

**Iridex IQ 577<sup>®</sup>/IQ 532<sup>®</sup>  
-laserjärjestelmien  
käyttöopas**



Iridex IQ 577®/IQ 532® -laserjärjestelmien käyttöopas  
15510-FI Rev H 12.2021

© 2021 by Iridex Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Iridex, Iridex-logo, IRIS Medical, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, MicroPulse, EndoProbe ja TxCell ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, FlexFiber, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, Tri-Mode, TruFocus ja TruView ovat Iridex Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä.

<b>1 Johdanto .....</b>	<b>1</b>
Yhteensopivat syöttölaitteet.....	1
Pulssityypit.....	1
Viitteet .....	3
Käyttöaiheet – IQ 577 -mallit .....	3
Käyttöaiheet – IQ 532 -mallit .....	5
Varoitukset ja huomiot.....	10
Iridex Corporationin yhteystiedot .....	11
<b>2 Käyttöönotto.....</b>	<b>12</b>
Järjestelmän poistaminen pakkauksesta .....	12
Paikan valinta .....	13
Komponenttien liittäminen.....	13
<b>3 Käyttö.....</b>	<b>15</b>
Etupaneelin ohjauspainikkeet.....	15
Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen .....	15
Potilaan hoito .....	16
Järjestelmän käyttö.....	17
<b>4 Vianmääritys.....</b>	<b>24</b>
Yleiset ongelmat.....	24
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

IQ 577<sup>®</sup> (577 nm, todellinen keltainen)- ja IQ 532<sup>®</sup> (532 nm, vihreä) -laserjärjestelmät ovat kiinteän olomuodon lasereita, jotka pystyvät tuottamaan jatkuva-aaltoista ja MicroPulse<sup>®</sup>-valoa silmäkirurgisiin toimenpiteisiin. Laserjärjestelmän väärinkäytöllä voi olla haittavaikutuksia. Noudata tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita.

## Yhteensopivat syöttölaitteet

IQ 577- ja IQ 532 -laserjärjestelmien kanssa voi käyttää seuraavia Iridexin syöttölaitteita:

- TxCell<sup>®</sup> Scanning Laser -syöttöjärjestelmä
- EndoProbe<sup>®</sup>-käsikappale
- rakolamppusovittimet (SLA)
- indirektit laseroftalmoskoopit (LIO)
- KNK-syöttölaitteet (vain IQ 532 -mallit).

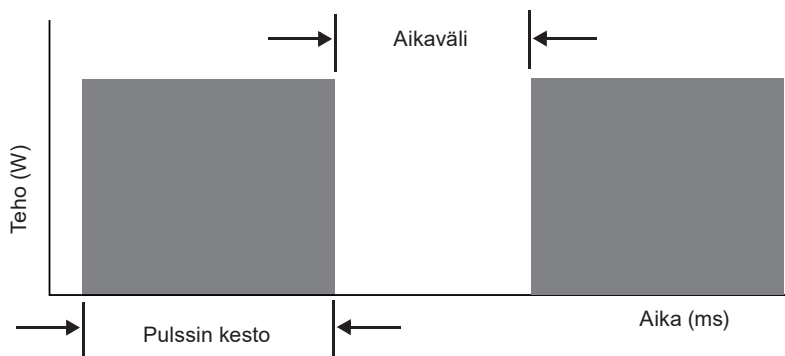
**HUOMAA:** katso käyttämäsi syöttölaitteen käyttöoppaasta lisätietoja käyttöaiheista, vasta-aiheista, varotoimenpiteistä ja haittavaikutuksista.

## Pulssityypit

IQ-laserjärjestelmä pystyy tuottamaan jatkuva-aaltoista laserpulssia kahdessa tilassa, jotka ovat CW-Pulse<sup>™</sup> ja MicroPulse<sup>®</sup>.

### CW-Pulse

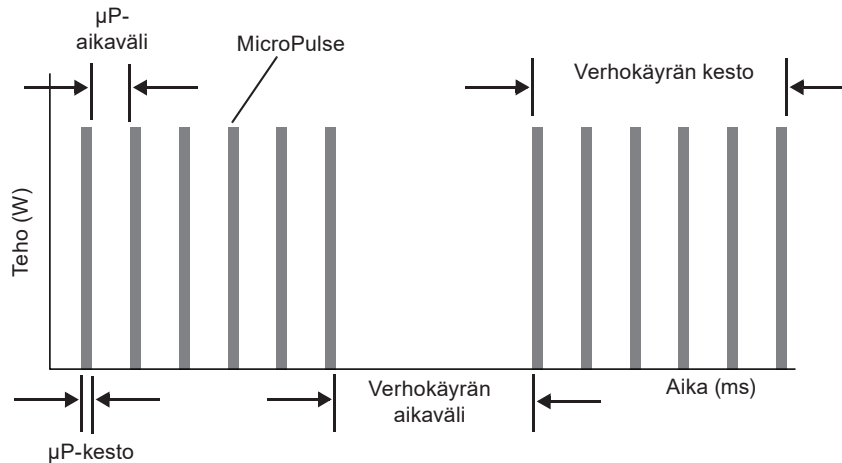
Lasersäteily on jatkuvaa koko ajastetun altistuksen ajan



## MicroPulse (valinnainen)

MicroPulse (μP) lähettää lasersäteilyä mikrosekunnin kestävien ryöppyjen sarjana.

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



MicroPulsea käytetään tyypillisesti paljain silmin näkymättömän kudoksen kynnyksen alittavien laserkäsitelyjen antamiseen makulaarisiin ja perimakulaarisiin hoitokohteisiin. Tässä käytettynä termit ”paljain silmin näkymätön”, ”paljain silmin näkymättömän kudoksen kynnyksen alittava” tai ”paljain silmin näkymättömän kudoksen kynnyksen alittava” tarkoittavat, että haluttu päätepiste on sellainen, jossa hoidetussa kudoksessa ei näy oftalmoskooppisesti havaittavia laservaikutuksia. Tästä huolimatta 577 nm:n ja 810 nm:n lasereilla toteutetuissa tutkimuksissa on varmistettu, että paljain silmin näkymättömän kudoksen aiheuttavat 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 näkymättömän kudoksen aiheuttavalla MicroPulse-laserhoidolla hoidetuissa kudoksissa ei näy tällaisia muutoksia, koska

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

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

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

## Viitteet

- <sup>1</sup> 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.
- <sup>2</sup> Vujosevic S, Martini F, Convento E, Longhin E, Kotsafti O, Parrozzani R, Midena E: Subthreshold Laser Therapy for Diabetic Macular Edema: Metabolic and Safety Issues. *Curr Med Chem* 2013.
- <sup>3</sup> Figueira J, Khan J, Nunes S, Sivaprasad S, Rosa A, de Abreu JF, Cunha-Vaz JG, Chong NV. Prospective randomised controlled trial comparing sub-threshold micropulse diode laser photocoagulation and conventional green laser for clinically significant diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2009;93(10):1341–4.
- <sup>4</sup> Lavinsky D, Cardillo JA, Melo LA, Jr., Dare A, Farah ME, Belfort R, Jr. Randomized clinical trial evaluating mETDRS versus normal or high-density micropulse photocoagulation for diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 52(7):4314–23.

## Käyttöaiheet – IQ 577 -mallit

Tämä osio sisältää tietoa laserin käytöstä erilaisilla kliinisillä erikoisaloilla. Tiedot on jaoteltu erikoisalan mukaan, ja ne sisältävät toimenpiteisiin liittyviä suosituksia sekä nimenomaiset 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 tilanteesta, 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.

Iridex-laseria sekä sen kanssa käytettäviä käsikappaleita, syöttölaitteita ja lisävarusteita, jotka tuottavat laserenergiaa CW-Pulse™- tai MicroPulse®-tilassa, käytetään silmäkirurgisiin toimenpiteisiin.

