

**IRIDEX Cyclo G6™
-laserjärjestelmä
Käyttöopas**



IRIDEX Cyclo G6™ -laserjärjestelmän käyttöopas
66294-FI Rev D 2018

© 2018 IRIDEX Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

IRIDEX, IRIDEX-logo, IRIS Medical, MicroPulse ja SmartKey ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä; CW-Pulse, FiberCheck, FlexFiber, G-Probe, Cyclo G6, LongPulse, MilliPulse ja PowerStep ovat IRIDEX Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

1 Johdanto	1
Yhteensopivat hoitolaitteet	1
Pulssityypit	2
Kirjallisuusviitteet	4
Käyttöaihe	5
Kirjallisuusviitteet	7
Varoitukset ja huomioitavat seikat	8
IRIDEX Corporationin yhteystiedot	9
2 Käyttöönotto	10
Järjestelmän purkaminen pakkauksesta	10
Sijaintipaikan valinta	11
Osien yhdistäminen	11
3 Käyttö	13
Etupaneelin säätimet	13
Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen	13
Potilaiden hoitaminen	14
Laserjärjestelmän käyttäminen	15
4 Vianmääritys	22
Yleiset ongelmat	22
Virheviestit	23
5 Kunnossapito	27
Laserin tarkastaminen ja puhdistaminen	27
Jalkakytkimen tarkastaminen ja puhdistaminen	27
Tehon kalibroinnin todentaminen	27
6 Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus	30
Lääkärin suojaus	30
Koko leikkaussalihenkilökunnan suojaus	30
Turvallisuutta koskevien vaatimusten mukaisuus	32
Merkinnät	33
Symbolit (jos niitä käytetään)	35
Tekniset tiedot	37
7 Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus	38
Langattoman jalkakytkimen asennus	38
Paristojen testaaminen	38
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevia tietoja	39
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset konsolille ja lisävarusteille	40

1 Johdanto

IRIDEX Cyclo G6™ -laserjärjestelmä on puolijohdelaseri, joka syöttää todellista jatkuva-aaltoista infrapunalaserivaloa (810 nm) oftalmisia käyttöjä varten. Laserjärjestelmän epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Noudata tässä käyttöoppaassa kuvattuja käyttöohjeita.

Yhteensopivat hoitolaitteet

Seuraavat IRIDEX-tuoteperheen anturihoitolaitteet ovat yhteensopivia Cyclo G6 -laserjärjestelmän kanssa:

- **MicroPulse®-tuoteperhe**
 - MicroPulse P3: Kertakäyttöinen, kuituoptinen kädessä pidettävä RFID-hoitolaite, joka yhdessä Cyclo G6 -järjestelmän kanssa käytettynä lähettää 810 nm:n MicroPulse-laserenergiaa transskleraalisesti sädelisäkkeisiin glaukooman hoitamiseksi. MicroPulse P3:n kuituoptinen kärki on läpimitaltaan 600 µm ja ulottuu 0,4 mm:n päähän käsikappaleesta. Tämän ansiosta kuituoptinen kärki voidaan sijoittaa tarkasti 3 mm posterioriseen suuntaan reunasta.
 - MicroPulse-tuoteperheeseen voi kuulua myös muita antureita.
- **G-Probe™-tuoteperhe**
 - G-Probe: Kertakäyttöinen, kuituoptinen kädessä pidettävä RFID-hoitolaite, joka yhdessä Cyclo G6 -järjestelmän kanssa käytettynä lähettää jatkuva-aaltoista infrapunalaserenergiaa transskleraalisesti sädelisäkkeisiin glaukooman hoitamiseksi. G-Proben kuituoptinen kärki on läpimitaltaan 600 µm ja ulottuu 0,7 mm:n päähän käsikappaleesta. Tämän ansiosta kuituoptinen kärki voidaan sijoittaa tarkasti 1,2 mm posterioriseen suuntaan reunasta.
 - G-Probe™ Illuminate: Samanlainen kuin G-Probe, mutta lisätty läpivalaisu. Läpivalaisu auttaa lääkäriä tunnistamaan sädelisäkkeiden sijainnin.
 - G-Probe-tuoteperheeseen voi kuulua myös muita antureita.

HUOMAUTUS: Katso käyttöaiheita, vasta-aiheita, varotoimia ja haittavaikutuksia koskevat tiedot kyseisen hoitolaitteen käyttöohjeista.

Valaistuksen ohjaus ja valon säätely

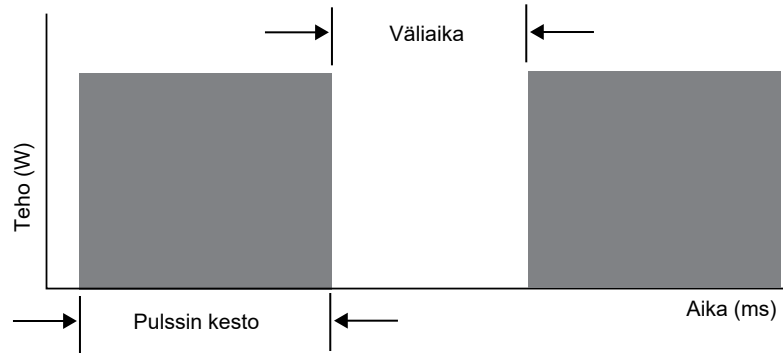
IRIDEX Cyclo G6 -laserjärjestelmä sisältää valkoisen valon lähteen, jolla helpotetaan kohdekudoksen visualisointia hoidon aikana. Yhteensopivat hoitolaitteet, kuten G-Probe Illuminate, sisältävät valaistuskuidut valkoisen valon siirtämiseksi konsolista laitteen kärkeen. Valonlähde on valkoinen (laajaspektrinen) LED-valo, jonka valoteho on 0–5 mW; käyttäjä voi säätää tehotasoa (ja siten valaistuksen määrää) konsolin kosketusnäyttökäyttöliittymän ja etäohjaimen kautta. Sähkövirta valkoiseen LED-valoon on yleensä pois päältä; sähkövirran kytkentä tapahtuu konsolista automaattisesti, kun yhteensopiva liitin työnnetään valonlähteen aukkoon. Valonlähteen aukon optinen mikrokytkin havaitsee yhteensopivan liittimen läheisyyden ja laukaisee valaistuksen lähteen PÄÄLLE/POIS-kytkennän.

Pulssityypit

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

CW-Pulse™

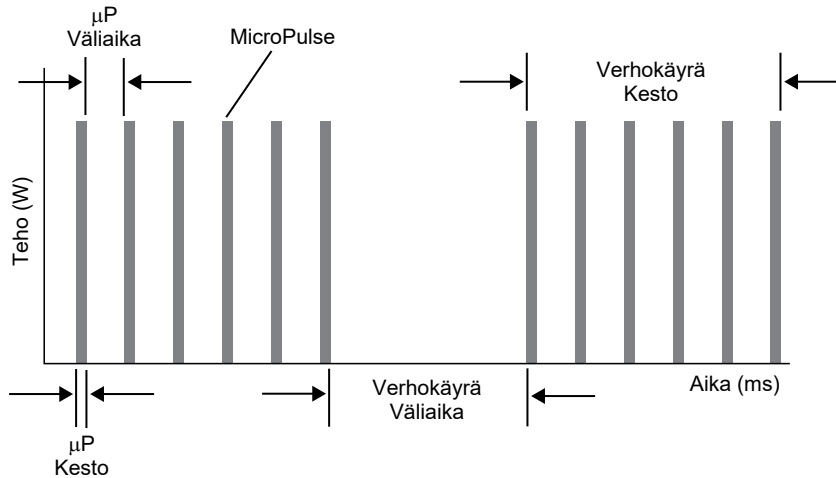
Lasersäteily on jatkuvaa koko ajastetun altistuksen ajan.



MicroPulse®

MicroPulse (μP) lähettää lasersäteilyä sarjana mikrosekunnin kestäviä ryöppyjä.

$$\text{Toimintajakso \%} = \frac{\mu\text{P Kesto}}{\mu\text{P Kesto} + \mu\text{P Väliaika}} \times 100$$



MicroPulse®-tilaa käytetään tyypillisesti antamaan ei-nähtävissä olevia, kynnyksarvon alittavia laserkäsitteilyjä makulaarisiin ja perimakulaarisiin kohteisiin. Tässä käytettynä käsite ”ei-nähtävissä oleva”, ”nähtävissä olevan kynnyksarvon alittava” tai ”kynnyksarvon alittava” tarkoittaa, että haluttu päätepiiste on sellainen, jossa hoidetussa kudoksessa ei näy oftalmoskooppisesti havaittavia laservaikutuksia. Tästä huolimatta 810 nm:n lasereilla toteutetuissa tutkimuksissa on varmistettu, että ei-nähtävissä olevan laserhoidon strategiat voivat olla kliinisesti tehokkaita, vaikka mitään muutoksia ei havaita rakolamppu-putarkastelulla, fluoreseiiniangiografialla (FA) tai silmänpohjan autofluoresenssilla (FAF) tai missään vaiheessa toimenpiteen jälkeen.^{1,2}

Ei-nähtävissä olevaa MicroPulse®-laserhoitoa saavissa kudoksissa ei näy tällaisia muutoksia seuraavista syistä:

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

Energia (J) on sama kuin [laserteho (W)] x [altistuksen kesto(t)] x [toimintajaksokerroin (%/100)].

Toimintajakso on usein 5–15 %, kun käytetään MicroPulse®-tilaa, ja 100 %, kun käytetään CW-tilaa. Lääkärit ovat ilmoittaneet erilaisista strategioista näiden parametrien säätämiseksi suhteessa kynnyksarvot ylittäviin palovammoihin, jotta kliinisesti tehokkaat ei-nähtävissä olevat päätepiisteet saavutettaisiin.^{1–4}

Muita huomioon otettavia parametreja kaikissa laserhoitosuunnitelmissa ja erityisesti MicroPulse®-tilaa käytettäessä ovat laserhoitopisteiden välinen etäisyys sekä annettujen hoitopisteiden kokonaismäärä. Koska MicroPulse®-altistuksilla on rajoitettu lämpöleviämä, ei-nähtävissä olevat hoidot edellyttävät usein hoidettavien hoitopisteiden suurempaa määrää ja tiheämpää väljakoa kuin silloin, kun käytetään kynnyksarvon laserhoidoja.⁴

Kirjallisuusviitteet

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):1433–1441.
3. Ulbig MW, McHugh DA, Hamilton AM: Diode Laser Photocoagulation for Diabetic Macular Oedema. *Br J Ophthalmol* 1995;79(4):318–321.
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):375–386.
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):1352–1356.
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):185–190.
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):1389–1392.
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):356–360.
13. Odergren, A, Algvare, 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):757–761.
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):360–368.
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):225–234.
16. Banach, MJ, Berinstein, DM: Laser Therapy for Retinopathy of Prematurity. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(3):164–170.
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):1383–1386.
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):284–290.
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):2229–2234.
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):934–940.
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):307–314.
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):2237–2242.

