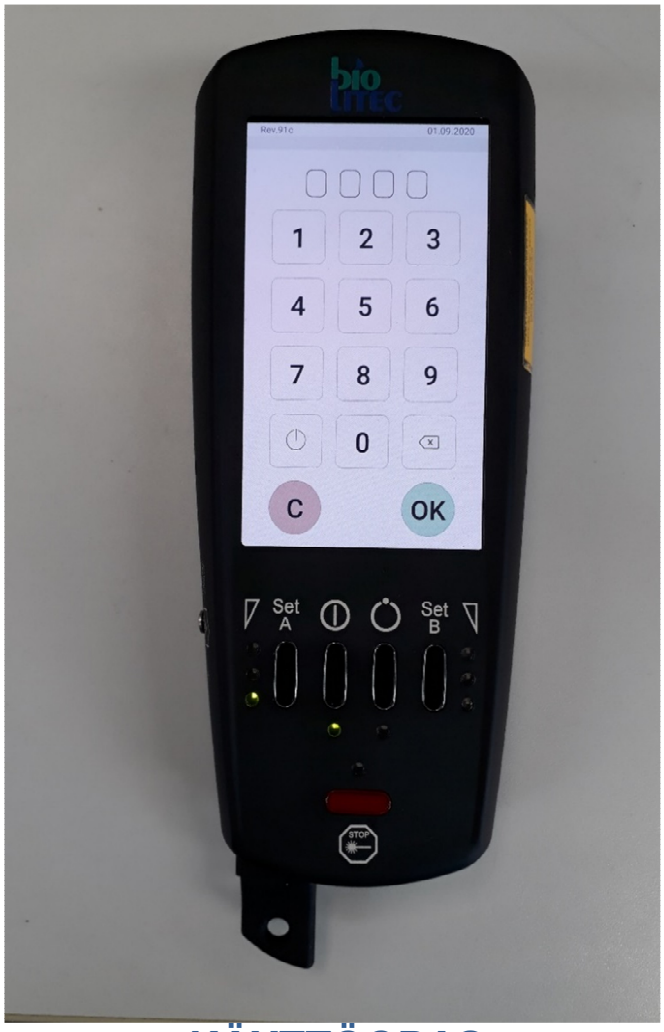
LEONARDO® Mini



KÄYTTÖOPAS

CeramOptec GmbH Siemensstrasse 44, 53121 Bonn Saksa Puh: +49 (228) 97 967 – 0 Faksi: +49 (228) 979 6799	Jakelija:

LEONARDO® Mini
KÄYTTÖOPAS

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖOPAS 1

1. TURVALLISUUSMÄÄRÄYKSET 5

1.1. VAROITUKSET – LASERTURVALLISUUS 5
1.2. VAROITUKSET – SÄHKÖTURVALLISUUS 6
1.3. VAROITUKSET – LITIUMIONIAKUT 7
1.4. VAROITUKSET – YMPÄRISTÖKUORMITUS 8
1.5. VAROITUKSET – PUHDISTAMINEN 8

2. TUOTEKUVAUS 9

2.1. KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET 9
2.2. KOHDEPOPULAATIO 10
2.3. VASTA-AIHEET 10
2.4. HAITTAVAIKUTUKSET 11

3. LAITTEEN KUVAUS 12

3.1. OHJAUSTOIMINNOT JA LIITÄNNÄT 12
3.2. OHJAUSTOIMINTOJEN, NÄYTTÖJEN JA LIITÄNTÖJEN KUVAUS 13

4. KÄYTTÖ 15

4.1. KÄYTTÖ ALUSSA 15
4.2. LASERYKSIKÖN VALMISTELEMINEN 16
4.2.1. Jalkakytkin 17
4.2.2. Oven lukituksen liitäntäkaavio 17
4.2.3. Kuidun lukitus 18
4.3. LASERIN PYSÄYTYSVAIHTOEHDOT 18
4.4. LEONARDO® MINI -LASERJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN 18
4.4.1. Laitteen käynnistäminen 18
4.4.2. Salasanan vaativa valvontanäyttö (PIN) 19
4.4.3. Näytön käyttö 20
4.4.4. Hoitotilat ja niiden kuvaukset 22
4.4.4.1. Jatkuva aaltotila 22
4.4.4.2. Pulssitila 23
4.4.4.3. ELVeS®-signaalitila 24
4.4.5. Tehon määrittäminen valmiustilassa 25
4.4.6. Saatavilla oleva tehotaso (vain LEONARDO® Mini 1470) 26
4.4.7. Energiavälin määrittäminen valmiustilassa 26
4.4.8. Valmiustilaan asettaminen 26
4.4.9. Laserin pysäytys 29
4.4.10. Laserin kytkeminen pois päältä 30
4.5. ILMOITUKSET JA MAHDOLLISET SYYT 31

5. LISÄVARUSTEET 33

5.1. LASERIN MYYNTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ 33
5.2. LASERSUOJALASIT 34

6. SOVELLUSJÄRJESTELMÄT, KUIDUT JA LÄÄKETIETEELLISET KOETTIMET 34

6.1. KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVAT KUIDUT JA LÄÄKETIETEELLISET KOETTIMET 34
6.2. SOVELLUSJÄRJESTELMIEN JA LÄÄKETIETEELLISTEN KOETTIMIEN KÄSITTELY JA KÄYTTÖ 35

7. TURVALLISUUS 36

7.1. TURVALLISUUSELEMENTIT 36
8. HUOLTO JA KUNNOSSAPITO 37
8.1. MÄÄRÄAIKAISHUOLTO 37
8.2. PUHDISTUS 37
8.3. TEKNINEN TURVALLISUUSTARKISTUS 37
9. TEKNISET TIEDOT JA MERKINNÄT 38
9.1. MALLIKOHTAISET TIEDOT 38
9.1.1. LEONARDO® Mini Dual 38
9.1.2. LEONARDO® Mini 1470 38
9.2. YLEISET TEKNISET TIEDOT KAIKILLE LEONARDO® MINI -MALLEILLE 39
9.3. TURVALLISUUS- JA TYYPPIMERKINNÄT 40
9.3.1. LEONARDO® Mini Dual 40
9.3.2. LEONARDO® Mini 1470 41
9.4. SYMBOLIAVAIN 42
9.5. MERKINTÖJEN SIJAINTI 43
9.6. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS 44
9.6.1. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset 44
9.6.2. Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta 45
9.6.3. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimustenmukaisuus 45
10. HUOLTOKÄYTÄNTÖ 46
11. YMPÄRISTÖNSUOJELU 46
11.1. LEONARDO MINI -PAKKAUS 46
11.2. YMPÄRISTÖVAIKUTUSTEN MINIMOIMINEN NORMAALIKÄYTÖSSÄ 46
11.3. TIETOA LAITTEEN KÄYTTÖIÄN PÄÄTTYMISESTÄ 46
11.3.1. Tietoa jätteenkäsittelylaitoksille 46
12. TAKUUKÄYTÄNTÖ 47
12.1. TÄRKEÄT EHDOT 47
13. LIITE 49
13.1. LAITTEEN PÄÄTIEDOT 49
13.2. KOULUTUSREKISTERI 49
13.3. TEKNINEN TURVALLISUUSTARKISTUS 50
14. LEONARDO® MINI -LAITTEEN LYHYET KÄYTTÖOHJEET 54

Kuvaluettelo

..... 12
Kuva 2: Laitteen vasen puoli 12
Kuva 1: Laitteen etuosa 12
..... 12
Kuva 3: Laitteen pohja 12
..... 15
Kuva 4: Laserlaitteen lataustaso 15
Kuva 5: Käyttötarkoitukseen soveltuva kuituliitäntä 16
Kuva 6: Kokoontaitettava jalkakytkin 17
Kuva 7: Oven lukituksen liitäntäkaavio 17
Kuva 8: Laserin kytkeminen päälle 18
Kuva 9: Käytönhallinta, jossa on kenttä salasanan (PIN-koodin) syöttämistä varten. 19
Kuva 1: Käytönhallinta, jossa on kenttä salasanan (PIN-koodin) syöttämistä varten. 19
Kuva 10: Esimerkki käyttöliittymästä 21
Kuva 11: Tilan valinta 22
Kuva 12: Jatkuva aaltotila 22
Kuva 13: Pulssitilan asetukset Mini Dual -mallissa (vasen) ja Mini 1470 -mallissa (oikea) 23
Kuva 14: Pulssitila 23
Kuva 15: ELVeS-tila 24
Kuva 16: Esimerkkejä jatkuvasta tilasta 24
Kuva 17: Esimerkki lähtötehon asettamisesta 25
Kuva 18: Esimerkki näytöstä, kun lähtötehoa määritetään valmiustilassa 25
Taulukko 1: Saatavilla oleva tehotaso (vain LEONARDO® Mini 1470) 26
..... 26
Kuva 19: Esimerkki parametrien määrittämisestä ELVeS®-signaalitilassa 26
Kuva 20: Valmiustilaan asettaminen 27
Kuva 21: Esimerkki näytöstä, kun laser on käyttö- ja säteilytilassa 27
Kuva 22: Virheilmoitus riittämättömästä tehosta 28
Kuva 23: Esimerkki energiavälin säätämisestä (vasen) ja hoidon jälkeisestä tilasta (oikea) 29
Kuva 24: Laserin pysäytys ohjauspaneelissa 30
Kuva 25: Laserin pysäytys näytöllä 30
Kuva 26: Laserin kytkeminen pois päältä 30
Taulukko 2: Vianmääritystaulukko (ilmoitusten ja mahdollisten syiden yleiskatsaus) 31
Taulukko 3: Lisävarusteet (kaikki LEONARDO® Mini -mallit) 33
Kuva 27: Turvallisuuselementit 36
Kuva 28: Merkintöjen sijainti LEONARDO Mini 1470- (vasen) ja LEONARDO Mini Dual -malleille (oikea) 43

1. Turvallisuusmääräykset

LEONARDO® Mini -laserjärjestelmää saavat käyttää vain riittävän pätevät ja koulutetut työntekijät lainsäädännön ja turvallisuusmääräysten mukaisesti. Pätevät ja koulutetut lääkärit voivat käyttää tätä laitetta vain kliinisessä ympäristössä.

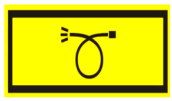
Kansallista lainsäädäntöä ja turvallisuusmääräyksiä on noudatettava. Saksassa määräykset ovat seuraavat:

- Lääkinnällisten laitteiden käyttäjäsäännökset (MPBetreibV)
- Onnettomuuksien ennaltaehkäisyä koskevat säännökset ”Lasersäteilylle altistuminen” (Saksan onnettomuuksien ennaltaehkäisyä ja vakuutusyhtiön ennalta ehkäisevää turvallisuutta koskevat säännökset nro. 93)
- Sähköasennukset sairaaloissa ja lääkinnälliseen käyttöön sairaaloiden ulkopuolella: DIN VDE 0107

Käyttäjä tai nimetty laserturvallisuusvastaava on vastuussa näiden sääntöjen noudattamisesta.

1.1. Varoitukset – Laserturvallisuus

LEONARDO® Mini -laser on luokan 4 lääkinnällinen laserlaite standardin EN60825-1 mukaisesti. Luokan 4 laserit voivat tuottaa vaarallisia hajaheijastuksia. Ne voivat vahingoittaa silmiä ja ihoa sekä aiheuttaa palovaaran. Luokan 4 laser voivat myös sytyttää helposti syttyviä materiaaleja.

	**Varoitus:** Näkyvä ja näkymätön lasersäteily. Vältä silmien tai ihon altistumista suoralle tai hajasäteilylle! (Luokan 4 laserlaite)
	**Huomautus:** Laseraukko kuidun distaalipäässä!
	**Varoitus:** Silmien suora altistuminen laservalolle johtaa peruuttamattomiin silmävaurioihin!

Silmien ja verkkokalvon vaurioitumisen välttämiseksi lääkäreiden, kirurgisen henkilökunnan, potilaiden ja kaikkien muiden huoneessa olevien henkilöiden on käytettävä hoidon aikana asianmukaisia suojalaseja. Laserjärjestelmä ei sovellu oftalmologisiin käyttötarkoituksiin.

	**Varoitus:** Laseria käytettäessä on aina käytettävä suojalaseja! Silmäsuojauksen on noudatettava direktiivin 89/686/ETY standardia EN207 ja optisen tiheyden on oltava 980±30 nm:n ja/tai 1470±30 nm:n aallonpituudella.

Käytä ainoastaan *CeramOptecin* toimittamia tai hyväksymiä silmäsuojuksia. Sopivat silmäsuojukset voidaan myös hankkia *CeramOptecilta*. *CeramOptec* suosittelee suojalaseja, jotka täyttävät standardien ANSI Z136.1 ja CE/EN207 vaatimukset.