## Silmäkirurgia

Tarkoitettu sekä anterioristen että posterioristen segmenttien fotokoagulaatioon, mukaan lukien seuraavat:

- verkkokalvon fotokoagulaatio, panretinaalinen fotokoagulaatio (PR) ja verkkokalvon sekä suonikalvon vaskulaaristen ja rakenteellisten poikkeavuuksien intravitreaalinen endofotokoagulaatio, mukaan lukien
  - proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
  - silmän suonikalvon uudissuonittuminen
  - verkkokalvon laskimohaaratukos
  - silmänpohjan ikärappeuma
  - verkkokalvon repeämät ja irtoamat
  - keskosen retinopatia
  - makulaturvotus
  - kennomainen verkkokalvon rappeuma

- sulkukulmaglaukooman iridotomia ja iridoplastia ja avokulmaglaukooman lasertrabekuloplastia.

## 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 paikallaan.
- Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

## Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot

- Koskevat vain verkkokalvon fotokoagulaatiota: keskikuopan tahattomat palovammat, suonikalvon uudissuonittuminen, parasentraalinen skotooma, ohimenevä lisääntynyt turvotus / näön heikkeneminen, subretinaalinen fibroosi, fotokoagluaatioarven laajeneminen, Bruchin kalvon repeämä, suonikalvon irtauma, seroosi verkkokalvon irtauma, sädekehän hermojen vaurioitumisen aiheuttamat mustuaisen muutokset ja suoraan näköhermon päähän tai sen viereen kohdistetun hoidon aiheuttama näköhermon tulehdus.
- Koskevat vain laseriridotomiaa tai -iridoplastiaa: tahattomat sarveiskalvon tai mykiön palovammat/sameus, värikalvotulehdus, värikalvon surkastuma, verenvuoto, näköoireet, silmänpaineen nousu ja harvoissa tapauksissa verkkokalvon irtauma.
- Koskevat vain lasertrabekuloplastiaa: silmänpaineen nousu ja sarveiskalvon epiteelin vauriot.



## Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Toimenpiteet voi suorittaa toimenpiteiden kaikkiin seikkoihin koulutuksen saanut kirurgi ja muu toimenpiteeseen osallistuvat henkilökunta. Kirurgin ei tule käyttää näitä laserlaitteita silmäkirurgisissa toimenpiteissä ilman yksityiskohtaista opastusta laserin käyttöön.

Lisätietoja löytyy ”Varoitukset ja huomiot” -kohdasta. Kunnollista 577 nm:n valon edellyttämää silmien suojausta on käytettävä. Noudata laitoksesi silmien suojauskäytäntöjä.

## Laserasetukset

Hoitavan kirurgin pitää aloittaa matalasta tehosta ja lyhytkestoisesta altistuksesta ja lisätä tehoa, tehotiheyttä tai altistusaikaa, kunnes haluttu kirurginen vaikutus on saavutettu. Seuraavassa taulukossa esitetyt tiedot on tarkoitettu vain ohjeelliseksi hoitoasetuksille, joita ei ole määrätty mihinkään sairauteen. Jokaisen potilaan leikkaustarve on arvioitava yksilöllisesti nimenomaisen 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.



## 577 nm:n tyypilliset laserhoitoparametrit okulaarista fotokoagulaatiota varten

577 nm, jatkuva-aaltainen				
Käyttö	Syöttölaite	Pistekoko kohteessa* (µm)	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon keskuksen paikallis- ja hajahoidot	SLA	50–100	50–250	30–100
Perifeerinen verkkokalvo/ PFP/repeämät	SLA, LIO, EndoProbe	100–500	50–500	30–200
Trabekuloplastia	SLA	50	385–640	100
Iridotomia	SLA	50	320–640	100–200
Nailonompeleiden poisto	SLA	50	200–750	100–200

\* Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten pistekoon valinnasta, lääkärin käyttämästä lasersyöttölinssistä ja potilaan silmän taittovyvästä.

577 nm:n MicroPulse					
Käyttö	Syöttölaite	Pistekoko kohteessa* (µm)	Teho (mW)	Toimintajakso (500 Hz)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon keskuksen paikallis- ja hajahoidot	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifeerinen verkkokalvo/ PFP	SLA	500–1 000	500–1 000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastia	SLA	200–300	400–1 200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

\* Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten pistekoon valinnasta, lääkärin käyttämästä lasersyöttölinssistä ja potilaan silmän taittovyvästä.

## Käyttöaiheet – IQ 532 -mallit

Tämä osio sisältää tietoa laserin käytöstä erilaisilla kliinisillä erikoisaloilla. Tiedot on jaoteltu erikoisalan mukaan, ja ne sisältävät toimenpiteisiin liittyviä suosituksia sekä nimenomaiset 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 tilanteesta, 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 päätetapiteisiin.

Iridex-laseria sekä sen kanssa käytettäviä käsikappaleita, syöttölaiteita ja lisävarusteita, jotka tuottavat laserenergiaa CW-Pulse™- tai MicroPulse®-tilassa, käytetään silmä- ja korva-, nenä ja kurkkukirurgisiin (KNK) toimenpiteisiin.

## Korva-, nenä- ja kurkkutaudit (KNK)

Tarkoitettu pehmyt- ja sidekudoksen, mukaan lukien luukudos, leikkaamiseen, poistoon, koagulointiin, höyryttämiseen, ablaatioon ja suonien hemostaasiin.

Otoskleroosin aiheuttama kuulon heikkeneminen ja/tai sisäkorvan sairaudet:

- stapedektomia
- stapidotomia
- tärykalvon puhkaisut
- kiinnikkeiden poisto
- verenvuodon hallinta
- akustikusneurinoomien poisto
- pehmytkudoksen kiinnittäminen korvan mikro-/makrotoimenpiteissä.

## Silmäkirurgia

Tarkoitettu sekä anterioristen että posterioristen segmenttien fotokoagulaatioon, mukaan lukien seuraavat:

- verkkokalvon fotokoagulaatio, panretinaalinen fotokoagulaatio ja verkkokalvon ja suonikalvojen vaskulaaristen ja rakenteellisten poikkeamien silmänsisäinen endofotokoagulaatio, mukaan lukien
  - proliferatiivinen ja ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
  - silmän suonikalvon uudissuonittuminen
  - verkkokalvon laskimohaaratukos
  - silmänpohjan ikärappeuma
  - verkkokalvon repeämät ja irtoamat
  - keskosen retinopatia
  - makulaturvotus
  - kennomainen verkkokalvon rappeuma
  - verkkokalvon keskusvaltimotukos
- sulkukulmaglaukooman iridotomia ja iridoplastia ja avokulmaglaukooman lasertrabekuloplastia.

## 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 paikallaan.
- Älä käytä sellaisten albiinopotilaiden hoitoon, joilla ei ole pigmenttiä.

## Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot



### SILMÄKIRURGIA:

- Koskevat vain verkkokalvon fotokoagulaatiota: keskikuopan tahattomat palovammat, suonikalvon uudissuonittuminen, parasentraalinen skotooma, ohimenevä lisääntynyt turvotus / näön heikkeneminen, subretinaalinen fibroosi, fotokoagluaatioarven laajeneminen, Bruchin kalvon repeämä, suonikalvon irtauma, seroosi verkkokalvon irtauma, sädekehän hermojen vaurioitumisen aiheuttamat mustuaisen muutokset ja suoraan näköhermon päähän tai sen viereen kohdistetun hoidon aiheuttama näköhermon tulehdus.
- Koskevat vain laseriridotomiaa tai -iridoplastiaa: tahattomat sarveiskalvon tai mykiön palovammat/sameus, värikalvotulehdus, värikalvon surkastuma, verenvuoto, näköoireet, silmänpaineen nousu ja harvoissa tapauksissa verkkokalvon irtauma.
- Koskevat vain lasertrabekuloplastiaa: silmänpaineen nousu ja sarveiskalvon epiteelin vauriot.



### KNK:

liiallinen hoito voi aiheuttaa turvotusta (edeema) laserkäsitellyllä alueella.

### ANESTESIAAN LIITTYVÄT SEIKAT:

Korvien ja kurkun sekä keuhkoputken alueen toimenpiteisiin liittyy huomattava henkitorven sisäisen palon riski. Seuraavat osiot sisältävät tietoja ja turvallisuusneuvoja, joiden avulla näihin toimenpiteisiin liittyviä riskejä voidaan merkittävästi vähentää. Osioissa on lisäksi tietoa siitä, mitä tulen mahdollisesti syttyessä tulee tehdä.