Käyttöaihe

Tässä osassa annetaan tietoja laserin käytöstä kliinisillä erityisaloilla. Tiedot on jaoteltu erityisalan mukaan, ja ne sisältävät toimenpidesuosituksia sekä erityiset käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Näitä tietoja ei ole tarkoitettu kaikenkattaviksi eikä niillä ole tarkoitus korvata kirurgin koulutusta tai kokemusta. Säännöksiin liittyvät tiedot ovat sovellettavissa vain Yhdysvaltoihin. Jos laseria käytetään käyttöaiheisiin, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen, käyttö on Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston 21 CFR -säännöksen osan 812 tutkimuksellisia laitteita koskevan poikkeuksen (IDE) säännösten alainen. Ota yhteys IRIDEXin sääntelyasioiden yksikköön, jos tarvitset tietoja muiden kuin tässä käyttöoppaassa mainittujen käyttöaiheiden tilanteesta säännöksiin nähden.

IRIDEX ei anna lääketieteellistä käytäntöä koskevia suosituksia. Kirjallisuusviitteet annetaan ohjeeksi. Yksilöllisen hoidon on perustuttava kliiniseen koulutukseen, laserin ja kudoksen vuorovaikutuksen kliiniseen tarkkailuun sekä asianmukaisiin kliinisiin päätepisteisiin.

Käyttöaihe

IRIDEX IQ -laserjärjestelmien tuoteperhe (IQ 532 [532 nm], IQ 577 [577 nm], IQ 630-670 [630–670 nm], IQ 810 [810 nm] [IRIDEX Cyclo G6 -laserjärjestelmä]) ja sen kanssa käytettävät käsikappaleet, hoitolaitteet ja lisävarusteet syöttävät laserenergiaa joko CW-pulssi-, MicroPulse®- tai LongPulse™-tilassa. Järjestelmä on tarkoitettu pehmytkudosten ja sidekudoksen (kuten luukudoksen) aukaisuun, poistoon, koagulointiin, höyrystämiseen, ablaatioon ja verisuonten hemostaasiin. Järjestelmää käytetään dermatologian, korva-, nenä- ja kurkkutautien / otolaryngologian ja oftalmologian erikoisaloilla seuraavasti:

810 nm (IRIDEX Cyclo G6 -laserjärjestelmä)

Oftalmologia:

IRIDEX Cyclo G6™ -laserjärjestelmää ja anturihoitolaitteita (G-Probe, G-Probe Illuminate ja MicroPulse® P3) käytetään laserenergian syöttämiseen joko CW-pulssi (CW)- tai MicroPulse (µP) -hoitotilassa. Ne on tarkoitettu käytettäväksi glaukooman hoitoon:

HOITOLAITE	Sairaus (käyttöaihe)	Hoito (käyttötarkoitus)	CW/µP
MicroPulse® P3 - laite	Glaukooman hoito, mm. <ul style="list-style-type: none">• primaarinen avokulmaglaukooma• ahdaskulmaglaukooma• hoitoresistentti glaukooma.	Sädelisäkkeiden transskleraalinen syklofotokoagulaatio (TSCPC)	µP
G-Probe ja G-Probe Illuminate	Glaukooman hoito, mm. <ul style="list-style-type: none">• primaarinen avokulmaglaukooma• ahdaskulmaglaukooma• hoitoresistentti glaukooma.	Sädelisäkkeiden transskleraalinen syklofotokoagulaatio (TSCPC)	CW

Toimenpiteeseen liittyvät suositukset

Käyttäjää kehoitetaan lukemaan yhteensopivien hoitolaitteiden käyttöohjeet ennen hoitotoimenpidettä.

Vasta-aiheet

- Kaikki tilanteet, joissa kohdekudosta ei voida visualisoida tai stabiloida riittävästi.
- Hoitoa ei saa antaa albiinopotilaille, joilta pigmentaatio puuttuu.

Mahdolliset sivuvaikutukset tai komplikaatiot

- Kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, on olemassa mahdollinen infektion, tulehduksen ja toimenpiteen jälkeisen kivun riski.

Erityiset varoitukset ja varotoimenpiteet

On olennaisen tärkeää, että kirurgi ja hoitohenkilökunta on koulutettu tämän laitteiston käytön kaikkiin puoliin. Kirurgien tulee saada yksityiskohtaiset ohjeet tämän laserjärjestelmän asianmukaisesta käytöstä ennen sen käyttämistä mihinkään kirurgiseen toimenpiteeseen. Katso muut varoitukset ja huomioon otavat seikat tämän luvun kohdasta Varoitukset ja huomioon otavat seikat. Hae kliinisiä tietoja tämän oppaan lopussa olevasta Kirjallisuusviitteet-osiosta. Asianmukaista, käytettävälle laseraallonpituudelle (810 nm) tarkoitettua silmäsuojausta täytyy käyttää.

Laserasetukset

HUOMIO: Seuraavat hoitoparametrit ovat IRIDEX-tuotteita tai vastaavia tuotteita käyttävien lääkäreiden ilmoittamia (joko julkaistussa kirjallisuudessa tai suoraan IRIDEXille raportoituina). Nämä hoitoparametrit esitetään ainoastaan ohjeistuksena, sillä lääkärillä on lopullinen vastuu määrittää turvalliset hoitoparametrit, joita potilaille käytetään tapauskohtaisesti.

Laserenergiaa suositellaan annettavaksi valokuituhoidon anturikäsitteeseen kautta, jota käytetään intraokulaarisesti.

Kirurgin tulee aloittaa pienellä teholla ja lyhytaikaisilla altistuksilla leikkausvaikutusta huomioiden ja lisätä tehoa, tehon tiheyttä tai altistuksen kestoja, kunnes haluttu leikkausvaikutus on saavutettu. Seuraavien taulukoiden sisältämät tiedot on tarkoitettu vain ohjeellisiksi hoitoasetuksille, joita ei tule ottaa hoitomääräyksenä mihinkään sairauteen. Jokaisen potilaan leikkaustarve on arvioitava yksilöllisesti käyttöaiheen, hoitokohdan ja potilaan sairaus- ja haavanparanemishistorian perusteella. Jos odotettu kliininen hoitovaste on epävarma, on aina aloitettava varovaisella asetuksella ja suurennettava asetusta pienin askelein.

810 nm:n tyypilliset laserhoitoparametrit okulaarista fotokoagulaatiota varten

810 nm, jatkuva-aaltainen*					
Käyttö	Hoitolaite	Teho (mW)	Altistuksen kesto (ms)	Hoidon käyttökohtia	Kokonaisenergia (J)
Transskleraalin syklofotokoagulaatio	G-Probe™	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120
Transskleraalin syklofotokoagulaatio	G-Probe™ Illuminate	1250–1500	3500–4000	18–20	79–120

810 nm, MicroPulse®**					
Käyttö	Hoitolaite	Teho (mW)	Toimintajakso (500 Hz)	Altistuksen kesto (ms)	Kokonaisenergia (J)
Transskleraalin syklofotokoagulaatio	MicroPulse® P3	2000–2250	31,3 %	50 000–180 000 ylempi 50 000–180 000 alempi	31–126

Kirjallisuusviitteet

*G-PROBE™

1. Gaasterland DE. Diode Laser Cyclophotocoagulation. *Glaucoma Today* 2009 Maalisk:35–39.
2. Gaasterland DE, Radcliffe NM, Vold SD, Kammer JA. Reconsidering Transscleral Cyclophotocoagulation. *Supplement to Glaucoma Today* 2012 Tammik-helmik:1–11.
3. Kraus CL, Tychsens 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 Maalisk-huhtik: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: (käsittää G-Probe-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* 26.2.–1.3.2015.
2. Aquino MC, Tan AM, Loon SC, Chew PT. Transscleral Micropulse Diode Laser Cyclophotocoagulation as Effective Adjunctive Treatment prior to Glaucoma Surgery. *ARVO* toukok. 2012.
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* toukok. 2011.
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):835–839.
6. Aquino MC, Tan AM, Chan YH, Chew PT. Initial Experience with MicroPulse Diode Laser Transscleral Cyclophotocoagulation for Severe Glaucoma. *World Glaucoma Congress* kesäk. 2007; 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.* huhtik. 2010; 38(3):266–272.
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* toukok. 2014. doi: 10.1111.ceo. 12360 [e-julkaisu ennen painettua].
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. Esitetty: ARVO, 2.–5. toukok. 2016.
11. Lin S, Babic K, Masis M, Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation: Short term results and anatomical effects. Esitetty: AGS 2016, 3.–6. maalisk. 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. Esitetty: AGS 2016, 3.–6. maalisk. 2016.
13. Patel K, Dawood S, Rafay H, Patrianakos T, Giovingo M, Results of a Novel Glaucoma Treatment: MicroPulse Transscleral Cyclophotocoagulation Diode Laser. Esitetty: ARVO 2016, 2.–5. toukok. 2016.

Varoitukset ja huomioitavat seikat

VAARA:

Älä irrota kantta, sillä tämä voisi altistaa henkilöt sähköiskun ja lasersäteilyn vaaroille. Anna pätevän laserhenkilökunnan huoltaa laite. Räjähdyksivaara, jos laserjärjestelmää käytetään helposti syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

VAROITUKSET:

Laserit tuottavat erittäin keskitetyn valonsäteen, joka voi virheellisesti käytettynä aiheuttaa vammoja. Jotta potilas ja leikkaushenkilökunta olisivat suojattuja, koko laserjärjestelmän ja asianmukaisen syöttöjärjestelmän käyttöoppaat on luettava ja omaksuttava huolella ennen käyttöä.

Lasersäteitä lähettävän kohdistussäteen tai hoitosäteen aukkoihin tai valokaapeleihin ei saa koskaan katsoa suoraan, ei edes lasersuojalasien kanssa.

Älä koskaan katso suoraan laservalon lähteeseen tai kirkkaista heijastavista pinnoista sironneeseen laservaloon. Vältä hoitosäteen suuntaamista erittäin heijastaville pinnoille kuten metalli-instrumentteihin.

Varmista, että koko huoneessa olevalla henkilökunnalla on asianmukaiset lasersuojalasit. Älä koskaan korvaa lasersuojalaseja sinulle määrätyillä tavallisilla silmilaseilla.

Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteiston saa kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtaan.

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

Irrota laser sähkövirrasta aina pistokkeesta tarttumalla, ei virtajohdosta vetämällä. Sammuta irrottamalla pistoke verkkovirrasta.

Annetuissa ohjeissa ilmoitetaan, että laseria ei saa sijoittaa siten, että virtajohdon pistoketta voisi olla vaikea käsittää, sillä pistoke antaa mahdollisuuden kytkeä irti sähköiskusta. Laseria ei saa koskaan asettaa alueelle, jossa pääsy virtajohdon pistokkeeseen on tukittu tai estetty.

*Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteiston saa kytkeä vain maadoitettuun pääsyötöjohtoon.
EN 60601-1:2006 / AC:2010*

Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myymisen vain sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä, joka on laillistettu omassa asuinmaassaan vallitsevan lain mukaisesti.

Muiden kuin tässä mainittujen ohjainten tai säätöjen tai muiden kuin tässä mainittujen toimenpiteiden käyttö voi altistaa vaaralliselle säteilylle.

