iridex-logotypen, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, SmartKey, MicroPulse, Cyclo G6 och MicroPulse P3 är registrerade varumärken och BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus, TruFocus LIO Premiere och TruView är varumärken som tillhör Iridex Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

1 Inledning.....	1
Kliniska användningsområden för LIO	1
Avsedd användning.....	1
Kontraindikationer.....	3
Faktorer som påverkar punktstorleken.....	3
Varningar och försiktighetsåtgärder	4
Kontaktuppgifter till Iridex Corporation.....	6
2 Drift.....	7
Särskilda överväganden	7
Packa upp LIO.....	8
Om komponenterna	9
Installera det uppladdningsbara batteriet på pannbandet	10
Ställa in och använda det uppladdningsbara batteriet på pannbandet och den väggmonterade vaggan.....	10
Packa ner LIO	11
Konfiguration före proceduren	11
Anvisningar om hur du behandlar en patient.....	13
3 Felsökning	15
Allmänna problem	15
4 Underhåll	16
Inspektera LIO	16
Rengöra den fiberoptiska anslutningen	16
Rengöra de yttre ytorna.....	16
Rengöra de optiska komponenterna.....	16
Byta och rengöra det uppladdningsbara batteriet som monteras på pannbandet	17
Ladda det uppladdningsbara batteriet som monteras på pannbandet	17
Byta LED- eller halogenbelysningslampa.....	18
5 Service	19
6 Säkerhet och efterlevnad	20
Skydd för läkaren	20
Skydd för all personal i behandlingsrummet	20
Säkerhetsefterlevnad.....	21
Etiketter.....	22
Symboler	23
Specifikationer för TruFocus LIO Premiere	24
EMC-säkerhetsinformation.....	25

1

Inledning

Det indirekta laseroftalmoskopet Iridex TruFocus LIO Premiere® anslutet till en Iridex-laser kombinerar möjligheten att behandla med transpupillär retinal fotokoagulation med möjligheten att diagnostisera i vid vinkel med ett binokulärt indirekt oftalmoskop. Det gör det möjligt att tillföra laserenergi till näthinnans yttre periferi och att behandla patienter som ligger på rygg. Inbyggda ögonskyddsfiler skyddar användarens ögon och ger samtidigt en tydlig bild av målområdet. Helt innesluten optik förhindrar felaktig inriktning och kontaminering.

TruFocus LIO Premiere säljs till läkare och är avsett att användas av sjukvårdspersonal som fått utbildning i systemet.

Kliniska användningsområden för LIO

LIO används ofta för att behandla proliferativ diabetisk retinopati, retinopati vid prematuritet, näthinneavlossning och -rupturer samt intraokulära tumörer som retinoblastom.

Avsedd användning

Det indirekta laseroftalmoskopet Iridex TruFocus LIO Premiere med Iridex® IQ-lasersystemen (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630 nm–670 nm], IQ 810 [810 nm]), handhållna delar, sändarenheter och tillbehör som används med dessa för att sända laserenergi i lägena CW-Pulse, MicroPulse® eller LongPulse™. Avsett för den medicinska specialiteten oftalmologi enligt följande:

532 nm

Avsedd för retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik inklusive:

- Retinal fotokoagulation (RPC), för behandling av
 - Diabetisk retinopati, inklusive:
 - Icke-proliferativ retinopati
 - Makulaödem
 - Proliferativ retinopati
 - Näthinnerupturer och -avlossning
 - Gallerliknande näthinne degenereration
 - Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)
 - Retinopati vid prematuritet
 - Subretinal (koroidal) neovaskularisering
 - Central- och grenocklusion av retinalven
- Lasertrabekuloplastik, iridotomi, iridoplastik för behandling av glaukom, inklusive
 - Primärt öppenvinkel-/trångvinkelglaukom

577 nm

Indicerad för användning i fotokoagulation av både anteriora och posteriora segment inklusive:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation och intravitreal endofotokoagulation av vaskulära och strukturella avvikelser i näthinnan och åderhinnan inklusive:
 - Proliferativ och icke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Koroidal neovaskularisering
 - Grenocklusion av retinalven
 - Åldersrelaterad makuladegeneration
 - Näthinnerupturer och -avlossning
 - Retinopati vid prematuritet
- Iridotomi, iridektomi och trabekuloplastik i trångvinkelglaukom och öppenvinkelglaukom

630–670 nm

Indicerad för användning i fotokoagulation av både anteriora och posteriora segment inklusive:

- Retinal fotokoagulation, panretinal fotokoagulation och intravitreal endofotokoagulation av vaskulära och strukturella avvikelser i näthinnan och åderhinnan inklusive:
 - Proliferativ och icke-proliferativ diabetisk retinopati
 - Koroidal neovaskularisering
 - Grenocklusion av retinalven
 - Åldersrelaterad makuladegeneration
 - Näthinnerupturer och -avlossning
 - Retinopati vid prematuritet
- Iridotomi, iridektomi och trabekuloplastik i trångvinkelglaukom och öppenvinkelglaukom