Iridex Corp. suosittelee Yhdysvaltojen kansallisen standardiorganisaation turvallisuusohjeiden ANSI Z136.3-2007 noudattamista seuraavasti:

- Endotrakeaalisia putkia tulee suojella lasersäteilyltä. Lasersäteen aiheuttama endotrakeaalisen putken syttyminen tai puhkeaminen voi johtaa vakaviin tai kuolemaan johtaviin komplikaatioihin.
- Ylläpidä potilaan elintoimintoja alimmalla mahdollisella happipitoisuudella.
- Käytä mahdollisuuksien mukaan Venturi-ventilaatiotekniikkaa.
- Käytä mieluummin suonensisäisesti annosteltavia anestesia-aineita kuin inhalaatioanestesia-aineita.
- Käytä syttymättömiä ja laserturvallisia endotrakeaalisia putkia.
- Suojaa endotrakeaalisen putken kuffi kosteilla Cottonoid-tyynyillä.

Viitemateriaalia ja lisätietoja laserturvallisuudesta ja endotrakeaalisen palon ehkäisystä löytyy seuraavista yhdysvaltalaisista lähteistä:

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**. *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720–727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70–72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16–17.

- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301–306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7–8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.



## Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Toimenpiteet voi suorittaa toimenpiteiden kaikkiin seikkoihin koulutuksen saanut kirurgi ja muu toimenpiteeseen osallistuvat henkilökunta. Kirurgin ei tule käyttää näitä laserlaitteita silmä- ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgisissa toimenpiteissä ilman yksityiskohtaista opastusta laserin käyttöön. Lisätietoja löytyy ”Varoitukset ja huomiot” -kohdasta. Kunnollista 532 nm:n valon edellyttämää silmien suojausta on käytettävä. Noudata laitoksesi silmien suojauskäytäntöjä.

## Laserasetukset

Hoitavan kirurgin pitää aloittaa matalasta tehosta ja lyhytkestoisesta altistuksesta ja lisätä tehoa, tehottiheyttä 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 nimenomaisen 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.

## 532 nm:n tyypilliset laserhoitoparametrit okulaarista fotokoagulaatiota varten

532 nm, jatkuva-aaltainen				
Käyttö	Syöttölaite	Pistekoko kohteessa* (µm)	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon keskuksen paikallis- ja hajahoidot	SLA	50–100	100–300	30–100
Perifeerinen verkkokalvo/PFP/ repeämät	SLA, LIO, EndoProbe	125–500	100–600	30–200
Trabekuloplastia	SLA	50	600–1 000	100
Iridotomia	SLA	50	500–1 000	100–200
Nailonompeleiden poisto	SLA	50	200–750	100–200

\* Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten pistekoon valinnasta, lääkärin käyttämästä lasersyöttölinssistä ja potilaan silmän taittokyvystä.

532 nm:n MicroPulse					
Käyttö	Syöttölaite	Pistekoko kohteessa* (µm)	Teho (mW)	Toimintajakso (500 Hz)	Altistuksen kesto (ms)
Verkkokalvon keskuksen paikallis- ja hajahoidot	SLA	50–200	100–400	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Perifeerinen verkkokalvo/ PFP	SLA	500–1 000	500–1 000	5 %, 10 %, 15 %	100–300
Trabekuloplastia	SLA	200–300	400–1 200	5 %, 10 %, 15 %	100–300

\* Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten pistekoon valinnasta, lääkärin käyttämästä lasersyöttölinssistä ja potilaan silmän taittokyvystä.

### 532 nm:n tyypilliset laserhoitoparametrit fotokoagulaatiota varten KNK-kirurgiassa

Korvakirurgia						
Hoito	Syöttölaite	Pistekoko kohteessa (µm)**	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)		
Stapedektomia	Otoprobe	Ei ole	800–2 500	100–2 500		
Stapedotomia						
Tärykalvon puhkaisut						
Akustikusneurinoomien poisto		Ei ole	200–2 500	20–100		
Pehmytkudoksen kiinnittäminen korvan mikro-/makrotoimenpiteissä						
Kiinnikkeiden poisto					1 000–2 500	20–100
Verenvuodon hallinta					200–2 500	20–100

\*\* Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten kuituytimen halkaisijasta ja työskentelyetäisyydestä.

Kurkkukirurgia						
Hoito	Syöttölaite	Pistekoko kohteessa (µm)**	Teho (mW)		Altistuksen kesto (ms)	Aikaväli (ms)
			IQ 532	IQ 532 XP <sup>^</sup>		
Kiinnikkeiden poisto	FlexFiber	200–600	1 500–2 500	1 500–6 000	50–200	400–500
Hengitystien ja kurkunpään pehmytkudos-/verisuonileesiot						

\*\* Kohteen pistekoko riippuu useista parametreistä, kuten kuituytimen halkaisijasta ja työskentelyetäisyydestä.  
<sup>^</sup> Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto on myöntänyt luvan, jonka mukaan IQ 532 XP:llä toimitettavan laserin teho voi olla enintään 5 000 mW (+/-20 %).



## Varoitukset ja huomiot

### VAARA:

*Älä irrota suojuksia. Sähköiskun ja lasersäteelle altistumisen vaara. Huoltotoimenpiteet saa suorittaa ainoastaan pätevä laserteknikko. Tuotteen 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. Näin suojelet sekä potilasta että hoitohenkilökuntaa.*

*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.*

*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.*

*Lasersavuvana 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) 962-8100  
techsupport@Iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague

CE<sub>2797</sub> 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 taho.



## **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:**

*tähän takuu- ja huoltosopimukseen sovelletaan Iridexin ehdoissa mainittuja takuuehtoja, oikeussuojakeinojen rajoitusta sekä vastuunrajoituksia.*



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

# 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 (myös "Konsoli")
- Virtajohto (kuvassa Yhdysvalloissa käytettävä pistoke)
- Avaimet
- Standardimallinen jalkakytin
- Käyttöopas (ei kuvassa)
- Laservaroituskyltti (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 (vihreä piste) kolmijohtiminen maadoituspistoke. Sijoita laserjärjestelmä paikkaan, jossa se voidaan yhdistää maadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen, jota laitteen turvallinen käyttö edellyttää.

Pakkauksen mukana tuleva virtajohto vastaa maasi sähkövaatimuksia. 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 suojamaadoitetuksi. Ota yhteyttä valtuutettuun sähköasentajaan, jos pistorasia ei ole yhteensopiva pistokkeen kanssa.*

