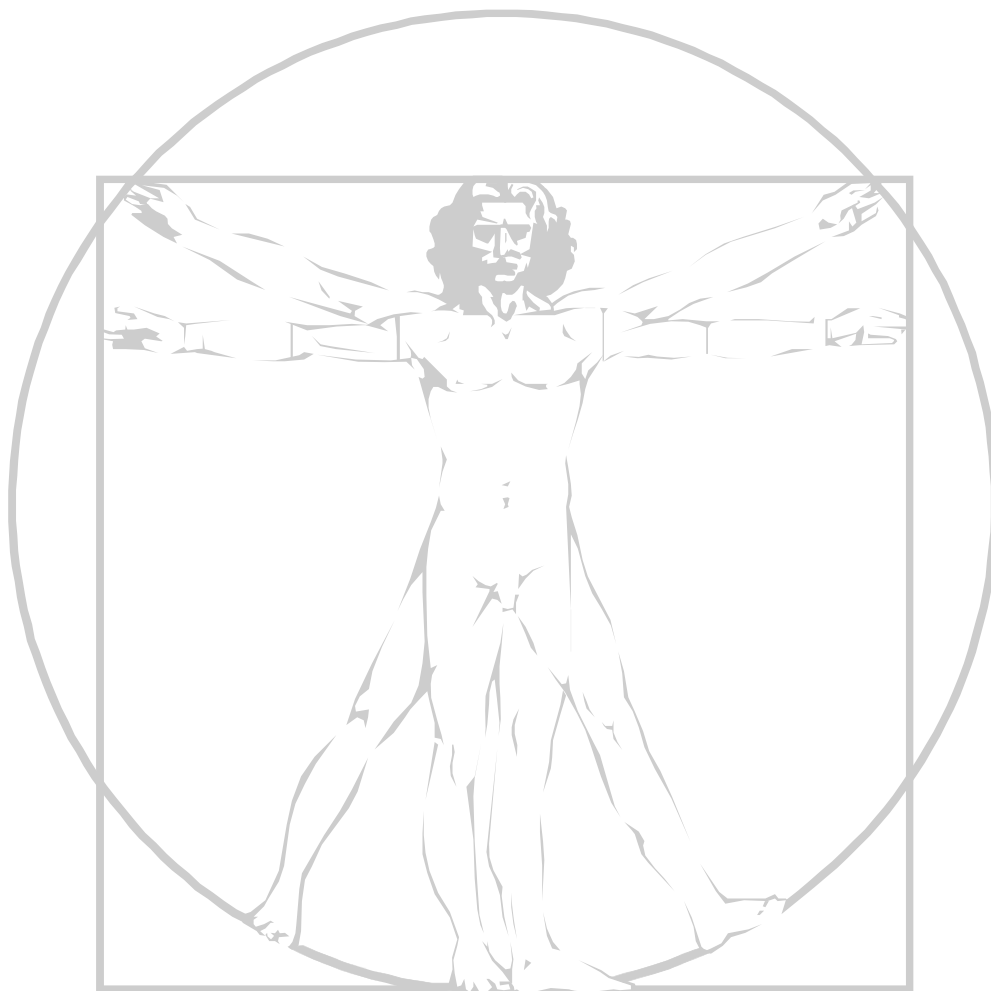


# CeramOptec®

## LEONARDO®



## KÄYTTÖOHJE

Versio: AH / 2025-12-19



CeramOptec GmbH  
Siemensstraße 44, 53121 Bonn  
Saksa  
Puh: +49 (228) 97 967 – 0  
Faksi: +49 (228) 97 967 – 99

Jakelija:

## SISÄLTÖ

1	Turvallisuusohjeet ja -määräykset .....	1
1.1	Turvallisuuselementit.....	1
1.2	Suojaimet – lasersuojalasit.....	3
1.3	Varoitukset .....	3
1.4	Varoitukset – turvallisuus yleisesti .....	4
1.5	Varoitukset – laserturvallisuus.....	5
1.6	Varoitukset – sähköturvallisuus .....	7
1.7	Varoitukset – sähkömagneettinen yhteensopivuus .....	9
1.8	Varoitukset – ympäristövaikutukset .....	9
1.9	Varoitukset – puhdistaminen .....	10
1.10	Varoitukset – ympäristö .....	10
1.11	Varoitukset – suorituskyky.....	10
2	Käyttötarkoitus .....	11
2.1	Lääketieteellinen käyttötarkoitus.....	11
2.2	Käyttöaiheet .....	11
2.3	Vasta-aiheet.....	18
2.4	Suunniteltu potilasryhmä .....	19
2.5	Suunniteltu käyttäjä.....	20
2.6	Suunniteltu käyttöympäristö .....	20
3	Jäännösriskit ja sivuvaikutukset.....	21
4	Laitteen kuvaus .....	22
4.1	Tuotteen kuvaus.....	22
4.2	Lasersuojalasit .....	27
4.3	Applikointikuidut ja lääketieteelliset koettimet .....	27
4.4	Kytkinten, painikkeiden, näyttöjen ja liitäntöjen kuvaus.....	28
5	Käyttö.....	35
5.1	Laserlaitteen valmisteleminen .....	35
5.2	Laserin pysäytysvaihtoehdot .....	39
6	LEONARDO®-laserjärjestelmän käyttäminen.....	39
6.1	Laitteen kytkeminen PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ .....	39
6.2	Lukitusnäky.....	40
6.3	Aloituspäätös.....	41
6.4	Kieli .....	41
6.5	Kohdistussäteen konfigurointi.....	42
6.6	Hoitotilat .....	43
6.7	Esiasetusten muokkaaminen.....	65
6.8	Laserjärjestelmän sammuttaminen.....	67
6.9	Virheilmoitukset/vianmääritys .....	67
7	Kunnossapito ja hoito .....	71
7.1	Säännöllinen kunnossapito.....	71
7.2	Puhdistus ja desinfiointi.....	71
7.3	Teknisen turvallisuuden tarkastus .....	72
7.4	Säilytys.....	72
8	Tekniset tiedot ja merkinnät.....	73
8.1	Kaikkia LEONARDO®-malliversioita koskevat yleiset tiedot.....	73
8.2	Versiokohtaiset tiedot .....	74
8.3	NFC- /RFID-lähettimeen tekniset tiedot.....	76
8.4	Merkinnät .....	76
8.5	Symboliavain.....	79
8.6	Merkintöjen sijainti.....	82

---

8.7	Sähkömagneettinen yhteensopivuus .....	83
9	Tuotteen käyttöikä .....	85
10	Huoltokäytännöt .....	86
11	Ympäristönsuojelu .....	87
11.1	Leonardo®-laitteen pakkaus.....	87
11.2	Ympäristövaikutusten minimoiminen normaalikäytössä.....	87
11.3	Tietoja laitteen käyttöiän lopussa suoritettavista toimenpiteistä .....	87
12	Takuukäytännöt.....	88
12.1	Tärkeitä ehtoja .....	88
13	Reklamaatiot .....	90
14	Valmistaja.....	91
15	Liite .....	93
15.1	Laitteen perustiedot.....	93
15.2	Koulutusrekisteri.....	94
15.3	Teknisen turvallisuuden tarkastus .....	96

## KUVALUETTELO

Kuva 1: Turvallisuuselementit. Yleiskuvassa ovat nähtävissä sekä Leonardo®-järjestelmän sisäiset / laitteeseen integroidut turvallisuuselementit (S1-S5) että ulkoiset / käyttäjästä riippuvaiset turvallisuuselementit (S6-S9) samoin kuin turvallisuustoimenpiteet, joista on huolehdittava ennen hoidon aloittamista.....	1
Kuva 2: Laitteen etuosa.....	29
Kuva 3: Laitteen takaosa.....	29
Kuva 4: Laitteen sivu.....	30
Kuva 5: Käyttöliittymän päänäkökulma.....	32
Kuva 6: Jalkakytkimen ja jalkakytkimen kaapelin yhdistäminen.....	35
Kuva 7: Jalkakytkimen liitäntä laitteessa.....	36
Kuva 8: Oven lukitusyksikön liitäntä laitteessa.....	36
Kuva 9 Oven lukitusyksikön liitäntäkaavio.....	37
Kuva 10: Leonardo® Fiber -kuituun yhdistetty IC-liitin.....	38
Kuva 11: Järjestelmän valmiustilan painike.....	39
Kuva 12: Laserin hätäpysäytyspainike.....	39
Kuva 13: Käynnistysnäkökulma / laserin kytkeminen päälle.....	40
Kuva 14: Pääsynhallinnan näkökulma – sisältää pääsykoodin (PIN-koodin) syöttämiseen tarkoitetun kentän.....	41
Kuva 15: Jatkuvan aallon tilan (CW) näkökulma (kahdella aallonpituudella toimivat laitteet). ....	41
Kuva 16: Valikon kohta: kielen valitseminen.....	42
Kuva 17: Valikon kohta: kohdistussäteen asetusten määrittely.....	43
Kuva 18: Lasertehon asettaminen kahta aallonpituutta lähettävälle laitteelle.....	43
Kuva 19: Lasertehon asettaminen yhtä aallonpituutta lähettävälle laitteelle.....	44
Kuva 20: Lasertehon asettaminen yhtä tai kahta aallonpituutta lähettävälle laitteelle.....	44
Kuva 21: Lasertehon asettaminen kahdelle aallonpituudelle ilman 2D Power Control™ -toimintoa.....	45
Kuva 22: Lasertehon asettaminen 2D Power Control™ -toiminnon avulla.....	45
Kuva 23: Tehon asettaminen laserin kokonaistehon pysyessä vakiona.....	46
Kuva 24: Tehon asettaminen aallonpituuksien tehojen suhteen pysyessä vakiona.....	46
Kuva 25: 1 470 nm:n aallonpituuden tehon kiinnittäminen vaak akselilla.....	47
Kuva 26: 980 nm:n / 1 064 nm:n aallonpituuden tehon kiinnittäminen pystyakselilla.....	47
Kuva 27: Hoitotilan valitseminen kosketusnäytöltä.....	48
Kuva 28: Jatkuvan aallon tilan CW näkökulma.....	49
Kuva 29: Säteilyn lähettämiseen valmiin laserin näyttö.....	50
Kuva 30: Jatkuvan aallon tilan (CW) graafinen esitys – Laserlaite lähettää säteilyä niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. Lasersäteilyn lähettäminen lakkaa, kun jalkakytkin vapautetaan.....	51
Kuva 31: Pulssitilan näkökulma (kaksi aallonpituutta).....	51
Kuva 32: Pulssitilan näkökulma (yksi aallonpituus).....	52
Kuva 33: Pulssitilan näkökulma, parametrien asetukset.....	52
Kuva 34: Pulssin keston zoomauksen asetukset.....	53
Kuva 35: Graafinen esitys yksittäisestä konfiguroidusta pulssista yksittäisen pulssin tilassa.....	54
Kuva 36: Graafinen esitys useista konfiguroiduista pulsseista usean pulssin tilassa.....	54
Kuva 37: ELVeS®-segmenttitilan asetusten näkökulma (kaksi aallonpituutta).....	55
Kuva 38: ELVeS®-segmenttitilan asetusten näkökulma (yksi aallonpituus).....	55
Kuva 39: Parametrien asettaminen ELVeS®-segmenttitilassa.....	56
Kuva 40: Esiasetus ”Junction GSV” ELVeS®-segmenttitilassa.....	58
Kuva 41: Esiasetus ”Side branches” ELVeS®-segmenttitilassa.....	58
Kuva 42: Esiasetus ”Stump/perforators” ELVeS®-segmenttitilassa.....	59

---

Kuva 43: Esiasetus ”SSV (Small Saphenous Vein)” ELVeS®-segmenttitilassa. ....	59
Kuva 44: Esiasetus ” Nerve location” ELVeS®-segmenttitilassa.....	60
Kuva 45: ELVeS® -segmenttitilan parametrien asettaminen Leonardo® Dual 20 - laiteversiossa. ....	61
Kuva 46: Parametrien asettaminen ELVeS®-signaalitilassa.....	62
Kuva 47: Lasertehon asettaminen. ....	62
Kuva 48: Energiavälinasettaminen. ....	63
Kuva 49: Dermatologiatilan näkymä – kuvassa esitetty korostettuna hoitotilan vaihto (kohta 1) ja energiatihyden valitsemiseen tarkoitettu asetus (kohta 2). ....	64
Kuva 50: Dermatologiatilan parametrien asettaminen.....	65
Kuva 51: Neljän tehoasetuksen tallentaminen. ....	65
Kuva 52: Tehoasetuksen tallentamisen ponnahdusikkuna. ....	66
Kuva 53: Painikkeen uusi nimi.....	67
Kuva 54 Laserturvallisuutta koskeva varoitusmerkki.....	76
Kuva 55: Työsäteen ja kohdistussäteen laserluokkien merkinnät. ....	78

## 1 TURVALLISUUSOHJEET JA -MÄÄRÄYKSET

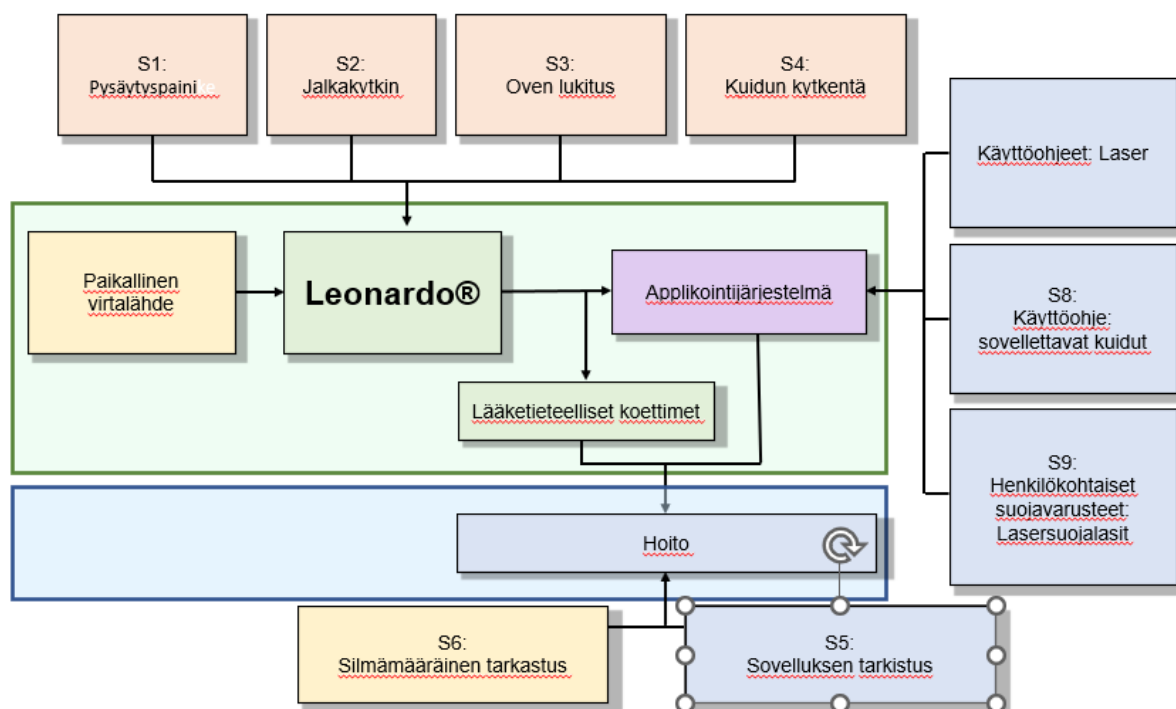
Leonardo®-tuoteperheeseen kuuluvia lasereita saavat käyttää ainoastaan henkilöt, joilla on tehtävään vaadittava pätevyys ja koulutus. Lasereiden käytön tulee myös tapahtua lainsäädännön sekä turvallisuusmääräysten ja -ohjeiden mukaisesti. Käyttäjä tai laserturvallisuuden valvontaan nimetty vastuhenkilö vastaa näiden säännösten ja määräysten noudattamisesta. Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan pätevät ja laitteen käyttöön koulutetut lääkärit. Laitetta saa käyttää niin ikään vain kliinisessä ympäristössä.

**Tämän oppaan sisältämien turvallisuutta ja käyttöä koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun ja CeramOptecin vastuun laitteen käytön seurauksista.**

Kansallista lainsäädäntöä ja turvallisuusmääräyksiä on noudatettava. Tällaiset säännökset ja määräykset koskevat seuraavia alueita:

- Lääkinnällisten laitteiden käyttö
- Laserlaitteiden käyttö
- Sairaaloiden ja terveydenhuollon vastaanottoilojen sähköasennukset

### 1.1 TURVALLISUUSELEMENTIT




*Kuva 1: Turvallisuuselementit. Yleiskuvassa ovat nähtävissä sekä Leonardo®-järjestelmän sisäiset / laitteeseen integroidut turvallisuuselementit (S1-S5) että ulkoiset / käyttäjästä riippuvaliset turvallisuuselementit (S6-S9) samoin kuin turvallisuustoimenpiteet, joista on huolehdittava ennen hoidon aloittamista.*

Turvallisuuselementit S1–S5 ovat osa laserjärjestelmää. Näitä elementtejä on aina käytettävä turvallisuuden parantamiseksi Leonardo®-laitteen käytön aikana. Tarkasta tämän vuoksi mahdollisimman huolellisesti (S6), että kyseiset elementit toimivat oikein. Lue toimitetut käyttöohjeet, varmista, että olet ymmärtänyt oppaiden sisällön, ja noudata oppaissa esitettyjä ohjeita (S7, S8). Näin voit varmistaa, että laitteen ja sen lisälaitteiden käyttö tapahtuu

---

asianmukaisesti. Käytä henkilösuojaimia (S9), jotta poikkeavasta tapahtumasta aiheutuvan altistuksen riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä.

## 1.2 SUOJAIMET – LASERSUOJALASIT

	<p><b>Pakolliset varusteet:</b></p> <p>Laseria käytettäessä on aina käytettävä suojalaseja! Silmien suojaimeen tulee täyttää standardien ANSI Z136.1 ja CE/EN 207 vaatimukset.</p> <p>Symbolin tehtävänä on muistuttaa lasersuojalasien käytön tarpeellisuudesta.</p> <p>Laitteen yhteydessä käytettäväksi soveltuvat lasersuojalasit on ilmoitettu kohdassa Taulukko4 sivulla 25.</p>
---	--

Lasersuojalasit on sertifioitu standardin EN 207 ja/tai standardin ANSI Z136.1 mukaisesti. Suojalasit ovat henkilönsuojaimia, joiden tehtävänä on suojata silmiä lasersäteilyltä. CE-hyväksynnän vaatimusten täyttämiseksi suojalaseissa tulee olla standardin EN 207 mukainen merkintä, jossa on ilmoitettu lasersäteilyn aallonpituus/aallonpituusalue, lasersäteen toimintatapa (DIRM) ja suojaustaso (LB/OD).

On olennaisen tärkeää käyttää lasersuojalaseja, jotka soveltuvat käytettävän lasersäteilyn parametreille. *CeramOptecin* toimittamien lasersuojalasien sopivuus *CeramOptecin* myymille laserlaitteille on selvitetty huolellisesti.

Kaikkien lasersuojatilassa oleskelevien henkilöiden (lääkärien, hoitajien/tekniikoiden, potilaiden ja sivullisten) tulee käyttää poikkeuksetta lasersuojalaseja. Jos suojalasit on vaihdettava tai jos tarvitset lisää suojalaseja, ota yhteys *CeramOptecin* asiakastukeen. Saatavissa on erilaisia (lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja) suurennuslaseja, kasvonsuojaimia ja näköä korjaavien silmälasien päälle asetettavia kehyksiä, minkä ansiosta valmistajan on mahdollista toimittaa sopiva henkilönsuojain tilanteeseen kuin tilanteeseen. Käyttäjän vastuulla on tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa, että lasersuojalaseissa ei ole naarmuja eikä värjäytymiä, sillä tällaiset vauriot viittaavat suojakerroksen rikkoutumiseen. Käytä suojalasien puhdistukseen ainoastaan pehmeää, nukkaamatonta liinaa. Älä käytä puhdistukseen voimakkaita puhdistusaineita. Perehdy desinfiointiin osalta valmistajan oppaaseen.

Lasersäteilystä silmille aiheutuviin vaaroihin kuuluvat muun muassa pysyvä sokeutuminen, tapaturmainen silmän enukleatio, pysyvästä arpeutumisesta aiheutuva makulan vahingoittuminen, verenvuodot, verkkokalvon hyytymät sekä sarveiskalvon irtoaminen tai samentuminen.

## 1.3 VAROITUKSET






Tämän asiakirjan sisältämät yleiset varoitusmerkinnät ovat standardin ISO IEC 82079-1 mukaisia. Merkintöjen määritelmät ja merkintöjen standardin ANSI Z535.4 mukaiset vastineet on esitetty taulukossa 1. Lisätietoja varoitusmerkeistä ja muista merkeistä on kohdassa ”Tekniset tiedot ja merkinnät”, sivulta 73 alkaen.



Taulukko1: Yleisten varoitusmerkkien määritelmät

ISO IEC 82079-1 (tämä asiakirja)	Vastaava ANSI Z535.4:n mukainen merkki	Määritelmä
 <b>Vaara!</b>		Ilmaisee välittömän vaaratilanteen, joka johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.

 Varoitus		Ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.
 Huomio		Ilmaisee mahdollisen vaaratilanteen, joka johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.
HUOMAUTUS		Merkintää käytetään kiinnittämään lukijan huomio toimintatapojen kuvauksiin, jotka eivät koske ruumiillisten vammojen vaaraa mutta jotka sisältävät muutoin tärkeitä tietoja. Merkintää käytetään lisäksi varoittamaan esinevahingoista.


#### 1.4 VAROITUKSET – TURVALLISUUS YLEISESTI

	<b><u>Vaara!</u></b> Älä käytä tätä laitetta räjähdysvaarallisissa tiloissa. Vältä helposti syttyvien anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin tai hapen, käyttöä. Eräät hapella kyllästyneet materiaalit (esimerkiksi puuvilla) voivat syttyä, vaikka laseria käytettäisiin määräysten mukaisesti. Älä käytä laitetta helposti syttyvien materiaalien ja endogeenisten kaasujen läheisyydessä!
	<b><u>Vaara!</u></b> Lasersäteilystä silmille aiheutuviin vaaroihin kuuluvat muun muassa pysyvä sokeutuminen, tapaturmainen silmän enukleatio, pysyvästä arpeutumisesta aiheutuva makulan vahingoittuminen, verenvuodot, verkkokalvon hyytymät sekä sarveiskalvon irtoaminen tai samentuminen.
	<b><u>Varoitus</u></b> Laitteeseen yhteydessä olevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitetta on käytetty.
	<b><u>Varoitus</u></b> Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa potilaalle hoitotoimenpiteisiin liittyvistä jäännösriskeistä ennen hoidon aloittamista.
	<b><u>Varoitus</u></b> Muiden kuin tässä oppaassa määriteltyjen lisälaitteiden tai säätöjen käyttö taikka muiden kuin tässä oppaassa määriteltyjen menettelyjen soveltaminen voi johtaa vaaratilanteisiin.

		<p><b>Huomio</b> Laserin käytön yhteydessä muodostuva savu voi sisältää eläviä kudoshiukkasia. (Mahdollinen <b>biologisen vaaran</b> lähde)</p>
---	---	---

Ehkäise mahdolliset vaarat huolehtimalla tarvittaessa seuraavista varotoimista.

- **Savun kerääntymisen ehkäiseminen:** Ryhdy toimenpiteisiin, joiden avulla kirurgisen savun kerääntyminen leikkaussaliin on mahdollista estää.
- **Savun poistaminen suoraan syntykohdasta:** Poista savu suoraan sen syntykohdasta savukaasuumureiden avulla aina, kun tämä on mahdollista.
- **Tilojen ilmanvaihto pitkäkestoisten toimenpiteiden aikana:** Suorita pitkäkestoiset toimenpiteet ainoastaan asianmukaisella ilmanvaihto- tai ilmastointijärjestelmällä varustetuissa tiloissa, mikäli toimenpiteiden yhteydessä voi muodostua runsaasti kirurgista savua.
- **Aktiivihiihisiuodattimilla varustettujen imulaitteiden käyttö:** Käytä aktiivihiihisiuodattimilla varustettuja savukaasuumureita, jos leikkaussalissa ei ole käytettävissä asianmukaisia ilmanvaihto- tai ilmastointijärjestelmiä.
- **Henkilönsuojaimet:** Varmista, että henkilöstö käyttää henkilönsuojaimia (suojalaseja, kasvonsuojaimia ja vähintään suojausluokan FFP2 hengityssuojaimia) tilanteissa, joihin liittyy kohonneita riskejä.
- **Koulutus ja viestintä:** Huolehdi asiaankuuluvan opastuksen ja koulutuksen järjestämisestä kirurgiselle savulle altistuvalla henkilöstöllä. Opastuksen ja koulutuksen yhteydessä on tällöin käsiteltävä kirurgisen savun syntytapoja, toimenpiteitä savun muodostumisen välttämiseksi, tarvittavia suojaustoimenpiteitä sekä savun muodostumisen varalle luotavaa turvallisuussuunnitelmaa.

	<p><b>Huomio</b> Älä käytä laserlaitetta, mikäli pakkaus on vaurioitunut. Palauta laite tässä tapauksessa valmistajalle.</p>
---	--

## 1.5 VAROITUKSET – LASERTURVALLISUUS

Leonardo® on **luokan 4** lääkinällinen laserlaitte standardin EN 60825-1 mukaan. Luokan 4 laserit voivat synnyttää vaarallisia hajaheijastuksia. Ne voivat vahingoittaa silmiä ja ihoa sekä aiheuttaa tulipalon. Luokan 4 laser voivat myös sytyttää helposti syttyviä materiaaleja.

### Turvaetäisyys – NOHD (silmäturvaetäisyys):

Seuraavien laitteiden turvaetäisyydet on laskettu lähtevästä laserista tai valokuidusta:

Leonardo® 980 / 30 W:	5,96 m
Leonardo® 980 / 70 W:	9,11 m
Leonardo® Dual 45:	980 nm: 5,96 m tai 1470 nm: 0,81 m
Leonardo® Dual 45-200u:	980 nm: 5,96 m tai 1470 nm: 0,81 m
Leonardo® Dual 100:	980 nm: 10,04 m tai 1470 nm: 0,81 m
Leonardo® 1470:	0,81 m
Leonardo® 1064:	1,85 m
Leonardo® 1064 / 60 W:	3,21 m
Leonardo® Dual 45 1064/1470:	1064 nm: 2,80 m tai 1470 nm: 1,40 m
Leonardo® Dual 100 1064/1470:	1064 nm: 4,15 m tai 1470 nm: 2,09 m

Leonardo® Dual 20: 1 470 nm: 0,94 m tai 1940 nm: 0,94 m

Leonardo® 1940: 0,66 m

Huomaa, että etäisyyden on oltava suurempi käytettäessä tiettyjä käsikappaleita dermatologiatilassa.

**Vaara**


Silmien tapaturmainen altistuminen lasersäteilylle voi johtaa pysyvään sokeutumiseen, tapaturmaiseen silmän enukleatioon, pysyvästä arpeutumisesta aiheutuvaan makulan vahingoittumiseen, verenvuotoihin, verkkokalvon hyytymiin sekä sarveiskalvon irtoamiseen tai samentumiseen.


	<p><b><u>Varoitus</u></b> Näkyvä ja näkymätön lasersäteily. Vältä silmien tai ihon altistumista suoralle tai sironneelle säteilylle samoin kuin hajaheijastuksille! (Luokan 4 laserlaite)</p> <p><b><u>Varoitus</u></b> Luokan 4 laserin ulostuloaukko kuidun distaalipäässä!</p>
	<p><b><u>Vaara</u></b> Silmien suora altistuminen laservalolle johtaa peruuttamattomiin silmävaurioihin! Altistuminen heijastuneelle lasersäteilylle voi johtaa peruuttamattomiin silmävaurioihin!</p>
	<p><b><u>Varoitus</u></b> Kohdistussäde on näkyvä vihreä lasersäde (532 nm) tai punainen lasersäde (635 nm), jonka laserluokka on 3R. Älä katso laserlaitetta tai lasersädettä kohti. Vältä myös pitkäaikaista ihoaltistusta.</p>
	<p><b><u>Pakolliset varusteet</u></b> Laseria käytettäessä on aina käytettävä suojalaseja! Silmien suojaaminen tulee täyttää standardien ANSI Z136.1 ja CE/EN 207 vaatimukset ja suojata tällöin lasersäteilyltä, jonka optinen tiheys on <math>980 \pm 30</math> nm ja/tai <math>1064 \pm 30</math> nm ja/tai <math>1470 \pm 30</math> nm ja/tai <math>1940 \pm 30</math> nm. Käytä ainoastaan <i>CeramOptecin</i> toimittamia tai hyväksymiä silmiensuojaimia.</p>
<p><b>HUOMAUTUS</b></p>	<p>Saatavissa on suojalaseja, joita voi käyttää tavanomaisten näköä korjaavien silmälasien päällä. Suositeltavia malleja eri käyttötilanteisiin voit tiedustella <i>CeramOptecilta</i>. Ks. myös ”<i>Suojaimet – lasersuojalasit</i>”.</p>
	<p><b><u>Varoitus</u></b> Muun kuin kohdekudokseksi tarkoitetun ihon tai muun kudoksen altistuminen säteilylle johtaa palovammoihin.</p>
	<p><b><u>Huomio</u></b> Älä sijoita instrumentteja lasersäteen kohdalle. Vältä heijastavan materiaalin, kuten metallin tai lasin, asettamista säteen tielle.</p>
	<p><b><u>Huomio</u></b> Huomaa, että laite pysähtyy, mikäli laserdiodin teho tai laserin virta ylittää <math>\pm 20</math> %:n toleranssialueen.</p>


## 1.6 VAROITUKSET – SÄHKÖTURVALLISUUS


Leonardo®-laser on sähköturvallisuusluokkaan I kuuluva laite standardin EN 60601-1 mukaan.


Turvallisuusluokan I laitteet saa liittää vain suojamaadoitettuun sähköverkkoon ja pistorasiaan.


	<p><b><u>Varoitus</u></b> LEONARDO®-lasersarjaan kuuluvia laitteita saa käyttää ainoastaan mukana toimitetuilla jalkakytkimellä, lisälaitteilla ja määriteltyyn käyttökohteeseen tarkoitetuilla valonsyöttöjärjestelmillä varustettuna.</p>
---	---

	<p><b><u>Varoitus</u></b> Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi haitata laitteen tarkoituksenmukaista toimintaa. Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta niiden asianmukainen toiminta voidaan varmistaa.</p>
---	--

	<p><b><u>Varoitus</u></b> Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä mistään laserlaitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.</p>
---	--

	<p><b><u>Varoitus</u></b> Jotta sähköiskujen vaara olisi vältettävissä, tämän laitteen saa liittää vain suojamaadoitettuun sähköverkkoon ja pistorasiaan.</p>
--	---

	<p><b><u>Huomio</u></b> Kaikki kuitukaapelit sekä jalkakytkimen ja lukitustoimintojen kaapelit on irrotettava kuljetuksen ajaksi.</p>
---	---

	<p><b><u>Huomio</u></b> Laitetta käytettäessä on varmistettava, että se on tasapainossa tasaisella alustalla ja että tuulettimen ja seinien välillä on vähintään 25 cm:n. Laite on sijoitettava siten, että pistorasian, laitteen ja potilaan välillä ei ole kaapeleita tai optisia kuituja.</p>
---	--

Älä avaa koteloja sähköiskujen vaaran välttämiseksi. Vain *CeramOptec* tai pätevä *CeramOptecin* valtuuttama henkilökunta saa suorittaa korjauksia.

Laite on tarkistettava ja huollettava säännöllisesti tämän oppaan kunnossapito-osion ohjeiden mukaisesti. Tekninen turvallisuustarkastus on suoritettava kahden vuoden välein (ks. sivu 96).