Turvaetäisyys – NOHD (silmäturvaetäisyys):
Seuraavien laitteiden turvaetäisyydet on laskettu lähtevästä laserista tai valokuidusta:
LEONARDO® Mini 1470 0,28 m
LEONARDO® Mini Dual (11 W, kun 980 nm + 5 W, kun 1470 nm): 1,6 m

Huomautus: Älä katso suoraan lasersäteeseen tai optisten laitteiden tai instrumenttien kanssa käytettävään lasersäteeseen. Se voi vaurioittaa silmiä tai instrumentteja pysyvästi. Vältä heijastavan materiaalin, kuten metallin tai lasin, asettamista säteen tielle.

Huomautus: Säteilytys muuhun kudokseen kuin kohdekudokseen voi johtaa laservammaan.

Huomaa: LEONARDO® Mini on suojattu valtuuttamattomalta käytöltä henkilökohtaisen koodin (PIN-koodin) vaatimisen avulla.

	**Varoitus:** Älä käytä helposti syttyvien materiaalien ja endogeenisten kaasujen läheisyydessä!

1.2. Varoitukset – Sähköturvallisuus

LEONARDO® Mini -laser on sähköturvallisuusluokan II laite direktiivin EN61140. mukaisesti.

Huomio: Kaikkia LEONARDO® Mini -lasereita saa käyttää ainoastaan mukana toimitetulla jalkakytkimellä sekä määritetyissä käyttötarkoituksissa ja kevyissä suuntausjärjestelmissä.

Laitetta käytettäessä on varmistettava, että se on tasapainossa tasaisella alustalla ja että tuulettimen poistoaukon ja seinien välillä on vähintään 10 cm. Laite on sijoitettava siten, että pistorasian, laitteen ja potilaan välillä ei ole kaapeleita tai optisia kuituja.

	**Varoitus:** Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi haitata laitteen tarkoituksenmukaista toimintaa. Jos se kuitenkin on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on seurattava, jotta niiden normaali toiminta voidaan varmistaa.

	**Varoitus:** **Vaihda LEONARDO® Mini -laserlaitteen sisältämät akut vain mukana tulleessa virtalähteessä XP Power ALM65US12-B1!** **LEONARDO® Mini 1470 sisältää erityisen virtalähteen: CINCON TR100M120!**

	**Varoitus:** 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.

Älä avaa koteloa sähköiskuriskin välttämiseksi. Vain *CeramOptec* tai pätevä *CeramOptecin* valtuuttama henkilökunta saa suorittaa korjauksia.
Laite on tarkistettava ja huollettava säännöllisesti tämän oppaan kunnossapito-osion ohjeiden mukaisesti. Tekninen turvallisuustarkistus on tehtävä vuosittain (katso kohta 13.3).

Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistamista (katso kohta 8.2).

Huomaa: Varmista, että yksikkö on kytketty pois päältä, jotta laserlaitteita ei pääse käyttämään luvattomasti.

Huomaa: Huomioi myös valmistajan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset ja asiaankuuluvat vaatimukset (katso kohta 9.6).

1.3. Varoitukset – Litiumioniakut

LEONARDO® Mini -laser sisältää kaksi Li-ioniakkua 18650.

	**Varoitus:** **Litiumioniakut ovat syttyviä. Jos näitä ohjeita ei lueta ja noudateta, se voi aiheuttaa tulipalon, henkilövammoja tai omaisuusvahinkoja virheellisen latauksen tai käytön takia.**

Noudata lataamista ja jännitteen purkamista koskevia ohjeita, jotka on kuvattu kohdassa Käyttö alussa. Käytä vain laitteen mukana tulleita akkuja ja säilytä akkujen pakkaus.

	**Varoitus:** **Tarkista polariteetti, kun asetat paristot paikalleen! Älä aseta paristoja niin, että (+)- ja (-)-navat ovat väärin päin!** **Älä aiheuta akkuihin oikosulkua! Älä heitä paristoja veteen!** **Älä altista akkuja lämmölle ja pidä ne etäällä avotulesta!** **Pidä akut poissa lasten ulottuvilta!**

Älä käytä vanhoja akkuja. Akut, joissa on mekaanisia vikoja (kuten naarmuja tai halkeamia), ja akut, joissa on kemiallisia vikoja (kuten vuotoja tai korroosiota), saattavat räjähtää ja aiheuttaa tulipalon. Ne on hävitettävä välittömästi.

	**Varoitus:** **Vaihda LEONARDO® Mini -laserlaitteen sisältämät akut vain mukana tulleessa virtalähteessä.** **Käytä vain virtalähdettä XP Power ALM65US12-B1!** **LEONARDO® Mini 1470 sisältää erityisen virtalähteen: CINCON TR100M120!**

	**Varoitus:** **Käytä vain suojaamattomia akkuja!** **Akkujen on täytettävä seuraavat vaatimukset:** **- Li-ionikennojen turvallisuustestistandardi (IEC62133)** **- Li-ionikennojen UN-testisertifikaatti (UN38.3)**

Älä jätä akkuja tai virtalähdettä palavien tai syttyvien materiaalien lähelle. Säilytä litiumioni- ja Li-Po-akut poissa lasten ulottuvilta.
Akut on kierrätettävä tai hävitettävä oikeaoppisesti. Vanhat tai vialliset akut on poistettava ja vaihdettava uusiin. Vanhat akut on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti. Uusia akkuja voi ostaa CeramOptecilta.

1.4. Varoitukset – Ympäristökuormitus

Huomio: Kaikki LEONARDO® Mini -laserit tuottavat noin 75 dB(A):n äänitason muutaman sekunnin ajan käynnistysvaiheen aikana ja voivat tuottaa vastaavan äänitason käytön aikana.

1.5. Varoitukset – Puhdistaminen

Huomautus: Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistamista (katso kohta 8.2).

Huomautus: Älä käytä tätä laitetta paikassa, jossa on räjähdysvaara. Vältä helposti syttyvien anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin tai hapen, käyttöä. Tietyt happikyllästetyt materiaalit, kuten puuvilla, voivat syttyä, vaikka laseria käytettäisiin säännösten mukaisesti. Odota helposti syttyvien desinfiointiaineiden haihtumista riittävän kauan ennen laserin käyttämistä. Huomaa, että myös endogeeniset kaasut voivat syttyä.

Huomautus: Hyväksymättömien laitteiden tai menettelyjen käyttö laitteen käytön yhteydessä voi aiheuttaa vaarallisen säteilyaltistumisen.

Tämän käyttöoppaan turvallisuus- ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun ja *CeramOptecin* vastuun.

2. Tuotekuvaus

Kaikkien LEONARDO® Mini -laserjärjestelmien toiminnot ja ergonomia on kehitetty erityisesti lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin. Ohjauspaneelia käytetään hoitoparametrien, kuten lasertehon, määrittämiseen. Käyttäjäystävällinen valikko varmistaa luotettavan toiminnan ja antaa lääkäreille mahdollisuuden keskittyä hoidon olennaisiin osa-alueisiin.
Kuitukytketyt puolijohdelaserdiodit muuntavat sähköenergian koherentiksi lasersäteilyksi, jonka aallonpituus on 980 nm tai 1470 nm (kohdistussäde 635 nm). Säteen suuntausjärjestelmä syöttää tätä energiaa vahingoittuneille pinnoille ja elimille. Kaikki soveltamisalat on lueteltu kohdassa 2.1. Mallista riippuen LEONARDO® Mini -laserin suurin lähtöteho on seuraavanlainen:

LEONARDO® Mini 1470: 12 W, kun 1470 nm
LEONARDO® Mini Dual: 11 W, kun 980 nm + 5 W, kun 1470 nm

LEONARDO® Mini on saatavilla yhden aallonpituuden laitteena (1470 nm) tai kahden aallonpituuden laitteena (980 nm ja 1470 nm).
Kaikkia LEONARDO® Mini -lasereita voidaan käyttää jatkuvassa tilassa. Saatavilla on muita erityisiä hoitotiloja erityisiin hoitomenettelyihin tai käytettäväksi yhdessä vastaavien käyttötarkoitukseen soveltuvien kuitujen kanssa yksikön konfiguraatiosta riippuen.
Turvallisuussyistä LEONARDO® Mini -laser on varustettu järjestelmällä, joka tunnistaa automaattisesti käytetyt optiset kuidut. *CeramOptecilta* saatavat käyttötarkoitukseen soveltuvat kuidut on koodattu viestimään laserlaitteen kanssa. Lisätietoja toimituksesta on kohdassa 5.

2.1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

LEONARDO® Mini 1470 ja LEONARDO® Mini Dual on suunniteltu toimittamaan laservaloa pehmytkudoksiin kosketustoimenpiteissä ja muissa kuin kosketustoimenpiteissä, mukaan lukien endoskooppiset toimenpiteet.

LEONARDO® Mini 1470 ja LEONARDO® Mini Dual soveltuvat seuraaviin käyttötarkoituksiin: pehmytkudosten viillot, poistot, höyrystyminen, ablaatio, hemostaasi tai koagulaatio seuraavilla alueilla:

- Korva, nenä ja kurkku: turbinektomia, septum, parasenteesi, tonsillektomia, kurkunpään syöpä, hemangiooma, kiinnikkeet, epistaksis, dakryosystorhinostomia, polyypit, korvatorven toimintahäiriö, stapedektomia, glossektomia, nenäkuorikon pienennös

- Pulmonologia/rintaelinkirurgia: endobronkliaanisen stenoosin koagulaatio ja höyrystyminen, henkitorven ahtauman (uudelleen)avaaminen, kasvaimien haihtuminen, uusiutuneiden tai metasoituneiden kasvaimien resektio, kudosbiopsia histologiatarkoituksiin, keuhkolohkon osittainen resektio, adhesiolyysi, fistelin tiivistäminen, Barretin ruokatorvi

- Gastroenterologia: ruokatorven kasvaimet, maksakasvaimet, osittainen maksan resektio (sappiteiden syövät), sappirakon kasvaimet, sappirakon ja pernan resektiot, haimakasvaimet

- Proktologia: laserhemorrhoidoplastia, peräaukon fistelit, pakaravaon paise / häntäluun fisteli, pehmytkudosten kasvaimet, polyypit (polyposis coli / villoottinen adenooma), peräaukon ahtauma, condylomata accuminata, haavaumat, peräaukon haavaumat, häntäluun fisteli

- Flebologia: pintasuonten suonensisäinen ablaatio (pieni ja suuri pinnallinen laskimo), tributaari, perforanttisuonta, uusiutumiset, jalkahaavaumat, kiveskohju

- Dermatologia ja sukupuolitaudit: teleangiekstasiat, hämähäkkiluomi, hemangiooma, pintaverisuonet, verisuonten epämuodostumat, syylät, kesakko

- Urologia: rakon kasvaimet, kondylooma, lievästi invasiivinen leikkaus, LITT, osittainen nefrektomia, eturauhassyöpä

- Ortopedia: hallinnassa oleva lannerangan välilevypullistuma, hallinnassa oleva kaularangan välilevypullistuma, diskogeeninen spinaalikanavan ahtauma, diskogeeninen kipusyndrooma, krooninen fasettinivel- ja risti-suoliluunivelsyndrooma

- Neurokirurgia (ääreishermosto): hallinnassa oleva lannerangan välilevypullistuma, hallinnassa oleva kaularangan välilevypullistuma, diskogeeninen spinaalikanavan ahtauma, diskogeeninen kipusyndrooma, krooninen fasettinivel- ja risti-suoliluunivelsyndrooma

- Gynekologia ja obstetriikka: sidekudoskasvaimet, polyypit, kystat, kondylooma, lievästi invasiivinen leikkaus, mukaan lukien endometrioosi

- Plastiikkakirurgia: lipolyysi, ihon kiristys

2.2. Kohdepopulaatio

Potilaspopulaatio: Hoitava lääkäri päättää käyttöaiheet ja vasta-aiheet potilaan iän, painon ja hoidettavan tilan perusteella.

Aiottu käyttäjä: LEONARDO® Mini 1470- ja LEONARDO® Mini Dual -laserit on tarkoitettu vain lääkinnällisten laserlaitteiden käyttöön koulutetun lääkinnällisen henkilökunnan käyttöön ja erityisesti kirurgien ja lääkäreiden sekä koulutettujen avustavien hoitajien käyttöön. Laite on tarkoitettu käyttöön leikkaussaleissa niin sairaaloissa kuin yksityisillä klinikoilla.