*Järjestelmää ei saa sijoittaa tai käyttää avotulen lähellä.*

## Komponenttien liittäminen



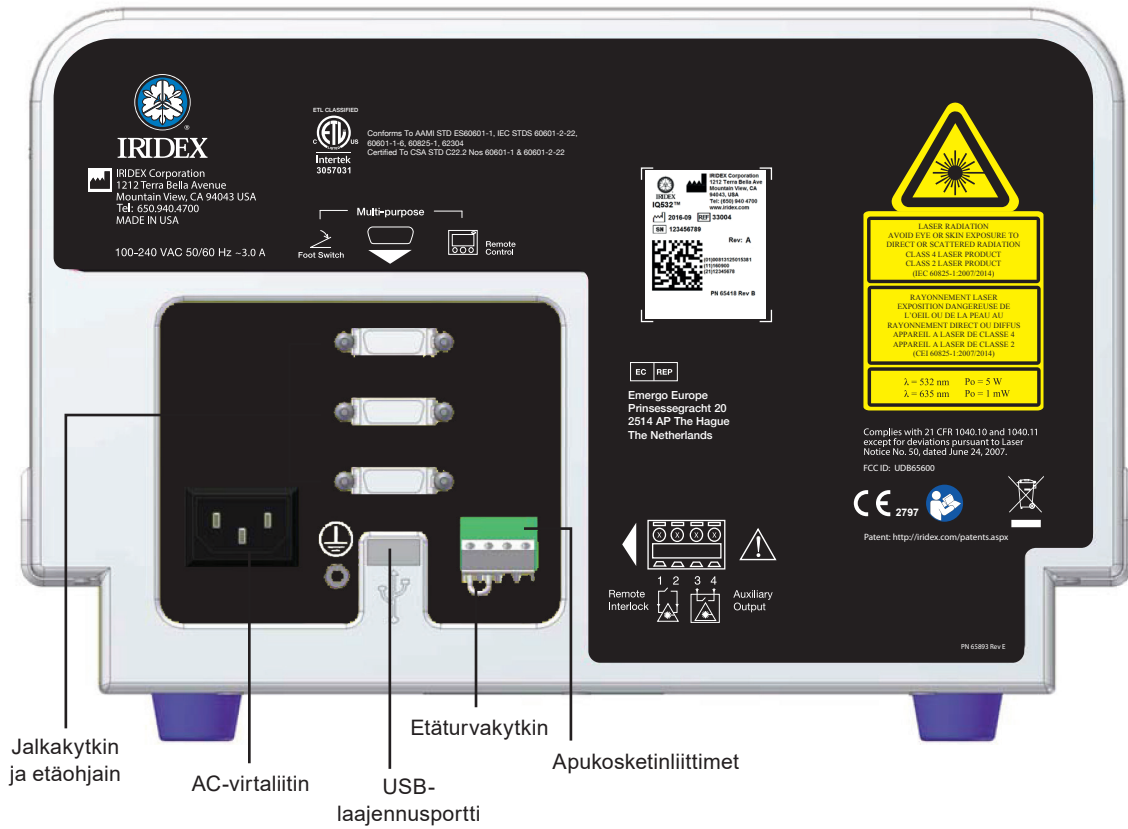
### **HUOMIO:**

*laserkonsoliin ei saa yhdistää kahta jalkakytkintä.*

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

*Apulähdön kosketin tukee enintään viiden ampeerin ja 24 voltin vaihto- tai tasavirtaisia matalajännitemerkinantosignaaleja. Huolehdi, että johdotus vastaa kaikilta osin paikallisia sähköturvallisuusmääräyksiä.*

## Takapaneelin liittimet – IQ 532/IQ 577



# 3 Käyttö

## Etupaneelin ohjauspainikkeet



**HUOMIO:**

*varmista, että 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 se on Off (pois päältä)-asennossa.*

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

# Potilaan hoito

## ENNEN POTILAAN HOITOA:

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

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

## POTILAAN HOITO:

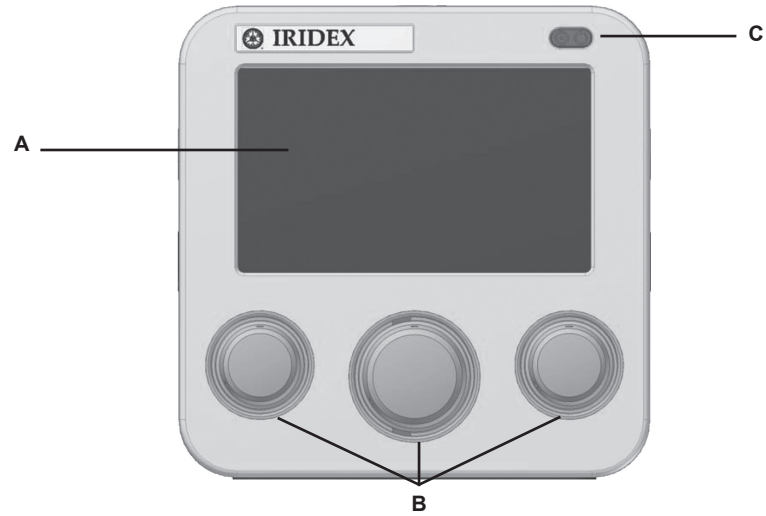
1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskuri.
3. Aseta hoitoparametrit.
4. Aseta potilas haluttuun asentoon.
5. Valitse tarvittaessa hoitoon sopiva piilolinssi.
6. Huolehdi, että jokaisella toimenpidehuoneessa olevalla hoitohenkilökunnan jäsenellä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
7. Valitse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

## 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. Irrota SmartKey, jos se oli käytössä.
8. Hävitä syöttölaite asianmukaisesti, jos se on kertakäyttöinen. Muussa tapauksessa tarkista ja puhdista syöttölaite/-laitteet käyttöoppaiden ohjeiden mukaisesti.
9. Jos toimenpiteessä käytettiin piilolinssiä, käsittele linssiä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
10. Pidä valokaapeliliittimen suoja paikoillaan, kun syöttölaite ei ole käytössä.

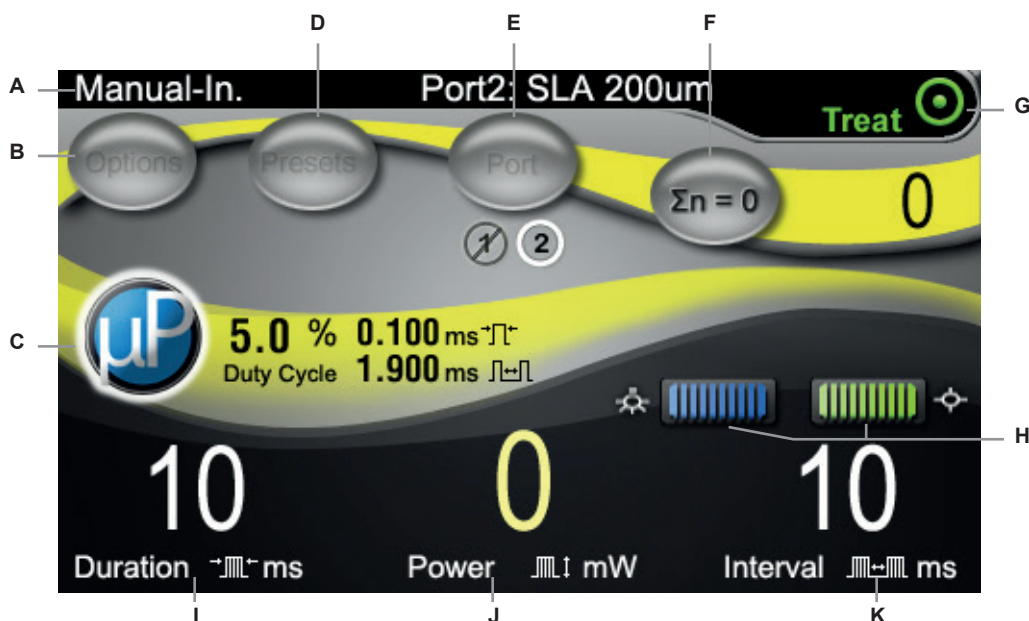
# Järjestelmän käyttö

## 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)



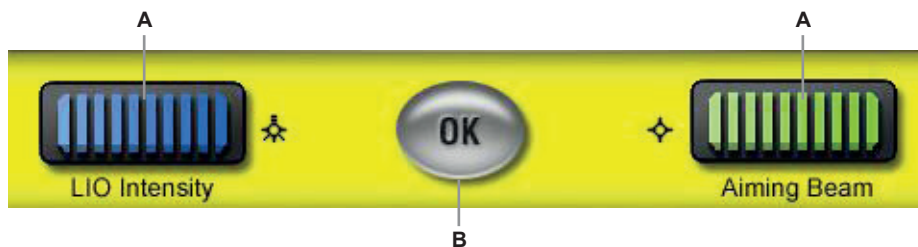
A	Näyttää silmiä suojaavan suodattimen tilan sekä syöttölaitteen.
B	Siirry Options (Asetukset) -näyttöön.
C	(Valinnainen) Säädi MicroPulse-asetuksia. Kun MicroPulse on aktivoitu, parametrit näkyvät painikkeen oikealla puolella (kuten kuvassa).
D	Siirry Presets (Esiasetukset) -näyttöön.
E	Kytkinportti.
F	Nollaa pulssilaskuri.
G	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>
H	Tähtäyssäteen ja LION säädöt.
I	Näyttää pulssin keston. Säädi säätönupista.
J	Näyttää pulssin tehon. Säädi säätönupista. Kaksi tehoparametria, yksi CW-Pulsea ja toinen MicroPulsea (jos käytössä) varten.
K	Näyttää pulssin aikavälin. Säädi säätönupista.