810 nm

Indicerad för retinal fotokoagulation, lasertrabekuloplastik, transskleral cyklofotokoagulation, transskleral retinal fotokoagulation, iridotomi, inklusive följande exempel:

- Retinal fotokoagulation för behandling av:
- Diabetisk retinopati, inklusive:
 - Icke-proliferativ retinopati
 - Makulaödem
 - Proliferativ retinopati
- Näthinnerupturer, näthinneavlossning och hål i näthinnan
- Gallerliknande näthinne degeneration
- Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) med koroidal neovaskularisering (CNV)
- Retinopati vid prematuritet
- Subretinal (koroidal) neovaskularisering
- Central- och grenocklusion av retinalven

- Lasertrabekuloplastik, iridotomi, transskleral cyklofotokoagulation (TSCPC) för behandling av glaukom, inklusive:
 - Primärt öppenvinkelglaukom
 - Trångvinkelglaukom
 - Refraktärt glaukom (svårbehandlat/okontrollerat)

Kontraindikationer

TruFocus LIO Premiere är inte avsett för fall som involverar laserfotokoagulation inom arkaderna. Albinopatienter utan pigmentering får inte behandlas.

Faktorer som påverkar punktstorleken

- Brytningsindex hos medier i ögat.
- Arbetsavståndet. Den minsta punkten erhålls när laserpunkten är på sin fokuspunkt på bildplanet.
- Ögats brytningsstatus. Laserns punktstorlek på näthinnan är mindre i ett närsynt öga och större i ett översynt öga.

$A \times (B/C) =$ punktstorlek på näthinnan där:

- A = "aerial" punktstorlek
- B = brytningsförmåga hos handhållen asfärisk lins
- C = ögats brytningsförmåga

Med denna formel*:

- Rättsynt öga (60D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/60\text{D}) = 360\ \mu\text{m}$ punktstorlek på näthinnan
- Närsynt öga (70D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/70\text{D}) = 315\ \mu\text{m}$ punktstorlek på näthinnan
- Översynt öga (50D): $1\ 100\ \mu\text{m} \times (20\text{D}/50\text{D}) = 440\ \mu\text{m}$ punktstorlek på näthinnan

* Endast exempel, brytningsförmågan kan variera mellan olika patienter.

Om den asfäriska 20D-linsen placeras 55 mm från ett rättsynt öga bör en förstörd "aerial"-bild av ögonbotten framställas.

Varningar och försiktighetsåtgärder



VARNINGAR:

Lasrar genererar en mycket koncentrerad ljusstråle som kan orsaka personskada om de används på fel sätt. För att skydda patienten och personalen ska hela användarhandboken till lasern och till den sändarenhet som används läsas noga och förstås innan utrustningen används.

Titta aldrig direkt in i inriktnings- eller behandlingsstrålens apertur eller de fiberoptiska kablarna som avger laserstrålarna, varken med eller utan skyddsglasögon.

Titta aldrig direkt in i laserljuskällan eller på laserljus som sprids från ljusa reflekterande ytor. Undvik att rikta behandlingsstrålen mot kraftigt reflekterande ytor som metallinstrument.

Välj noggrant ut ett behandlingsrum och en plats. Alla fönster på behandlingsplatsen ska vara täckta och det ska inte finnas några reflekterande ytor som oavsiktligt kan reflektera behandlingsstrålen.

Säkerställ att all personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon. Använd aldrig glasögon med styrka istället för laserskyddsglasögon.

Inspektera alltid den fiberoptiska kabeln innan den ansluts till lasern för att säkerställa att den inte är skadad. En skadad fiberoptisk kabel kan orsaka oavsiktlig laserexponering eller skada på dig själv, patienten eller någon annan i behandlingsrummet.

Kontrollera alltid att sändarenheten är korrekt ansluten till lasern. En felaktig anslutning kan leda till en oavsiktlig sekundär laserstråle. Allvarlig ögon- eller vävnadsskada kan uppstå.

Använd inte sändarenheten med ett annat lasersystem än en kompatibel Iridex-laser. Sådan användning kan göra att produktgarantier upphör att gälla och hotar säkerheten för patienten, dig själv och andra i behandlingsrummet.



FÖRSIKTIGT!

Enligt federal lag i USA får den här produkten endast säljas av läkare, eller på ordination av läkare, med licens i att använda eller ordinera användning av produkten i enlighet med lagen i den delstat där han/hon arbetar.

Om reglage och inställningar används på andra sätt än de som anges här eller om andra ingrepp än de som anges här utförs kan det leda till farlig exponering för strålning.

Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga eller explosiva ämnen som flyktiga anestesimedel, alkohol och lösningar som används för kirurgiska förberedelser.

Stäng av lasern innan du inspekterar några komponenter i sändarenheten.

