

# Iridex Cyclo G6<sup>®</sup> -laserjärjestelmän käyttöopas



## **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**

Tämä käyttöopas (osanumero 66294-FI) koskee Cyclo G6<sup>®</sup>-laserin mukana tulevaa yleistä ohjelmistopakettia.

**Jos käytät Cyclo G6<sup>®</sup> -laseria yhdessä päivitetyn Sweep Management -ohjelmiston kanssa,** katso ohjeet käyttöoppaasta (osanumero 88199) MicroPulse P3<sup>®</sup> -syöttölaitteen käytön osalta. Käyttöoppaassa kuvaillaan ja selitetään graafisen käyttöliittymän näyttöjen käyttö ja päivitettyä ohjelmistoversiota koskevat hoitoparametrikentät.

Iridex Cyclo G6® -laserjärjestelmän käyttöopas  
66294-FI Rev F 10.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, IRIS Medical, Cyclo G6, G-Probe, G-Probe Illuminate, MicroPulse P3 ja MicroPulse ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, LongPulse, MilliPulse ja PowerStep ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä.

<b>1 Johdanto .....</b>	<b>1</b>
Yhteensopivat syöttölaitteet.....	1
Pulssityypit.....	2
Viitteet .....	4
Käyttöaiheet .....	6
Viitteet .....	9
Varoitukset ja huomiot.....	11
Iridex Corporationin yhteystiedot .....	12
<b>2 Käyttöönotto.....</b>	<b>13</b>
Järjestelmän poistaminen pakkauksesta .....	13
Paikan valinta .....	14
Komponenttien liittäminen.....	14
<b>3 Käyttö.....</b>	<b>16</b>
Etupaneelin ohjauspainikkeet.....	16
Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen .....	16
Potilaan hoito .....	17
Järjestelmän käyttö.....	18
<b>4 Vianmääritys.....</b>	<b>25</b>
Yleiset ongelmat.....	25
Virheviestit .....	26
<b>5 Ylläpito .....</b>	<b>29</b>
Laserin tarkistaminen ja puhdistaminen .....	29
Jalkakytkimen tarkistaminen ja puhdistaminen .....	29
Tehon kalibroinnin tarkistaminen.....	30
<b>6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus .....</b>	<b>32</b>
Lääkärin suojaus.....	32
Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus .....	32
Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus.....	34
Merkinnät .....	35
Symbolit (soveltuvin osin).....	37
Tekniset tiedot.....	39
<b>7 Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus .....</b>	<b>40</b>
Langattoman jalkakytkimen käyttöönotto.....	40
Paristojen testaaminen.....	40
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot .....	41
Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset .....	42



# 1 Johdanto

Iridex Cyclo G6® -laserjärjestelmä on puolijohdediodilaser, joka tuottaa todellista jatkuvan aallon (810 nm) infrapunalaservaloa silmäkirurgisia sovelluksia varten. Laserjärjestelmän väärinkäytöllä voi olla haittavaikutuksia. Noudata tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita.

## Yhteensopivat syöttölaitteet

Cyclo G6 -laserjärjestelmän kanssa voi käyttää seuraavia Iridexin tuoteperheiden sondisyöttölaitteita:

- **MicroPulse®-tuoteperhe**
  - MicroPulse P3: kertakäyttöinen RFID-teknologiaa hyödyntävä kädessä pidettävä valokuitusyöttölaite, joka yhdessä Cyclo G6 -järjestelmän kanssa käytettynä lähettää 810 nm:n MicroPulse-laserenergiaa kovakalvon läpi sädekehän ulokkeisiin glaukooman hoidossa. MicroPulse P3:n valokuitukärjen halkaisijan koko on 600 µm, ja se ulottuu 0,4 mm:n päähän käsikappaleesta, minkä ansiosta valokuitukärki voidaan sijoittaa tarkasti 3 mm limbuksen taakse.
  - MicroPulse-tuoteperhe saattaa sisältää muitakin sondeja.
- **G-Probe®-tuoteperhe**
  - G-Probe: kertakäyttöinen RFID-teknologiaa hyödyntävä kädessä pidettävä valokuitusyöttölaite, joka yhdessä Cyclo G6 -järjestelmän kanssa käytettynä lähettää jatkuvan aallon infrapunalasersäteilyä kovakalvon läpi sädekehän ulokkeisiin glaukooman hoidossa. G-Proben kuituoptinen kärki on läpimitaltaan 600 µm, ja se ulottuu 0,7 mm:n päähän käsikappaleesta, minkä ansiosta valokuitukärki voidaan sijoittaa tarkasti 1,2 mm limbuksen taakse.
  - G-Probe Illuminate®: Muuten täysin samanlainen kuin G-Probe mutta läpivalaisuominaisuudella. Läpivalaisuuttaa lääkäriä paikantamaan sädekehän ulokkeiden sijainnin.
  - G-Probe-tuoteperhe saattaa sisältää muitakin sondeja.

**HUOMAA:** *Katso käyttämäsi sisäänvientilaitteen käyttöohjeet saadaksesi tietoja käyttöaiheista, vasta-aiheista, varotoimenpiteistä ja haittavaikutuksista.*

Valaistuksen hallinta ja valon säätely

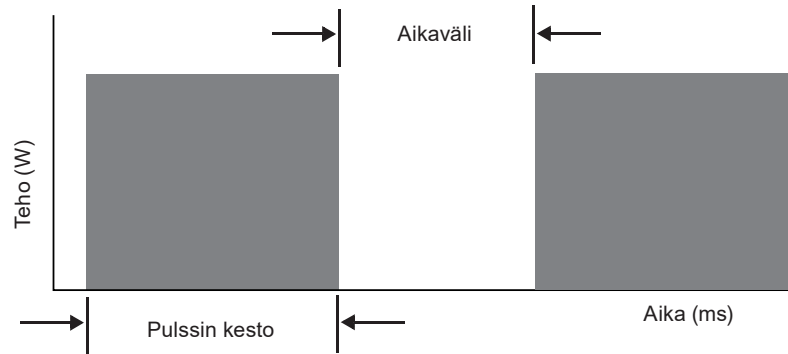
Iridex Cyclo G6 -laserjärjestelmä sisältää valkean valon lähteen, joka helpottaa kohdekudoksen havaitsemista hoidon aikana. Yhteensopivat syöttölaitteet, kuten G-Probe Illuminate, sisältävät valaisevia kuituja, jotka kuljettavat valkeaa valoa konsolista laitteen distaalipäähän. Valonlähde on valkea (laajakirjoinen) LED-valo, jonka ohjausalue on 0–5 mW; käyttäjä voi säätää tehotasoa (ja samalla valaistuksen määrää) konsolin ja etäohjaimen kosketusruudun kautta. Valkoisen LEDin virta on normaalisti pois päältä; konsoli käynnistää sen virran automaattisesti, kun yhteensopiva liitin asetetaan valonlähteen aukkoon. Valonlähteen aukossa oleva optinen mikrokytkin havaitsee lähellä olevan yhteensopivan liittimen ja laukaisee valaistuksen lähteen PÄÄLLE-/POIS-toiminnon.

# Pulssityypit

Saatavilla on kaksi pulssityyppiä: CW-Pulse- ja MicroPulse®-tila.

## CW-Pulse

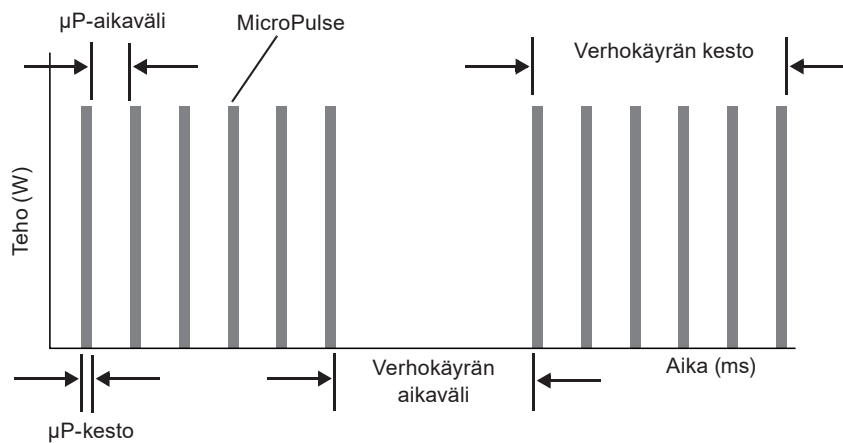
Lasersäteily on jatkuvaa koko ajastetun altistuksen ajan.



## MicroPulse®

MicroPulse (μP) lähettää lasersäteilyä mikrosekunnin kestävien ryöppyjen sarjana.

$$\text{Toimintajakso (\%)} = \frac{\mu\text{P:n kesto}}{\mu\text{P:n kesto} + \mu\text{P-väli}} \times 100$$



MicroPulsea käytetään tyypillisesti viemään paljain silmin näkymättömiä kynnysarvon alittavia laserkäsittelyjä makulaarisiin ja perimakulaarisiin kohteisiin. Tässä käytettynä termit ”paljain silmin näkymätön”, ”nähtävissä olevan kynnysarvon alittava” tai ”kynnysarvon alittava” tarkoittavat, että haluttu päätepiste on sellainen, jossa hoidetussa kudoksessa ei näy oftalmoskooppisesti havaittavia laservaikutuksia. Tästä huolimatta 810 nm:n lasereilla toteutetuissa tutkimuksissa on varmistettu, että paljain silmin näkymättömät laserhoitostrategiat voivat olla kliinisesti tehokkaita, vaikka mitään muutoksia ei havaita rakolampputarkastelulla, fluoreseiiniangiografialla (FA) tai silmänpohjan autofluoresenssilla (FAF) tai missään vaiheessa toimenpiteen jälkeen.<sup>1,2</sup>

Paljain silmin näkymättämällä MicroPulse-laserhoidolla hoidetuissa kudoksissa ei näy tällaisia muutoksia, koska

- MicroPulse<sup>®</sup>-laserhoitoa käytetään CW-hoidon sijasta ja
- tällaisten annosten laserin kokonaisenergia on vain prosenttiosuus (usein lääkärien valitsemana 20–70%) siitä energiasta, joka tarvittaisiin nähtävän päätepiirteen aikaansaamiseksi.