<b>HUOMAUTUS</b>	Varmista, että yksikön takana oleva kytkin on pois päältä silloin, kun yksikköä ei käytetä. Näin voit ehkäistä laserlaitteiden luvattoman käytön.
------------------	---


<b>HUOMAUTUS</b>	Ota myös huomioon valmistajan ilmoittamat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot ja sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle asetettavat vaatimukset (ks. sivu 83).
------------------	---

## 1.7 VAROITUKSET – SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Lue Leonardo®-laitteelle annettu sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vakuutus (ks. sivu 83) huolellisesti. Arvioi lisävarotoimien tarve, mikäli Leonardo®-laitteen läheisyydessä esiintyy sähkömagneettisia kenttiä tai mikäli laitteen lähellä käytetään radiotaajuuspäästöjä aiheuttavia laitteita.

		<p><b>Huomio</b> Radiotaajuushäiriöt – Tunnetut radiotaajuukslähteet, kuten matkapuhelimet, radio- tai TV-asetat ja kaksisuuntaiset radiot, voivat vaikuttaa Leonardo®-laitteen toimintaan siten, että laite käyttäytyy odottamattomasti tai laitteen toiminnassa ilmenee häiriötä. Keskustele pätevän henkilöstön kanssa järjestelmän konfiguroinnista. Vältä Leonardo®-laitteen käyttöä polttimien, diatermialaitteiden, kaksisuuntaisten FM-radioiden tai matkapuhelinten lähellä. Katkaise virta radiosta, matkapuhelimesta ja muista näiden kaltaisista laitteista Leonardo®-laitteen lähellä.</p>
---	---	---


	<p><b>Huomio</b> Leonardo® vaatii erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä varotoimia. Laitteen käyttöönoton tulee myös tapahtua sähkömagneettisesta yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Käyttäjän tulee noudattaa standardin EN 60601-1 ja muiden laitteen kannalta olennaisten EN-turvallisuusstandardien sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle asettamia vaatimuksia</p>
--	--


	<p><b>Huomio</b> Noudata seuraavia varo-ohjeita liittäessäsi Leonardo®-laitteen muihin laitteisiin. Varmista, että liitetty laite on standardin EN 60601-1 tai muiden laitteen kannalta olennaisten EN-turvallisuusstandardien mukainen. Käytä tarvittaessa muita suojaustoimenpiteitä (esim. lisäsuojamaadoitus).</p>
---	--

<p><b>HUOMAUTUS</b></p>	<p>Muiden kuin tässä asiakirjassa määriteltyjen lisälaitteiden käyttö voi johtaa päästöjen kasvamiseen tai Leonardo®-laitteen häiriönsiedon heikentymiseen.</p>
-------------------------	---


<p><b>HUOMAUTUS</b></p>	<p>Leonardo®-laitetta ei tulisi käyttää toisen laitteen vieressä tai päällekkäin toisen laitteen kanssa. Jos Leonardo®-laitteen käyttö toisen laitteen vieressä tai päällekkäin toisen laitteen kanssa on välttämätöntä, varmista testaamalla, että laite toimii asianmukaisesti. Perehdy tämän osalta asiakirjan seuraavassa luvussa esitettyihin sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä koskeviin tietoihin.</p>
-------------------------	--


## 1.8 VAROITUKSET – YMPÄRISTÖVAIKUTUKSET

	<p><b>Huomio</b> Kaikki Leonardo®-laserit tuottavat noin 75 dB:n (A) äänitason muutaman sekunnin ajan käynnistysvaiheen aikana. Laite voi tuottaa vastaavan äänitason myös käytön aikana.</p>
---	---

	<p><b><u>Vaara!</u></b>          Älä käytä tätä laitetta räjähdysvaarallisissa tiloissa.          Vältä helposti syttyvien anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin tai hapen, käyttöä. Eräät hapella kyllästyneet materiaalit (esimerkiksi puuvilla) voivat syttyä, vaikka laseria käytettäisiin määräysten mukaisesti. Älä käytä laitetta helposti syttyvien materiaalien ja endogeenisten kaasujen läheisyydessä!</p>
---	--

### 1.9 VAROITUKSET – PUHDISTAMINEN


	<p><b><u>Varoitus</u></b>          Irrota laitteen liittimet ennen puhdistamista (ks. ”Puhdistus”, sivu 71).</p>
---	--

	<p><b><u>Varoitus</u></b>          Odota riittävän kauan ennen laserin käyttämistä, jotta helposti syttyvät desinfiointiaineet ehtivät haihtua.</p>
---	---


<p><b>HUOMAUTUS</b></p>	<p>Noudata kansallisia sairaalahygieniaa koskevia ohjeita ja määräyksiä.</p>
-------------------------	--


Suoritettavien puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden määrä ei vaikuta kielteisesti laitteen odotettavissa olevaan käyttöikään.

### 1.10 VAROITUKSET – YMPÄRISTÖ

	<p><b><u>Varoitus</u></b>          Älä käytä laitetta seuraavanlaisissa ennakoitavissa olevissa ympäristöolosuhteissa:          ympäristöt, joissa esiintyy magneettikenttiä, ulkoisia sähköisiä vaikutuksia, sähköstaattisia purkauksia, normaali-ilmanpainetta suurempia paineita, painevaihteluita, kiihtyvyysoimia, termisiä syttymislähteitä tai helposti syttyviä aineita.</p>
---	--

### 1.11 VAROITUKSET – SUORITUSKYKY

	<p><b><u>Huomio</u></b>          Lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys huolto-osastoon, jos laitteen suorituskyky heikkenee siinä määrin, että se alittaa toleranssialueen rajan.</p>
---	--

	<p><b><u>Varoitus</u></b>          Hyväksymättömien laitteiden tai menettelyjen käyttö laitteen käytön yhteydessä voi aiheuttaa vaarallisen säteilyaltistumisen.</p>
---	--

## 2 KÄYTTÖTARKOITUS

### 2.1 LÄÄKETIETEELLINEN KÄYTTÖTARKOITUS

Leonardo® on kudosten hoitoon tarkoitettu lääkinällinen laserlaite, joka lähettää laservaloa lääkinälliseen käyttöön tarkoitettujen optisten kuitujen välityksellä kirurgisten toimenpiteiden aikana toimenpidekohdassa suoritettavaa insisiota, eksisiota, vaporisaatiota, ablaatiota, hemostaasia tai koagulaatiota varten.

### 2.2 KÄYTTÖAIHEET

Leonardo®-laserlaitteet soveltuvat monenlaisiin käyttöaiheisiin eri käyttöalueilla. Taulukossa 2 on lisätietoja yksittäisille käyttöalueille ja yksittäisiin käyttöaiheisiin tarkoitetuista Leonardo®-malliversioista.

Taulukko 2: Yksittäisten Leonardo®-malliversioiden käyttöalueet ja käyttöaiheet

Käyttöalue	Käyttöaihe	Leonardo® 980 nm	Leonardo® 1470 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 980 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1064 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1064 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1940 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1470 nm:n ja 1940 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)
Otorhinolaryngologia	Turbinektomia/turbinoplastia	X	X	—	—	—	—	—
	Nenän väliseinä	—	X	—	—	—	—	—
	Tonsillektomia/tonsillotomia	X	—	—	—	—	—	—
	Myringotomia	X	—	—	—	—	—	—
	Kurkunpääsyöpä	X	—	X	—	—	—	—
	Hemangiooma	X	—	—	—	—	—	—
	DCR	X	—	—	—	—	—	—
	Korvatorven toimintahäiriö	X	—	—	—	—	—	—
	Stapedektomia	X	—	—	—	—	—	—
	Oslerin tauti / epistaksia	X	—	—	—	—	—	—
Pulmonologia/ Rintaelinkirurgia	Endobronkiaalisten stenoosien ja tumorien ablaatio	X	—	—	—	—	—	—
	Trakeaalisten stenoosien avaaminen (uudelleen)	X	—	—	—	—	—	—
	Metastasektomia	—	X	—	—	—	—	—

Käyttöalue	Käyttöaihe	Leonardo® 980 nm	Leonardo® 1470 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 980 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1064 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1064 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1940 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1470 nm:n ja 1940 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)
	KeuhkoloHKon osittainen resektio	—	X	X	—	—	—	—
	Fistelin sulkeminen	X	—	—	—	—	—	—
	Bronkoskopia	X	—	—	—	—	—	—
	Rintaelinkirurgia	—	—	X	—	—	—	—

<b>Gastroenterologia</b>	Esofageaaliset tuumorit	X	—	—	—	—	—	—
	Osittainen maksan resektio	X	—	—	X	X	—	—
	Maksan tuumorit							
	Haimasyöpä	—	—	—	X	—	—	—

<b>Proktologia/ kolorektaalikirurgia</b>	Laserhemorroidoplastia	X	X	X	—	—	—	—
	Anaalifistelit	X	X	X	—	—	—	—
	Sinus pilonidalis / häntäluun fisteli	X	X	—	—	—	—	—
	Condylomata accuminata	X	X	—	—	—	—	—
	Fissuurat	—	X	—	—	—	—	—
	Ihokielekkeet (mariscae)	—	X	—	—	—	—	—

Käyttöalue	Käyttöaihe	Leonardo® 980 nm	Leonardo® 1470 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 980 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1064 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1064 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1940 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1470 nm:n ja 1940 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)
	Hidradenitis suppurativa	—	X	—	X	—	—	—

<b>Flebologia</b>	Pintalaskimoiden (vena saphena magna ja parva) laskimonsisäinen ablaatio	X	X	X	—	—	X	X
	Sivuhaarat	—	X	X	—	—	X	X
	Yhdyslaskimot	X	X	—	—	—	X	X
	Residiivit	—	X	—	—	—	X	X
	Alaraajojen laskimohaavat	X	X	—	—	—	X	X
	Kiveskohju	—	X	—	—	—	—	—

<b>Dermatologia/ sukupuolitaudit</b>	Teleangiektasiat/hiussuoniluomet	X	X	—	—	—	—	—
	Hämähäkkiluomet	X	—	X	—	—	—	—
	Hemangiooma	X	—	X	—	—	—	—
	Verisuonten epämuodostumat	X	X	—	—	—	—	—
	Syylät	X	—	—	—	—	—	—

<b>Urologia</b>	Virtsarakon tuumorit	—	—	X	—	—	—	—
-----------------	----------------------	---	---	---	---	---	---	---

Käyttöalue	Käyttöaihe	Leonardo® 980 nm	Leonardo® 1470 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 980 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1064 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1064 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1940 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1470 nm:n ja 1940 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)
	Kondyloomat	X	—	—	—	—	—	—
	Mini-invasiivinen kirurgia	X	X	X	X	—	—	—
	Osittainen nefrektomia	X	—	X	X	—	—	—
	Munuaisten tuumorit	X	—	X	X	—	—	—
	Eturauhassyöpä	X	—	—	X	—	—	—
	Eturauhasen liikakasvu	X	—	—	X	—	—	—

<b>Ortopedia / neurokirurgia / toimenpideradiologia / kivun hallinta</b>	Lannerangan välilevynpullistuma	X	X	X	—	—	—	—
	Kaularangan välilevynpullistuma	—	X	—	—	—	—	—
	Rintarangan välilevynpullistuma	X	—	—	—	—	—	—
	Välilevyperäinen kipu	X	—	—	—	—	—	—
	Lannerangan spinaalistennoosi	X	—	—	—	—	—	—
	Fasettiniivelen denervaatio	X	X	—	—	—	—	—
	Risti-suoliluunivelen denervaatio	—	X	—	—	—	—	—

<b>Gynekologia/</b>	Fibroidit	—	X	X	—	—	—	—
---------------------	-----------	---	---	---	---	---	---	---

Käyttöalue	Käyttöaihe	Leonardo® 980 nm	Leonardo® 1470 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 980 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1064 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1064 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1940 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1470 nm:n ja 1940 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)
<b>obstetriikka</b>	Polyypit	X	—	X	—	—	—	—
	Kystat	—	—	X	—	—	—	—
	Endometriosisi	—	—	X	—	—	—	—
	Vaihdevuosien urogenitaalinen oireyhtymä	—	—	X	—	—	—	—
	Emättimen atrofia	—	—	X	—	—	—	—
	Kondylooma	X	—	—	—	—	—	—
	Väliseinälinen kohtu / metroplastia	X	X	X	—	—	—	—
	Myolyysi/myomektomia	X	X	—	—	—	—	—
<b>Plastiikkakirurgia</b>	Lipolyysi	X	X	—	—	—	—	—
	Ihon kiristys	X	—	—	—	—	—	—
<b>Hammaslääketieteellin käyttö</b>	Parodontiitti	X	—	—	—	—	—	—
	Hyperplastisen kudoksen poisto	X	—	—	—	—	—	—
	Aftainen suutulehdus	X	—	—	—	—	—	—
	Parodontaalitaskujen hoito	X	—	—	—	—	—	—

Käyttöalue	Käyttöaihe	Leonardo® 980 nm	Leonardo® 1470 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 980 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1064 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1064 nm:n ja 1470 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)	Leonardo® 1940 nm	Leonardo® Samanaikainen käyttö 1470 nm:n ja 1940 nm:n aallonpituudella (kaksoiskäyttö)
	Pulpotomia	X	—	—	—	—	—	—
<b>Endokrinologia</b>	Kilpirauhasen kystat ja kyhmyt	X	—	X	X	X	—	—

### 2.3 VASTA-AIHEET

Laitteen käyttöä koskevat yleiset kirurgisten ja endoskoopisten toimenpiteiden vasta-aiheet, jotka lääkärin on arvioitava ennen laserhoidon harkitsemista. Näitä ovat muun muassa:

- Tiedossa oleva yliherkkyys tai intoleranssi paikallispuudutteille tai muille suunnitellussa toimenpiteessä tarvittaville aineille.
- Aktiivinen, kontrolloimaton systeeminen infektio tai akuutti paikallinen infektio, joka estää kirurgisen toimenpiteen suorittamisen.
- Potilaan heikko yleistila (esim. ASA-luokat IV–V), jolloin sähkökirurgisiin toimenpiteisiin liittyvä riski ei ole hyväksyttävä.
- Laserhoitoja ei tulisi suorittaa implantoitujen hakasten tai stenttien lähellä termisten vaurioiden vaaran vuoksi.
- Hoito kriittisten anatomisten rakenteiden (kuten isojen valtimoiden, suoliston) lähellä, missä hoitovahinko voi johtaa vakaviin komplikaatioihin.
- Käyttö oftalmisiin, intrakardiaalisiin tai neurokirurgisiin toimenpiteisiin. Nämä käyttökohteet jäävät laitteen käyttötarkoituksen ulkopuolelle.
- Kohonnut perforaation tai kudosoerosion riski (esim. sädehoidon jälkeen).
- Raskaana olevien naisten hoito kaikissa raskauden vaiheissa (myös epäiltäessä potilaan olevan raskaana, jos raskautta ei voi selvittää testaamalla) samoin kuin (alle 1 kuukauden ikäisten) vastasyntyneiden hoito.
- Koagulopatia ja antikoagulanttihoito

Selvitä määrättyihin käyttökohteisiin tarkoitettujen applikointikuitujen käyttöohjeesta kyseisten kuitujen käytön vasta-aiheet kulloisissakin käyttökohteissa.

Laserhoidon suorittamista koskevan päätöksen tulisi perustua lääkärin huolelliseen kliiniseen arviointiin, jonka yhteydessä tulisi ottaa huomioon muun muassa seuraavat varoitukset, täydentävät varo-ohjeet ja hoitoon liittyvät näkökohdat:

- Laitetta ei tulisi käyttää potilailla, joiden yleinen terveydentila on epävakaata tai heikentynyt vakavasti, mikäli hoidon riskit ovat mahdollista hyötyä suurempia.
- Vaikka vakaat krooniset sairaudet eivät estäkään laitteen käyttöä, potilaan yleinen kliininen tila tulisi arvioida tällöin huolellisesti.
- Käyttö alle 18-vuotiailla potilailla katsotaan off-label-käytöksi, minkä vuoksi hoitavan lääkärin on oikeutettava tällainen käyttö yksilökohtaisen riskejä ja hyötyjä analyysin perusteella.
- Kehon paino, kudosten ominaisuudet ja dosimetriaan liittyvät tekijät tulee ottaa huomioon tavanomaisesta poikkeavien potilasryhmien kohdalla.
- Ole varovainen isojen verisuonien tai herkästi vaurioituvien rakenteiden (kuten kaulavaltimoiden tai ruokatorven) läheisyydessä.
- Anestesiaan ja allergiaan liittyvät tekijät on selvitettävä asianmukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan tehtävään koulutettu ja valtuutettu hoitohenkilöstö.
- Vältä altistuminen laserin käytöstä aiheutuvalle savulle käyttämällä imulaitteita ja henkilönsuojaimia.

## 2.4 SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

**Ikäryhmä:** Leonardo® on tarkoitettu ensisijaisesti vähintään 18 vuotiaille aikuisille luvussa 2.2 määritellyn käyttöaiheen mukaisesti.

- CeramOptecin määrittelemä potilaiden ikähaarukka: potilaiden ikä vähintään 18 vuotta. Määritellyn ikähaarukan perustana on tällöin anatominen, fysiologinen ja kliininen tilanne, jota varten laite on validoitu. Potilaiden iälle ei ole tällöin määritelty ylärajaa.
- Ikähaarukka määrättyjen hoitojen osalta kirjallisuuden mukaan (ei CeramOptecin määrittelemä: 0,5–18 vuotta)
- Ehdoton vasta-aihe: Raskaana olevat ja vastasyntyneet potilaat

Vaikka kirjallisuudessa onkin raportoitu off-label-käytöstä pediatriisilla potilailla, jotka ovat olleet nuorimmillaan 6 kuuden kuukauden ikäisiä, tällaiset tapaukset jäävät käyttötarkoituksen ulkopuolelle. Hoitavan lääkärin on tällöin arvioitava tapauskohtaisesti, soveltuuko laite käytettäväksi tällaisilla potilailla. Tällaisissa off-label-tilanteissa kehon painon, kudoksen ominaisuuksien ja lasersäteilyn annostuksen kaltaiset tekijät on arvioitava huolellisesti, jotta hoidon turvallisuus ja vaikuttavuus on mahdollista varmistaa. Edellä mainituista esimerkeistä huolimatta hoitotoimenpiteiden kohteena ovat etupäässä vähintään 18-vuotiaat potilaat.

Dokumentoidut off-label-tapaukset sisältävät vastasyntyneitä, joita on hoidettu ihosairauksien vuoksi, samoin kuin alle 18-vuotiaita potilaita, joille on annettu korva-, nenä- ja kurkkutautien, proktologian, neurokirurgian, flebologian, pulmonologian ja hammaslääketieteen erikoisaloihin liittyvää hoitoa. Ylivoimainen enemmistö hoitotoimenpiteistä, etenkin urologian, gynekologian, ortopedian / neurokirurgian, plastiikkakirurgian ja sydänkirurgian alueilla kohdistuu aikuispotilaisiin (ikä vähintään 18 vuotta).

**Painoalue:** Leonardo®-laserlaitteiden suunniteltu potilasryhmä rajoittuu vähintään 20 kg:n ja yli 100 kg:n väliselle painoalueelle. Tällöin on kuitenkin tärkeää ottaa huomioon ikäryhmää koskeva rajoitus, sillä 18 vuotiaan keskimääräinen kehon paino on suunnilleen 67 kg. Lisärajoitus koskee potilaita, joiden kehon kokonaispaino on alle 13,3 kg. Tämä on tarpeen varotoimenpiteenä sterilointitoimenpiteistä peräisin olevien etyleenioksidijäämien vuoksi.

**Sukupuoliryhmä:** Sukupuoli ei vaikuta hoitoon. Raskaus on kuitenkin ehdoton vasta-aihe. Tämä käsittää myös epäiltävissä olevan raskauden, mikäli raskautta ei voi varmentaa tai sulkea pois testaamalla.

**Etninen tausta:** Etninen tausta ja/tai kulttuuritekijät eivät aseta rajoituksia laserhoidolle.

**Terveydelliset rajoitteet:** Potilaan olemassa olevat terveydelliset rajoitteet ja yleinen terveydentila eivät yleensä rajoita Leonardo®-laserjärjestelmän avulla annettavaa hoitoa. Kaikki vasta-aiheet, kuten aktiiviset infektiot, on kuitenkin arvioitava huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Päätös kriittisesti sairaiden ja kuolemansairaiden potilaiden hoitamisesta jää lääkärin tehtäväksi, ja sen tulisi perustua hoidon tuoman hyödyn eettiseen arviointiin.

**Anestesiaa koskevat vaatimukset:** Kaikki potilaat on hoidettava anestesian alaisina. Tällöin on myös varmistettava, että potilailla ei esiinny käytettäviin aineisiin liittyviä allergioita tai sitten tällaiset allergiat on otettava asianmukaisesti huomioon.

Lääkäri arvioi viime kädessä potilaat ja voit päättää omalla vastuullaan sellaisten tapauksen hoitamisesta, jotka jäävät suunnitellun potilasryhmän ulkopuolelle. Tällaiset tapaukset vaativat kliinisten tekijöiden yksilöllistä arviointia, jotta asianmukainen hoito olisi mahdollista varmistaa.

Jos lääkinällisen laitteen käyttökohteeksi tarkoitettu kehon osa on kudus, laserlaitteiden osalta on huomattava, että itse laite ei ole suoraan kosketuksissa kehon osan kanssa.

## 2.5 SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ

Leonardo® on tarkoitettu ensisijaisesti ainoastaan pätevän henkilöstön toimesta tapahtuvaan lääketieteelliseen käyttöön. Tällaisiin henkilöihin kuuluvat lääketieteellisen tutkinnon suorittaneet pätevät lääkärit, joilla on kokemusta sairauksien hoidosta luvun 2.2 (ks. sivu 11) mukaisesti. Jos käyttäjät ovat lääketieteellistä hoitoa antavia lääkäreitä, Leonardo®-laitteiden käytölle ei ole määritelty muita ikärajoituksia. Tämä pätee myös näön, kuulon, hienomotoriikan ja liikuntarajoitteiden osalta. Edellä mainitun laitteen käyttö vaatii hienomotorisia perustaitoja. Näihin kuuluvat muun muassa kyky yhdistää ja irrottaa lääkinälliseen käyttöön tarkoitettua optista kuidun liittimen, kyky käyttää painikkeita ja kosketusnäyttöä samoin kuin kyky painaa jalkakytkintä tai vapauttaa se. Käyttäjät saavat erikoiskoulutuksen Leonardo®-laiteryhmän laitteiden käyttöön valtuutetulta kouluttajalta. Käyttäjät eivät todennäköisesti kohtaa kieliesteitä, sillä käyttöohje on saatavissa sekä englanninkielisenä että käännettynä kulloisenkin tuontimaan kielelle.

Lääkärien lisäksi myös toissijaiset käyttäjät, kuten hoitajat ja teknikot, ovat suoraan tekemisissä Leonardo®-laitteiden kanssa hoidon valmistelun ja itse hoidon aikana. Kyseisten käyttäjien tehtäviin kuuluu laitteen valmisteleminen, lääkinälliseen käyttöön tarkoitettua optista kuidun liittimen yhdistäminen ja asetusten määrittely. Hoitajat ja teknikot eivät suorita itse hoitoa. Hoitohenkilöstöllä on yleensä tarvittava pätevyys ja kokemus lääkinällisten laitteiden käsittelystä.

Läkinällisen laitteen kanssa muutoin kuin varsinaisen potilaan hoidon aikana tekemisiin joutuvat toissijaiset käyttäjät ovat kouluttajia, huoltohenkilöstöä, korjaushenkilöstöä ja kierrätystyöntekijöitä. Käyttäjät eivät tarvitse lisäkoulutusta siinä tapauksessa, että heillä on riittävä pätevyys työtehtäväänsä.

## 2.6 SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Suunniteltu käyttöympäristö voi vaikuttaa merkittävästi laitteen suorituskykyyn, turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Nämä tietojen sisällyttäminen käyttöohjeeseen auttaa käyttäjiä ymmärtämään paremmin, millaisissa olosuhteissa laite on suunniteltu toimimaan optimaalisesti ja turvallisesti. Seuraavassa on joitakin mahdollisia suunniteltuun käyttöympäristöön liittyviä tekijöitä, joiden käsitteleminen käyttöohjeessa voi olla tärkeää:

- Lämpötilalle ja kosteudelle asetettavat vaatimukset
- Puhdistusohjeet
- Virtavaatimukset
- Säilytysolosuhteet
- Käyttäjien koulutus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloiden ja klinikoiden leikkaussaleissa samoin kuin asianmukaisesti varustetuissa lääkärien vastaanottotiloissa.

Optimaalisen työympäristön kannalta on olennaista, että nämä tilat on määritelty steriileiksi tai aseptisiksi tiloiksi ja varustettu asianmukaisilla toimenpidepöydillä. Tilojen tulee olla hyvin valaistuja, eikä tiloissa saa olla esteitä, jotka rajoittavat hoitoon osallistuvien henkilöiden liikkumista. Tiloissa ei saa myöskään esiintyä tekijöitä, jotka häiritsevät hoitoon osallistuvien henkilöiden keskittymistä hoitotoimenpiteeseen. Asiaton pääsy työympäristöön tulee estää (Muutoin työympäristön steriiliys voi rikkoutua. Lisäksi kysymyksessä laserin vaara-alue.)

### 3 JÄÄNNÖSRISKIT JA SIVUVAIKUTUKSET

Laitteen käyttöön ja endoskooppisiin toimenpiteisiin voi liittyä erinäisiä riskejä ja mahdollisia sivuvaikutuksia. Haittatapahtumat voivat johtua hoitomenetelmästä (esim. endoskopia), potilaan toisesta samanaikaisesta sairaudesta tai itse laserhoidosta. Seuraavassa on esitetty joitakin yleisiä käyttöön liittyviä riskejä.

#### Yleiset hoitomenetelmästä johtuvat riskit:

- Allerginen reaktio lääkitykseen
- Rytmihäiriöt
- Aspiratio
- Kuume
- Hypertensio
- Leukosytoosi
- Kipu

#### Paikalliset komplikaatiot hoitokohdassa:

- Varhaiskomplikaatiot (akuutit/peri-interventionaaliset):
  - Verenvuoto
  - Edeema
  - Indusoitu verenvuoto
  - Perforatio
  - Lämpövaurio
  - Haavauma
- Viivästyneet komplikaatiot:
  - Viivästynyt edeema
  - Viivästynyt verenvuoto
  - Viivästynyt haavan paraneminen
  - Infektio ja/tai tulehdus
  - Ihon pigmenttimuutokset
  - Postoperatiivinen pahoinvointi (VAS)
  - Arpien muodostuminen (keloidit mukaan luettuina)
  - Ihon palovammat

<b>HUOMAUTUS</b>	Käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan potilaalle hoitotoimenpiteisiin liittyvistä jäännösriskeistä ennen hoidon aloittamista.
------------------	--

Kliinisessä kirjallisuudessa on raportoitu useista sivuvaikutuksista, jotka ovat yhteydessä lääkinällisten laserlaitteiden avulla annettavan laserhoidon menetelmiin ja toimenpiteisiin. Koska sivuvaikutukset vaihtelevat suuresti eri käyttöaiheiden ja olosuhteiden kohdalla, hoitava lääkäri on velvollinen ilmoittamaan potilaalle itse hoitomenetelmän mahdollisista riskeistä.

## 4 LAITTEEN KUVAUS

### 4.1 TUOTTEEN KUVAUS

Kaikkien Leonardo®-laserjärjestelmien toiminnot ja ergonomia on kehitetty erityisesti lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin. Kosketusnäyttöä käytetään hoitoparametrien, kuten lasertehon, määrittämiseen. Käyttäjäystävällinen valikko ja mikroprosessorilla tuettu hallinta takaavat luotettavan toiminnan ja antavat lääkäreille mahdollisuuden keskittyä hoidon olennaisiin osa-alueisiin. Kuituun yhdistetyt puolijohdelaserdiodit muuntavat sähköenergian koherentiksi säteilyksi, jolla on seuraavat aallonpituudet 980 nm ±30 nm, 1 064 nm ±30 nm, 1 470 nm ±30 nm, 1 940 nm ±30 nm (kohdistussäde 635 nm ±10 nm (4 mW ±20 %) ja/tai 532 nm ±10 nm (1 mW ±20 %)). Säteen suuntausjärjestelmä syöttää tätä energiaa vahingoittuneille pinnoille ja elimille. Kaikki käyttöalueet on lueteltu luvussa 2. Leonardo®-laserin eri malliversioiden ulostulotehot on ilmoitettu seuraavassa.

#### 4.1.1 Tuoteversiot

<b>Leonardo® 980 / 30 W:</b>	30 W @ 980 nm
<b>Leonardo® 980 / 70 W:</b>	70 W @ 980 nm
<b>Leonardo® Dual 45:</b>	30 W @ 980 nm + 15 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® Dual 45-200u</b>	30 W @ 980 nm + 15 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® Dual 100</b>	85 W @ 980 nm + 15 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® 1470</b>	15 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® 1064</b>	20 W @ 1064 nm
<b>Leonardo® 1064/60W</b>	60 W @ 1064 nm
<b>Leonardo® Dual 45 1064/1470</b>	30 W @ 1064 nm + 15 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® Dual 100 1064/1470</b>	85 W @ 1064 nm + 15 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® Dual 20</b>	8 W @ 1940 nm + 12 W @ 1470 nm
<b>Leonardo® 1940</b>	10 W @ 1940 nm

Leonardo®-laitteesta on saatavissa sekä kahdella aallonpituudella (980 nm ja 1470 nm), 1064 nm ja 1470 nm), (1470 nm ja 1940 nm) että yhdellä aallonpituudella (980 nm, 1064 nm, 1470 nm tai 1940 nm) toimivia versioita.

Kaikkia Leonardo®-laserlaitteita voi käyttää kahdessa perustilassa, JATKUVAN AALLON TILASSA tai PULSSITILASSA. Saatavilla on muita erityisiä hoitotiloja erityisiin hoitomenettelyihin tai käytettäväksi yhdessä kulloiseenkin käyttötarkoitukseen soveltuvien applikointikuitujen kanssa yksikön konfiguraatiosta riippuen. Laitteessa on myös erikoishoitotiloja, joiden käyttöön tarvitaan erityisesti kulloiseenkin käyttökohteeseen tarkoitettuja applikointikuituja. Nämä tilat on tarkoitettu dermatologiaa (dermatila) ja flebologiaa (ELVeS®-segmenttitila ja ELVeS®-signaalitila) varten. Turvallisuussyistä Leonardo®-laser on varustettu järjestelmällä, joka tunnistaa automaattisesti käytettävät optiset kuidut. *CeramOptecin* toimittamat applikointikuidut on koodattu siten, että ne pystyvät vaihtamaan tietoja laserlaitteen kanssa (ks. ”IC-liitin”, sivu 35).

Viitenumero	Basic UDI-DI	Tuotteen nimi
LL980nm30W	04049059300644	Leonardo® 980 / 30 W:
LL980nm70W	04049059300767	Leonardo® 980 / 70 W:
LL980+1470nm45W	04049059300583	Leonardo® Dual 45:
LL980+1470nm45W200u	04049059300613	Leonardo® Dual 45-200u
LL980+1470nm100W	04049059300781	Leonardo® Dual 100
LL1470nm15W	04049059300590	Leonardo® 1470

LL1064nm20W	04049059300811	Leonardo® 1064
LL1064nm60W	04049059301184	Leonardo® 1064/60W
LL1064+1470nm45W	04049059300828	Leonardo® Dual 45 1064/1470
LL1064+1470nm100W	04049059300835	Leonardo® Dual 100 1064/1470
LL1470+1940nm20W	04049059300842	Leonardo® Dual 20
LL1940nm10W	04049059300859	Leonardo® 1940

Basic UDI-DI	Teho [W]	Aallonpituus [nm]	Tehonsyöttö-/kulutus	Sulakkeet
04049059300644	30 W ±20 %	980 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 600 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300767	70 W ±20 %	980 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 600 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300583	30 W ±20 % + 15 W ±20 %	980 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300613	30 W ±20 % + 15 W ±20 %	980 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300781	85 W ±20 % + 15 W ±20 %	980 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 600 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300590	15 W ±20 %	1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300811	20 W ±20 %	1 064 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059301184	60 W ±20 %	1 064 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300828	30 W ±20 % + 15 W ±20 %	1 064 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300835	85 W ±20 % + 15 W ±20 %	980 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 600 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300842	8 W ±20 % + 12 W ±20 %	1 940 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
04049059300859	10 W ±20 %	1 940 nm ±30 nm	100–240 V AC; 50/60 Hz / maks. 450 VA	T4AL, 250 V AC, 5x20 mm


#### 4.1.2 Sarjan pakkaussisältö

- Laserlaite
- Jalkakytin
- Jalkakytimen kaapeli
- Virtajohto
- Käyttöohje (painettu versio)
- Laserin varoituskolmio
- Säilytys-/kuljetuslaukku
- Turvalasit (3 kpl)

- Oven lukituksen jumper-komponentti

Erikseen myytävät valinnaiset lisävarusteet:

- Oven lukitusyksikön kaapeli (saatavissa maksutta *CeramOptecilta*)
- Lisäsuojalasit

<b>HUOMAUTUS</b>	Tarkista, että olet saanut kaikki tässä luetellut vakiovarusteet. Tarkasta, onko laitteessa ja siihen kuuluvissa lisälaitteissa näkyviä vaurioita. Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitteita. Ota tässä tapauksessa yhteys <i>CeramOpteciin</i> , jotta tämä voi lähettää korvaavan tuotteen.
	<b>Varoitus</b> LEONARDO®-lasersarjaan kuuluvia laitteita saa käyttää ainoastaan mukana toimitetuilla jalkakytkimellä, lisälaitteilla ja määriteltyyn käyttökohteeseen tarkoitetuilla valonsyöttöjärjestelmillä varustettuna.