Hantera alltid de fiberoptiska kablarna med mycket stor försiktighet. Vik eller böj inte kabeln och rulla inte upp den till en diameter på mindre än 15 cm (6 tum).

Använd inte kabelhållarna på headsetet för fiberoptiska kablar.

Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

Rör inte vid lampan. Ta bort alla fingeravtryck från lampan med en bomullspinne fuktad med metanol.

Kontaktppgifter till Iridex Corporation



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

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

Fax: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

Garanti och service. Denna enhet omfattas av en standardfabriksgaranti. Garantin upphör att gälla om någon annan än certifierad servicepersonal från Iridex försöker utföra service.

OBS! *Dessa garanti- och servicevillkor omfattas av friskrivningen från garantiansvar, begränsningen av ersättning och begränsningen av skadeståndsansvar i Iridex allmänna villkor.*

Om du behöver hjälp ska du kontakta den lokala representanten för Iridex tekniska support eller vårt huvudkontor.



Vägledning gällande WEEE.

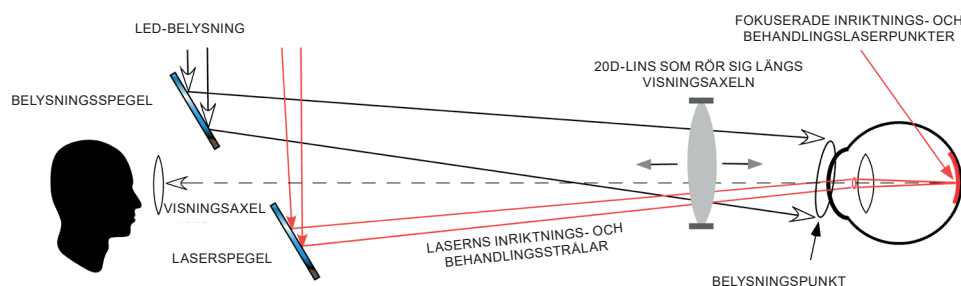
Kassera utrustning och tillbehör i enlighet med lokala och regionala föreskrifter. Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om kassering.

2

Drift

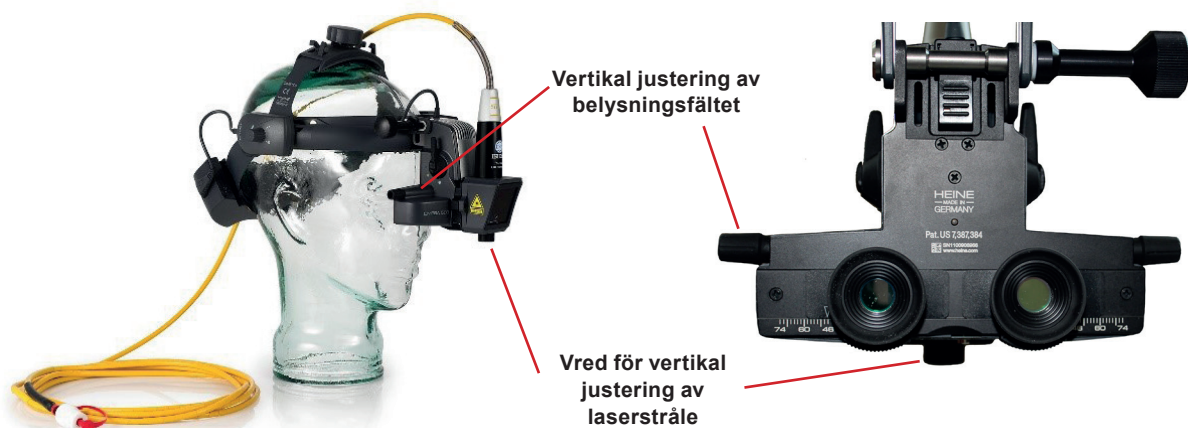
Särskilda överväganden

Det indirekta laseroftalmoskopet (LIO) TruFocus Premiere är ett modifierat Heine 500 binokulärt indirekt oftalmoskop (BIO) med tillagd laserstrålningsoptik. Det här systemet har två speglar som är placerade avvikande från visningsoptikens axel (se *figur 1* nedan).



Figur 1. Optiken hos TruFocus LIO Premiere

Belysningsspegeln är placerad ovanför visningsplanet medan spegeln för inriktningsstrålen och laserbehandlingsstrålen är placerad nedanför visningsaxeln. Till skillnad från optiska LIO-system med endast en spegel där belysningsstrålen och inriktnings- och behandlingsstrålarna är koaxiala, parfokala och placeras gemensamt med en enstaka vertikal justering och manipuleras som ett enda element har TruFocus LIO Premiere två oberoende spegelreglage (se *figur 2* nedan): ett för belysningen och ett för inriktnings- och laserbehandlingsstrålarna.