Älä käytä laitteistoa helposti syttyvien tai räjähtävien aineiden, kuten haihtuvien anestesia-aineiden, alkoholin ja leikkauksen valmisteluliuosten, läheisyydessä.

Laserpilvi voi sisältää elinkykyisiä kudoshiukkasia.

Pidä suojakantta kuituoptysen liittimen päällä, kun hoitolaite ei ole käytössä.

IRIDEX Corporationin yhteystiedot



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

Puhelin: +1 650 940 4700
(800) 388 4747 (vain Yhdysvallat)
Faksi: +1 650 962 0486
Tekninen tuki: +1 650 940 4700
(800) 388 4747 (vain Yhdysvallat)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Alankomaat



Takuu ja huolto: Kukin laserjärjestelmä sisältää vakiomuotoisen tehdastakuun. Tämä takuu kattaa materiaaleihin ja valmistukseen liittyvien ongelmien korjaamiseen tarvittavat kaikki osat ja työvoiman. Tämä takuu raukeaa, jos joku muu kuin sertifioitu IRIDEXIN huoltohenkilö yrittää huoltaa laitetta.

VAROITUS: Käytä vain IRIDEX-hoitolaitteita yhdessä IRIDEX-laserjärjestelmän kanssa. Muun kuin IRIDEX-hoitolaitteen käyttäminen voi johtaa epäluotettavaan toimintaan tai lasertehon epätarkkaan syöttämiseen. Tämä takuu- ja huoltosopimus ei kata mitään vahinkoa tai vikaa, jonka syynä on muiden kuin IRIDEXin laitteiden käyttäminen.

HUOMAUTUS: Tämä takuu- ja huoltosopimus on IRIDEXin ehtoihin ja sääntöihin sisältyvien takuiden vastuuvapauslausekkeiden, korvausrajoituksen ja vastuusrajoituksen alainen.



WEEE-ohjeistus. Pyydä hävittämistä koskevia tietoja IRIDEXiltä tai jakelijalta.

2 Käyttöönotto

Järjestelmän purkaminen pakkauksesta

Varmista, että olet saanut kaikki tilaamasi osat. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät osat ole vahingoittuneet.

HUOMAUTUS: Ota yhteys IRIDEXin asiakaspalvelun paikalliseen edustajaan, jos tilaukseesi liittyy jokin ongelma.



Osien ulkonäkö ja tyyppi voivat vaihdella tilatun järjestelmän mukaan.

- Laser
- Virtajohto (kuvassa yhdysvaltalainen rakenne)
- Avaimet
- Vakiomallinen johdollinen jalkakytin
- Käyttöopas (ei kuvassa)
- Laserin varoitusmerkki (ei kuvassa)
- Valinnaiset lisävarusteet (ei näytetä kuvassa)

Sijaintipaikan valinta

Valitse hyvin tuuletettu sijaintipaikka konsolin nimetyn käyttöalueen sisällä.

Aseta laserjärjestelmä pöydälle tai leikkaussalissa jo olevan laitteiston päälle. Jätä vähintään 5 cm (2 tuumaa) tilaa joka puolelle.

Yhdysvalloissa tämän laitteiston on oltava liitetty 120 tai 240 V:n virtalähteeseen, jossa on keskinasta.

Jotta varmistutaan, että kaikki paikalliset sähkövaatimukset voidaan täyttää, järjestelmä on varustettu lääketieteellisen tason universaalisella syöttövirtalähteellä, jossa on kolmijohtiminen maadoitettu pistoke. Kun sijaintipaikkaa valitaan, varmista, että käytettävissä on maadoitettu vaihtovirtapistorasias. Turvallinen toiminta edellyttää sitä.

Pakkaukseen sisältyvä virtajohto on asianmukainen omaa sijaintipaikkaasi varten. Käytä aina hyväksytyä kolmijohtimista maadoitettua johtosarjaa. Sähkövirran sisääntuloa ei saa muuttaa. Jotta asianmukainen maadoitus varmistetaan, noudata paikallisia sähkösäännöksiä järjestelmää asennettaessa.

HUOMIOITAVAT SEIKAT:

Älä kumoa maadoitustapin tarkoitusta. Tämä laitteisto on tarkoitettu sähköisesti maadoitetuksi. Ota yhteys ammattioikeudet omaavaan sähköasentajaan, jos sisääntulorasias estää pistokkeen asettamisen paikalleen.

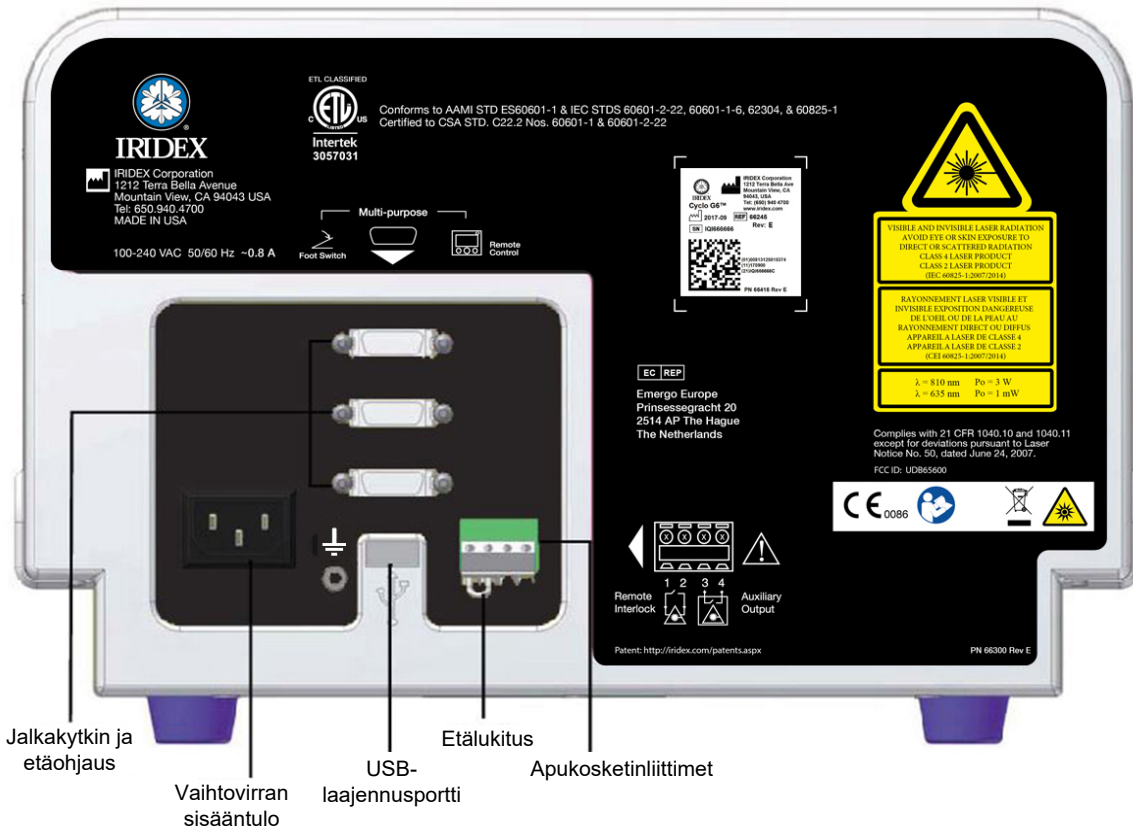
Älä sijoita järjestelmää lähelle avotulta tai käytä järjestelmää sen lähellä.

Osien yhdistäminen

HUOMIO: *Laserkonsoliin ei saa kytkeä kahta jalkakytäkintä.*

HUOMAUTUKSET: *Katso laitekohtaiset liitännäsohjeet asianmukaisen hoitolaitteen oppaasta.*

Cyclo G6™ -takapaneeli



3 Käyttö

Etupaneelin säätimet



HUOMIO: Varmista, että valaisin- ja kuituportit on suljettu, kun järjestelmään ei ole liitetty hoitolaitetta.

Laserin käynnistäminen ja sammuttaminen

- Käynnistä laser kääntämällä avain On (päällä) -asentoon.
- Sammuta laser kääntämällä avain Off (pois päältä) -asentoon. Irrota avain ja säilytä sitä niin, että valtuuttamaton käyttö ei ole mahdollista.

HUOMAUTUS: Avain voidaan irrottaa vain Off (pois päältä) -asennossa.

- Jos kyseessä on hätätilanne, paina punaista HÄTÄPYSÄYTYPAINIKETTA. Tämä kytkee heti irti konsolin ja kaikki laseriin liittyvät sähköpiirit.

Potilaiden hoitaminen

ENNEN POTILAAN HOITAMISTA:

- Varmista, että silmien turvasuodatin (jos tämä soveltuu) on oikein asennettu.
- Varmista, että laserin osat ja hoitolaite tai -laitteet on asianmukaisesti liitetty.
- Aseta varoitusmerkki hoituhuoneen oven ulkopuolelle.

HUOMAUTUS: *Katso lasersuojalaseja ja silmien turvasuodattimia koskevat tärkeät tiedot kohdasta Luku 6, "Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus", sekä hoitolaitteiden käyttöoppaista.*

POTILAAN HOITAMINEN:

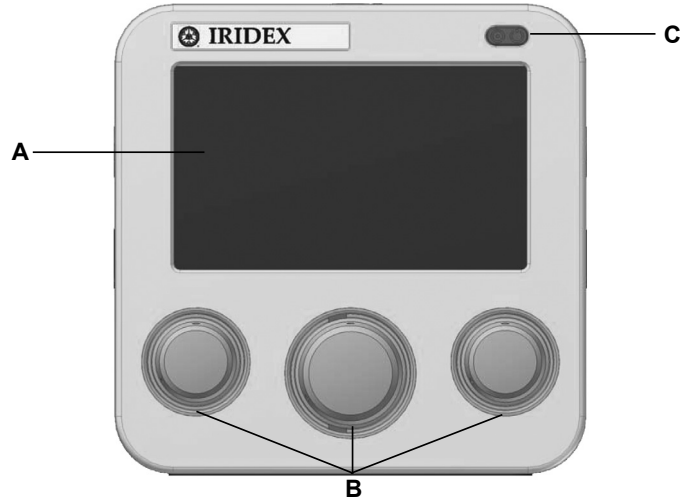
1. Käynnistä laser.
2. Nollaa laskin.
3. Aseta hoitoparametrit.
4. Asettele potilas.
5. Valitse tarvittaessa sopiva piilolinssi hoitoa varten.
6. Varmista, että koko hoituhuoneessa olevalla hoitohenkilökunnalla on asianmukaiset lasersuojalasit.
7. Valitse "Treat" (hoito) -tila.
8. Aseta kohdistussäde hoitokohtaan.
9. Fokusoi tai säädä hoitolaite, jos tämä soveltuu.
10. Paina jalkakytkintä hoitosäteen antamiseksi.

