

Användarhandbok UV-XTM-belysningssystem Version 2000

Den här användarhandboken för UV-X gäller för produktversion 2000. Produktversionen framgår av serienumret 2000-XXX-YY (se apparatens typskylt).

Copyright IROC AG, Schweiz, juli 2011

Användarhandbok, original.

Med ensamrätt. Ingen del av detta dokument får återskapas, sparas eller överföras i någon form eller med något medel, elektroniskt, mekaniskt, fotografiskt eller på annat sätt utan föregående skriftligt tillstånd från utgivaren.



EG-intyg om överensstämmelse

Vi

IROC AG
Stockerstrasse 37
CH-8002 Zürich
Schweiz
Tel: +41-43-488-38-00

intygar att produkten

UV-X-apparat för cross-linking i hornhinna

som detta intyg avser, uppfyller Rådets direktiv MDD 93/42/EEC, bilaga I.

UV-X-apparaten är ett belysningsystem för medicinsk behandling (fotodynamisk behandling) av klass IIa. Tillverkarens kvalitetshanteringsystem uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i direktiv 93/42/EEC, bilaga II.

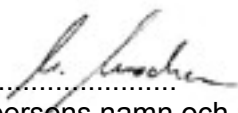
CE-märket på enheten visar överensstämmelsen.

Zurich,

Dr. Michael Mrochen, General Manager

.....6.11.2011.. ..:

Utfärdandedatum


Ansvarig persons namn och underskrift

Vedertagna uttryck i den här handboken

Varningar



VARNING - En varning uppmärksammar användaren på potentiella allvarliga följder för patienten eller användaren.

Försiktighetsåtgärder



VAR FÖRSIKTIG! - Uppmanar läsaren att tillämpa speciell försiktighet som krävs för säker och effektiv användning av apparaten.

Kompletterande information



OBS! - Ger användaren hjälpande eller kompletterande information.



Innehållsförteckning

1	Allmän information till användaren	7
2	Beskrivning av apparaten / Produktens livslängd	8
3	Syfte med apparaten	8
4	Säkerhetsanvisningar	9
4.1	Ögonskydd	10
4.2	Patientsäkerhet	11
4.3	Restriktioner för användning	13
4.4	Säkerhetskonstruktion	14
4.5	Övriga säkerhetsåtgärder	15
4.6	Elektriska risker	16
4.7	Brandrisker	16
5	Systembeskrivning	17
5.1	Systemöversikt	17
5.2	Mekaniskt stativ	18
5.3	Nätaggregat	20
5.4	Kortfattad beskrivning av UV-X-ljuskällan	21
5.5	Ljuskälla – DC-uttag	21
5.6	Ljuskälla – bländare	22
5.7	Ljuskälla – bländarratt	23
5.8	Ljuskälla – statusdisplay	24
5.9	Ljuskälla – strömbrytare	24
5.10	Systemprocessernas struktur	25
5.11	UV-ljusmätare	26
5.12	Givarsond med adapter	27
6	Funktionsbeskrivning	28
6.1	Viktiga åtgärder innan systemet startas	28
6.2	Inställning av apparaten	29
6.3	Slå på systemet	29
6.4	Ljustest	30

7	Behandlingar	34
7.1	UV-dos	34
7.2	Välja bländarstorlek	35
7.3	Förberedelse av apparaten	35
7.4	Förberedelse av patienten	36
7.5	Förinställning av ljuskällan	37
7.6	Börja behandling	37
7.7	Övervakning av behandlingen	39
7.8	Stoppa behandling	39
7.9	Återuppta behandling	39
7,10	Avsluta behandling	40
8	Problem och lösningar	41
9	Skötsel av apparat och tillbehör	42
10	Support	43
10.1	Teknisk support	43
10.2	Årlig kalibrering av UV-ljusmätare	43
10.3	Regelbunden teknisk säkerhetsinspektion	43
10.4	Allvarliga ogynnsamma händelser	43
11	Garanti	44
12	Returnera apparaten	44
13	Märkning	45
13,1	Märkning av UV-ljuskällan	45
13,2	Märkning av UV-ljusmätaren	47
13,3	Märkning av nätaggregatet	47
13,4	Märkning av LED-området	47
14	Tekniska data	48

15	Elektromagnetisk kompatibilitet	49
15,1	Elektromagnetisk strålning	50
15,2	Elektromagnetisk immunitet	50
15,3	Rekommenderade säkerhetsavstånd	52
16	Lista över delar och tillbehör	54
17	Formulär	55
17,1	Loggformulär för apparat och inställning	56
17,2	Loggformulär för instruktioner	57
17,3	Loggformulär för tekniska inspektioner och reparationer	58
17,4	Loggformulär för incidenter, olyckor och tillbud	59
17,5	Loggformulär för ljustest	60
17,6	Formulär för ogynnsamma händelser	61

1 Allmän information till användaren



VAR FÖRSIKTIG! – Användarhandbok, läs den noggrant!



VAR FÖRSIKTIG! - Det här systemet får endast användas av specialläkare som är väl förtrogna med dess terapeutiska effekter och möjliga risker och som besitter nödvändigt kunnande för att kunna använda det i enlighet med anvisningarna i den här handboken.



VAR FÖRSIKTIG! – Utrustning och installationer för radiokommunikation får inte användas i närheten av apparaten under pågående behandling.



VAR FÖRSIKTIG! – Personer med implanterade aktiva medicinska apparater ska inte befinna i närheten av apparaten när den är påslagen.

Den här användarhandboken behandlar enbart drift, underhåll och skötsel av apparaten. Den medicinska användningen beskrivs i läkarinformationen.

Tappa INTE utrustningen. Komponenter på kretskortet kan rubbas och optiska komponenter kan skadas.

Förvara utrustningen i transportväskan i ett svalt och torrt utrymme.

Undvik att vidröra bländaren. Håll bländaren ren. Övertäck bländaren när apparaten inte används.

Om apparaten behöver service ska du inte försöka utföra servicen själv. Service eller annan påverkan på systemet av icke- auktoriserad personal medför att garantin upphör och att IROC AG avsäger sig allt ansvar för apparaten.

Använd alltid transportväskan och originalemballaget vid returer.

Notera samtliga fel, tillbud, incidenter, olyckor och ogynnsamma händelser i motsvarande loggfiler (formulär finns i den här handboken).

2 Beskrivning av apparaten / Produktens livslängd

UV-X-belysningssystem ("apparaten", "systemet") är en portabel optoelektronisk apparat. Apparatsens lysdioder ("LED-lampor") skapar UV-A-ljus med våglängden 365 nm.

Apparaten används till att belysa mänsklig hornhinna vid cross-linking i hornhinnan.

UV-X-systemet levererar en homogen, uppmätt dos UV-A ljus till ett avgränsat behandlingsområde.

Produktlivslängden för UV-X är begränsad till 2 år efter leveransdatumet.

Produktlivslängden begränsas av de optiska UV-elementen som används inuti UV-X. Efter utgångsdatum kontaktar du IROC eller din lokala IROC-representant angående dina alternativ.

3 Syfte med apparaten

Behandling av hornhinnan med den här apparaten sker efter applicering av det ljussensibiliserande medlet riboflavin (vitamin B2). Det ljussensibiliserande medlet ökar effektiviteten hos cross-linkingeffekten i hornhinnans struktur. Kliniska tillämpningar av cross-linking i hornhinna innefattar behandling av keratokonus, pellucid marginal degeneration och iatrogen ektasi efter operationer.



OBS! - Ljussensibiliseringsmedlet utgör inte en del av produkten UV-X-belysningssystem som beskrivs i det här dokumentet.

Ljussensibiliseringsmedlet omfattas inte av överensstämmelseintyget för denna produkt.



4 Säkerhetsanvisningar

Utöver de anvisningar som ges i den här handboken ska även nationella bestämmelser avseende installation, start och drift av medicinska produkter (respektive medicinsk belysning) beaktas.

UV-X-apparaten är en aktiv medicinteknisk produkt av klass IIa enligt Rådets direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter.

Alla LED-system kan orsaka fysisk skada om de används felaktigt. Skapat UV-ljus lämnar apparatens hölje genom den avsedda bländaren.

Skyddsglasögon måste användas om strålning från omgivningsljus förekommer i behandlingsrummet.

Se till att bländaren alltid är övertäckt med UV-givaren före och efter varje behandling. Systemtest får inte påbörjas utan korrekt monterad givare.

Kom ihåg att reflekterande material kan avleda UV-ljuset okontrollerat. Var speciellt uppmärksam på glasytor. Även högglanspolerade metallytor inom några meter från apparaten kan på liknande sätt orsaka farlig strålning.

Med undantag för terapeutiska syften får blicken aldrig riktas direkt in i ljusstrålen eller bländaren.

Om ljusstrålen används för medicinska syften ansvarar användaren för att all optisk utrustning som används för observation eller justering är försedd med lämpliga skyddsfiler.

Alla systemkomponenter såsom ljuskälla, nätaggregat, DC-kabel med kontakt, UV-ljusmätare och stativ ska kontrolleras före varje behandling. Använd inte UV-X-systemet om det finns tecken på skador på utrustningen.

UV-ljusmätaren ska kalibreras av IROC med 12 månaders intervall.

Systemet ska genomgå rutininspektioner och underhåll enligt tillverkarens rekommendationer och vårdinrättningens rutiner.

4.1 Ögonskydd



VAR FÖRSIKTIG! – UV-X-systemet är en LED-produkt med hög effekt. Det avger UV-ljus med våglängden 365 nm.



VAR FÖRSIKTIG! – Undvik direkt exponering för ljusstrålen.



VAR FÖRSIKTIG! - Titta aldrig direkt in i UV-ljusstrålen. Rikta aldrig strålen mot någon person utom i behandlingssyfte.

På grund av strålningsnivån är ögat speciellt utsatt för skaderisk från direktexponering för LED-strålarna med hög effekt. Skyddskonceptet mot LED-strålning består av två komponenter:

- Korrekt hantering av LED-apparaten av läkaren för att skydda patienten
- Användning av skyddsglasögon som skydd för närvarande personer, inklusive läkaren, mot oavsiktlig bestrålning

Skyddsglasögon som används i samband med UV-X LED-system måste uppfylla följande specifikationer:

D 365 nm L1 (enligt EN 207:1998 + A1:2002)

2-1.2 (enligt EN 170:2002)

Skyddsglasögonen ska vara märkta enligt ovan som säkerhetsverifikation.

4.2 Patientsäkerhet

UV-X-systemet får endast handhas av ögonläkare som är utbildade i dess användning och kan säkerställa att hanteringen sker i enlighet med den här handboken och gällande bestämmelser.

Vid start av UV-X-belysningsystemet ska systemtestet utföras noggrant och testresultaten noteras i testloggen. (Se kapitel 6.4, Ljustest och 17.5, Loggformulär för ljustest).

Observera speciellt de röda, gula och gröna statuslamporna som informerar om aktuellt läge och eventuella fel på apparaten.