Figur 2. Justeringsreglage

Belysningsfältet och inriktnings-/laserbehandlingsstrålarna rör sig oberoende av varandra och har en tendens att sära på sig. Använd vredet för vertikal justering för att göra dem koaxiala. Placera samtidigt kondensorlinsen och anpassa avståndet mellan ditt huvud och patienten för att erhålla den minsta punktstorleken och fokuspunkten på bildplanet för att uppnå det optimala arbetsavståndet.

OBS!

Det är normalt att reflektioner av den röda inriktningsstrålen uppstår på olika kontaktytor i den optiska vägen. Det är dock god praxis att minimera kondensorlinsens lutning för att minimera reflektioner av inriktningsstrålen från olika optiska ytor genom att hålla kondensorlinsen parallell med pupillplanet, och se till att alla optiska ytor är rena och fria från fingeravtryck och säkerställa att den mest konvexa ytan hos kondensorlinsen är riktad mot klinikern.

Packa upp LIO

Var noga med att inte vika eller rulla upp den fiberoptiska kabeln för hårt för att förhindra fiberoptisk skada.

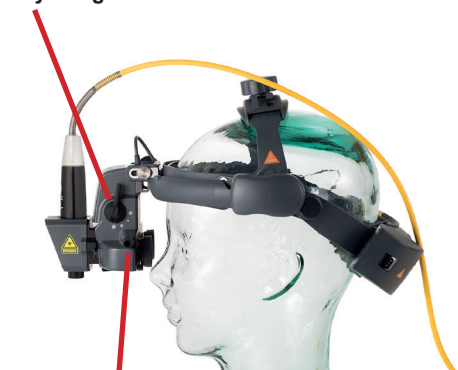
Om komponenterna

Kontrollera att du har fått alla komponenter i TruFocus LIO Premiere-paketet, och kontrollera komponenterna noggrant före användning för att säkerställa att det inte har uppstått någon skada under transporten. Utöver den här handboken ska du ha fått TruFocus LIO Premiere, 0-dioptrilinser och antingen en väggmonterad laddningsvagga och ett batteri eller en plug-in-transformator och ett batteri. Vid problem kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.



Komponenternas utseende och utförande kan variera beroende på vilken sändarenhet som har beställts.

Reglage med spärr för
belysningsfältets storlek



Vertikal justering av
belysningsfältet



Pannbandets
storleksjusteringsvred

Batteri



Lock för LED- eller
halogenlampa

Ett par 0-dioptrilinser medföljer TruFocus LIO Premiere. Om så önskas kan du byta ut 2-dioptrilinserna som är fabriksmonterade i de binokulära okularen mot dessa linser.

Installera det uppladdningsbara batteriet på pannbandet

Information om hur du installerar det uppladdningsbara batteriet på pannbandet finns i anvisningarna från Heine som medföljer enheten.

OBS!

Kontrollera att batteriet är fulladdat före användning.

Ställa in och använda det uppladdningsbara batteriet på pannbandet och den väggmonterade vaggan

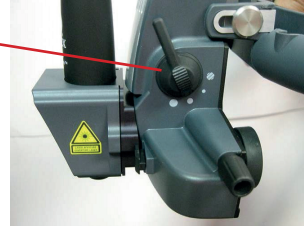
Antalet LED-lampor som lyser på batterier anger laddningsnivån. Den fullständiga driftsperioden uppnås när minst 4 LED-lampor lyser. Om LED blinkar ska du byta ut eller ladda batteriet. Om ingen LED-lampa lyser är batteriet helt urladdat. Mer information finns i anvisningarna som medföljer det uppladdningsbara batteriet och vaggan. Var noga med att följa alla försiktighetsanvisningar.

Packa ner LIO

Information om hur du korrekt packar ner LIO för förvaring och landtransport finns i Iridex packningsanvisningar som medföljer transportlådan. Kontakta Iridex för information innan du transporterar LIO-batteriet via lufttransport.

Konfiguration före proceduren

1. Välj mellanliggande belysningspunkt med aperturreglaget. Inställningen kan spärras genom att föra spärren till låst läge för att förhindra oavsiktlig användning.



2. Välj önskad filterinställning med filterreglaget. Tillgängliga inställningar innefattar inget filter, rödfritt interferensfilter, ett blått eller gult filter som kan användas i belysningsstrålen.



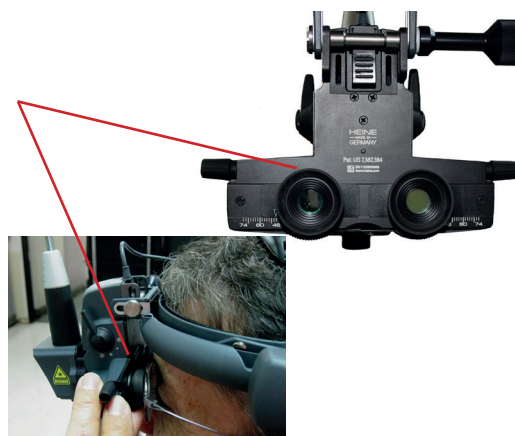
3. Placera headsetet på huvudet, justera det övre och bakre headsetreglaget så att headsetet sitter bekvämt.