POTILAAN HOIDON LOPETTAMINEN:

1. Valitse "Standby" (valmiustila) -tila.
2. Kirjaa altistusten määrä ja muut hoitoparametrit.
3. Sammuta laser ja poista avain.
4. Kerää suojalasit.
5. Poista varoitusmerkki hoituhuoneen ovesta.
6. Irrota hoitolaite tai -laitteet.
7. Hävitä hoitolaite, se on vain kertakäyttöinen.
8. Jos käytettiin piilolinssiä, käsittele sitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

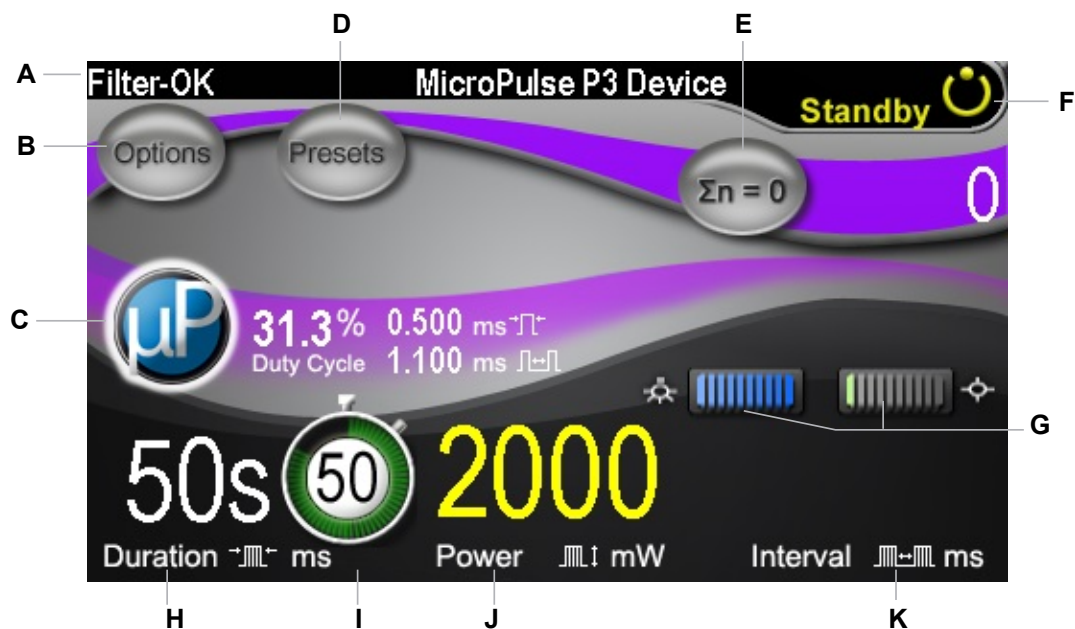
Laserjärjestelmän käyttäminen

Järjestelmän käyttöliittymä



A	Kosketusnäytön käyttöliittymä	Näyttää nykyisen parametrin ja toiminnot sekä toimii käyttöliittymänä näyttöruutujen tai parametrien valintaan.
B	Säätönupit	Käytetään näyttöruudun parametrien säätämiseen.
C	Laserpainike	Siirtää laseria tilojen "Ready" (valmiina hoitoon) ja "Standby" (valmiustila) välillä.

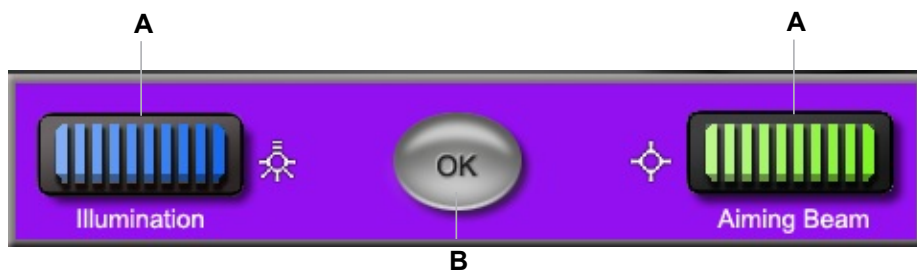
Treat ("hoito") -näyttöruutu



A	Näyttää silmien turvasuodattimen tilan sekä hoitolaiteen.
B	Siirry "Options" (asetukset) -näyttöruutuun.
C	(Valinnainen) Säädä MicroPulse®-asetuksia. Kun MicroPulse on aktivoitu, parametrit näytetään painikkeen oikealla puolella (kuten kuvassa).
D	Siirry "Presets" (esiasetukset) -näyttöruutuun.
E	Nollaa pulssilaskin.
F	Osoittaa laserin tilan: <ul style="list-style-type: none"> • "Ready" (valmiina hoitoon): Laser on valmiina hoitoon. Laser laukeaa, kun jalkakytöntä painetaan. • "Standby" (valmiustila): Laser on kytketty irti. • "Treat" (hoito): Laser laukaistaan (jalkakytöntä painetaan).
G	Kohdistussäde ja valaisin
H	Näyttää pulssin keston ("Duration"). Säädä säätönupin avulla.
I	Ajan laskuri
J	Näyttää pulssin tehon ("Power"). Säädä säätönupin avulla. On olemassa kaksi tehoparametria, toinen CW-Pulsea ja toinen MicroPulsea (jos tämä soveltuu) varten.
K	Näyttää pulssin väliajan ("Interval"). Säädä säätönupin avulla.

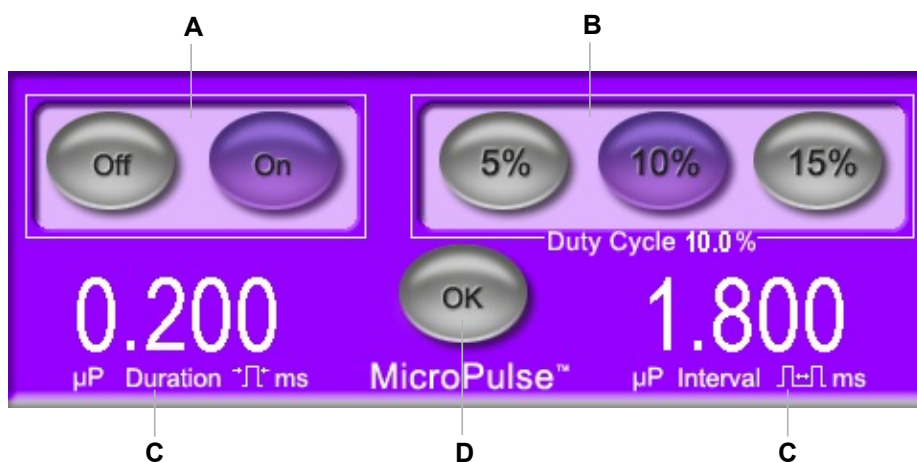
VAROITUS: Laserin on aina oltava "Standby" (valmiustila) -tilassa, kun sitä ei käytetä itse hoitoon. Kun laser pidetään "Standby" (valmiustila) -tilassa, vältetään tahaton laseraltistus, jos jalkakytöntä painettaisiin vahingossa.

VALAISIMEN/KOHDISTUSSÄTEEN ASETUKSET



A	Valaisimen ja kohdistussäteen intensiteetti. Säädä säätönappien avulla.
B	Tallenna muutokset ja palaa edelliseen näyttöruutuun.

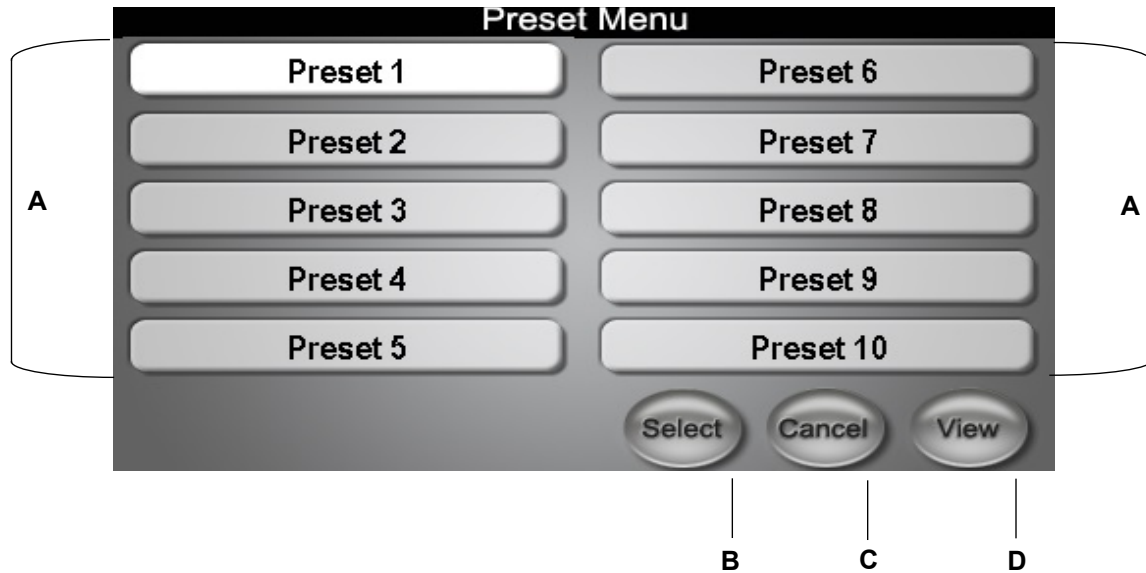
MICROPULSE®-ASETUKSET



A	Käynnistä MicroPulse (ON) tai sammuta se (OFF).
B	Valitse toimintajakson esiasetusarvot. MicroPulse®-keston ("Duration") ja -väliajan ("Interval") parametrit päivittyvät automaattisesti.
C	Näyttää MicroPulse®-keston ("Duration") ja -väliajan ("Interval"). Säädä säätönappien avulla ja aseta käyttäjäkohtaiset parametrit. Toimintajakson arvo päivittyy automaattisesti.
D	Tallenna muutokset ja palaa "Treat" (hoito)- tai "Standby" (valmiustila) -näyttöruutuun.

”Preset” (esiasetus) -valikko

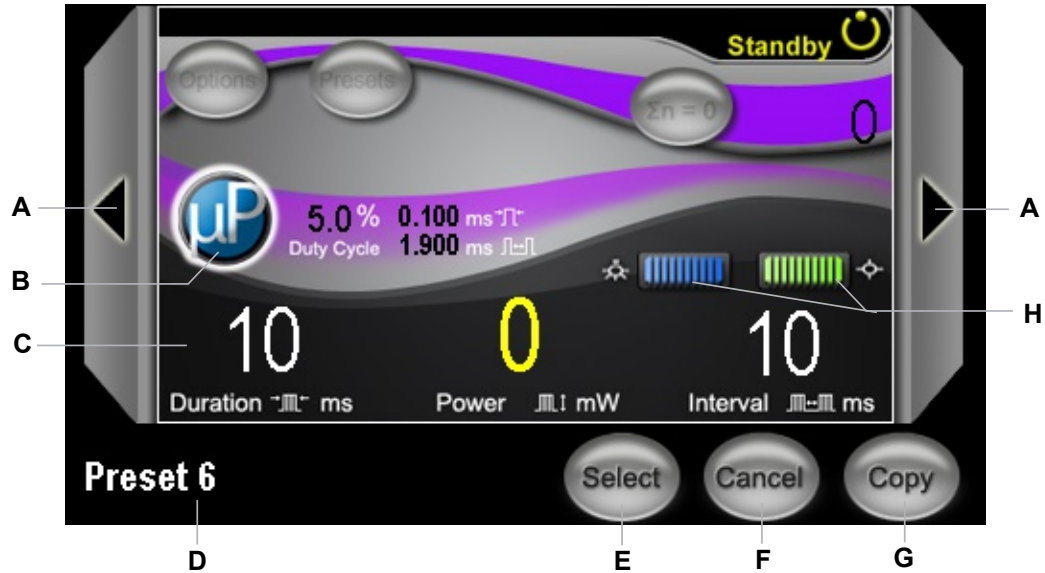
Pääset ”Standby” (valmiustila) -näyttöruudun ”Preset” (esiasetus) -valikkoon koskettamalla kohtaa PRESETS.