Behandlingen ska utföras i en lugn och avslappnad miljö för att inte avleda patientens uppmärksamhet. Patienten ska ligga på en brits eller i en behandlingsstol. Huvudet ska vila bekvämt på ett huvudstöd. Se till att behandlingsstolen eller systemet inte rubbas under pågående behandling.

Behandling med felaktigt ljussensibiliseringsmedel och/eller felaktig dos UV-ljus kan medföra betydande skador på patientens öga. Möjliga skador är:

- Irreversibla ljusskador på retina eller andra intraokulära strukturer (Orsaker: Inget riboflavin och normal dos UV-ljus)
- Irreversibla skador på endotelceller (Orsak: Hög dos UV-ljus kombinerat med låg dos riboflavin)
- Reversibelt hornhinneödem (Orsak: Hög dos UV-ljus)
- Reversibla hornhinneopaciteter efter cross-linkbehandling
- Bildande av ärr i hornhinnan
- Förlust i bästa korrigerade synskärpa
- Fördröjd läkning av epitel
- Bildande av sterila infiltrat





WARNING - Patientens efterlevnad och korrekt funktion hos UV-X-systemet ska alltid övervakas av en ögonläkare under pågående behandling!



WARNING - Behandlingar utan ljussensibiliseringsmedel såsom riboflavin (vitamin B2) kan medföra betydande skador på patientens öga!

Behandlingar med UV-X och riboflavin för cross-linking i hornhinnan medför en potentiell risk för skador på patientens syn om ögat utsätts för under- eller överdosering av riboflavin och/eller UV-ljus!



WARNING - Flytta inte systemet under pågående behandling! Se till att ingen stöter emot patientstolen eller apparaten under pågående behandling!



WARNING – Givarsondadaptern ska alltid vara monterad. Ta endast bort adaptern vid behandling!



VAR FÖRSIKTIG! - Välj indikationerna för behandling noggrant!



VAR FÖRSIKTIG! – Använd endast ljussensibiliseringsmedel som är specifika för behandlingen.



OBS! - Konsultera närmaste auktoriserade IROC AG-representant vid frågor avseende apparaten och dess användning.

4.3 Restriktioner för användning

IROC AG kommer att tillhandahålla alla tillbehör och komponenter som behövs för att använda UV-X som avsett. Samtliga dessa komponenter och tillbehör har inspekterats och godkänts för användning.

Komponenterna får inte strömförsörjas via gren- eller skarvdosor.

UV-X-systemet får inte användas i rum eller områden med explosionsrisk.

UV-X får endast användas i behandlingsrum avsedda för sjukvård i enlighet med nationella och internationella riktlinjer och normer för sådana behandlingsrum.

Apparaten har testats avseende elektromagnetisk överensstämmelse (EMC) enligt EN 60601-1-2 och EN 55011 (klass B). Trots att alla tillämpbara EMC-krav har uppfyllts kan felfunktioner inte helt uteslutas.

UV-X-ljuskällan får inte placeras i omedelbar närhet till andra elektriska apparater under pågående behandling. Andra elektriska apparater (mobiltelefoner, RF-system osv.) får endast användas i enlighet med deras respektive EMC-klassning. Sådana system får endast användas på visst avstånd från UV-X-ljuskällan. Om det är nödvändigt att använda systemet i närheten av andra apparater ska systemet övervakas noggrant avseende felfunktion eller onormalt beteende.

UV-X-systemet får endast användas i behandlingsrum som upprätthåller en rumstemperatur på 10 °C till 40 °C och en luftfuktighet mellan 30 % och 70 % (icke-kondenserande).

Fråga din IROC AG-representant om apparaten utsatts för mekaniska stötar som kan ha orsakat rubbning av den optiska inställningen. En säkerhetskontroll är nödvändig efter alla typer av mekaniska stötar innan behandling utförs. Rubbningar på grund av mekaniska stötar kan orsaka otillfredsställande behandling.



VAR FÖRSIKTIG! - UV-X är en medicinteknisk apparat. Den får därför endast användas på sjukvårdsinrättningar eller i medicinska behandlingsrum under överinseende av behörig medicinsk personal.

4.4 Säkerhetskonstruktion

Allmänna specifikationer och standarder som är relevanta för konstruktion och tillverkningsätt och procedurer, såsom de återges i standarderna EN 60601 osv., har följts vid konstruktion och tillverkning av UV-X-belysningsystemet. Följande skyddsåtgärder ingår i systemet för att säkerställa en hög grad av säkerhet och användarvänlighet.

Apparaten styrs av en inbyggd mikroprocessor. Processorn kontrolleras avseende korrekt funktion. Apparaten säkerställer att inget UV-ljus avges vid processorfel.

Mikroprocessorn styr den elektriska ström som driver UV-lysdioderna. Därigenom upprätthålls nödvändig UV-ljuseffekt och defekta lysdioder detekteras.

En röd statusdisplay indikerar interna fel i apparaten. UV-bestrålningen stoppas i sådana fall.

Användaren tar aktivt del i test av strålningsnivån och ska notera testresultaten. Behandling får inte utföras om testresultaten avviker från tillåtna toleranser.



WARNING - Systemet ska monteras och riktas mot patientens öga av användaren.

Osäker montering eller fixering av systemet kan orsaka fysiska skador på patienten!

4.5 Övriga säkerhetsåtgärder

Apparaten ska alltid vara avstängd när behandling inte pågår.

Endast den användare som riktar in UV-strålen ska ha åtkomst till UV-X-belysningsystemet.

UV-X-systemets UV-strålningsnivå har förinställts av tillverkaren. All förändring av systemets externa ljusstrålar med optiska element är strängt förbjuden.

Plastinstrument såsom spekulum eller ögonskydd kan skadas om de kommer i kontakt med UV-strålen, vilket kan resultera i brännskador eller giftiga gaser. Därför ska endast kirurgiska instrument av rostfritt stål användas.

UV-ljuset kan reflekteras av släta metallytor även då de svärtats. Därför ska endast lasergodkända instrument användas.

UV-X-systemet är endast avsett för användning av medicinsk personal som är utbildad i användningen av detta instrument.

Användning av reglage eller justeringar eller utförande av procedurer som inte specificerats i den här handboken kan resultera i farlig exponering för UV-strålar.

UV-X-apparaten får endast användas då den anslutits till korrekt installerade nätuttag.



4.6 Elektriska risker

Öppna aldrig skyddshöljen på ljuskällan eller nätaggregatet. Öppna höljen exponerar användaren för elektriska komponenter, UV-ljuskällan och eventuell UV-strålning. Endast servicetekniker certifierade av IROC får utföra arbeten på invändiga komponenter.

Inga andra typer av nätaggregat än den som anges i den här handboken och på apparatens typskylt får användas med UV-X-systemet.

Området kring apparaten ska hållas torrt.

Använd inte apparaten om någon av kablarna är skadad eller nött.

Dra ut nätaggregatets kontakt ur nätuttaget före rengöring eller underhåll av systemet.

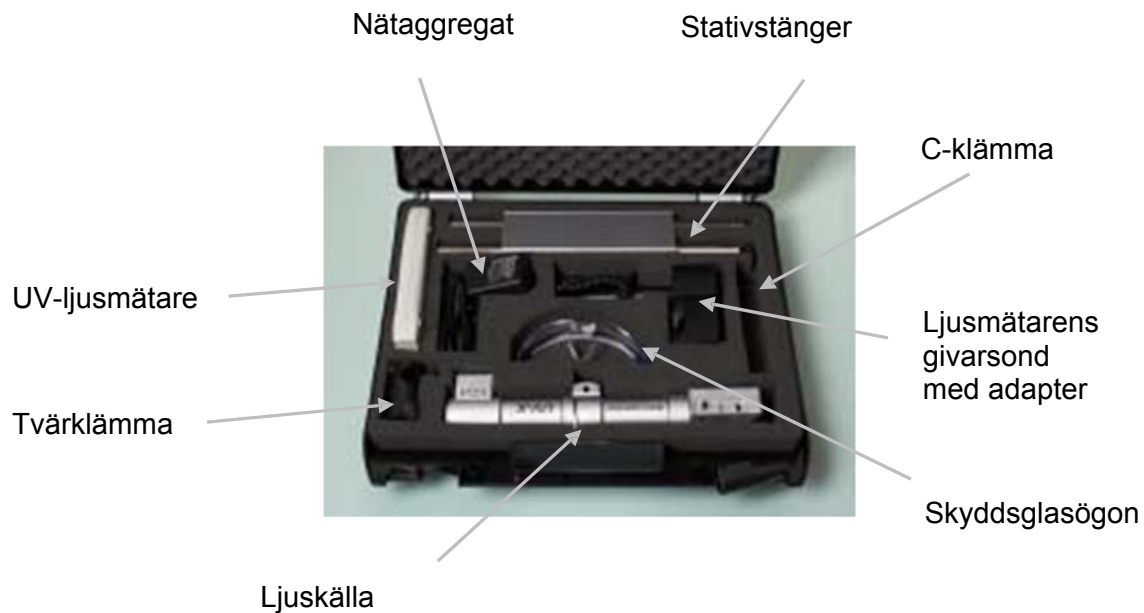
4.7 Brandrisker

Använd inte den här apparaten i närheten av lättantändliga eller explosiva ämnen, t.ex. flyktiga narkos- och bedövningsmedel, alkohol, vissa operationsförberedande ämnen och liknande. Annars föreligger risk för brand/explosion.



5 Systembeskrivning

5.1 Systemöversikt



Figur 1: UV-X-belysningsystem

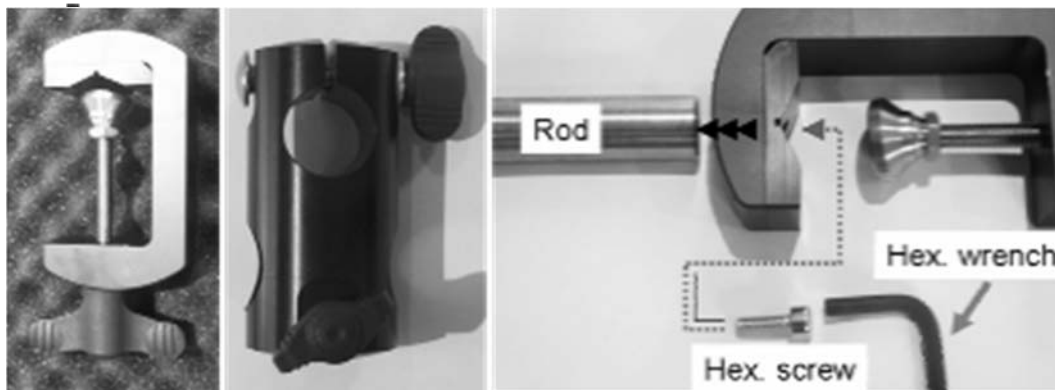
5.2 Mekaniskt stativ

Det medföljande stativet ska användas för montering av UV-X-ljuskällan på ett stabilt bord. Justerbara leder gör det möjligt att behandla patienter i liggande eller upprätt läge.