Taulukko 3: Leonardo®-tuotteiden UDI-DI-tunniste ja nimi

UDI-DI (GTIN)	REF numero	Tuotteen nimi
04049059300958	SL980nm30W	Leonardo® 980/30W, Set
04049059300965	SL980nm70W	Leonardo® 980/70W, Set
04049059301009	SL980+1470nm45W	Leonardo® Dual 45, Set
04049059301016	SL980+1470nm45W200u	Leonardo® Dual 45-200u, Set
04049059301030	SL980+1470nm100W	Leonardo® Dual 100, Set
04049059300989	SL1470nm15W	Leonardo® 1470, Set
04049059300972	SL1064nm20W	Leonardo® 1064, Set
04049059301191	SL1064nm60W	Leonardo® 1064/60W, Set
04049059301047	SL1064+1470nm45W	Leonardo® Dual 45 1064/1470, Set
04049059301054	SL1064+1470nm100W	Leonardo® Dual 100 1064/1470, Set
04049059301085	SL1470+1940nm20W	Leonardo® Dual 20, Set
04049059300996	SL1940nm10W	Leonardo® 1940nm, Set

Sarjaan sisältyvien lisävarusteiden kuvaus ja saatavissa olevien varaosien tilausnumerot on esitetty seuraavassa taulukossa.


Taulukko4: Leonardo®-laitteen lisälaitteet

Lisälaitte	Ceram Optec osanumero	Nimi/tavaramerkki	Malli tyypin viite	Valmistaja	Sarjanumero, eränumero, valmistuspäivä	Kiinnitetty:
Jalkakytkin	SA1350	Steute	MKF 1PW-MED STECK SK12	Steute Technologies GmbH & Co. KG Phone: +49 (0) 57317 45-0	Sarjanumero etiketissä	Lisälaitteet ja niiden yksittäiset pakkaukset
Jalkakytkimen kaapeli	SA2423	Raymo	Escha-pistoke 4pol – LEMO-pistoke 3- napainen SZ1B	Raymo Electronics Technology Ltd. Phone: +86 755 2987 2966	Pussin etiketissä	Kaapeli
Virtajohto	LA0027 Europe	HAWA	H05VV-F	HAWA Hans Wagner GmbH Puhelin: +49 (0) 9268 9700  Interpower Puhelin: +44 (0)1908 295 300	Etiketissä	Kaapeli
	LA1271 India	Interpower	86265010			
	LA1509 China	Interpower	86517040			
	LA4264 UK	Interpower	86240070			
	LA4265 Japan	Interpower	86589010			
	LA4266 Italy	Interpower	86394000			
	LA4425 Australia	Interpower	86210280			
	LA4426 USA	Interpower	70401020244			
	LA1575 Brazil	Interpower	86286110			
	LA7202 Switzerland	Interpower	6285010			
Oven lukitus	SA2292	Raymo	SA2292	Raymo Electronics Technology Limited Puhelin: +86 (0) 755 2987 2966	Pussin etiketissä	Yksittäinen pakkaus
Suojalasit	LA1627	Laservision GmbH	F18P1M01	Laservision GmbH & Co. KG Puhelin: +49 (0) 9119736 8100  Innovative Optics Inc. Puhelin: +1 (0) 763 425 7789	Ulkopakkauksessa	Yksittäinen pakkaus
	LA7205	Laservision GmbH	F42P1M01			
	LA7206	Laservision GmbH	F42P1P10			
	LA7208	Laservision GmbH	F42PIP18			
	LA7209	Laservision GmbH	R10T2K02			
	LA7309	Laservision GmbH	F46T2K02			
	LA7618	Innovative Optics	701G.Gi1			

Lisälaite	Ceram Optec osanumero	Nimi/ tavaramerkki	Malli tyypin viite	Valmistaja	Sarjanumero, eränumero, valmistuspäivä	Kiinnitetty:
	<b>Huomaa:</b> Käytä ainoastaan <i>CeramOptecin</i> toimittamia tai hyväksymiä silmiensuojaimia. Lasersuojalasien tulee täyttää suojaustasojen DLB5+ / OD5+ vaatimukset aallonpituuksilla 980 ±30 nm ja 1064 ±30 nm seuraavien standardien ja säännösten mukaisesti: ANSI Z136.1 (OD) ja EN 207 (DLB), direktiivi 89/686/ETA sekä lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2016/425.					

## 4.2 LASERSUOJALASIT

Leonardo®-laitteen käytön aikana on ehdottomasti käytettävä sopivia CeramOptecin toimittamia tai hyväksymiä suojalaseja. Tämän on välttämätöntä, jotta lääkärit, leikkausavustajat, potilaat ja muut henkilöt eivät altistu hoidon aikana silmävaurioille ja erityisesti verkkokalvon vaurioille. CeramOptecilta voi hankkia myös muita lasersuojalaseja.

	<p><b><u>Varoitus</u></b></p> <p>Laserin käytön aikana on aina käytettävä lasersuojalaseja!</p>
---	---

Silmiensuojaimen tulee täyttää standardien ANSI Z136.1 (optinen tiheys [OD]) ja EN 207 (jatkuvan aallon laserin suojaustaso [DLB]) samoin kun asetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset.

Taulukko 5: Eri aallonpituuksille tarkoitettujen lasersuojalasiens luokittelu standardin EN 207 mukaan.

Laserlaitteen malli:	Aallonpituus 980 nm (±30 nm)	Aallonpituus 1 064 nm (±30 nm)	Aallonpituus 1 470 nm (±30 nm)	Aallonpituus 1 940 nm (±30 nm)
Leonardo® 980/30W	DLB5/ OD5			
Leonardo® 980/70W	DLB5/ OD5			
Leonardo® Dual 45	DLB5/ OD5		DLB2/OD4	
Leonardo® Dual 45-200u	DLB5/ OD5		DLB2/OD4	
Leonardo® Dual 100	DLB5/ OD5		DLB4/OD4	
Leonardo® 1470			DLB2/OD4	
Leonardo® 1064		DLB5/OD5		
Leonardo® 1064/60W		DLB5/OD5		
Leonardo® Dual 45 1064/1470		DLB5/OD5	DLB2/OD4	
Leonardo® Dual 100 1064/1470		DLB5/OD5	DLB4/OD4	
Leonardo® Dual 20			DLB2/OD4	DLB2/OD4
Leonardo® 1940				DLB2/OD4

## 4.3 APPLIKOINTIKUIDUT JA LÄÄKETIETEELLISET KOETTIMET

Leonardo®-laserin yhteydessä saa käyttää vain sellaisia applikointikuituja ja lääketieteellisiä koettimia, joiden kuidun ytimen halkaisija on vähintään yhtä suuri kuin teknisissä tiedoissa (ks. jäljempänä) ilmoitettu vähimmäishalkaisija.

Seuraavassa ilmoitetut applikointikuidut ja lääketieteelliset koettimet ovat vain esimerkkejä, eikä kyseessä ole siten täydellinen luettelo. Käytettävän kuidun tai koettimen tulee täyttää sille määritellyt tekniset vaatimukset.

- Bare Fiber
- ELVeS® Fiber
- ELVeS® Radial

- MyoFiber®
- Orthopedic® Fiber
- LaEvita® Fiber
- FiLaC® Fiber
- SiLaC® Fiber
- LHP® Fiber
- Gas-/Liquid Cooled Fiber
- XCAVATOR® Fiber
- TWISTER® Fiber,
- TULA® Fiber


Lisätietoja yhteensopivista käyttöalueista ja tuotteista saat CeramOptecin asiakaspalvelusta tai CeramOptecin verkkosivuilta.

<b>HUOMAUTUS</b>	Käytä ainoastaan applikointikuituja ja lääketieteellisiä koettimia, joiden kuidun ytimen halkaisija on vähintään yhtä suuri kuin teknisissä tiedoissa ilmoitettu vähimmäishalkaisija.
------------------	---

<b>HUOMAUTUS</b>	Lisätietoja yksittäisistä applikointikuiduista on käytettävän kuidun käyttöohjeessa.
------------------	--

#### 4.3.1 Sovellusjärjestelmien ja lääketieteellisten koettimien käsittely ja käyttö

- Tarkista, että steriili pakkaus on ehjä.
- Poista järjestelmä pakkauksesta ja tarkasta järjestelmä silmämääräisesti.
- Aseta koetin laserin ulostuloaukon liitântään laserlaitteessa ja kiinnitä se tiukasti paikalleen. Muutoin kuituliittimen turvakosketin ei sulkeudu.
- Irrota suojuus kuidun distaalipäästä. Tarkasta laserkuidun pään kunto silmämääräisesti.
- Koska kohdistussäde kulkee samaa polkua kuin hoitosäde käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun läpi, sillä voidaan tarkistaa käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun eheys. Jos kohdistussäde ei ilmesty applikointikuidun distaalipäähän, säteen voimakkuus on heikko tai jos säde näyttää hajautuneelta, applikointikuitu voi olla vaurioitunut tai viallinen. Laserin pituudella hohtavat kirkaat pisteet voivat myös olla merkki samoista ongelmista.

	<p><b>Huomio</b></p> <p>Varmista turvallinen käsittely applikointikuitujen mukana toimitettuja ohjeita. Valmistajan käsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa applikointikuidun vaurioitumiseen ja potilaalle tai käyttäjälle aiheutuviin vahinkoihin.</p> <p>Noudata steriilien applikointijärjestelmien käsittelyä koskevia klinisiä ohjeistuksia. Steriilien tuotteiden käsittelyä koskevia määräyksiä on noudatettava. <i>CeramOptec</i> ei vastaa näiden ohjeiden ja määräysten rikkomisesta johtuvista onnettomuuksista tai laitteelle taikka potilaalle aiheutuvista vahingoista.</p>
---	--

#### 4.4 KYTKINTEN, PAINIKKEIDEN, NÄYTTÖJEN JA LIITÄNTÖJEN KUVAUS

##### Etupuoli

- [1] Ohjauspaneeli
- [2] Laserin hätäpysäytyspainike
- [4] Laserin varoitusvalo
- [5] Valmiustilan painike



*Kuva 2: Laitteen etuosa*

### Taustapuoli

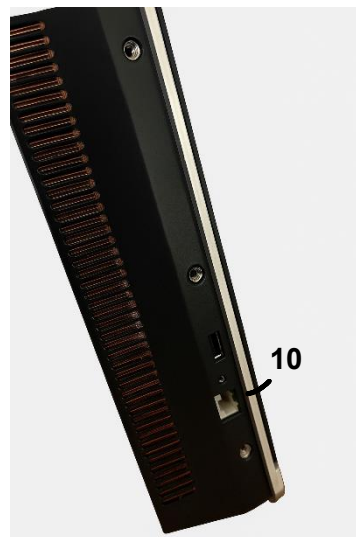
- [6] Virtaliitäntä
- [7] Jalkakytkimen liitäntä
- [8] Oven lukitusyksikön liitäntä
- [9] Päävirtakytkin (I/O)
- [11] Potentiaalintasausliittimen liitäntä



*Kuva 3: Laitteen takaosa*

### Sivupaneeli

- [3] Laserkuidun liitäntä
- [10] Huoltoliitäntä



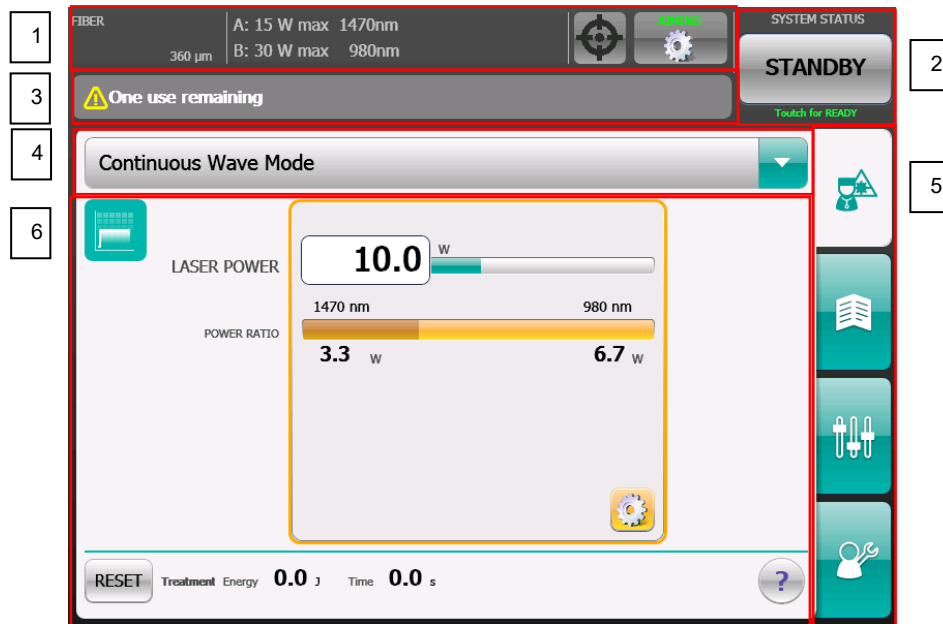
#### 4.4.1 Näytön vieressä sijaitsevien ohjauselementtien kuvaus Kuva 4: Laitteen sivu

<b>Ohjauspaneeli laitteen etupuolella</b>	
<b>Ohjauspaneeli ja näyttö [1]</b>	<p>Käyttöliittymä jakautuu neljään pääosiin ja näyttää seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Laitteen tila (käytössä/valmiustila)</li> <li>- Hoitotila (jatkuvan aallon tila [CW]), pulssitila ja lisäohjelmat [valinnaisia ominaisuuksia]</li> <li>- Hoitoparametrit (kesto, energia, pulssiparametri)</li> <li>- Tehoasetukset</li> <li>- Kuidun tiedot</li> <li>- Kohdistussäteen asetukset</li> </ul> <p>Asetuksia voi muuttaa näppäinkentällä ja näytöllä näkyvällä kursorilla.</p>
<b>Näytön näppäinkentät [1]</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Käyttötilan ja valmiustilan välillä siirtyminen</li> <li>- Hoitotilan vaihtaminen (jatkuvan aallon tila, pulssitila ja lisäohjelmat [valinnaisia ominaisuuksia])</li> <li>- Määritettävän parametrin valitseminen</li> <li>- Kohdistussäde (pois päältä, päällä, jatkuvatoiminen tila tai pulssitila sekä tehoasetukset)</li> <li>- Vaihdettujen hoitotilojen tallentaminen</li> <li>- Toiminnon valitseminen</li> </ul>
<b>Laitteen etuosa</b>	
<b>Laserin varoitusvalo [4]</b>	<p>Valmis-tilassa varoitusvalo on vilkkuva oranssi valo.</p> <p>Lasersäteilyn aikana (säteilytila) LED-varoitusvalo syttyy ja kuultavissa on varoitussignaali.</p> <p>Mikäli kuitu on asennettu asianmukaisesti, varoitusvalo palaa vahvistukseksi jatkuvasti vihreänä.</p>
<b>Laserin hätäpysäytyspainike [2]</b>	<p>Hätäpysäytyspainikkeen painaminen keskeyttää tehonsyötön laserdiodeihin ja estää lasersäteilyn lähettämisen.</p> <p><b>Paina laserin pysäytyspainiketta vain hätätilanteessa!</b></p>
<b>Valmiustilan painike [5]</b>	<p>Tämän painikkeen painaminen siirtää laserin valmiustilaan, josta se voidaan aktivoida uudelleen. Valmiustilaan siirtymiseksi laitteen tulee olla kytketty päälle laitteen takana olevalla virtakytkimellä.</p>
<b>Laitteen taustapuoli</b>	
<b>Päävirtakytkin (I/O) [9]</b>	<p>Kytimestä käytetään myös nimitystä "virtakytkin" tai "I/O-kytkin". Tämän kytkimen asentoa vaihtamalla verkkojännitteen voi kytkeä päälle tai pois päältä. Jos kytkin asennossa <b>päällä</b>, käyttäjä voi syöttää järjestelmän salasanan ja vaihtaa laitteen tilaa valmiustilan ja käyttötilan välillä.</p>

#### 4.4.2 Liitäntöjen kuvaus



<b>Laitteen takaosa</b>	
<b>Virtaliitäntä [6]</b>	Laseria saa käyttää vain normaalissa virtalähdekokoonpanossa. Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen pistokkeen kytkemistä virtalähteeseen. Älä käytä kaapelia tai vaihda se uuteen, jos kaapeli on vaurioitunut.
<b>Jalkakytkimen liitäntä [7]</b>	Jalkakytkin on liitettävä laitteeseen taustapuolelle pistoliittimellä.  Hoito alkaa käyttäjän painaessa jalkakytkintä. Laser lähettää säteilyä ennalta valitun ajan. Hoidon voi keskeyttää milloin tahansa vapauttamalla jalkakytkimen.  Laserlaite lähettää säteilyä vain niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan.  Lasersäteilyn lähettäminen jatkuu, kun käyttäjä painaa jalkakytkintä uudelleen.
<b>Oven lukitusyksikön liitäntä [8]</b>	Ovien lukitus voidaan liittää laitteen takaosassa olevaan porttiin. Laitetta voidaan käyttää vain, jos oven lukitus on suljettu tai jos mukana toimitettu suojatulppa on liitetty porttiin.  Perehdy lukuun 5.1.2 liitännän asianmukaisen kytkemisen varmistamiseksi.  Huomautus: Varmista, että tämän liitäntään ei ole kytketty jännitettä.
<b>Potentiaalintasausliittimen liitäntä [11]</b>	Potentiaalintasausjohtimen voi yhdistää laitteen taustapuolella olevaan suojamaadoitusnastaan. Ota tämän kaapelin tilaamista varten yhteyttä CeramOpteciin.
<b>Laitteen sivu</b>	
<b>Laserkuidun liitäntä [3]</b>	Kuituliitin applikointikuitujen liittämiseen. Jos kuituja ei ole kiristetty kunnolla tai jos ne ovat löysällä/irti hoidon aikana, näyttöön tulee virheilmoitus "Kuitua ei ole liitetty". Jos tämä virheilmoitus tulee näkyviin, laser kytkeytyy valmiustilaan ja sitä ei voi enää aktivoida.  Huomautus: Käytä ainoastaan hyväksytyjä applikointijärjestelmiä, kuituja ja lääkinnällisiä koettimia (katso luku 6). Muiden kuin hyväksytyjen järjestelmien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen. Vaatimusten noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.
<b>Huoltoliitäntä [10]</b>	Huoltoliitäntää saavat käyttää vain CeramOptecin valtuuttamat henkilöt.

#### 4.4.3 Graafisen käyttöliittymän elementtien kuvaus



Kuva 5: Käyttöliittymän päänäkömä

- [1] Tietoalue
- [2] Laserin tilapainike
- [3] Tilanneviestit
- [4] Hoitotilan asetukset
- [5] Toimintoasetukset
- [6] Pääosio

Toiminnon valitseminen	
	<p><b>Hoitotilat</b> Hoitotilan valinta ja asetukset.</p>
	<p><b>Tietonäyttö</b> Tietonäytön alue käyttöliittymässä on toistaiseksi tyhjä. Tämä on tarkoituksellista. Tämä ei vaikuta laitteen toimintaan, turvallisuuteen eikä suorituskykyyn. Näytön alue on varattu tuleville päivityksille tai toiminnoille, jotka voivat välittää käyttäjälle lisätietoja.</p>

	<p><b>Käyttäjäasetukset</b> Laitteen versionumero, kieliasetukset, kohdistussäteen asetukset.</p>
	<p><b>Huoltoasetukset</b> Näiden asetusten katselu ja muuttaminen on mahdollista vain CeramOptecin huoltohenkilöstölle tai muille tähän valtuutetuille henkilöille.</p>

Hoitoasetusten valitseminen	
<p>Continuous Wave Mode </p>	Jatkuvan aallon tila (CW)
<p>Pulse Mode </p>	Pulssitila
<p>ELVeS® Signal </p>	ELVeS®-signaalitila
<p>ELVeS® Segment </p>	ELVeS®-segmenttitila
<p>Dermatology </p>	Dermatologiatila (vain Leonardo® 980/30W, Leonardo® 980/70W ja Leonardo® Dual 45)

Järjestelmän tila	
	<p><b>OHJAIN PÄÄLLÄ/POIS</b> Pilottisäteen voi kytkeä päälle tai pois päältä. Näyttö ilmaisee sen, onko säde kytketty päälle. Tässä kohdassa on lisäksi nähtävissä pilottisäteen väri.</p>
	<p><b>Pilottisäteen asetukset (AIMING)</b> Käyttäjä voi määrittellä pilottisäteen värin, voimakkuuden ja toimintatilan (CW/pulssi) asetukset.</p>
	<p><b>JÄRJESTELMÄN TILA: Valmiustila</b> Valmiustilassa virtaliitäntä on kytketty ja pääkytkin on päällä-asennossa. Valmiustilassa laite ei lähetä lasersäteilyä, vaikka jalkakytkintä painetaan. Tällä painikkeella laitteen voi kytkeä valmiustilasta valmiustilaan.</p>

<p>SYSTEM STATE</p> <p><b>PREPARING</b></p>	<p><b>JÄRJESTELMÄN TILA: Valmistelu</b> Jos valmiustilasta on siirrytty valmis-tilaan, laserlaite suorittaa käytön vaatimat valmistelut. Valmisteluvaihe kestää noin 3 sekuntia.</p>
<p>SYSTEM STATE</p> <p><b>READY</b></p> <p>Touch for <b>STANDBY</b></p>	<p><b>JÄRJESTELMÄN TILA: Valmis</b> Ilmaisee laserin olevan nyt valmis käyttöä varten. Laserlaite lähettää lasersäteilyä, kun jalkakytkintä painetaan. Jos tätä kosketuspainiketta painetaan, laite palaa valmiustilasta valmiustilaan.</p>
<p>SYSTEM STATE</p> <p><b>FIRING</b></p>	<p><b>JÄRJESTELMÄN TILA: Säteily</b> Ilmaisee laitteen lähettävän parhaillaan lasersäteilyä jalkakytkimen ollessa painettuna.</p>


## 5 KÄYTTÖ

Tarkista laserpakkauksen avaamisen jälkeen, että laitteessa ei näy vaurioita. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita. Lue tämä luku huolellisesti ja noudata luvun sisältämiä ohjeita, ennen kuin käynnistät laitteen. Kaikki liitännät on kuvattu kohdassa ”Liitäntöjen kuvaus”.

### 5.1 LASERLAITTEEN VALMISTELEMINEN

Kaikki lisälaitteet (jalkakytkin, oven lukitusyksikkö jne.) on yhdistettävä laitteeseen, ennen kuin virtajohto yhdistetään pistorasiaan. Virtakytkimen voi kytkeä päälle tämän jälkeen. Perehdy seuraavissa luvuissa esitettyihin ohjeisiin, jotka koskevat lisälaitteiden liittämistä. Koko henkilöstö kannattaa perehdyttää ja kouluttaa sähköstaattisiin purkaustoimenpiteisiin. Sähköstaattisen purkauksen varotoimenpiteitä koskevassa koulutuksessa on käytävä läpi ainakin jalkakytkimen ja oven lukitusliittimien turvallinen kytkeminen ja irrottaminen.

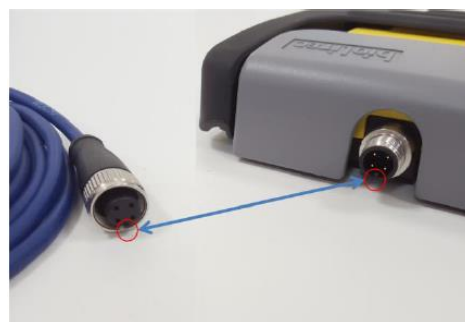
<b>HUOMAUTUS</b>	Laitteen saa yhdistää vain sähköverkkoon ja pistorasiaan, jonka suojajohdin toimii moitteettomasti!
------------------	---

	<p><b><u>Vaara</u></b> Laseryksikön valmistelun jälkeiset käyttövaiheet saa aloittaa vain, jos kaikki tilassa oleskelevat henkilöt käyttävät asianmukaisia lasersuojalaseja.</p>
	<p><b><u>Vaara</u></b> Leonardo®-laitteen ohjauselementtien ja konfigurointivaihtoehtojen käyttö tämän käyttöohjeen kuvauksista poikkeavasti voi aiheuttaa säteilyvaaran.</p>
	<p><b><u>Vaara</u></b> Älä käytä laserjärjestelmää, jos jokin liittimistä on rikkoutunut tai vaurioitunut.</p>
	<p><b><u>Vaara</u></b> Varmista, että toimenpidehuone on merkitty selkeästi ja että huoneeseen saavat kulkea hoidon aikana vain asianmukaisia suojalaseja käyttävät henkilöt. Jos tämä ei ole mahdollista, asenna ovikytkin, joka katkaisee lasersäteilyn oven avaamisen yhteydessä. Huomaa, että lasersäteilyn katkaisu hoidon aikana voi aiheuttaa suunnittelemattomia komplikaatioita.</p>

#### 5.1.1 Jalkakytkin

Jalkakytkin sisältyy toimitukseen. Kytkin yhdistetään jalkakytkimen liittimeen laitteen sivulla/taustapuolella. Liitä toimitettu jalkakytkimen kaapeli jalkakytkimeen ennen käyttöä.

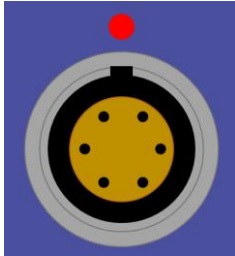
Yhdistä jalkakytkimen kaapelin 4-nastainen pyöreä liitin jalkakytkimen 4-nastaiseen liittimeen jalkakytkimen kotelossa. Varmista, että liitinten kohdistimet ovat vastakkain (ks. Kuva 6). Kiristä liitin lopuksi kiertämällä liitintä käsin siihen saakka, kunnes tunnet kohtalaisen



Kuva 6: Jalkakytkimen ja jalkakytkimen kaapelin yhdistäminen

vastuksen. Kaapelin liittimen tiiviste on syytä tarkastaa ennen jokaista laserlaitteen käyttökertaa.

Irrota jalkakytkimen kaapeli aina jalkakytkimestä ja laitteesta kuljetuksen tai säilytyksen ajaksi. Laitteen kuljetus kaapeli kytkettynä johtaa laitteen vaurioitumiseen ja takuun raukeamiseen.



*Kuva 7: Jalkakytkimen liittämä laitteessa*

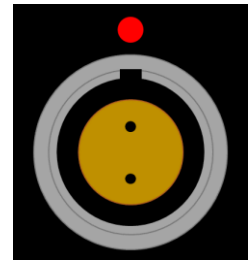
Älä koske jalkakytkimen liittimen nastoihin. Sammuta laite ennen jalkakytkimen kytkemistä tai irrottamista.

Yhdistä jalkakytkimen kaapeli laitteen taustapuolella sijaitsevaan jalkakytkimen liittämään yhdistettyäsi ensin jalkakytkimen kaapelin jalkakytkimeen. 6-nastainen pistoliitin sopii liittämään ainoastaan yhdessä asennossa. Liittimen lukitsee paikalleen liittimessä ja liittännässä oleva kielekkeen ja uran yhdistelmä. Älä käytä voimaa yhdistäessäsi jalkakytkimen kaapelin laitteeseen!

Jotta liitin olisi helpompi asettaa oikeassa asennossa liittämään, sekä liittimessä että liittännässä on kohdistamiseen tarkoitettu punainen piste (ks. Kuva 7).

### 5.1.2 Oven lukitusyksikkö (DI)

Mikäli laitteessa ei käytetä sulkutulppaa, yhdistä oven lukitusyksikkö kohdan Kuva 9 mukaisesti. Oven lukitusyksikön kaapelin voi tilata ilmaiseksi CeramOptecilta. Oven lukitusyksikön käyttö ei ole riittävä menettely lasersuojauksen kannalta. Laserhoitoon käytettävien leikkaussalien yhteydessä tulee käyttää lisäksi varoitusvaloja ja varoituskilpiä.

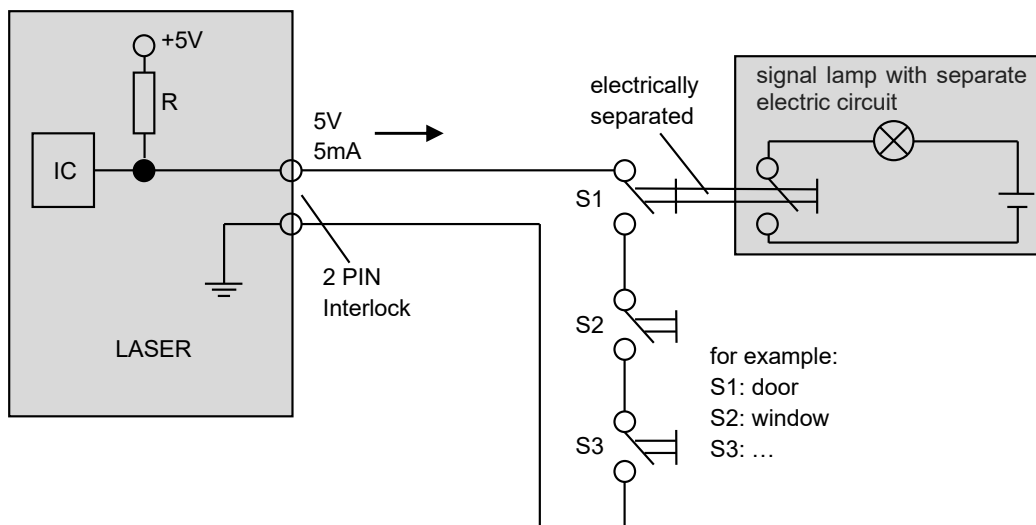


*Kuva 8: Oven lukitusyksikön liittämä laitteessa*

Älä koske oven lukitusyksikön liittimen nastoihin. Sammuta laite ennen oven lukitusliittimen kytkemistä tai irrottamista.

Yhdistä oven lukitusyksikön kaapeli tai suojatulppa oven lukitusyksikön liittämään laitteen taustapuolella. 6-nastainen pistoliitin sopii liittämään ainoastaan yhdessä asennossa. Liittimen lukitsee paikalleen liittimessä ja liittännässä oleva kielekkeen ja uran yhdistelmä. Älä käytä voimaa yhdistäessäsi oven lukitusyksikön laitteeseen!

Jotta liitin olisi helpompi asettaa oikeassa asennossa liittämään, sekä liittimessä että liittännässä on kohdistamiseen tarkoitettu punainen piste (ks. Kuva 8).



Kuva 9 Oven lukitusyksikön liitäntäkaavio

### 5.1.3 Kuidun lukitustoiminto (FI)

Turvallisuussyistä laitteeseen on integroitu älykäs kuidun lukitustoiminto (toimintoa kutsutaan myös "kuidun kytkennäksi"). Yhteys kirjataan monimutkaisella logiikkalaitteella kahden heijastavan katkaisimen avulla. Säte voi kulkea optiikasta käyttötarkoitukseen soveltuvaan kuituun vain, kun molemmat heijastavat katkaisimet ovat käytössä. Optiikkakokoonpano on sijoitettu kokonaan Leonardo®-kotelon sisään. Tämä kokoonpano on turvallisuuskonseptin olennainen osa. Käyttäjän ei tarvitse asentaa tai irrottaa kokoonpanoa.