4. Justera positionen för springorna på LIO-visningsenheten uppåt/nedåt och framåt/bakåt med tumskruv och säkra positionen med tumskraven.



5. Justera och finjustera pupillavståndet (PD) för att uppnå bildfusion genom att först blunda med ena ögat och sedan med andra ögat medan du tittar på ett objekt mitt i belysningspunkten och justerar okularet. Upprepa tills objektet är i mitten av synfältet och en enda bild erhålls. Ta av instrumentet och kontrollera att PD är symmetriskt justerat. Om inte ska du upprepa inställningsproceduren. Det är särskilt viktigt att uppnå korrekt justering av PD vid en undersökning genom en liten pupill. När användaren tittar genom båda okularen ska han/hon utan besvär kunna läsa tryckt text placerad vid eller nära näthinnebildens/ behandlingsplanet (cirka 350–400 mm (13,8–15,7 tum) från den graverade ytan på LIO).



6. Sätt på belysningen och justera till en lämplig visningsintensitet. Justera belysningens ljusstyrka för att få tillräcklig belysning på behandlingsstället genom att vrida på vredet för belysningens ljusstyrka på LIO-pannbandet. Använd inte mer belysningsljusstyrka än nödvändigt för att uppnå adekvat visualisering av behandlingsstället.



7. Anslut LIO-fiberkabeln till en kompatibel laserkonsol med korrekt behandlingstvåglängd. Sätt på inriktningsstrålen och justera intensiteten på laserkontrollpanelen.



Fiberoptisk kabelanslutning till OcuLight-laserkonsoler



Fiberoptisk kabelanslutning till IQ-laserkonsoler. Anslut till antingen port 1 eller port 2

Anvisningar om hur du behandlar en patient

INNAN EN PATIENT BEHANDLAS:

- Inspektera LIO före användning för att bekräfta att systemet fungerar som det ska. Kontrollera att inriktningsstrålen fungerar och är jämn, rund och inte förvrängd före behandling.
- Säkerställ att laserkomponenterna och sändarenheten eller sändarenheterna har anslutits korrekt.
- Placera laservarningsskylten på utsidan av dörren till behandlingsrummet.
- Säkerställ att all bistående personal i behandlingsrummet bär lämpliga laserskyddsglasögon.

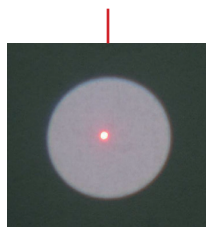
OBS! Se kapitel 6, "Säkerhet och efterlevnad" och handböckerna till sändarenheterna för viktig information om laserskyddsglasögon och ögonskyddsfilter.

SÅ HÄR BEHANDLAR DU EN PATIENT:

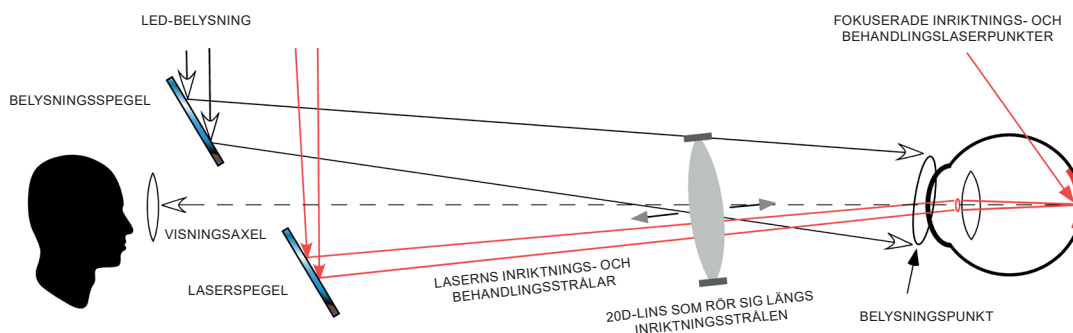
1. Sätt på lasern.
2. Nollställ räknaren.
3. Ställ in behandlingsparametrarna.
4. Placera patienten.
5. Välj en lämplig oftalmoskopisk undersökningslins.
6. Välj läget **Treat** (Behandla).
7. Projicera den runda belysningsstrålen på patientens panna och justera belysningsstrålens position med de vertikala belysningsvridknapparna.



- Använd kondensorlinsen och vredet för vertikal justering av inriktningsstrålen som sitter under dammskyddet för att fokusera och placera inriktningsstrålen i mitten av belysningsfältet som är projicerat på patientens panna.