C-klämma

Tvärklämma

Rod mount på C-klämman



Figur 2: Stativkomponenter

Stativet levereras i delar och ska monteras före användning:

1. Montera C-klämman på den vertikala stativstången (ej platta änden). Använd bifogad sexkantskruv (M6 x 16) och sexkantsnyckel (mm-nyckel storlek 4). Dra åt.
2. För in stångens andra ände genom ett av hålen i tvärklämman. Dra åt med vingmuttern.
3. För in den horisontella stativstången genom det andra hålet i tvärklämman och dra åt med den intilliggande vingmuttern.
4. Sätt in ljuskällan i den avfasade änden av den vertikala stativstången och fixera den med vingskruven på det mekaniska stativet.



Figur 3: Montering av ljuskälla



WARNING - Se till att alla stativets delar är ordentligt fastsatta och hårt åtskruvade. Lösa delar på det mekaniska stativet kan skada patienten under behandlingen och/eller skada apparaten!



OBS! - Det krävs en mm-sexkantsnyckel storlek 4 för montering av det mekaniska stativet. Denna nyckel medföljer systemet. Reservnycklar kan köpas i järn- eller verktygsaffärer.

5.3 Nätaggregat

UV-X-systemet drivs med ett väggnätaggregat. Lågspänning levereras till ljuskällan via DC-kabeln.

Innan nätaggregatet ansluts till nätuttaget måste nätaggregatet och dess DC-kabel kontrolleras avseende skador.



Figur 4: Väggnätaggregat och typskylt

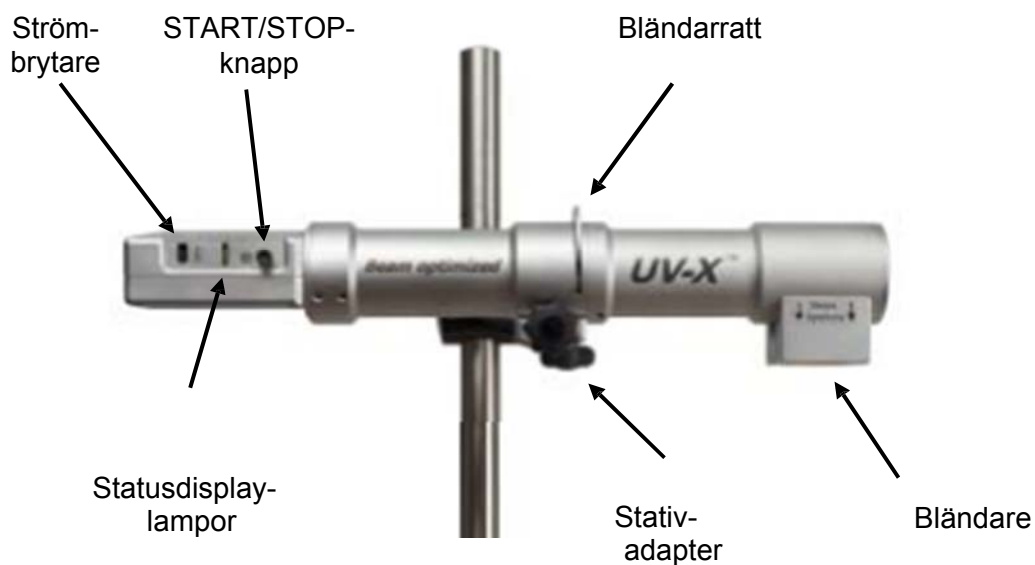


VAR FÖRSIKTIG! - Ett medicinsk nätaggregat i överensstämmelse med EN 60601 utgör en viktig del av UV-X-systemet.

Apparaten är godkänd med nätaggregat, artikelnummer 1100-2002-00 (typ: GlobTek GTM21089-1509-W2E) och 1100-2003-01 (typ: GlobTek GTM21089-1509-T3).

Användning av denna typ av nätaggregat är obligatoriskt.

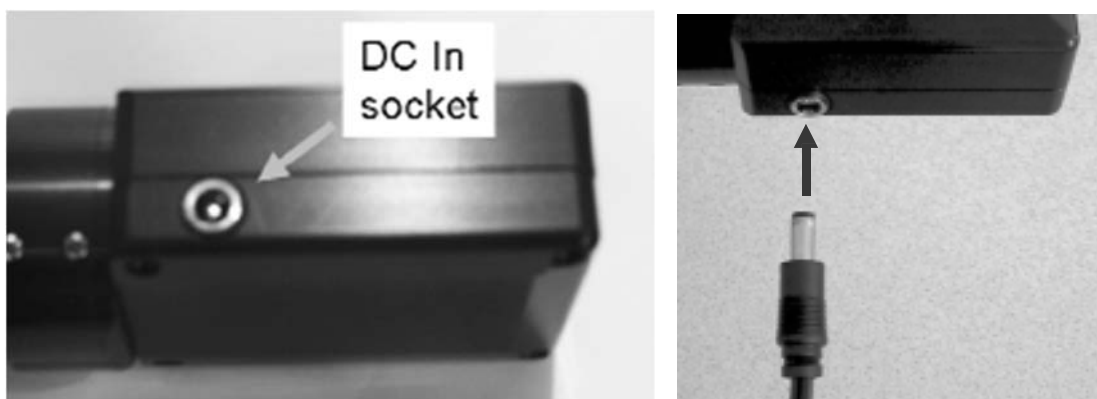
5.4 Kortfattad beskrivning av UV-X-ljuskällan



Figur 5: Ljuskälla UV-X

5.5 Ljuskälla – DC-uttag

Nätaggregatets DC-kabel kan sättas in i ljuskällans DC-uttag.



Figur 6: DC-uttag och nätaggregatets DC-kabel.

5.6 Ljuskälla – bländare

Bländaren har en diameter på cirka 25 mm. Behandlingsplanet befinner sig cirka 47 mm från bländaren. Givaradaptern ska monteras permanent på bländaren och får endast avlägsnas för behandling.



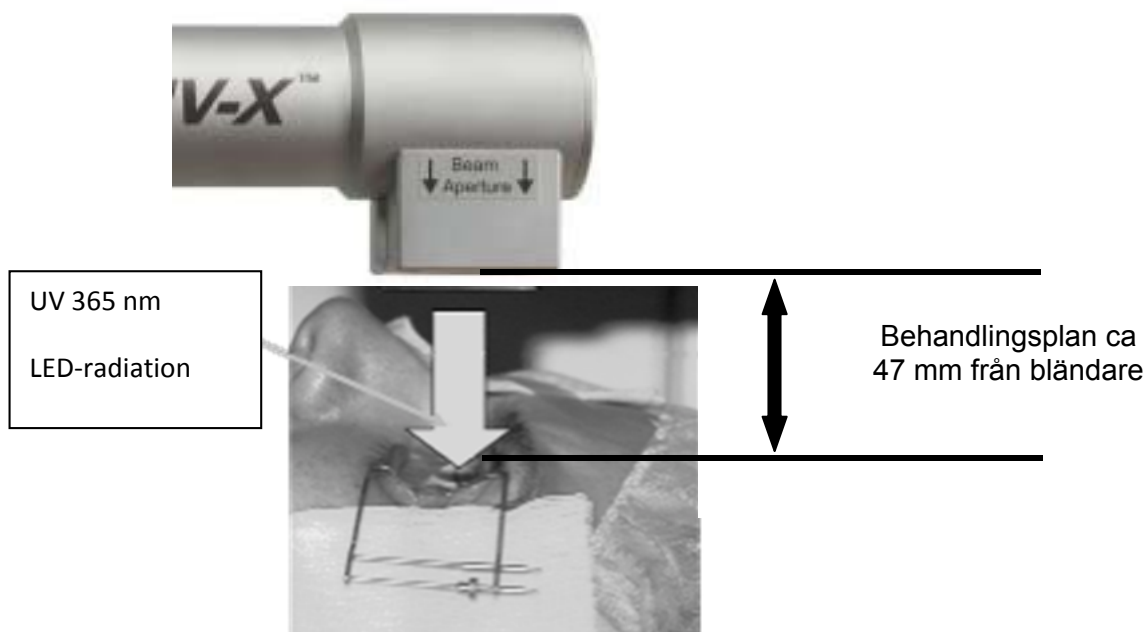
VARNING – UV-ljus med hög effekt avges genom bländaren under behandling. Bländaren får inte riktas mot andra områden än patientens hornhinna under behandling!



VARNING - Titta aldrig direkt in i LED-strålen. Rikta aldrig bländaren mot personer eller medicinsk utrustning!



VAR FÖRSIKTIG! - Ha alltid bländaren övertäckt utom vid behandling.



Figur 7: Bländare

5.7 Ljuskälla – bländarratt

Det UV-bestrålade området är cirkelformigt. Behandlingsplanets diameter kan ställas in med hjälp av bländarratten. Det finns tre storlekar tillgängliga:

- S small, diameter ca 7,5 mm
- M medium, diameter ca 9,5 mm
- Adj. Justering, fyra punkter för att justera behandlingsplan

Vrid på bländarratten för att välja önskad storlek. Den valda storleken kan avläsas på rattens sida.



Figur 8: Bländarratt

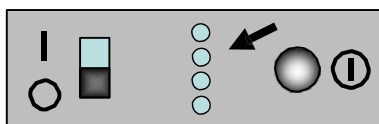


OBS! - Strålningen i behandlingsplanet påverkas inte av bländarstorleken.

5.8 Ljuskälla – statusdisplay

Apparatens aktuella läge indikeras med tre olika färger på ljuset på statusdisplayen.

• ←	Rött Internt fel (se avsnitt 8 för mer information)
• ←	Gult UV-bestrålning
• ←	Grönt Apparaten är påslagen (ingen UV-bestrålning)

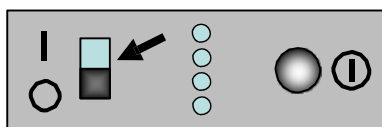


Figur 9: Statusdisplay

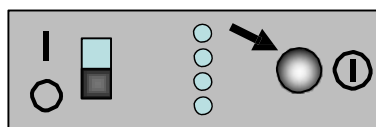
5.9 Ljuskälla- Strömbrytare

Strömbrytaren slår på/av apparaten.

Med START/STOP-knappen startas och stoppas UV-bestrålningen.