### VAROITUS:

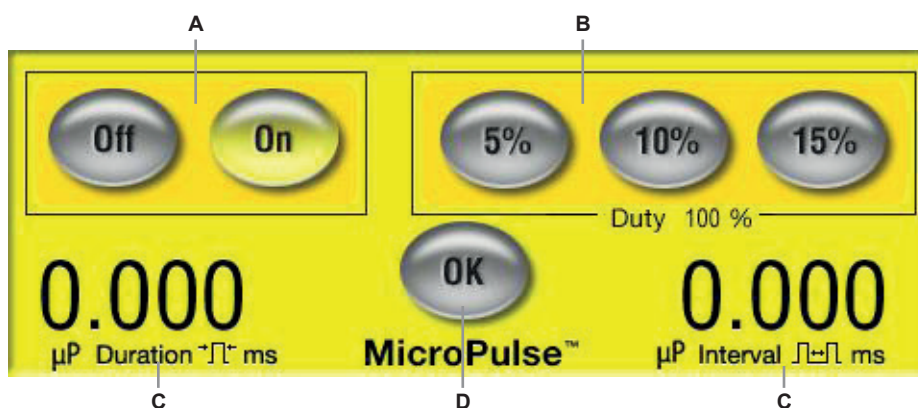
*Laserin tulee olla valmiustilassa (Standby) aina, kun sitä ei käytetä varsinaisen hoidon aikana. Laserin pitäminen valmiustilassa (Standby) estää tahattoman laserille altistumisen siinä tapauksessa, että jalkakytintä painetaan vahingossa.*

## LION INTENSITEETIN / TÄHTÄYSSÄTEEN ASETUKSET



<b>A</b>	Näyttää LION ja tähtäyssäteen voimakkuuden. Säädä säätönupeista.
<b>B</b>	Tallenna muutokset ja palaa edelliseen ruutuun.

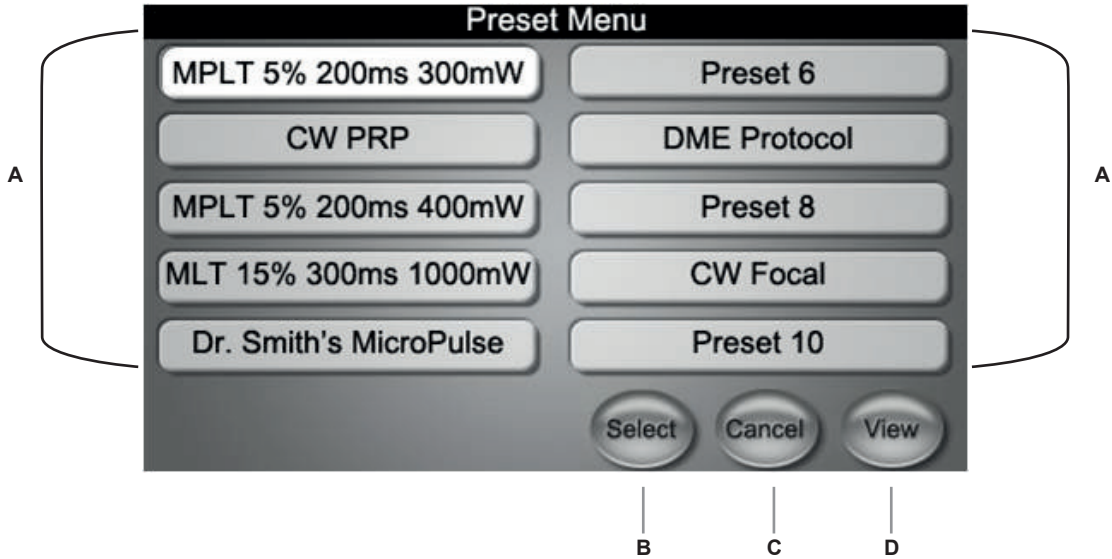
## MICROPULSEN ASETUKSET (VALINNAINEN)



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

## Esiasetusvalikko (Preset)

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

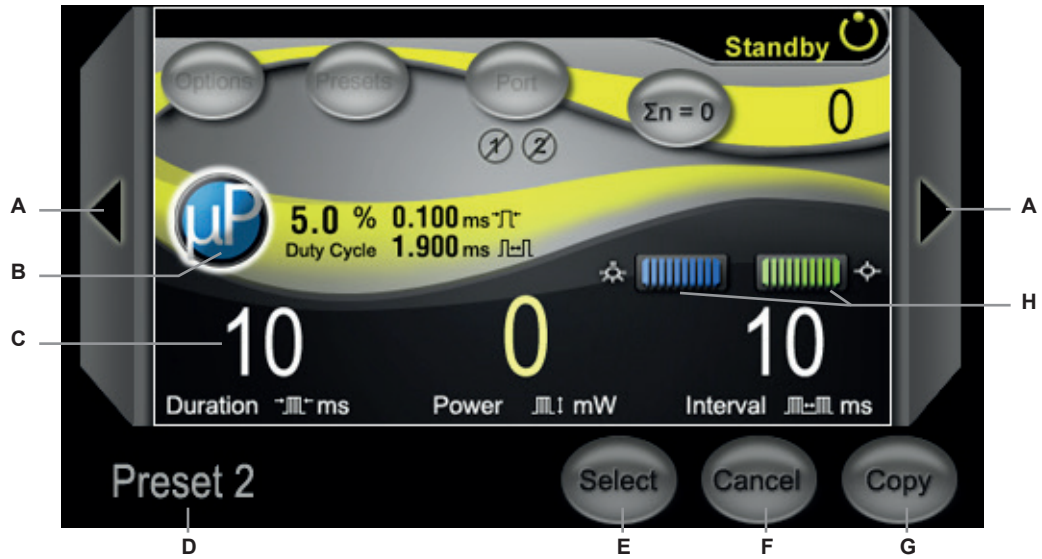


<b>A</b>	Ohjelmoitavat esiasetukset.
<b>B</b>	Valintapainike, jolla voit ladata korostettuna näkyvän esiasetuksen ja siirtyä valmiustilanäyttöön (Standby).
<b>C</b>	Peruuta esiasetusvalinnan lataaminen ja palaa valmiustilanäyttöön (Standby).
<b>D</b>	Voit tarkastella, päivittää tai valita esiasetettuja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



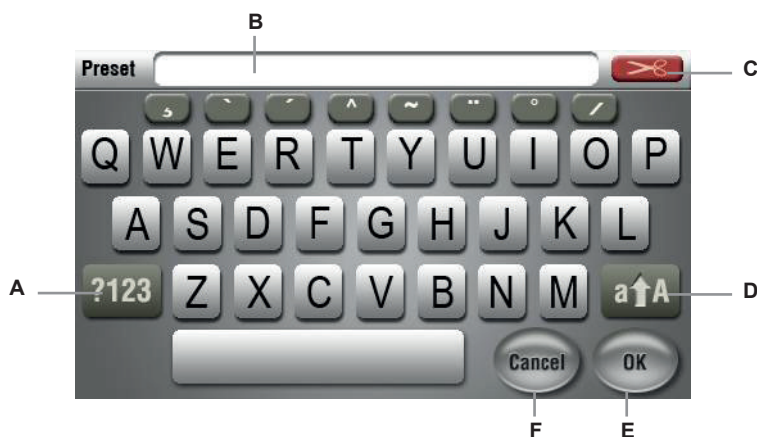
## Esiasetusnäyttö (Presets)

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



<b>A</b>	Siirry edelliseen/seuraavaan esiasetukseen.
<b>B</b>	(Valinnainen) Säädä MicroPulse-asetuksia.
<b>C</b>	Valitse pulssin kesto, teho ja aikaväli säätönappien avulla.
<b>D</b>	Näyttää esiasetuksen nimen. Tätä painamalla pääset näppäimistötilaan.
<b>E</b>	Tallenna muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat).
<b>F</b>	Hylkää muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat).
<b>G</b>	Tuo tiedot hoitonäytöstä (Treat) valittuun esiasetukseen.
<b>H</b>	Tähtäyssäteen ja LION säädöt.