Energia (J) on sama kuin [laserteho (W)] × [altistuksen kesto(t)] × [toimintajaksokerroin (%/100)]. Toimintajakso on usein 5–15% MicroPulse<sup>®</sup>-tilaa käytettäessä ja 100% CW-tilaa käytettäessä. Lääkärit ovat ilmoittaneet erilaisista strategioista näiden parametrien säätämiseksi suhteessa kynnysarvot ylittäviin palovammoihin, jotta kliinisesti tehokkaat paljain silmin näkymättömät päätepiirteet saavutettaisiin.<sup>1-4</sup>

Muita huomioon otettavia parametreja kaikissa laserhoitosuunnitelmissa ja erityisesti MicroPulse<sup>®</sup>-tilaa käytettäessä ovat laserhoitopisteiden välinen etäisyys sekä annettujen hoitopisteiden kokonaismäärä. MicroPulse<sup>®</sup>-altistuksien rajoitetun lämpöleviämän vuoksi paljain silmin näkymättömät hoidot edellyttävät usein hoidettavien hoitopisteiden suurempaa määrää ja tiheämpää väljakoa kuin silloin, kun käytetään näkyvän kudoksen reaktion kynnysarvon saavuttavia hajalaserhoitoja.<sup>4</sup>

## Viitteet

1. Sasoh M, Smiddy W: Diode Laser Endophotocoagulation. *Retina* 1995;15(5):388–393.
2. Akduman, L, Olk, RJ: Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433–41.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–21.
4. Luttrull JK, Sramek C, Palanker D, Spink CJ, Musch DC: Long-Term Safety, High-Resolution Imaging, and Tissue Temperature Modeling of Subvisible Diode Micropulse Photocoagulation for Retinovascular Macular Edema. *Retina* 2012;32(2):375–86.
5. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E: Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908–916.
6. Agarwal HC, Poovali S, Sihota R, Dada T: Comparative Evaluation of Diode Laser Trabeculoplasty Vs. Frequency Doubled Nd: Yag Laser Trabeculoplasty in Primary Open Angle Glaucoma. *Eye* 2006;20(12):1352–6.
7. Chung PY, Schuman JS, Netland PA, Lloyd-Muhammad RA, Jacobs DS: Five-Year Results of a Randomized, Prospective, Clinical Trial of Diode Vs Argon Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1998;126(2):185–90.
8. Panarelli, JF, Banitt, MR, Sidoti, PA: Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation after Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma* 2012.
9. Wilensky, JT, Kammer, J: Long-Term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111(7):1389–92.
10. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ: Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10(4):294–301.
11. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, Packo K, Resnick K, Rosen R, Shapiro M, Smiddy W, Walsh J: Transscleral Diode Laser Retinopexy in Retinal Detachment Surgery: Results of a Multicenter Trial. *Retina* 1998;18(5):399–404.
12. Kapran Z, Uyar OM, Bilgin BA, Kaya V, Cilsim S, Eltutar K: Diode Laser Transscleral Retinopexy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Surgery. *Eur J Ophthalmol* 2001;11(4):356–60.
13. Odergren, A, Algreve, PV, Seregard, S, Kvanta, A: A Prospective Randomised Study on Low-Dose Transpupillary Thermotherapy Versus Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Br J Ophthalmol* 2008;92(6):757–61.
14. Sharma, T, Krishnan, T, Gopal, L, Nagpal, A, Khetan, V, Rishi, P: Transpupillary Thermotherapy for Circumscribed Choroidal Hemangioma: Clinical Profile and Treatment Outcome. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(5):360–8.
15. Shields CL, Shields JA, Perez N, Singh AD, Cater J: Primary Transpupillary Thermotherapy for Small Choroidal Melanoma in 256 Consecutive Cases: Outcomes and Limitations. *Ophthalmology* 2002;109(2):225–34.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–70.
17. Axer-Siegel, R, Snir, M, Cotlear, D, Maayan, A, Frilling, R, Rosenbaltt, I, Weinberger, D, Kremer, I, Sirota, L: Diode Laser Treatment of Posterior Retinopathy of Prematurity. *Br J Ophthalmol* 2000;84(12):1383–6.
18. Manayath, GJ, Narendran, V, Arora, S, Morris, RJ, Saravanan, VR, Shah, PK: Graded Subthreshold Transpupillary Thermotherapy for Chronic Central Serous Chorioretinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2012;43(4):284–90.



19. Chen SN, Hwang JF, Tseng LF, Lin CJ: Subthreshold Diode Micropulse Photocoagulation for the Treatment of Chronic Central Serous Chorioretinopathy with Juxtafoveal Leakage. *Ophthalmology* 2008;115(12):2229–34.
20. Lanzetta P, Furlan F, Morgante L, Veritti D, Bandello F: Nonvisible Subthreshold Micropulse Diode Laser (810 Nm) Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. A Pilot Study. *Eur J Ophthalmol* 2008;18(6):934–40.
21. Koss MJ, Beger I, Koch FH: Subthreshold Diode Laser Micropulse Photocoagulation Versus Intravitreal Injections of Bevacizumab in the Treatment of Central Serous Chorioretinopathy. *Eye (Lond)* 2012;26(2):307–14.
22. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G: Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237–42.

## Käyttöaiheet

Tämä osio sisältää tietoa laserin käytöstä erilaisilla kliinisillä erikoisaloilla. Tiedot on jaoteltu erikoisalan mukaan, ja ne sisältävät toimenpiteisiin liittyviä suosituksia sekä spesifit käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Tietojen ei ole tarkoitettu olevan täydellisiä, eivätkä ne korvaa kirurgista koulutusta tai kokemusta. Osiossa esitetyt lainsäädännölliset tiedot koskevat ainoastaan Yhdysvaltoja. Jos laseria käytetään tarkoitukseen, jota ei ole mainittu tässä osiossa, käyttö tapahtuu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston diagnostisten laitteiden poikkeuslupaa koskevien säännösten nojalla (Yhdysvaltojen Code of Federal Regulations -säännösten 21 osa 812). Jos sinulla on kysyttävää tässä käyttöoppaassa mainitsemattomien käyttöaiheiden lainsäädännöllisestä statuksesta, ota yhteyttä Iridexin sääntelyasioiden yksikköön.

Iridex ei anna lääketieteen harjoittamiseen liittyviä suosituksia. Kirjallisuuslähteiden tarkoitus on antaa neuvoja. Yksilöllisen hoidon tulee perustua kliiniseen koulutukseen, kliinisiin havaintoihin laserin ja kudoksen vuorovaikutuksesta sekä asianmukaisiin kliinisiin päätepisteisiin.

## Käyttöaihe

Iridex IQ -laserjärjestelmien tuoteperhe (IQ 532 [532nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630–670 nm], IQ 810 [810 nm] [Iridex Cyclo G6 -laserjärjestelmä]) ja niiden kanssa käytettävät käsikappaleet, syöttölaitteet ja lisävarusteet syöttävät laserenergiaa joko CW-pulse-, MicroPulse®- tai LongPulse™-tilassa. Järjestelmä on tarkoitettu pehmytkudosten ja sidekudoksen (kuten luukudoksen) leikkaamiseen, poistoon, koagulointiin, höyrystämiseen, ablaatioon ja verisuonten hemostaasiin ihotautien, korva-, nenä- ja kurkkutautien / otorinolaryngologian ja oftalmologian erikoisaloilla seuraavasti:

## 810 nm (Iridex Cyclo G6 -laserjärjestelmä)

### SILMÄKIRURGIA:

Iridex Cyclo G6® -laserjärjestelmää ja sondisyöttölaitteita (G-Probe®, G-Probe Illuminate® ja MicroPulse P3®) käytetään laserenergian antamiseen joko CW-Pulse- (CW) tai MicroPulse-hoitotilassa (µP). Ne on tarkoitettu glaukooman hoitoon:

Syöttölaite	Sairaus (käyttöaihe)	Hoito (käyttötarkoitus)	CW/µP
MicroPulse P3® -laite	Glaukooman hoito, mukaan lukien <ul style="list-style-type: none"><li>• primaarinen avokulmaglaukooma</li><li>• sulkukulmaglaukooma</li><li>• hoitoresistentti glaukooma.</li></ul>	Sädekehän ulokkeiden syklofotokoagulaatio kovakalvon läpi (TSCPC)	µP
G-Probe® & G-Probe Illuminate®	Glaukooman hoito, mukaan lukien <ul style="list-style-type: none"><li>• primaarinen avokulmaglaukooma</li><li>• sulkukulmaglaukooma</li><li>• hoitoresistentti glaukooma.</li></ul>	Sädekehän ulokkeiden syklofotokoagulaatio kovakalvon läpi (TSCPC)	CW

## Toimenpidesuosituks

Käyttäjän tulee tutustua yhteensopivien syöttölaitteiden käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista.

### Vasta-aiheet

- Kaikki tilanteet, jossa kohdekudos ei näy riittävästi tai sitä ei voi pitää riittävästi paikoillaan.
- Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

### Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot

- Kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, järjestelmän käyttöön liittyy mahdollinen infektion, tulehduksen ja toimenpiteen jälkeisen kivun riski.

### Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Toimenpiteet voi suorittaa laitteen käytön kaikkiin seikkoihin koulutuksen saaneet kirurgi ja muu toimenpiteeseen osallistuvat henkilökunta. Kirurgien tulee saada yksityiskohtaiset ohjeet tämän laserjärjestelmän asianmukaisesta käytöstä ennen sen käyttämistä mihinkään kirurgiseen toimenpiteeseen. Lisätietoja varoituksista ja varotoimenpiteistä löytyy tämän kappaleen "Varoitukset ja varotoimenpiteet" -kohdasta. Kliinisiä tietoja löytyy tämän käyttöoppaan lopun kohdasta "Viitteet". Käytä asianmukaista ja käytettävälle laseraallonpituudelle (810 nm) tarkoitettua silmäsuojasta.

### Laserasetukset

**HUOMIO:** *Seuraavat hoitoparametrit ovat Iridexin tuotteita tai vastaavia tuotteita käyttävien lääkärin joko julkaistussa kirjallisuudessa tai suoraan Iridexille ilmoittamia. Nämä hoitoparametrit esitetään ainoastaan ohjeistuksena, sillä lääkäriellä on lopullinen vastuu määrittää potilaalle sopivat turvalliset hoitoparametrit tapauskohtaisesti.*

Laserenergiaa suositellaan annettavaksi intraokulaarisesti käytettävän valokuitusondikäsikappaleen kautta.

Hoitavan kirurgin pitää aloittaa matalasta tehosta ja lyhytkestoisesta altistuksesta ja lisätä tehoa, tehotiehyttä tai altistusaikaa, kunnes haluttu kirurginen vaikutus on saavutettu. Seuraavissa taulukoissa esitetyt tiedot on tarkoitettu vain ohjeelliseksi hoitoasetuksille, joita ei ole määrätty mihinkään sairauteen. Jokaisen potilaan leikkaustarve on arvioitava yksilöllisesti spesifisen käyttöaiheen, hoitokohdan ja potilaan sairaushistorian ja haavojen paranemisominaisuuksien perusteella. Jos odotettavissa oleva kliininen vaste ei ole varma, aloita aina konservatiivisella asetuksella ja siirry seuraavaan asetukseen pienin askelin.