2.3. Vasta-aiheet

LEONARDO® Mini 1470- ja LEONARDO® Mini Dual -laserin vasta-aiheita ovat:

- Allergia paikallispuudutusaineelle
- Hoidettavan alueen infektio
- Huono yleiskunto
- Laserhoitoja ei tule suorittaa implantoitujen hakasten tai stenttien lähellä niiden ylikuumenemisen ja/tai tuhoutumisen riskin vuoksi
- Laserhoitoja ei tule suorittaa räjähdysvaarallisissa tiloissa. Vältä laserin käyttöä helposti syttyvien anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin tai hapen, lähellä.
- Laserhoidot herkkien alueiden (esim. valtimot, suolet) lähellä voivat aiheuttaa perforaatioita. Lasersäteilytystä tulisi jatkaa vain koagulaatioon tai höyrystymiseen tarvittavan ajan.
- Lääkäri voi määrittää muita vasta-aiheita hoidon aikana (esim. raskaus).

Lisätietoja tiettyjen käyttötarkoitusten vasta-aiheista on tiettyjen käyttötarkoitukseen soveltuvien kuitujen käyttöohjeissa.

Leonardo® Mini -laser ei sovellu oftalmisiin käyttötarkoituksiin. Leonardo® Mini -laseria ei ole hyväksytty sydämen, keskusverenkiertojärjestelmän tai keskushermoston hoitoon.

2.4. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset voivat johtua perustana olevasta toimenpiteestä (esim. endoskopia), samanaikaisesta sairaudesta tai laserhoitosovelluksesta. Endoskooppinen hoito voi johtaa seuraaviin (ei-termisiin) komplikaatioihin: perforaatio, aspiraatio, indusoitu verenvuoto, allerginen reaktio lääkkeille, kohonnut verenpaine, rytmihäiriöt, kipu.
Tavanomainen tai endoskooppinen laserhoito voi johtaa muun muassa seuraaviin termisiin komplikaatioihin:

akuutti:

- indusoitu verenvuoto
- haavauma
- perforaatio
- edeema
- kipu
- kuume
- leukosytoosi

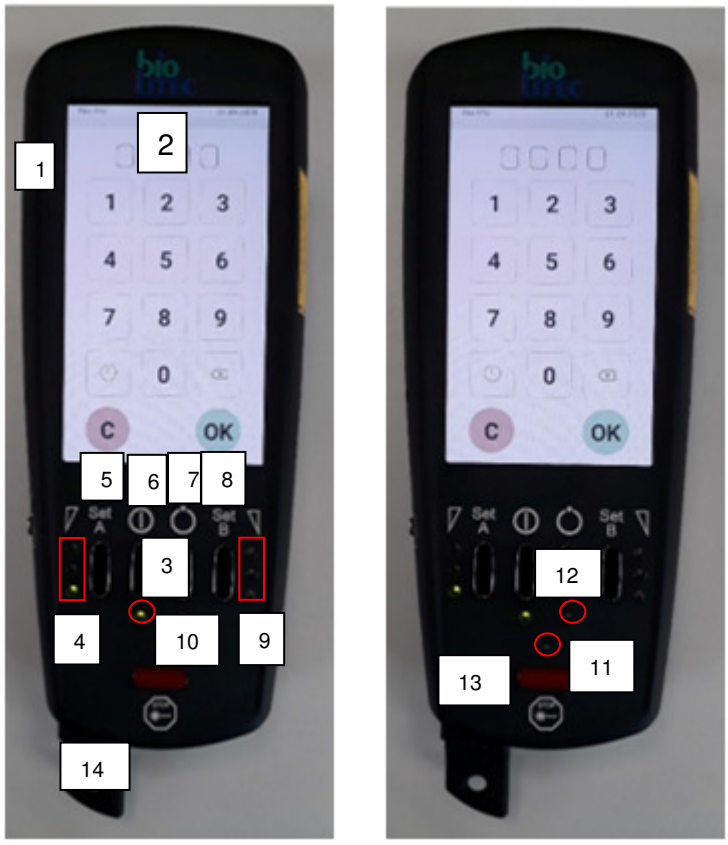
krooninen:

- paranemisviive
- perforaatio
- viivästynyt verenvuoto
- ihon pigmenttimuutokset
- arpeutuma (keloidit mahdollisia)
- paikallinen painekipu

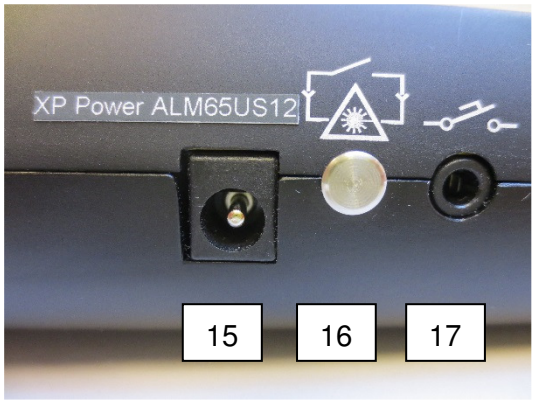
3. Laitteen kuvaus

3.1. Ohjaustoiminnot ja liitännät

[1] Asennuskiinnike (valinnainen)
[2] Näyttö
[3] Ohjauspaneeli
[4] Tehonmääritys A -valo
[5] Tehonmääritys A -painike
[6] Virtapainike
[7] Valmiustilapainike
[8] Tehonmääritys B -painike
[9] Tehonmääritys B -valo
[10] Virtapainikkeen valo
[11] Laserin pysäytysvalo
[12] Valmiustilavalo
[13] Laserin pysäytyspainike
[14] Laserin lähtö
[15] Virtaliitäntäportti
[16] Oven lukitus PIN-koodilla
[17] Jalkakytkinportti
[18] Akkulokero ja 2 ruuvia



Kuva 1: Laitteen etuosa



Kuva 2: Laitteen vasen puoli

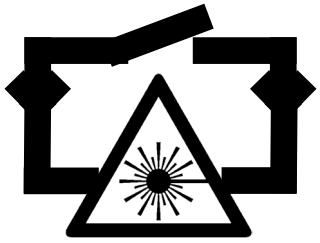
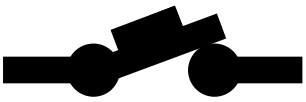


Kuva 3: Laitteen pohja

Huomaa: Merkintöjen tarkemmat kuvaukset sijaitsevat kohdassa 9.3.

3.2. Ohjaustoimintojen, näyttöjen ja liitäntöjen kuvaus

Laitteen etuosa	
Asennuskiinnike [1]	Kaikissa LEONARDO® Mini -laitteissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu asennuskiinnike.
Laitteen etuosa	
Näyttö [2]	Näyttö (kosketusnäyttö) on LEONARDO® Mini -laitteen osoituselementti, ja se näyttää pikaisen yleiskatsauksen kaikista parametriasetuksista.
Ohjauspaneeli [3]	Ohjauspaneeli on olennainen elementti kaikkien merkittävien syötteiden ja ohjaustoimintojen osalta.
Tehonmääritys A -valo [4]	Laserin tehon intensiteetti osoitetaan kolmen valon avulla.
Tehonmääritys A -painike [5] 	Teho on aluksi alimmalla tehotasolla ja sitä voidaan lisätä painiketta painamalla. Jos painiketta painetaan, kun se on korkeimmalla tasolla, se palaa takaisin matalimmalle tasolle.
Virtapainike [6] 	Kun ohjauspaneelin virtapainiketta painetaan kahden sekunnin ajan, laserjärjestelmä siirtyy käyttötilaan.
Valmiustilapainike [7] 	Voit vaihtaa laitteen käyttötilasta valmiustilaan tämän painikkeen avulla. Voit siirtyä valmiustilaan vain silloin, kun laite on päällä.
Tehonmääritys B -painike [8] 	Teho on aluksi alimmalla tehotasolla ja sitä voidaan lisätä painiketta painamalla. Jos painiketta painetaan, kun se on korkeimmalla tasolla, se palaa takaisin matalimmalle tasolle.
Tehonmääritys B -valo [9]	Laserin tehon intensiteetti osoitetaan kolmen valon avulla.
Virtapainikkeen valo [10]	Virtapainikkeen valo osoittaa laitteen todellisen tilan. Kun valo on vihreä, laite on päällä. Jos valo ei pala, laite on pois päältä.
Laserin pysäytysvalo [11]	Hätätilanteen pysäytysvalo on yleensä pois päältä. Jos hätätilanteen pysäytysvaloa painetaan, se muuttuu automaattisesti punaiseksi.
Valmiustilavalo [12]	Valmiustilavalo näyttää laserin säteilytilan. Kun valo on päällä, laite on valmiina laserin käyttöön. Kun valo on pois päältä, laite on valmiustilassa.
Laserin pysäytyspainike [13] 	Laserin pysäytyspainikkeen painaminen keskeyttää laserdiodien virransyötön ja estää lasersäteilyn. **Paina laserin pysäytyspainiketta vain hätätilanteessa.**
Laitteen etuosa	
Laserin lähtö [14]	Kuituliitin käyttötarkoitukseen soveltuvien kuitujen 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 eikä sitä voi enää aktivoida.

	**<u>Huomautus:</u>** Käytä vain hyväksyttyjä sovellusjärjestelmiä, kuituja ja lääkinnällisiä koettimia (katso kohta 6). Muiden kuin hyväksyttyjen järjestelmien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa vaarallisen säteilyaltistumisen. Vaatimusten noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.
Käyttötarkoitukseen soveltuvat kuidut	LEONARDO® Mini on yhteensopiva useiden käyttötarkoitukseen soveltuvien kuitujen kanssa. Katso kuituytimen vähimmäishalkaisijat ja mahdolliset tehorajoitukset eri mallien teknisistä tiedoista kohdasta 9. **Halkaisijaltaan pienempien tai heikkolaatuisempien kuitujen ja hyväksymättömien järjestelmien käyttö voi vaurioittaa yksikköä ja aiheuttaa vaarallisen säteilyaltistumisen. Vaatimusten noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.**
Laitteen vasen puoli	
Virtaliitäntäportti [15] XP Power ALM65US12 CINCON TR100M120	Laseria saa käyttää vain normaalissa virtalähdekokoonpanossa. Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen pistokkeen kytkemistä virtalähteeseen. Jos kaapeli on vaurioitunut, älä käytä virtalähdettä tai vaihda kaapeli. Poikkeus mallille **LEONARDO® Mini 1470**: Käytä seuraavaa virtalähdettä: **CINCON *TR100M120***
Oven lukitus PIN-koodilla [16] 	Tämän vaihtoehdon avulla voidaan määrittää kytkin, joka keskeyttää hoidon, kun hoitohuoneen ovi avataan hoitoistunnon aikana. Oven lukitus voidaan yhdistää käyttämällä laitteen vasemmalla puolella olevaa porttia. Laitetta voidaan käyttää vain, jos oven lukitus on suljettu tai jos mukana toimitettu suojatulppa on liitetty porttiin. Huomautus: Varmista, että tähän porttiin ei ole kytketty jännitettä.
Jalkakytkinportti [17] 	Jalkakytkin on kytkettävä laitteeseen laitteen vasemmalla puolella olevalla pistokeliittimellä. Hoito alkaa vasta, kun jalkakytkintä painetaan. Laser lähettää säteilyä ennalta valitun ajan. Hoito voidaan keskeyttää milloin tahansa vapauttamalla jalkakytkin. **Laser lähettää säteilyä vain niin kauan, kun jalkakytkintä painetaan.** Lasersäteily jatkuu, kun painat taas jalkakytkintä.
Laitteen takaosa	
Akkulokero ja 2 ruuvia [18]	Avaa akkulokero irrottamalla sen kaksi ruuvia pakkauksen mukana toimitetulla ruuvimeisselillä. **<u>Huomautus:</u>** Älä hävitä ruuveja.