A	Ohjelmoitavat esiasetukset.
B	Valintapainike, jolla voit ladata korostettuna näkyvän esiasetuksen ja siirtyä ”Standby” (valmiustila) -näyttöruutuun.
C	Peruuta esiasetusvalinnan lataaminen ja palaa ”Standby” (valmiustila) -näyttöruutuun.
D	Voit katsella, päivittää tai valita esiasetettuja parametreja siirtymällä ”Presets” (esiasetukset) -näyttöruutuun.

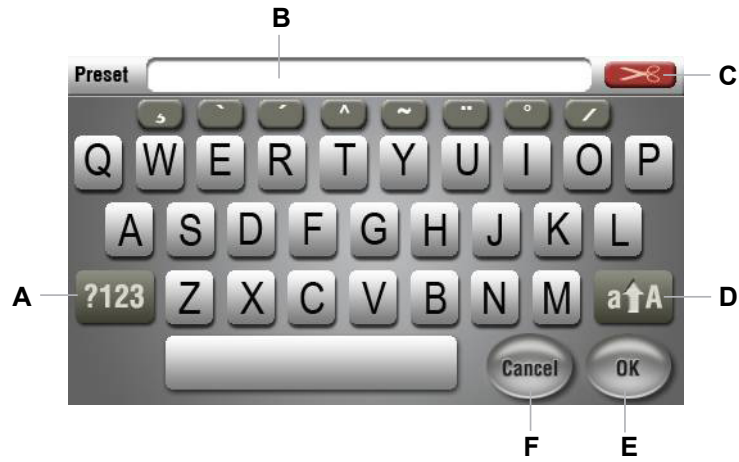
”Presets” (esiasetukset) -näyttöruutu

Pääset ”Presets” (esiasetukset) -näyttöruutuun koskettamalla Preset-valikon kohtaa VIEW (näytä).



A	Siirry edelliseen/seuraavaan esiasetukseen.
B	(Valinnainen) Säädä MicroPulse®-asetuksia.
C	Valitse pulssin kesto, teho ja väliaika säätönappien avulla.
D	Näyttää esiasetuksen nimen. Painamalla tätä siirryt näppäimistötilaan.
E	Tallenna muutokset ja siirry ”Treat” (hoito) -näyttöruutuun.
F	Hylkää muutokset ja siirry ”Treat” (hoito) -näyttöruutuun ja oletusparametreihin.
G	Tuo tiedot ”Treat” (hoito) -näyttöruudusta valittuun esiasetukseen.
H	Kohdistussäteen ja valaisimen säädöt.

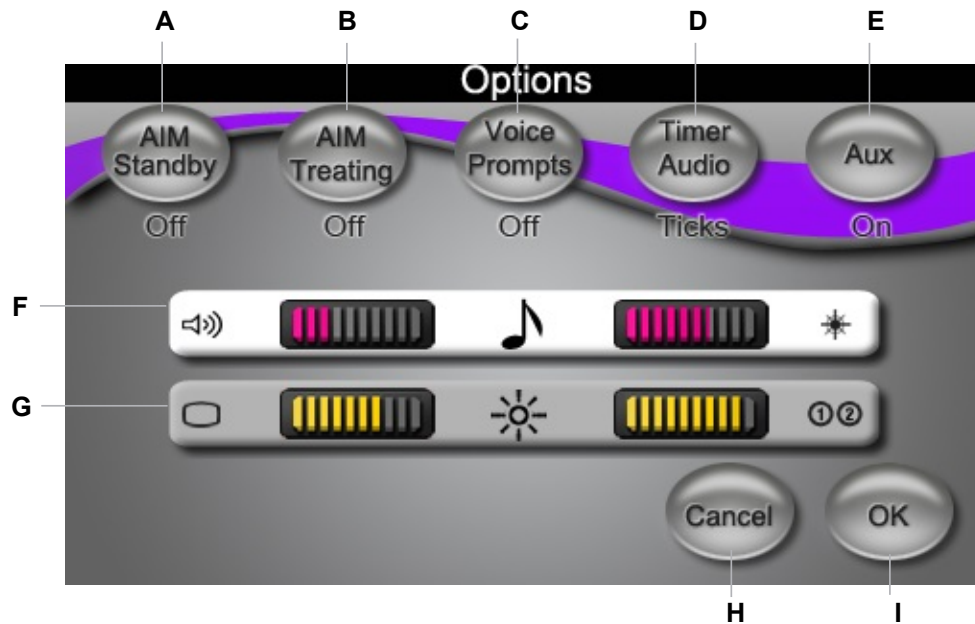
NÄPPÄIMISTÖTILA



A	Valitse: kirjaimet, numerot tai symbolit.
B	Näyttää esiasetuksen nimen.
C	Poistaa "Preset Name" (esiasetuksen nimi) -kentän merkit.
D	Vaihtaa ison kirjaimen ja pienen kirjaimen välillä.
E	Tallenna muutokset.
F	Peruuta muutokset ja palaa "Presets" (esiasetukset) -näyttöruutuun.

”Options” (asetukset) -näyttöruutu

Pääset ”Options” (asetukset) -näyttöruutuun koskettamalla kohtaa OPTIONS.



A	Aseta kohdistussäde ”Standby” (valmiustila) -tilaan: ON (päällä) tai OFF (pois päältä).
B	Aseta kohdistussäde ”Treat” (hoito) -tilaan: <ul style="list-style-type: none"> • OFF (pois päältä): Kohdistussäde on pois päältä (”OFF”), kun jalkakytintä painetaan. • ON (päällä): Päällä (”ON”) koko ajan. • Vilkutus: Vilkkuu kiinteällä nopeudella (ei ole synkronoitu laserin asetuksiin).
C	Aseta äänikehote: naisen ääni (”Female”), miehen ääni (”Male”), pois päältä (”OFF”). Käytä vain, kun säädät tehoa jalkakytkimellä.
D	Ajan laskurin ääniasetus
E	Aseta lisäulostulo (”Aux”): ”ON” (päällä) ”Standby” (valmiustila) -tilassa tai ”ON” (päällä) ”Treat” (hoito) -tilassa. Voidaan käyttää varoitusvaloon tai äänisignaaliin hoituhuoneen ulkopuolella.
F	Valitse palkki painamalla sitä (valkoinen = aktiivinen palkki). Säädä äänenvoimakkuutta säätönuppien avulla.
G	Valitse palkki painamalla sitä (valkoinen = aktiivinen palkki). Säädä kirkkautta säätönuppien avulla.
H	Hylkää muutokset ja palaa ”Treat” (hoito) -näyttöruutuun.
I	Tallenna muutokset ja palaa ”Treat” (hoito) -näyttöruutuun.

4

Vianmääritys

Yleiset ongelmat

Ongelma	Käyttäjän toimi tai toimet
Ei näyttöä	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että avainkytkin on ON (päällä) -asennossa.• Varmista, että kaikki osat on liitetty asianmukaisesti.• Varmista, että sähköverkkoon tulee virtaa.• Tarkasta sulakkeet. <p>Jos näyttöä ei vielääkään näy, ota yhteys IRIDEXin teknisen tuen paikalliseen edustajaan.</p>
Riittämätön kohdistussäde tai sitä ei ole lainkaan	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että hoitolaite on liitetty oikein.• Varmista, että konsoli on "Treat" (hoito) -tilassa.• Käännä kohdistussäteen säädin kokonaan myötapäivään.• Varmista, että kuituoptiikkaliitin ei ole vahingoittunut.• Jos mahdollista, liitä toinen IRIDEX-hoitolaite ja aseta konsoli "Treat" (hoito) -tilaan. <p>Jos kohdistussädettä ei vielääkään näy, ota yhteys IRIDEXin teknisen tuen paikalliseen edustajaan.</p>
Ei hoitosädettä	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että etälukitusta ei ole aktivoitu.• Varmista, että kohdistussäde näkyy. <p>Jos hoitosädettä ei vielääkään näy, ota yhteys IRIDEXin teknisen tuen paikalliseen edustajaan.</p>
Ei valaisinvaloa	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että valaisinliitin on yhdistetty konsoliin.• Varmista, että säätönappi ei ole syvennyksen välissä. <p>Jos valaisinvaloa ei vielääkään näy, ota yhteys IRIDEXin teknisen tuen paikalliseen edustajaan.</p>
Valaisinvalo on liian himmeä	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että säätönappi ei ole syvennyksen välissä. <p>Jos valaisinvalo on vieläkin liian himmeä, ota yhteys IRIDEXin teknisen tuen paikalliseen edustajaan.</p>

Virheviestit

Järjestelmävirheet

Järjestelmävirheet näkyvät viesti-ikkunassa (alla esimerkki). Kun tämä näyttöruutu näkyy, järjestelmässä on havaittu yhden tai useamman alijärjestelmän pysähtyminen.

Käyttäjän toimi: Käännä avainkytkin OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon. Järjestelmä yrittää tehdä itsekorjauksen. Jos ongelma jatkuu, kirjoita virhekoodi muistiin (esimerkiksi E05002) ja ota yhteys IRIDEX-huoltoon.



Virhekoodi	Virheviesti
E00004	"Software Version Mismatch" (ohjelmiston versio ei täsmää).
E00701	"System controller watchdog failure" (järjestelmän ohjaimen valvontaohjelman vika).
E01003, E01009	"System needs calibration" (järjestelmä edellyttää kalibrointia).
E03002, E03003	"Invalid sensor reading. Turn key OFF then ON to reset" (Anturilukema ei kelpaa. Käännä avain OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).
E03010, E03020, E03040	"Laser temperature invalid. Turn key OFF then ON to reset" (Laserin lämpötila ei kelpaa. Käännä avain OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).
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 (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).
E04099	"Laser watchdog failure" (laserin valvontaohjelman vika).
E05000	"Clock set failure. Turn key OFF then ON to reset" (Kellon asetusvika. Käännä avain OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).
E05002	"Emergency STOP pressed. Turn key OFF then ON to reset" (Hätäpysäytyspainiketta on painettu. Käännä avain OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).

