

Living up to Life

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION



Leica Keratoscope

Bruksanvisning / Installationsanvisning

10 743 816 – Version 01

Tack för ditt val av ett Leica Keratoskop.

När vi utvecklar våra system lägger vi stor vikt vid enkel och lättbegriplig användning. Vi vill ändå uppmana dig att läsa bruksanvisningen i detalj för att kunna dra nytta av alla fördelar Leica Keratoskop erbjuder.

För viktig information om de produkter och tjänster som Leica Microsystems tillhandahåller samt adressen till närmaste Leicarepresentant, se vår hemsida

www.leica-microsystems.com.

Tack för att du väljer våra produkter. Vi hoppas att du kommer att få glädje av kvaliteten och prestandan hos Leica Keratoskop.

Leica Microsystems (Schweiz) AG
Medical Division
CH-9435 Heerbrugg

Innehållsförteckning

1	Introduktion	2
1.1	Angående denna bruksanvisning	2
1.2	Produktidentifiering	2
1.3	Symboler i bruksanvisningen	2
1.4	Konstruktion och funktion	2
2	Säkerhetsinformation	3
2.1	Avsedd användning	3
2.2	Information till ansvarig personal	3
2.3	Användarens kvalifikationer	3
2.4	Information till användaren	3
2.5	Risker vid användning	3
3	Montering	5
3.1	Förberedelser	5
3.2	Montering	5
3.3	Slutförande	5
4	Användning	6
4.1	Före operationen	6
4.2	Under operationen	6
4.3	Byte av lampa på operationsmikroskopet	6
5	Skötsel och underhåll	7
5.1	Underhållsinstruktioner	7
5.2	Underhåll	7
5.3	Tabell: Sterilisering	7
5.4	Avfallshantering	7
6	Vad ska göras när...?	8
7	Specifikationer	9
7.1	Mekaniska uppgifter	9
7.2	Optiska uppgifter	9
7.3	Omgivande miljö	9
7.4	Elektriska uppgifter	9
7.5	Uppfyllda normer	9
7.6	Måttitning	9

1 Introduktion

1.1 Angående denna bruksanvisning



I denna bruksanvisning finns viktig säkerhetsinformation och användarinstruktioner för instrumentet (se kapitlet "Säkerhetsinformation").



► Läs igenom bruksanvisningen noga innan du installerar produkten.

1.2 Produktidentifiering

Produktens typbeteckning och serienummer står på typbrickan.

- Skriv in dessa uppgifter i bruksanvisningen/installationsanvisningen och hänvisa alltid till dem vid kontakt med oss eller serviceavdelningen i olika frågor.

Typ	Serienr.:
...	...

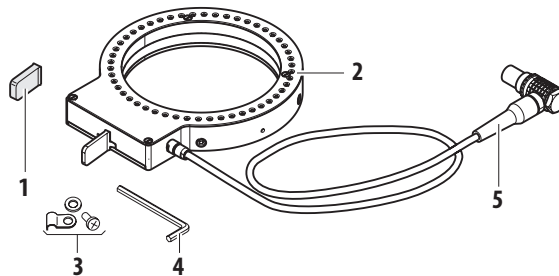
1.3 Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Signalord	Betydelse
	Varning	Varning för potentiellt riskfylld eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Varning för riskfylld eller felaktig användning som kan leda till lättare eller medelsvåra personskador.
	Observera	Denna symbol varnar för en potentiellt riskfylld situation som kan leda till skador på egendom eller miljö.
		Information som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt riktigt och effektivt sätt.
►		Något måste göras; denna symbol visar att här måste du agera på ett visst sätt.

1.4 Konstruktion och funktion

1.4.1 Standardleverans



- 1 Skydd, steriliserbara (3 st.)
- 2 Leica Keratoskop
- 3 Metallklämma för fastsättning av kabel inklusive tandad skiva och fastsättningsskruv (2 st. av varje)
- 4 2,5 mm insexnyckel
- 5 CAN-anslutningskabel

1.4.2 Funktion

Leica Keratoskop är ett tillbehör till Leica M844, M822, M822 H och M820 operationsmikroskop. Det består av lysdioder som sitter i en ringformation. När ljusen från lysdioderna når cornea visas den som en cirkel. Varje avvikelse från den cirkulära formen påvisar en deformation på cornea.



Leica Keratoskop kan endast göra kvalitativa bedömningar; det kan inte göra kvantitativa sådana.