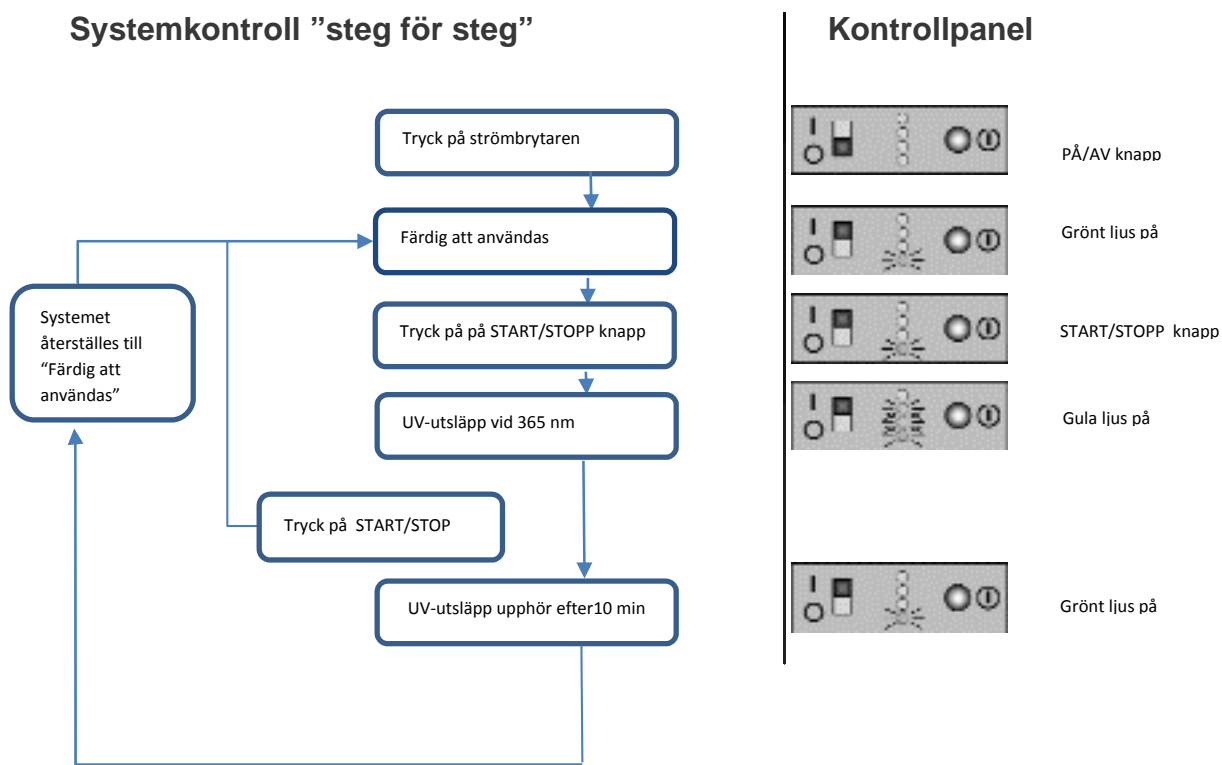


Figur 10: Strömbrytare



Figur 11: START/STOP-knapp

5.10 Systemprocessens struktur



5.11 UV-ljusmätare



UV-ljusmätaren används för att kontrollera korrekt UV-ljusbestrålning i behandlingsplanet. Mätaren är batteridrivnen. Om batteriet är svagt visar huvudenheten ett varningsmeddelande.

Figur 13: Ljusmätare



WARNING - Använd inte UV-ljusmätaren för annat syfte än vad som anges i den här handboken. UV-ljusmätaren är kalibrerad och avsedd endast för användning med UV-X-ljuskällan. Den används för relativa mätningar och ger inte absoluta mätvärden.

Användning av mätaren för andra syften medför risk för felaktiga mätvärden. Därför kan användning på annat sätt än vad som anges i handboken orsaka allvarliga person- eller egendomsskador!



VAR FÖRSIKTIG! - Läs UV-ljusmätarens bruksanvisning innan du använder den första gången. Använd inte UV-ljusmätaren med svagt batteri!

5.12 Givarsond med adapter

Givaradaptorn kan monteras på bländaren som visat i figur 14. Givaradaptorn kan fästas vid bländaren med vingskruven.



Figur 14: Givaradapter



VAR FÖRSIKTIG! – Adaptorn med sonden ska alltid vara monterad på UV-belysningsystemet som skydd för bländaren. Ta endast bort den vid behandling!

6 Funktionsbeskrivning



VAR FÖRSIKTIG! - Kontrollera hela systemet avseende skador och avvikande funktion innan behandlingen påbörjas. Undvik skador på patienten eller användaren genom att inte påbörja behandlingen om systemet uppvisar skador eller felfunktioner.

UV-X-systemet får endast handhas av kvalificerad och erfaren personal. Inställning och funktionskontroll av systemet får endast utföras av ögonläkare med specifik utbildning för detta.

6.1 Viktiga åtgärder innan systemet startas

Användaren ansvarar för att UV-X-systemet fungerar korrekt och är i gott arbetsskick innan behandlingen påbörjas.

- För att säkerställa att systemet fungerar korrekt måste följande punkter beaktas:
-
- Apparaten, tillbehör och anslutningskablar ska inspekteras avseende synliga skador.
- Lokala bestämmelser för användning av elektrooptiska medicintekniska produkter ska följas.
- Etiketterna på skyddsglasögonen ska kontrolleras avseende rätt skyddsklass (se 4.1 Ögonskydd) .

6.2 Inställning av apparaten

Följ stegen nedan för rätt inställning av apparaten:

- Anslut nätaggregatet till ett separat jordat uttag.
- Montera det mekaniska stativet och kontrollera att det är stabilt.
- Montera UV-ljuskällan på stativet och anslut DC-kabeln från nätaggregatet till DC-kontakten i ljuskällan.
- Förbered UV-ljusmätaren: Anslut givarsonden till huvudenheten (se mätarens bruksanvisning för mer information)
- Montera givaradaptorn vid bländaren.

6.3 Slå på systemet

Så länge som strömbrytaren på kontrollpanelen är i Av-läge (O) är systemet i säkert läge. Ingen UV-strålning avges och strålningen kan inte utlösas med en enskild knapptryckning.

Skjut strömbrytaren från Av-läget (O) till På-läget (I). UV- X-systemet skiftar nu till läget READY. Det här läget indikeras med ett fast grönt ljus på statusdisplayen.

Apparaten är nu klar för att avge UV-ljus.



VAR FÖRSIKTIG! – UV-ljus avges efter en enskild knapptryckning. Gula ljus indikerar bestrålning.

Oavsiktlig UV-bestrålning stoppas genom att hålla in knappen START/STOP i minst 3 sekunder. De gula ljusen måste då släckas.

6.4 Ljustest

Ljustestet används för att upptäcka möjliga strålningsförändringar hos ljuskällan i behandlingsplanet. För detta test används UV-ljusmätaren. Testresultaten ska noteras i en logg (se avsnitt 17.5, Loggformulär för ljustest).

1. Ljuskällan måste vara monterad på stativet och ska i detta läge vara avstängd. Vrid det monterade UV-X-systemet så att bländaren riktas upp mot taket.
2. Kontrollera att givarsonden är ansluten till mätarströmmen.
3. Slå på strömmen på mätaren och kontrollera batteristatus. Om mätaren visar att batteriet är svagt ska du byta batteriet innan du fortsätter med ljustestet. Se UV-mätarens bruksanvisning för mer information.
4. Lossa vingskruven och tryck fast givaradaptorn försiktigt på bländaren. Tryck tills stoppet tar emot. Kontrollera adaptorns läge. Adaptorn ska vara centrerad och i rätt vinkel mot bländaren. Sätt sedan fast den korrekt riktade adaptorn ordentligt med vingskruven.



Figur 15: Adaptermontering



WARNING - Användaren måste före varje behandling med hjälp av ljustestet verifiera att apparaten avger korrekt strålning.



WARNING - Använd inte andra UV-ljusmätare för intensitetskontroller än den som godkänts för och medföljer UV-X-systemet. Använd inte UV-ljusmätaren med ett svagt eller tomt batteri.



VAR FÖRSIKTIG! - Strålningskontrollen måste utföras med korrekt avstånd till bländaren (i behandlingsplanet) och vid vinkelrät position mot givarsonden. Korrekt användning av givarsondadaptern uppfyller båda kraven.



VAR FÖRSIKTIG! – Kontrollera att adaptern är i linje med bländaren. En förskjuten eller lutande adapter leder till felaktiga testresultat! Se till att adaptern sitter tätt mot bländaren!



VAR FÖRSIKTIG! - Givarsonden och adaptern ska alltid vara monterade på ljuskällans bländare. Ta endast bort den vid behandling!



OBS! – Ljustestet kan endast registrera förändringar och kan inte användas för mätning av absolut fysisk strålning.

Nollpunktskontroll

Innan ljustestet utförs måste ljusmätarens korrekta funktion kontrolleras. Resultatet av denna nollpunktsverifiering ska alltid noteras i testloggformuläret.

De nominella värdena för nollpunktskontrollen är

0,0 +/-0,1

1. Tryck på UV-mätarens "ON"-knapp och sedan på knappen "20".
2. Kontrollera det visade värdet.
3. Notera det visade värdet i testloggen. Tryck inte på knappen "HOLD" på ljusmätaren vid kontroll. Detta kan leda till att felaktiga (gamla) värden visas.
4. Jämför det uppmätta värdet med de nominella värdena. Om mätaren inte visar ett av de nominella värdena ska testet avbrytas och närmaste IROC-representant kontaktas.

UV-bestrålningskontroll

I detta moment ska ljuskällan tändas och UV-bestrålningen startas. Följ stegen nedan för korrekt ljustest. Uppmätta värden måste verifieras.

Nominellt värde för korrekt strålning är

9,0 +/- 0,9 mW/cm²
(8,1 – 9,9 mW/cm²).

Resultaten måste noteras i testloggformuläret.

1. Ställ in bländarens storlek till "M"
2. Slå på ljuskällan (ON). Apparaten är nu klar att avge UV-ljus.
3. Tryck på knappen START/STOP. De gula ljusen måste indikera UV-bestrålning. UV-ljus bestrålar nu givarsonden.
4. UV-ljusmätaren måste vara på (ON). Tryck på "20" och avläs det visade värdet.
5. Notera det visade värdet i testloggformuläret. Datera och underteckna alla noteringar.
6. Jämför testresultatet med det nominella värdet. Om det uppmätta värdet avviker från toleransen får inga behandlingar utföras. Kontakta din IROC-representant.
7. Stäng av mätaren genom att trycka på knappen "OFF".





Figur 16: Korrekt intervall ("20") Figur 17: Fel intervall ("2")



WARNING - Utför inga behandlingar om uppmätta värden ligger utanför toleranserna (utanför 8,1-9,9 mW/cm²)!



VAR FÖRSIKTIG! – Tryck inte på knappen "HOLD" på ljusmätaren vid kontroll. Detta kan leda till att felaktiga värden visas!

7 Behandlingar



VARNING - Över- eller underdosering av ljussensibiliseringsmedel eller UV-ljus (förkortad eller förlängd exponeringstid) kan orsaka allvarliga skador på patientens öga och syn.