4. Käyttö

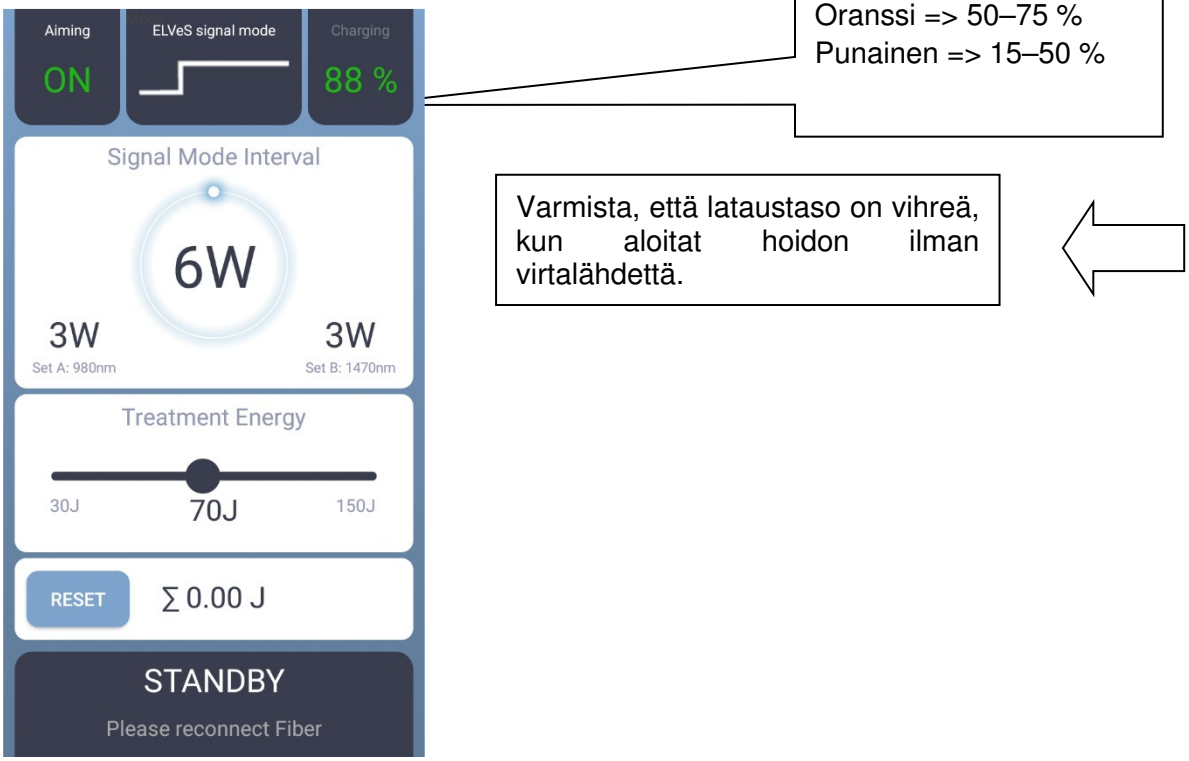
4.1. Käyttö alussa

1) Laitteen lataaminen:
   - Käytä vain LEONARDO® Mini -pakkauksen mukana tullutta virtalähdettä, ja yhdistä se paikalliseen sähköverkkoon.
   - Yhdistä virtalähteen toinen pää laitteen vasemmalla puolella sijaitsevaan virtaporttiin.
   - Varmista, että LEONARDO® Mini -laitteen liitäntä on tiivis latauksen aikana.
   - Latausaika riippuu akkutyypistä, nimelliskapasiteetista ja akkujen iästä. Lataus voi kestää jopa 3 tuntia (vain sellaisten akkujen tapauksessa, joiden nimelliskapasiteetti on 2600 mAh).

2) Hoito:
   - Varmista, että laite on ladattu täyteen ennen hoitoa: tarkista näytöltä lataustaso, jos laitetta käytetään ilman virtalähdettä.
   - Kun LEONARDO® Mini on ladattu täyteen, sitä voidaan käyttää yhteen hoitoon useimpien toimenpiteiden tapauksessa ennen kuin se on ladattava uudelleen.

3) Kierrätys:
   - Akut on kierrätettävä tai hävitettävä oikeaoppisesti.
   - Vanhat tai vialliset akut on poistettava ja vaihdettava uusiin.
     Vanhat paristot on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
   - Uusia akkuja voi ostaa CeramOptec GmbH:lta.

4) Lataustason osoittaminen



Kuva 4: Laserlaitteen lataustaso

4.2. Laseryksikön valmisteleminen

Tarkista pakkauksen avaamisen jälkeen, että laitteessa ei näy vaurioita. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita. LEONARDO® Mini on tarkoitettu vain pöydällä käytettäväksi. Sen vuoksi laitteen turvallinen sijainti on olennainen osa sen käyttöä.

Kytke ennen laserin käynnistämistä jalkakytkimen pistoke laitteen vasemmalla puolella olevaan jalkakytkinporttiin [17]. Varmista, että jalkakytkimen pistoke on asetettu kunnolla porttiin. Kytke sitten oven lukituskaapeli tai lukitusliitin laitteen vasemmalla puolella olevaan porttiin [16].



Kuva 5: Käyttötarkoitukseen soveltuva kuituliitäntä

LEONARDO® Mini on suojattu luvattomalta käytöltä potilaan, laserin käyttäjän ja muiden paikalla olevien henkilöiden turvaamiseksi, sillä se vaatii avaamista varten salasanan (PIN-koodin).

Aseta tämän jälkeen valmistajan hyväksymä käyttötarkoitukseen soveltuva kuitu yhdessä tulpan (kuva 5) kanssa laitteen edessä olevan laserin lähdön [14] kuituliittimeen. Kun kuitu on kytketty oikein, viesti ”Kuitua ei kytketty” katoaa näytöltä.

Laite on varustettu järjestelmällä, joka tunnistaa automaattisesti käyttötarkoitukseen soveltuvat kuidut. Jos käyttötarkoitukseen soveltuvassa kuidussa on koodausta, kuidun tiedot luetaan koodauksesta, kun kuitu on kytketty laitteeseen.

Jos viesti ”Ei kelvollinen biolitec®-kuitu” tulee näkyviin, laite ei tunnistanut kuidun koodausta tai piti kuitua sopimattomana laseryksikölle laitteelle määritettyjen tietojen perusteella. Tämän laitteen kanssa saa käyttää vain hyväksyttyjä käyttötarkoitukseen soveltuvia kuituja. Ota yhteyttä huolto-osastoomme, jos tarvitset lisätietoja.

Huomautus: Kaikki laseryksikön valmistelun jälkeiset käyttövaiheet voidaan suorittaa vain, kun kaikilla huoneessa olevilla henkilöillä on asianmukaiset lasersuojalasit.
LEONARDO® Mini -laitteen ohjaustoimintojen ja konfigurointivaihtoehtojen käyttö muulla kuin näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla voi aiheuttaa säteilyvaaran.
Varmista, että hoitohuone on selkeästi merkitty ja että vain asianmukaisia suojalaseja käyttävät henkilöt pääsevät huoneeseen hoidon aikana. Jos se ei ole mahdollista, asenna ovikytkin, joka sammuttaa lasersäteilyn oven avaamisen yhteydessä. Huomaa, että laserin sammuminen hoidon aikana voi aiheuttaa tahattomia komplikaatioita.

4.2.1. Jalkakytkin

Jalkakytkin sisältyy toimitukseen ja se kiinnitetään jalkakytkimen liittimeen, joka sijaitsee laitteen takaosassa. Liitä toimitettu jalkakytkimen kaapeli jalkakytkimeen ennen käyttöä. Aseta jalkakytkimen kaapelin nelinastainen pyöreä liitin jalkakytkimen nelinastaiseen kotelon pistokkeeseen.
Varmista, että merkintä on kiinnitetty verkkoon. Ruuvaa liitinmutteri lopuksi käsin. Kaapelitiivisteen kiinteä pesä on tarkistettava ennen jokaista laserlaitteen käyttökertaa.

Huomaa: Liitä jalkakytkimen kaapeli jalkakytkimeen ennen käyttöä.

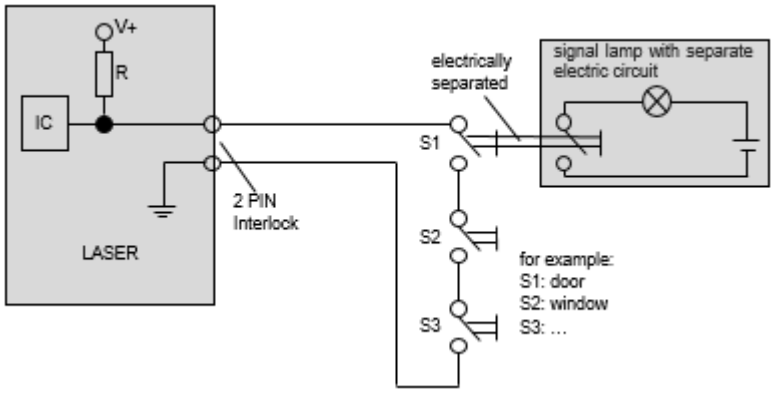
Varoitus: Älä koske jalkakytkimen liitinnastoihin. Sammuta laite ennen jalkakytkimen kytkemistä tai irrottamista.



Kuva 6: Kokoontaitettava jalkakytkin

4.2.2. Oven lukituksen liitäntäkaavio

Kytke oven lukitus alla olevan kuvan mukaisesti. Oven lukituskaapelin voi tilata ilmaiseksi valmistajalta. Lisätietoja liitännöistä on kohdassa 4.2 (Laseryksikön valmisteleminen).



Kuva 7: Oven lukituksen liitäntäkaavio

Varoitus: Älä koske oven lukitusliittimen nastoihin. Sammuta laite ennen oven lukitusliittimen kytkemistä tai irrottamista.

Suositus: 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.

4.2.3. Kuidun lukitus

Turvallisuussyistä laitteeseen on integroitu ns. kuidun lukitus. Yhteys kirjataan monimutkaisella logiikkalaitteella kahden heijastavan katkaisimen avulla. Säde voi kulkea optiikasta käyttötarkoitukseen soveltuvaan kuituun vain, kun molemmat heijastavat katkaisimet ovat käytössä. Optinen kokoonpano on täysin integroitu LEONARDO® Mini -koteloon, jotta lasersäteily ei pääse vuotamaan.

4.3. Laserin pysäytysvaihtoehdot

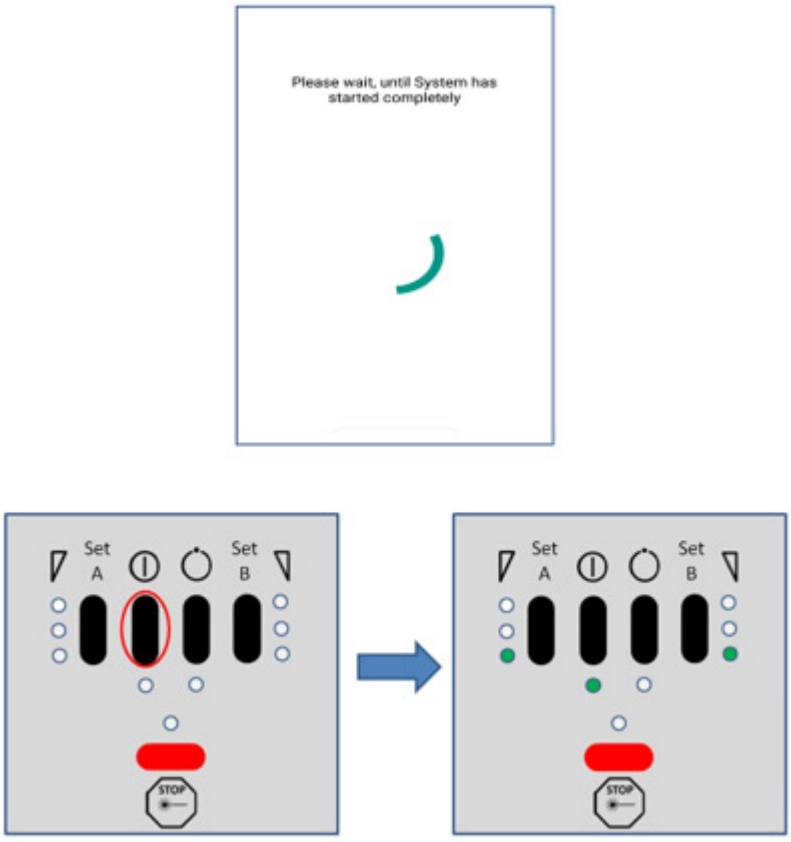
Keskeytä lasersäteily todellisessa tai kuvitellussa hätätilanteessa seuraavilla toimilla:

1) Paina laserin pysäytyspainiketta.
2) Poista jalkakytkin käytöstä nostamalla jalka sen päältä.
3) Kytke laite valmiustilaan painamalla valmiuspainiketta.
4) Sammuta laite painamalla virtapainiketta yli 2 sekuntia.