1.4.3 Kombinationer för användning med Leica Keratoskop

Leica Keratoskop fästs direkt på objektivet. Följande komponenter och tillbehör kan användas tillsammans med Leica Keratoskop:

- Leica RUV800 (kan endast installeras samtidigt)
- Spaltlampa (om den förs åt sidan)
- OCULUS BIOM (kan endast installeras samtidigt)
- Sterilöverdrag (kan endast installeras samtidigt)



Din Leicarepresentant hjälper dig gärna vid val av lämpliga tillbehör.

2 Säkerhetsinformation

2.1 Avsedd användning

- Leica Keratoskop är ett tillbehör som används med Leica operationsmikroskop vid oftalmologi.
- Leica Keratoskop består av en ring av lysdioder som generar ljus vilket kan synliggöra en deformation på cornea under operationen.
- Leica Keratoskop får användas endast i slutna utrymmen
- Leica Keratoskop är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk överensstämmelse (EN 60601-1-2, 2a / 3e upplagan). Det ska installeras och sättas igång enligt gällande riktlinjer och tillverkardeklarationen samt med hänsyn till rekommenderade säkerhetsavstånd. Dessa uppgifter återfinns i bruksanvisningen till Leica operationsmikroskop.

2.2 Information till ansvarig personal

- ▶ Säkerställ att endast kvalificerad personal arbetar med Leica Keratoskop.
- ▶ Se till att bruksanvisningen / installationsanvisningen alltid förvaras tillsammans med Leica Keratoskop.
- ▶ Utför regelbundna inspektioner för att säkerställa att de auktoriserade användarna följer säkerhetsbestämmelserna.
- ▶ Instruera nya användare utförligt och förklara betydelsen av informationsmeddelanden och varningsetiketter för dem.
- ▶ Fördela ansvaret för igångsättande, användning och underhåll. Övervaka att dessa följs.
- ▶ Använd Leica Keratoskop endast när det fungerar felfritt.
- ▶ Om något fel skulle uppkomma som kan utgöra en säkerhetsrisk ska du genast kontakta din Leicarepresentant.
- ▶ Om du använder tillbehör från andra tillverkare tillsammans med Leica Keratoskop, ska du säkerställa att dessa tillverkare bekräftar att kombinationen är säker att använda. Följ bruksanvisningens instruktioner för dessa tillbehör.
- ▶ Förändringar och underhåll på Leica Keratoskop får endast utföras av experter som uttryckligen auktoriserats av Leica.
- ▶ Vid reparationer får endast originalreservdelar från Leica användas.
- ▶ Efter reparationer och tekniska förändringar måste instrumentet ställas in på nytt enligt våra tekniska anvisningar.
- ▶ Om instrumentet modifieras eller repareras av icke auktoriserade personer, om det används eller underhålls på ett icke fackmässigt sätt (såvida underhållet inte utförts av oss), upphör alla förpliktelser från Leica sida.
- ▶ Påverkan från Leica Keratoskop på andra instrument har testats enligt specifikationen i EN 60601-1-2. Leica Keratoskop klarade testen för strålning och immunitet. Sedvanliga försiktighetsåtgärder och säkerhetsbestämmelser beträffande elektromagnetisk och annan strålning måste iakttas.

2.3 Användarens kvalifikationer

- ▶ Leica Keratoskop får endast användas av behöriga läkare och medicinsk personal som instruerats i användningen av instrumentet. Särskild utbildning krävs inte.

2.4 Information till användaren

- ▶ Följ bruksanvisningens instruktioner minutiöst.
- ▶ Följ de instruktioner du får av din arbetsgivare om arbetsorganisering och säkerhet i arbetet.

2.5 Risker vid användning

2.5.1 Fototoxiska skador på retina vid ögonkirurgi

- Leica Keratoskop är ett tillbehör som används med Leica operationsmikroskop vid oftalmologi.



FÖRSIKTIGHET

Skador på ögonen på grund av för lång exponering!

Ljuset i instrumentet kan vara skadligt.

Risken för ögonskador ökar med exponeringstiden.

- ▶ Vid exponering för ljus från strålningsinstrument, ska du inte överskrida riskreferensvärdena. (DIN EN ISO 15004-2:2007). Exponering för instrumentet i mer än 120 min vid maximal styrka överskrider exponeringsgränserna.
- ▶ Slå av Leica Keratoskop efter användning.
- ▶ Observera varningsmeddelandena i bruksanvisningen till Leica operationsmikroskop.