VARNING – En total behandlingstid på mer än 10 minuter kan leda till en överdos av UV-ljuset. Låt inte den totala behandlingstiden vara mer än 10 minuter.



VAR FÖRSIKTIG! - Ljussensibiliseringsmedel såsom riboflavin (vitamin B2) utgör inte del av produkten UV-X-belysningsystem som beskrivs i detta dokument.

7.1 UV-dos

UV-strålningsdosen är produkten av strålningsintensiteten och exponeringstiden. Intensiteten är en fast parameter hos apparaten. Den kontrolleras under ljustestet och kan inte ändras av användaren.

Användaren ansvarar för den andra faktorn, exponeringstiden. Exponeringstiden ska övervakas av användaren med hjälp av en timer. Exponeringstiden är den totala tiden som hornhinnan bestrålas med UV-ljus. Tiden för avbrott under UV-bestrålningen ska inte läggas till exponeringstiden.

UV-X-systemet har en inbyggd timer som avbryter en kontinuerlig UV-bestrålning 10 minuter efter bestrålningsstart.



VARNING - Den inbyggda timern är en säkerhetsfunktion i apparaten. Kontrollera alltid UV-exponeringstiden med hjälp av en timer.



VAR FÖRSIKTIG! – UV-dosen, koncentrationen av fotosensibiliseringsmedel och hornhinnans tjocklek påverkar behandlingsresultaten.



OBS! - Apparatens fasta parametrar är:

Strålning: 9 mW/cm²

Exponeringstid: 10 minuter

Med en intensitet på 9 mW/cm² och en bestrålningstid på 10 minuter blir resultatet en standardydos på totalt 5,4 J/cm² (9 x 600 10⁻³ Ws/cm²).



OBS! – För hornhinnor med en tjocklek på 400 micron eller mer rekommenderar IROC en UV-dos på 5,4 J/cm² och följande fotosensibiliseringsmedel:

Riboflavin, 0,1 %

Dextran T500, 20,0 %

i isoton NaCl-lösning (pH 7,0)

7.2 Välja bländarstorlek

Välj önskat bestrålningsområde genom att vrida bländarratten till det specifika läget. Se avsnitt 5.7, Ljuskälla – bländarratt för mer information.

7.3 Förberedelse av apparaten

1. Se till att alla som befinner sig i behandlingsrummet har skyddsglasögon med tillräcklig skyddsfaktor.
2. Apparaten måste vara noggrant monterad. Kontrollera att alla klämmor på stativet är hårt åtdragna.
3. Se till att apparaten är påslagen och har klarat testet.
4. Se till att endast den gröna statusdisplaylampan är tänd. Om gula lampor lyser har UV-bestrålningen påbörjats. Håll in START/STOP-knappen i minst 3 sekunder för att stoppa UV-bestrålning.
5. Fortsätt inte om en röd varningslampa lyser. Apparaten har detekterat ett internt fel och får inte användas för behandling. Se kapitel 8, Problem och lösningar för mer information.
6. Lossa adaptern försiktigt och ta bort den och givaren från bländaren.
7. Kontrollera glasrutan på bländaren avseende damm och smuts. Se avsnitt 9, Skötsel av apparat och tillbehör för rengöringsanvisningar.
8. Vrid UV-ljuskällan nedåt så att bländaren riktas mot golvet.



VAR FÖRSIKTIG! - Tryck inte på knappen START/STOP förrän apparaten har kontrollerats och patient är helt förberedd.



VAR FÖRSIKTIG! – Vidrör inte bländarens glasyta

7.4 Förberedelse av patienten

Patienten ska ligga plant eller tillbakalutad på en brits eller behandlingsstol. Patientens huvud ska vila i ett huvudstöd.

1. Justera brits och huvudstöd så att patienten vilar bekvämt under hela behandlingstiden utan att röra huvudet.
2. Applicera ögonlocksspekulum och eventuellt draperier.
3. Applicera korrekt dos ljussensibiliseringsmedel.



VARNING - Behandlingar utan ljussensibiliseringsmedel kan orsaka allvarliga skador på patientens öga och syn!

Behandlingar med UV-X-systemet och riboflavin för cross-linking i hornhinnan medför en potentiell risk för skador på patientens syn om ögat utsätts för under- eller överdos av riboflavin eller UV-ljus.

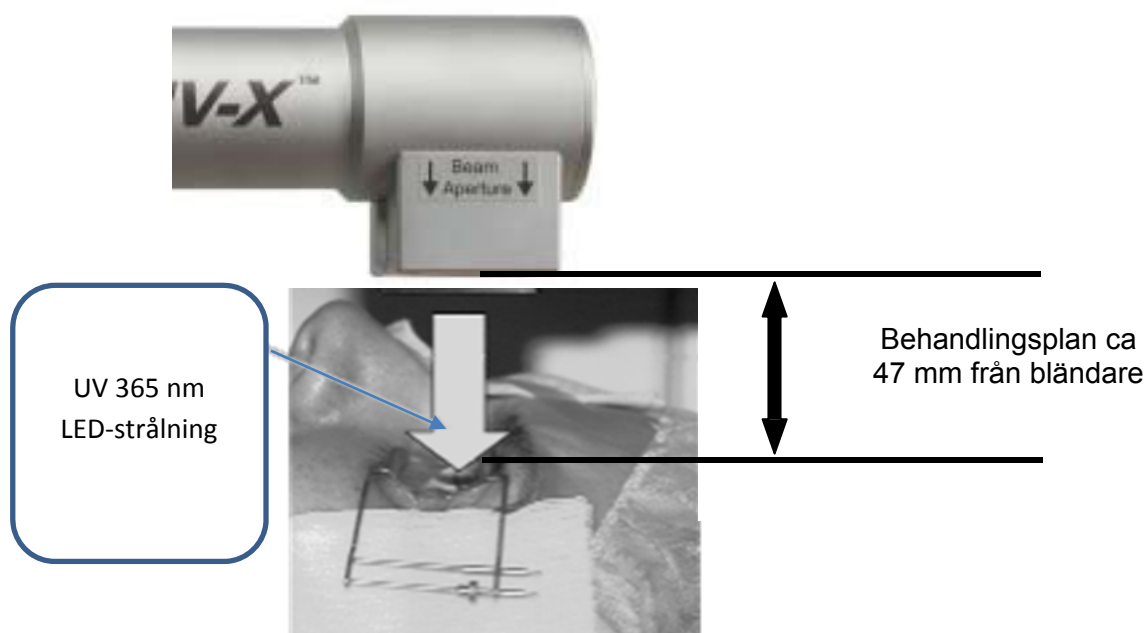


VAR FÖRSIKTIG! – UV-dos, koncentration av fotosensibiliseringsmedel och hornhinnans tjocklek påverkar behandlingsresultaten.

7.5 Förinställning av ljuskällan

Behandlingsplanet befinner sig cirka 47 mm från bländaren. Hornhinnans yta ska finnas i behandlingsplanet.

1. Positionera UV-X-ljuskällans bländare över patientens öga så att bländaren riktas mot hornhinnan.
2. Flytta UV-X-belysningsystemet vinkelrätt mot hornhinnans yta till ett avstånd på cirka 47 mm.
3. Lossa endast en klämma i taget. Dra åt klämman igen innan nästa lossas.



Figur 18: Hornhinna i behandlingsplanet

7.6 Börja behandling

1. Tryck på knappen START/STOP för att börja behandlingen.
2. Gula lampor indikerar UV-bestrålning.
3. Notera starttiden.



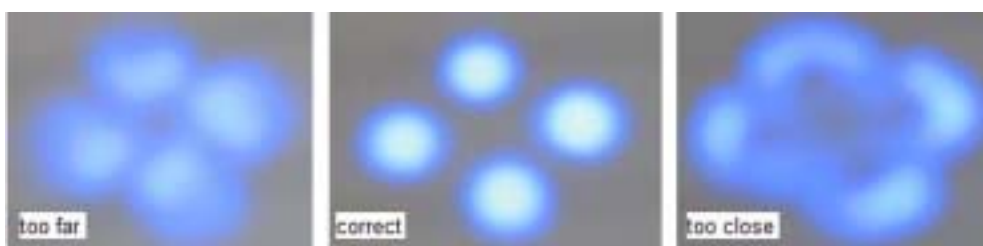
WARNING - Behandlingar får påbörjas först när ljussensibiliseringsmedlet applicerats!

VAR FÖRSIKTIG! - UV-ljus avges så länge de gula indikationslamporna är tända! Notera starttiden för att kunna fastställa exponeringstiden.

Finjustering av ljuskällan

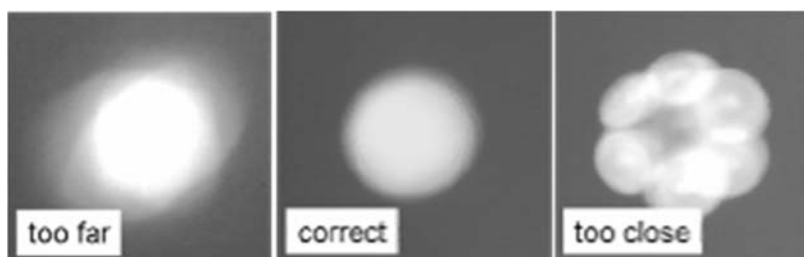
Finjustering av UV-X-ljuskällan måste göras avseende området som ska behandlas på hornhinnan. Det krävs UV-ljus för denna process. Justeringen tar bara några sekunder och påverkar inte behandlingen.

1. Justera UV-ljuskällan så att intresseområdet på hornhinnan belyses. Det UV-belysta området är mycket väl synligt på grund av fluorescens.
2. Ställ in bländarratten på "Adj."
3. Justera avståndet mellan bländaren och hornhinnans yta genom att minska avståndet tills skarpa kanter syns på de fyra cirklarna.



Figur 19: "Adj."-bilder för avståndsjustering

4. För att verifiera finjusteringen ställer du in bländarens storlek på "M" eller "S" och tittar på kanten på det belysta området av hornhinna medan du ändrar avståndet. Om avståndet är korrekt är kanten av det belysta området skarpt synlig (störst kontrast).
5. När korrekt behandlingsplan hittats ska UV-X-belysningssystemet centreras avseende området på hornhinnan som ska behandlas.
6. Dra efter justeringen åt alla klämmor och skruvar på stativet och ställ in bländarens storlek på "M" eller "S".



Figur 20: Bilder för avståndsjustering



WARNING – Se till att UV-X-belysningsystemet eller patientbritten inte rubbas efter justering och under behandling!



OBS! – Trots att den använda UV-strålningen är osynlig är det ändå möjligt att exakt fastställa det bestrålade området på hornhinnan. Det upplyses på grund av ljussensibiliseringsmedlets fluorescens. Det upplysta området ska vara cirkelrunt och ha en jämn och skarp kant.

Justeringen kan även kontrolleras med ett vitt pappersark framför hornhinnan.

7.7 Övervakning av behandlingen

Korrekt inställning av det belysta behandlingsområdet på hornhinnan är av avgörande betydelse för behandlingsresultatet.