Virhekoodi	Virheviesti
E06001, E06010	"Laser power output out of range" (laserin lähtöteho rajojen ulkopuolella).
E06003	"Missing Pulse error. Check connections and turn key OFF then ON to reset" (Puuttuvan pulssin virhe. Tarkista liitännät ja käännä avain OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).
E06006	"Photocell detector readings do not match" (valokennon detektorilukemat eivät täsmää).
E06030, E06102	"Invalid laser output detected. Turn key OFF then ON to reset" (Havaittu kelpaamaton laserlähtö. Käännä avain OFF (pois päältä) -asentoon ja sitten ON (päällä) -asentoon nollausta varten).
E06100	"Photocell detector not responding" (valokennon detektori ei vastaa).
E06101	"Laser output detected in wrong port" (laserlähtö havaittu väärässä portissa).
E06200, E06201	"Invalid current detected at LCM shunt" (havaittu kelpaamaton virta lasermoduulin sivuvirtapiirissä).
E08000	"Software load failure in UIM" (ohjelmiston latausvika UIM-moduulissa).

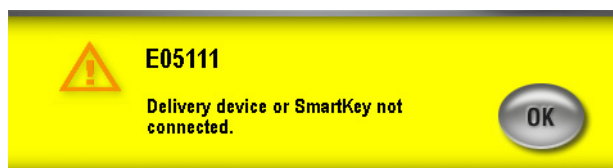
Käyttäjän korjattavissa olevat tapahtumat ja virheet

Käyttäjän korjattavissa olevat tapahtumat ja virheet näkyvät ponnahdusikkunassa (esimerkki alla).

Ponnahdusviesti voidaan poistaa, mutta laser ei laukea, elleivät kaikki järjestelmät vahvista OK-tilaa.

Esimerkkiviesti on E05111, ”Delivery device or SmartKey not connected” (hoitolaitetta tai SmartKeyä ei ole liitetty). Voit poistaa viestin; et kuitenkaan voi laukaista laseria, ennen kuin hoitolaite tai SmartKey on liitetty.

Katso korjaavat toimet alla olevasta taulukosta. Jos käyttäjän toimi ei korjaa ongelmaa, ota yhteys IRIDEX-huoltoon.



Tapahtuma/ virhekoodi	Virheviesti	Syy	Käyttäjän toimi tai toimet
E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051	”System temperature out of range” (järjestelmän lämpötila rajojen ulkopuolella).	Järjestelmä on ehkä ylikuumentunut.	Järjestelmä ohjaa 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, kutsu huolto.
E05004	”Remote interlock not engaged” (etälukitus ei ole kiinni).	Järjestelmä havaitsi avoimen sähköpiirin, kun lisävarustelukitus oli käytössä.	Jos se on asennettu huoneen oveen, sulje huoneen ovi jatkaaksesi.
E05035	”Laser safety eye filter not in position” (laserin silmien turvasuodatin ei ole paikallaan).	Järjestelmä havaitsi, että suodatin ei ole paikallaan, kun hoitoa yritettiin.	Varmista, että SmartKey on liitetty. Jos käytetään kaksiasentoista suodatinta, aseta suljettuun asentoon.
E05092	”Footswitch not detected” (jalkakytintä ei havaittu).	Järjestelmä ei voi havaita jalkakytimen liitäntää.	Tarkasta jalkakytimen liitäntä.
E05096	”Footswitch depressed” (jalkakytintä painetaan).	Jalkakytin kytkeytyi, kun vaihdettiin ”Standby” (valmiustila) -tilasta ”Treat” (hoito) -tilaan.	Vapauta jalkakytin.
E05102	”Time has expired” (aika on kulunut loppuun).	Aika on kulunut loppuun. Tämä laser tukee vain kertakäyttöä.	Kiinnitä uusi hoitolaite.
E05103	”Dead battery warning” (paristo tyhjä -varoitusta).	Paristo on tyhjä.	Ota yhteys IRIDEXin asiakaspalveluun.
E05108	”Invalid spot size” (pistekoko ei kelpaa).	Hoitolaitteen pistekoko ei ole oikeassa asennossa.	Käännä rakolamppuadapteria halutun pistekoon valitsemiseksi.
E05109	”Simultaneous connection of 2 AUX devices not permitted” (kahden AUX-laitteen samanaikainen liittäminen ei ole sallittua).	Järjestelmä havaitsi 2 liitettyä AUX-laitetta.	Irrota laite.

Tapahtuma/ virhekoodi	Virheviesti	Syy	Käyttäjän toimi tai toimet
E05111	"Delivery device or SmartKey not connected" (hoitolaitetta tai SmartKeytä ei ole liitetty).	Järjestelmä ei voi havaita hoitolaitetta tai SmartKeytä.	Tarkasta liitännät tai liitä kaapelit.
E06002	"Laser power output out of range" (laserin lähtöteho rajojen ulkopuolella).	Keskimääräinen teho on liian pieni.	Laser yrittää toimia pienemmällä asetuksella. Pienennä tehoasetusta.
w0001	"Verify an eye safety filter is in place" (varmistu, että silmien turvasuodatin on paikallaan).	Silmien turvasuodattimen tarkistamista edellytetään, ennen kuin laser siirtyy "Treat" (hoito) -tilaan.	Jos käytetään kaksiasentoista suodatinta, liitä SmartKey.

5

Kunnossapito

Laserin tarkastaminen ja puhdistaminen

Puhdista konsolin kansien ulkopinta pehmeällä mietoon pesuaineeseen kostutetulla liinalla. Vältä hankausaineita tai ammoniakkipohjaisia puhdistusaineita.

VAROITUS: *Kansia ei saa irrottaa! Kansien ja suojien irrottaminen voi aiheuttaa altistumisen optisen säteilyn ja sähköjännitteiden vaarallisille määriille. Vain IRIDEXIN kouluttama henkilökunta voi käsitellä laserin sisäisiä osia. Laserissa ei ole mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia.*

HUOMIO: *Sammuta laser ennen kuin tarkastat mitään hoitolaitteen osia. Pidä suojakanta laserportin päällä, kun laser ei ole käytössä. Käsittele aina valokaapeleita erittäin varovasti. Kaapelia ei saa kiertää liian pienelle kiepille – läpimitan on oltava vähintään 15 cm (6 tuumaa).*

Jalkakytkimen tarkastaminen ja puhdistaminen

JALKAKYTKIMEN PUHDISTAMINEN:

1. Irrota jalkakytkin laserista (jos tämä soveltuu).
2. Pyyhi jalkakytkimen pinnat veden, isopropanolin tai miedon pesuaineen kanssa. Vältä hankausaineita tai ammoniakkipohjaisia puhdistusaineita.
3. Anna jalkakytkimen kuivua ilmassa kokonaan ennen seuraavaa käyttöä.
4. Liitä jalkakytkin uudelleen laseriin.

HUOMAUTUS: *Kaapeli ei ole tiivis, eikä sitä saa upottaa mihinkään puhdistusnesteeseen.*

Tehon kalibroinnin todentaminen

Jotta kalibrointi vastaisi National Institute of Standards and Technology (NIST) -järjestön vaatimuksia, laserhoidon teho on kalibroitu IRIDEX-tehtaassa tehomittarilla ja IRIDEX-hoitolaitteella, jonka lähettämä teho on aiemmin mitattu.

Todellinen IRIDEX-hoitolaitteen kautta syötetty teho on mitattava säännöllisesti ja vähintään vuosittain, jotta voidaan varmistaa laserjärjestelmän jatkuva toiminta tehtaan kalibrointiparametrien rajoissa.

Sääntelytahot edellyttävät, että Yhdysvaltain FDA CDRH -luokan III ja IV sekä IEC 60825-1 -standardin luokan 3 ja 4 hoitolaserien valmistajien tulee ilmoittaa asiakkailleen tehon kalibrointiin liittyvät toimenpiteet. Vain IRIDEXin kouluttama tehdas- tai huoltohenkilökunta saa säätää tehonvalvontalaitteita.

LASERKONSOLIN TEHON KALIBROINNIN TODENTAMINEN:

1. Varmista, että kaikilla huoneessa olevilla henkilöillä on asianmukaiset lasersuojalasit.
2. Liitä puhdas ja asianmukaisesti toimiva IRIDEX-hoitolaite tai testikuitu.

HUOMAUTUS: Jos näiden testien tekemiseen käytetään G-Probe-, MP3 tai muuta laitetta, jossa on pallonmuotoinen kärki, upota sen distaalinen (lähtö) kärki 5–10 mm:n syvyyteen kirkkaaseen lasiastiaan, jossa on deionisoitua vettä (laboratorion dekanterilas tai petrimalja on sopiva astia). Muussa tapauksessa saadaan virheellisiä mittaustuloksia.

3. Keskitä kohdistussäde tehonmittausanturiin. Mittauslaitteiston tulee kyetä mittaamaan useita watteja jatkuva-aaltoista optista tehoa. Aseta laitteet siten, että niiden kärjet on upotettu veteen ylöspäin suunnatun tehonmittausanturin yläpuolella. Suuntaa kohdistussäde astian pohjan läpi mittarianturiin.

HUOMIO: Lämpimitaltaan alle 3 mm:n pistekoko voi vahingoittaa tehonmittausanturia.

4. Aseta kestoksi (Duration) 3000 ms ja väliaika (Interval) yksittäiseen pulssiin (Single Pulse), kun CW-hoitolaite yhdistetään. Aseta kestoksi (Duration) 3000 ms, väliaika (Interval) yksittäiseen pulssiin (Single Pulse), MicroPulsen kestoksi (Duration) 1,0 ms ja MicroPulsen väliajaksi (Interval) 1,0 ms (toimintajakso 50 % (Duty Factor)), kun MicroPulse-hoitolaite yhdistetään.
5. Aseta lasertehoksi (Power) 200 mW.
6. Aseta laser ”Treat” (hoito) -tilaan.
7. Suuntaa kohdistussäde IRIDEX-hoitolaitteesta tehoanturiin. Noudata lasertehon mittaamista koskevia tehomittarin ohjeita.
8. Paina jalkakytöntä hoitosäteen antamiseksi. Mittarin mittaaman tehon pitäisi vakiintua ennen ajastetun altistuksen loppumista. Jos niin ei käy, pidennä kestoja vastaavasti. Kirjaa tehomittarin vakiintunut lukema alla olevaan taulukkoon. Tämä arvo vastaa laitteen antamaa keskimääräistä tehoa.
9. Aseta tehoksi 500 mW, paina jalkakytöntä hoitosäteen syöttämiseksi ja kirjaa lukema.
10. Aseta tehoksi 1000 mW, paina jalkakytöntä hoitosäteen syöttämiseksi ja kirjaa lukema.
11. Aseta tehoksi 2000 mW, paina jalkakytöntä hoitosäteen syöttämiseksi ja kirjaa lukema.
12. Kun käytetään CW-laitteita, mittaustulokset 80–120 %:n alueella näytetystä tehosta ovat hyväksyttäviä. Kun käytetään MicroPulse-laitteita, mittaustulokset 40–60 %:n alueella näytetystä tehosta ovat hyväksyttäviä (koska MicroPulsen toimintajakso edellä olevia asetuksia käyttäen on 50 %). Jos lukemat osuvat näiden hyväksyttävien rajojen ulkopuolelle, tarkasta tehomittari ja varmista, että olet suunnannut säteen asianmukaisesti tehomittarin detektorin pintaan, ja tarkista lukemat uudelleen toisella IRIDEX-hoitolaitteella.
13. Jos mittaustulokset edelleen ovat hyväksyttävien rajojen ulkopuolella, ota yhteys IRIDEXin teknisen tuen paikalliseen edustajaan.