2.5.2 Allmänna risker vid användning



VARNING

Skaderisk på grund av trasiga komponenter och tillbehör!

- ▶ Använd inte Leica Keratoskop, operationsmikroskopet och tillbehör såvida de inte är i felfritt skick.
- ▶ Läs följande sidor noggrant.



VARNING

Skaderisk om mikroskopet sjunker nedåt!

- ▶ Utför alla förberedelser och inställningar på stativet före operationen.
- Byt aldrig tillbehör och försök aldrig balansera mikroskopet när det befinner sig ovanför operationsfältet.
- Innan ombyggnad ska du alltid låsa bärararmen.
- Efter ombyggnad ska du alltid balansera om mikroskopet på bärararmen.



VARNING

Skaderisk om delar faller ner!

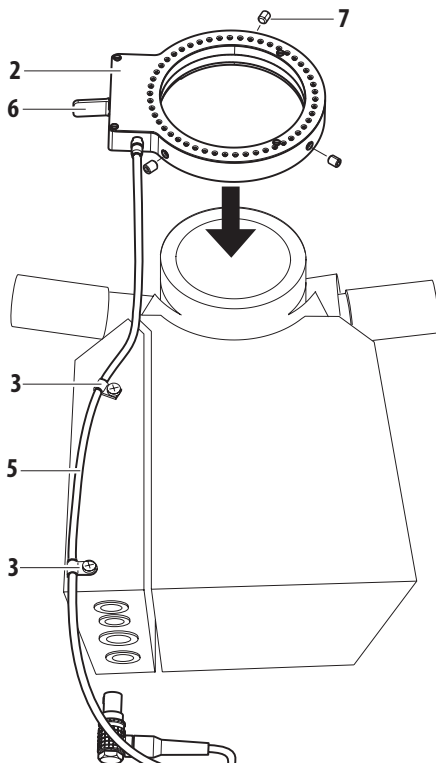
- ▶ Utför alla förberedelser och inställningar på optikhållaren före operationen.
- ▶ Balansera eller bygg aldrig om optiska komponenter och tillbehör med instrumentet ovanför operationsfältet.
- ▶ Innan operationen ska du försäkra dig om att optiska komponenter och tillbehör är korrekt fastsatta.
- ▶ Vid ombyggnad under operationen ska bärararmen först svängas bort från operationsfältet.

3 Montering

3.1 Förberedelser

- Tag bort eventuella tillbehör från objektivet och se instruktionerna i respektive installationsanvisning.

3.2 Montering



- Sätt fast Leica Keratoskop (2) på objektivet så att brytaren på/av (6) pekar till vänster.
- Tryck fast Leica Keratoskop på objektivet tills det befinner sig i jämnhöjd med undersidan på mikroskopet.
- Sätt fast Leica Keratoskop på objektivet med hjälp av 3 interna sexkantsbultar (7). Drag åt de interna sexkantsbultarna så att Leica Keratoskop inte längre kan lossas från objektivet.
- Lossa på skruvarna (3) på mikroskopets undersida.

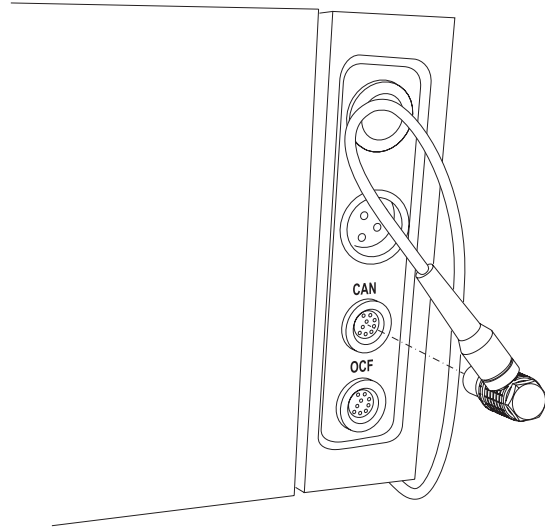


VARNING

Skaderisk om monterad hårdvara faller ner.

- Använd tandade skivor.
- Drag åt skruvarna med en momentnyckel på 0,7 Nm.

- Drag VAN-anslutningskabeln (5) på mikroskopets undersida och fäst den med hjälp av bifogade skruvar, tandade skivor och metallklämma (3) och en skruvmejsel (momentnyckel: 0,7 Nm).