Patienten måste fokusera på bländarens mitt under hela behandlingen.

Det kan förekomma att patienten rör sig något under behandlingen. Kontrollera kontinuerligt att intresseområdet på hornhinnan är belyst hela tiden. Det räcker med visuell kontroll.



WARNING - Det krävs en visuell kontroll av centreringen av det belysta området på hornhinnan under varje behandling.

7.8 Stoppa en behandling

Behandlingen stoppas automatiskt 10 minuter efter att den startats med knappen START/STOP.

Användaren kan välja att stoppa eller avbryta behandlingen. I sådant fall kan UV-ljuset stängas av genom att hålla in knappen "START/STOP" i tre sekunder. Notera alla avbrottstider.

7.9 Återuppta en behandling

Behandlingen kan återupptas genom att trycka på knappen "START/STOP" igen. Detta återstartar behandlingen och säkerhetstimern. UV-bestrålningen pågår nu i 10 minuter igen.



WARNING - Återstart återställer apparatens timerfunktion. Tid för behandling som redan gått sparas inte och tas inte med i beräkningen efter återstart!

Behandlingen pågår nu i 10 minuter igen. Se till att den totala behandlingstiden efter ett avbrott inte överstiger 10 minuter. Överdoser av UV-ljus kan skada patientens öga och syn.

Använd en klocka för att övervaka den totala behandlingstiden.

7,10 Avsluta behandling

- Övervaka den totala exponeringstiden med klockan.
- Stoppa belysningen efter en total exponeringstid på 10 minuter. Samtliga lampor i statusdisplayen ska vara släckta.
- Ta försiktigt bort ögonlocksspekulum och sväng undan UV-X från patienten.



WARNING – Tryck INTE på START/STOP-knappen efter automatstopp som utlösts av timern. UV-bestrålningen utlöses på nytt genom att trycka på knappen "START/STOP". UV-X-systemet återgår till läget READY efter 10 minuter (grön statuslampa lyser, gula statuslampor släckta).



OBS! - Använd förvaringsväskan som medföljer systemet vid förvaring och transport

8 Problem och lösningar



WARNING - Försök inte reparera apparaten själv. Försök inte öppna något av apparatens höljen, vilket kommer att leda till att garantin upphör. Öppna höljen kan även exponera användaren för elektriska stötar och farligt UV-ljus. Endast specialutbildade och av IROC auktoriserade servicetekniker får reparera apparaten.

Symptom	Möjlig orsak	Rekommendation
Ljusmätaren visar inga tecken på displayen	Strömmen är inte påkopplad	Tryck på knappen "ON" på mätaren
	Batteriet är helt urladdat	Byt batteri, se UV-ljusmätarens bruksanvisning
Ljusmätarens display visar batterisymbol	Svagt batteri	Byt batteri, se UV-ljusmätarens bruksanvisning
Nollpunktskontroll utanför toleransområde	UV-ljus tänt (indikeras av gula statuslampor)	Tryck på knappen START/STOP för att stoppa UV-
	Sonden inte korrekt ansluten	Kontrollera och plugga in sonden i mätarens centralenhet
	Fel displayomfång	Tryck på "20" på mätaren
	Mätaren eller sonden defekt	Kontakta din lokala IROC-representant eller IROC direkt
Strålning utanför toleransområde	Felaktig bländare inställd på bländar-rätt	Vrid den till "L"
	Bländaren mycket smutsig	Rengör bländaren, se avsnitt 9, Skötsel av apparat och tillbehör
	Givaradapter felaktigt monterad	Kontrollera givaradapters monterning
	Intern LED-nedbrytning	Kontakta din lokala IROC-representant eller IROC direkt
	Fel displayomfång	Tryck på "20" på mätaren
	UV-bestrålningen har ännu inte börjat (inga gula lampor)	Tryck på knappen START/STOP för att starta bestrålningen
Lägena "Ready" eller "Emission" kan inte stängas av	Internt fel	Koppla bort nätaggregatet från vägguttaget. Kontakta din lokala IROC-representant eller IROC direkt
Ingen grön status-lampa efter påslagning	Nätaggregatets kontakt sitter inte (korrekt)	Kontrollera korrekt installation
	DC-kontakten sitter inte (korrekt) i ljuskällans uttag	Kontrollera korrekt installation
	Spänningsnätet eller vägguttaget strömlöst	Kontrollera om andra apparater fungerar när de kopplas till samma uttag
Röd statuslampa lyser	Internt fel	Behandlingsstart spärrad. Kontakta din lokala IROC-representant eller IROC direkt

9 Skötsel av apparat och tillbehör

Visuell kontroll

Apparatens samtliga komponenter ska rutinmässigt kontrolleras visuellt avseende skador och felfunktion före varje behandling.

Det är förbjudet att använda apparaten om den är skadad eller inte fungerar korrekt. Sådan användning kan skada användaren och/eller patienten.

Byte av batteri i ljusmätaren

Displayen på UV-ljusmätaren visar en batterisymbol om mätarens batterispänning är för låg för korrekt funktion av komponenten. Se avsnittet **UV-ljusmätaren** i bruksanvisningen före batteribyte.

Följ de lokala föreskrifterna avseende kassering av använt batteri.

Allmän rengöring

Rutinmässig rengöring är inte obligatorisk. Apparaten ska rengöras efter förorening med partiklar och/eller vätskor.

Rengör metall- och/eller plastkomponenter med en fuktig duk och ett mildt rengöringsmedel. Vid lättare smuts torkar du av den med en torr duk. Våta pappersnäsdukar, slipmedel och lösningsmedel som aceton får inte användas för rengöring av UV-X-belysningsystemet.



VAR FÖRSIKTIG! - Dra ut nätaggregatet ut vägguttaget före rengöring.



VAR FÖRSIKTIG! - Aggressiva rengöringsmedel, speciellt om de innehåller slipmedel eller aggressiva lösningsmedel, kan skada komponenternas ytor.

Bländarens glasruta får under inga omständigheter komma i kontakt med sådana ämnen.

Se vid rengöring av apparatens ytor till att rengöringsmedel inte tränger in i apparaten eftersom detta kan skada apparaten.

Rengöring av bländare

Bländaren ska kontrolleras rutinmässigt inför behandling.

Använd speciella kameralinsdukar, kameralinsborstar eller tryckluft till att avlägsna damm och partiklar från bländarens glasyta.

Desinfektion

Använd endast isopropylalkoholspray eller -lösningar för desinfektion. Använd små vätskemängder och mjuka luddfria dukar.

10 Support

10.1 Teknisk support

Kontakta din närmaste IROC-representant eller IROC direkt vid frågor eller tekniska problem.

Defekta apparater ska skickas till vår lokala IROC-representant eller direkt till IROC.

IROC AG
Stockerstrasse 37
CH-8002 Zurich
Schweiz
Tel: +41 43 488 3800

10.2 Årlig kalibrering av UV-ljusmätare

UV-ljusmätarens felfria funktion är en förutsättning för korrekta behandlingsdoser. UV-ljusmätaren ska kontrolleras och kalibreras av IROC med 12 månaders intervall.

Kontakta din lokala IROC-representant eller IROC direkt för utförligare information om denna kalibrering.

10.3 Regelbunden teknisk säkerhetsinspektion

Medicintekniska direktiv och nationella bestämmelser kräver regelbundna säkerhetsinspektioner av medicintekniska produkter.

IROC erbjuder kompletta inspektioner, reparationer och kalibreringar av apparaten.

Kontakta din lokala IROC-representant eller IROC direkt för regelbundna inspektioner av IROC-produkter.

10.4 Allvarliga ogynnsamma händelser

IROC ska informeras direkt inom fem arbetsdagar om allvarliga ogynnsamma händelser. Använd formuläret i avsnitt 17.6. Formulär för ogynnsamma händelser för rapporter.

11 Garanti

Denna IROC-produkt omfattas av 12 månaders garanti från leveransdatum mot material- och tillverkningsfel. Under garantitiden reparerar eller byter IROC produkter som visar sig vara defekta. IROC avgör om reparation eller byte är lämpligast.

Garantin omfattar inte normalt slitage och förbrukningsvaror såsom batterier. Garantin omfattar inte förlust av tillbehör eller delar av produkten oavsett storlek såsom knoppar, knappar, strömbrytare, gummiband, skruvar, kåpor osv.

Kostnaden för returfrakter vid garantiärenden ska alltid uppbäras av kunden.

Garantitiden börjar på leveransdagen eller, om apparaten installeras av IROC AG, på installationsdagen. Den här garantin ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier och täcker inte tillfälliga skador eller följdskador.

12 Returnera apparaten

Returnering av en apparat får ske först när IROC godkänt returen. Använd transportväskan och packboxen i kartongen. Returnera apparaten i rengjort skick.



VAR FÖRSIKTIG! - IROC förbehåller sig rätten att vägra återta eller acceptera en produkt som använts i samband med smittsamma, mikrobiologiska eller radioaktiva ämnen eller andra material som kan bedömas vara farliga för anställda hos IROC.



OBS! - Varor som godkänts för retur ska ankomma hos IROC inom 30 (trettio) dagar från IROC:s skriftliga godkännande.



OBS! – IROC förväntar sig inte retur av varor för kreditering såvida det inte är en berättigad garantiersättning. Alla returer ska vara godkända i förväg. Ej godkända returer kommer att avvisas.

Kassering av UV-X-systemet

UV-X-ljussystemet är en sjukvårdsprodukt som innehåller elektroniska och optiska delar. Elektroniskt avfall får inte lämnas till den kommunala sophantering. Kontakta din leverantör för information om kassering av UV-X-system.



Symbolen med den överkorsade soptunnan indikerar att detta system inte får hanteras som hushållsavfall. Genom att se till att denna produkt kasseras på korrekt sätt bidrar du till att minska de potentiellt negativa effekterna på miljön och människors hälsa.


13 Märkning

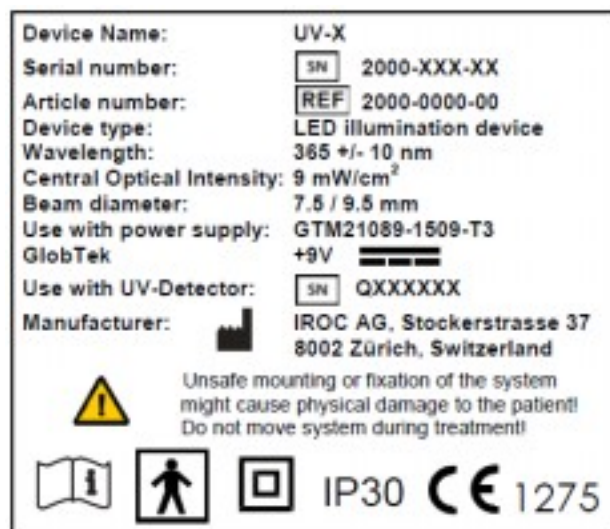
UV-X-systemet är en belysningsapparat med starka lysdioder.