### 5.1.4 Potentiaalintasaus (PE)

Laitteen taustapuolella olevaan potentiaalintasauksen liitäntään voi liittää potentiaalintasausjohtimen (PE) piirin.

#### 5.1.4.1 Yleistietoja potentiaalintasauksesta ja potentiaalintasauksen edut

Johtimen tai kappaleen sähköjännitettä maahan nähden kutsutaan potentiaaliksi, jonka mittayksikkö on voltti. Maalla ei ole sähkövarausta, ja sen potentiaali on siten nolla. Maadoitetun johtimen tai kappaleen potentiaali on myös nolla (maapotentiaali).

Sähköeristyksen vaurioitumisen seurauksena sähkövaraus voi siirtyä piirin alueella oleviin metalliosiin. Tämä johtaa potentiaalien kehittymiseen metalliosien välillä, mikä on vaaraksi ihmisille. Jos henkilö koskettaa kahta eri metalliosaa, esim. sähkölaitetta ja oven kahvaa, samanaikaisesti, hän toimii tällöin potentiaalien johtimena, jolloin sähkö virtaa henkilön kehon läpi. Sähkövirran kulkeutuminen ihmiskehon läpi voi olla tappavaa.

Tämän mahdollisen vaaran aiheuttajan voi poistaa käyttämällä potentiaalintasausta (PE), joka tasaa jännite-eron nollapotentiaaliksi tasolle. Tämän vuoksi potentiaalintasauksen käyttöä lisämaadoituksena on syytä harkita (virtajohtojen välityksellä tapahtuvan normaalin maadoituksen lisäksi). Potentiaalintasaus parantaa myös lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien turvallisuutta.

Potentiaalintasauksesta ansiosta kaikissa lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien (esim. lääkinnälliset laserit, EKG, IV-pumput jne.) metallikoteloissa on sama jännitepotentiaali. Koteloiden erilaiset jännitepotentiaalit voivat johtaa virheellisiin mittauksiin lääketieteellisen diagnosoinnin aikana, koska lääkinnällisten laitteiden jännitepotentiaalien ero järjestelmässä

vaikuttaa ihmiskehossa suoritettaviin jännitemittauksiin (EKG, EMG, EKG jne.). Tästä syystä potentiaalintasaus on äärimmäisen tärkeää oikeiden ja pätevien mittausten kannalta.

#### 5.1.4.2 Potentiaalintasauksen käyttö ja potentiaalintasausta koskeva ohje

Kaikki potentiaalintasausjohtimilla varustetut laitteet on liitettävä tähtikytkentää käyttäen hoituhuoneen potentiaalintasauskiskoon. Yhdistä ensin potentiaalintasausjohdin laserlaitteen taustapuolella olevaan potentiaalintasausliitäntään ja tämän jälkeen virtakaapelien pistokkeet verkkopistorasioihin.

- EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllle
- IEC 60364-7-710:2021: Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations
- DIN VDE 0100 / part 710: Electrical installations in hospitals and locations for medical use outside hospitals

### Kansallista lainsäädäntöä ja turvallisuusmääräyksiä on noudatettava.

#### 5.1.4.3 IC-liitin

Yhdistä laitteen asennuksen jälkeen sopiva valmistajan hyväksymä applikointikuitu optiikan liitäntään.

Varmista, että liitin on työnnetty kokonaan optiikan liitäntään sisään. Mikäli liitin on oikein paikallaan, liittimestä on kuultavissa napsahdusääni ja liittimen lukittuminen on aistittavissa myös liitintä painettaessa.

Mikäli liitin ponnahtaa selvästi ulospäin, liitintä ei ole yhdistetty oikein. Jos liittimen yhdistäminen ei onnistu useammalla yrittämälläkään, ota yhteys *CeramOptecin* edustajaan.



Kuva 10: Leonardo® Fiber -kuituun yhdistetty IC-liitin



Jos liitin on yhdistetty oikein, viesti "Kuitua ei kytketty" katoaa näytöstä. Instrumentin voi nyt valmistella käyttöä varten ja käytön aloittaa.

Laite on varustettu järjestelmällä, joka tunnistaa applikointikuidut automaattisesti. Laite lukee kaikkien IC-kuitujen tapauksessa kuitua koskevat tiedot koodausta, kun kuitu on yhdistetty laitteeseen.

Kuva 11:  
Käytettävä  
silmiensuojainta  
(määräysmerkki)

Jos viesti "Ei kelpollinen biolitec®-kuitu" ilmestyy näyttöön, laite ei ole tunnistanut kuidun koodausta tai laite on todennut kuidun laseryksikölle sopimattomaksi laitteelle määriteltyjen tietojen perusteella. Tämän laitteen yhteydessä saa käyttää vain siihen hyväksytyjä applikointikuituja (ks. sivu 27). Ota yhteyttä huolto-osastoomme, jos tarvitset lisätietoja.

		<p><b>Varoitus</b></p> <p>Varmista, että hoituhuone on selkeästi merkitty ja että vain asianmukaisia suojalaseja käyttävät henkilöt pääsevät huoneeseen hoidon aikana. Jos tämä ei ole mahdollista, laitteen yhteyteen on asennettava oven lukitusyksikkö, joka katkaisee lasersäteilyn oven avaamisen yhteydessä. Huomaa, että laserin sammuminen hoidon aikana voi aiheuttaa tahattomia komplikaatioita.</p>
--	--	--

## 5.2 LASERIN PYSÄYTYSVAIHTOEHDOT

Katkaise lasersäteily tosiasiallisessa tai havaintojesi perusteella esiintyvässä hätätilanteessa suorittamalla jonkin seuraavassa kuvatuista toimenpiteistä:

- Paina laserin hätäpysäytyspainiketta.
- Poista jalkakytkin käytöstä nostamalla jalka sen päältä.
- Siirry valmiustilaan painamalla kosketusnäytön SÄTEILY-painiketta.
- Sammuta laite painamalla järjestelmän valmiustilan painiketta yli 2 sekuntia.
- Katkaise verkkojännite laitteesta kytkemällä laitteen taustapuolella sijaitsevan virtakytkimen pois päältä.
- Oven lukituspiirin voi katkaista, mikäli laite on varustettu lukituspiirillä.



## 6 LE Kuva 12: Laserin hätäpysäytyspainike \_\_\_\_\_ Kuva 11: Järjestelmän valmiustilan N

Tämän luvun ohjeissa viitataan luvussa "Laitteen kuvaus" (alkaen sivulta 22), esitettyihin tietoihin. Varmista, että olet lukenut kyseisen luvun kokonaan ja ymmärtänyt luvun sisällön, ennen kuin jatkat eteenpäin. Jos sinulla on kysyttävää kyseisistä ohjeista tai jos jotkin ohjeista on mahdollista ymmärtää väärin, ota yhteys CeramOptecin asiakaspalveluun.

### 6.1 LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ

Asennuksen ja lisälaitteiden valmistelun jälkeen Leonardo®-laitteen voi kytkeä päälle laitteen taustapuolella sijaitsevalla virtakytkimellä. Virran kytkemisen jälkeen laite on järjestelmän valmiustilassa. Laitteen voi käynnistää painamalla järjestelmän valmiustilan painiketta kosketusnäytön vasemmassa reunassa (biolitec® logo) vähintään 1 sekunnin ajan.

Alustusvaihe on päättynyt, kun näyttöön ilmestyy PIN-koodin syöttämiseen tarkoitettu lukitusnäkyvä.

Laserlaitteen voi kytkeä takaisin järjestelmän valmiustilaan painamalla järjestelmän valmiustilan painiketta vähintään 2 sekunnin ajan. Järjestelmä kytkeytyy pois päältä ja jää valmiustilaan, kunnes järjestelmä otetaan uudelleen käyttöön painamalla järjestelmän valmiustilan painiketta uudelleen tai sammutetaan kokonaan. Verkkojännitteen voi katkaista koko järjestelmästä kytkemällä taustapuolella sijaitsevan päävirtakytkimen pois päältä.

Älä irrota vaurioiden ehkäisemiseksi virtajohtoa laitteesta tai pistorasiasta, ennen kuin olet sammuttanut laitteen kokonaan. Takuu ei korvaa missään tapauksessa vahinkoja, jotka johtuvat siitä, että laite on erotettu väärin jännitteensyötöstä.



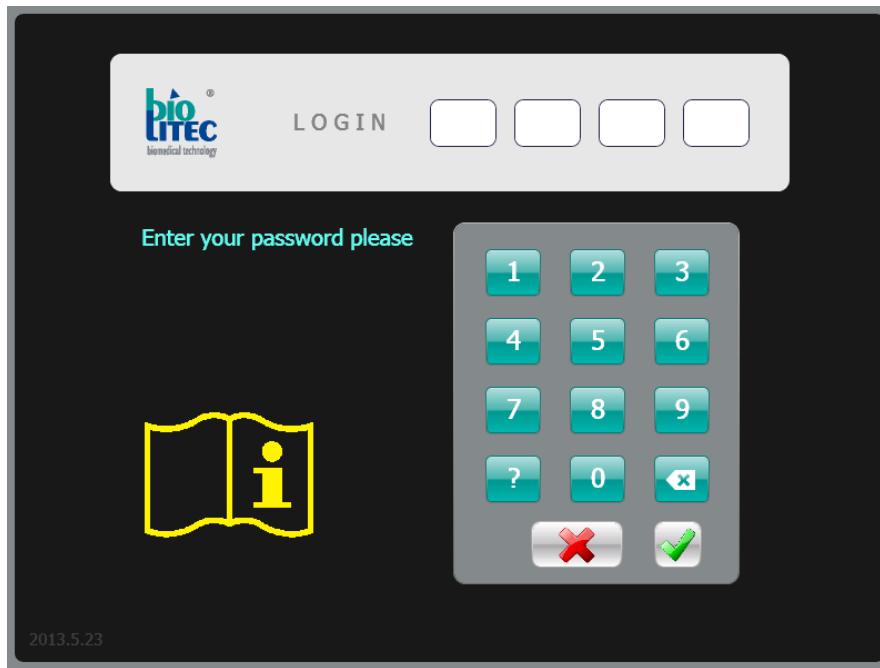
Kuva 13: Käynnistysnäky / laserin kytkeminen päälle

## 6.2 LUKITUSNÄKYMÄ

Leonardo®-laite on suojattu asiattomalta käytöltä 4-numeroisen käyttäjän tunnusluvun (PIN-koodin) avulla. Tunnusluku syötetään kosketusnäytön numeronäppäimistöllä. Jos olet syöttänyt koodin oikein, vahvista syöttämäsi koodi painamalla vihreällä valintamerkillä varustettua painiketta (✓). Käyttäjä voi tyhjentää syöttökentän painamalla punaisella ristillä (x) varustettua painiketta. Kun salasana on syötetty oikein, laite siirtyy aloitusnäkyyn.

Huoltoedustaja tai CeramOptecin valtuuttama henkilöstö luovuttaa koodin laitteen toimituksen ja siihen liittyvän opastuksen yhteydessä. Jos PIN-koodi on kadonnut tai tarvitset aiheeseen liittyviä lisätietoja, ota yhteys CeramOpteciin ja ilmoita tällöin laitteen taustapuolelle merkitty sarjanumero.

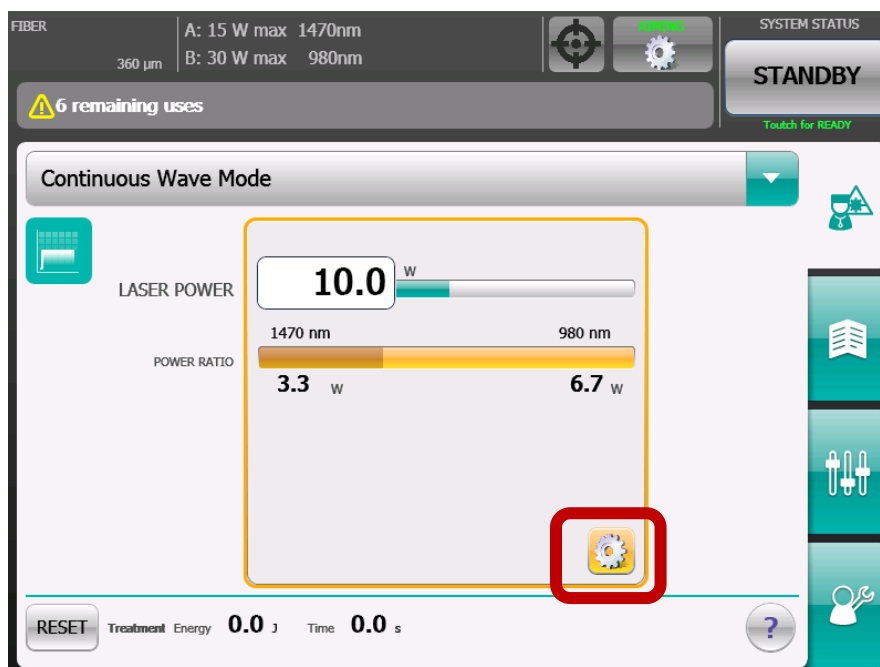
**Laserjärjestelmän PIN-koodin oletusasetus on: 1234.**



Kuva 14: Pääsynhallinnan näkymä – sisältää pääsykoodin (PIN-koodin) syöttämiseen tarkoitettua kenttää

### 6.3 ALOITUSNÄKYMÄ

Aloituskäytöstä käyttäjä voi valita jatkuvan aallon tilan [CW], pulssitilan samoin kuin suoritettujen hoitojen tiloissa, joita ovat ELVeS®-signaalin, ELVeS® -segmentin ja dermatologian tila. Lisäksi käyttäjä voi siirtyä näkymästä yleisiin käyttäjäasetuksiin (ks. kuva 15, hammaspyörän symboli oikeassa alakulmassa).



Kuva 15: Jatkuvan aallon tilan (CW) näkymä (kahdella aallonpituudella toimivat laitteet).

### 6.4 KIELI

Kielen valitsemiseksi käyttäjän tarvitsee vain koskettaa haluamansa kielen kenttää, joka sisältää kieltä edustavan maan lipun ja kielen nimen.

Kielen valitsemisen jälkeen voit palata asetusten valikkoon painamalla painiketta ”Takaisin” näytön vasemmassa yläkulmassa.



Kuva 16: Valikon kohta: kielen valitseminen.

## 6.5 KOHDISTUSSÄTEEN KONFIGUROINTI

Kohdistussäde seuraa samaa reittiä kuin hoitosäde, joten se myös osoittaa hoitosäteilytettävän alueen. Kohdistussädettä voi myös käyttää ennen koettimen viemistä potilaaseen. Näin on mahdollista varmistaa, että koetin ja kuitu ovat moitteettomassa kunnossa.

	<p><b>Huomio</b> Kohdistussäde 532 nm:n vihreä lasersäde tai 635 nm:n punainen lasersäde. Kohdistussäteen laserluokka on 3R. Älä katso suoraan sädettä kohti. Älä suuntaa sädettä heijastavia pintoja kohti. Aloita pienellä teholla ja kasvata tehoa, kunnes kuitu on säteen silmämääräisen arvioinnin perusteella moitteettomassa kunnossa.</p>
--	---

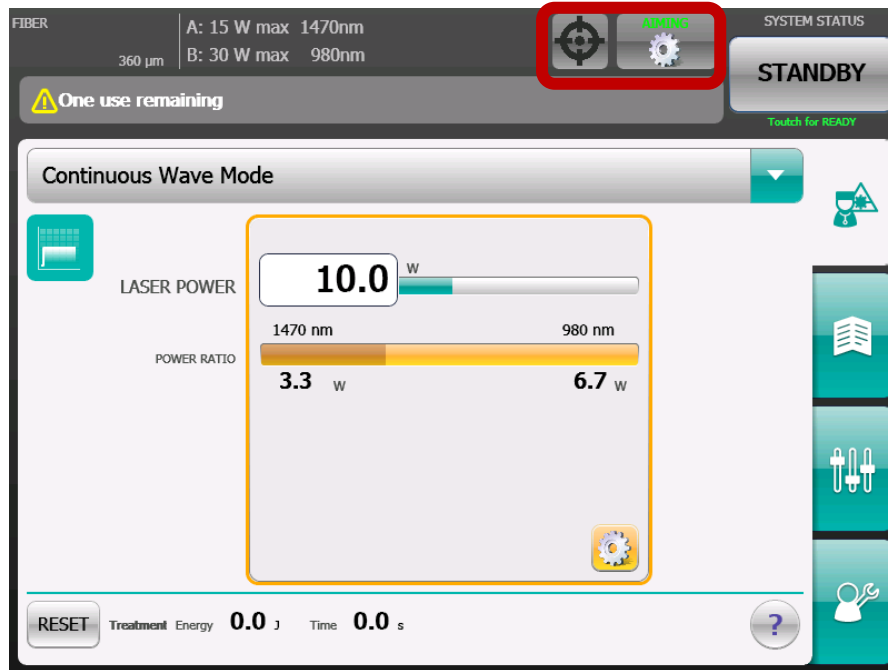
Laitteen käynnistyessä kohdistussäde on pois päältä.



Käyttäjän on painettava PILOT-painiketta kytkeäkseen kohdistussäteen päälle.



Näyttö näyttää sitten, onko kohdistussäde päällä, ja sen värin. Kohdistussäde on kytkettävä pois päältä ennen hoidon jatkamista tai asetusten muuttamista. Käyttäjä voi valita kohdistussäteen aallonpituuden yläpalkissa olevan PILOT-ruudun avulla.

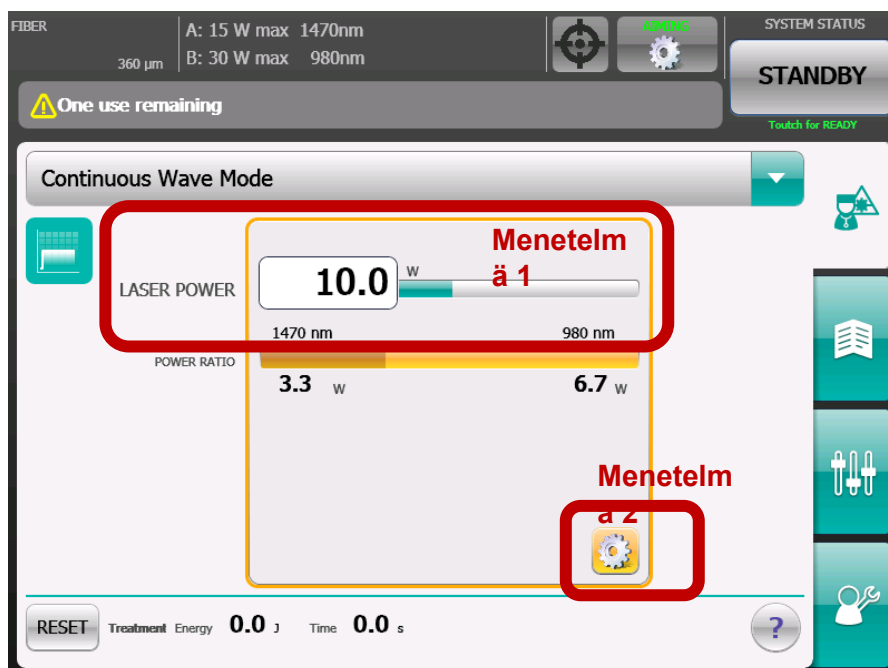


Kuva 17: Valikon kohta: kohdistussäteen asetusten määrittely.

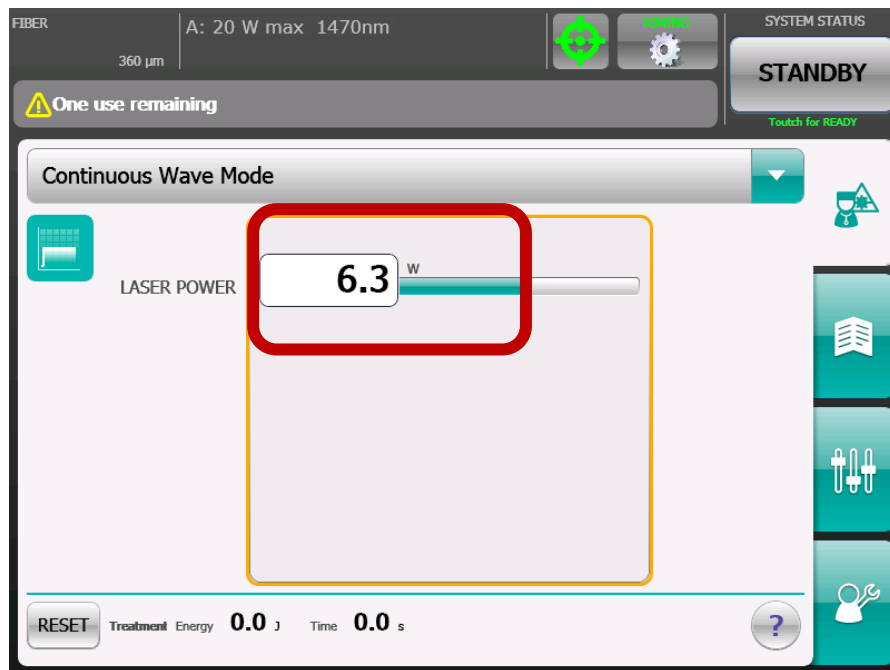
## 6.6 HOITOTILAT

### 6.6.1 Lasertehon konfigurointi

Käyttäjä voi konfiguroida jokaisen hoitotilan lasertehon erikseen. Voit asettaa yhtä aallonpituutta lähettävien laitteiden lasertehon koskettamalla valkoista ohjauspaneelia käytön aikana. Kahta aallonpituutta lähettävien laitteiden laserteho voidaan konfiguroida menetelmällä 1 (vakiosuhde aallonpituuden 1 ja aallonpituuden 2 välillä) tai menetelmällä 2 (aallonpituuksien lasertehoja voidaan muuttaa toisistaan riippumatta). Lasertehon voi asettaa 1 watin portain.



Kuva 18: Lasertehon asettaminen kahta aallonpituutta lähettäville laitteille.

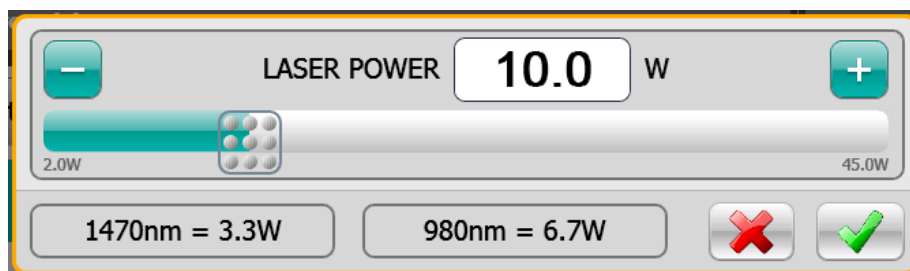


Kuva 19: Lasertehon asettaminen yhtä aallonpituutta lähettävälle laitteelle.



**Menetelmä 1:** Voit määrittää lasertehon napauttamalla valkoista lasertehon käyttöpaneelia. Voit nostaa asetettua tehotasoa siirtämällä palkkia oikealle. Voit pienentää tehotasoa siirtämällä palkkia vasemmalle.

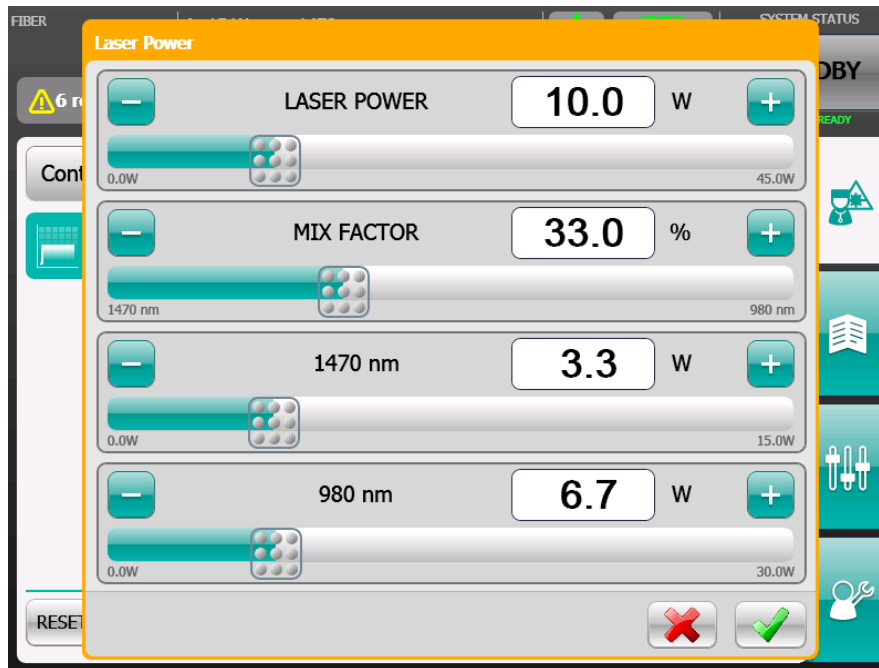
Voit myös käyttää painikkeita  ja .

Kahta aallonpituutta lähettävien laitteiden kummankin aallonpituuden lasertehoa voi säätää samanaikaisesti siten, että kummankin aallonpituuden lasertehojen keskinäinen suhde välillä pysyy vakiona.



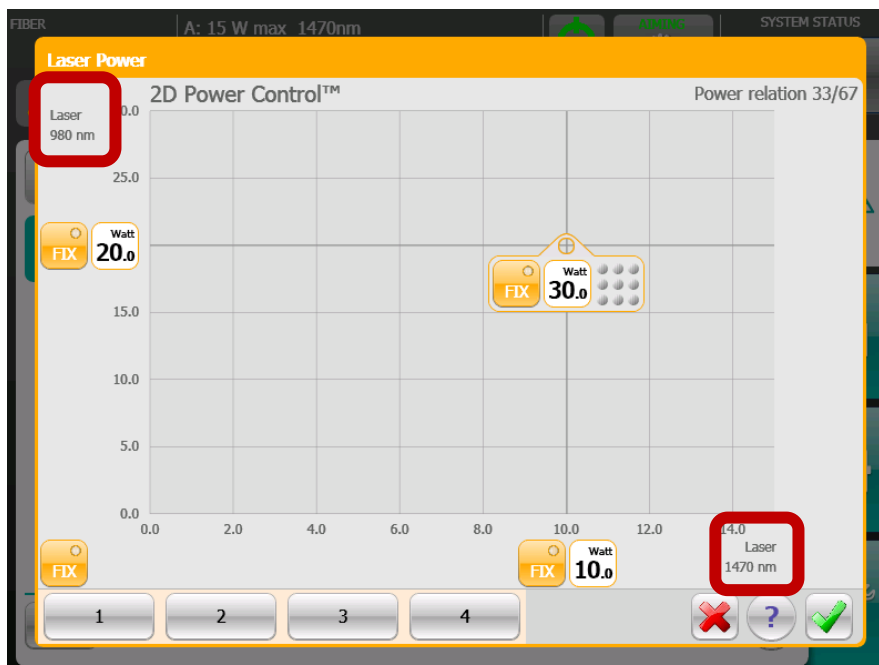
Kuva 20: Lasertehon asettaminen yhtä tai kahta aallonpituutta lähettävälle laitteelle.

**Menetelmä 2:** Kahta aallonpituutta lähettävien laitteiden lasertehon voi asettaa erikseen kummallekin aallonpituudelle kynäkentän avulla. Jos 2D Power Control™ EI ole käytössä, näyttöön avautuu ikkuna, jossa on neljä vierityspalkkia. Tässä ikkunassa voi asettaa erikseen kokonaistehon, kummankin aallonpituuden tehojen keskinäisen suhteen ja yksittäisten aallonpituuksien tehot joko liikuttamalla vierityspalkkeja tai painamalla painikkeita  tai .



Kuva 21: Lasertehon asettaminen kahdelle aallonpituudelle ilman 2D Power Control™ -toimintoa.

Jos 2D Power Control™ on käytössä, voit määrittää tällä toiminnolla kaksi eri hoitolaseria. 1470 nm:n aallonpituudella toimivaa hoitolaseria ohjataan vaak akselilla ja 980 nm:n, 1064 nm:n tai 1940 nm:n aallonpituudella toimivaa hoitolaseria puolestaan pystyakselilla.

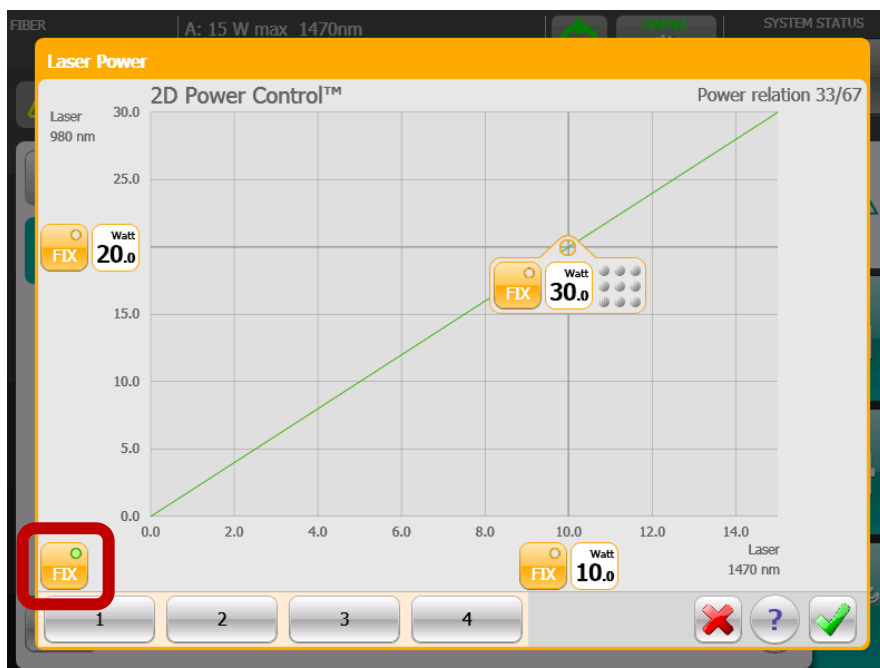


Kuva 22: Lasertehon asettaminen 2D Power Control™ -toiminnon avulla.



Kuva 23: Tehon asettaminen laserin kokonaistehon pysyessä vakiona.

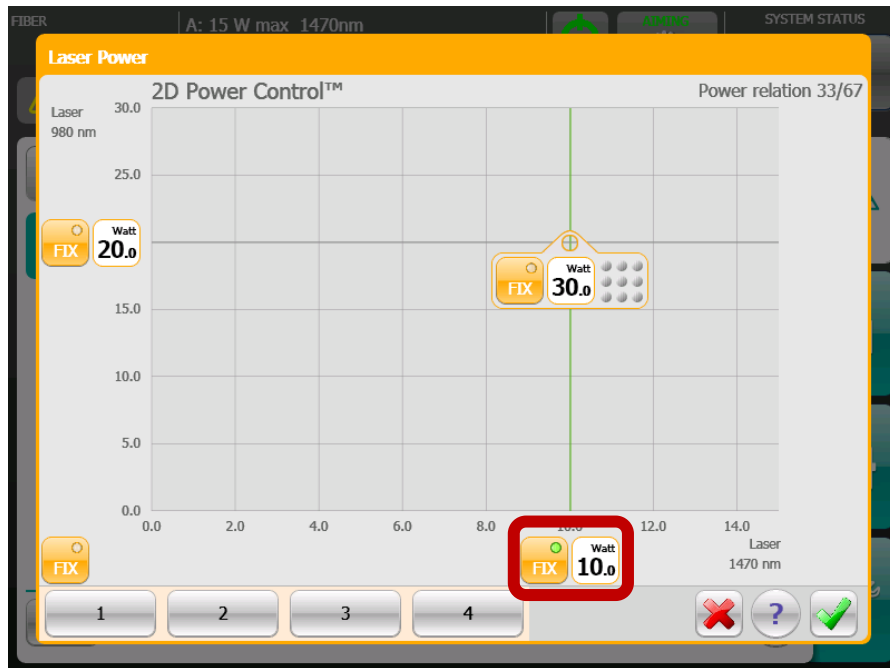
Asteikon vieressä olevaa FIX-kenttää painettaessa näyttöön ilmestyy vihreä apuviiva, joka auttaa säätämään kummankin aallonpituuden tehojen suhdetta siten, että kokonaisteho pysyy samalla vakiona.