## NÄPPÄIMISTÖTILA



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



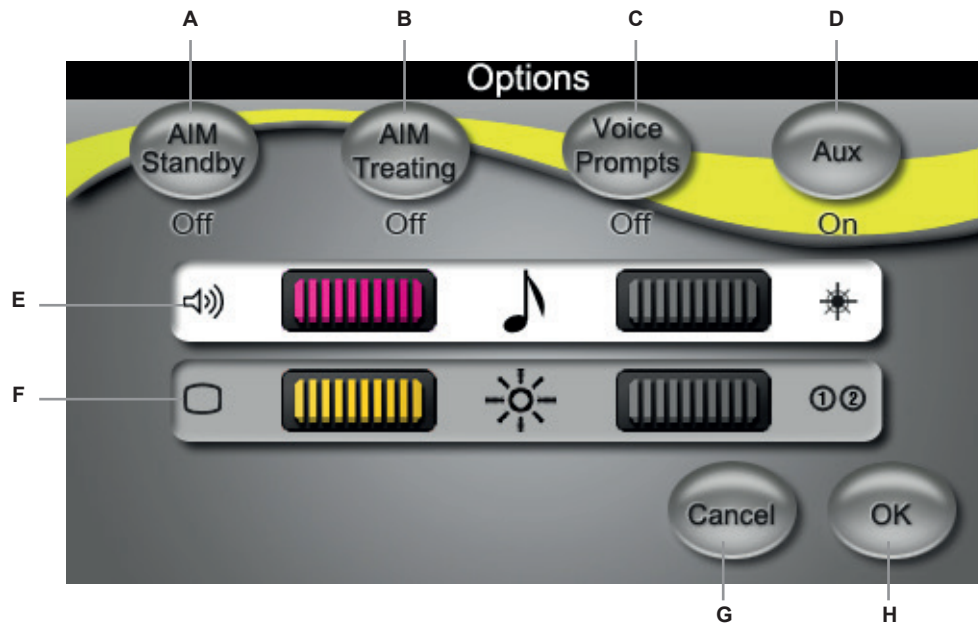
### HUOMAA:

*Kun ohjelmoit esiasetuksen nimeä, käytä vain (isoja ja pieniä) kirjaimia sekä numeroita (0–9). ÄLÄ käytä mitään erikoismerkkejä. Erikoismerkkien käyttö voi johtaa varoitusviestiin, jossa lukee "Aux Device Required" (Lisälaite vaaditaan), kun TxCell Scanning Laser -syöttölaite myöhemmin yhdistetään laserkonsoliin. Jos tämä virhe ilmenee, lasersäteen lähetys TxCell Scanning -rakolamppusovittimella estyy. Korjaa virhe seuraavasti:*

- 1. Poista esiasetuksen nimessä käytetyt erikoismerkit.*
- 2. Sammuta laserkonsoli.*
- 3. Odota noin 15 sekunnin ajan, että yksikön virta sammuu.*
- 4. Käynnistä laserkonsoli.*
- 5. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.*

## Asetusnäyttö (Options)

Siirry asetusnäyttöön (Options) koskettamalla OPTIONS (ASETUSNÄYTTÖN)-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>• Viikutus: 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>	Aseta lisälaitelähtö (Aux) päälle (ON) valmius (Standby)- tai hoito (Treat) -tilassa. Voidaan käyttää toimenpidehuoneen ulkopuolista varoitusvaloa tai äänimerkkiä varten.
<b>E</b>	Valitse palkki painamalla sitä (valkoinen = aktiivinen palkki). Säädä äänenvoimakkuutta säätönupeista.
<b>F</b>	Valitse palkki painamalla sitä (valkoinen = aktiivinen palkki). Säädä kirkkautta säätönupeista.
<b>G</b>	Hylkää muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat).
<b>H</b>	Tallenna muutokset ja palaa hoitonäyttöön (Treat).

# 4

## Vianmääritys

### Yleiset ongelmat

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Näytössä ei näy mitään	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että avainkytkin on päällä (On-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 vielä näy mitään, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Tähtäyssäde puuttuu tai ei riitä	<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 säätönappi 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 vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että etäturvakytkintä ei ole aktivoitu.</li><li>• Tarkista, että tähtäyssäde on näkyvässä.</li><li>• Tarkista, että kuitukytkin on käyttämäsi laserjärjestelmän ja aallonpituuden kannalta oikeassa asennossa.</li><li>• Tarkista, että silmiä suojaava suodatin on suljetussa asennossa.</li></ul> <p>Jos hoitosäde ei vielä näy, ota yhteyttä paikalliseen Iridexin tekniseen tukeen.</p>
Ei valaisevaa valoa (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että valaistusliitin on yhdistetty konsoliin.</li><li>• Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.</li><li>• Tarkista lamppu ja vaihda se tarvittaessa.</li></ul>
Valaiseva valo on liian himmeä (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että erikoistoimintojen säätönappi ei ole säppien välissä.</li><li>• Käännä konsolin valon voimakkuuden säätönappia.</li></ul>
Tähtäyssäde on suuri tai epätarkka potilaan verkkokalvolla (vain LIO)	<p>Sääda LIO-pääosan ja tutkimuslinssin välistä työskentelyetäisyyttä uudelleen. Tähtäyssäteen tulee olla selvärajainen ja pienimmän halkaisijansa kokoinen tarkennettuna.</p>

Ongelma	Toimi seuraavasti:
Hoitoleesiot ovat vaihtelevia tai katkonaisia (vain LIO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LIO saattaa olla jonkin verran epätarkka. Tämä vähentää tehokkuutta. Säädä työskentelyetäisyyttä niin, että saavutat pienimmän pistekoon.</li> <li>• Huonosti keskitetty lasersäde voi osua tutkimuslinssiin tai potilaan värikalvoon. Säädä lasersädettä valaistuskentässä.</li> <li>• Laserin hoitoparametrit ovat ehkä liian lähellä kudoksen vastekynnystä, jolloin vaste ei ole yhdenmukainen. Lisää laserin tehoa ja/tai altistuksen kestoja tai kokeile muuta linssiä.</li> </ul>
Ei voida kiinnittää kiinnityslevyyn (vain LMS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista ja puhdista kiinnityslevy.</li> <li>• Tarkista, että kiinnityslevy on yhteensopiva käyttämäsi mikroskoopin kanssa.</li> </ul>
Laser ja katselujärjestelmät eivät tarkenna samaan pisteeseen (vain LMS*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista 175 mm:n mikroskooppiobjektiivilinssin asennus mikroskooppiin.</li> <li>• Käynnistä tähtäyssäde määrittääksesi tarkennuksen sijainnin ja säädä tarvittaessa.</li> </ul>
LMS peittää näkymän kokonaan tai osittain (vain LMS*)	Aseta suurennusarvoksi 10X tai enemmän.
* Iridex IQ 810- ja SLx-järjestelmien kanssa yhteensopiva leikkausmikroskoopin sovitin.	