## 810 nm:n tyypilliset laserhoitoparametrit okulaarista fotokoagulaatiota varten

810 nm, jatkuva-aaltainen*					
Käyttö	Syöttölaite	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)	Hoidettavien kohtien määrä	Kokonaisenergia (J)
Syklofotokoagulaatio kovakalvon läpi	G-Probe	1 250–1 500	3 500–4 000	18–20	79–120
Syklofotokoagulaatio kovakalvon läpi	G-Probe Illuminate	1 250–1 500	3 500–4 000	18–20	79–120

810 nm MicroPulse®**					
Käyttö	Syöttölaite	Teho (mW)	Toimintajakso (500 Hz)	Altistuksen kesto (ms)	Kokonaisenergia (J)
Syklofotokoagulaatio kovakalvon läpi	MicroPulse P3	2 000–2 250	31,3%	50 000–180 000 ylempi 50 000–180 000 alempi	31–126

# Viitteet

## \*G-PROBE

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Mar:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Jan-Feb:1–11
3. Kraus CL, Tychsen L, Lueder GT, Culican SM. Comparison of the Effectiveness and Safety of Transscleral Cyclophotocoagulation and Endoscopic Cyclophotocoagulation in Pediatric Glaucoma. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2014;51(2):120–127.
4. Lin SC. Endoscopic and Transscleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2008;17:238–247.
5. Olivier MM. Current Options for Cyclophotocoagulation: An overview of transscleral diode photocoagulation and endocyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2012 Mar-Apr:30–34.
6. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel H. Efficacy and Safety of Contact Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation for Advanced Glaucoma. *J Glaucoma* 2001;10:294–301.
7. Wilensky JT, Kammer J. Long-term Visual Outcome of Transscleral Laser Cyclotherapy in Eyes with Ambulatory Vision. *Ophthalmology* 2004;111:1389–1392.

## \*G-PROBE ILLUMINATE: (SISÄLTÄÄ G-PROBEEN LIITTYVÄT VIITTAUKSET SEKÄ KAKSI ALLA OLEVAA VIITTAUSTA)

1. Agrawal P, Martin KR. Ciliary body position variability in glaucoma patients assessed by scleral transillumination. *Eye* 2008;22:1499–1503.
2. Agrawal P, Dulku S, Nolan W, Sung V. The UK National Cyclodiode Laser Survey. *Eye* 2010:1–6.

## \*\*MICROPULSE P3

1. Radcliffe N, Vold S, Kammer J, Ahmed I, Parekh P, Noecker R, Khatana A. MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. AGS, San Diego February 26 – March 1, 2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* 2012 May.
3. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, See J, Chew PT. A Randomized Comparative Study of the Safety and Efficacy of Conventional Versus Micropulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *ARVO* 2011 May.
4. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of Intraocular Pressure Decrease after Contact Transscleral Continuous-Wave Nd:YAG Laser Cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res* 1994;26:65–79.
5. Schubert HD, Agarwala A. Quantitative CW Nd:YAG Pars Plana Transscleral Photocoagulation in Postmortem Eyes. *Ophthalmic Surgery* 1990;21(12):835–39.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* 2007 July;P428.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew PT. Micropulse Transscleral Diode Laser Cyclophotocoagulation in the Treatment of Refractory Glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010 Apr;38(3):266–72

8. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Sng C, Li X, Loon SC, Chew PT. Micropulse versus continuous wave trans-scleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomised exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol* May 2014. doi: 10.1111.ceo.12360 [Epub ahead of print].
9. Kuchar S, Moster M, Waisbourd M. Treatment Outcomes of MicroPulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation in Advanced Glaucoma. *Laser Med Sci* (2016) 31:393–396.
10. Maslin J, Noecker R, Micropulse Trans-scleral Cyclophotocoagulation for the Treatment of Glaucoma. Presented at ARVO, May 2–5, 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
12. Maslin J, Chen P, Sinard J, Noecker R, Comparison of acute histopathological changes in human cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation. Presented at AGS 2016, March 3–6, 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Presented at ARVO 2016, May 2–5, 2016.

# Varoitukset ja huomiot

## VAARA:

*Älä irrota suojakuorta, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun ja lasersäteilylle altistumisen vaaran. Huoltotoimenpiteet saa suorittaa ainoastaan pätevät laserteknikko. Laserjärjestelmän käyttäminen syttyvien anestesia-aineiden yhteydessä aiheuttaa räjähdysvaaran.*

## VAROITUKSET:

*Laserlaitteet muodostavat erittäin tiivistetyn valonsäteen, joka väärin käytettynä voi aiheuttaa vammoja. Perehdy laserin ja sen kanssa käytettävään syöttöjärjestelmän käyttöohjeisiin ennen toimenpiteen suorittamista potilaan ja hoitohenkilökunnan turvaamiseksi.*

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

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

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

*Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite tulee kytkeä maadoitettuun pistorasiaan.*

*Varmista ennen virtajohdon kytkemistä tai irrottamista, että alueella ei ole vettä tai roiskeita ja että kätesi ovat kuivat.*

*Irrota laser sähkövirrasta aina tarttumalla pistokkeesta eikä virtajohdosta. Katkaise virta irrottamalla pistoke verkkovirrasta.*

*Annetuissa ohjeissa ilmoitetaan, että laseria ei saa sijoittaa siten, että virtajohdon pistoketta voisi olla vaikea käsitellä. Tämä johtuu siitä, että virta katkaistaan irrottamalla pistoke sähköiskun sattuessa. Älä sijoita laseria paikkaan, jossa pääsy virtajohdon pistokkeeseen on tukittu tai estetty.*

*Sähköiskuvaaran välttämiseksi laite tulee kytkeä vain maadoitettuun verkkovirran pistorasiaan. EN 60601-1:2006/AC:2010*

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

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

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

*Lasersavuna saattaa sisältää eläviä kudospartikkeleita.*

*Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.*

# Iridex Corporationin yhteystiedot



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

Puhelin: +1 (650) 940-4700  
+1 (800) 388-4747 (vain Yhdysvaltojen sisällä)

Faksi: +1 (650) 962-0486

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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague



2797 Alankomaat

**Takuu ja huolto.** Jokaisen laserjärjestelmän mukana tulee tavallinen tehdasvakuutus. Takuu kattaa kaikki materiaali- ja valmistusvirheiden korjaamiseen vaadittavat osat ja työt. Takuu raukeaa, jos tuotetta yrittää huoltaa muu kuin Iridexin hyväksymä tahon.

**VAROITUS:**

*Iridex-laserjärjestelmän kanssa saa käyttää ainoastaan Iridexin syöttölaitteita. Muun kuin Iridexin valmistaman syöttölaitteen käyttö voi johtaa laitteen epäluotettavaan toimintaan tai lasertehon epätarkkuuteen. Tämä takuu- ja huoltosopimus ei kata muiden kuin Iridexin valmistamien laitteiden käytöstä johtuvia vahinkoja.*

**HUOMAA:**

*Tämä takuu- ja huoltosopimus on Iridexin ehdoissa mainittujen takuuehtojen, oikeussuojakeinojen rajoittamisen ja vastuun rajaamisen alainen.*



**Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys.** Ota yhteyttä Iridexiin tai paikalliseen jakelijaan, jos tarvitset tuotteen hävittämisohjeet.



# 2

## Käyttöönotto

### Järjestelmän poistaminen pakkauksesta

Tarkista, että sinulla on kaikki tilaamasi komponentit. Tarkista komponentit vaurioiden varalta ennen käyttöä.

**HUOMAA:** Jos tilauksessasi on virheitä, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin asiakaspalveluun.



Komponenttien tyyppi ja ulkoasu riippuvat tilaamastasi järjestelmästä.

- Laser
- Virtajohto (kuvassa Yhdysvalloissa käytettävä pistoke)
- Avaimet
- Standardimallinen langallinen jalkakytin
- Käyttöopas (ei kuvassa)
- Laservaroituskyllti (ei kuvassa)
- Lisävarusteet (osa ei kuvassa)

## Paikan valinta

Valitse hyvin ilmastoitu paikka, joka on konsolin määritetyn toiminta-alueen sisällä.

Aseta laserjärjestelmä pöydälle tai toimenpidehuoneessa valmiiksi olevan huonekalun/laitteen päälle. Jätä vähintään 5 cm (2 tuumaa) tyhjää tilaa molemmille puolille.

Yhdysvalloissa tämä laite tulee kytkeä keskiotolla varustettuun verkkovirtaan, jonka jännite on 120 V tai 240 V.

Paikallisten sähköturvallisuusvaatimusten täyttämiseksi järjestelmässä on sairaalakäyttöön hyväksytty yleiskäyttöinen syöttövirtalähde, jossa on kolmijohtiminen maadoitettu pistoke. Sijoita laserjärjestelmä paikkaan, jossa se voidaan yhdistää maadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen, jota laitteen turvallinen käyttö edellyttää.

Pakkauksen mukana tuleva virtajohto vastaa maasi asetuksia. Käytä aina asianmukaista kolmijohtimista maadoitusjohtosarjaa. Älä tee muutoksia johdon tulopistokkeeseen. Huolehdi asianmukaisesta maadoituksesta noudattamalla paikallisia sähköturvallisuusmääräyksiä ennen järjestelmän asentamista.

### **HUOMIO:**

*Älä estä maadoituspinnan toimintaa. Tämä laite on tarkoitettu suojaamaadoitetuksi. Ota yhteyttä valtuutettuun sähköasentajaan, jos pistorasia ei ole yhteensopiva pistokkeen kanssa.*

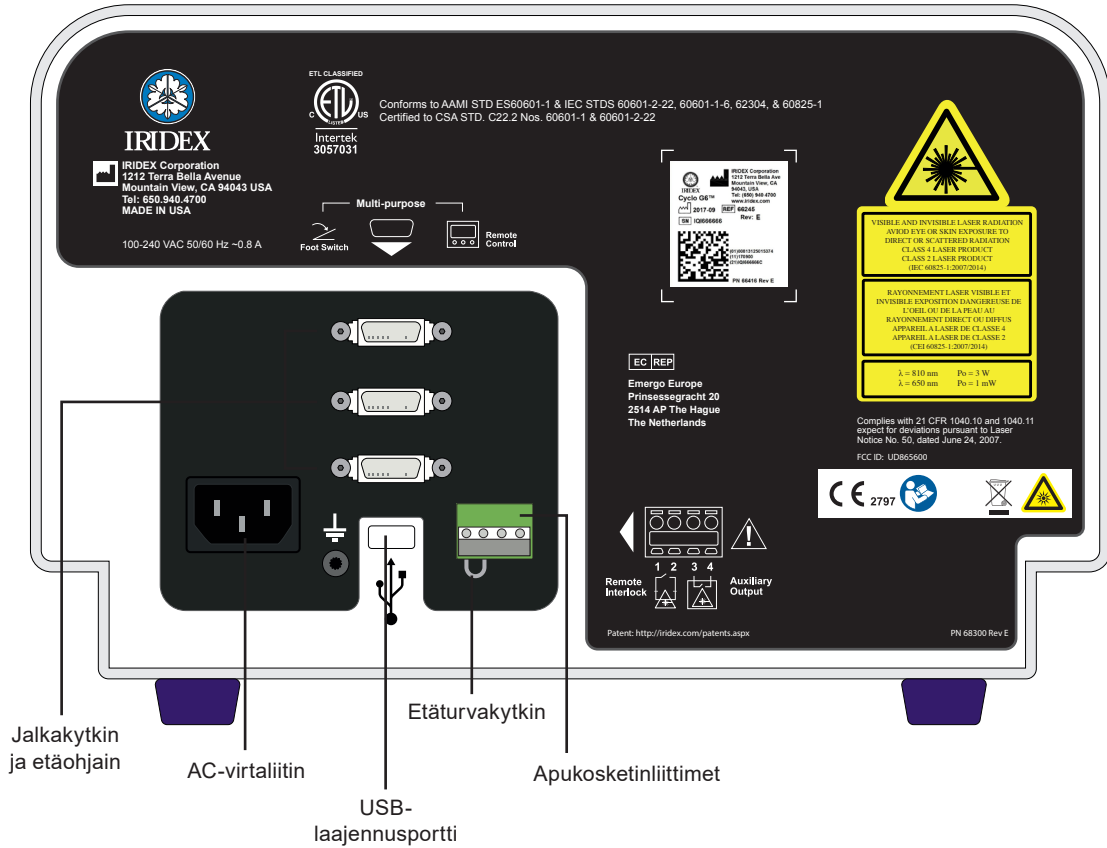
*Järjestelmää ei saa sijoittaa tai käyttää avotulen lähellä.*

## Komponenttien liittäminen

**HUOMIO:** *laserkonsoliin ei saa yhdistää kahta jalkakytkintä.*

**HUOMAUTUKSET:** *katso tarkemmat kytkentäohjeet käyttämäsi syöttölaitteen käyttöoppaasta.*

# Cyclo G6® -takapaneeli



# 3 Käyttö

## Etupaneelin ohjauspainikkeet



**HUOMIO:** *varmista, että valaisin- ja kuituportit on suljettu, kun järjestelmään ei ole liitetty syöttölaitetta.*

## Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen

- Käynnistä laser kääntämällä avain On (päällä)-asentoon.
- Sammuta laser kääntämällä avain Off (pois päältä)-asentoon. Irrota avain ja säilytä se erillään laitteesta luvattoman käytön estämiseksi.