Kuva 24: Tehon asettaminen aallonpituuksien tehojen suhteen pysyessä vakiona.

Ikkunan vasemmassa alakulmassa olevaa FIX-kenttää painettaessa näyttöön ilmestyy vihreä apuviiva, joka auttaa laserin kokonaistehon säätämisessä.

Voit myös kiinnittää lasertehon yhdelle kyseisen akselin aallonpituudelle, kun taas toisen aallonpituuden teho pysyy säädettävissä.



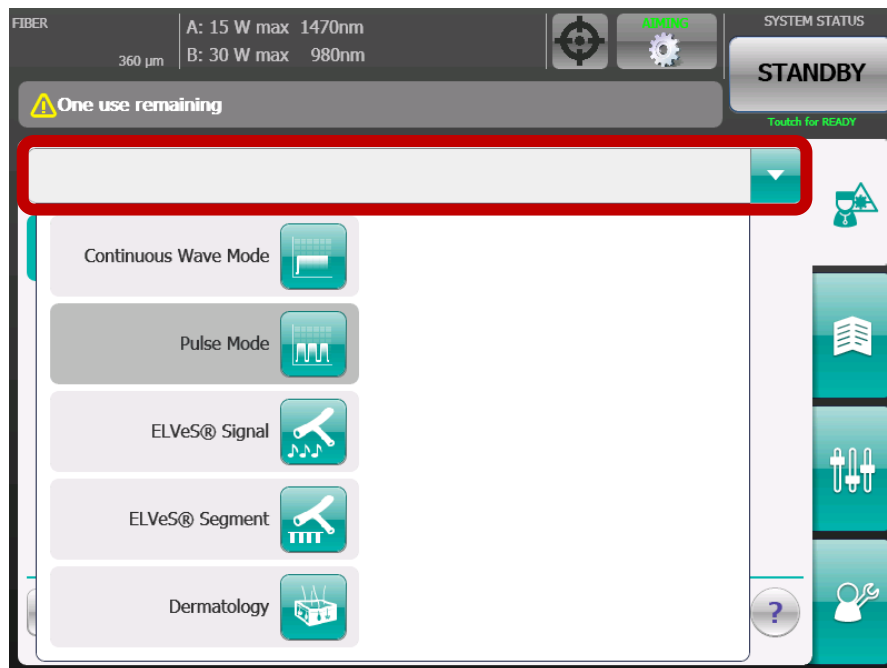
Kuva 25: 1 470 nm:n aallonpituuden tehon kiinnittäminen vaaka-akselilla.



Kuva 26: 980 nm:n / 1 064 nm:n aallonpituuden tehon kiinnittäminen pystyakselilla.

### 6.6.2 Hoitotilan valitseminen

Paina hoitotilan valitsemista varten hoitotilan pudotusvalikkoa. Kaikki valittavissa olevat tilat näkyvät näytöllä.



Kuva 27: Hoitotilan valitseminen kosketusnäytöltä.

### 6.6.3 Hoitotilojen kuvaus

Kaikkia Leonardo®-laserlaitteita voi käyttää kahdessa perustilassa, jatkuvan aallon (CW) tilassa tai pulssitilassa, sekä suoritettujen hoitojen tiloissa, joita ovat ELVeS®-signaalin, ELVeS® -segmentin ja dermatologian tila.

CW-tilassa laser lähettää jatkuvasti säteilyä valitulla teholla niin kauan kuin jalkakytöntä painetaan.

Pulssitilassa laser lähettää säteilypulsseja valitulla teholla niin kauan kuin jalkakytöntä painetaan. Pulssien määrä ja muoto (pulssin kesto / tauko) on asetettavissa.

- Määritelty pulssien määrä → 1–99 pulssia (riippuu konfiguroinnista).
- Jatkuvatoiminen pulssien sarja niin kauan kuin jalkakytöntä painetaan.

Pulssien sarja toistuu niin kauan kuin jalkakytöntä painetaan tai kunnes määritelty pulssien määrä saavutetaan. Jos jalkakytöntä keskeyttää pulssin tai pulssin tauon, koko pulssien sarja toistuu, kun jalkakytöntä painetaan uudelleen.

ELVeS®-signaalin tila perustuu jatkuvan aallon tilaan. Laite ilmoittaa äänimerkkien avulla kuidusta laskimoon johtamansa energian määrän.

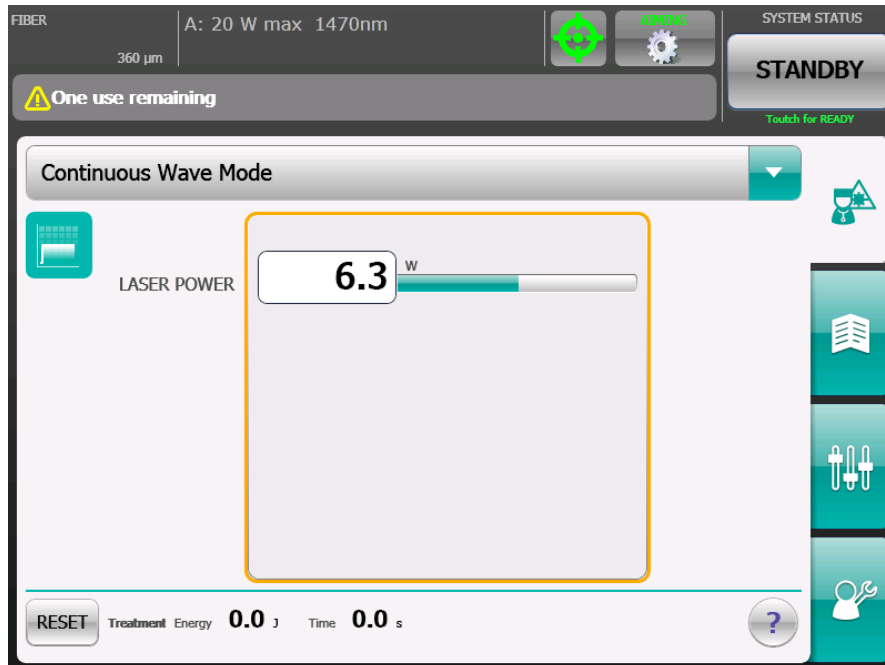
ELVeS®-segmentin tila perustuu jatkuvan aallon tilaan. Tilaa avustaa käyttäjää laskimoiden hoidon aikana näyttöön ilmestyvien ohjeiden avulla.

Dermatologian tila perustuu pulssitilaan. Tässä tilassa laserlaite asettaa tarvittavan lasertehon automaattisesti valittua tehotiheyttä varten suhteessa valittuun käsikappaleeseen.

#### 6.6.3.1 Jatkuva tila, CW

Laser käynnistyy viimeksi tallennetussa tilassa. Tilaa voi vaihtaa ainoastaan laserlaitteen valmiustilassa painamalla näytöltä hoitotilan painiketta. Laser näyttää tässä CW-tilan. Käyttäjä voi muuttaa valmiustilassa laserlaitteen asetuksia. Laserlaite ei lähetä valmiustilassa säteilyä myöskään siinä tapauksessa, että jalkakytöntä painetaan.

Lasertehoa voi säätää jatkuvan aallon tilassa kohdan Kuva 28 mukaisesti. Asetusten (käyttötila, teho, kohdistussäde) muuttamisen jälkeen käyttäjä voi aktivoida laserlaitteen lasersäteilyn lähettämistä varten koskettamalla näytön oikeassa yläkulmassa olevaa valmiustilan painiketta, jolloin laite siirtyy valmis-tilaan.



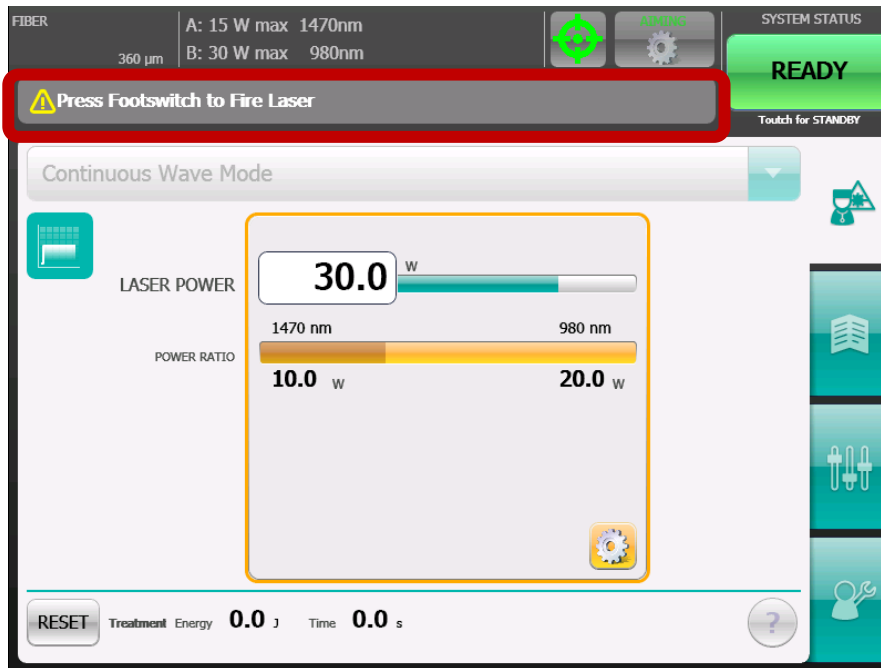
*Kuva 28: Jatkuvan aallon tilan CW näkymä.*

Valmiustilan painikkeen painamisen jälkeen laserlaite siirtyy valmisteluvaiheeseen, joka kestää noin 3 sekuntia. Tämän jälkeen laser on käyttövalmis.

Laserlaite on nyt aktiivinen, minkä vuoksi laserin vaara-alueen tulee myös olla suojattu. Näytön vieressä oleva keltainen LED-valo vilkkuu ja näytön alaosaan ilmestyy viesti "Käynnistä laser painamalla jalkakytkintä".

	<p><b>Varoitus:</b> Kun laite on valmis-tilassa, applikointikuitu säteilee laservaloa jalkakytkintä painettaessa. Laser antaa yhtäjaksoisen äänimerkin, ja näytön vieressä oleva LED-valo palaa niin kauan kuin laite lähettää lasersäteilyä.</p>
--	---

**Mikäli laite on aktivoitu jatkuvan aallon tilassa, laite säteilee laservaloa laitteeseen liitetyn applikointikuidun välityksellä niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. Lasersäteilyn voi keskeyttää vapauttamalla jalkakytkimen. Lasersäteilyn voi aktivoida useita kertoja peräkkäin niin kauan kuin laserlaite on valmis-tilassa.**



Kuva 29: Säteilyn lähettämiseen valmiin laserin näyttö.

Lasersäteilyn aikana laite näyttää järjestelmän tilan kohdalla viestin ”LASERSÄTEILYÄ”. Hoitoaika ja hoidon säteilyenergia lasketaan yhteen ja näytetään samanaikaisesti. Hoitoaika ja hoitoenergia voidaan nollata, kun laser on käytössä tai valmiustilassa.

Voit siirtää laitteen milloin tahansa turvalliseen valmiustilaan painamalla näytön oikeassa yläkulmassa olevaa valmis-painiketta. Laite on siirrettävä valmiustilaan aina hoidon päätyttyä tai kun kuitu asetetaan hetkeksi sivuun.

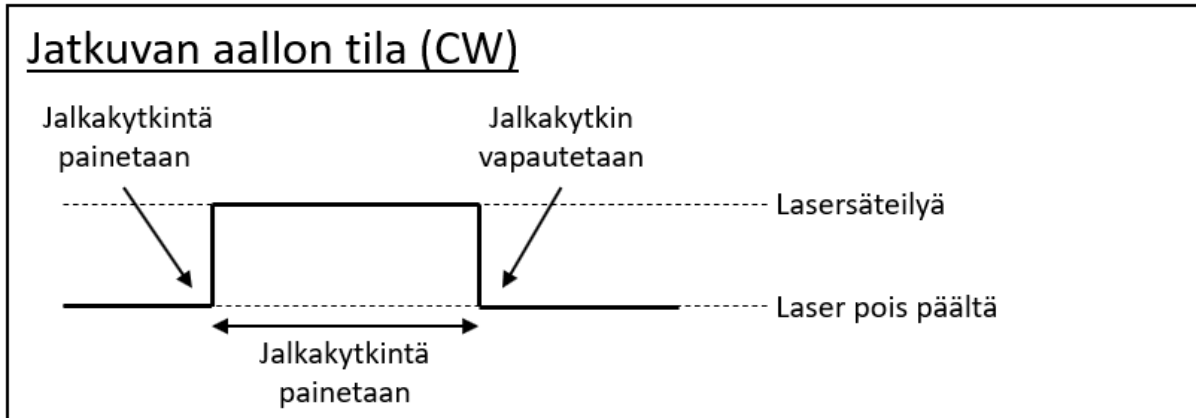
#### **Voit keskeyttää lasersäteilyn lähettämisen milloin tahansa:**

- vapauttamalla jalkakytkimen
- painamalla laserin pysäytyspainiketta
- painamalla valmiustilan painiketta

Myös turvapiirit voivat keskeyttää lasersäteilyn (yleensä tahattomasti). Normaalisessa käytössä lasersäteilyä ei tule tahallisesti sammuttaa näillä piireillä:

- avaamalla huoneen oven silloin, kun oven lukitusyksikkö on yhdistetty laitteeseen.
- irrottamalla applikointikuidut.

Tällöin lasersäteily keskeytyy välittömästi, äänimerkki loppuu ja lasersäteilyn symboli sammuu. Laserlaite siirtyy turvalliseen valmiustilaan. Näyttöön ilmestyy viesti, joka ilmoittaa sammutuksen syyn.

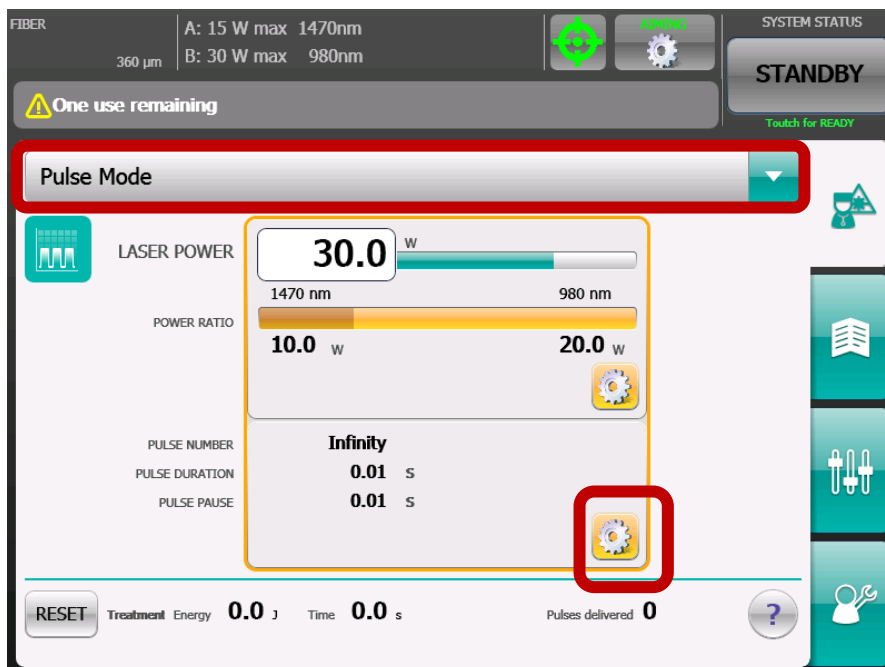


Kuva 30: Jatkuvan aallon tilan (CW) graafinen esitys – Laserlaite lähettää säteilyä niin kauan kuin jalkakytintä painetaan. Lasersäteilyn lähettäminen lakkaa, kun jalkakytin vapautetaan.

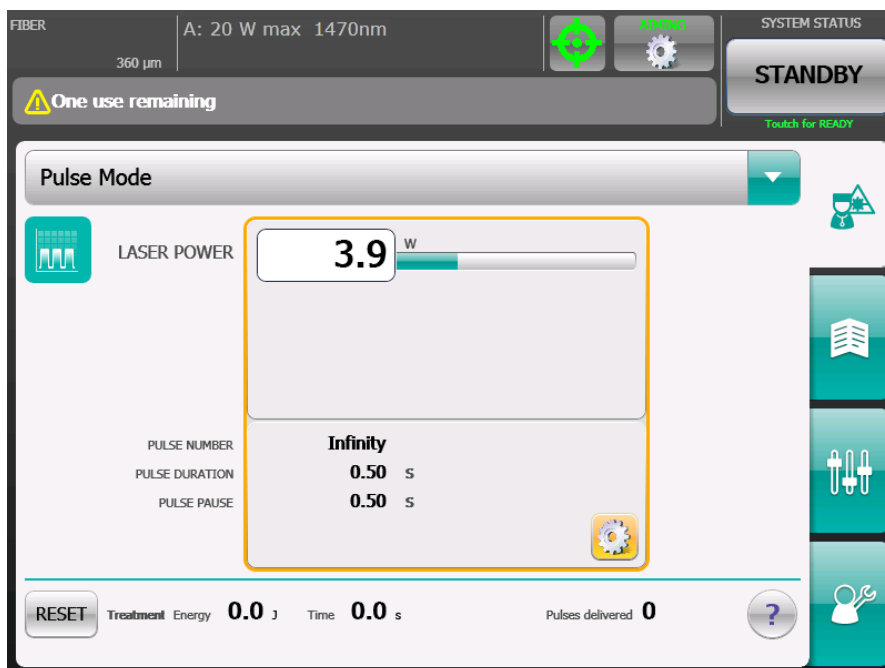
#### 6.6.3.2 Pulssitila

Tässä tilassa laite tuottaa lasersäteilyn pulsseina asetetun energiatason mukaisesti. Nämä parametrit ovat käyttäjän määriteltävissä. Laser käynnistyy viimeksi tallennetussa tilassa. Tilaa voi vaihtaa laserlaitteen valmiustilassa painamalla näytöltä hoitotilan painiketta. Laserlaitteen näytössä on tällöin ”Pulssitila” (ks. Kuva 31). Käyttäjä voi muuttaa valmiustilassa laserlaitteen asetuksia. Laserlaite ei lähetä valmiustilassa säteilyä myöskään siinä tapauksessa, että jalkakytintä painetaan.

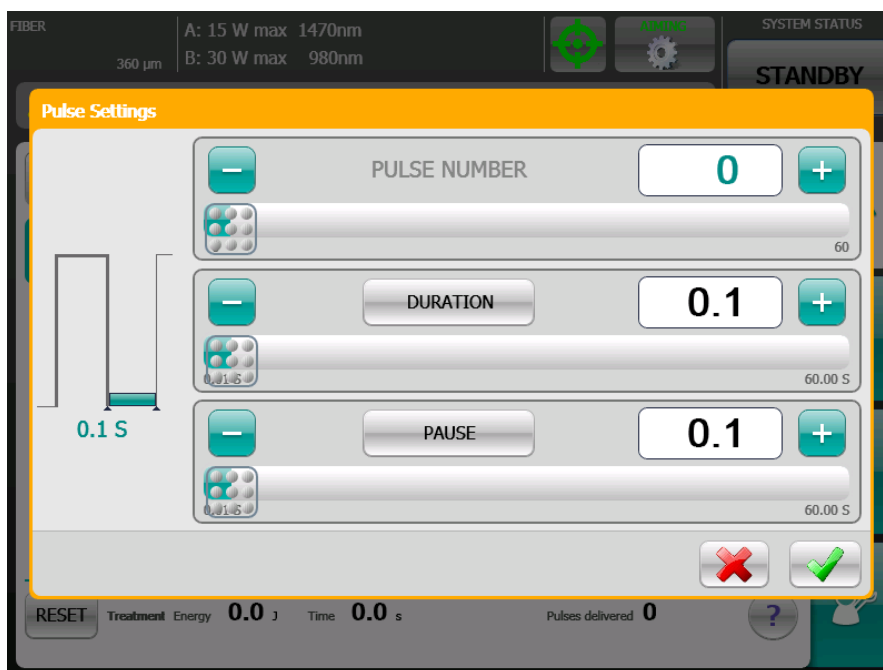
Käyttäjä voi nyt valita pulssitilan. Näytöllä voidaan määrittää pulssitilan asetukset (seuraavalla sivulla kuvatulla tavalla). Välit näytetään graafisesti vasemmalla.



Kuva 31: Pulssitilan näkymä (kaksi aallonpituutta).



Kuva 32: Pulssitilan näkymä (yksi aallonpituus).






Kuva 33: Pulssitilan näkymä, parametrien asetukset

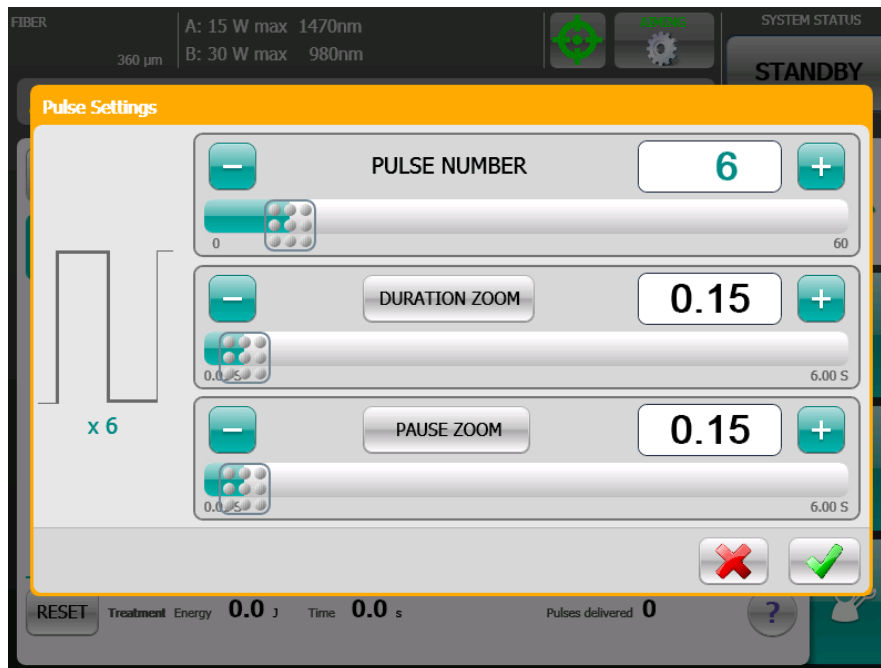
Pulssitilassa käyttäjä voi asettaa seuraavat parametrit koskettamalla näytöltä parametrien palkkeja:

<b>Pulssien määrä</b> (pulssien toistokerrat)	<b>Pulssin kesto</b> (Pulssin pituuden enimmäisarvon voi määrittää huoltoedustaja)	<b>Pulssin tauko</b> (Pulssien välin enimmäisarvon voi määrittää huoltoedustaja)
1–99 pulssia (kokoonpanon mukaan)	10 ms – 60,0 s	10 ms – 60,0 s
Jatkuvatoiminen pulssien sarja niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan.	10 ms – 60,0 s	10 ms – 60,0 s

Voit muuttaa valittuja asetuksia koskettamalla vastaavaa kenttää ja siirtämällä vihreää palkkia tai painamalla painikkeita  ja .

Voit suurentaa määritettyjä arvoja (teho, pulssin kesto, pulssin tauko, pulssien määrä) siirtämällä palkkia oikealle tai painamalla painiketta . Arvoja voi pienentää arvoja siirtämällä palkkia vasemmalle tai painamalla painiketta .

Käyttäjä voi tallentaa asettamansa pulssimuodon painamalla painiketta .



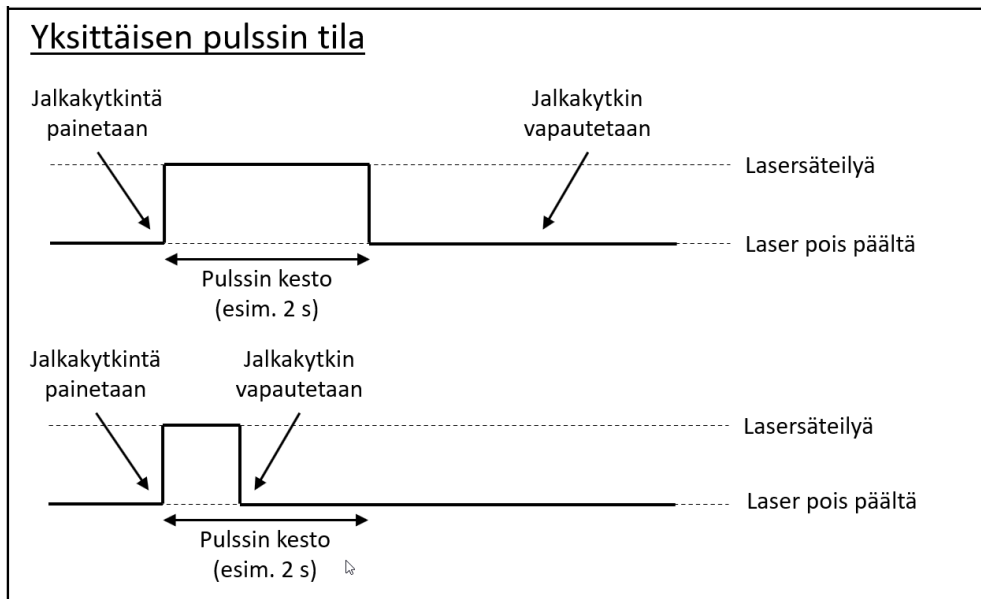
*Kuva 34: Pulssin keston zoomauksen asetukset.*

Pulssin kesto ja tauko voi hienosäätää zoomaustoiminnolla, joka helpottaa yksittäisten segmenttien tarkkaa säätämistä.

PULSSITILASSA laser lähettää säteilypulsseja valitulla teholla niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. Pulssien määrä ja muoto (pulssin kesto, pulssin tauko) on tällöin asetettavissa.

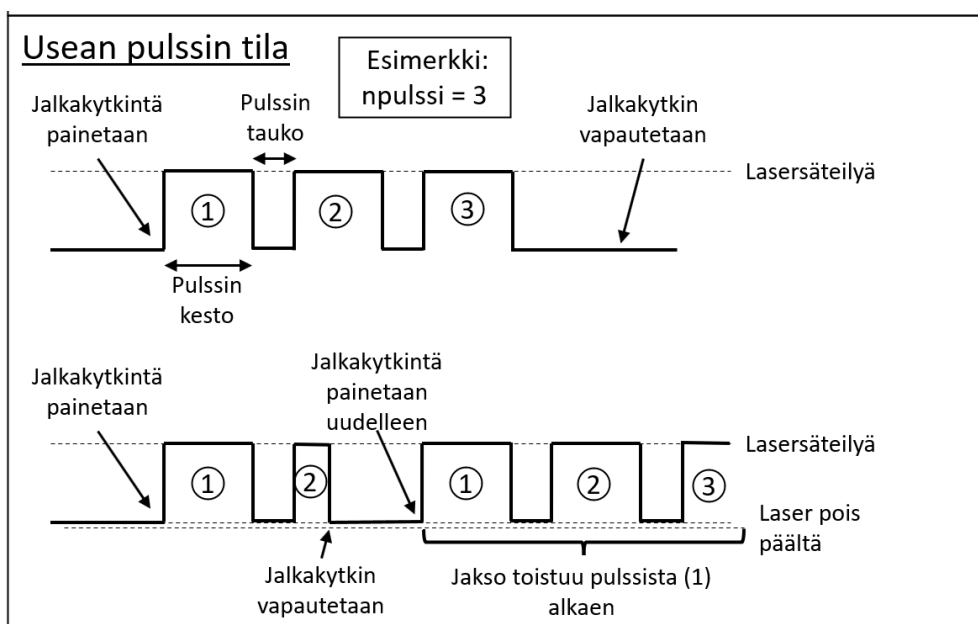
- Määritelty pulssien määrä → arvo valittavissa 1 ja 99 pulssin väliltä.
- Jatkuvatoiminen pulssien sarja niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan.

Pulssien sarja toistuu niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan tai kunnes määritelty pulssien määrä saavutetaan. Jos jalkakytkin keskeyttää pulssin tai pulssin tauon, koko pulssien sarja toistuu, kun jalkakytkintä painetaan uudelleen.



Kuva 35: Graafinen esitys yksittäisestä konfiguroidusta pulssista yksittäisen pulssin tilassa.

Laite lähettää valosäteilyä pulssitilassa tapahtuvan käytön aikana. Laite lähettää valosäteilyä esivalitun pulssin keston ajan jalkapainiketta painettaessa. Pulssien lähettäminen päättyy, kun pulssin kesto on umpeutunut tai kun jalkakytin vapautetaan.



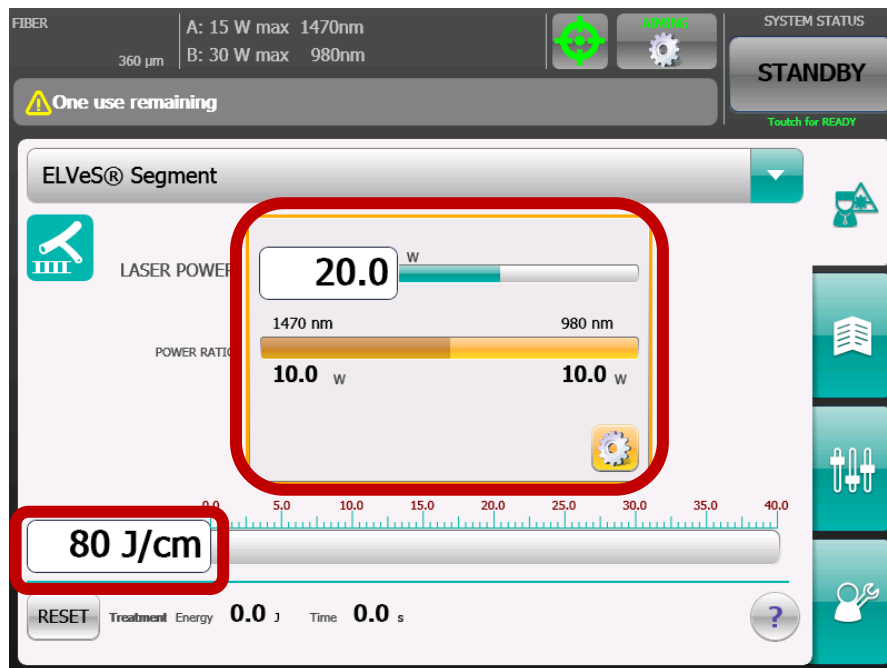
Kuva 36: Graafinen esitys useista konfiguroiduista pulsseista usean pulssin tilassa.

Laite lähettää valosäteilyä pulssitilassa tapahtuvan käytön aikana. Laite lähettää valosäteilyä esivalittua pulssien määrää varten ja esivalitun pulssin keston ajan niin kauan kuin jalkapainiketta painetaan. Pulssien lähettäminen päättyy, kun määritelly pulssien määrä on tullut täyteen tai kun jalkakytin vapautetaan.