14. Arkistoi allekirjoitettu kopio taulukkotiedoista viitteeksi laitteesi dokumentteihin myöhempää käyttöä ja huoltoa varten.

Tehon mittaukset CW-hoitolaitteella			
Altistuksen kesto (ms)	Osoitettu teho (mW)	Mitattu teho (mW)	Hyväksyttävät rajat (mW)
1000–3000	200		160–240
1000–3000	500		400–600
1000–3000	1000		800–1200
1000–3000	2000		1600–2400

Tiedot tehonmittauslaitteesta: _____ Kalibrointipäivä _____
 Mittarin malli ja sarjanumero: _____ Kalibroija: _____
 Mittarin kalibrointipäivä _____

Tehonmittaukset MicroPulse®-hoitolaitteella					
Altistuksen kesto (ms)	MicroPulse®-kesto (ms)	MicroPulse®-väliaika (ms)	Osoitettu teho (mW)	Mitattu teho (mW)	Hyväksyttävät rajat (mW)
1000–3000	1,0	1,0	200		80–120
1000–3000	1,0	1,0	500		200–300
1000–3000	1,0	1,0	1000		400–600
1000–3000	1,0	1,0	2000		800–1200

Tiedot tehonmittauslaitteesta: _____ Kalibrointipäivä _____
 Mittarin malli ja sarjanumero: _____ Kalibroija: _____
 Mittarin kalibrointipäivä _____

6

Turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

Jotta turvallinen käyttö voidaan varmistaa ja jotta vaarat ja tahaton altistuminen lasersäteille voidaan estää, lue nämä ohjeet ja noudata niitä:

- Jotta suorien tai hajaheijastuneiden lasersäteiden aiheuttama altistuminen laserenergialle estetään terapeuttisen käytön ulkopuolella, tarkkaile ja noudata aina ennen laitteen käyttämistä turvallisuuden varotoimia, jotka kuvataan käyttöoppaissa.
- Tämä laite on tarkoitettu vain pätevän lääkärin käytettäväksi. Laitteiston soveltuvuus ja valitut hoitotekniikat ovat yksinomaisella vastuullasi.
- Älä käytä mitään laitetta, jos epäilet, että se ei toimi asianmukaisesti.
- Heijastavista pinnoista heijastuneet lasersäteet voivat vahingoittaa silmiäsi, potilaan silmiä tai muiden henkilöiden silmiä. Kaikki lasersädettä heijastavat peilit tai metalliesineet voivat muodostaa heijastusvaaran. Muista varmasti poistaa kaikki heijastusvaarat laserin läheltä. Käytä heijastamattomia instrumentteja aina kun se on mahdollista. Ole huolellinen, ettet suuntaa lasersädettä vahingossa kohteisiin.

HUOMIO: *Muutokset, joita yhteensopivuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitetta.*

Lääkärin suojaus

Silmien turvasuodattimet suojaavat lääkäriä hoitolaserin takaisinsiroavalta valolta. Kiinteät silmien turvasuodattimet on pysyvästi asennettu rakolamppuadapteriin, LIO-skooppiin, EasyFit-adapteriin, kiinteän rakolampun IRIDEX-työasemaan sekä kiinteän rakolampun SL130-työasemaan. Endofotokoagulaatiota varten täytyy asentaa erillinen irrallinen silmien turvasuodatinkokoonpano leikkausmikroskoopin jokaiselle katselureitille. Kaikissa silmien turvasuodattimissa on laserin aallonpituudella optinen tiheys (OD), joka on riittävä diffuusin laservalon pitkäaikaisen katselun sallimiseksi luokan I tasoilla. Kun käytetään dermatologiakäsikappaleita, käytä aina asianmukaisia lasersuojalaseja.

Koko leikkaussalihenkilökunnan suojaus

Laserturvallisuudesta vastaavan henkilön tulee määrittää suojalasien käyttötarve suurimman sallittavan altistuksen (Maximum Permissible Exposure, MPE), nimellisen silmävaara-alueen (Nominal Ocular Hazard Area, NOHA) ja nimellisen silmävaaraetäisyyden (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) perusteella jokaiselle hoitolaitteelle, joita käytetään laserjärjestelmän kanssa, sekä määrittää hoituhuoneen kokoonpano. Katso lisätietoja ANSI Z136.1-, ANSI Z136.3- tai IEC 60825-1 -standardista.

Seuraavaa kaavaa käytettiin kaikkein varovaisimpien NOHD-arvojen laskemiseen:

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

jossa:

NOHD = välimatka (metreinä), jossa säteen säteilyvoimakkuus vastaa asianmukaista sarveiskalvon MPE:tä

NA = valokuidusta tulevan säteen numeerinen aukko

Φ = suurin mahdollinen laserteho (watteina)

MPE = se lasersäteilyn taso (W/m^2), jolle henkilö voi altistua häiritsevää kokematta.

Numeerinen aukko on yhtä kuin kuidusta tulevan lasersäteen puolikkaan kulman sini. Suurin käytettävissä oleva laserteho ja siihen liittyvä NA vaihtelevat kunkin hoitolaitteen mukaan. Tämän vuoksi kullakin hoitolaitteella on sille ominainen NOHD-arvo.

Cyclo G6™ -järjestelmän NOHD-arvot hoitolaitteille				
Hoitolaite	MPE (W/m^2)	Numeerinen aukko (NA)	Suurin teho Φ (W)	NOHD (m)
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 koskevien vaatimusten mukaisuus

Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) suorituskykystandardien vaatimusten mukainen lukuun ottamatta poikkeuksia, jotka koskevat Laser Notice No. 50 -ilmoitusta, päivätty 24. heinäkuuta 2007.

CE-merkityt laitteet ovat eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukaisia.

IRIDEX Cyclo G6™ -järjestelmän tehonsyöttöön käytetään lääketieteellisen tason universaalista hakkuriteholähdettä, joka on EN 60601-1 -standardin suorituskyky- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Laitteisto voidaan kytkeä irti verkkovirrasta irrotettavan virtajohdon avulla. Laitteisto on sijoitettava paikkaan, jossa virtajohtoa ei ole vaikea irrottaa. Laserkonsolin kaikkien alijärjestelmien 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
HÄTÄPYSÄYTYS	Kytkee heti laserin irti.
Suojakotelo	Ulkokotelo estää tahattoman pääsyn lasersäteilyyn, joka ylittää luokan I rajat.
Turvalukitus	Sähköinen lukitus kuituportissa estää lasersäteilyä, jos hoitolaite ei ole asianmukaisesti liitetty.
Etälukitus	Laitteessa on mahdollisuus ulkoiseen ovilukituksen lähtöön, jotta laser kytkeytyy pois käytöstä, jos hoituhuoneen ovet avataan hoidon aikana. Lisäksi käytössä on lukituksen kytkentäjohdin.
Avainkytkin	Järjestelmä toimii vain oikealla avaimella. Avainta ei voida irrottaa, kun se on ON (päällä) -asennossa.
Lasersäteilyn osoitin	Keltainen "Standby" (valmiustila) -valo antaa näkyvän varoitusmerkin siitä, että lasersäteilyä on käytettävissä. Kun "Treat" (hoito) -tila valitaan, kolmen sekunnin viive estää tahattoman laseraltistuksen. Konsoli antaa "Treat" (hoito) -tilassa laserenergiaa vain, kun jalkakytkintä painetaan. Äänimerkki osoittaa, että konsoli antaa laserenergiaa. Äänimerkin äänenvoimakkuutta voidaan säätää, mutta sitä ei voida poistaa käytöstä.
Säteen vaimennin	Sähköinen säteen vaimennin estää kaiken lasersäteilyn tulon konsolista, kunnes kaikki säteilyn edellytykset on täytetty.
Katseluoptiikka	Laserjärjestelmän käyttäminen edellyttää silmien turvasuodattimia.
Manuaalinen uudelleenkäynnistys	Jos lasersäteily keskeytyy, järjestelmä siirtyy "Standby" (valmiustila) -tilaan, teho laskee noltaan ja konsoli täytyy käynnistää uudelleen manuaalisesti.
Sisäinen tehonseuranta	Kaksi seurantalaitetta mittaa toisistaan riippumatta lasertehoa ennen säteilyn lähettämistä. Jos mittaukset poikkeavat toisistaan merkittävästi, järjestelmä siirtyy "Call Service" (kutsu huolto) -tilaan.
Jalkakytkin	Laseria ei voida asettaa "Treat" (hoito) -tilaan, jos jalkakytkin on vahingoittunut tai väärin liitetty. Jalkakytkin voidaan upottaa nesteeseen ja puhdistaa (IEC 60529 -standardin mukainen IPX8-suojaus), ja siinä on suojakuori (ANSI-standardi Z136.3, 4.3.1).

Merkinnot

HUOMAUTUS: Itse merkintäkilpi voi vaihdella lasermallin mukaan.

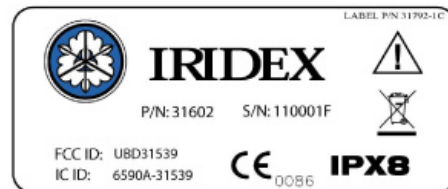
Sarjanumero
(takapaneeli)



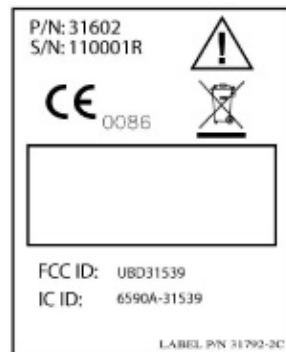
Maadoitus
(laserin pohjaosa)

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.