**HUOMAA:** *Avaimen voi irrottaa vain silloin, kun laite on Off (pois päältä)-asennossa.*

- Paina hätätilanteessa punaista EMERGENCY STOP (Hätäpysäytyspainiketta). Tämä katkaisee konsolin ja kaikkien laseriin yhdistettyjen piirien toiminnan välittömästi.

# Potilaan hoito

## ENNEN POTILAAN HOITOA:

- Varmista, että sopiva silmiä suojaava suodatin on asianmukaisesti asennettu.
- Tarkista, että laserin komponentit ja syöttölaite/-laitteet on asianmukaisesti yhdistetty.
- Ripusta laservaroituskyltti toimenpidehuoneen oveen.

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

## POTILAAN HOITO:

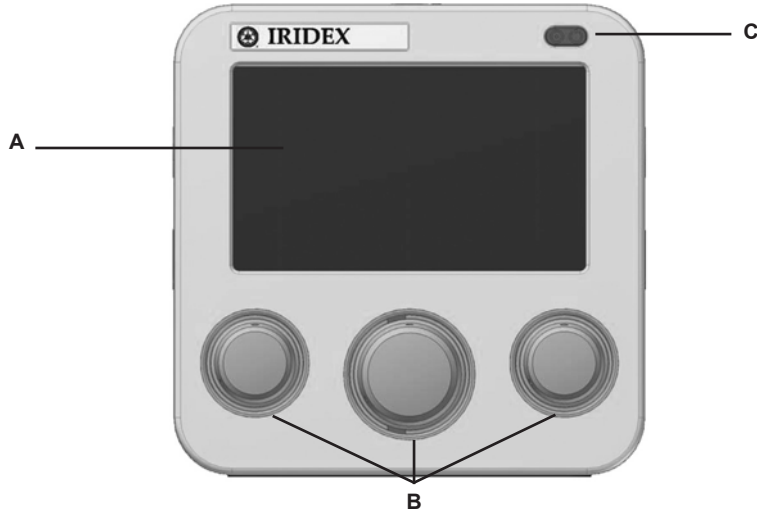
1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskuri.
3. Aseta hoitoparametrit.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse tarvittaessa hoitoon sopiva piilolinssi.
6. Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
7. Valitse hoitotila (Treat).
8. Kohdista tähtäyssäde hoidettavaan kohtaan.
9. Tarkenna tai säädä syöttölaitetta tarpeen mukaan.
10. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä.

## HOITOTOIMENPITEEN LOPETTAMINEN:

1. Valitse valmiustila (Standby).
2. Kirjaa altistusten määrä ja kaikki muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laser ja irrota avain.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista laservaroituskyltti toimenpidehuoneen ovesta.
6. Irrota syöttölaite/-laitteet.
7. Hävitä syöttölaite, sillä se on kertakäyttöinen.
8. Jos toimenpiteessä käytettiin piilolinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

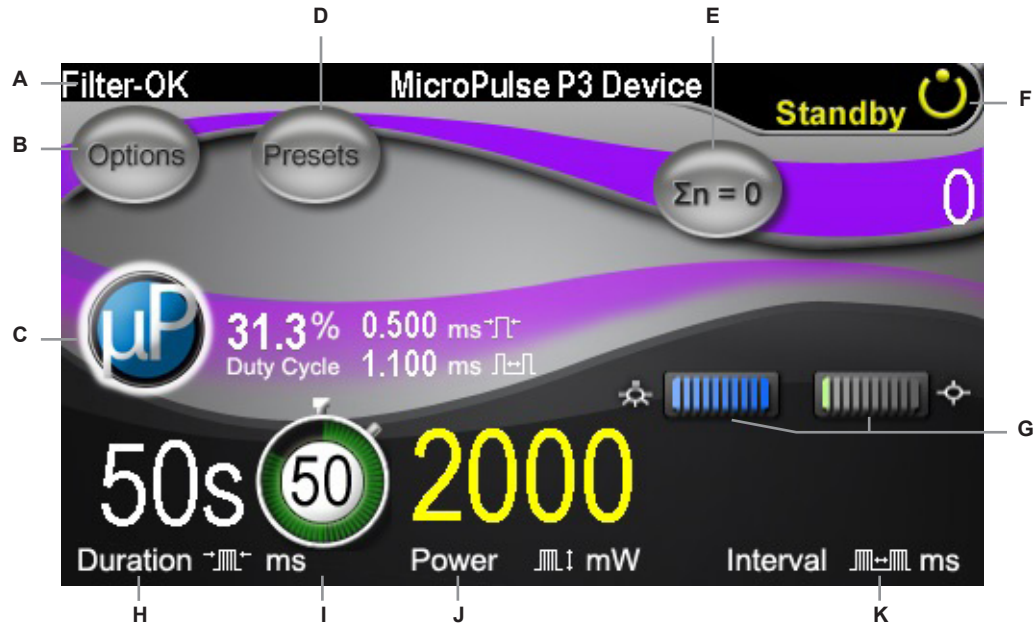
# Järjestelmän käyttö

## Järjestelmän käyttöliittymä



<b>A</b>	<b>Kosketusnäytön käyttöliittymä</b>	Näyttää nykyisen parametrin ja toiminnot. Näyttöruudut tai parametrit valitaan tämän näytön kautta.
<b>B</b>	<b>Säätönupit</b>	Näytöllä näkyvien parametrien säätöön.
<b>C</b>	<b>Laserpainike</b>	Vaihtaa laserin tilaksi Ready (valmiina hoitoon) tai Standby (valmiustila).

## Hoitoruutu (Treat)

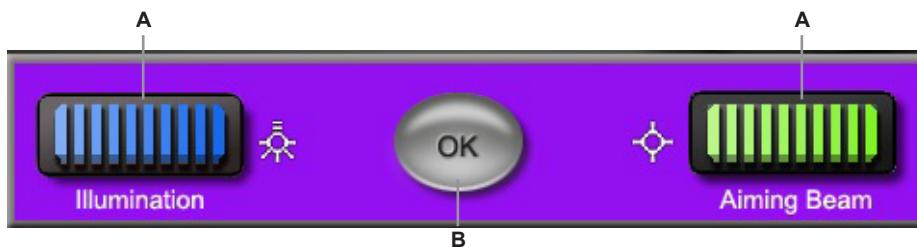


A	Näyttää silmiä suojaavan suodattimen tilan sekä syöttölaitteen.
B	Siirry Options (Asetukset) -näyttöön.
C	(Valinnainen) Säädä MicroPulse®-asetuksia. Kun MicroPulse on aktivoitu, parametrit näkyvät painikkeen oikealla puolella (kuten kuvassa).
D	Siirry Presets (Esiasetukset) -näyttöön.
E	Nollaa pulssilaskuri.
F	Ilmaisee laserin tilan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ready (Valmiina hoitoon): laser on valmiina hoitoon ja aktivoi säteen, kun jalkakytintä painetaan.</li> <li>• Standby (Valmiustila): laser on pois käytöstä.</li> <li>• Treat (Hoitotila): laser on aktivoitunut säteen (jalkakytin on painettuna pohjaan).</li> </ul>
G	Tähtäyssäde ja valaistus.
H	Näyttää pulssin keston. Säädä säätönupista.
I	Aikalaskuri.
J	Näyttää pulssin tehon. Säädä säätönupista. Kaksi tehoparametria, yksi CW-Pulsea ja toinen MicroPulsea (jos käytössä) varten.
K	Näyttää pulssin aikavälin. Säädä säätönupista.

### VAROITUS:

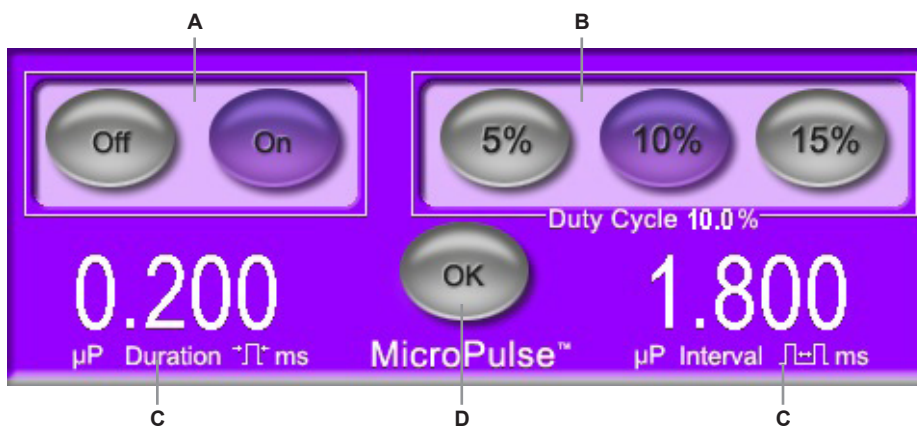
*Laserin tulee olla valmiustilassa (Standby) aina, kun sitä ei käytetä varsinaisen hoidon aikana. Laserin pitäminen valmiustilassa (Standby) estää tahattoman laserille altistumisen siinä tapauksessa, että jalkakytintä painetaan vahingossa.*

## VALAISTUKSEN/TÄHTÄYSSÄTEEN ASETUKSET



<b>A</b>	Valaistuksen ja tähtäyssäteen voimakkuus. Säädä säätönupeista.
<b>B</b>	Tallenna muutokset ja palaa edelliseen ruutuun.