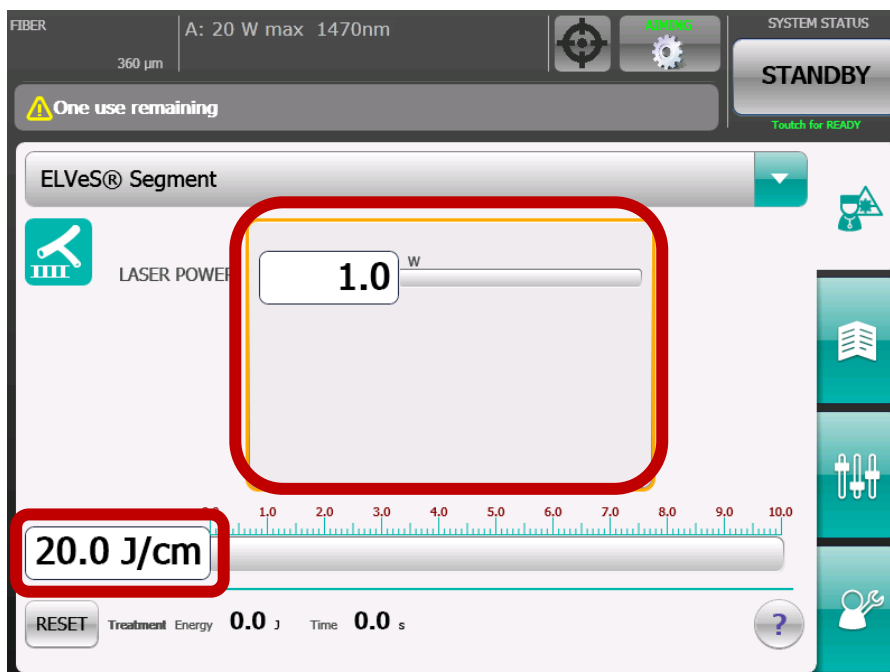
### 6.6.3.3 ELVeS®-segmenttitila

ELVeS®-segmenttitila on jatkuvan aallon tila, jossa laite avustaa käyttäjää äänimerkkien ja näyttöön ilmestyvien ohjeiden avulla. Käyttäjä voi ottaa käyttöön yksittäisten laskimon osien kohdennetun hoidon määrittelemällä laserlaitteeseen tehoasetukset määrättyllä laskimon pituudella.

Laser käynnistyy viimeksi tallennetussa tilassa. Tilaa voi vaihtaa laserlaitteen valmiustilassa painamalla näytöltä hoitotilan painiketta.



Kuva 37: ELVeS®-segmenttitilan asetusten näkymä (kaksi aallonpituutta).

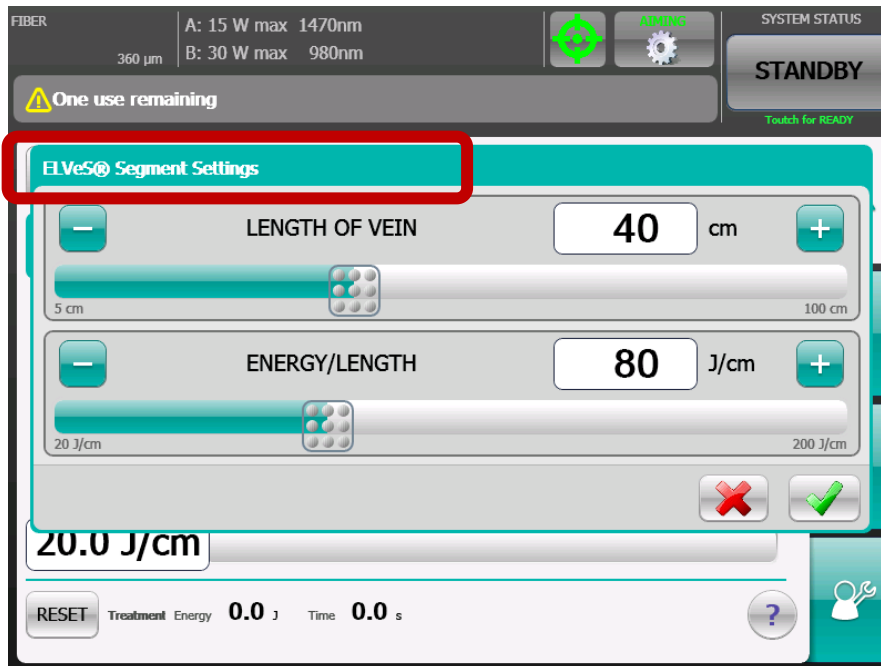


Kuva 38: ELVeS®-segmenttitilan asetusten näkymä (yksi aallonpituus)



Hoidon aikana näytön edistymispalkki osoittaa, kuinka paljon energiaa J/cm laser on säteilyttänyt valitun suoniosion asetusten mukaisesti.

Lasertehon voi määrittellä ELVeS®-segmenttitilan näkymän yläosassa. Alaosan valkoisen kentän painaminen avaa uuden ikkunan, jossa on määritettävä seuraavat parametrit:

- **Laskimon pituus:** Valitse hoidon kohteena olevan laskimon segmentin pituus senttimetreinä (5–100 cm).
- **Energia/pituus:** Valitse säteilytysenergian määrä (jouleina) senttimetriä kohti.



Kuva 39: Parametrien asettaminen ELVeS®-segmenttitilassa.

Voit muuttaa parametreja napauttamalla painikkeita  tai  taikka siirtämällä vihreää palkkia. Leonardo®-laite laskee tämän jälkeen automaattisesti laskimon segmentin pituuden valitun energiamäärän perusteella ja näyttää sen edistymispalkkina.

Tarkistettuaan kaikki parametrit vielä kertaalleen käyttäjä voi aktivoida laserlaitteen lasersäteilyn lähettämistä varten koskettamalla näytön oikeassa yläkulmassa olevaa valmiustilan painiketta. Kun valmiuspainike aktivoidaan, laser siirtyy valmisteluvaiheeseen. Tämä ilmenee JÄRJESTELMÄN TILA -kohdan vieressä olevasta VALMISTELU-valosta. Laserlaite antaa 2 sekunnin pituisen lyhyen äänimerkin.


Laserlaite on nyt aktiivinen, minkä vuoksi laserin vaara-alueen tulee myös olla suojattu. Näytön vieressä oleva keltainen LED-valo vilkkuu ja näytön yläosaan ilmestyy viesti "Käynnistä laser painamalla jalkakytäkintä".

**Mikäli laite on valmis-tilassa, laite säteilee ELVeS® -segmenttitilassa laservaloa laitteeseen liitetyn applikointikuidun välityksellä niin kauan kuin jalkakytäkintä painetaan. Laserlaite antaa äänimerkin niin kauan kuin jalkakytäkintä painetaan. Myös näytön vieressä oleva LED-valo palaa niin kauan kuin laite lähettää lasersäteilyä. Lasersäteilyn voi keskeyttää vapauttamalla jalkakytäkimen.**

Lasersäteilyn voi käynnistää useita kertoja peräkkäin niin kauan kuin laserlaite on aktiivisessa tilassa.

Lasersäteilyn aikana laite näytössä on viesti "LASERSÄTEILYÄ". Laite laskee samanaikaisesti hoitoajan ja hoidon säteilyenergian yhteen ja näyttää sen edistymispalkissa.

**Esimerkki:** Hoitoon halutaan käyttää 80 J energiaa 1 cm:ä kohti laskimon pituudella ja hoidon kohteena on 50 cm:n pituinen laskimo. Laskimon pituuden ja energian määrän voi määrittellä ELVeS® -segmenttitilan asetusnäkyssä. Leonardo® laskee automaattisesti hoidon kohteena olevan laskimon segmentin pituuden valitun pituusyksikkökohtaisen energian ja hoitoon käytetyn säteilyenergian perusteella ja näyttää arvon edistymispalkissa.

	<p><b>Huomautus:</b></p> <p>Huomaa, että käyttäjä määrittää todellisen energian säteilytettävän suonen pituutta kohti. Laserlaitteen näyttämät tavoitearvot ovat vain suuntaa antavia arvoja, jotka koskevat optimaalista ja homogeenista energian annostelua. Tätä voidaan pitää teoreettisena (tavoite)arvona, ja sitä voidaan käyttää tavoitearvojen ja todellisten arvojen vertaamiseen.</p> <p>Edistymispalkki antaa vain teoreettisen arvon, joka ilmoittaa, kuinka pitkän matkan käyttäjän olisi pitänyt edetä suoneen, jotta säteilytettävän energian tasaisuus voitaisiin maksimoida. Se ei koskaan mittaa, onko kuitu liikkunut tai kuinka kauas se on liikkunut.</p> <p>Käyttäjää vastaa itse todellisen vetonopeuden ja laserin laskimossa liikkuman matkan vertaamisesta ja sovittamisesta laitteen laskemiin ja etenemispalkissa näyttämiin parametreihin!</p>
---	--

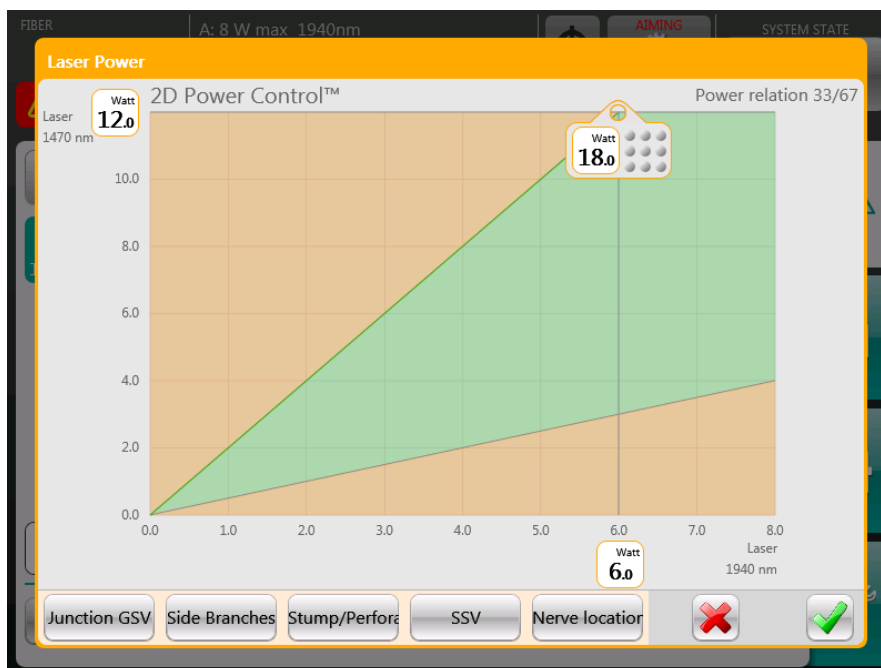
#### 6.6.3.3.1 VAIN Leonardo® Dual 20

Leonardo® Dual 20 -mallissa on käytettävissä normaalin ELVeS®-segmenttitilan laajennus, jonka ansiosta käyttäjän on mahdollista määrittellä **aloitusenergia** ja **lopetusenergia** valitsemaansa laskimon segmenttiä varten pituusyksikköä kohti käytettävän energiamäärän asettamisen lisäksi. Näin on mahdollista ottaa automaattisesti huomioon laskimon halkaisijan muutokset (arvoja pienentämällä).

DepthControl-toiminnon ansiosta on mahdollista käyttää esiasetettuja kiinteästi määritellyjä (oletusarvojen mukaisia) eri aallonpituuksilla käytettävien tehojen suhteita, jolloin eri aallonpituuksien tehon voi sovittaa optimaalisesti laskimoiden ominaisuuksiin, kuten laskimoiden halkaisijaan ja seinämäpaksuuteen.

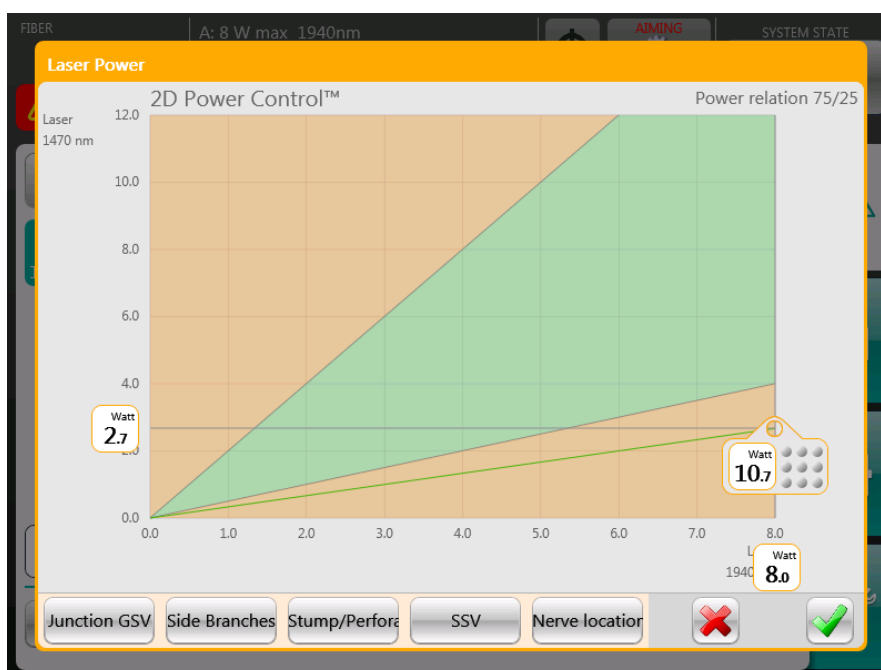
Käytettävissä ovat seuraavat erityyppisille verisuonille tarkoitetut esiasetukset:

- Junction GSV (jalkavarren ison iholaskimon junktio)
- Side branches (sivuhaarat)
- SSV (jalkavarren pieni iholaskimo)
- Stump/perforators (tyngät/perforointi)
- Nerve location (hermon sijainti)



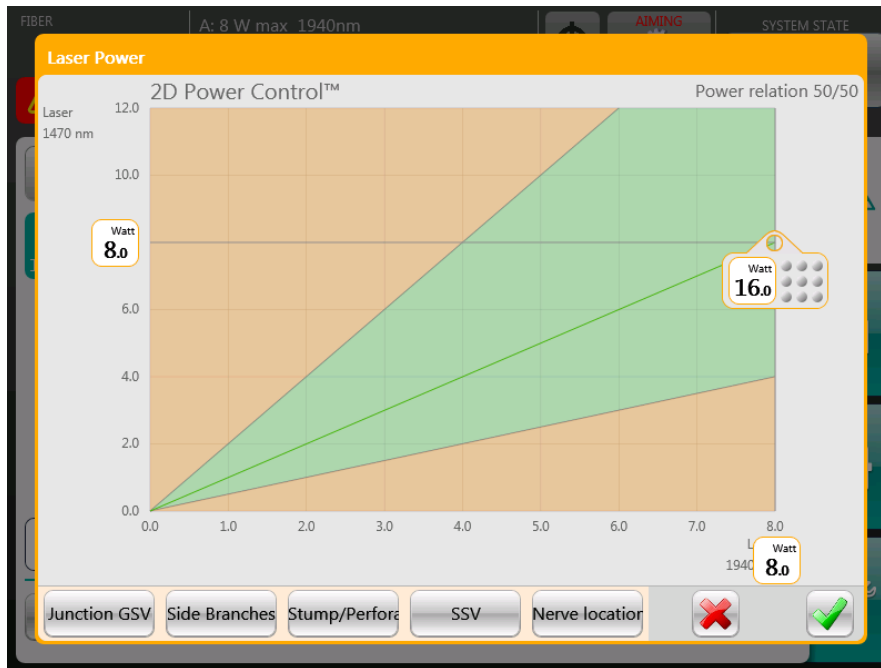
Kuva 40: Esiasetus "Junction GSV" ELVeS®-segmenttitilassa.

Säätöalue: Lasertehoa voi säätää liukupalkin avulla 6 ja 18 W:n välillä.



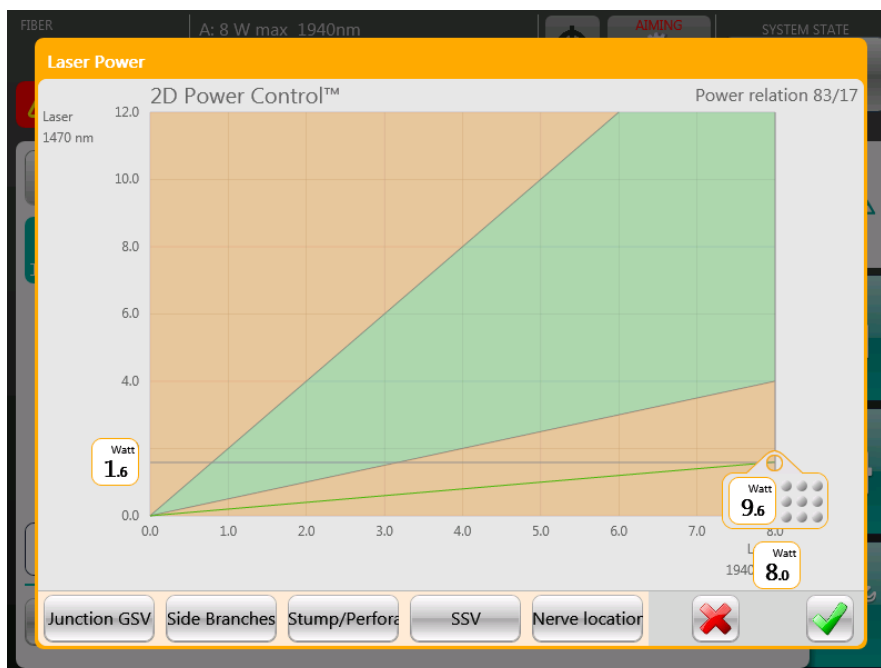
Kuva 41: Esiasetus "Side branches" ELVeS®-segmenttitilassa.

Lateraalisten haarojen hoitoon käytettävän tehon voi asettaa 4–10,7 W:n välille.



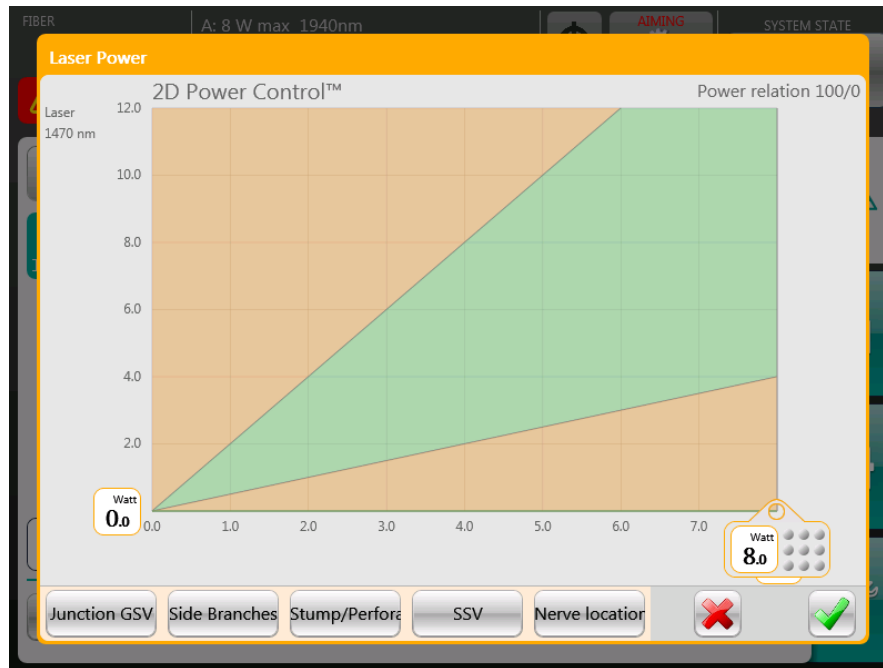
Kuva 42: Esiasetus "Stump/perforators" ELVeS®-segmenttitilassa.

Tynkien hoitamiseen ja laskimoiden perforointiin tarvittavia suuria energiamääriä voi muuttaa säätämällä tehoa 4–16 W:n välillä.



Kuva 43: Esiasetus "SSV (Small Saphenous Vein)" ELVeS®-segmenttitilassa.

Pohkeen alueella tehoa voi säätää 6–9,6 W:n välillä.



Kuva 44: Esiasetus ”Nerve location” ELVeS®-segmenttitilassa.

Hermojen kohdalla käytettävää tehoa voi säätää 2–8 W:n välillä.

Tätä esiasetusta käytettäessä hermojen lähellä sijaitseviin verisuoniin liittyvä hoito tulisi suorittaa ainoastaan 1940 nm:n aallonpituudella.

<b>HUOMAUTUS</b>	Varmista, että kulloinkin käytettävälle ELVeS® Radial Fiber -kuidulle määritelty enimmäisteho ei ylitä. Tämä arvo on ilmoitettu käytettävän kuidun käyttöohjeessa.
------------------	--

Laser käynnistyy aina viimeksi tallennetussa tilassa. Tilaa voi vaihtaa laserlaitteen valmiustilassa painamalla näytöltä hoitotilan painiketta. Verisuonen tyyppin (1–5) valitsemisen jälkeen käyttäjän on asetettava muut laserparametrit määrittelemällä aloitus- ja lopetusenergian sekä hoidettavan laskimon osan pituuden.

Näin pituusyksikköä annosteltavan energian määrää on mahdollista pienentää jatkuvasti hoidon edetessä laskimon segmentin pituudella. Näin hoidossa on mahdollista ottaa huomioon esimerkiksi laskimon halkaisijan pieneneminen.



Kuva 45: ELVeS® -segmenttilan parametrien asettaminen Leonardo® Dual 20 -laiteversiossa.

Seuraavat lisäparametrit on määriteltävä parametriasetusten ikkunassa:

- Aloitusenergia: Energia senttimetriä kohti laskimosegmentin alussa.
- Lopetusenergia: Energia senttimetriä kohti laskimosegmentin lopussa.

Laite ilmaisee lasersäteilyn annostelun aikana automaattisesti ELVeS® Fiber -kuidun *paluuliikkeen nopeuden* muuttamalla *äänimerkkien aikaväliä*:

- Laskimosegmentin alussa *pitkät tauot äänimerkkien välillä* kertovat siitä, että *paluuliikkeen nopeus on pieni* ja siten *energian määrä senttimetriä kohti on puolestaan suuri*.
- Laskimosegmentin lopussa *lyhyet tauot äänimerkkien välillä* kertovat siitä, että *paluuliikkeen nopeus on suuri* ja siten *energian määrä senttimetriä kohti on puolestaan pieni*.

Käyttäjä suorittaa kuidun paluuliikkeen akustisten signaalien perusteella samaan tapaan kuin normaalissa ELVeS®-segmenttilassa. Lasertehoa ei tarvitse säätää hoidon aikana manuaalisesti.

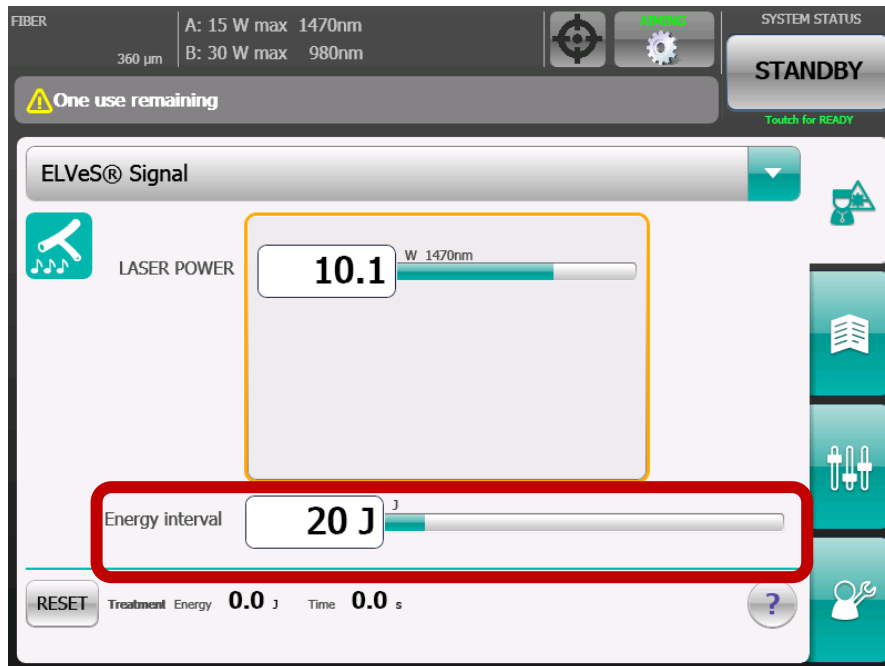
Lopetusenergian tulee olla aina aloitusenergiaa pienempi. Energian määrä pienenee lineaarisesti määritellyllä laskimon pituudella. Laserteho pysyy vakiona koko hoidon ajan.

#### 6.6.3.4 ELVeS®-signaalitila

Tässä tilassa laser lähettää jatkuvasti säteilyä valitulla teholla niin kauan kuin jalkakytä painetaan. ELVeS®-signaalitila on jatkuvan aallon tila, jossa laite avustaa käyttäjää lisäksi näyttöön ilmestyvien ohjeiden ja äänimerkkien avulla.



ELVeS®-signaalitilassa käyttäjä voi määritellä energiavälin (20J–200 J:n välillä) lasertehon lisäksi. Hoidon aikana on kuultavissa äänimerkki, kun määritelty energiaväli on saavutettu. Äänimerkki osoittaa käyttäjälle, kuinka paljon energiaa suoneen on jo säteilytetty.

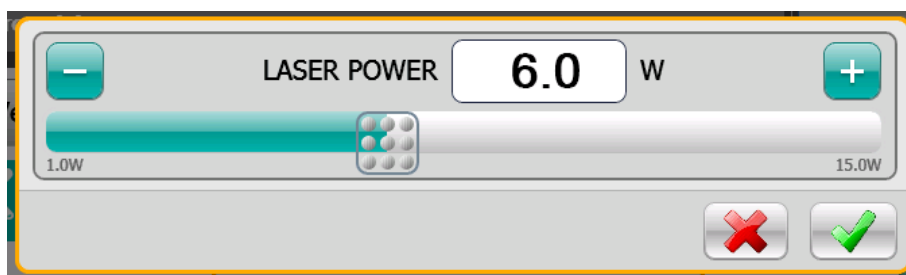
Laser käynnistyy viimeksi tallennetussa tilassa. Tilaa voi vaihtaa laserlaitteen valmiustilassa painamalla näytöltä hoitotilan painiketta.



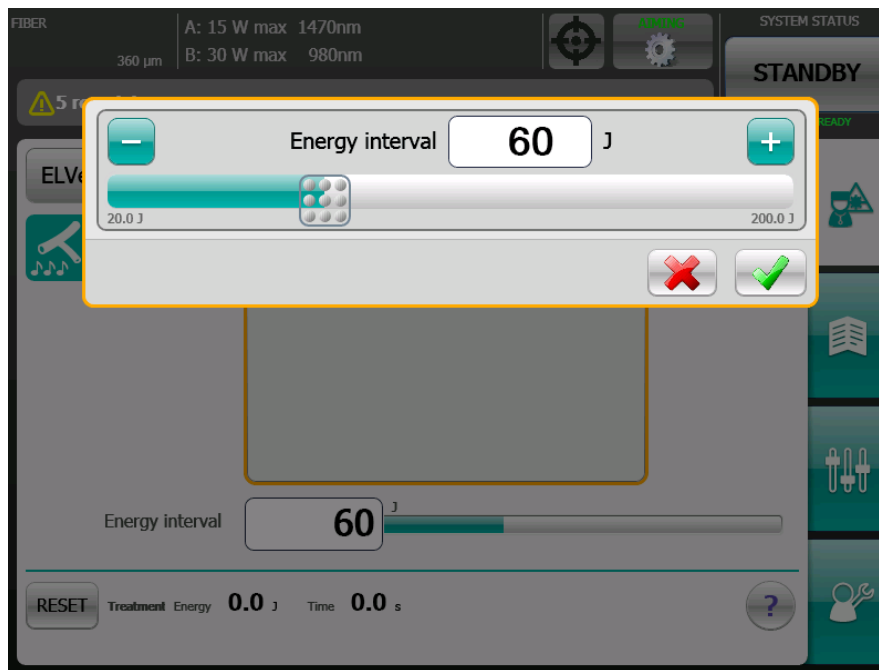
Kuva 46: Parametrien asettaminen ELVeS®-signaalitilassa.

Lasertehon voi määrittää näkymän yläosassa koskettamalla valkoista ohjauspaneelia (ks. Kuva 46).

Energiavälin vieressä olevaa valkoista kenttää kosketettaessa näyttöön avautuu uusi ikkuna, jossa käyttäjä voi määrittää energiovälin liikuttamalla vihreää palkkia tai painamalla painiketta  tai . Käyttäjän hyväksyä asetukset painamalla painiketta OK (ks. Kuva 47).



Kuva 47: Lasertehon asettaminen.



Kuva 48: Energiavälinasettaminen.

**Esimerkki:** Käyttäjä haluaa annostella hoidettavaan laskimoon 140 J energiaa 1 cm:ä kohti. Hän määrittelee energiaväliksi 140 J ja tämän lisäksi tarvittavan lasertehon. Hoidon aikana on kuultavissa äänimerkki aina, kun laite on annostellut 140 J hoitoenergiaa. Äänimerkki toistuu siten 140 J:n, 280 J:n, 420 J:n, 560 J:n jne. kohdalla. Jos käyttäjän asettama teho on esimerkiksi 10 W, äänimerkki on kuultavissa 14 sekunnin välein. Käyttäjän olisi tällöin pitänyt siirtää kuidun kärkeä laskimoa pitkin 1 cm jokaiseen äänimerkkiin mennessä, jotta energian tavoiteteiheys 140 J/cm olisi mahdollista saavuttaa. Säteilytetty kokonaishoitoenergia lasketaan itsenäisesti ja näytetään näytöllä.

Tarkistettuaan kaikki parametrit vielä uudelleen käyttäjä voi aktivoida laserlaitteen lasersäteilyn lähettämistä varten koskettamalla näytön oikeassa yläkulmassa olevaa valmis-painiketta.

Valmis-painikkeen aktivoinnin jälkeen laserlaite siirtyy valmisteluvaiheeseen. Tämä ilmenee JÄRJESTELMÄN TILA -kohdan vieressä olevasta VALMISTELU-valosta. Laserista kuuluu jatkuva äänimerkki.

Laser on nyt aktiivinen ja vaara-alue on suojattava. Näytön vieressä oleva keltainen LED-valo vilkkuu ja näytön alaosaan ilmestyy viesti "Käynnistä laser painamalla jalkakytkintä".

**Mikäli laite on valmis-tilassa, laite säteilee ELVeS® -signaalitilassa laservaloa laitteeseen liitetyn applikointikuidun välityksellä niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. Laserlaite antaa äänimerkin niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. Myös näytön vieressä oleva LED-valo palaa niin kauan kuin laite lähettää lasersäteilyä. Lasersäteilyn voi keskeyttää vapauttamalla jalkakytkimen.**

Lasersäteilyn voi aktivoida useita kertoja peräkkäin niin kauan kuin laserlaite on aktiivisessa tilassa.

Lasersäteilyn aikana laite näytössä on viesti "LASERSÄTEILYÄ". Laite laskee samanaikaisesti hoitoajan ja hoidon säteilyenergian yhteen ja näyttää sen edistymispalkissa.

	Huomaa, että käyttäjä määrittää todellisen energian säteilytettävän suonen pituutta kohti. Laserlaitteen näytämät tavoitearvot ovat vain suuntaa antavia arvoja, jotka koskevat optimaalista ja homogeenista energian annostelua. Käyttäjä on vastuussa näiden arvojen vertaamisesta todelliseen säteilytettyyn energiaan ja kuidun etenemään matkaan suonessa!
--	---

<b>HUOMAUTUS</b>	Tässä tilassa lasersäteilyn aikana EI kuulu äänimerkkiä (toisin kuin muissa tiloissa). Äänimerkki kuuluu vain, kun energiaväli saavutetaan.
------------------	---

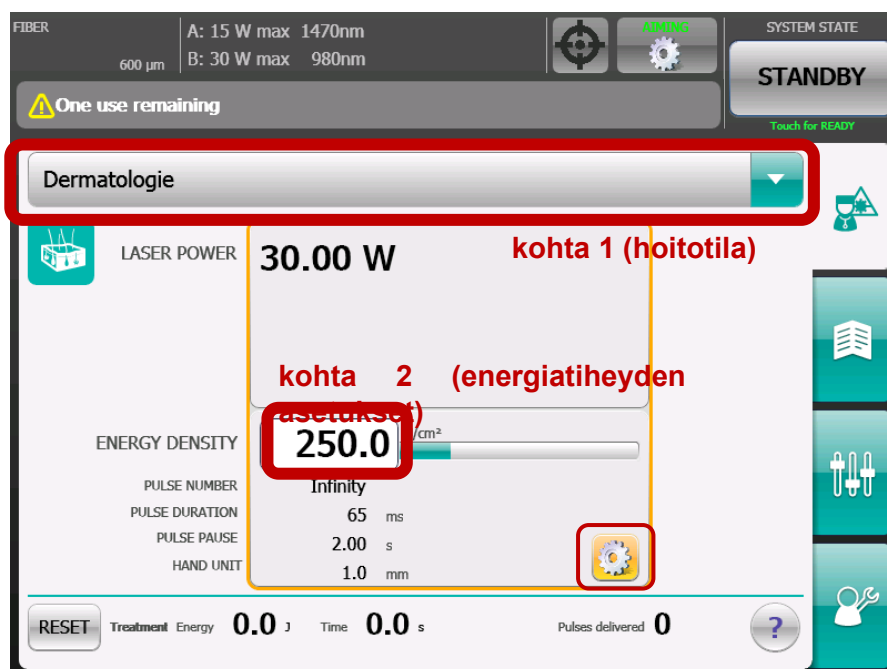
### 6.6.3.5 Dermatologiaan tarkoitettu hoitotiloja

Dermatologiatilaa käytetään yhdessä dermatologiseen käyttöön tarkoitettujen käsikappaleiden kanssa. Käytettävästä käsikappaleesta riippuen (lasersäteen halkaisijat iholla voivat olla tällöin 0,6 mm, 1,0 mm tai 1,5 mm) laserlaite laskee automaattisesti parametrien asetukset määritellyn energiatiheyden perusteella.