- Positionera belysnings- och inriktningsstrålen på nytt genom kondensorlinsen och genom patientens vidgade pupill. Flytta kondensorlinsen längs inriktningsstrålens bana tills inriktningsstrålen är skarp och har önskad diameter. När en tydlig bild av näthinnan har uppnåtts ska du långsamt flytta ditt huvud närmare eller bort från patienten tills en fokuserad inriktningslaserpunkt uppnås samtidigt. Var uppmärksam på att strålen potentiellt kan stoppas på iris. Laserpunktens diameter är cirka $360\ \mu\text{m}$ på näthinnan för LIO med standardpunktstorlek eller 1,4 mm för LIO med stor punktstorlek vid behandling av ett rättsynt öga med en 20D-kondensorlins.



- Tryck på fotpedalen för att avge behandlingsstrålen. Släpp fotpedalen för att stoppa laserstrålen.

SÅ HÄR AVSLUTAR DU PATIENTENS BEHANDLING:

- Välj Standby mode (Viloläge).
- Anteckna antalet exponeringar och övriga behandlingsparametrar.
- Stäng av lasern och dra ut nyckeln.
- Samla in alla skyddsglasögon.
- Ta bort varningsskylten från dörren till behandlingsrummet.
- Koppla bort sändarenheten eller sändarenheterna.
- Om en undersökningslins har använts ska den hanteras i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Låt skyddslocket sitta kvar på den fiberoptiska anslutningen när sändarenheten inte används.

3

Felsökning

Allmänna problem

Problem	Användaråtgärd(er)
Inget visas	• Kontrollera att nyckelbrytaren är på. • Kontrollera att komponenterna är korrekt anslutna. • Kontrollera att strömmen är på. Om det fortfarande inte visas något kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Felaktig eller ingen inriktningsstråle	• Kontrollera att sändarenheten är korrekt ansluten. • Kontrollera att konsolen är inställd på läget Treat (Behandla). • Vrid inriktningsstrålens reglage medurs så långt det går. • Kontrollera att den fiberoptiska anslutningen inte är skadad. • Anslut om möjligt en annan Iridex-sändarenhet och ställ in konsolen på läget Treat (Behandla). Om inriktningsstrålen fortfarande inte syns kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Ingen behandlingsstråle	• Kontrollera att fjärrspärren inte har aktiverats. • Kontrollera att inriktningsstrålen syns. • Kontrollera att fiberbrytaren är i rätt läge för lasersystemet och våglängden som du använder. • Kontrollera att ögonskyddsfiltret är stängt. Om det fortfarande inte finns någon behandlingsstråle kontaktar du den lokala representanten för Iridex tekniska support.
Ingen belysning	Läs anvisningarna som medföljer det uppladdningsbara batteriet och laddningsvaggan. Kontrollera lampan och byt ut den vid behov.
Belysningen är för svag	Läs anvisningarna som medföljer det uppladdningsbara batteriet och laddningsvaggan.
Inriktningsstrålen är bred eller ur fokus på patientens näthinna	Justera arbetsavståndet mellan LIO-headsetet och undersökningslinsen. Inriktningsstrålen ska vara skarp och ha sin minsta diameter när den är fokuserad.
Behandlingslesionerna är varierande eller intermittenta	• LIO kan vara lite ur fokus. Det minskar effektdensiteten. Justera arbetsavståndet för att få en så liten punkt som möjligt. • En dåligt centrerad laserstråle kan stoppas på undersökningslinsen eller på patientens iris. Justera laserstrålen i belysningsfältet. • Laserbehandlingsparametrarna kan ligga för nära gränsen för vävnadssvar för att ge konstant effektmåttutseende. Öka lasereffekten och/eller längden på exponeringen, eller välj en annan lins.

4

Underhåll

I RUTINUNDERHÅLLET INGÅR:

- Vik eller böj inte den fiberoptiska kabeln.
- När den fiberoptiska kabeln är ansluten till konsolen ska du säkerställa att kabeln inte är placerad där personer rör sig.
- Slå inte den fiberoptiska anslutningen mot hårda ytor.
- Håll de optiska komponenterna fria från fingeravtryck.
- När LIO inte används ska det övertäckas för att hålla det fritt från damm, och alla tillbehör förvaras i lämpliga förvaringslådor.

Inspektera LIO

Inspektera LIO före varje användning för att kontrollera att det inte finns smuts, föroreningar eller skador.

Rengöra den fiberoptiska anslutningen

Inspektera alltid den fiberoptiska anslutningen före användning för att kontrollera att den är ren. Rengör vid behov anslutningen med en bomullspinne fuktad med aceton. Inspektera den fiberoptiska anslutningen med minst 100X förstoring för att kontrollera att den är ren. Inspektera snodden för att kontrollera att den inte är förorenad innan du sätter tillbaka den på den fiberoptiska anslutningen.

Rengöra de yttre ytorna

Torka av de yttre ytorna på LIO (förutom optiken) med en mjuk luddfri duk som är fuktad med en 70/30-isopropylalkohollösning (IPA).