- Sätt i in CAN-anslutningskabel i CAN-kontakten på operationsmikroskopet.



Om CAN-kontakten redan är upptagen, kan du skapa en andra CAN-anslutning med hjälp av en Y-kabel.



Leica Keratoskop förses med elektricitet från operationsmikroskopet. Inga övriga anslutningsmoment behöver göras.

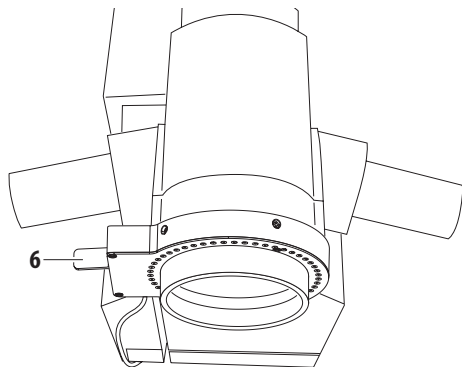
3.3 Slutförande

- Återinstallera de tillbehör du tidigare tagit loss; se informationen i motsvarande installationsanvisningar.

4 Användning

4.1 Före operationen

4.1.1 Funktionskontroll



- ▶ Slå på operationsmikroskopet.
- ▶ Slå på Leica Keratoskop med hjälp av brytaren på/av (6).
Lysdioderna tänds.



VARNING

Skaderisk om Leica Keratoskop faller ner.

- ▶ Före varje operation ska du kontrollera att Leica Keratoskop och objektivet sitter ordentligt fast.
- ▶ Om Leica Keratoskop rör sig när det slås på eller av, ska Leica Keratoskop och objektivet kontrolleras och sättas fast ordentligt.

4.1.2 Sterilitet

- ▶ Placera sterilöverdraget på brytaren på/av (6).
Steril användning av Leica Keratoskop är möjlig.

4.2 Under operationen

4.2.1 Påslagning av Leica Keratoskop

Under operationen kan Leica Keratoskop slås på i testsyfte.

- ▶ Slå på Leica Keratoskop med hjälp av brytaren på/av (1).
Lysdiodernas ljus ska visas som en cirkel. Varje avvikelse från den cirkulära formen påvisar en deformation på cornea.



FÖRSIKTIGHET

Skador på ögonen på grund av för lång exponering!

Ljuset i instrumentet kan vara skadligt.

Risken för ögonskador ökar med exponeringstiden.

- ▶ Vid exponering för ljus från strålningsinstrument, ska du inte överskrida riskreferensvärdena. (DIN EN ISO 15004-2:2007).
Exponering för instrumentet i mer än 12s0 min vid maximal styrka överskrider exponeringsgränserna.
- ▶ Slå av Leica Keratoskop efter användning.
- ▶ Observera varningsmeddelandena i bruksanvisningen till Leica operationsmikroskop.

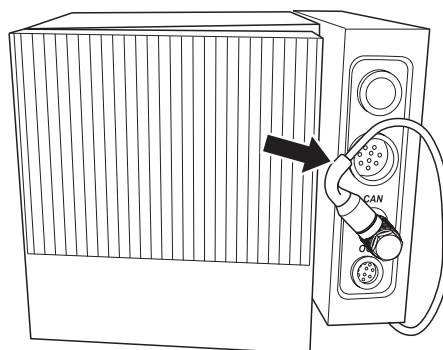
4.2.2 Avslagning av Leica Keratoskop

- ▶ Slå av Leica Keratoskop efter användning med hjälp av brytaren på/av (6).

4.3 Byte av lampå på operationsmikroskopet



Om operationsmikroskopet används tillsammans med Leica Keratoskop, måste du vid byte av lampå föra anslutningskabeln till Leica Keratoskop åt sidan.