# 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.

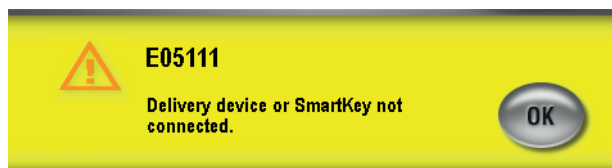


Virhekoodi	Virheviesti
E05002	Emergency STOP pressed. Turn key off for 5 seconds then on. (Hätäpysäytinpainiketta painettu. Käännä avain OFF-asentoon viideksi sekunniksi ja sitten ON-asentoon.)
E00701	System controller watchdog failure. (Vika järjestelmän ohjaimen valvontaohjelmassa.)
E01003, E01009	System needs calibration. (Järjestelmä täytyy kalibroida.)
E03002, E03003	Invalid sensor reading. (Anturin lukema ei kelpaa.)
E03010, E03020, E03040	Laser temperature invalid. (Laserin lämpötila ei kelpaa.)
E03050	Heat sink reading invalid. (Jäähdytyslevyn lukema ei kelpaa.)
E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951	Voltage supply out of range. (Jännitesyöttö alueen ulkopuolella.)
E04099	Laser watchdog failure. (Vika laserin valvontaohjelmassa.)
E06001, E06010	Laser power output out of range. (Laserin lähtöteho rajojen ulkopuolella.)
E06006, E06007	Photocell detector readings do not match. (Valokennon tunnistinlukemat eivät täsmää.)
E06030, E06102	Invalid laser output detected. (Järjestelmä on havainnut kelpaamattoman lähtevän laserin.)
E06100	Photocell detector not responding. (Valokennon ilmaisin ei vastaa.)
E06101	Laser output detected in wrong port. (Laserlähtö havaittu 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 säätää 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 jäähdytysmekanismeja.	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.
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. (Jalkavytkintä ei havaittu.)	Järjestelmä ei voi havaita jalkavytkimen liitäntää.	Tarkista jalkavytkimen liitäntä.
E05096	Footswitch depressed. (Jalkavytkintä on painettu.)	Jalkavytkin kytkeytyi Standby-tilasta Treat-tilaan siirryttäessä.	Vapauta jalkavytkin.
E05106	Incompatible eye safety filter wavelength. Attach a compatible filter. (Yhteensopimaton silmien turvasuodattimen aallonpituus. Kiinnitä yhteensopiva suodatin.)	Järjestelmä ei voi havaita silmien turvasuodatinta aallonpituuden yhteensopimattomuuden vuoksi.	Tarkista silmien turvasuodatin ja kiinnitä yhteensopiva suodatin.

<b>Tapahtuma-/ virhekoodi</b>	<b>Virheviesti</b>	<b>Syy</b>	<b>Toimi seuraavasti:</b>
<b>E05108</b>	Invalid spot size. (Kelpaamaton pistekoko.)	Syöttölaitteen pistekoko ei ole oikeassa asennossa.	Valitse haluamasi pistekoko kääntämällä rakolamppusovitinta.
<b>E05110</b>	Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (Kahden SLA-laitteen samanaikainen liittäminen ei ole sallittua.)	Järjestelmä on havainnut kaksi liitettyä SLA-laitetta.	Irrota yksi laite.
<b>E05111</b>	Delivery device or SmartKey not connected. (Syöttölaitetta tai SmartKeytä ei ole yhdistetty.)	Järjestelmä ei voi havaita syöttölaitetta tai SmartKeytä.	Tarkista liitännät tai kiinnitä johdot.
<b>E06002</b>	Laser power output out of range. (Laserin lähtöteho rajojen ulkopuolella.)	Järjestelmä ei pysty tuottamaan määriteltyä tehoa.	Laser yrittää toimia pienemmällä asetuksella. Valitse alempi tehoasetus.
<b>E06003</b>	Missing pulse error. (Virhe, pulssi puuttuu.)	Järjestelmä ei pysty tuottamaan laserpulssia odotettuna ajankohtana.	Tarkista liitännät ja käännä laseravain OFF (pois päältä)-asentoon viideksi sekunniksi ja takaisin ON (päällä)- asentoon.
<b>W0001</b>	Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Tarkista, että 577 nm:n silmien turvasuodatin on paikallaan.)	Silmien turvasuodattimen tarkistamista edellytetään, ennen kuin laser siirtyy hoitotilaan (Treat).	Jos käytät kaksiasentoista suodatinta, yhdistä SmartKey.



# 5

## Ylläpito

### Laserin tarkistaminen ja puhdistaminen

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

Tarkista laser, virtajohdot, jalkakytkin, johdot ja muut vastaavat osat kulumisen varalta säännöllisesti. Älä käytä laitetta, jos havaitset paljastuneita tai vaurioituneita johtoja ja/tai rikkoutuneita liittimiä.

1. Laitteen suojakuorien tulee olla ehjiä mutta ei irrallaan.
2. Kaikkien säätönappien on oltava asianmukaisessa toimintakunnossa.
3. Häätäseiskeyksen suojuksen on oltava ehjä; siinä ei saa olla vaurioita.
4. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien on oltava asianmukaisesti asennettuja. Suodattimissa ei saa olla säröjä tai vaurioita, joiden läpi laser voi vahingossa päästä kulkemaan.
5. Kaikkien suojalasien on oltava oikean tyyppiset (aallonpituus ja optinen tiheys). Suodattimissa ei saa olla säröjä tai vaurioita, joiden läpi laser voi vahingossa päästä kulkemaan.



**VAROITUS:**

*Älä irrota suojuksia! Suojusten ja suojakuorten irrottaminen voi altistaa vaarallisille optisen säteilyn tasoille ja sähköjännitteille. Vain Iridexin kouluttamat henkilöt saavat koskea laitteen sisäosiin. 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. Näin varmistetaan, 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 -standardin luokan 3 ja 4 lääkinällisten lasereiden valmistajat toimittavat asiakkailleen tiedon tehon kalibrointitoimenpiteistä. Vain Iridexin kouluttamat tehdastyöntekijät tai huoltoteknikot saavat säätää tehomonitoreja.

## TEHON KALIBROINNIN TARKISTAMINEN:

1. Huolehdi, että jokaisella huoneessa olevalla henkilöllä on asianmukaiset laservalolta suojaavat suojalasit.
2. Yhdistä oikein toimiva Iridexin syöttölaite tai testikuitu.
3. Keskitä tähtäyssäde tehon mittausturiin. Mittauslaitteistolla on pystyttävä mittaamaan useita watteja jatkuvaa optista tehoa.



**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, MicroPulsen kestoksi (Duration) 1,0 ms ja MicroPulsen aikaväliksi (Interval) 1,0 ms (toimintajakso 50 % (Duty Factor)), kun MicroPulse-hoitolaite on yhdistettynä.
5. Aseta laserin tehoksi (Power) 200 mW.
6. Aseta laser hoitotilaan (Treat).
7. Kohdistä tähtäyssäde Iridex-syöttölaitteesta tehomittariin noudattaen tehomittarin laserin tehon mittaushjeita.
8. Kytke hoitosäde päälle painamalla jalkakytkintä. 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. Jos lukemat ovat hyväksytyjen rajojen ulkopuolella, tarkista tehomittari, varmista, että olet asettanut säteen oikein tehomittariin 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 taulukosta laitteen asiakirjoihin myöhempää käyttöä ja huoltoa varten.

**Tehon mittaukset CW-syöttölaitteella**

Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)	Mittarin lukema (mW)	Hyväksyttävä vaihteluväli (mW)
200	1 000–3 000		160–240
500	1 000–3 000		400–600
1 000	1 000–3 000		800–1 200
2 000	1 000–3 000		1 600–2 400

Tehon mittauslaitteiston tiedot: \_\_\_\_\_ Kalibrointipäivämäärä: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_ Kalibrointipäivämäärä: \_\_\_\_\_

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 lasersädeä 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. Kaikkiin yhteensopiviin rakolamppusovittimiin (SLA) ja indirekteihin laseroftalmoskooppeihin (LIO) on asennettu pysyvät ja integroidut silmää suojaavat suodattimet. Endofotokoagulaatiossa ja leikkausmikroskoopin sovitinta (OMA) käytettäessä leikkausmikroskoopin jokaiseen katselureittiin on asennettava erillinen silmiä suojaava suodatinkokoonpano. Kaikkien silmiä suojaavien suodattimien optinen tiheys on laserin aallonpituudella, joka riittää hajatyypin laservalon pitkäaikaiseen katseluun luokan I tasoilla.

Käytä aina asianmukaisia silmiä laserilta suojaavia suojalaseja suorittaessasi tai tarkkaillessasi laserhoitoja paljain silmin.

### 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 ja ANSI Z136.3 sekä 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.

**HUOMAA:** *kaikki syöttölaitteet eivät ole käytettävissä kaikkien lasermallien kanssa.*

<b>IQ 577-/IQ 532-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>
EndoProbe	10	0,100	2,000	4,3
Silmä-/KNK-sondit (IQ 532)	10	0,100	2,500	4,8
Silmä-/KNK-sondit (IQ 532 ja XP-lisäosa)	10	0,100	6,000	7,4
Indirekti laseroftalmoskooppi (LIO)	10	0,013	2,000	33,0
Rakolamppusovitin (SLA)	10	0,012	1,800	33,9

IQ 577:n (enimmäislähtöteho 2 W) kanssa käytettävien lasersuojalasien optisen tiheyden tulee olla 4 tai enemmän 577 nm:n aallonpituudella.