4.4. LEONARDO® Mini -laserjärjestelmän käyttäminen

4.4.1. Laitteen käynnistäminen

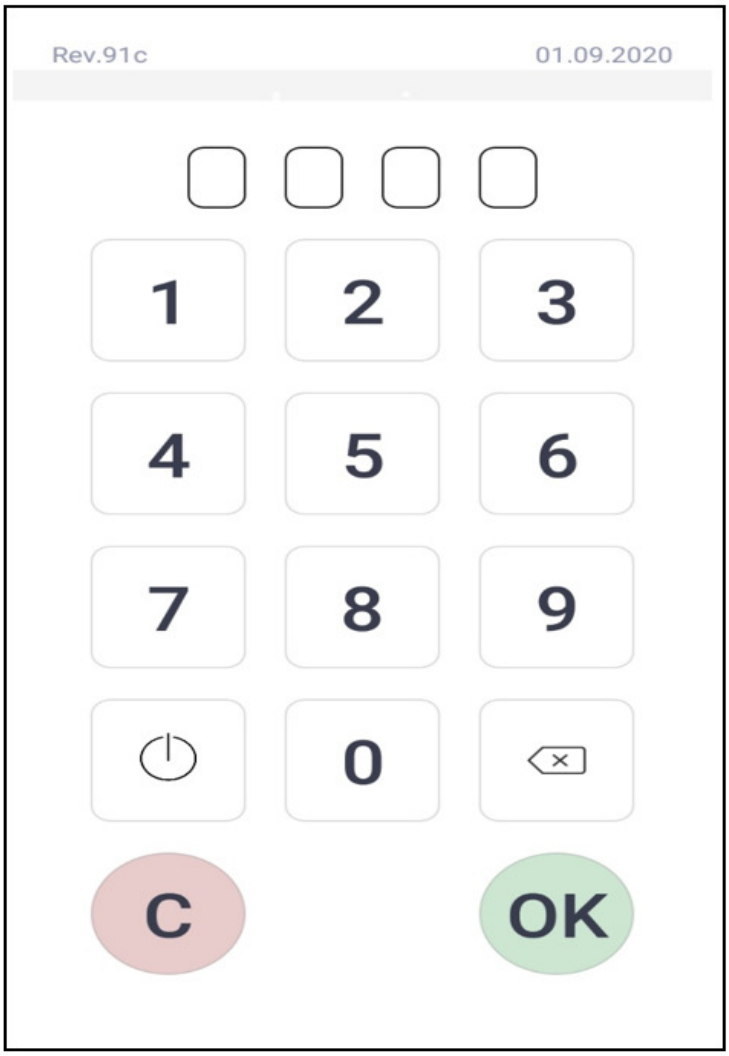
Paina ohjauspaneelin virtapainiketta kahden sekunnin ajan, niin laite käynnistyy. Käynnistymisen jälkeen syttyy kolme valoa (Tehonmääritys 1 -valo, Tehonmääritys 2 -valo ja virtakytkimen valo) tai kaksi valoa (Tehonmääritys 1 -valo ja virtakytkimen valo) laitemallista riippuen. Odota 60 sekuntia, jotta laite suorittaa käynnistystoimenpiteet, ja syötä salasana, kun laite pyytää sitä. Muista, että virtapainikkeen painaminen uudelleen kahden sekunnin ajan sammuttaa laitteen.



Kuva 8: Laserin kytkeminen päälle

4.4.2. Salasanan vaativa valvontanäyttö (PIN)

LEONARDO® Mini on suojattu salasanalla (oletusarvoinen PIN-koodi: 1234) luvattomalta käytöltä potilaan, laserin käyttäjän ja muiden paikalla olevien henkilöiden turvaamiseksi. PIN-koodi syötetään numeronäppäimistöllä. Koodi lähetetään, kun painat OK, ja laite siirtyy automaattisesti valmiustilaan. *CeramOptec GmbH*:n valtuuttama huoltoedustaja tai henkilöstö antaa koodin laserin toimituksen ja siihen liittyvän käyttöönoton yhteydessä. Saat lisätietoja *CeramOptec GmbH:lta*. Katso ohjelmistoversio valvontanäytön vasemmasta yläkulmasta.

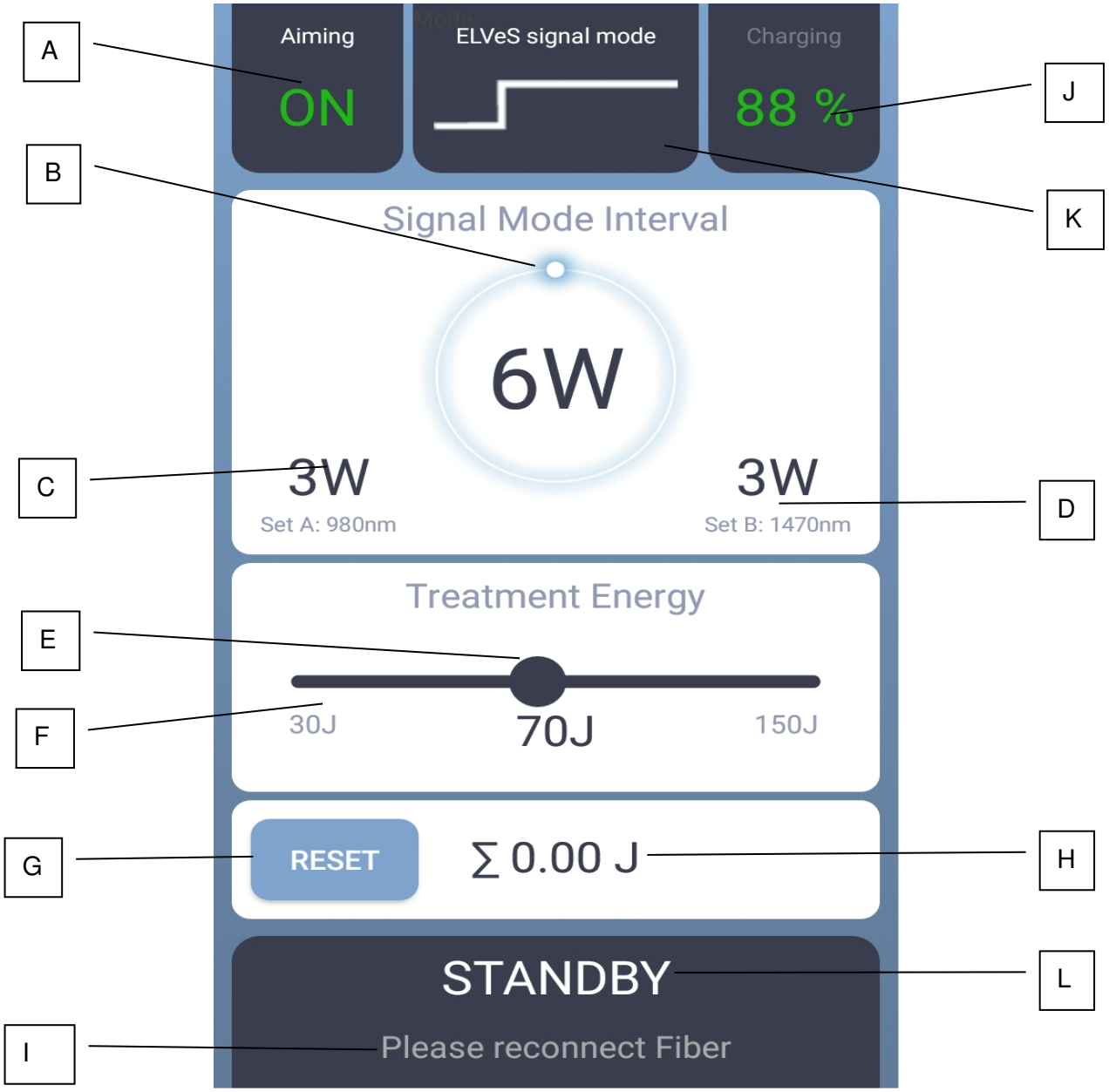


Kuva 9: Käytönhallinta, jossa on kenttä salasanan (PIN-koodin) syöttämistä varten.

4.4.3. Näytön käyttö

Taulukko 1: Näytön kuvaus

Kohde	Nimistö	Kuvaus
A)	Kohdistussäteen tila	Kohdistussäde voi olla joko päällä tai pois päältä.
B)	Signaalitilan väli	Yksi metronomin kierros vastaa säädettyä energiaväliä ja yksi ääni toistetaan jokaisen metronomin kierroksen jälkeen.
C)	Tehonmääritys A näytöllä	Näyttää ensimmäiselle aallonpituudelle valitun tehon.
D)	Tehonmääritys B näytöllä (jos sisältyy laitteeseen)	Näyttää toiselle aallonpituudelle valitun tehon (vain LEONARDO® Mini Dual).
E)	Energiaväli jouleina [J]	Näyttää yhden metronomin kierroksen energiavälin.
F)	Säädettävä tehopalkki	Käyttäjä voi säätää laserenergian tehoa tehopalkin avulla.
G)	Energian yhteenvedon nollaus	Näyttö (energian yhteenveto) voidaan nollata.
H)	Näyttö energian yhteenvedolle jouleina [J]	Näyttää energian yhteenvedon.
I)	Viestinäyttö	Näyttää kaikki tiedot.
J)	Lataustaso	Latauksen tila
K)	Tilan valinta	Elves-, Jatkuva- ja Pulssi-tilat
L)	Laitteen tila	Näyttää tilan, jossa laite on nyt (valmiustila, käyttövalmis, käytössä).



Kuva 10: Esimerkki käyttöliittymästä

4.4.4. Hoitotilat ja niiden kuvaukset



Kuva 11: Tilan valinta

4.4.4.1. Jatkuva aaltotila

Kaikki LEONARDO® Mini -laitteet voivat käyttää jatkuvaa aaltotilaa. Tässä tilassa laser säteilee jatkuvasti halutulla teholla, kun laite on käyttövalmis ja jalkakytkintä painetaan.



Arvojen

Hoitoenergia yhteensä

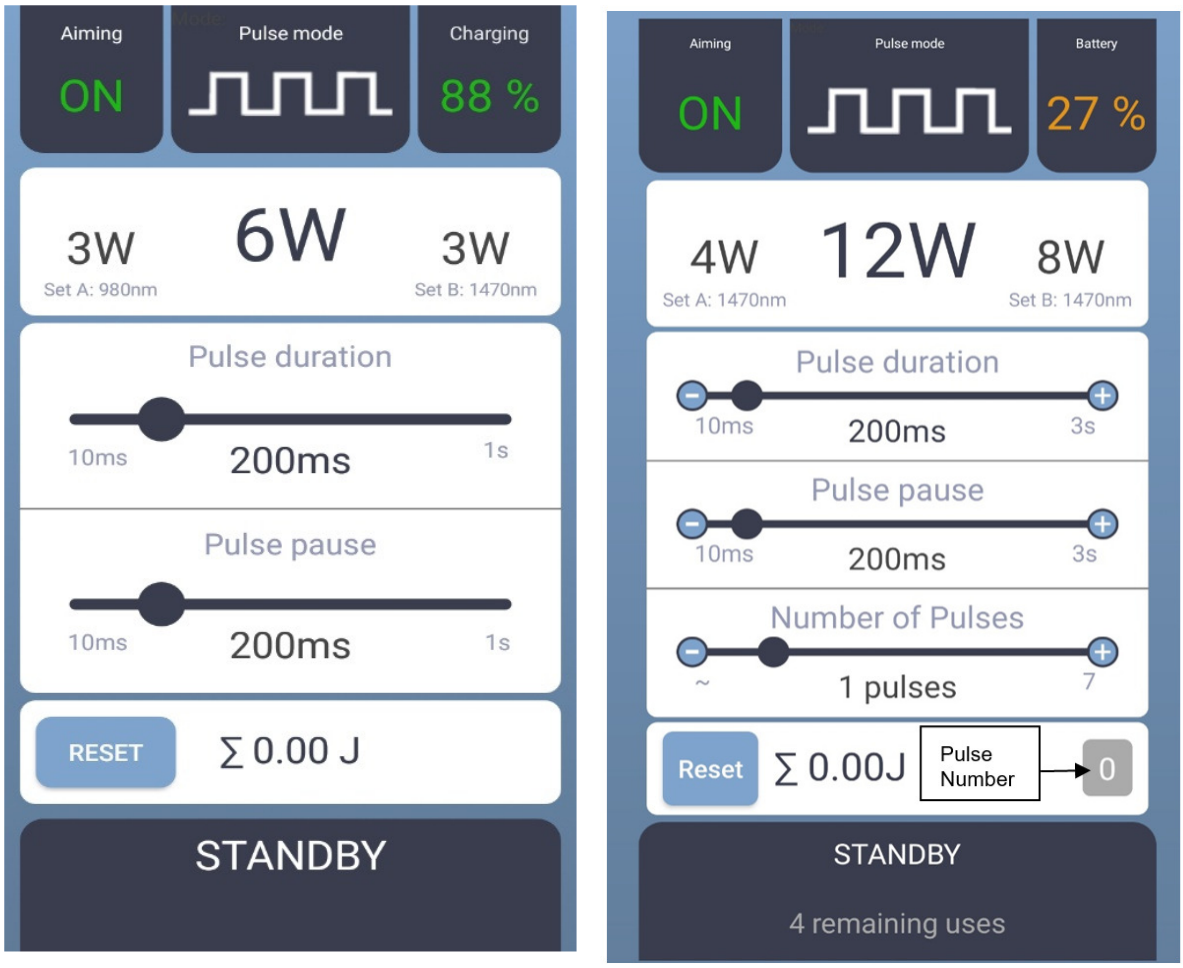
Kuva 12: Jatkuva aaltotila

4.4.4.2. Pulssitila

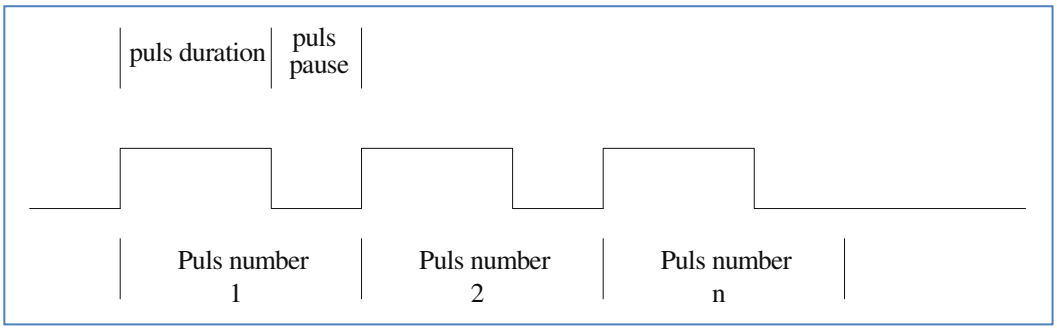
Kaikki LEONARDO® Mini -laitteet voivat käyttää pulssitilaa. Tässä tilassa lasersäteilyä tuotetaan määritetyn energiatason mukaisesti pulsseina. Käyttäjä voi määrittää pulssin keston ja tauon sekä halutun pulssimäärän käyttötarkoituksen vaatimusten mukaisesti.