5 Skötsel och underhåll

5.1 Underhållsinstruktioner

- ▶ Tillbehör som inte används ska förvaras dammfritt.
- ▶ Avlägsna damm med ett blåsinstrument och en mjuk borste.
- ▶ Skydda Leica Keratoskop mot fukt, ånga, syror, alkaliska och frätande ämnen.
- ▶ Förvara inga kemikalier i närheten av instrumentet.
- ▶ Skydda Leica Keratoskop mot icke fackmässig hantering.
- ▶ Fastsättning av andra instrumentkontakter eller borttagning av optiska system och mekaniska delar får endast göras i de fall bruksanvisningen uttryckligen kräver detta.
- ▶ Skydda Leica Keratoskop från olja och fett.
- ▶ Applicera aldrig olja eller smörjfett på styrskenorna eller mekaniska delar.
- ▶ Avlägsna grova föroreningar med en fuktig engångsduk.
- ▶ För desinficering av Leica Keratoskop ska du använda preparat ur gruppen ytdesinficeringsmedel baserade på följande aktiva ämnen:
 - Aldehyder
 - Alkoholer
 - Kväterammoniumföreningar



På grund av risk för materialskador ska du inte använda preparat baserade på:

- Halogenspjälkande föreningar
- Starka organiska syror
- Syrespjälkande föreningar



Följ tillverkarens direktiv för desinficeringsmedlet.

5.2 Underhåll

- ▶ Leica Keratoskop är in princip underhållsfritt.

5.3 Tabell: Sterilisering

Artikel nr	10702693
Beteckning	Skydd, steriliserbart
Tillåtna steriliseringsmetoder	Ånga (autoklav) Etylenoxid 134 °C, t > 10 min. max. 60 °C

Produkter med optiska komponenter kan ångsteriliseras om ovanstående villkor är uppfyllda. Det kan dock leda till att ett lager med prickar eller streck bildas på glasytan, vilket kan ge sämre optiska prestanda. För detaljer, se bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop.

5.4 Avfallshantering



- ▶ Följ gällande statliga bestämmelser vid avyttrande av apparaten.
- ▶ Ett lämpligt avfallshanteringsföretag ska anlitas.
- ▶ Instrumentets förpackning går till återanvändning.

6 Vad ska göras när...?

Problem	Orsak	Åtgärd
Inget ljus i Leica Keratoskop	• Leica Keratoskop är inte påslaget	► Slå på Leica Keratoskop.
	• Leica Keratoskops anslutningskabel är inte korrekt isatt	► Kontrollera kabeldragningen för Leica Keratoskop.
	• Operationsmikroskopet är inte påslaget	► Slå på operationsmikroskopet.
	• Operationsmikroskopet är inte korrekt anslutet	► Kontrollera elanslutningen på operationsmikroskopet.



Om problemet kvarstår ska du kontakta din Leicarepresentant.

7 Specifikationer

7.1 Mekaniska uppgifter

Anslutning	till Leica operationsmikroskop med objektiv med en diameter på 81 mm och CAN-kontakt (M844 och M820 med tillverkningsdatum efter 23 augusti, 2005)
Vikt	0,2 kg

7.2 Optiska uppgifter

Ringformad belysning	50 röda lysdioder (614 – 634 nm)
----------------------	----------------------------------

7.3 Omgivande miljö

Användning och förvaring	samma som för Leica operationsmikroskop
--------------------------	---

7.4 Elektriska uppgifter

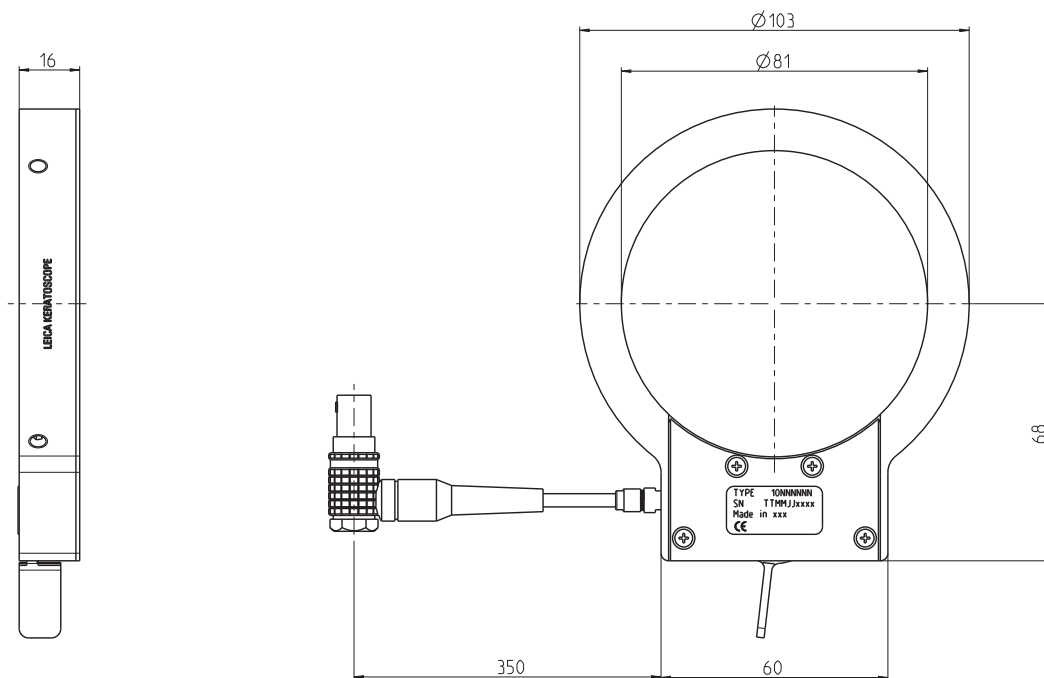
Anslutning	på Leica operationsmikroskops CAN-bus
Nätanslutning	24 V, max. 1,2 W