13.1 Märkning av UV-ljuskällan

Apparatens typskylt

Tillverkarens typskylt finns på systemets baksida.

Symbolen  på typskylten indikerar att tillhörande dokument ska finnas till hands vid användning av apparaten.



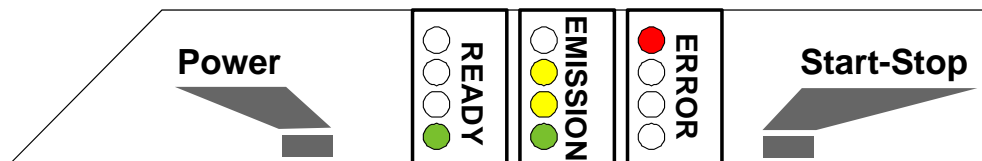
Figur 21: Apparatens typskylt

Avfallshantering



Figur 22: Avfallshantering

Manövrering av ljuskälla



Figur 23: Lampor på statusdisplay

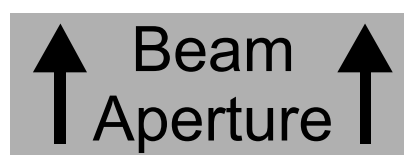


Figur 24: Strömbrytare



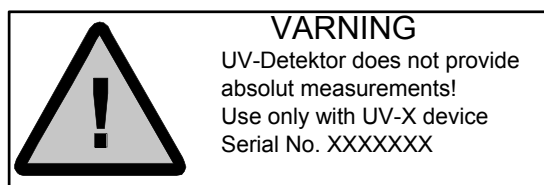
Figur 25: Knappen START/STOP

Märkning av bländare



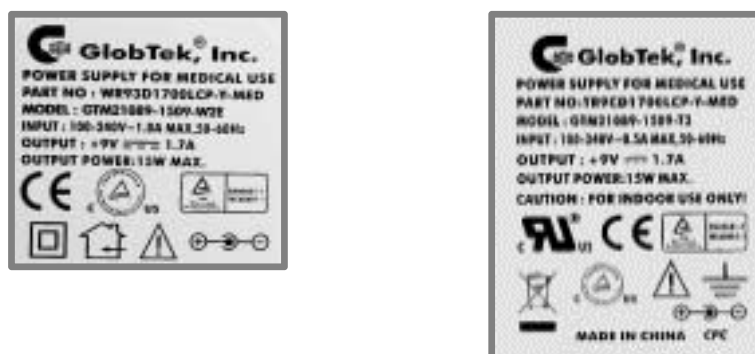
Figur 26: Bländare och strålrättning

13.2 Märkning av UV-ljusmätare



Figur 27: Märkning av UV-ljusmätare

13.3 Märkning av nätaggregat



Figur 28: Märkning av nätaggregat

13.4 Märkning av LED-område




Korrekta varningsskyltar måste placeras i ögonhöjd vid alla ingångar till LED-rummet. Dessutom ska alla ingångar till LED-behandlingsrummet vara utrustade med varningslampor.

Systemoperatören ansvarar för att varningsskyltar monteras på samtliga dörrar till LED-behandlingsrummet. Varningsskyltar kan monteras utöver varningsskyltarna om lokala säkerhetsföreskrifter kräver detta.



Figur 29: LED-varningsskylt vid behandlingsrum

14 Tekniska data

LED-typ	UV-lysdioder med hög effekt
Våglängd	365 nm
Belysningsområde i behandlingsplanet	Nivå Small (diameter ca. 7,5 mm) Nivå Medium (diameter ca. 9,5 mm)
Strålning	Kontinuerlig våg ("CW")
Manövrering	Strömbrytare, knappen START/STOP, statusdisplay
Rumstemperatur	+10 °C till +40 °C Luftfuktighet: 30 % -70 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande Luftryck: 700 hPa – 1060 hPa
Luftfuktighet	Mindre än 75 % relativ luftfuktighet; icke-kondenserande
Likströmförsörjning	GlobTek, GTM21089-1509-W2E eller GlobTek, GTM21089-1509-T3 Inström: 100 - 240V~, 1,0 A max., 50-60 Hz Uteffekt: + 9 V  , 1,7 A
Mått (längd/bredd/höjd)	Transportväska: 45 x 45 x 15 cm Ljuskälla: 32 x 5 x 5 cm
Intensitetsinställningar	medelintensitet: 9 mW/cm ² max. intensitet: 10 mW/cm ²
Intensitetskontroll	UV-ljusmätaren levererad med UV-X-belysningsystem, batteridrivna +9 V
Tidsinställningar	10 min
Vikt	< 10 kg för komplett UV-X-system
Förvaring och transport	Transportväska för komplett UV-X-system
EMI/EMC-klassning	Klass B (EN 60601-1-2)
Säkerhetsklassning	Utrustning av klass II (IEC 60601-1)  Patientansluten del av typ BF  Intrång av partiklar och vatten IP30
Klass av medicinteknisk produkt	Klass IIa enligt MDD 93/42/EEC

15 Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektriska medicintekniska produkter kan vara föremål för speciella säkerhetsåtgärder avseende EMC.

Nätaggregatet som anges på apparatens typskylt ska anslutas till ett fast vägguttag. Förlängningskablar eller skarvdosor får inte användas.



VAR FÖRSIKTIG! - Portabel och "RF"-kommunikationsutrustning såsom mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer kan påverka elektriska medicintekniska produkter!



VAR FÖRSIKTIG! - Användning av komponenter, tillbehör och kablar som avviker från specifikationerna i den här handboken kan medföra högre elektromagnetisk strålning och/eller minskat skydd mot sådan strålning!

15.1 Elektromagnetisk strålning

UV-X-systemet är endast konstruerat för användning i en miljö med nedanstående specifikationer. Användaren måste säkerställa att UV-X-systemet används i en sådan miljö.

Tillverkardeklaration och -riktlinjer


Strålningsmätning	Klassificering	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektromagnetisk störning enligt CISPR 11	Grupp 1	UV-X använder elektromagnetisk energi (RF) enbart internt och RF-strålningen är mycket svag. Det är inte troligt att sådan strålning orsakar störningar hos elektroniska apparater i närheten
Elektromagnetisk störning (ledningsbunden och utstrålad) enligt EN55011	Klass B	UV-X-apparaten kan användas i alla lokaler, även i bostadsområden. Den får anslutas till det allmänna spänningsnätet utan speciella åtgärder eller hänsynstaganden
Elektromagnetisk störning enligt CISPR 14-1	Ej tillämpligt	
Harmoniska övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

15.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET


UV-X-systemet är konstruerat för användning i en miljö med nedanstående specifikationer. Användaren måste säkerställa att UV-X-systemet används i en sådan miljö.

Tillverkardeklaration och -riktlinjer

Immunitets-test	Testförhållande	Klassificering/ resultat	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning enligt IEC 61000-4-2	Direkt kontakturladdning: 6 kV Direkt lufturladdning: 8 kV Indirekt kontakturladdning via HC: 6 kV	Alla krav uppfyllda (ingen reaktion på något specificerat urladdningstest)	Användning av apparaten i rum med trä-, betong- eller klinkergolv rekommenderas. Den relativa luftfuktigheten ska vara över 30 % om apparaten används i rum med syntetisk golvbeläggning

Immunitets-test	Testförhållande	Klassificering/ resultat	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
	Urladdning via VCP: 6 kV		
Utstrålade elektromagnetiska fält (RF) enligt IEC 61000-4-3	Test med antenn: 3 V/m för 80 – 800 MHz och för 800 MHz – 2,5 GHz	Krav uppfyllt (ingen reaktion på specificerade utstrålade fält)	Störningar är möjliga i närheten av radiokommunikationsutrustning ("RF") såsom mobiltelefoner. Sådan utrustning är märkt med följande symbol: Sådan utrustning ska inte användas inom ett beräknat säkerhetsavstånd ¹ på mindre än $d [m] = 1,2 \times \sqrt{P [W]}$, för utstrålad effekt i intervallet 80-  800 MHz eller $\sqrt{P [W]}$, för utstrålad effekt i intervallet 800 MHz – 2,5 GHz. Det större värdet ska gälla.
Spänningstoppar enligt IEC 61000-4-4	På nätledningar: 2 kV På DC-uttag: 2 kV På signal- och dataledningar: ej tillämpligt	Alla krav uppfyllda (ingen reaktion på någon specificerad spänningstopp)	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. I fall då spänningstoppar är starkare än de testade rekommenderas överspänningsskydd för att garantera säkra och avbrottsfria behandlingar.
Strömrusningar enligt IEC 61000-4-5	På nätledning mot funktionell jordförbindelse: 2 kV På nätledning mot ledning: 1 kV På signal-/dataledningar > 30 m	Alla krav uppfyllda (ingen reaktion på någon specificerad spänningstopp)	

¹ P är den nominella RF-uteffekten hos RF-apparaten i watt [W] enligt tillverkarens specifikation, d är rekommenderat säkerhetsavstånd i meter [m];

Immunitets-test	Testförhållande	Klassificering/ resultat	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält enligt IEC 6100-04-06	PÅ AC-nätledningar och DC-ledningar och funktionell jordförbindelse: 3 Veff, 150 kHz – 80 MHz På signal-/dataledningar: ej tillämpligt	Alla krav uppfyllda (ingen reaktion på den specificerade spänningsinduktionen)	Störningar är möjliga i närheten av radiokommunikationsutrustning ("RF") såsom mobiltelefoner. Sådan utrustning är markerad med följande symbol: Sådan utrustning ska inte användas inom ett beräknat säkerhetsavstånd ² på mindre än $d [m] = 1,2 \times \sqrt{P} [W]$ 
Magnetfältets strömfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsfall och korta avbrott enligt IEC 61000-4-11	Spänning på nätledningar (UN nominell spänning): < 5% av UN (under 0,5 cykel), förbrukad: 3 % 40 % av UN (under 5 cykler) 70 % av UN (under 25 cykler) < 5 % av UN (under 5 sekunder), förbrukad:	Alla krav uppfyllda (ingen reaktion på något spänningsfall eller -avbrott)	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. I fall då spänningsavbrott eller -fall är större än de testade rekommenderas användning av en avbrottsfri strömkälla för att säkerställa säkra och oavbrutna behandlingar.



OBS! - De angivna riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla miljöer eftersom spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption i material och reflektioner av material och människor.

15.3 Rekommenderade säkerhetsavstånd

UV-X-systemet är konstruerat för användning i en elektromagnetisk miljö där den utstrålade RF-energin är kontrollerad. Användaren av UV-X-systemet kan bidra till att förhindra störningar på grund av elektromagnetisk energi genom att strängt respektera säkerhetsavstånden mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och UV-X-apparaten.