	Huomaa, että laserin käytön vuoksi ihosta muodostuva höyry/savu voi sisältää elävää soluainesta.
--	--

	Huomaa, että turvaetäisyys NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance; turvaetäisyys suojaamattomaan silmään) ei riipu valitusta käsikappaleesta.
--	---

Laser käynnistyy viimeksi tallennetussa tilassa. Tilaa voi vaihtaa laserlaitteen valmiustilassa painamalla näytöltä hoitotilan painiketta. (ks. Kuva 49, kohta 1)

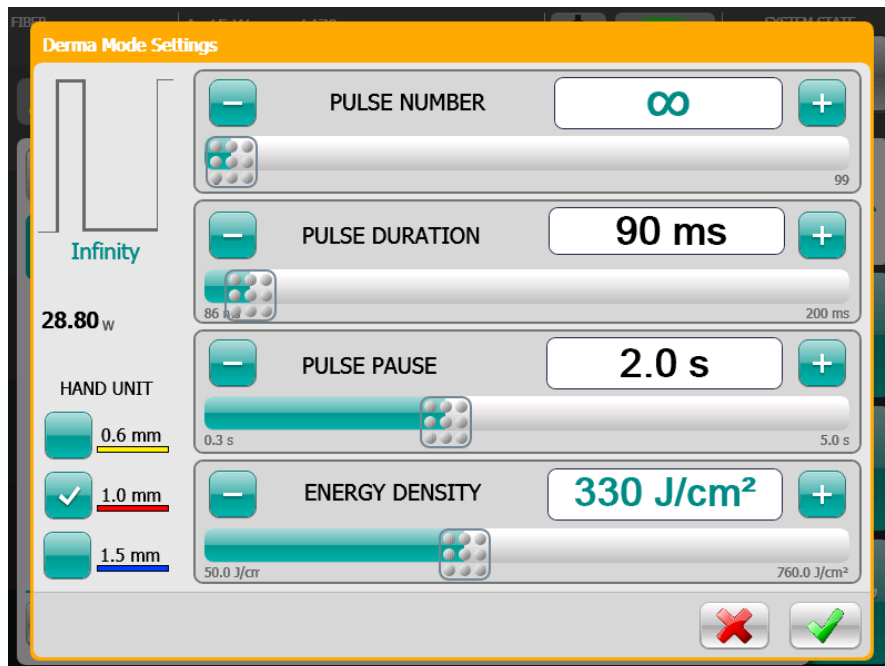


Kuva 49: Dermatologiatilan näkymä – kuvassa esitetty korostettuna hoitotilan vaihto (kohta 1) ja energiatiheyden valitsemiseen tarkoitettu asetus (kohta 2).

Valitse energiatiheys ja käytettävä käsikappale napauttamalla vastaavia kynäkenttiä (hammaspyörä). Arvot voidaan valita siirtämällä vihreää palkkia tai painamalla painikkeita



Jos käyttäjä muuttaa pulssin kestoja tai pulssin taukoa, laser asettaa kaikki muut parametrit automaattisesti määritellyn energiatihedys ja valitun käsikappaleen perusteella (käytettävissä olevalla arvoalueella).




Kuva 50: Dermatologiatilan parametrien asettaminen.

## 6.7 ESIASETUSTEN MUOKKAAMINEN

2D Power Control™ -toiminnon ansiosta käyttäjä voi tallentaa neljä eri tehoasetusta.



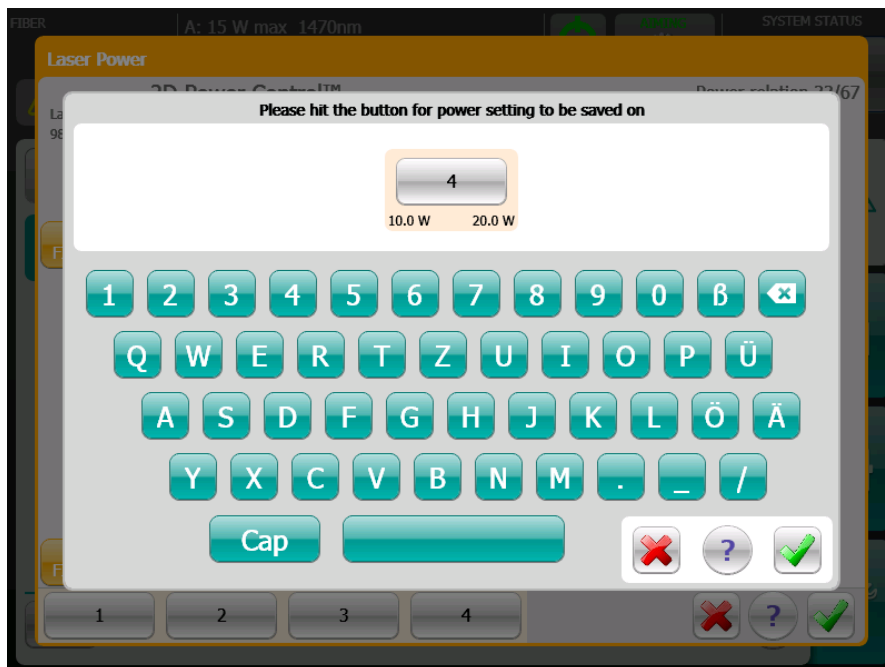
Kuva 51: Neljän tehoasetuksen tallentaminen.

Tallennetut tehoasetukset voi hakea painamalla jotain neljästä näytön alareunassa olevasta painikkeesta (esim. )

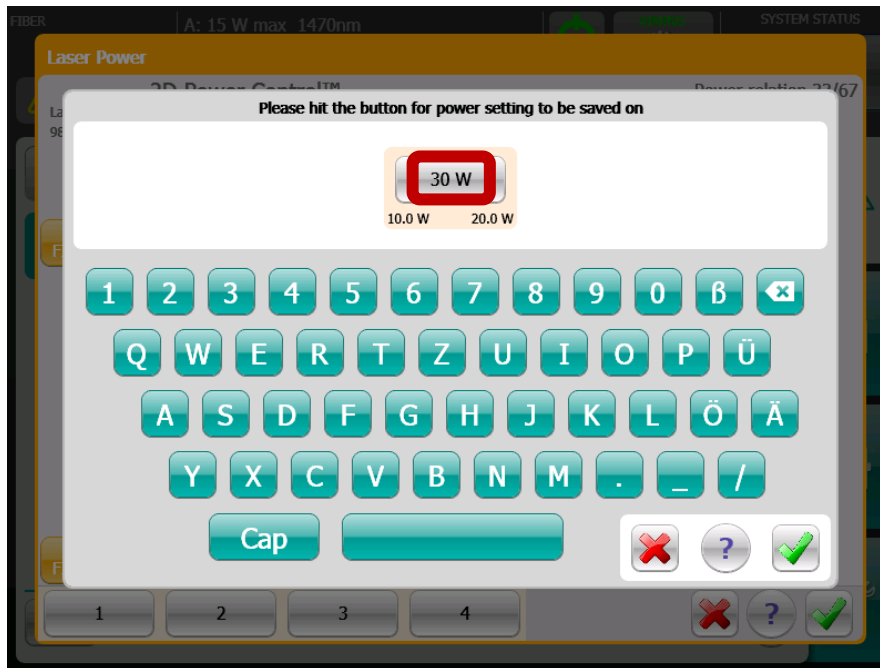
Tallennettava lasertehon asetus on ensin valittava ohjauspaneelin avulla. Asetus tallentuu muistiin, jos käyttäjä painaa jotakin neljästä tallennuspainikkeesta yli 1 sekunnin ajan.

Näyttöön avautuu sitten toinen ponnahdusikkuna, jossa painike nimetään. Painiketta on painettava hetken, jotta näyttöön avautuu tyhjä (\_\_\_\_). Käyttäjä voi tämän jälkeen nimetä asetuksen vapaasti näyttönäppäimistöä käyttäen.


<b>HUOMAUTUS</b>	Aiemmin valittu tehoasetus on nähtävissä painikkeen alla (1 470 nm:n aallonpituuden teho vasemmalla puolella ja 980 nm:n aallonpituuden teho oikealla puolella).
------------------	--



*Kuva 52: Tehoasetuksen tallentamisen ponnahdusikkuna.*



Kuva 53: Painikkeen uusi nimi.

Asetuksen voi tallentaa koskettamalla näytön oikeassa alakulmassa olevaa painiketta .

Valikosta voi poistua muutoksia tallentamatta painamalla painiketta .

## 6.8 LASERJÄRJESTELMÄN SAMMUTTAMINEN

Käyttäjä voi sammuttaa laserlaitteen koskettamalla biolitec®-logoa (kosketuskytkin) laitteen etupaneelin vasemmassa alanurkassa. Viimeksi käytetty tila tallentuu muistiin ja on käytössä, kun järjestelmä käynnistetään seuraavan kerran. Käyttäjä voi kosketuskytkimen avulla käynnistää laserlaitteen uudelleen ja avata käyttäjäkoodin syöttökentän.

Laitteen taustapuolella olevan kytkimen avulla käyttäjä voi katkaista jännitteensyötön laitteeseen kokonaan.

## 6.9 VIRHEILMOITUKSET/VIANMÄÄRITYS

- Jos oven lukitusvirhettä koskeva viesti ilmestyy näyttöön, lukitustoiminnon liitin laitteen taustapuolella ei ole käytössä. Lue oven lukituksen asennusta koskeva kohta.
- Jos applikointikuitua ei ole yhdistetty kuidulle tarkoitettuun liitäntään laitteessa, ilmoitus "Kuitua ei kytketty" ilmestyy näyttöön. Kytke tällöin asianmukainen käyttötarkoitukseen soveltuva kuitu.
- Jos ilmoitus "Ei kelvollinen biolitec®-kuitu" ilmestyy näyttöön, laitteen sisäinen automaattinen kuiduntunnistusjärjestelmä on todennut, että kytketty applikointikuitu ei sovellu käytettäväksi laitteessa. Irrota kuitu ja yritä yhdistää se uudelleen. Jos ilmoitus ilmestyy uudelleen siitä huolimatta, että laitteessa käytetään siihen sopivaa CeramOptec-kuitua, ota yhteys huolto-osastoomme ja käytä ennen ongelman poistamista jotakin toista applikointikuitua. Jos ilmoitus ilmestyy näyttöön jokaisen applikointikuidun yhteydessä, ota niin ikään yhteys huolto-osastoomme.
- Toimittamiemme kertakäyttötuotteiden käyttöaika on rajallinen, minkä tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta. Käyttöaika alkaa kulua siitä hetkestä, kun kuitu yhdistetään ensimmäisen kerran laitteeseen ja laite kytketään aktiiviseen käyttötilaan.

Käytön jälkeen laite siirtyy automaattisesti valmiustilaan, ja näyttöön ilmestyy tällöin viesti, joka ilmoittaa tuotteen jäljellä olevan käyttöajan. Voit jatkaa hoitoa kytkemällä laitteen päälle. Laite ilmoittaa käyttäjälle kuidun tarkan jäljellä olevan käyttöajan myöhemmin vielä uudelleen.

Virheilmoitukset ja niiden mahdolliset syyt

Virhe	Mahdolliset syyt	Ehdotettu toimenpide
<b>Ohjelmistovirheet</b>		
Kuitu: Ohjelmistopäivitystä suositellaan	Laserohjelmiston nykyinen versio ei pysty tulkitsemaan kaikkia kuidun tietoja. Käyttäjä voi kuitenkin jatkaa kuidun käyttöä.	Laser edellyttää ohjelmistopäivitystä. Ota yhteys huoltoedustajaan.
Kuitu: Ohjelmistopäivitys on tehtävä tai Virheellinen kuitu. Virhekoodi 55	Laserohjelmiston nykyinen versio ei pysty tulkitsemaan kuidun tietoja, minkä vuoksi käyttäjän on lopetettava kyseisen kuidun käyttö.	Laser edellyttää ohjelmistopäivitystä. Ota yhteys huoltoedustajaan. Käytä mahdollisuuksien mukaan aiemmin toimitettua applikointikuitua.
<b>Laitteistovirheet</b>		
HUOMAUTUS: Nämä virheet perustuvat yleensä riskianalyyssissä ilmoitettuihin mittauksiin.		
Pimeä näyttö	Keskeytynyt virransyöttö Pistoketta ei ole yhdistetty sähköverkkoon.	Tarkista virtaliitäntä. Tarkista sulake.
Pimeä näyttö	Laseria ei ole kytketty päälle.	Kosketa kosketuskytkintä, jossa on biolitec®-logo.
Pimeä näyttö	Muut syyt.	Edellyttää huoltoa.
Laserin pysäytyspainike	Laserin pysäytyspainiketta on painettu.	Vahvista painamalla OK.
Oven lukitusvirhe	Oven lukitusyksikkö yhdistämättä.	Kytke oven lukitus uudelleen ja kiinnitä huomiota punaisiin merkintöihin.
Oven lukitusvirhe	Virhe oven lukitusjärjestelmässä.	Tarkasta ja korjaa oven lukitusjärjestelmä, ks. luku 5.1. 2.
Oven lukitusvirhe	Irrallinen oven lukitusyksikkö.	Kytke suojatulppa uudelleen ja kiinnitä huomiota punaisiin merkintöihin.
Oven lukitusvirhe	Viallinen suojatulppa.	Vaihda suojatulppa (saatavissa huolto-osastolta).

Virhe	Mahdolliset syyt	Ehdotettu toimenpide
<b>Ohjelmistovirheet</b>		
Toleranssista poikkeava lämpötila	Tilapäinen ylikuumeneminen.	Tarkista ilmanvaihtoaukot tukkeumien varalta. Laseryksikkö siirtyy automaattisesti valmiustilaan, kunnes käyttölämpötila on jälleen optimaalinen.
Kuitu yhdistämättä	Kuidun liitäntä on puutteellinen.	Yhdistä ja kiinnitä applikointikuitu.
Kuitu yhdistämättä	Viallinen kuidun kytkentä.	Vaihda applikointikuitu.
Ei kelvollinen biolitec®-kuitu	Laite ei ole tunnistanut kuitua hyväksytyksi kuiduksi.	Käytä laitteeseen hyväksytyä applikointikuitua (ks. myös luku 6). Ota yhteys asiakaspalveluun.
Voidaan käyttää alle xx minuuttia	Ilmoittaa käytettävän kuidun jäljellä olevan käyttöajan. Kuitua voi käyttää vähintään kerran meneillään olevan käyttökerran jälkeen.	Jatka hoitoa siirtymällä takaisin valmis-tilaan.
Kuitua voidaan käyttää alle xx minuuttia	Tämän kuidun jäljellä oleva käyttöaika ilmoitetaan. Kuitua ei voi käyttää enää sen jälkeen.	Jatka hoitoa siirtymällä takaisin valmis-tilaan.
xx käyttökertaa jäljellä	Ilmoittaa jäljellä olevien käyttökertojen määrän meneillään olevan käyttökerran jälkeen.	Toimenpiteet eivät ole tarpeen.
Yksi käyttökerta jäljellä	Sinulla on jäljellä yksi käyttökerta meneillään olevan käyttökerran jälkeen.	Toimenpiteet eivät ole tarpeen.
Viimeinen käyttökerta	Ilmoittaa, että nykyinen käyttökerta on viimeinen jäljellä oleva käyttökerta.	Toimenpiteet eivät ole tarpeen.
Kuidun käyttöaika umpeutunut	Kuitu on vanhentunut.	Käytä uutta applikointikuitua.
Oven lukitusvirhe	Virhe oven lukitusjärjestelmässä.	Tarkasta ja korjaa oven lukitusjärjestelmä, ks. luku 5.1. 2.
Jalkakytkintä ei ole kytketty	Laitteeseen ei ole yhdistetty jalkakytkintä.	Yhdistä laitteeseen sopiva jalkakytkin.
Suntin jännitevirhe	Laserdiodin ja fotodiodin suhde toleranssin ulkopuolella.	Ota yhteys huolto-osastoon.

<b>Virhe</b>	<b>Mahdolliset syyt</b>	<b>Ehdotettu toimenpide</b>
<b>Ohjelmistovirheet</b>		
Toleranssista poikkeava energia	Laserteho toleranssin ulkopuolella ( $\pm 20\%$ ).	Jatka lasertehon seuraamista ja ota yhteys huolto-osastoon.
Laitevirhe	Sisäinen laitevirhe.	Ota yhteys huolto-osastoon.

**Jos jokin virheistä ei ole poistunut ehdotetun toimenpiteen jälkeen, ota yhteys tekniseen tukeen!**

## 7 KUNNOSSAPITO JA HOITO

Leonardo® on suunniteltu siten, että se vaatii vain vähän huoltoa ja toimii erittäin luotettavasti.


**Leonardo® ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Järjestelmään kohdistuviin korjaus-, säätö- tai muutostöihin (tässä oppaassa kuvattuja toimenpiteitä lukuun ottamatta) eivät missään tapauksessa saa ryhtyä henkilöt, joita *CeramOptecin* ei ole valtuuttanut kyseisiin tehtäviin. Takuu raukeaa, jos tätä kieltoa ei noudateta.**

*CeramOptecin* päätös on lopullinen kaikissa tapauksissa.


### 7.1 SÄÄNNÖLLINEN KUNNOSSAPITO

Seuraavat tarkistukset on tehtävä säännöllisesti ennen kutakin käyttökertaa:


- Tarkasta lasersuojalasit (tyypin sopivuus, kunto; laseissa ei saa esiintyä naarmuja eikä värjäytymiä).
- Tarkasta, että kaikki merkinnät ovat lukukelpoisia ja niille kuuluvilla paikoillaan (ks. ”Merkinnät”, sivulta 76 alkaen).
- Tarkasta hätäpysäytyspainikkeen toiminta ja saavutettavuus.
- Tarkista, että keskeytystoiminto siirtää laserin valmiustilaan.
- Tarkasta, että kuultavissa on äänimerkki ja lasersäteily alkaa, kun jalkakytä painetaan.
- Tarkista pienimmällä mahdollisella tehoasetuksella, että laser siirtyy valmiustilaan, kun applikointikuidun liitin irrotetaan.


	<p><b><u>Vaara</u></b> Älä avaa koteloa sähköiskujen vaaran välttämiseksi. Takuukauden aikana laitteen huoltamiseen ja kunnossapitoon saa ryhtyä vain <i>CeramOptec</i> tai <i>CeramOptecin</i> valtuuttama pätevä henkilöstö.</p>
---	--

### 7.2 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

	<p><b><u>Varoitus</u></b> Laitte on sammutettava ja virtajohto irrotettava verkkopistorasiasta ennen puhdistusta!</p>
---	---

Puhdista kotelo kostealla liinalla ja miedolla alkoholipohjaisella antiseptisellä puhdistusaineella tai miedolla puhdistusaineella. Kemialliset tai hankaavat puhdistusaineet ja karheat puhdistusliinat voivat vahingoittaa kotelon ja merkintöjen pintaa, joten tällaisia aineita ja liinoja ei tule käyttää. Älä suihkuta laitetta kohti nestettä, koska se voi tunkeutua laitteen sisälle. Älä puhdista laserin ulostuloaukkoa.

	<p><b><u>Huomio</u></b> Noudata kansallisia sairaalahygieniaa koskevia ohjeita ja määräyksiä.</p>
---	---

	<p><b>Huomio</b> Huoltohenkilöstön tulee poistaa jäähdytyspuhallinten vaikutuksesta laitteen sisälle kertynyt pöly kahden vuoden välein suoritettavan määräaikaishuollon yhteydessä.</p>
<p><b>HUOMAUTUS</b></p>	<p>Laserlaite ei ole kosketuksissa ehjän ihon kanssa, minkä vuoksi laite katsotaan Robert-Koch-Institutin tammikuussa 2013 julkaiseman lääkinnällisten laitteiden hygieniata ja valmistelemista koskevan ohjeistuksen mukaisesti ei-kriittiseksi laitteeksi. Laite vaatii siten vain puhdistusta ja/tai desinfiointia.</p>

### 7.3 TEKNISEN TURVALLISUUDEN TARKASTUS

Leonardo®-laserjärjestelmän tekninen turvallisuus on tarkastettava kahden vuoden välein säännösten asettamien vaatimusten mukaisesti. Tarkastuksen tulokset tulee myös dokumentoida asiaankuuluvaan kunnossapidon pöytäkirjaan (ks. liite: Teknisen turvallisuuden tarkastus, sivu 96).

Laserlaite on kuljetettava tähän tarkastukseen alkuperäispakkauksessaan. Käyttäjän on myös annettava vakuutus siitä, että laite on puhdistettu ja desinfioitu. Jos laite on vaurioitunut kuljetuksessa, sen eheys on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöönottoa.

### 7.4 SÄILYTYS

Leonardo®-laitteen säilytykseen käytettävien tilojen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- Säilytyspaikan tulee olla ehjä, kuiva, puhdas ja pölytön.
- Suojaa laite suoralta auringonvalolta.
- Säilytyslämpötila:  $-10\text{ °C} \dots +40\text{ °C}$ .
- Suhteellinen ilmankosteus:  $<80\%$ , tiivistymätöntä kosteutta.
- Ilmanpaine: 700–1 100 hPa.
- Älä säilytä lähettyvillä: orgaanisia liuottimia, voimakkaasti emäksisiä tai happamia reagensseja, puhdistusaineita.

Jos säilytysolosuhteet poikkeavat suuresti käyttöolosuhteista, anna laitteen mukautua käyttöolosuhteisiin 24 tunnin ajan ennen käytön aloittamista. Älä säilytä laitetta voimakkaasti tai nopeasti muuttuvissa olosuhteissa – myöskään siinä tapauksessa, että olosuhteet täyttävät tällöin säilytysolosuhteille asetetut vaatimukset.

## 8 TEKNISET TIEDOT JA MERKINNÄT

### 8.1 KAIKKIA LEONARDO®-MALLIVERSIOITA KOSKEVAT YLEISET TIEDOT

<b>Leonardo®</b>	
Laiteluokka (asetus (EU) 2017/745 (MDR), liite VIII):	Luokka IIb
<b>Laserin tekniset tiedot</b>	
Laserin turvallisuusluokka (EN 60825-1):	Luokka 4 (työsäde); Luokka 3R (kohdistussäde)
Hoitotila:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jatkuva aalto (CW)</li> <li>• Pulssi</li> <li>• ELVeS®-segmenttitila, ELVeS®- signaalitila</li> <li>• Dermatologia</li> </ul>
Pulssin kesto:	0,01–60,0 sekuntia
Työsäteen pulssitaajuus:	0–50 Hz
Kohdistussäteen aallonpituus:	635 nm ±10 nm tai 532 nm ±10 nm
Kohdistussäteen teho:	4 mW ±20 % tai 1 mW ±20 %
Numeerinen aukko:	NA ≤ 0,26
Säteen divergenssi:	Θ = 15°–30°
Tehon säätö:	Integroitu tehonhallinta
<b>Laitteen mitat</b>	
Kotelon mitat (K x L x S):	275 mm x 370 mm x 85 mm
Paino (laite):	Noin 8,5 kg
Paino (pakkaus):	Noin 2,5 kg
Paino (lisälaitteet):	Noin 1 kg
Kotelointiluokka (EN 60529):	IP20
Jäähdytys:	Ilmajäähdytys
Kuituliitin:	IC (muunnettu SC)
Sähkölaitteiden suojausluokka (EN 61140):	Luokka I
Liityntäosat (IEC EN 60601-1):	Tyyppi B
Erottaminen sähköverkosta:	Erottaminen sähköverkosta tapahtuu pääkytkimen / jännitteensyötön erottamisen avulla
<b>Ympäristölle asetettavat vaatimukset</b>	
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:	Lämpötila: –10...+40 °C Suhteellinen kosteus: <80 %, tiivistymätöntä kosteutta Ilmanpaine: 700–1 100 hPa
Käyttöolosuhteet:	Lämpötila: 10–25 °C Suhteellinen kosteus: <50 %, tiivistymätöntä kosteutta Ilmanpaine: 760–1 100 hPa
<b>Sovelletut turvallisuusstandardit</b>	
EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021	
IEC 60601-1:2005 (3rd Edition) + A1:2012 + A2:2020	
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021	
IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	
EN 60601-2-22:2020;	
IEC 60601-2-22:2019	

EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021	
IEC 60601-1-6:2010 A1:2013+A2:2020	
EN 62304:2006 + A1:2015	
IEC 62304:2006 (1st Edition) + A1:2015	
IEC 62366-1:2015 + COR1:2016	
EN 62366-1:2015 + AC:2015	
EN 60825-1:2014/A11:2021	
IEC 60825-1:2014 (3rd Edition)	
<b>Sovelletut turvallisuusstandardit (jalkakytkin)</b>	
EN60204-1	
EN60947-5-1	
VDE0660 Part200	
IEC 947-5-1	
EN 60529 – koteloitiluokka IPX8	
<b>Huoltoa koskevat tiedot</b>	
Huoltoväli:	Kaksi vuotta

## 8.2 VERSIOKOHTAISET TIEDOT

<b>Malliversio Leonardo® 980/30W</b>	
<b>REF</b>	LL980nm30W
Työsäteen aallonpituus:	980 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	30 W ±20 %
Ulkoinen teholähde	100 – 240 V AC
<b>Tehonkulutus enintään</b>	600 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≤360 µm

<b>Malliversio Leonardo® 980/70W</b>	
<b>REF</b>	LL980nm70W
Työsäteen aallonpituus:	980 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	70 W ±20 %
Ulkoinen teholähde	100 – 240 V AC
Tehonkulutus enintään	600 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® Dual 45</b>	
<b>REF</b>	LL980+1470nm45W
Työsäteen aallonpituus:	980 nm ±30 nm + 1470 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	30 W ±20% + 15 W ±20%
Ulkoinen teholähde	100 – 240 V AC
<b>Tehonkulutus enintään</b>	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® Dual 45-200u</b>	
<b>REF</b>	LL980+1470nm45W200u
Työsäteen aallonpituus:	980 nm ± 30 nm + 1 470 nm ± 30 nm
Työsäteen teho, CW:	30 W ± 20% + 15 W ± 20%
Ulkoinen teholähde	100 – 240 V AC

<b>Tehonkulutus enintään</b>	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥200 µm

<b>Malliversio Leonardo® Dual 100</b>	
<b>REF</b>	LL980+1470nm100W
Työsäteen aallonpituus:	980 nm ±30 nm + 1470 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	85 W ±20% + 15 W ±20%
Ulkoisen teholähde	100 – 240 V AC
<b>Tehonkulutus enintään</b>	600 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x2 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® 1470</b>	
<b>REF</b>	LL1470nm15W
Työsäteen aallonpituus:	1 470 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	15 W ±20 %
Ulkoisen teholähde	100 – 240 V AC
<b>Tehonkulutus enintään</b>	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® 1064</b>	
<b>REF</b>	LL1064nm20W
Työsäteen aallonpituus:	1 064 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	20 W ±20 %
Ulkoisen teholähde	100 – 240 V AC
<b>Tehonkulutus enintään</b>	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® Dual 45 1064/1470</b>	
<b>REF</b>	LL1064+1470nm45W
Työsäteen aallonpituus:	1 064 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	30 W ±20% + 15 W ±20%
Ulkoisen teholähde	100 – 240 V AC
Tehonkulutus enintään	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® Dual 100 1064/1470</b>	
<b>REF</b>	LL1064+1470nm100W
Työsäteen aallonpituus:	1 064 nm ±30 nm + 1 470 nm ±30 nm
Työsäteen teho, CW:	85 W ±20% + 15 W ±20%
Ulkoisen teholähde	100 – 240 V AC
Tehonkulutus enintään	600 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	≥360 µm

<b>Malliversio Leonardo® Dual 20</b>	
--------------------------------------	--

<b>REF</b>	LL1470+1940nm20W
Työsäteen aallonpituus:	1 940 nm $\pm$ 30 nm + 1 470 nm $\pm$ 30 nm
Työsäteen teho, CW:	8 W $\pm$ 20% + 12 W $\pm$ 20%
Ulkoinen teholähde	100 – 240 V AC
Tehonkulutus enintään	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	$\geq$ 400 $\mu$ m

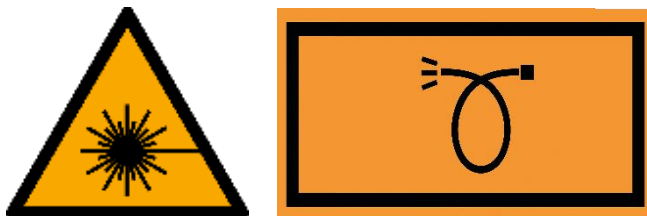
<b>Malliversio Leonardo® 1940</b>	
<b>REF</b>	LL1940nm10W
Työsäteen aallonpituus:	1 940 nm $\pm$ 30 nm
Työsäteen teho, CW:	10 W $\pm$ 20 %
Ulkoinen teholähde	100 – 240 V AC
Tehonkulutus enintään	450 VA
Sulakkeet	2 x T4AL, 250 V AC, 5x20 mm
Kuidun ytimen halkaisija	$\geq$ 360 $\mu$ m

### 8.3 NFC- /RFID-LÄHETTIMEN TEKNISET TIEDOT

<b>Ominaisuus</b>	<b>Arvo</b>
Tiedonsiirron taajuuskaista:	13,56 MHz
Modulointitekniikka ja moduloinnin taajuusominaisuudet:	ASK (Amplitude Shift Key; amplitudisiirtokoodaus)
Tehollinen säteilyteho:	Lähtöteho 450 mW

### 8.4 MERKINNÄT

#### 8.4.1 Laserturvallisuutta koskevat merkinnät



Kuva 54 Laserturvallisuutta koskeva varoitusmerkki

**Leonardo® 980/30W**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 980 +/-30nm CW 30W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® 980/70W**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 980 +/-30nm CW 70W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® Dual 45**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 980 +/-30nm CW 30W (MAX)  
Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 15W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® Dual 45-200u**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 980 +/-30nm CW 30W (MAX)  
Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 15W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® Dual 100**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 980 +/-30nm CW 85W (MAX)  
Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 15W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® 1470**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 15W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® 1064**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1064 +/-30nm CW 20W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® 1064/60W**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1064 +/-30nm CW 60W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® Dual 45 1064/1470**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1064 +/-30nm CW 30W (MAX)  
Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 15W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® Dual 100 1064/1470**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1064 +/-30nm CW 85W (MAX)  
Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 15W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 635 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)  
Diode-Laser 532 +/- 10nm CW 1mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

**Leonardo® Dual 20**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1940 +/-30nm CW 8W (MAX)  
Diode-Laser 1470 +/-30nm CW 12W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 650 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN IEC 60601-2-22:2020

**Leonardo® 1940**

INVISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 4 Laser Product**

Diode-Laser 1940 +/-30nm CW 10W (MAX)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN 60601-2-22:2020

VISIBLE LASER RADIATION  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR INDIRECT RADIATION

**Class 3R Laser Product**

Diode-Laser 650 +/- 10nm CW 4mW (MAX)(Aiming)

EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021+A11:2021/AC2022 EN IEC 60601-2-22:2020

Kuva 55: Työsäteen ja kohdistussäteen laserluokkien merkinnät.