## MICROPULSE®-ASETUKSET

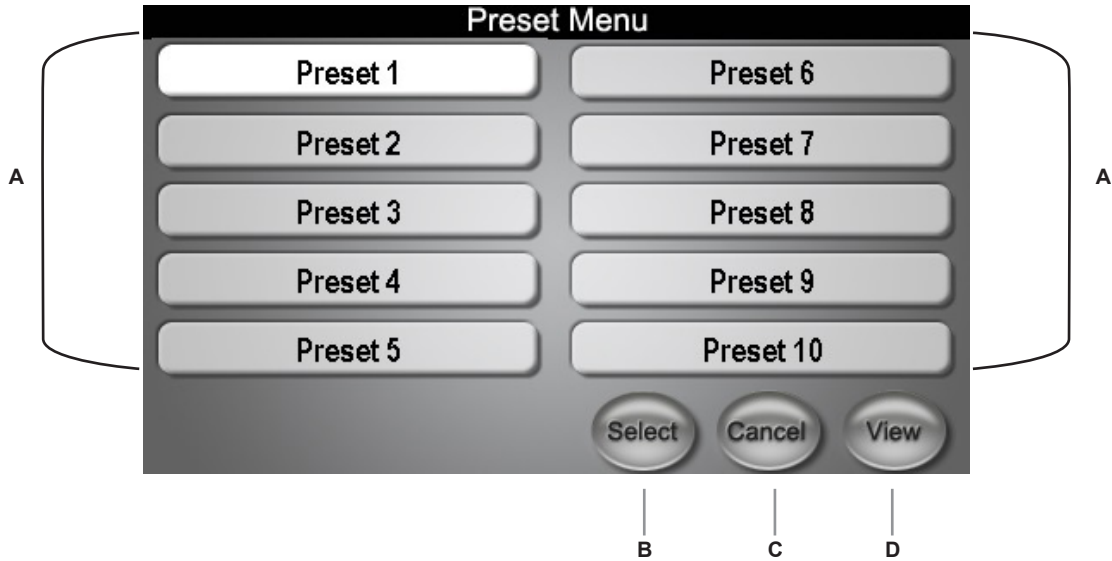


<b>A</b>	Käynnistä (ON) tai sammuta (OFF) MicroPulse.
<b>B</b>	Valitse toimintajakson esiasetusarvot. MicroPulsen® keston ja aikavälin parametrit päivittyvät automaattisesti.
<b>C</b>	Näyttää MicroPulsen keston ja aikavälin. Käytä säätönupeja säätämiseen ja mukautettujen parametrien asettamiseen. Toimintajakson arvo päivittyy automaattisesti.
<b>D</b>	Tallenna muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat) tai valmiustilanäyttöön (Standby).



## Esiasetusvalikko (Preset)

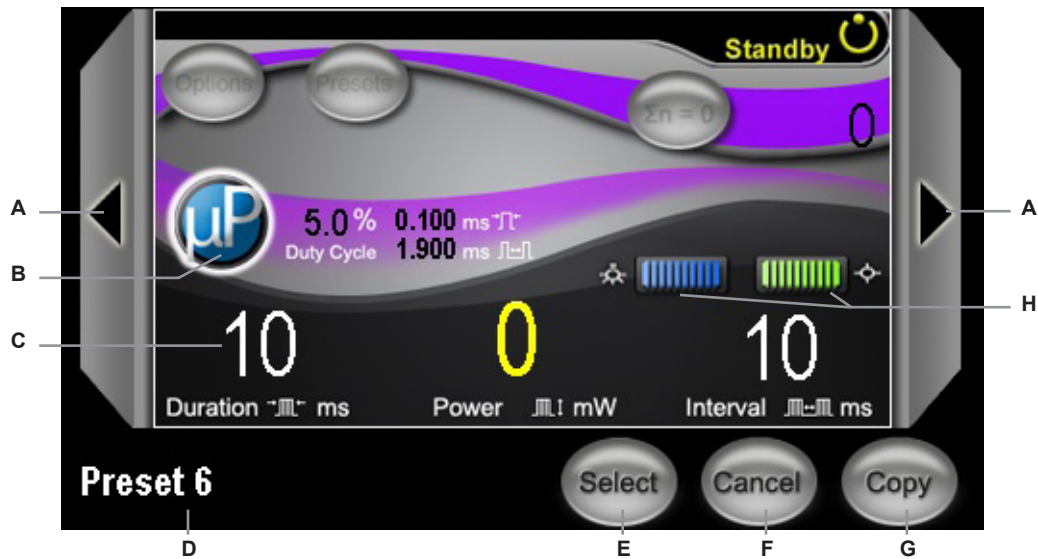
Siirry esiasetusvalikkoon painamalla PRESETS (Esiasetusvalikko)-painiketta valmiustilanäytössä (Standby).



<b>A</b>	Ohjelmoitavat esiasetukset.
<b>B</b>	Valintapainike, jolla voit ladata korostettuna näkyvän esiasetuksen ja siirtyä valmiustilanäyttöön (Standby).
<b>C</b>	Peruuta esiasetusvalinnan lataaminen ja palaa valmiustilanäyttöön (Standby).
<b>D</b>	Voit tarkastella, päivittää tai valita esiasetettuja parametreja siirtymällä esiasetusnäyttöön (Presets).

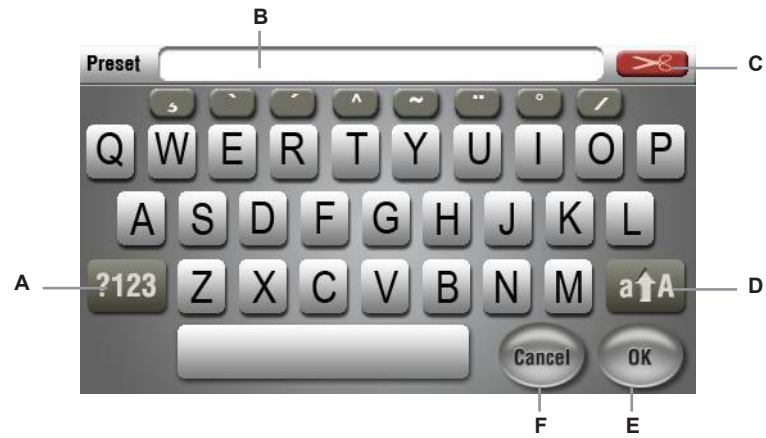
## Esiasetusnäyttö (Presets)

Siirry esiasetusnäyttöön (Presets) koskettamalla Esiasetusvalikon (Preset) VIEW (NÄYTÄ)-painiketta.



A	Siirry edelliseen/seuraavaan esiasetukseen.
B	(Valinnainen) Säädä MicroPulse®-asetuksia.
C	Valitse pulssin kesto, teho ja aikaväli säätönappien avulla.
D	Näyttää esiasetuksen nimen. Tätä painamalla pääset näppäimistötilaan.
E	Tallenna muutokset ja siirry hoitonäyttöön (Treat).
F	Hylkää muutokset, siirry hoitonäyttöön (Treat) ja käytä oletusparametrejä.
G	Tuo tiedot hoitonäytöstä (Treat) valittuun esiasetukseen.
H	Valaistuksen ja tähtäyssäteiden säädöt.

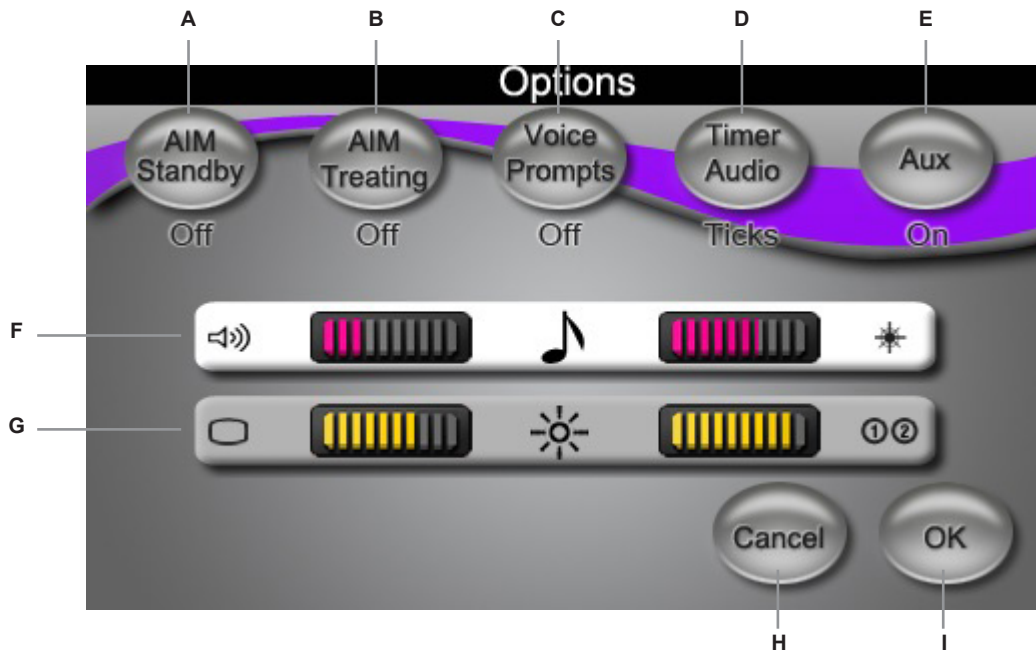
## NÄPPÄIMISTÖILA



<b>A</b>	Valitse kirjaimet, numerot tai erikoismerkit.
<b>B</b>	Näyttää esiasetuksen nimen.
<b>C</b>	Poistaa merkit esiasetuksen nimen (Preset Name) kentästä.
<b>D</b>	Vaihda isojen ja pienten kirjainten välillä.
<b>E</b>	Tallenna muutokset.
<b>F</b>	Peruuta muutokset ja palaa esiasetusnäyttöön (Presets).

## Asetusnäyttö (Options)

Siirry asetusnäyttöön (Options) koskettamalla OPTIONS (ASETUSNÄYTTÖÖN)-painiketta.



<b>A</b>	Aseta tähtäyssäde valmiustilassa ON (päällä)- tai OFF (pois päältä) -tilaan.
<b>B</b>	Aseta tähtäyssäde hoitotilassa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF (pois päältä): tähtäyssäde on pois päältä (OFF), kun jalkakytintä painetaan.</li> <li>• ON (päällä): päällä (ON) koko ajan.</li> <li>• Vilkutus: vilkkuu tasaiseen tahtiin (ei synkronoitu laserin asetusten kanssa).</li> </ul>
<b>C</b>	Aseta äänikehote: naisääni (Female), miesääni (Male), ei käytössä (OFF). Käytä vain, kun säädät tehoa jalkakytkimellä.
<b>D</b>	Aikalaskurin ääniasetus.
<b>E</b>	Aseta lisäulostulo (Aux): päällä (ON) valmius (Standby)- tai hoito (Treat) -tilassa. Voidaan käyttää toimenpidehuoneen ulkopuolista varoitusvaloa tai äänimerkkiä varten.
<b>F</b>	Valitse palkki painamalla sitä (valkoinen = aktiivinen palkki). Säädä äänenvoimakkuutta säätönupeista.
<b>G</b>	Valitse palkki painamalla sitä (valkoinen = aktiivinen palkki). Säädä kirkkautta säätönupeista.
<b>H</b>	Hylkää muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat).
<b>I</b>	Tallenna muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat).