Rengöra de optiska komponenterna

RENGÖR DE OPTISKA KOMPONENTERNA SÅ HÄR:

1. Applicera 2–3 droppar högkvalitativ aceton på en bomullspinne.
2. Torka försiktigt av optiken i en riktning med bomullsspinnen för att ta bort allt damm och smuts.
3. Upprepa vid behov med en ny bomullspinne tills allt damm och smuts har avlägsnats från de optiska ytorna.

Byta och rengöra det uppladdningsbara batteriet som monteras på pannbandet

Läs anvisningarna som medföljer det uppladdningsbara batteriet.



Uppladdningsbart batteri som monteras på pannbandet

Ladda det uppladdningsbara batteriet som monteras på pannbandet

Två batteriladdare kan användas med LIO:

1. Väggh monterad laddningsvagg med plug-in-transformator:



2. Plug-in-transformator:



LIO-batteriet kan laddas med någon av dessa batteriladdare. I informationen från Heine som medföljer batteriladdaren finns anvisningar om säker användning och drift av batteriladdaren.

Väggmonterad batteriladdningsvagg:

Den väggmonterade batteriladdningsvaggan monteras på en vägg på användningsplatsen med de komponenter och anvisningar som medföljer laddningsvaggan. Den erbjuder en säker plats att förvara LIO och har plats för ett reservbatteri. Batterierna laddas automatiskt när de placeras i en fungerande laddningsvagg. Den väggmonterade batteriladdningsvaggan erbjuder följande funktioner:

- Batteriet kan laddas i någon av laddningsvaggorna.
- LIO-belysningen stängs av automatiskt när batteriet parkeras i en fungerande laddningsvagg.
- Under laddning blinkar LED-lamporna successivt, under användning lyser de.
- Alla 5 LED-lampor tänds när batteriet är fulladdat. När laddningsnivån sjunker släcks LED-lamporna i tur och ordning. När alla LED-lampor är släckta är batteriet helt urladdat.
- Om den orange LED-lampan börjar blinka ska du ladda batteriet.

Plug-in-transformator:

Batteriet kan laddas genom att ansluta det direkt till plug-in-transformatorn och ansluta transformatorn till en lämplig växelströmkälla.

Mer information finns i anvisningarna från Heine som medföljer enheten.

Byta LED- eller halogenbelysningslampa

Information om hur du installerar eller byter ut LED- eller halogenbelysningslampan finns i anvisningarna från Heine. Reservlampor kan erhållas från Iridex, Iridex-återförsäljare eller direkt från Heine.

5

Service

LIO innehåller inga komponenter som kan servas av användaren.* Service av LIO måste utföras av servicepersonal som har fått utbildning av Iridex. Kontakta Iridex eller en återförsäljare för information om service.

* Med undantag för byte av lampa.

6

Säkerhet och efterlevnad

För att säkerställa säker drift och förhindra faror och oavsiktlig exponering för laserstrålarna ska du läsa och följa dessa anvisningar:

- Du ska alltid läsa och följa försiktighetsåtgärderna som anges i användarhandböckerna innan enheten används för att förhindra exponering för laserenergi, med undantag för när den används för behandlingsändamål, från antingen direkta eller diffust reflekterade laserstrålar.
- Denna enhet är endast avsedd att användas av en kvalificerad läkare eller sjukvårdspersonal. Det är helt och hållet ditt ansvar att den utrustning och behandlingsteknik som valts för klinisk användning är lämplig.
- Använd inte enheten om du tror att den inte fungerar som den ska.
- Laserstrålar som reflekteras av speglande ytor kan skada dina ögon, patientens ögon eller andras ögon. Alla speglar och metallföremål som reflekterar laserstrålen kan utgöra en risk för reflektion. Var noga med att avlägsna alla risker för reflektion i närheten av lasern. Använd om möjligt icke-reflekterande instrument. Var noga med att inte rikta laserstrålen mot oavsedda föremål.



FÖRSIKTIGT!

Förändringar eller modifieringar som inte uttryckligen är godkända av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Skydd för läkaren

Ögonskyddsfiler skyddar läkaren mot bakåtspritt behandlingslaserljus. Inbyggda ögonskyddsfiler är permanent installerade i alla kompatibla spaltlampsadapter (SLA) och indirekta laseroftalmoskop (LIO). Vid endofotokoagulation eller vid användning av operationsmikroskopadapter (OMA) måste ett separat ögonskyddsfiler installeras i operationsmikroskopets samtliga betraktningssvinklar. Alla ögonskyddsfiler har en optisk densitet (OD) vid laserns våglängd som är tillräckligt hög för att man ska kunna titta länge på diffust laserljus i klass I.

Bär alltid lämpliga skyddsglasögon när du utför eller tittar på laserbehandlingar med blotta ögat. I användarhandboken till laserkonsolen finns mer information om lägsta OD hos laserskyddsglasögon, den är specifik för varje laserkonsolvåglängd och den maximala uteffekten.