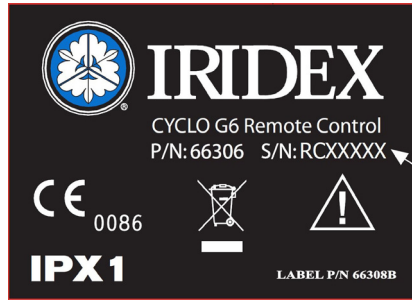
Jalkakytin



Langaton vastaanotin

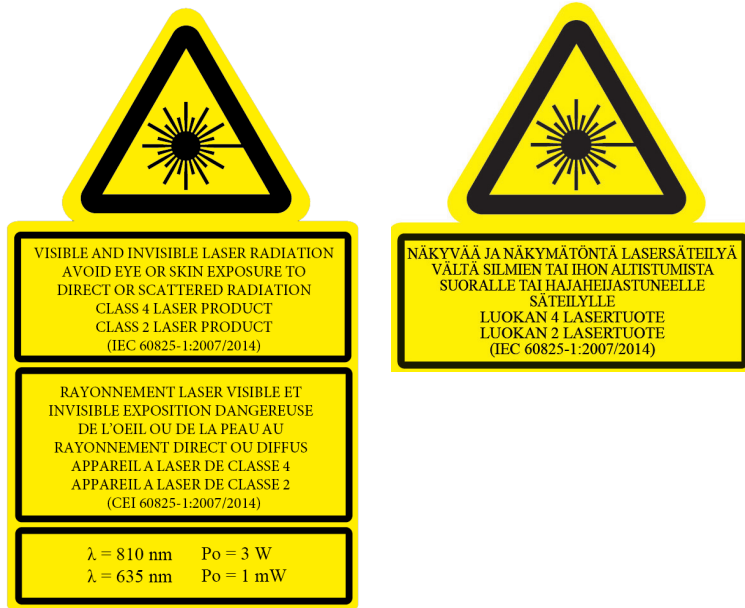


Etäohjain



SARJANROT: RCI0100–RCI9999

Laservaroitus
Konsolin takapaneeli



Symbolit (jos niitä käytetään)

	Kohdistussäde		Kulma		Imusondi
	Huomio		Äänisignaali		CE-merkintä
	Liitintyyppi		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Kesto
	Kesto MicroPulsella		Hätäpysäytys		ETL-merkintä
	Steriloitu eteenioksidilla		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jalkakytin		Jalkakytin sisään		Jalkakytin ulos
	Sulake		Mittari		Suojamaadoitus (maa)
	Valaisinsondi		Suurena/pienennä		Väliaika
	Väliaika MicroPulsella		Laseraukko kuidun päässä		Laserveroitus
	Valaistus		Eränumero		Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä		Pois päältä (Off)		Päällä (On)
	Osanumero		Teho		Pulssimäärä
$\sum_n = 0$	Pulssimäärän nollaus		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily		Katso käyttöohjeita

	Etäohjain		Etälukitus		Sarjanumero
	Kertakäyttöinen		Valmiustila		Hoito
	Tyypin B liityntäosa – Liityntäosien suojaustaso sähköiskua vastaan – Tyypin B symboli, IEC 60417-5840: IEC 60601-1:2005, lauseke 7.2.10. Tarra kiinnitetty anturiliittimeen		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)		Malli on aktivoitu
	Lämpötilarajoitukset: Tarra on asetettu konsolin kuljetuspakkaukseen ja anturilaatikkoon		Kotelo suojattu kaikista kulmista tulevaa roiskuvaa vettä vastaan		Kotelo suojattu jatkuvaa veteen upotusta vastaan mainituissa olosuhteissa
	Katso ohjekirjaa		Alkuteho (PowerStep)		Ryhmien välinen väliaika
	Pulssimäärä (ryhmä)		Vaiheiden määrä (PowerStep)		Teho (MicroPulse)
	Tehon lisäys		Tehon lisäys (PowerStep)		Parametri on lukittu
	Universal serial bus (USB)		Porttien osoittimet		Laserin laukaisu
	Laserin valmistelu		Kaiutin		Näyttöruutu
	Järjestelmän kirkkaus		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Vain hoitomääräyksellä
	Varoitus, sulakkeet vaihdettava ohjeiden mukaan		Esine tai pinta voi olla kuuma, kosketettava varoen		CSA Group -merkintä Health Canada - virasto
	Varoitus optisesta säteilystä				

Tekniset tiedot

Määrittäminen	Kuvaus
Hoidon aallonpituus	810 nm:n infrapuna
Hoidon teho	50–3000 mW hoitolaitteesta riippuen
Altistuksen kesto	CW-Pulse™ : 10–9000 ms 606 yksikön välein ja jatkuva pulssi enintään 60 sekuntia MicroPulse® : 0,05–1,0 ms 19 yksikön välein
Altistuksen väliaika	CW-Pulse™ : 10–3000 ms 598 yksikön välein ja One Pulse MicroPulse® : 1,0–10,0 ms 90 yksikön välein
Kohdistussäde	635 nm:n (nimellisarvo) laseriodi Maksimi 1 mW Käyttäjän säädettävissä oleva intensiteetti; koaksiaalinen hoitosäteen kanssa
Valaistus	LED, valkoinen 0–5 mW
Sähkö	100–240 V:n vaihtovirta, 50/60 Hz, < 0,8 A
Jäähdytys	Ilmajäähdytteinen
Käytön lämpötilarajat	10–35 °C (50–95 °F)
Säilytyksen lämpötilarajat	-20–60 °C (-4–140 °F)
Suhteellinen kosteus	20–80 % (ei-tiivistävä) säilytystä ja käyttöä varten
Mitat	27 × 29,5 × 19,7 cm (L x S x K) (10,6 × 11,6 × 7,8 tuumaa)
Paino	4,8 kg (10,5 paunaa)

7

Langaton jalkakytkin ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

Langattoman jalkakytkimen asennus

Langaton jalkakytkin käsittää seuraavat osat:

- laserkonsolikäyttöinen vastaanotin.

Liitä langaton vastaanotin jalkakytkimen liitinrasiaan, joka on laserin takaosassa. Jalkakytkimen kolme poljinta (jos tämä soveltuu) ohjaavat seuraavia toimintoja:

- vasen poljin = pienennä tehoa (pidä alhaalla parametrin jatkuvaksi pienentämiseksi)
- keskipoljin = aktivoi laser
- oikea poljin = suurena tehoa (pidä alhaalla parametrin jatkuvaksi suurentamiseksi).

HUOMIO: Jokainen jalkakytkin-/vastaanotinpari on yhdistetty parikohtaisesti, eivätkä ne toimi toisten IRIDEX-jalkakytkimien tai vastaavien osien kanssa. Merkitse jokainen pari selkeästi, jotta yhdistettyjen joutuminen erilleen toisistaan estetään.

HUOMAUTUS: Jalkakytkin on suunniteltu toimimaan 5 metrin (15 jalan) sisällä laserista.

Paristojen testaaminen

HUOMAUTUS: Ota yhteys myyntiedustajaan tai IRIDEX-asiakaspalveluun, kun paristot on vaihdettava uusiin. Langaton jalkakytkin suunniteltiin siten, että paristojen odotettu käyttöikä on 3–5 vuotta tavallisessa toiminnassa ja käytössä.

Jalkakytkimen merkkivalot auttavat vianmäärityksessä ja osoittavat paristojen tilaa seuraavasti:

Jalkakytkimen merkkivalonäyttö	Tila
Vihreä valo vilkkuu polkimen painamisen jälkeen	Jalkakytkin OK Paristot OK
Keltainen valo vilkkuu polkimen painamisen jälkeen	Jalkakytkin OK Paristojen varaus vähissä
Vilkkuva punainen merkkivalo 10 sekunnin ajan polkimen painamisen jälkeen	Ei radiotaajuista tietoyhteyttä

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevia tietoja

Laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen. Järjestelmä täytyy asentaa ja ottaa käyttöön tässä osassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän järjestelmään.

Tämä laserjärjestelmä on testattu, ja sen on todettu täyttävän lääkinällisiä laitteita koskevan IEC 60601-1-2 -standardin rajat tässä osassa olevien taulukoiden mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullisen suojan haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä hoitolaitekokoonpanossa.

HUOMIO: *Tähän laserjärjestelmään tehdyt muutokset, joita yhteensopivuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitteistoa ja saattavat johtaa laserjärjestelmän lisääntyneisiin päästöihin tai vähentyneeseen häiriönsietoon.*

Langaton jalkakytin lähettää ja vastaanottaa signaaleja taajuusalueella 2,41–2,46 GHz rajoitetulla efektiivisellä säteilyteholla alla kuvalla tavalla. Signaalien lähettäminen on jatkuvatoimista lähettämistä erillisillä taajuuksilla lähetystaajuuden alueella.

Langaton jalkakytin on testattu, ja sen on osoitettu noudattavan luokan B digitaaliselle laitteelle annettuja rajoituksia FCC-säännösten osan 15 mukaisesti. Näiden rajoitusten tarkoituksena on antaa kohtuullinen suoja vahingollista häiriötä vastaan asuinhuoneasennuksessa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuisia energiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, laite saattaa aiheuttaa vahingollista häiriötä radioyhteyksille. Ei voida kuitenkaan taata, etteikö häiriöitä esiintyisi jossakin tietyssä asennuksessa. Jos tämä langaton jalkakytin aiheuttaa haitallista häiriötä radio- ja televisiosignaalien vastaanottoon, mikä voidaan määrittää käynnistämällä laserjärjestelmä ja sitten sammuttamalla se, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista joillakin seuraavista tavoista:

- Vastaanottava laite suunnataan uudelleen tai sijoitetaan uuteen paikkaan.
- Välimatkaa laitteen ja vastaanottimen välillä suurennetaan.
- Laserkonsoli kytketään eri virtapiiriin pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on yhdistetty.
- Pyydetään neuvoja IRIDEX-asiakaspalvelusta.

Tämä luokan B digitaalinen laitteisto täyttää kaikki Kanadan säännökset, jotka koskevat häiriötä aiheuttavia laitteistoja.


Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset konsolille ja lisävarusteille

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Emissiotestit	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 lähettyvillä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt	Noudattaa vaatimuksia	
Laserjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi asuinrakennuksissa ja asuinrakennuksiin sähkövirtaa syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon suoraan liitetyissä rakennuksissa.		

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
Laserjärjestelmä (konsoli ja lisävarusteet) on tarkoitettu alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai laserjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiapinnoite on keinotekoisista materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti / purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virransyöttölinjoille Ei sovellu	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirran mukaista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV:n differentiaalimuoto ± 2 kV:n yhteismuoto	± 1 kV:n differentiaalimuoto ± 2 kV:n yhteismuoto	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirran mukaista.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virran syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n pudotus U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T :ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n pudotus U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirran mukaista. Jos laserjärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan, että monitori saa sähkövirran varavirtajärjestelmästä (UPS) tai akusta.
(50/60 Hz:n) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijoituspaikan tasoisia.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen testitason käyttämistä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Langaton jalkakytkin on tarkoitettu alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai langattoman jalkakytkimen käyttäjän tulee varmistaa, että kytkintä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään laserjärjestelmän osaa (johdot mukaan luettuina) kuin mikä on lähtetimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu erotusetaisyys.</p> <p>Suosittelun erotusetaisyys:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).^a</p> <p>Kiinteiden radiotaajuisten lähtetimen sähkömagneettisella paikkatutkimuksella määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimusten mukaisuustason kullakin taajuusalueella.^b</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudessa sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Absorboituminen ja heijastuminen rakennuksista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

a: Kiinteiden lähtetimen, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin / langaton puhelin), matkaradioiden, amatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksien teoreettinen tarkka ennustaminen ei ole mahdollista. Kiinteiden radiotaajuisten lähtetimen sähkömagneettisen ympäristön arviointiin on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikalla, jossa laserjärjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimusten mukaisuustason, laserjärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten laserjärjestelmän suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan.

b: Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

**Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja
siirrettävien radiotaajuisten viestintävälineiden ja langattoman jalkakytkimen välillä**

Langaton jalkakytkin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai langattoman jalkakytkimen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavan ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja langattoman jalkakytkimen välillä.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)		
	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	2,3

Jos lähettimen suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudessa sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Absorboituminen ja heijastuminen rakennuksista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.