Jos pulssien määrän arvo asetetaan äärettömäksi (~), laserpulsseja tuotetaan niin kauan, kun jalkakytkintä painetaan.

Jos pulssien määrän arvo on jokin muu kuin ääretön (~), laserpulsseja tuotetaan määrätty määrä.



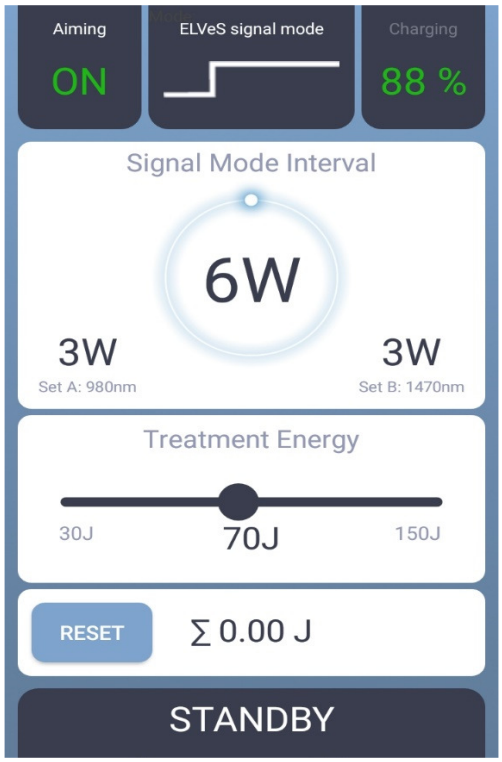
Kuva 13: Pulssitilan asetukset Mini Dual -mallissa (vasen) ja Mini 1470 -mallissa (oikea)



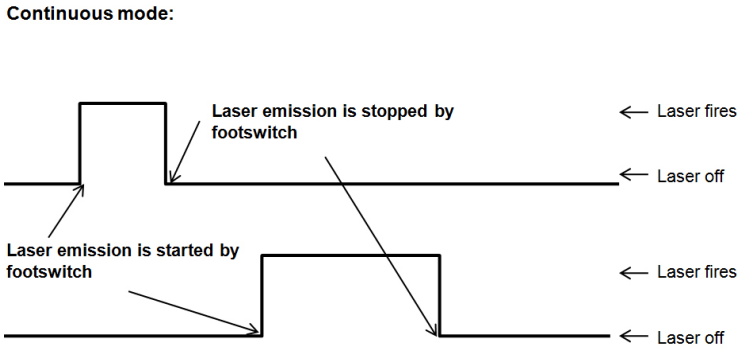
Kuva 14: Pulssitila

4.4.4.3. ELVeS®-signaalitila

Kaikki LEONARDO® Mini -laitteet voivat käyttää ELVeS-signaalitilaa. Tässä tilassa laser lähettää jatkuvaa säteilyä valitulla teholla niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. ELVeS-signaalitila määräytyy jatkuvan tilan pohjalta. Laite ilmoittaa kuidun vetonopeuden suoneen äänimerkkisignaaleilla. Nopeus lasketaan käyttäjän valitsemien lähtötehon ja signaalikohtaisen energian perusteella. ELVeS®-signaalitila on jatkuva tila, jossa käyttäjälle tarjotaan lisätukea äänimerkein ja visuaalisesti.



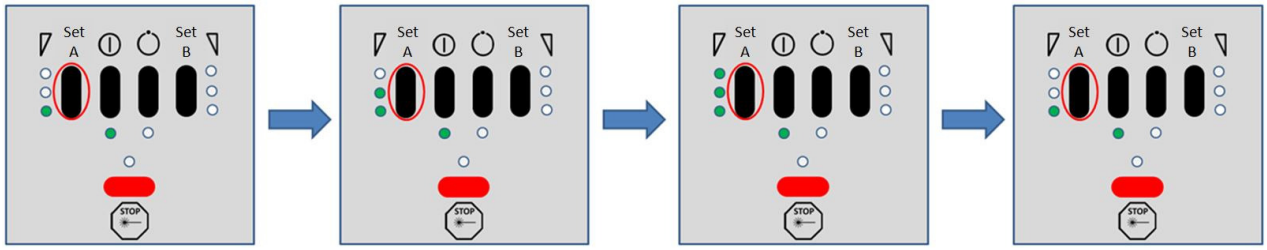
Kuva 15: ELVeS-tila



Kuva 16: Esimerkkejä jatkuvasta tilasta

4.4.5. Tehon määrittäminen valmiustilassa

LEONARDO® Mini -laitteessa on kolme tehotasoa, jotka näkyvät ohjauspaneelissa tehovalojen avulla. Kun laite on kytketty päälle, teho on tasolla 1. Kun Tehonmääritys 1 -painiketta painetaan hetki, teho kasvaa ja on tasolla 2. Käyttäjä voi painaa painiketta vielä kerran, jolloin saavutetaan enimmäistaso 3. Jos Tehonmääritys 1 -painiketta painetaan vielä kerran, teho laskee takaisin tasolle 1. Sen jälkeen painallukset alkavat uudelleen. LEONARDO® Mini -mallista riippuen käyttäjä voi mahdollisesti aktivoida toisen kanavan painamalla Tehonmääritys 2 -painiketta. Lähtöteho näytetään myös näytöllä.



Kuva 17: Esimerkki lähtötehon asettamisesta



Kuva 18: Esimerkki näytöstä, kun lähtötehoa määritetään valmiustilassa

4.4.6. Saatavilla oleva tehotaso (vain LEONARDO® Mini 1470)

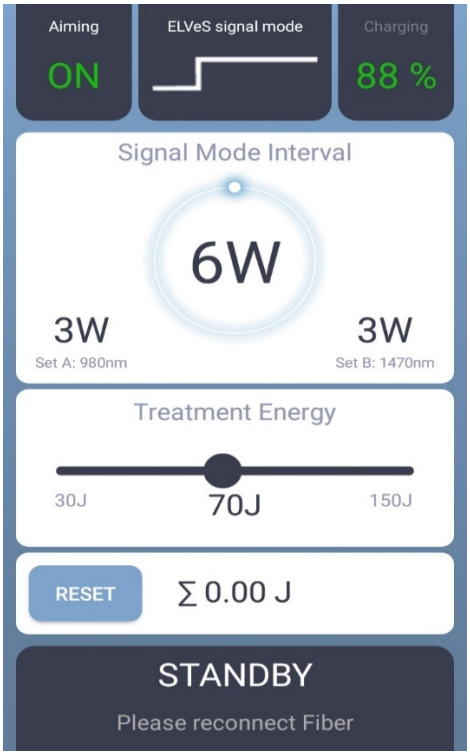
LEONARDO® Mini 1470 voi käyttää erilaisia yhdistelmiä tietyn tehotason saavuttamiseksi. Saatavilla olevat tehotasot näkyvät alla olevassa taulukossa:

Available Power level		
Total power	**set A**	**set B**
1	1	0
3	3	0
4	0	4
5	1	4
6	0	6
7	1	6
8	0	8
9	1	8
10	4	6
11	3	8
12	4	8

Taulukko 1: Saatavilla oleva tehotaso (vain LEONARDO® Mini 1470)

4.4.7. Energiavälin määrittäminen valmiustilassa

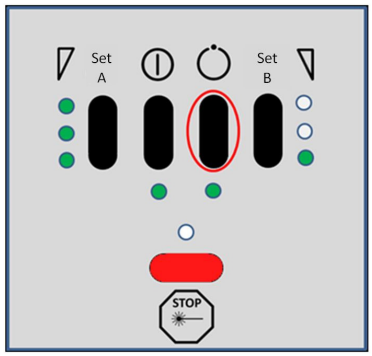
Energiaväli voidaan määrittää siirtämällä näytöllä olevaa liukusäädintä. ELVeS®-signaalitilassa voit määrittää energiavälin (30–150 J) lasertehon lisäksi. Hoidon aikana kuuluu äänimerkki, joka ilmaisee, että määritetty energiaväli on saavutettu. Äänimerkki osoittaa käyttäjälle, kuinka paljon energiaa suoneen on jo säteilytetty.



Kuva 19: Esimerkki parametrien määrittämisestä ELVeS®-signaalitilassa

4.4.8. Valmiustilaan asettaminen

Valmiustilapainikkeen lyhyt painallus ottaa laserlaitteen käyttöön. Valmiustilavalo syttyy vihreänä.



Kuva 20: Valmiustilaan asettaminen

Asetusten (käyttötila, teho, kohdistussäde) muuttamisen jälkeen voit käynnistää laserlaitteen lasersäteilyä varten painamalla ohjauspaneelin valmiustilapainiketta ja asettamalla laitteen käyttötilaan.
Kun valmiustilapainike on aktivoitu, laser siirtyy valmisteluvaiheeseen, joka kestää noin 3 sekuntia. Tämän jälkeen laser on käyttövalmis.
Laser on nyt aktiivinen ja vaara-alue on suojattava. Valmiustilavalo syttyy vihreänä ohjauspaneelissa ja viesti ”Käynnistä laser painamalla jalkakytkintä” tulee näkyviin näytölle.

Kun laite on käyttötilassa, kuitu säteilee laservaloa, kun jalkakytkintä painetaan. Laser antaa jatkuvan äänimerkin ja näytön vieressä oleva valo palaa koko lasersäteilyn ajan.
Jatkuvassa tilassa laservalo säteilee liitetyn käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun avulla niin kauan, kun jalkakytkintä painetaan. Voit keskeyttää lasersäteilyn vapauttamalla jalkakytkimen. Laserin voi aktivoida uudelleen, kun laserlaite on käyttötilassa.



Kuva 21: Esimerkki näytöstä, kun laser on käyttö- ja säteilytilassa

Lasersäteilyn aikana näytöllä näkyy viesti ”LASERSÄTEILYÄ”. Hoitoaika ja hoidon säteilyenergia lasketaan yhteen ja näytetään näytöllä. Hoitoaika ja hoitoenergia voidaan nollata, kun laser on käytössä tai valmiustilassa. Jos lasersäteilyn aikana tulee näkyviin virheilmoitus ”Teho ei riitä (diodi A/B)”, ota yhteyttä huoltoon laitteen palautusta varten, sillä laitetta ei voida enää käyttää.



Kuva 22: Virheilmoitus riittämättömästä tehosta

Voit käyttää valmiustilapainiketta ja siirtyä valmiustilaan milloin tahansa. Laite on siirrettävä valmiustilaan aina hoidon päätyttyä tai kun kuitu asetetaan hetkeksi sivuun.

Lasersäteily voidaan keskeyttää milloin tahansa

- **painamalla virtapainiketta**
- **vapauttamalla jalkakytkin**
- **painamalla laserin pysäytyspainiketta**
- **painamalla valmiustilapainiketta**

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

- liitetyn lukitun oven avaaminen
- kuitujen irrottaminen

Tällöin lasersäteily keskeytyy välittömästi, äänimerkki loppuu ja lasersäteilyn symboli sammuu. Laseryksikkö siirtyy valmiustilaan. Näytölle tulee näkyviin sammutuksen syy.

Esimerkki: Hoidettavaan suoneen halutaan säteilyttää 140 J/cm. Laitteessa määritetään 140 J:n energiaväli ja tarvittava laserteho. Hoidon aikana kuuluu äänimerkki aina, kun hoitoenergiaa on säteilytetty 140 J. Äänimerkki toistetaan siis 140 J:n, 280 J:n, 420 J:n, 560 J:n jne. kohdalla. Jos tehoksi on määritetty esimerkiksi 10 W, äänimerkki kuuluu 14 sekunnin välein ja laseria olisi pitänyt siirtää 1 cm jokaisen piippauksen kohdalla, jotta suonen energian tavoitetiheys 140 J/cm voidaan saavuttaa. Säteilytetty kokonaishoitoenergia lasketaan itsenäisesti ja näytetään näytöllä.