Skydd för all personal i behandlingsrummet

Lasersäkerhetsansvarig ska fastställa behovet av skyddsglasögon utifrån maximalt tillåten exponering (MPE), nominellt okulärt riskområde (NOHA) och nominellt okulärt riskavstånd (NOHD) för var och en av sändarenheterna som används tillsammans med lasersystemet samt behandlingsrummets utformning. Dessa parametrar är sammanställda i tabellform för varje kompatibel Iridex-laserkonsol i den tillämpliga användarhandboken till laserkonsolen. Ytterligare information finns i ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller IEC 60825-1.

Säkerhetsefterlevnad

Uppfyller FDA:s prestandastandarder för laserprodukter, med undantag för avvikelser i enlighet med Laser Notice No. 50, daterad 24 juni 2007.

TruFocus LIO Premiere uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG och senare ändringar.

Funktion	Beskrivning
Ögonskyddsfiltre	Ögonskyddsfiltret säkerställer att all laserstrålning som reflekteras tillbaka på läkaren och eventuella observatörer ligger under gränserna för klass I.
Laserstrålningsindikator	När den gröna lampan för Treat (Behandla) lyser på lasern fungerar den som en synlig varning om att laserstrålning kan avges.
Säkerhetsspärr	Sändarenhetens skyddshölje och laserns fiberanslutning kan inte öppnas utan speciella verktyg. Sändarenheten är även spärrad vid den fiberoptiska porten på lasern.



FÖRSIKTIGT!

Ljuset som utstrålas från detta instrument är potentiellt farligt. Ju längre exponeringen varar desto större är risken för ögonskador. Exponering för ljus från detta instrument när det används vid högsta intensitet ska inte överstiga 21 minuter med LED-lampan och 15 minuter med 5 W XHL-lampan.

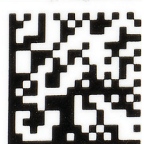
Etiketter



Laseraperturetikett



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

Dessa symboler gäller TruFocus LIO Premiere. Ytterligare symboler finns i användarhandboken till Iridex-laserkonsolen.



Försiktigt



CE-märkning



ETL-märkning



Auktoriserad
representant i EU



Tillverkare



Artikelnummer



WEEE-direktivet
(hantering av
elektriskt och
elektroniskt avfall)



CSA Group Mark
Health Canada



Färgfilterväljare



Storleksväljare
belysningsfält



Justering av
inriktnings- och
behandlingsstrålens
positionsområde



Laserapertur



Serienummer

Specifikationer för TruFocus LIO Premiere

Specifikation	Standardpunkt	Stor punkt
Iridex-laserkompatibilitet	OcuLight GL OcuLight GLx OcuLight TX OcuLight SLx OcuLight OR OcuLight SL IQ 532 IQ 577 IQ 810	OcuLight SLx IQ 810
Kompatibilitet med laserns inbyggda programvara (om tillämpligt)	OcuLight GL version 3.2 och senare OcuLight GLx version 3.3 och senare OcuLight SLx version 4.1 och senare	
Laserns punktstorlek på näthinnan med 20D-lins	360 µm*	1 400 µm*
TruFocus LIO Premiere-modeller	532 nm och 810 nm 532 nm 810 nm 577 nm	810 nm
* Kan variera beroende på brytningsförmågan.		

Drifts- och förvaringsförhållanden	
Driftsmiljö	
Temperaturgränser:	10 °C (50 °F) till 35 °C (95 °F)
Luftfuktighetsgränser	20–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaringsmiljö	
Temperaturgränser:	–20 °C (–4 °F) till 60 °C (140 °F)
Luftfuktighetsgränser	20–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

EMC-säkerhetsinformation

Lasersystemet (konsol och tillbehör) kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i det här avsnittet. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka det här systemet.

Lasersystemet har testats och funnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2 enligt tabellerna i det här avsnittet. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk vårdmiljö.



FÖRSIKTIGT!

Ändringar eller modifieringar av detta lasersystem som inte uttryckligen är godkända av parten som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen och kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos lasersystemet.

EMC-krav för konsol och tillbehör

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionsprovning	Överensstämmelse	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lasersystemet använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer	Överensstämmer	
Lasersystemet är lämpligt för alla slags inrättningar utom hemmamiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader avsedda som bostäder.		

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – immunitet			
Det här lasersystemet (konsol och tillbehör) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av lasersystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är klädda med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för elnätsledning ±1 kV för ingångs-/ utgångsledning	±2 kV för elnätsledning Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentiallyläge ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i de ingående elnätsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 cykler	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 cykler	Kvaliteten på nätströmmen ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren eller lasersystemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas det att lasersystemet får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten			
Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.			
Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz till 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
För sändare med en högsta uteffekt som inte finns i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption från byggnader, föremål och personer.			