IQ 532:n (enimmäislähtöteho 2,5 W) kanssa käytettävien lasersuojalasien optisen tiheyden tulee olla 4 tai enemmän 532 nm:n aallonpituudella.

IQ 532:n (enimmäislähtöteho 6 W) kanssa käytettävien lasersuojalasien optisen tiheyden tulee olla 4,2 tai enemmän 532 nm:n aallonpituudella.

## Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

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

CE-merkityt tuotteet täyttävät kaikki eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) 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 noltaan 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 (ANSI Z136.3, 4.3.1 -standardi).

# Merkinnet

**HUOMAA:**

*merkinnet saattavat vaihdella laserin mallin mukaan.*

**Sarjanumero  
(takapaneeli)**



**IRIDEX**  
**IQ532™**

IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Ave  
Mountain View, CA  
94043, USA  
Tel: (650) 940 4700  
www.iridex.com

2016-09 REF 33004

SN 123456789

Rev: A



(01)00813125015381  
(11)160900  
(21)12345678

PN 65418 Rev B

**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**



IRIDEX  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA 94043 USA  
Tel: 650-940-4700  
Fax: 650-940-4710  
www.iridex.com  
MADE IN THE USA

REF 31602

SN 110001F

FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-6370  
Fax: (31) (0) 70 345-7299

CE 2797 IPX8



LABEL P/N: 31792-1F

**Langaton vastaanotin**

REF 31602

SN 110001R

CE 2797

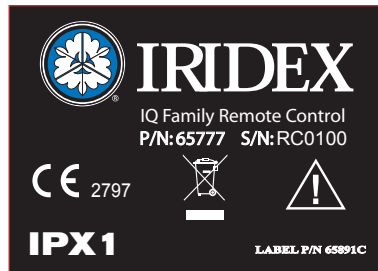


FCC ID: UDB31539

IC ID: 6590A-31539

LABEL P/N: 31792-2F

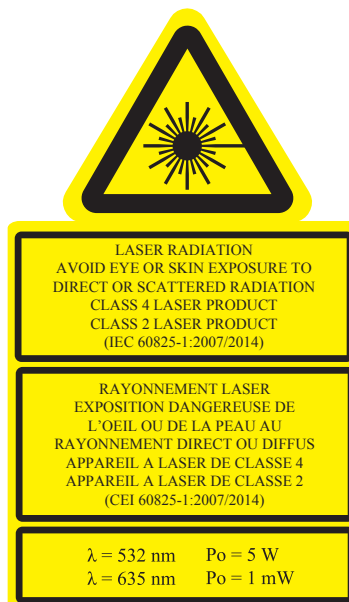
Etäohjain



**Laservaroitus konsolin  
takapaneelissa  
(IQ 577)**























**Laservaroitus konsolin  
takapaneelissa  
(IQ 532)**





## Symbolit (soveltuvin osin)

	Tähtäyssäde		Kulma		Imusondi
	Huomio		Äänimerkki		CE-merkki
	Liitintyyppi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Kesto
	Kesto MicroPulsen kanssa		Hätäseis		ETL-merkki
	Steriloitu etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja EU:ssa		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jalkakytkin		Jalkakytkimen tulo		Jalkakytkimen lähtö
	Sulake		Halkaisijamitta		Suojamaadoitus (maa)
	Valaisinsondi		Vähemmän/ enemmän		Aikaväli
	Aikaväli MicroPulsen kanssa		Laseraukko kuidun päässä		Laservaroitus
	Valaistus		Eräkoodi		Valmistaja
	Valmistus- päivämäärä		Pois		Päällä
	Osanumero		Teho		Pulssimäärä
	Pulssimäärän nollaus		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily		Lue ohjeet käyttöoppaasta
	Etäohjain		Etäturvakytkin		Sarjanumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmiustila		Hoitotila
	Tyypin B laite		Sähkö- ja elektroniikkaromu (SER)		Malli on aktivoitu

	Lämpötilarajoitus	<b>IPX4</b>	Kestää kaikista suunnista tulevia vesiroiskeita	<b>IPX8</b>	Suojaa veteen upotukselta pidemmän aikaa
	Katso käyttöohjeet/-opas (sinisellä)		Alkuteho (PowerStep)		Ryhmiä välinen aikaväli
	Pulssien määrä (Ryhmä)		Vaiheiden määrä (PowerStep)		Teho (MicroPulse)
	Tehon lisäys		Tehon lisäys (PowerStep)		Parametri on lukittu
	USB		Porttimerkit		Laser käytössä
	Laseria valmistellaan		Kaiutin		Näyttö
	Järjestelmän kirkkaus		Ei sisällä lateksia		Resepti
	Varoitus, vaihda sulakkeet määriteltyihin sulakkeisiin				

## Tekniset tiedot

Tekninen tieto	Kuvaus
Hoitoaallonpituus	<b>IQ 577:</b> 577 nm <b>IQ 532:</b> 532 nm
Hoitoteho	<b>IQ 577:</b> 50–2 000 mW (annettu säde) syöttölaitteen mukaan. <b>IQ 532:</b> 50–2 500 mW (annettu säde) syöttölaitteen mukaan. <b>IQ 532 ja XP-lisäosa:</b> 50–5 000 mW (annettu säde) syöttölaitteen mukaan.
Kesto	<b>CW-Pulse:</b> 10–3 000 ms tai CW – 60 sekuntia <b>MicroPulse (valinnainen):</b> 0,05–1,0 ms
Toistoväli	10–3 000 ms tai yksittäinen pulssi <b>MicroPulse:</b> 1,0–10,0 ms
Tähtäyssäde	635 nm:n laserdiodi. Käyttäjän säädettävissä oleva intensiteetti; maksimi < 1 mW
Sähköjärjestelmä	100–240 V:n vaihtovirta; 50/60 Hz; < 3 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 kosteuden tiivistymistä)
Mitat	30,5 cm (L) × 35,6 cm (S) × 21,4 cm (K) (12 tuumaa x 14 tuumaa x 8,5 tuumaa)
Paino	9 kg (19,2 naulaa)

# 7

## Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

### Langattoman jalkakytkimen käyttöönotto

Langattoman jalkakytkimen muodostavat

- akkukäyttöinen jalkakytkin (tehon säädöllä tai ilman)
- 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)
- keskimäinen 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 tyypillisessä 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 jalkakytin lähettää ja vastaanottaa signaaleja 2,41–2,46GHz:n taajuusalueella rajoitetulla enimmäissäteilyteholla, kuten alempana on kuvattu. Lähetykset ovat jatkuvia lähetyksiä diskreeteillä taajuuksilla, jotka ovat lähetystaajuusalueen sisällä.

Langaton jalkakytin 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 jalkakytin 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, jos tarvitset 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.		
Häiriöpäästötesti	Vaativuudenmukaisuus	
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laserjärjestelmässä käytetään radiotaajuusenergiaa ainoastaan sen sisäiseen toimintaan. Tästä syystä järjestelmän radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyksillä 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>Vaatumustenmukaisuustaso</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 sähkönsiirtojohdoille ± 1 kV sisääntulo-/ulostulojohdoille	± 2 kV sähkönsiirtojohdoille Ei sovellu	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>HUOMAUTUS:</b> $U_T$ on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Langaton jalkakytkin 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> 80–800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <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 radiotaajuuksilähettimien 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 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	
<p><b>HUOMAUTUS 1:</b> 80 MHz:n ja 800 MHz:n tasolla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p><b>HUOMAUTUS 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 radiotaajuuksilähettimien 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 taajuusalueen yläpuolella 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 liikutettavista radiotaajuisista viestintälaitteista viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähtimen suurin nimellislähtöteho (W)	Välimatka (m) lähtimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 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 lähtimen suurinta nimellislähtötehoa ei ole yllä olevassa taulukossa, voit arvioida suositellun välimatkan  $d$  metreinä (m) käyttämällä lähtimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähtimen valmistajan ilmoittama lähtimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).**

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

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