Kuva 23: Esimerkki energiavälin säätämisestä (vasen) ja hoidon jälkeisestä tilasta (oikea)

Kun kaikki parametrit on tarkistettu uudelleen, laseryksikkö voidaan käynnistää painamalla näytön valmiustilapainiketta.
Kun valmiustilapainike aktivoidaan, laser siirtyy valmisteluvaiheeseen. Laserista kuuluu jatkuva äänimerkki.
Laser on nyt aktiivinen ja vaara-alue on suojattava. Valmiustilavalo syttyy vihreänä ohjauspaneelissa ja viesti ”Käynnistä laser painamalla jalkakytkintä” tulee näkyviin näytölle.

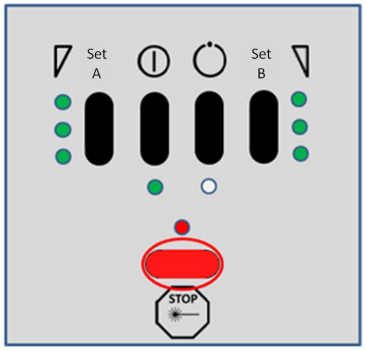
Kun laite on käytössä, jalkakytkintä painettaessa kuitu säteilee laservaloa. Laserista kuuluu jatkuva äänimerkki. Valmiustilassa laservalo säteilee liitetyn käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun avulla niin kauan kuin jalkakytkintä painetaan. Voit keskeyttää lasersäteilyn vapauttamalla jalkakytkimen.
Laserin voi aktivoida uudelleen, kun laserlaite on käynnissä.
Lasersäteilyn aikana näytöllä näkyy viesti ”LASERSÄTEILYÄ”. Hoitoaika ja hoidon säteilyenergia lasketaan yhteen ja näytetään edistyspalkissa.

Varoitus: Huomaa, että käyttäjä määrittää todellisen energian säteilytettävän suonen pituutta kohti. Laseryksikkö näyttää tavoitearvot vain ohjenuorana optimaaliselle ja yhtenäiselle energiasäteilylle.
Käyttäjä on vastuussa näiden arvojen vertaamisesta todelliseen säteilytettyyn energiaan ja kuidun etenemään matkaan suonessa!

Huomio: Jatkuvassa tilassa ja pulssitilassa ei toisteta piippaavaa ääntä lasersäteilyn aikana; laite toistaa vain lasersäteilyn äänen. ELVeS-tilassa toistetaan lasersäteilyn ääni ja äänimerkki silloin, kun energiaväli saavutetaan.

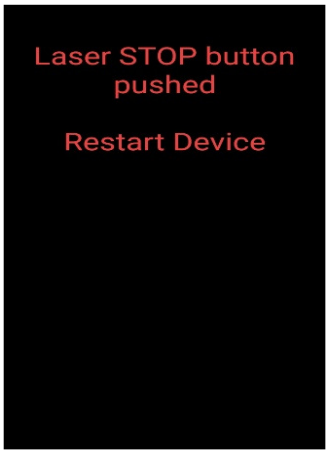
4.4.9. Laserin pysäytys

Laserin pysäytyspainikkeen painaminen keskeyttää laserdiodien virransyötön ja estää lasersäteilyn toteuttamisen. Kun laserin pysäytyspainiketta painetaan, hätätilanteen pysäytysvalo muuttuu automaattisesti punaiseksi.
Paina laserin pysäytyspainiketta vain hätätilanteessa.



Kuva 24: Laserin pysäytys ohjauspaneelissa

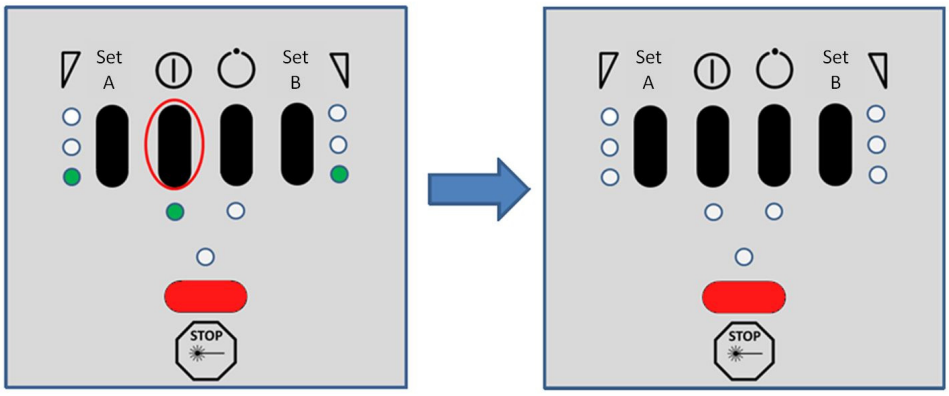
Näytölle tulee näkyviin ponnahdusvalikko, jossa on viesti ”Laserin pysäytyspainiketta painettu, käynnistä laite uudelleen”. Paina laitteen virtapainiketta vähintään kolmen sekunnin ajan, jotta laite sammuu. Käynnistä laite sitten uudelleen, jotta pysäytyspainike deaktivoitaisiin ja laite voi palata tavalliseen toimintaan.



Kuva 25: Laserin pysäytys näytöllä

4.4.10. Laserin kytkeminen pois päältä

Paina ohjauspaneelin virtapainiketta kahden sekunnin ajan, niin laite sammutetaan. Sen jälkeen kaikki kolme valoa (Tehonmääritys 1 -valo, Tehonmääritys 2 -valo ja virtakytkimen valo) sammuvat. Laite sammuu täysin 20 sekunnin kuluttua, jos laitteeseen ei ole liitetty laturia.
Laite on lataustilassa, jos siihen on liitetty laturi (laser on kytketty pois päältä).



Kuva 26: Laserin kytkeminen pois päältä

4.5. Ilmoitukset ja mahdolliset syyt

- Jos näytöllä näkyy viesti ”Oven lukitusvirhe", vastaava pistoke laitteen vasemmalla puolella ei ole käytössä. Lue oven lukituksen asennusta koskeva kohta.
- Jos laitteen laserin ulostuloon ei ole kytketty käyttötarkoitukseen soveltuvaa kuitua, näyttöön tulee viesti ”Kuitua ei kytketty”. Kytke tällöin asianmukainen käyttötarkoitukseen soveltuva kuitu.
- Jos näytölle tulee viesti ”Ei kelvollinen biolitec®-kuitu”, sisäinen automaattinen kuidun tunnistusjärjestelmä on todennut kytketyn kuidun sopimattomaksi. Irrota kuitu ja yritä kytkeä se uudelleen. Jos kuitu on asianmukainen *biolitec*®-kuitu ja viesti tulee näytölle uudelleen, ota yhteyttä huolto-osastoomme ja käytä sillä välin toista käyttötarkoitukseen soveltuvaa kuitua. Ota yhteyttä huolto-osastoomme, jos näytölle tulee viesti jokaisen käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun kohdalla.
- Jos viesti ”Yhdistä kuitu uudelleen” tulee näkyviin laitteen näytöllä, poista sovelluksen kuitu laserin lähdöstä ja yhdistä se uudelleen.
- Potilaiden turvallisuuden parantamiseksi kertakäyttöisissä tuotteissamme on rajallinen käyttöikä, joka alkaa, kun laser käynnistetään ensimmäisen kerran. Käytön jälkeen laite siirtyy automaattisesti valmiustilaan ja näytölle tulee viesti jäljellä olevasta käyttöiästä. Voit jatkaa hoitoa kytkemällä laitteen päälle. Laite ilmoittaa taas myöhemmin tarkan jäljellä olevan käyttöiän.

Taulukko 2: Vianmääritystaulukko (ilmoitusten ja mahdollisten syiden yleiskatsaus)

Ilmoitus/näyttö	Mahdolliset syyt	Ehdotettu toimenpide
Pimeä näyttö	Keskeytynyt virransyöttö Pistoketta ei ole kytketty päävirtaan	Tarkista virtaliitäntä. Tarkista virtalähteen kaapeli.
Pimeä näyttö	Akkuja ei ole asetettu oikein tai ne on asetettu väärin päin	Aseta akut oikein ja tarkista niiden polariteetti.
Pimeä näyttö	Laser ei ole päällä	Kytke laser päälle painamalla ohjauspaneelin virtapainiketta.
Pimeä näyttö	Muut syyt	Edellyttää huoltoa.
Laserin pysäytyspainike on painettu	Laserin pysäytyspainiketta painettiin	Sammuta laite painamalla virtapainiketta ja käynnistä se sitten uudelleen.
Oven lukitusvirhe	Oven lukitusta ei ole kytketty	Kytke oven lukitus uudelleen.
Oven lukitusvirhe	Oven lukitusjärjestelmän virhe	Tarkista ja korjaa oven lukitusjärjestelmä.
Oven lukitusvirhe	Irtonainen suojatulppa	Kiinnitä suojatulppa uudelleen.
Oven lukitusvirhe	Viallinen suojatulppa	Vaihda suojatulppa.
Kuitua ei ole kytketty	Kuitua ei ole kytketty kunnolla	Kytke ja kiinnitä käyttötarkoitukseen soveltuva kuitu.
Kuitua ei ole kytketty	Viallinen kuituliitos	Käytä käyttötarkoitukseen soveltuvaa kuitua.
Ei kelvollinen biolitec®-kuitu	Kuitua ei hyväksytty.	Käytä tälle laitteelle hyväksyttyä käyttötarkoitukseen soveltuvaa kuitua. Ota tarvittaessa yhteyttä kuitutoimittajaan.
Voidaan käyttää alle xx minuuttia	Ilmoittaa tämän kuidun jäljellä olevan käyttöajan. Tämän käyttökerran jälkeen on saatavilla vähintään yksi käyttökerta.	Jatka hoitoa siirtymällä takaisin käyttötilaan.

Kuitua voidaan käyttää alle xx minuuttia	Tämän kuidun jäljellä oleva käyttöaika ilmoitetaan. Kuitua ei voi käyttää enää sen jälkeen.	Jatka hoitoa siirtymällä takaisin käyttötilaan.
xx käyttökertaa jäljellä	Ilmoittaa jäljellä olevien käyttökertojen määrän tämän käyttökerran jälkeen.	
Yksi käyttökerta jäljellä	Sinulla on yksi käyttökerta jäljellä tämän käyttökerran jälkeen.	
Viimeinen käyttökerta	Ilmoittaa, että nykyinen käyttökerta on viimeinen jäljellä oleva käyttökerta.	
Kuitu on vanhentunut	Kuitu on vanhentunut.	Käytä uutta käyttötarkoitukseen soveltuvaa kuitua.
Kuitu: Ohjelmistopäivitystä suositellaan	Laserohjelmiston nykyinen versio ei pysty tulkitsemaan kaikkia kuidun tietoja. Voit kuitenkin jatkaa kuidun käyttöä.	Laser edellyttää ohjelmistopäivitystä. Ota yhteys huoltoedustajaan.
Kuitu: Ohjelmistopäivitys on tehtävä tai Virheellinen kuitu.	Laserohjelmiston nykyinen versio ei pysty tulkitsemaan kuidun tietoja; tämän kuidun käyttö on lopetettava.	Laser edellyttää ohjelmistopäivitystä. Ota yhteys huoltoedustajaan.
Jalkakytkintä ei ole kytketty	Laitteeseen ei ole kiinnitetty jalkakytkintä.	Kiinnitä laitteeseen sopiva jalkakytkin.
Teho ei riitä	Laite on kalibroitava uudelleen tai sen diodit eivät ole riittävät	Edellyttää huoltoa.
Akkujen jännite on matala	Laite on yhdistettävä virtalähteeseen	
Akkujen jännite on kriittisen matala	Laite sammuu 10 sekunnin kuluttua, jos sitä ei yhdistetä virtalähteeseen	

5. Lisävarusteet

5.1. Laserin myyntipakkauksen sisältö

- Laserlaite
- Jalkakytkin
- Virtalähde (ja virtakaapeli)
- Laite sisältää ladattavan akun
- Oven lukitus
- Käyttöopas
- Laserin varoituskolmio
- Kantokotelo
- Lasersuojalasit (3 kpl)

Tarvittaessa voit tilata oven lukituksen kaapelin ilmaiseksi *CeramOptecilta*.

Saatavilla olevien varaosien tilausnumerot on lueteltu alla olevassa taulukossa 1.

Huomaa: Tarkista, että olet saanut kaikki tässä luetellut vakiovarusteet. Tarkista laite ja lisävarusteet vaurioiden varalta. Älä käytä niitä, jos havaitset vaurioita.