# 4

## Vianmääritys

### Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti:
<b>Näytössä ei näy mitään</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että avainkytkin on päällä (On (päällä)-asennossa).</li><li>• Tarkista, että komponentit on asianmukaisesti yhdistetty.</li><li>• Tarkista, että laitteeseen tulee virtaa.</li><li>• Tarkista sulakkeet.</li></ul> <p>Jos näytössä ei vielääkään näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
<b>Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että syöttölaite on asianmukaisesti yhdistetty.</li><li>• Tarkista, että konsoli on hoitotilassa (Treat).</li><li>• Käännä tähtäyssäteen säätönuppi kokonaan myötäpäivään.</li><li>• Tarkista, että valokuituliitin ei ole vaurioitunut.</li><li>• Jos mahdollista, yhdistä jokin muu Iridexin syöttölaite konsoliin ja aseta se hoitotilaan (Treat).</li></ul> <p>Jos tähtäyssäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
<b>Ei hoitosädettä</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.</li><li>• Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvässä.</li></ul> <p>Jos hoitosäde ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
<b>Ei valaisevaa valoa</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että valaistusliitin on yhdistetty konsoliin.</li><li>• Tarkista, että säätönuppi ei ole säppien välissä.</li></ul> <p>Jos valaisevaa valoa ei vielääkään näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
<b>Valaiseva valo on liian himmeä</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että säätönuppi ei ole säppien välissä.</li></ul> <p>Jos valaiseva valo on edelleen liian himmeä, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>

# Virheviestit

## Järjestelmävirheet

Järjestelmävirheet näkyvät viesti-ikkunassa (ks. esimerkki alla). Tämä ruutu tulee näkyviin, jos järjestelmä on havainnut häiriön yhdessä tai useammassa osajärjestelmässä.

Käyttäjän tulee tässä tapauksessa kääntää avainkytkin ensin Off (pois päältä)- ja sitten On (päällä)-asentoon. Järjestelmä yrittää suorittaa itsekorjauksen. Jos ongelma jatkuu, kirjoita virhekoodi (esimerkiksi E05002) ylös ja ota yhteyttä Iridexin huoltoon.



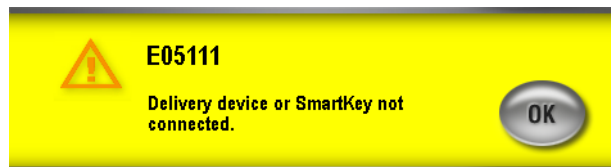
Virhekoodi	Virheviesti
E00004	Software Version Mismatch. (Ohjelmistoversio ei täsmää.)
E00701	System controller watchdog failure. (Vika järjestelmän ohjaimen valvontaohjelmassa.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Järjestelmä täytyy kalibroida.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset. (Anturilukema ei kelpaa. Käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset. (Laserin lämpötila ei kelpaa. Käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E03050	Heat sink reading invalid values. (Jäähdytyslevyn lukemat eivät kelpaa.)
E04018, E04033, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. Turn key OFF then ON to reset. (Jännitteensyöttö rajojen ulkopuolella. Käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E04099	Laser watchdog failure. (Vika laserin valvontaohjelmassa.)
E05000	Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset. (Kellon asetusvika. Käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset. (Hätäpysäytyspainiketta on painettu. Käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserin lähtöteho rajojen ulkopuolella.)

Virhekoodi	Virheviesti
E06003	Missing pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset. (Puuttuvan pulssin virhe. Tarkista liitännät ja käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E06006	Photocell detector readings do not match. (Valokennon tunnistinlukemat eivät täsmää.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset. (Järjestelmä on havainnut kelpaamattoman lähtevän laserin. Käännä avain OFF-asentoon ja sitten ON-asentoon nollataksesi järjestelmän.)
E06100	Photocell detector not responding. (Valokennon ilmaisin ei vastaa.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laserlähtö väärässä portissa.)
E06200, E06201	Invalid current detected at LCM shunt. (Kelpaamaton virta havaittu LCM-moduulin sivuvirtapiirissä.)
E08000	Software load failure in UIM. (Ohjelmiston latausvika UIM-moduulissa.)

## Käyttäjän korjattavissa olevat tapahtumat ja virheet

Käyttäjän korjattavissa olevat tapahtumat ja virheet näkyvät ponnahdusikkunassa (ks. alla oleva esimerkki). Ponnahdusviesti voidaan kuitata, mutta laser ei laukea, jos kaikki järjestelmät eivät ilmoita niiden tilan olevan OK. Alla olevan esimerkin viesti on E05111, "Delivery device or SmartKey not connected" (Syöttölaitetta tai SmartKeytä ei ole liitetty). Voit kuitata viestin, mutta et voi laukaista laseria ennen kuin syöttölaite tai SmartKey on liitetty.

Katso korjaavat toimet alla olevasta taulukosta. Jos käyttäjän toimi ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Iridexin huoltoon.



Tapahtuma-/virhekoodi	Virheviesti	Syy	Toimi seuraavasti:
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	System temperature out of range. (Järjestelmän lämpötila rajojen ulkopuolella.)	Järjestelmä on saattanut ylikuumentua.	Järjestelmä säättää itseään ja yrittää jatkaa.
E03016, E03017, E03018, E03019	Fan signal error. System will attempt to continue. (Tuuletinsignaalin virhe. Järjestelmä yrittää jatkaa.)	Järjestelmä ei voi havaita jäähtymismekanismia.	Järjestelmä yrittää jatkaa. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltoon.
E05004	Remote interlock not engaged. (Etäturvavytkin ei ole kiinni.)	Järjestelmä havaitsi avoimen sähköpiirin, kun lisäturvavytkin oli käytössä.	Jos etäturvavytkin on asennettu huoneen oveen, sulje ovi jatkaaksesi.

<b>Tapahtuma-/ virhekoodi</b>	<b>Virheviesti</b>	<b>Syy</b>	<b>Toimi seuraavasti:</b>
E05035	Laser safety eye filter not in position. (Silmä laserilta suojaava suodatin ei ole paikallaan.)	Järjestelmä havaitsi paikallaan olemattoman suodattimen hoitoa aloitettaessa.	Tarkista, että SmartKey on liitetty. Jos käytät kaksiasentoista suodatinta, aseta suljettuun asentoon.
E05092	Footswitch not detected. (Jalkakytkintä ei havaittu.)	Järjestelmä ei voi havaita jalkakytkimen liitäntää.	Tarkista jalkakytkimen liitäntä.
E05096	Footswitch depressed. (Jalkakytkintä on painettu.)	Jalkakytkin kytkeytyi Standby-tilasta Treat-tilaan siirryttäessä.	Vapauta jalkakytkin.
E05102	Time has expired. (Aika on kulunut loppuun.)	Aika on kulunut loppuun. Tämä laser tukee vain kertakäyttöä.	Yhdistä uusi syöttölaite.
E05103	Dead battery warning. (Tyhjän akun varoitus.)	Tyhjä akku	Ota yhteyttä Iridexin asiakaspalveluun.
E05108	Invalid spot size. (Kelpaamaton pistekoko.)	Syöttölaitteen pistekoko ei ole oikeassa asennossa.	Valitse haluamasi pistekoko kääntämällä rakolamppusovitinta.
E05109	Simultaneous connection of 2 AUX devices not allowed. (Kahden AUX-laitteen samanaikainen liittäminen ei ole sallittua.)	Järjestelmä on havainnut kaksi liitettyä AUX-laitetta.	Irrota yksi laite.
E05111	Delivery device or SmartKey not connected. (Syöttölaitetta tai SmartKeytä ei ole yhdistetty.)	Järjestelmä ei voi havaita syöttölaitetta tai SmartKeytä.	Tarkista liitännät tai kiinnitä johdot.
E06002	Laser power output out of range. (Laserin lähtöteho rajojen ulkopuolella.)	Keskimääräinen teho on liian alhainen	Laser yrittää toimia pienemmällä asetuksella. Valitse alempi tehoasetus.
W0001	Verify an eye safety filter is in place. (Varmista, että silmien turvasuodatin on paikallaan.)	Silmien turvasuodattimen tarkistamista edellytetään, ennen kuin laser siirtyy Treat-tilaan.	Jos käytät kaksiasentoista suodatinta, yhdistä SmartKey.



# 5

## Ylläpito

### Laserin tarkistaminen ja puhdistaminen

Puhdista konsolin ulkopinnat miedolla puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Vältä hankaavia tai ammoniakkipohjaisia puhdistusaineita.

**VAROITUS:** *Älä irrota suojuksia! Suojusten ja suojakuorten irrottaminen voi altistaa vaarallisille optisen säteilyn tasoille ja sähköjännitteille. Vain Iridexin kouluttamat henkilöt saavat tarkastella laitteen sisäpuolta. Laserissa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa.*

**HUOMIO:** *Sammuta laser ennen syöttölaitteen komponenttien tarkistamista. Pidä laserportin suoja paikoillaan, kun laser ei ole käytössä. Käsittele valokuitukaapeleja aina erityistä varovaisuutta noudattaen. Älä vedä kaapelia kerälle, jonka halkaisija on alle 15 cm (6 tuumaa).*

### Jalkakytkimen tarkistaminen ja puhdistaminen

#### JALKAKYTKIMEN PUHDISTAMINEN

1. Irrota jalkakytkin tarvittaessa laserista.
2. Pyyhi jalkakytkimen pinnat vedellä, isopropyylialkoholilla tai miedolla puhdistusaineella. Vältä hankaavia tai ammoniakkipohjaisia puhdistusaineita.
3. Anna jalkakytkimen kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttökertaa.
4. Yhdistä jalkakytkin takaisin laseriin.

**HUOMAA:** *kaapelia ei ole tiivistetty, joten sitä ei saa upottaa mihinkään puhdistusaineeseen.*

# Tehon kalibroinnin tarkistaminen

Laserin hoitoteho kalibroidaan Iridexin tehtaalla käyttäen tehomittaria ja Iridexin syöttölaitetta sekä aikaisemmin mitattua siirtotehoa. Tämä varmistaa, että kalibrointi täyttää Yhdysvaltojen National Institute of Standards and Technology -viraston (NIST) vaatimukset.

Iridexin syöttölaitteen/-laitteiden läpi syötettävä todellinen teho tulee mitata säännöllisesti – ainakin kerran vuodessa – sen tarkistamiseksi, että laserjärjestelmä toimii edelleen tehdaskalibroinnin parametrien puitteissa.

Sääntelyvirastot vaativat, että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston Center for Devices and Radiological Health -osaston luokan III ja IV sekä IEC 60825-1 -standardin luokan 3 ja 4 lääkinällisten lasereiden valmistajat toimittavat asiakkailleen tiedon tehon kalibrointitoimenpiteistä. Vain Iridexin kouluttamat tehdastyöntekijät tai huoltoteknikot saavat säätää tehomonitoreja.