### 8.4.2 Tyypimerkintä

**Leonardo® 980/30W**

	CeramOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL980nm30W	Leonardo® 980/30W
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 600VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:	50% non condensing +25C° +10C° 760hPa	1100hPa
Storage:	80% non condensing +40C° -10C° 700hPa	1100hPa
	SN XXXXX	
LAB74 Rev.D	YYYY-MM-DD	CE 0483

**Leonardo® 980/70W**

	CeramOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL980nm70W	Leonardo® 980/70W
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 600VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:	50% non condensing +25C° +10C° 760hPa	1100hPa
Storage:	80% non condensing +40C° -10C° 700hPa	1100hPa
	SN XXXXX	
LAB78 Rev.D	YYYY-MM-DD	CE 0483


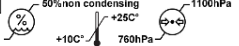

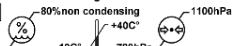

**Leonardo® Dual 45**

	CeramOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL980+1470nm45W	Leonardo® Dual 45
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:	50% non condensing +25C° +10C° 760hPa	1100hPa
Storage:	80% non condensing +40C° -10C° 700hPa	1100hPa
	SN XXXXX	
LAB71 Rev.F	YYYY-MM-DD	CE 0483


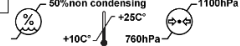

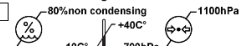

**Leonardo® Dual 45-200u**

	CeramOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL980+1470nm45W200u	Leonardo® Dual 45-200u
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:	50% non condensing +25C° +10C° 760hPa	1100hPa
Storage:	80% non condensing +40C° -10C° 700hPa	1100hPa
	SN XXXXX	
LAB78 Rev.C	YYYY-MM-DD	CE 0483


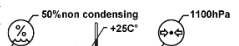

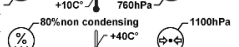

## Leonardo® Dual 100

	CeramoOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL980+1470nm100W	Leonardo® Dual 100
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 600VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:		
Storage:		
SN XXXXX		
L4834_Rev.F	YYYY-MM-DD	


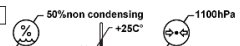

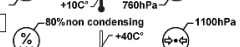

## Leonardo® 1470

	CeramoOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL1470nm15W	Leonardo® 1470
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:		
Storage:		
SN XXXXX		
L4832_Rev.F	YYYY-MM-DD	


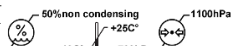

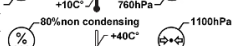

## Leonardo® 1064

	CeramoOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL1064nm20W	Leonardo® 1064
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:		
Storage:		
SN XXXXX		
L4829_Rev.D	YYYY-MM-DD	


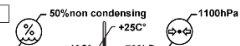

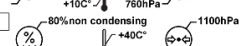

## Leonardo® 1064/60W

	CeramoOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL1064nm60W	Leonardo® 1064/60W
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:		
Storage:		
SN XXXXX		
L4820_Rev.B	YYYY-MM-DD	





## Leonardo® Dual 20

	CeramoOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL1470+1940nm20W	Leonardo® Dual 20
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:		
Storage:		
SN XXXXX		
L4835_Rev.C	YYYY-MM-DD	













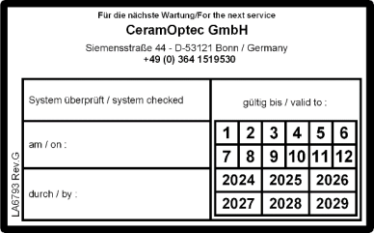
## Leonardo® 1940

	CeramoOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn <a href="http://www.ceramoptec.com/support">www.ceramoptec.com/support</a>	MD IP20
REF	LL1940nm10W	Leonardo® 1940
Power Supply: Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 450VA Fuse: 2 xT4AL / 250V AC, 5x20mm		
Operation:		
Storage:		
SN XXXXX		
L4837_Rev.D	YYYY-MM-DD	

## 8.5 SYMBOLIAIVAIN

Symboli	Kuvaus
	Varoitusmerkki: laseraukko kuidun distaalipäässä
	Lasersäteilyn varoitusmerkki
	Yleinen varoitusmerkki (ISO IEC 82079-1: Vaara! / Varoitus / Huomio)
	Biologisen vaaran varoitusmerkki

	Korkean jännitteen varoitusmerkki
	Ionisoimattoman säteilyn varoitusmerkki; käytetty tässä varoittamaan RF-lähettimellä varustetusta laitteesta
<b>HUOMAUTUS</b>	Huomautuksen merkki huomion kiinnittämiseksi tärkeisiin tietoihin
	Laserin hätäpysäytyspainike
	Järjestelmän valmiustilan painike
	Jalkakytkimen liitäntä
	Oven lukitusyksikön liitäntä
	Sähköstaattisen purkauksen varoitussymboli
	Perehdyttävä käyttöohjeeseen "Noudata käyttöohjetta"
	Käyttöohjeet
	Laseria käytettäessä on aina käytettävä suojalaseja!
	Sulake
	Sallittu lämpötila-alue
	Suurin sallittu ilmankosteus
	Ilmanpaineen rajoitus

	Tyyppin B sovellettu osa
	Luokka I (suojamaadoitus)
	Ylös
	Särkyvää
	Suojaa vedeltä ja kosteudelta
	WEEE-symboli (direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta)
 vvvv-kk-pp	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Lääkinnällinen laite
	Viitenumero
	Sarjanumero
 0483	Ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla varustettu CE-merkki (0483: mdc GmbH)
	CeramOptecin huoltomerkintä

## 8.6 MERKINTÖJEN SIJAINTI

### 8.6.1 Laitteen etuosa



Merkintä		Sijainti
7	Laservaroitus	Laitteen etupuolella oikeassa yläkulmassa
8	Laseraukko kuidun distaalipäässä	Laitteen etupuolella oikeassa yläkulmassa, laservaroituksen alapuolella
9	Hätäpysäytyspainike	Laitteen etupuolella oikeassa alakulmassa

### 8.6.2 Laitteen taustapuoli



Merkintä	Sijainti
----------	----------

1	Laserturvallisuusmerkinnät	Laitteen taustapuolella vasemmassa yläkulmassa
2	Tyypimerkintä	Laserturvallisuutta koskevien merkintöjen alapuolella
3	Suojamaadoitusnasta	Laitteen taustapuolella vasemmalla, laserturvallisuutta koskevien merkintöjen alapuolella
4	Huoltomerkintä	Laitteen taustapuolella vasemmassa alakulmassa
5	Sähköstaattinen purkaus	Jalkakytkimen ja oven lukitusyksikön merkinnän vasemmalla puolella
6	Jalkakytkimen ja oven lukitusliittimen merkinnät	Jalkakytkimessä ja oven lukitusliittimessä

## 8.7 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

### 8.7.1 EMC-vaatimukset ja -vaatimustenmukaisuus

Perehdy Leonardo®-laitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin varotoimenpiteisiin. Leonardo®-laitteen asennuksen ja käytön tulee tapahtua standardissa **EN/IEC 60601-1-2** esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen.

Poista laitteen läheltä kaikki sähkömagneettisia kenttiä tuottavat laitteet, kuten matkapuhelimet. Leonardo®-laitteen asianmukainen suorituskyky on varmistettu testausten ja tarkastusten avulla.

Älä säilytä tai käytä Leonardo®-laitetta muiden sähkölaitteiden kanssa.

Perehdy tarvittaessa standardin **EN/IEC 60601-1-2** sisältämiin sähkömagneettisia päästöjä, sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä ja sähkömagneettista vaatimustenmukaisuutta koskeviin tietoihin.

### 8.7.2 Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Leonardo®-laserlaite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tässä kuvatuissa olosuhteissa sähkömagneettisen yhteensopivuuden säilyttämiseksi.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Edellä mainitut laitemallit käyttävät radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Sen vuoksi niiden radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
	Luokka A	

Leonardo®-laserjärjestelmä on luokan 4 lääkinällinen laserlaite, joka on tarkoitettu kirurgiseen ja hoitokäyttöön. Laitteen on kehittänyt ja valmistanut **CeramOptec GmbH**,

---

Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Saksa. Yrityksen tuotantopaikan osoite on **CeramOptec GmbH**, Brühler Straße 30, 53119 Bonn, Saksa.

Kaikki Leonardo®-laserlaitteiden malliversiot on testattu, ja niiden on todettu täyttävän sovellettavien kansainvälisten standardien vaatimukset. Kyseessä ovat tällöin muun muassa seuraavat standardit:

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 — *General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 — *Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 — *Usability*

IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020 — *Environmentally conscious design*

IEC 60601-2-22:2019 — *Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

IEC 60825-1:2014 — *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

Testauksen ja sertifiointin on suorittanut National Certification Body Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. (EZÚ), Pod Lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8, Tšekin tasavalta. Asiaankuuluva testaussertifikaatti CZ-2938-M2 on myönnetty 4. syyskuuta 2005.

Leonardo®-laserlaitteet täyttävät standardin IEC 60601-1-2 määrittelemät EMC-vaatimukset ja soveltuvat käytettäväksi ammattimaiseen terveydenhuoltoon liittyvissä ympäristöissä.

---

## 9 TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

Leonardo®-laitteelle määritelty käyttöikä asiakkaan käytössä on 5 vuotta. Laserlaite on huollettava kahden vuoden välein. Laitteen pisin mahdollinen käyttöikä on mahdollista saavuttaa, mikäli kunnossapito- ja huoltotyöt suoritetaan aikataulun mukaisesti.

---

## 10 HUOLTOKÄYTÄNNÖT

Valmistaja toimittaa perustellusta pyynnöstä kytkentäkaaviot, varaosaluettelot, kuvaukset, konfigurointiohjeet ja muut tiedot, joiden perusteella pätevä tekninen voi suorittaa Leonardo®-järjestelmän korjattavissa olevien komponenttien ensisijaiset huolto- ja korjaustyöt.

Jos valmistaja on määrittänyt osat korjauskelvottomiksi tai jos korjaukset tai säädöt edellyttävät erityistä osaamista ja/tai välineitä, valmistaja pidättää oikeuden pidättää tietoja turvallisuussyistä.

Jos Leonardo®-laserlaite on määrä palauttaa valmistajalle huollettavaksi, laite on toimitettava alkuperäispakkauksessa. Sinun on myös annettava ilmoitus siitä, että laite on desinfioitu asianmukaisesti.

## 11 YMPÄRISTÖNSUOJELU

*CeramOptec* pitää yllä kehittämäänsä prosessia, jonka avulla on mahdollista tunnistaa ja dokumentoida Leonardo®-laserlaitteiden kannalta olennaiset ympäristönäkökohdat standardin EN 60601-1-9 mukaisesti kaikissa elinkaaren vaiheissa.

### 11.1 LEONARDO®-LAITTEEN PAKKAUS

Leonardo®-laser toimitetaan uudelleenkäytettävässä pakkauksessa (kuljetuslaatikko, kokoontaitettava pahvilaatikko, varustettu polystyreenipehmusteilla). Tätä pakkausta voidaan säilyttää tuotteen koko elinkaaren ajan tilaa säästäen ja se on milloin tahansa käytettävissä laitteen kuljetusta varten. Pakkauksen voi kierrättää pakkauksen tai sen osien vaurioituttua tai laitteen käyttöään lopussa voidaan kierrättää määräysten mukaisia kierrätysmenettelyjä käyttäen.

### 11.2 YMPÄRISTÖVAIKUTUSTEN MINIMOIMINEN NORMAALIKÄYTTÖSSÄ

Leonardo®-laserlaitteen asennuksen aikana ei tarvitse ryhtyä erityisiin varotoimenpiteisiin asennuksesta aiheutuvien ympäristöriskien ehkäisemiseksi tai ympäristövaikutusten vähentämiseksi.

Leonardo®-laserlaitteessa ei ole huollettavia osia, jotka on tarpeen vaihtaa ja hävittää laitteen arvioidun käyttöään aikana.

Leonardo®-laserlaite kuluttaa käyttöikänsä aikana vain sähköenergiaa ja muuntaa sen tehokkaasti laservaloksi. Leonardo®-laserlaite tuottaa laservalon lisäksi myös lämpöä ja sähkömagneettista säteilyä. Muun tyyppisiä päästöjä ei aiheudu. Leonardo®-laserlaite ei sisällä radioaktiivisia lähteitä tai keinotekoisesti radioaktiivisia materiaaleja.

Leonardo®-laserlaite sisältää litiumioniakkuja.

### 11.3 TIETOJA LAITTEEN KÄYTTÖÄN LOPUSSA SUORITETTAVISTA TOIMENPITEISTÄ

Leonardo®-laserlaite on hävitettävä sovellettavien määräysten mukaisesti.

Jäteastian symboli tuotteessa tai oppaassa merkitsee sitä, että tuotetta ei saa hävittää muiden jätteen mukana. *CeramOptec* on luonut elektroniikkaromun talteenottojärjestelmän. Tähän sisältyy myös mahdollisuus palauttaa Leonardo®-laserlaite maksuttomasti.



Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajan edustajaan laitteen ostomaassa, jos haluat palauttaa käyttökeltottomat laitteet *CeramOptecille* laitteiden asianmukaista ja ympäristöystävällistä hävittämistä varten.

#### 11.3.1 Jätteenkäsittelylaitoksille tarkoitettuja tietoja

Leonardo®-laserlaitteen näyttöyksikkö sisältää yhden litiumioniakun. Akku on irrotettava ennen Leonardo®-laitteen hävittämistä. Ruuvaa laite auki, jotta saat akun irti.

Leonardo®-laserlaite sisältää muutoin anodisoidusta alumiinista valmistetun kotelon, kuparisen jäähdytyslevyn, muoviosia ja elektronisaa kokoonpanoja. Nämä osaryhmät voi erottaa toisistaan ja hävittää voimassa olevien kierrätysmääräysten mukaisesti.

Leonardo®-laser ei sisällä kaasuja tai nesteitä, joiden hävittäminen voi olla vaarallista.

## 12 TAKUUKÄYTÄNNÖT

*CeramOptec* antaa kuuden kuukauden takuun kaikille Leonardo®-malleille ostopäivästä lukien edellyttäen, että myyntisopimuksessa ei ole sovittu muunlaisista takuuehdoista. *CeramOptec* korjaa tänä aikana havaitut materiaaliiviat.

Takuu mitätöidään alla mainituissa tapauksissa. *CeramOptecin* päätös on lopullinen kaikissa tapauksissa:

- Laserin asiaton käsittely tai väärinkäyttö
- Laseriin kuulumattomien komponenttien käyttö
- Hyväksymättömien sovellusjärjestelmien käyttäminen
- Seuraavat toimet *CeramOptecin* valtuuttamattomien henkilöiden toimesta:
- Asennus
- Huolto
- Laserin konfigurointi tai säätö

Muista myyntisopimuksessa määritellyistä vaihtoehtoisista takuuehdoista huolimatta tässä määritetyt takuehdot syrjäyttävät ja korvaavat kaikki muut suullisesti tai kirjallisesti nimenomaisesti sovitut tai hiljaisesti hyväksytyt takuut.

Tässä määritetyt takuehdot koskevat yksinomaan viallisia laitteita. *CeramOptec* ei missään tapauksessa vastaa satunnaisista tai välillisistä menetyksistä (voiton menetys mukaan luettuna), ruumiinvammoista, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti Leonardo®-laserjärjestelmän käytöstä.

### 12.1 TÄRKEITÄ EHTOJA

Ostamaasi Leonardo® -laserjärjestelmään (seuraavassa: "laser") sovelletaan seuraavia takuehtoja:

1. Laserin kanssa saa käyttää ainoastaan *CeramOptecin* ("*CeramOptecin* kuituoptiikat") valmistamia ja myymiä kuituoptiikoita. Laser on nimenomaan tarkoitettu käytettäväksi *CeramOptecin* kuituoptiikoiden kanssa. Yritys käyttää muita kuitutuotteita laserin kanssa voi johtaa laserin toiminnan heikentymiseen tai vioittumiseen. *CeramOptec* sulkee nimenomaisesti pois vastuun sinun ("ostaja") aiheuttamista tai kärsimistä menetyksistä tai vahingoista, jotka johtuvat yrityksistä käyttäen laserin yhteydessä muita kuin *CeramOptecin* alkuperäisiä kuituoptiikoita. *CeramOptecin* kuituoptiikoiden käyttäminen laserin kanssa varmistaa laserin tehokkaan toiminnan *CeramOptecin* eritelmien mukaisesti. Muiden kuituoptiikoiden kuin *CeramOptecin* alkuperäisten kuituoptiikoiden käytöstä johtuvat menetykset tai vauriot ovat yksin ostajan vastuulla.
2. Laseriin kuuluu *CeramOptecin* oma ohjelmisto ("ohjelmisto"). Ohjelmisto on olennaisen tärkeä laserin asianmukaisen ja tehokkaan toiminnan takaamiseksi *CeramOptecin* eritelmien mukaisesti. *CeramOptec* varaa nimenomaisesti oikeuden ohjelmiston korvaamiseen, muuttamiseen, parantamiseen, muokkaamiseen ja laajentamiseen (näistä toimenpiteistä jäljempänä käytettävä yhteisnimitys: "ohjelmistopäivitykset") milloin tahansa, kun laser on ostajan hallussa tai kun joku muu kuin ostaja käyttää laseria. Ostaja ja muut laserin käyttäjät sitoutuvat antamaan *CeramOptecille* jatkuvan ja rajoittamattoman oikeuden päästä käsiksi laseriin ja ohjelmistoon laserin ja sen toiminnan tehokkuuden seurantaan, ohjelmistoasetusten päivitystä sekä ohjelmiston toiminnan ja tehokkuuden seurantaan varten. *CeramOptec* asentaa kaikki ohjelmistopäivitykset maksutta ostajalle edellyttäen, että ostaja maksaa laserin kuljetuskustannukset, kun laser toimitetaan *CeramOptecille* ohjelmistopäivitystä varten. *CeramOptec* maksaa kulut laserin palauttamisesta asiakkaalle. *CeramOptec* sulkee nimenomaisesti pois vastuunsa laserin toimintahäiriöistä ja suorituskyvyn puutteista *CeramOptecin* ilmoittamiin teknisiin

---

tietoihin nähden, jos ostaja tai joku muu laserin käyttäjä laiminlyö laserin lähettämisen *CeramOptecille* ohjelmistopäivityksiä varten *CeramOptecin* ilmoituksista huolimatta.

3. Jos laser ei toimi *CeramOptecin* eritelmien mukaisesti, se johtuu joko laserlaitteiston tai ohjelmiston ongelmista. Ostajaa pyydetään ilmoittamaan *CeramOptecille* viipymättä, jos laser ei toimi *CeramOptecin* eritelmien mukaisesti, jotta *CeramOptec* voi ratkaista ongelman sekä myöntää ostajalle luvan palauttaa materiaalin *CeramOptecille* asianmukaisten diagnostisten analyysien tekemistä ja korjaaviin toimenpiteisiin ryhtymistä varten. Jos korjaavat toimenpiteet ovat tarpeen, *CeramOptecin* vastuun laajuus määritellään *CeramOptecin* yleisissä myyntiehdossa.

## 13 REKLAMAATIOT

Vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Valmistajalle tarkoitetut ilmoitukset tulee lähettää sähköpostiosoitteeseen: [contact@biolitec.com](mailto:contact@biolitec.com).

*CeramOptec GmbH* toimittaa lähtökohtaisesti vain virheettömiä ja asianmukaisesti testattuja tuotteita. Reklamaation sattuessa kontaminoituneet tuotteet voidaan palauttaa vain puhtaina, desinfioituina ja mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

## 14 VALMISTAJA

Lisätietoja saat huolto-osastoltamme tai valmistajalta.

Valmistaja: CeramOptec GmbH  
Siemensstraße 44, 53121 Bonn, Germany, puh.: +49 228 97 967 0, faksi:  
+49 228 97 967 99  
info@ceramoptec.com + <http://www.ceramoptec.com> + <http://www.biolitec.de>

Tekijänoikeudet 2025, CeramOptec GmbH

Asiakirjan tunniste: CO\_IFU-Leonardo-FI\_AH.docx

Viimeksi päivitetty: 2025-12-19



Malli: CO\_809-TEMP-IFU-LASER-EN\_D

## 15 LIITE

### 15.1 LAITTEEN PERUSTIEDOT

<b>Leonardo®-LAITTEEN PERUSTIEDOT</b>			
VIITE		Käyttäjä	
Sarjanro		Sijainti	
		Inventointinro	



---

--	--

(Huomaa: kopioi tämä sivu tarvittaessa ja liitä se pysyvästi koulutusrekisterin osaksi.)



1.	Silmämääräinen tarkistus	Hyväksytty	Hylätty	Arviointi
1.1	Merkinnät: laserin varoitusmerkinnät (laserluokka, enimmäisteho, aallonpituus) asianmukaisia ja täydellisiä			
1.2	Merkinnät: yleiset opastus-/varoitusmerkit asianmukaisia ja täydellisiä			
1.3	Käyttöohje täydellinen ja lukukelpoisessa kunnossa			
1.4	Laitteet täydellisiä			
1.5	Liitännät			
1.6	Laitteen ulkopinnat			
2.	<b>Toimintavalmiuksien tarkistus</b>			
2.1	Jalkakytin			
2.2	Säteen ohjausjärjestelmä: KytKentä/irrotus/kohdistussäde			
2.3	Lukitukset			
2.4	Näyttö ja toiminta			
3.	<b>Valvonta-, turvallisuus-, näyttö- ja raportointijärjestelmien tarkistus</b>			
3.1	Lasersuojalasit (sopivat, ehjät)			
3.2	Merkkivalot/varoitusvalot/varoitusäänet			
3.3	Laserin hätäpysäytyspainikkeen toiminta			
4.	<b>Sähköturvallisuus EN60601-1</b>			
4.1	Eristysvastus			$\Omega$
4.2	Maavuotovirta			<b>mA</b>
4.3	Suojamaadoitusjohdon vastus			$\Omega$
5.	<b>Turvallisuuden kannalta kriittisten tuotosparametrien mittaukset</b>			

**Huomio:** Käytä aina silmäsuojuksia tämän tarkistuksen aikana.

#### **Mittauslaitteen tekniset tiedot.**

Ilmaisimien: Termopatsasilmaisimen pää, tuuletinjäähdytteinen, 250 W (esimerkiksi: Gentec UP25N-250F-H12); pienin aukko 25 mm (<https://www.gentec-eo.com/products/power-detectors/UP25-H>)

Lukija: Gentec Maestro Monitor (tuotenumero: 201235B) (<https://www.gentec-eo.com/products/monitors/MAESTRO>)

Testikuitu: CeramOptec Fiber jumper, RFID-teknologia, ohjelmoitu moninaiskäyttöön.  
boliitec® Bare Fiber, viitenro: 503200911 Jumper HTWN 400/480

Taulukko 6: CW-säteen testaus: Leonardo® 1064 / Leonardo® 1470 / Leonardo® 1940

Kytke laser <b>jatkuvan aallon tilaan</b> .							
Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:							
Valittu teho [W] P 1 470 nm:n aallonpituudella P 1 064 nm:n aallonpituudella P 1 940 nm:n aallonpituudella	Teho [W] ±20 %  Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
2	1,6	<b>2</b>	2,4				
5	4	<b>5</b>	6				
10	8	<b>10</b>	12				
12	9,6	<b>12</b>	14,4				*Vain 1 064 / 1 470 nm
15	12	<b>15</b>	18				*Vain 1 064 / 1 470 nm
20	16	<b>20</b>	24				*Vain 1 064 nm
30	24	<b>30</b>	36				*Vain 1 064 nm
40	32	<b>40</b>	48				*Vain 1 064 nm
50	40	<b>50</b>	60				*Vain 1 064 nm
60	48	<b>60</b>	72				*Vain 1 064 nm

Taulukko 7: CW-säteen testaus: Leonardo® Dual 20

Kytke laser <b>jatkuvan aallon tilaan</b> .							
Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:							
Valittu teho [W] P 1 940 nm:n aallonpituudella P 1 470 nm:n aallonpituudella	Teho [W] ±20 %  Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
2 + 1	2.4	<b>3</b>	3,6				
2 + 2	3.2	<b>4</b>	4,8				
4 + 4	6,4	<b>8</b>	9,6				
6 + 6	9,6	<b>12</b>	14,4				
8 + 8	12,8	<b>16</b>	19,2				
8 + 10	14,4	<b>18</b>	21,6				
8 + 12	16	<b>20</b>	24				

Taulukko 8: CW-säteen testaus: Leonardo® Dual 45 ja Leonardo® Dual 100

Kytke laser **jatkuvan aallon tilaan**.

- Laserin määrittäminen:  
2/3 980 nm + 1/3 1 470 nm, esim. 45 W = 30 W aallonpituudella 980 nm + 15 W aallonpituudella 1 470 nm

TAI

- Laserin määrittäminen:  
2/3 980 nm + 1/3 1 064 nm, esim. 45 W = 30 W aallonpituudella 1 064 nm + 15 W aallonpituudella 1 470 nm

Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:

Valittu teho [W] P 980 nm:n aallonpituudella + P 1 470 nm:n aallonpituudella tai P 1 064 nm:n aallonpituudella + P 1 470 nm:n aallonpituudella	Teho [W] ±20 % Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
4 + 2	4,8	<b>6</b>	7,2				
8 + 4	9,6	<b>12</b>	14,4				
16 + 8	19,2	<b>24</b>	28,8				
30 + 15	36	<b>45</b>	54				
40 + 15	44	<b>55</b>	66				*Vain Dual 100
50 + 15	52	<b>65</b>	78				*Vain Dual 100
60 + 15	60	<b>75</b>	90				*Vain Dual 100
70 + 15	68	<b>85</b>	102				*Vain Dual 100
80 + 15	76	<b>95</b>	114				*Vain Dual 100
85 + 15	80	<b>100</b>	120				*Vain Dual 100

Taulukko 9: CW-säteen testaus: Leonardo® 980/30W

Kytke laser **jatkuvan aallon tilaan**.

Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:

Valittu teho [W] P 980 nm:n aallonpituudella	Tehoarvo [W] ±20 % Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
2	1,6	<b>2</b>	2,4				
4	3,2	<b>4</b>	4,8				
8	6,4	<b>8</b>	9,6				
10	8	<b>10</b>	12				
12	9,6	<b>12</b>	14,4				

---

15	12	<b>15</b>	18				
18	14,4	<b>18</b>	21,6				
20	16	<b>20</b>	24				
25	20	<b>25</b>	30				
30	24	<b>30</b>	36				

Taulukko 10: CW-säteen testaus: Leonardo® 980/70W

Kytke laser **jatkuvan aallon tilaan**.  
Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:

Valittu teho [W] P 980 nm:n aallonpituudella	Teho [W] ±20 % Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
3	1,6	<b>2</b>	2,4				
5	4	<b>5</b>	6				
10	8	<b>10</b>	12				
15	12	<b>15</b>	18				
20	16	<b>20</b>	24				
30	24	<b>30</b>	36				
40	32	<b>40</b>	48				
50	40	<b>50</b>	60				
60	48	<b>60</b>	72				
70	56	<b>70</b>	84				

Taulukko 11: Pulssisäteen testaus: Leonardo® 1064 / Leonardo® 1470 / Leonardo® 1940

Aseta laser **pulssitilaan**.  
Pulssin kesto: 1 s / pulssin tauko: 0,3 s  
Pulssien määrä: 3  
Tarkkaile näytöllä näkyvää pulssien määrää ja hoitoenergiaa [J].

Valittu teho [W] P 1 470 nm:n aallonpituudella P 1 064 nm:n aallonpituudella P 1 940 nm:n aallonpituudella	Energia [J] ±20 % Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
2	4,8	<b>6</b>	7,2				
5	12	<b>15</b>	18				
10	24	<b>30</b>	36				
12	28,8	<b>36</b>	43,2				*Vain 1 064 / 1 470 nm
15	36	<b>45</b>	54				*Vain 1 064 / 1 470 nm
20	48	<b>60</b>	72				*Vain 1 064 nm
30	24	<b>30</b>	36				*Vain 1 064 nm
40	32	<b>40</b>	48				*Vain 1 064 nm
50	40	<b>50</b>	60				*Vain 1 064 nm
60	48	<b>60</b>	72				*Vain 1 064 nm

Taulukko 12: Pulssisäteen testaus: Leonardo® Dual 20

Kytke laser **pulssitilaan**.  
Pulssin kesto: 1 s / pulssin tauko: 0,3 s  
Pulssien määrä: 3  
Tarkkaile näytöllä näkyvää pulssien määrää ja hoitoenergiaa [J].

Valittu teho [W]	Energia-arvo [J] ±20 %			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
P 1 940 nm:n aallonpituudella P 1 470 nm:n aallonpituudella	Vähintään/nimellinen/enintään						
2 + 1	7,2	<b>9</b>	10,8				
2 + 2	9,6	<b>12</b>	14,4				
4 + 4	19,2	<b>24</b>	28,8				
6 + 6	28,8	<b>36</b>	43,2				
8 + 8	38,4	<b>48</b>	57,6				
8 + 10	43,2	<b>54</b>	64,8				
8 + 12	48	<b>60</b>	72				

Taulukko 13: Pulssisäteen testaus: Leonardo® Dual 45 ja Leonardo® Dual 100

Kytke laser **pulssitilaan**.

- Lasern määritys:  
2/3 980 nm + 1/3 1 470 nm, esim. 45 W = 30 W aallonpituudella 980 nm + 15 W aallonpituudella 1 470 nm

TAI

- Lasern määritys:  
2/3 1 064 nm + 1/3 1470 nm, esim. 45 W = 30 W aallonpituudella 1 064 nm + 15 W aallonpituudella 1 470 nm

Pulssin kesto: 1 s / pulssin tauko: 0,3 s  
Pulssien määrä: 3  
Tarkkaile näytöllä näkyvää pulssien määrää ja hoitoenergiaa [J], jotka näytetään välillä P (vähintään) – P (enintään).

Valittu teho [W]	Energia [J] ±20 %			Todellinen arvo	Hyväksytty	Hylätty	Kommentti
P 980 nm:n aallonpituudella + P 1 470 nm:n aallonpituudella tai P 1 064 nm:n aallonpituudella + P 1 470 nm:n aallonpituudella	Vähintään/nimellinen/enintään						
4 + 2	14,4	<b>18</b>	21,6				
8 + 4	28,8	<b>36</b>	43,2				
16 + 8	57,6	<b>72</b>	86,4				
30 + 15	108	<b>135</b>	162				

---

40 + 15	132	<b>165</b>	198				*Vain Dual 100
50 + 15	156	<b>195</b>	234				*Vain Dual 100
60 + 15	180	<b>225</b>	270				*Vain Dual 100
70 + 15	204	<b>255</b>	306				*Vain Dual 100
80 + 15	228	<b>285</b>	342				*Vain Dual 100
85 + 15	240	<b>300</b>	360				*Vain Dual 100

Taulukko 14: Pulssisäteen testaus: Leonardo® 980/30W

Kytke laser pulssitilaan.  
Pulssin kesto: 1 s / pulssin tauko: 0,3 s  
Pulssien määrä: 3  
Tarkkaile näytöllä näkyvää pulssien määrää ja hoitoenergiaa [J].

Valittu teho [W] P 980 nm:n aallonpituudella	Energia-arvo [J] ±20 % Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksyty	Hylätty	Kommentti
2	4,8	<b>2</b>	7,2				
10	24	<b>30</b>	36				
15	36	<b>45</b>	54				
20	48	<b>60</b>	72				
30	72	<b>90</b>	108				

Taulukko 15: Pulssisäteen testaus: Leonardo® 980/70W

Kytke laser pulssitilaan.  
Pulssin kesto: 1 s / pulssin tauko: 0,3 s  
Pulssien määrä: 3  
Tarkkaile näytöllä näkyvää pulssien määrää ja hoitoenergiaa [J].

Valittu teho [W] P 980 nm:n aallonpituudella	Energia-arvo [J] ±20 % Vähintään/nimellinen/enintään			Todellinen arvo	Hyväksyty	Hylätty	Kommentti
3	7,2	<b>9</b>	10,8				
10	24	<b>30</b>	36				
30	72	<b>90</b>	108				
50	120	<b>150</b>	180				
70	168	<b>210</b>	252				