² P är den nominella RF-uteffekten hos RF-apparaten i watt [W] enligt tillverkarens specifikation, d är rekommenderat säkerhetsavstånd i meter [m]

Följande tabell ska vara till hjälp vid beräkning av sådana säkerhetsavstånd. Avståndet kan bestämmas enligt algoritmerna som tillhandahålls i avsnitt 15.2, Elektromagnetisk immunitet.

Minsta säkerhetsavstånd för RF-sändare

P (sändarens nominella uteffekt i watt)	d (beräknat säkerhetsavstånd i meter)		
	150 kHz – 80 MHz	80 – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m
1000 W	38 m	38 m	73 m

16 Lista över delar och tillbehör

Följande delar, komponenter och tillbehör är godkända för användning med UV-X-belysningsystem.

Artikelnummer	Benämning
2000-XXXX-YY	Komplett UV-X-belysningsystem
2100-0000-00	Ljuskälla UV-X
1100-2002-00	Väggnätaggreat GlobTek GTM21089-1509-W2E
1100-2003-01	Stationärt nätaggreat GlobTek GTM21089-1509-T3
1200-0000-00	UV-ljusmätare
1300-0000-00	Transportväska
1600-5000-00	Skyddsglasögon
1400-0000-00	Mekaniskt stativ



OBS! - Det krävs en mm-sexkantsnyckel storlek 4 för montering av det mekaniska stativet. Denna nyckel medföljer systemet. Reservnycklar kan köpas i järn- eller verktygsaffärer.

17 Formulär



OBS! - Gör kopior av alla formulär. Förvara dem åtskilt från den här handboken i produktmappen.

Skriv inte i originalformulären i detta dokument.



17.1 Loggformulär för apparat och inställning

Vårdinrättning:

(text)

.....
.....
.....
.....

Inventarie nr: (enl. inventarieförteckning för medicintekniska produkter)

Inköpsår:

Apparatens typ: UV-X-belysningsystem

Apparatens klass: Klass IIa enligt kraven i det medicintekniska direktivet 93/42 EEC

Serienr:

Tillverkare: IROC AG
Stockerstrasse 37
CH-8002 Zürich
Schweiz

Anmält organ: LGA InterCert
Registreringsnr: 1275

Person som ansvarar för den medicintekniska produkten

.....
Datum/namn (text)/underskrift

Funktionstest före första användning

Utfört av (företag)

.....
Datum/namn (text)/underskrift



17.2 Loggformulär för instruktioner

Instruktion av personal

Apparatens serienr:

Klinisk instruktör:

.....

Datum/namn (text)/underskrift

Personer som utbildats i korrekt hantering och användning av apparaten:

.....

Datum/Namn/Underskrift

.....

Datum/Namn/Underskrift

.....

Datum/Namn/Underskrift

Dokumentation av utbildning av vårdinrättningens personal avseende apparaten

Datum	Instruktör	Utbildade personer	
		Namn	Underskrift

17.3 Loggformulär för tekniska inspektioner och reparationer

Service rapporter ska bifogas formuläret.

Datum	Resultat		Utförd av	
	Utan defekter	Defekt(er) hittade*	Defekt reparerad*	Företag/Namn /Underskrift
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	
		<input type="checkbox"/>	Ja Nej	

*Se service rapporten för mer information

17.4 Loggformulär för incidenter, olyckor och tillbud

Enligt 93/42/EEC – artikel 10

Detaljerade rapporter ska bifogas formuläret

Datum	Incident, kortfattad beskrivning*	Rapport skickad till & sänddatum	Beslutad av	
			Namn	Underskrift

*se bifogade rapporter

17.5 Loggformulär för ljustest

Gör kopior av detta formulär. Skriv inte i originalet

Datum	resultat Nollställning	resultat Intensitet	Kraven uppfyllda		Test utfört av Namn/Underskrift
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	
			Ja	Nej	

17.6 Formulär för ogynnsamma händelser

Patient Name: Last First M.I. Address City State Zip Telephone no. (____) _____			Vaccine administered by (Name): Responsible Physician Facility Name/Address City State Zip Telephone no. (____) _____			Form completed by (Name): Relation <input type="checkbox"/> Vaccine Provider <input type="checkbox"/> Patient/Parent to Patient <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Other Address (if different from patient or provider) City State Zip Telephone no. (____) _____		
1. State	2. County where administered	3. Date of birth mm / dd / yy	4. Patient age	5. Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	6. Date form completed mm / dd / yy			
7. Describe adverse event(s) (symptoms, signs, time course) and treatment, if any				8. Check all appropriate: <input type="checkbox"/> Patient died (date mm / dd / yy) <input type="checkbox"/> Life threatening illness <input type="checkbox"/> Required emergency room/doctor visit <input type="checkbox"/> Required hospitalization (____ days) <input type="checkbox"/> Resulted in prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Resulted in permanent disability <input type="checkbox"/> None of the above				
9. Patient recovered <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> UNKNOWN				10. Date of vaccination mm / dd / yy AM Time _____ PM	11. Adverse event onset mm / dd / yy AM Time _____ PM			
12. Relevant diagnostic tests/laboratory data								
13. Enter all vaccines given on date listed in no. 10								
Vaccine (type)		Manufacturer		Lot number		Route/Site	No. Previous Doses	
a. _____		_____		_____		_____	_____	
b. _____		_____		_____		_____	_____	
c. _____		_____		_____		_____	_____	
d. _____		_____		_____		_____	_____	
14. Any other vaccinations within 4 weeks prior to the date listed in no. 10								
Vaccine (type)		Manufacturer		Lot number		Route/Site	No. Previous doses	
a. _____		_____		_____		_____	Date given	
b. _____		_____		_____		_____	_____	
15. Vaccinated at: <input type="checkbox"/> Private doctor's office/hospital <input type="checkbox"/> Military clinic/hospital <input type="checkbox"/> Public health clinic/hospital <input type="checkbox"/> Other/unknown			16. Vaccine purchased with: <input type="checkbox"/> Private funds <input type="checkbox"/> Military funds <input type="checkbox"/> Public funds <input type="checkbox"/> Other/unknown			17. Other medications		
18. Illness at time of vaccination (specify)			19. Pre-existing physician-diagnosed allergies, birth defects, medical conditions (specify)					
20. Have you reported this adverse event previously? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> To health department <input type="checkbox"/> To doctor <input type="checkbox"/> To manufacturer				Only for children 5 and under				
				22. Birth weight lb. oz.		23. No. of brothers and sisters		
21. Adverse event following prior vaccination (check all applicable, specify)				Only for reports submitted by manufacturer/immunization project				
Adverse Event		Onset Age		Type Vaccine		Dose no. in series		
<input type="checkbox"/> In patient		_____		_____		_____		
<input type="checkbox"/> In brother or sister		_____		_____		_____		
				24. Mfr./imm. proj. report no.		25. Date received by mfr./imm.proj.		
				26. 15 day report? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		27. Report type <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-Up		

Kontakt: IROC AG; Stockertrasse 37; CH-8002 Zürich

Fax: +41 43 488 3809

E-post: info@iroc.ch Hemsida: www.iroc.ch

Patientinformation hålls konfidentiell!

FORMULÄR FÖR OGYNNSAMMA HÄNDELSER RIKTLINJER FÖR ATT FYLLA I DET HÄR FORMULÄRET
(Extra sidor kan bifogas om mer utrymme behövs.)

ALLMÄNT

• Använd ett separat formulär för varje patient. Fyll i formuläret efter bästa förmåga. Punkterna 3, 4, 7, 8, 10, 11 och 13 anses vara viktiga och ska fyllas i så snart det är möjligt. Föräldrar/vårdnadshavare kan behöva konsultera den inrättning där vaccinet administrerades för mer information såsom tillverkare, satsnummer eller laboratedata.

• Se tabellen över rapporterbara händelser för händelser som det enligt lag är obligatoriskt att rapportera. Rapportering av andra allvarliga händelser som inte finns i tabellen över rapporterbara händelser uppmuntras. Andra vårdgivare än vaccinadministratören (VA) som behandlar en patient för en misstänkt biverkning ska underrätta VA med information om biverkningen. Detta meddelande kommer att göra det möjligt för VA att fylla i formuläret för att uppfylla VA:s rättsliga ansvar. Dessa data kommer att användas för att öka förståelsen av biverkningar efter vaccination och kommer att bli en del av CDC (Center for Disease Control) Privacy Act System 09-20-0136, "Epidemiologic Studies and Surveillance of Disease Problems." Information som identifierar personen som fått vaccin eller personens juridiska ombud kommer inte att göras tillgänglig för allmänheten men kan vara tillgängliga för den som ger vaccinet eller det juridiska ombudet. Formulär får kopieras (fram- och baksida på samma ark).

SÄRSKILDA ANVISNINGAR

Formuläret ifyllt av: Föräldrar/vårdnadshavare, vaccintillverkare/-distributörer, vaccinadministratörer och/eller person som fyller i formuläret på uppdrag av patienten eller vårdpersonalen som administrerar vaccinet

Punkt 7: Beskriv den misstänkta biverkningen. Temperatur, lokala och allmänna tecken på symptom, tid, varaktighet av symptom, diagnos, behandling och återhämtning ska noteras.

Punkt 9: Markera "JA" om patientens hälsotillstånd är samma som det var före vaccineringen. Markera "NEJ" om patienten inte har återvänt till hälsotillståndet före vaccineringen, eller "OKÄNT" om patientens tillstånd inte är känt.

Punkt 10 & 11: Ange specifika datum och tider. Om du inte vet den exakta tiden anger du "AM" eller "PM" om detta är känt. Om det finns mer än en biverkning anger du datum och tid för symptomdebut för den mest allvarliga biverkningen.

Punkt 12: Inkludera "negativa" eller "normala" resultat från utförda relevanta tester samt avvikande resultat.

Punkt 13: Ange ENDAST vacciner som gavs på den dag som anges i punkt 10.

Punkt 14: Ange andra vacciner som patienten fått inom fyra veckor före det datum som anges i punkt 10.

Punkt 16: Det här avsnittet handlar om HUR personen som gav vaccinet köpte det, inte om patientens försäkring.

Punkt 17: Ange alla receptbelagda eller receptfria läkemedel som patienten tog när vaccinet/vaccinen gavs.

Punkt 18: Ange alla kortvariga sjukdomar patienten hade vid datumet då vaccinet/vaccinen administrerades (dvs. förkylning, influensa, öroninfektioner, osv.).

Punkt 19: Ange patientens alla befintliga, läkardiagnostiserade allergier, missbildningar, medicinska tillstånd (inklusive utvecklings- och/eller neurologiska sjukdomar).

Punkt 21: Ange alla misstänkta biverkningar som patienten eller syskonen kanske haft från tidigare vaccineringar. Om fler än en av dessa personer reagerade på mer än ett vaccin använder du extra sidor för att förklara. För patientens ålder för symptomdebut anger du åldern i månader om patienten är yngre än två år.

Punkt 26: Det här utrymmet är endast för användning av tillverkaren.