## LASERKONSOLIN TEHON KALIBROINNIN TARKISTAMINEN:

1. Huolehdi, että jokaisella huoneessa olevalla henkilöllä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
2. Yhdistä puhdas ja oikein toimiva Iridexin syöttölaite tai testikuitu.

**HUOMAA:** Jos näiden testien tekemiseen käytetään G-Probe-, MicroPulse P3- tai joitain muuta laitetta, jossa on pallonmuotoinen kärki, upota sen distaalinen (lähtö) kärki 5–10 mm:n syvyyteen kirkaaseen lasiastiaan, jossa on deionisoitua vettä (esimerkiksi laboratorion dekantterilasiin tai petrimaljaan). Muussa tapauksessa testien mittaustulokset ovat vääriä.

3. Keskitä tähtäyssäde tehon mittausturviin. Mittauslaitteistolla on pystyttävä mittaamaan useita watteja jatkuvaa optista tehoa. Aseta laitteet siten, että niiden kärjet on upotettu veteen ylöspäin suunnatun tehonmittausanturin yläpuolella. Suuntaa tähtäyssäde astian pohjan läpi mittarianturiin.

**HUOMIO:** Alle 3 mm:n halkaisijan pistekoko voi vahingoittaa tehomittarin anturia.

4. Aseta laserin kestoksi (Duration) 3 000 ms ja aikaväliksi (Interval) yksittäinen pulssi (Single Pulse), kun CW-syöttölaite on yhdistettynä. Aseta kestoksi (Duration) 3 000 ms, aikaväliksi (Interval) yksittäinen pulssi (Single Pulse), MicroPulsen kestoksi (Duration) 1,0 ms ja MicroPulsen aikaväliksi (Interval) 1,0 ms (toimintajakso (Duty Factor) 50%), kun MicroPulse-hoitolaite on yhdistettynä.
5. Aseta laserin tehoksi (Power) 200 mW.
6. Aseta laser hoitotilaan (Treat).
7. Kohdistä tähtäyssäde Iridex-syöttölaitteesta tehoanturiin noudattaen tehomittarin laserin tehon mittaushjeita.
8. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä. Mittarin mittaaman tehon pitäisi vakiintua ennen asetetun altistuksen loppumista. Jos näin ei tapahdu, pidennä kesto (Duration) vastaavasti. Kirjaa stabiloitu tehomittarin lukema alla olevaan taulukkoon. Tämä arvo edustaa laitteen toimittaman tehon keskiarvoa.
9. Aseta tehoksi 500 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä ja kirjaa lukema.
10. Aseta tehoksi 1 000 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä ja kirjaa lukema.

11. Aseta tehoksi 2 000 mW, kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä ja kirjaa lukema.
12. CW-laitteita käytettäessä mittaukset, jotka vaihtelevat 80%:n ja 120%:n välillä näytetystä tehosta, ovat hyväksyttäviä. MicroPulse-laitteita käytettäessä mittaukset, jotka vaihtelevat 40%:n ja 60%:n välillä näytetystä tehosta, ovat hyväksyttäviä (koska MicroPulsen toimintajakso edellä olevia asetuksia käyttäen on 50%). Jos lukemat ovat näiden hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, tarkista tehomittari, varmista, että säde on oikein kohdistettu tehomittarin ilmaisimen pintaan, ja tarkista lukemat uudelleen käyttäen toista Iridexin syöttölaitetta.
13. Jos lukemat ovat edelleen hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.
14. Lisää allekirjoitettu kopio tiedoista taulukkumuodossa laitteen asiakirjoihin myöhempää käyttöä ja huoltoa varten.

#### Tehon mittaukset CW-syöttölaitteella

Altistuksen kesto (ms)	Indikoitu teho (mW)	Mitattu teho (mW)	Hyväksyttävä vaihteluväli (mW)
1 000–3 000	200		160–240
1 000–3 000	500		400–600
1 000–3 000	1 000		800–1 200
1 000–3 000	2 000		1 600–2 400

Tehon mittauslaitteiston tiedot: \_\_\_\_\_ Kalibroitipäivämäärä: \_\_\_\_\_

Mittarin malli ja sarjanumero: \_\_\_\_\_ Kalibroinnin suorittaja: \_\_\_\_\_

#### Tehon mittaukset MicroPulse®-syöttölaitteella

Altistuksen kesto (ms)	MicroPulsen® kesto (ms)	MicroPulsen® aikaväli (ms)	Indikoitu teho (mW)	Mitattu teho (mW)	Hyväksyttävä vaihteluväli (mW)
1 000–3 000	1,0	1,0	200		80–120
1 000–3 000	1,0	1,0	500		200–300
1 000–3 000	1,0	1,0	1 000		400–600
1 000–3 000	1,0	1,0	2 000		800–1 200

Tehon mittauslaitteiston tiedot: \_\_\_\_\_ Kalibroitipäivämäärä: \_\_\_\_\_

Mittarin malli ja sarjanumero: \_\_\_\_\_ Kalibroinnin suorittaja: \_\_\_\_\_

# 6

## Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

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

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

**HUOMIO:** *Muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.*

### Lääkärin suojaus

Silmää suojaavat suodattimet suojaavat lääkäriä takaisinsiroutuvalta hoitolaserin valolta. Kiinteät silmien turvasuodattimet on pysyvästi asennettu rakolamppusovittimeen, ILOon, EasyFit-sovittimeen, kiinteään rakolampun Iridex-työasemaan sekä kiinteään rakolampun SL130-työasemaan. Endofotokoagulaatiossa käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajamaisen laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla. Käytä aina asianmukaisia laservalolta suojaavia suojalaseja dermatologiakäsikappaletta käyttäessäsi.

### Toimenpidehuoneessa olevan henkilökunnan suojaus

Laserturvallisuuspäällikön tulee määrittää suojalasien tarve laserjärjestelmän kanssa käytettävien syöttölaitteiden suurimman sallitun säteilyaltistustason sekä silmien nimellisen turva-alueen ja -etäisyyden (Nominal Ocular Hazard Area (NOHA), Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) ja toimenpidehuoneen rakenteen perusteella. Lisätietoja löytyy dokumenteista ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 tai IEC 60825-1 -standardista.

Konservatiivisimmat silmien turvaetäisyysarvot laskettiin seuraavaa kaavaa käyttäen:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

Kaavassa:

NOHD = etäisyys (m), jolla säteen säteilyvoimakkuus on yhtä suuri kuin asianmukainen sarveiskalvon suurin sallittu säteilyaltistustaso

NA = valokuidusta lähtevän säteen numeerinen aukko

$\Phi$  = suurin mahdollinen laserteho watteina

MPE = lasersäteilyn taso ( $\text{W}/\text{m}^2$ ), jolle ihminen voi altistua ilman haittavaikutuksia. EMP on lyhenne englannin sanoista Maximum Permissible Exposure.

Numeerinen aukko on yhtä suuri kuin tulevan lasersäteen puolikulman sini. Suurin käytettävissä oleva laserteho ja siihen liittyvä NA vaihtelevat syöttölaitteen mukaan, minkä vuoksi syöttölaitteilla on erilaiset NOHD-arvot.

<b>Cyclo G6® -mallin NOHD-arvot erilaisten syöttölaitteiden kanssa käytettynä</b>				
<b>Syöttölaite</b>	<b>MPE (<math>\text{W}/\text{m}^2</math>)</b>	<b>Numeerinen aukko (NA)</b>	<b>Enimmäisteho <math>\Phi</math> (W)</b>	<b>NOHD (m)</b>
MicroPulse P3®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe®	16	0,25	3,000	1,7
G-Probe Illuminate®	16	0,25	3,000	1,7

Lasersuojalasien optisen tiheyden (OD) tulee olla 810 nm:n aallonpituudella ja 3 W:n enimmäislähtöteholla > 4.

## Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

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

CE-merkityt tuotteet täyttävät kaikki eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset.

Iridex Cyclo G6™ -järjestelmän tehonsyöttöön käytetään lääketieteelliseen käyttöön sallittua yleiskäyttöistä hakkuriteholähdettä, joka on EN 60601-1 -standardin suorituskyyky- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Laitteisto voidaan kytkeä irti verkkovirrasta irrotettavan virtajohdon avulla. Laitteisto on sijoitettava paikkaan, jossa virtajohtoa ei ole vaikea irrottaa. Laserkonsolin kaikkien osajärjestelmien toimintoja seurataan tähän tarkoitukseen varatulla mikroprosessorilla jatkuvasti.

CE-merkinnällä varustetut laitteet täyttävät kaikki Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi) vaatimukset.

Ominaisuus	Toiminto
HÄTÄSEIS	Sammuttaa laserin välittömästi.
Suojakotelo	Ulkoisen kotelo estää tahattoman altistuksen luokan I rajat ylittävälle lasersäteilylle.
Turvakytkin	Kuituportin sähköinen turvakytkin estää laserin vapautumisen, jos laite ei ole asianmukaisesti kytketty.
Etäturvakytkin	Konsolissa on ulkoisen oven turvakytkimen lähtö, joka estää laserin käytön, jos toimenpidehuoneen ovet ovat auki toimenpiteen aikana. Konsolin mukana tulee myös turvalukon hyppylanka.
Avainkytkin	Järjestelmä toimii vain oikealla avaimella. Avainta ei voi irrottaa, kun laite on On (päällä)-asennossa.
Lasersäteilyn ilmaisin	Keltainen Standby (Valmiustila)-valo antaa näkyvän varoituksen, kun lasersäteily on käytössä. Kun hoitotila (Treat) on valittuna, kolmen sekunnin viive estää tahattoman laseraltistuksen. Laite toimittaa laserenergiaa vain silloin, kun jalkakytkintä painetaan laitteen ollessa hoitotilassa (Treat). Äänimerkki ilmoittaa, kun konsoli toimittaa laserenergiaa. Äänimerkin voimakkuutta voi säätää, mutta sitä ei voi ottaa pois käytöstä.
Säteen vaimennin	Sähköinen säteen vaimennin estää lasersäteilyä purkautumasta konsolista ennen kuin kaikki päästövaatimukset on täytetty.
Katseluoptiikka	Silmiä suojaavia suodattimia on käytettävä laserjärjestelmää käytettäessä.
Manuaalinen uudelleenkäynnistys	Jos lasersäteily katkaistaan, järjestelmä siirtyy valmiustilaan (Standby), teho tippuu nolnaan ja konsoli on käynnistettävä uudelleen manuaalisesti.
Sisäinen tehomonitori	Kaksi monitoria mittaavat lasertehoa ennen säteilyä itsenäisesti. Jos mittaustulokset poikkeavat toisistaan huomattavasti, järjestelmä siirtyy Call Service -tilaan (Soita huoltoon).
Jalkakytkin	Laseria ei voida asettaa hoitotilaan (Treat), jos jalkakytkin on vaurioitunut tai väärin kytketty. Jalkakytkin voidaan upottaa nesteeseen ja puhdistaa (IPX8-luokitus standardin IEC 60529 mukaisesti), ja se on turvaeristetty (ANSIn standardi Z136.3, 4.3.1).