7.5 Uppfyllda normer

CE-överensstämmelse	Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter inklusive tillägg. Elektriska medicintekniska produkter, del 1: Allmänna säkerhetskrav IEC 60601-1, EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90. Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem IEC 62471.
Klassificering	Klass I, enligt Appendix IX, Regel 1, och Regel 12 i direktivet.

Dessutom uppfylls alla krav för standard som räknas upp i bruksanvisningen till Leica operationsmikroskop.

7.6 Måttritningar



Vårt stimulerande samarbete "med – och för – våra användare" har alltid utgjort grunden för Leica Microsystems innovativa styrka. Med den utgångspunkten har vi utvecklat vårt företags fem grundläggande värden: pionjäranda, högsta kvalitet, laganda, hängiven forskning och ständig förbättring.

MEDICAL DIVISION

Vad förväntar sig en läkare av ett högklassigt kirurgiskt mikroskop? Skarpa, tydliga bilder och ett moduluppbyggt system som smidigt låter sig anpassas till kirurgens och operationsteamets behov.

Innovationer för ditt arbete

Från det första kirurgiska mikroskopet med bredoptik på 1980-talet till de första mikroskopen med horisontell optik och LED-belysning har Leica Microsystems gått i spetsen för utvecklingen av innovativa kirurgiska mikroskop.

System med HD-video, fluorescens- och retinalteknik är andra exempel på den innovativa dynamik som är utmärkande för Leicas utvecklingsteam. Vi strävar efter att förse kirurger med ledande teknologi som ger bättre funktion, underlättar arbetet och – framför allt – ger bättre behandlingsresultat.

Leica Microsystems – ett internationellt företag med ett starkt nätverk som erbjuder service över hela världen:

Aktiva över hela världen	Tel.	Fax
USA · Buffalo Grove/Illinois	+1 800 248 0123	+1 847 405 0164
Kanada · Concord/Ontario	+1 800 248 0123	+1 847 405 0164
Australien · North Ryde/NSW	+61 2 8870 3500	+61 2 9878 1055
Österrike · Wien	+43 1 486 80 50 0	+43 1 486 80 50 30
Belgien · Diegem	+32 2 790 98 50	+32 2 790 98 68
Danmark · Ballerup	+45 4454 0101	+45 4454 0111
Frankrike · Nanterre Cedex	+33 811 000 664	+33 1 56 05 23 23
Tyskland · Wetzlar	+49 64 41 29 40 00	+49 64 41 29 41 55
Italien · Milano	+39 02 574 861	+39 02 574 03392
Nederländerna · Rijswijk	+31 70 4132 100	+31 70 4132 109
Portugal · Lissabon	+351 21 388 9112	+351 21 385 4668
Spanien · Barcelona	+34 900 210 992	+34 93 494 95 40
Sverige · Kista	+46 8 625 45 45	+46 8 625 45 10
Schweiz · Heerbrugg	+41 71 726 34 34	+41 71 726 34 44
Storbritannien · Milton Keynes	+44 800 298 2344	+44 1908 246 312
Kina · Hongkong	+852 2 564 6699	+852 2 564 4163
· Shanghai	+86 21 6387 6606	+86 21 6387 6698
Japan · Tokyo	+81 3 5421 2800	+81 3 5421 2896
Korea · Seoul	+82 2 514 65 43	+82 2 514 65 48
Singapore	+65 6779 7823	+65 6773 0628