# Merkinntät

**HUOMAA:** merkinnät saattavat vaihdella laserin mallista riippuen.

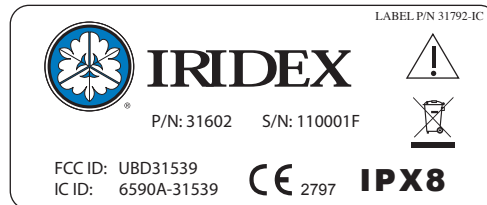
**Sarjanumero  
(takapaneeli)**



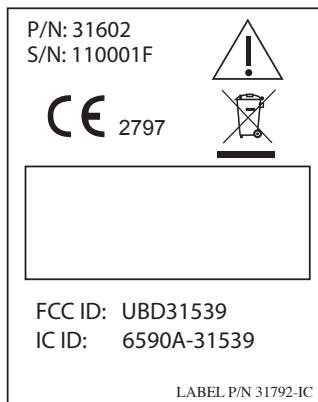
**Maadoitus  
(laserin pohja)**

The reliability of the ground connection can only be assured when this device is connected to an approved mating receptacle marked for hospital use and installed in accordance with the appropriate Electrical Codes for medical occupancy.

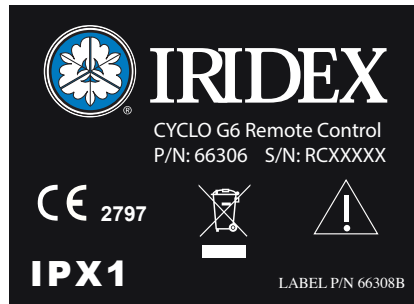
**Jalkakytin**



**Langaton vastaanotin**



Etäohjain



SARJANUMEROT: RC10100–RC19999

Laservaroitus konsolin  
takapaneelissa





## Symbolit (soveltuvin osin)

	Tähtäyssäde		Kulma		Imusondi
	Huomio		Äänimerkki		CE-merkintä
	Liitintyyppi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Kesto
	Kesto MicroPulsen kanssa		Hätäseis		ETL-merkki
	Steriloitu etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jalkakytkin		Jalkakytkimen tulo		Jalkakytkimen lähtö
	Sulake		Halkaisijamitta		Suojamaadoitus (maa)
	Valaisinsondi		Vähemmän/ enemmän		Aikaväli
	Aikaväli MicroPulsen kanssa		Laseraukko kuidun päässä		Laservaroitus
	Valaistus		Eränumero		Valmistaja
	Valmistus- päivämäärä		Pois		Päällä
	Osanumero		Teho		Pulssimäärä
	Pulssimäärän nollaus		Ionisoimaton sähkömag- neettinen säteily		Katso käyttöohjeet
	Etäohjain		Etäturvakytkin		Sarjanumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmiustila		Hoitotila

	Tyyppin B liityntäosa – Liityntäosien suojaustaso sähköiskua vastaan – Tyyppin B symboli, IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, lauseke 7.2.10. Tarra kiinnitetty anturiliittimeen		Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER)		Malli on aktivoitu
 KÄYTTÖLÄMPÖTILA-ALUE: 10–35°C KULJETUSLÄMPÖTILA-ALUE: –20°C...+60°C	Lämpötilarajoitukset: tarra on asetettu konsolin kuljetuspak-kaukseen ja anturilaatikkoon	IPX4	Kotelo suojattu kaikista kulmista tulevaa roiskuvaa vettä vastaan	IPX8	Kotelo suojattu jatkuvaa veteen upotusta vastaan mainituissa olosuhteissa
	Katso käyttöopas		Alkuteho (PowerStep)		Ryhmien välinen aikaväli
	Pulssien määrä (ryhmä)		Vaiheiden määrä (PowerStep)		Teho (MicroPulse)
	Tehon lisäys		Tehon lisäys (PowerStep)		Parametri on lukittu
	Universal serial bus (USB)		Porttimerkit		Laser käytössä
	Laseria valmistellaan		Kaiutin		Näyttö
	Järjestelmän kirkkaus		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumi-lateksia		Vain hoitomääräyksellä
	Varoitus, vaihda sulakkeet annettujen ohjeiden mukaisesti		Esine tai pinta voi olla kuuma, kosketettava varoen		CSA Group -merkintä, Health Canada -virasto
	Optisen säteilyn varoitus				

## Tekniset tiedot

Tekninen tieto	Kuvaus
Hoitoaallonpituus	810 nm, infrapuna
Hoitoteho	50–3 000 mW syöttölaitteen mukaan
Altistuksen kesto	<b>CW-Pulse:</b> 10–9 000 ms 606 yksikön välein ja jatkuva pulssi enintään 60 sekuntia <b>MicroPulse®:</b> 0,05–1,0 ms 19 yksikön välein
Altistuksen aikaväli	<b>CW-Pulse:</b> 10–3 000 ms 598 yksikön välein ja One Pulse <b>MicroPulse®:</b> 1,0–10,0 ms 90 yksikön välein
Tähtäyssäde	635 nm:n (nimellisarvo) laserdiodi Enintään 1 mW Käyttäjän säädettävissä oleva intensiteetti; koaksiaalinen hoitosäteen kanssa
Valaistus	LED, valkea 0–5 mW
Sähköjärjestelmä	100–240 V:n vaihtovirta; 50/60 Hz; < 0,8 A
Jäähdytys	Ilmajäähdytteinen
Käyttölämpötila-alue	10°C – 35°C (50°F – 95°F)
Säilytyslämpötila-alue	–20°C...+60°C (–4°F...+140°F)
Suhteellinen kosteus	20–80% (ei-tiivistyvä), koskee säilytystä ja käyttöä
Mitat	27 cm (L) × 29,5 cm (S) × 19,7 cm (K) (10,6 tuumaa x 11,6 tuumaa x 7,8 tuumaa)
Paino	4,8 kg (10,5 naulaa)

# 7

## Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

### Langattoman jalkakytkimen käyttöönotto

Langattoman jalkakytkimen muodostavat:

- Laserkonsolista virran saava vastaanotin

Yhdistä langaton vastaanotin jalkakytkimen liittimeen laserin takapuolella. Jalkakytkimen kolme poljinta ohjaavat seuraavia (soveltuvien osin):

- Vasen poljin = vähennä tehoa (pohjassa pitäminen muuttaa parametrin arvoa)
- Keskimmäinen poljin = aktivoi laser
- Oikea poljin = lisää tehoa (pohjassa pitäminen muuttaa parametrin arvoa)

**HUOMIO:** Jokainen jalkakytkin-vastaanotinpari on yhdistetty erikseen, eivätkä parin laitteet toimi muiden Iridexin jalkakytkimien tai vastaavien komponenttien kanssa. Merkitse jokainen pari selkeästi estääksesi linkitettyjen komponenttien joutumisen erilleen.

**HUOMAA:** jalkakytkin on suunniteltu toimimaan noin 5 metrin (15 jalan) sisällä laserista.

### Paristojen testaaminen

**HUOMAA:** Kun paristot on vaihdettava, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai Iridexin asiakaspalveluun. Langattoman jalkakytkimen paristojen suunniteltu käyttöikä on 3–5 normaalissa käytössä.

Jalkakytkimen LED-valot auttavat vianmäärityksessä ja ilmaisevat pariston tilat seuraavasti:

Jalkakytkimen LED-näyttö	Tila
Vihreä vilkkuva valo polkimen painamisen jälkeen	Jalkakytkin OK Paristot OK
Keltainen vilkkuva valo polkimen painamisen jälkeen	Jalkakytkin OK Paristojen varaus vähissä
Punainen LED-valo vilkkuu 10 sekunnin ajan polkimen painamisen jälkeen	Ei radiotaajuusyhteyttä

## Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat tiedot

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

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

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

Langaton jalkakytkin lähettää ja vastaanottaa signaaleja 2,41–2,46 GHz:n taajuusalueella rajoitetulla enimmäissäteilyteholla, kuten alempana on kuvattu. Lähetykset ovat jatkuvia lähetyksiä diskreeteillä taajuuksilla, jotka ovat lähetystaajuusalueen sisällä.

Langaton jalkakytkin on testattu, ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalisen laitteen raja-arvoja koskevat vaatimukset FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on antaa kohtalainen suoja haitalliselta häiriöltä, kun laitetta käytetään asuinalueella. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja se voi häiritä radioliikennettä, jos sitä ei ole asennettu ja jos sitä ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei synny missään tietyssä käyttöympäristössä. Jos langaton jalkakytkin häiritsee radio- tai televisiosignaalien vastaanottamista, mikä voidaan tarkistaa käynnistämällä ja sammuttamalla laserjärjestelmä, käyttäjä voi yrittää korjata häiriön yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Vaihda vastaanottavan laitteen paikkaa tai suuntaa.
- Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
- Yhdistä laserkonsoli pistorasiaan, joka ei ole samassa piirissä sen pistokkeen kanssa, johon vastaanotin on yhdistetty.
- Ota yhteyttä Iridexin asiakaspalveluun saadaksesi apua.


Tämä luokan B digitaalinen laite täyttää kaikki Kanadan häiriöitä aiheuttavia laitteita koskevien määräysten vaatimukset.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

# Konsolin ja lisävarusteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset

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

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

Ohjeistus ja Valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Langaton jalkakytкин on tarkoitettu käytettäväksi alempana tarkemmin kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai langattoman jalkakytkimen käyttäjän tulee huolehtia, että kytkintä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>Kannettavia ja liikutettavia radiotaajuisia viestintälaitteita tulee käyttää vähintään suositellun välimatkan päässä kaikista laserjärjestelmän osista, mukaan lukien kaapelit. Välimatka on laskettu lähettimen taajuutta koskevan yhtälön perusteella.</p> <p>Suosittelun välimatka:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz <p>Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehonormitus watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).<sup>a</sup></p> <p>Sähkömagneettisen tutkimuksen perusteella määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien pitää olla kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä.<sup>b</sup></p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	
<p><b>HUOMAA 1:</b> 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p><b>HUOMAA 2:</b> Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p> <p><b>a:</b> Kiinteiden lähettimien, kuten radio- ja matkapuhelinten sekä langattomien puhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten, lähettämiä kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arviointi edellyttää sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus kohteessa, jossa laserjärjestelmään käytetään, ylittää yllä ilmoitetun sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, laserjärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan tarkistamiseksi. Jos laserjärjestelmän toiminnassa havaitaan poikkeuksia, lisätoimenpiteet, kuten laserjärjestelmän suunnan tai sijainnin vaihtaminen, voivat olla tarpeen.</p> <p><b>b:</b> 150 kHz:n – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p>			



**Kannettavien ja liikutettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja langattoman jalkakytkimen väliset suositellut välimatkat.**

Langaton jalkakytkin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallittavissa. Asiakas tai langattoman jalkakytkimen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä langatonta jalkakytkintä alla olevan suositellun vähimmäisvälimatkan päässä kannettavista ja mobiileista radiolaitteista radiolaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähtetimen suurin nimellislähtöteho (W)	Välimatka (m) lähtetimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

**Jos käyttämäsi lähtetimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voit arvioida suositellun välimatkan  $d$  metreinä (m) käyttämällä lähtetimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).**

**HUOMAA 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

**HUOMAA 2:** Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