Varoitus: Sellaisten antureiden, kaapeleiden ja tarvikkeiden käyttäminen, joita valmistaja ei ole osoittanut tai toimittanut käytettäviksi, voi lisätä elektromagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen elektromagneettista häiriönsietoa ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.

Taulukko 3: Lisävarusteet (kaikki LEONARDO® Mini -mallit)

Lisävarusteet	Ceram Optec Osanumero	Nimi/tavara merkki	Malli Tyyppi/viite	Valmistaja	Sarjanumero Eränumero	Valmistus-päivä	Kiinnitetty :
Jalkakytkin	SA1350	Steute MKF	MKF 1PW-MED STECK SK12	steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne, Saksa	Sarjanumero merkinnässä	merkinnässä	lisävarusteet
Jalkakytkimen kaapeli	SA2424	Raymo	Kaapeli, Escha-pistoke, 4 napaa. – pistoke, 3 pinniä Liitin, 3,5 mm	Raymo Electronics Technology Limited 4/F, No.2 Blvd. Shasan Industrial Area, Shajing, Bao'an, Shenzen, 518104, Kiina	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	Yksittäinen pakkaus
Virtalähde	LA1633	XP Power	ALM 65US12-B1	XP Power +49 421 639 330	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	Yksittäinen pakkaus
Virtakaapeli (EU)	LA0027	HAWA	H05VV-F	HAWA Hans Wagner GmbH	–	–	Kaapeli
Virta-lähde (**LEONARDO® Mini 1470**)	SA2788	CINCON Electronics	TR100M120	CINCON Electronics	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	Yksittäinen pakkaus
Virtakaapeli ja Ferrit (**LEONARDO® Mini 1470**)	SA2789 (LA5884/LA 8812)	CeramOptec GmbH	74271222S	CeramOptec GmbH +49 228 979 670	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	Yksittäinen pakkaus
Akku	LA8267	Keeppower	18650, 3500 mAh, Li-ioni	Fengmenao Industrial Park, Bantian, Longgang District, Shenzhen, Kiina	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	lisävarusteet
Akku (**LEONARDO® Mini 1470**)	LA8767	EFest	IMR 18650, 3000 mAh	Floor 8, Building C, SAR 1980 Cultural Industry Park, Minfu Road, Minzhi, Longhua new District, Shenzhen, Guangdong, Kiina	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	lisävarusteet

Oven lukitus	SA2381	CeramOptec GmbH	DI LEONARDO Mini	CeramOptec GmbH +49 228 979 670	yksittäisessä pakkauksessa	yksittäisessä pakkauksessa	Yksittäinen pakkaus

5.2. Lasersuojalasit

Silmien ja verkkokalvon vaurioitumisen välttämiseksi lääkäreiden, kirurgisen henkilökunnan, potilaiden ja kaikkien muiden huoneessa olevien henkilöiden on käytettävä hoidon aikana asianmukaisia suojalaseja.

Huomautus: Laseria käytettäessä on aina käytettävä suojalaseja.

Silmäsuojauksen on noudatettava direktiivin 89/686/ETY standardia ANSI Z136.1 (OD) ja EN207 (DLB) ja optisen tiheyden on oltava 445±10 nm:n tai 652±4 nm:n tai 980±30 nm:n ja/tai 1470±30 nm:n aallonpituudella.
Käytä ainoastaan *CeramOptecin* toimittamia tai hyväksymiä silmäsuojuksia. Sopivat silmäsuojukset voidaan myös hankkia *CeramOptecilta*.

Taulukko 4: Kaikkien LEONARDO® Mini -mallien optinen tiheys (EN207)

Malli	980±30 nm	1470±30 nm
LEONARDO® Mini 1470 (12 W, kun 1470 nm)	---	DLB2
LEONARDO® Mini Dual (11 W, kun 980 nm, 5 W, kun 1470 nm)	DLB4	DLB2

6. Sovellusjärjestelmät, kuidut ja lääketieteelliset koettimet

Kohdassa 6.1 mainittuja käyttötarkoitukseen soveltuvia kuituja ja lääketieteellisiä koettimia pidetään **sovellettuina osina.**

Huomio: Käytä vain *CeramOptecin* hyväksymiä sovellusjärjestelmiä, kuituja ja lääketieteellisiä koettimia. Hyväksymättömien järjestelmien käyttäminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöidä takuun.

6.1. Käyttötarkoitukseen soveltuvat kuidut ja lääketieteelliset koettimet

LEONARDO®Mini -mallin kanssa saa käyttää ainoastaan käyttötarkoitukseen soveltuvia kuituja ja lääketieteellisiä koettimia, joiden kuidun ytimen läpimitta on mahdollisimman pieni, teknisten tietojen mukaisesti (katso kohta 9).

Seuraavat käyttötarkoitukseen soveltuvat kuidut ja lääketieteelliset koettimet on hyväksytty käytettäväksi LEONARDO® Mini -lasereiden kanssa:

- Bare Fiber, ID-Technology
- ELVES® Fiber, ID-Technology
- ELVeS® Radial®, ID-Technology
- FiLaC®, ID-Technology

Lisätietoja on kunkin käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun ja lääketieteellisten koettimien käyttöohjeissa.

6.2. Sovellusjärjestelmien ja lääketieteellisten koettimien käsittely ja käyttö

Huomautus: Steriilien sovellusjärjestelmien, lääketieteellisten koettimien ja käsikappaleiden käsittelyä koskevien hoitomääräysten noudattaminen on ehdottoman tärkeää. Steriilien tuotteiden käsittelyä koskevia määräyksiä on noudatettava. *CeramOptec* ei ole vastuussa näiden määräysten rikkomisesta johtuvista onnettomuuksista tai laitteen vahingoittumisesta.
Lääketieteellisten laserjärjestelmien asianmukaisen ja turvallisen käytön varmistamiseksi sovellusjärjestelmiä ja lääketieteellisiä koettimia saavat käyttää vain pätevät lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen tai perehdytyksen.

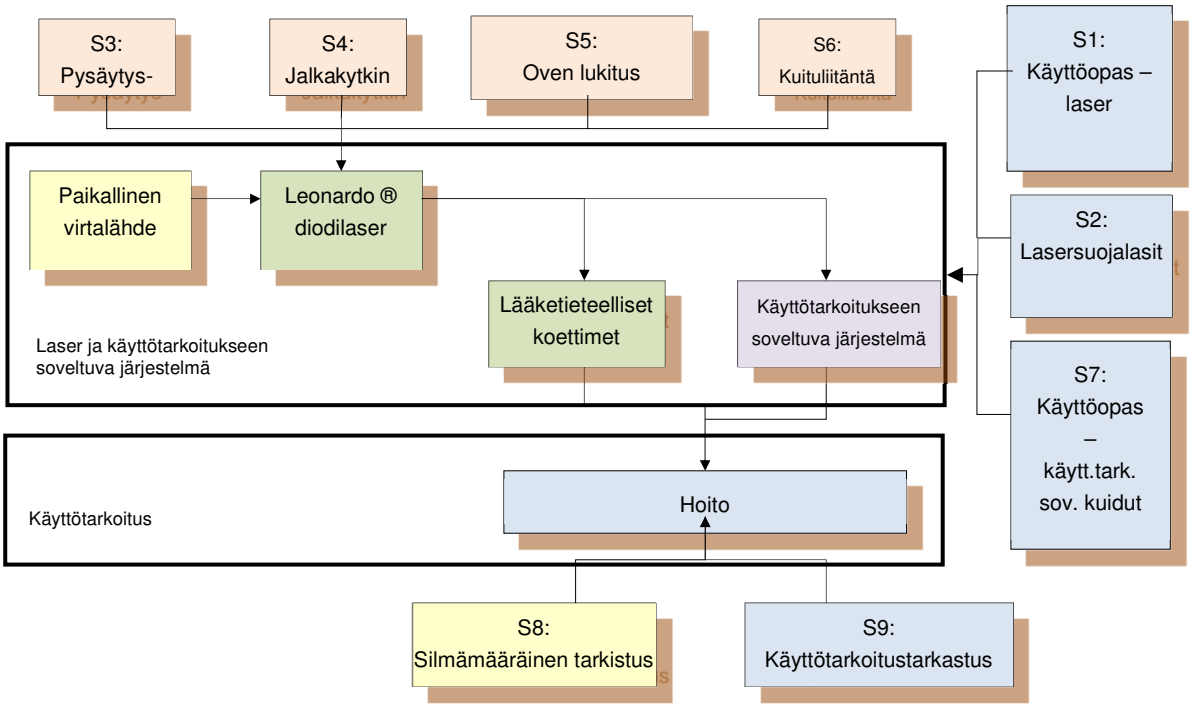
Huomio: Varmista turvallinen käsittely noudattamalla käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun mukana toimitettuja ohjeita. Valmistajan käsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa käyttötarkoitukseen soveltuvaa kuitua tai lääketieteellistä koetinta ja/tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
Käyttötarkoitukseen soveltuva kuitu tai koetin on puhdistettava ja/tai desinfioitava valmistajan suositusten mukaisesti. Puhdistus- tai desinfiointiaineiden sopimaton käyttö voi johtaa kuidun (joskus huomaamattomiin) vaurioihin, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai lääkärille.

Huomio: Sovellusjärjestelmiä tai lääketieteellisiä koettimia on käsiteltävä erityisen varoen. Ne voivat vaurioitua tai niiden toimintakyky voi heikentyä, jos ne lyödään kovaa pintaa vasten tai jos niitä taivutetaan liikaa. Kuitujen kärjet voivat taipua virheellisen käsittelyn seurauksena. Älä käytä kuituja, joiden epäilet vaurioituneen.

- Tarkista, että steriili pakkaus on ehjä.
  Avatussa tai vioittuneessa pakkauksessa toimitetut laserkoettimet eivät ole steriilejä; niitä ei saa käyttää.
- Poista järjestelmä pakkauksesta.
- Suorita silmämääräinen tarkistus.
- Aseta koetin laserlaitteen aukkoon ja kiinnitä se tiiviisti. Muuten kuituliittimen turvakosketin ei ole täysin suljettu.
- Irrota suojus kuidun distaalipäästä. Tarkista laserkärki silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Koska kohdistussäde kulkee samaa polkua kuin hoitosäde käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun läpi, sillä voidaan tarkistaa käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun eheys. Jos kohdistussäde ei ilmesty käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun distaaliseen päähän, jos sen teho on heikko tai jos se vaikuttaa odottamattomasti hajasäteilevän, se voi viitata vaurioituneeseen tai vialliseen kuituun. Laserin pituudella hohtavat kirkkaat pisteet voivat myös olla merkki samoista ongelmista.

7. Turvallisuus

7.1. Turvallisuuselementit



Kuva 27: Turvallisuuselementit

Huomio: Turvallisuuselementit S1–S9 ovat osa laserjärjestelmää. Näitä on käytettävä aina turvallisuuden parantamiseksi LEONARDO®Mini -järjestelmän käytön aikana. Tarkista huolellisesti, että nämä toimivat oikein.

8. Huolto ja kunnossapito

LEONARDO® Mini on suunniteltu erityisen helppohoitoiseksi ja luotettavaksi.

Huomio: LEONARDO® Mini eisisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. *CeramOptecin* valtuuttamattoman henkilön yritys korjata, säätää tai muokata järjestelmää (tässä ohjekirjassa kuvattujen menettelyjen vastaisesti) on ehdottomasti KIELLETTYÄ ja mitätöi takuun.
CeramOptecin päätös on lopullinen kaikissa tapauksissa.
Älä avaa koteloa sähköiskuriskin välttämiseksi. Takuukauden aikana vain *CeramOptec* tai pätevä *CeramOptecin* valtuuttama henkilökunta saa suorittaa korjauksia.

8.1. Määräaikaishuolto

Seuraavat tarkistukset on tehtävä säännöllisesti:
- Tarkista lasersilmäsuojukset (oikea tyyppi, eheys).
- Tarkista, että kaikki merkinnät ovat luettavissa ja oikeissa paikoissaan.
- Tarkista, että laserin pysäytyspainike toimii.
- Tarkista, että keskeytystoiminto siirtää laserin valmiustilaan.
- Tarkista, että äänimerkki aktivoituu ja lasersäteily alkaa, kun jalkakytkintä painetaan.
- Tarkista pienimmällä mahdollisella tehoasetuksella, että laser siirtyy valmiustilaan, kun käyttötarkoitukseen soveltuvan kuidun liitin on irti.

8.2. Puhdistus

Huomio: Irrota laite pistorasiasta ennen puhdistamista.

Puhdista kotelo kostealla liinalla ja miedolla alkoholipohjaisella antiseptisellä puhdistusaineella tai miedolla puhdistusaineella. Kemialliset tai hankaavat puhdistusaineet ja karheat puhdistusliinat voivat vahingoittaa kotelon pintaa, joten niitä ei tule käyttää. Älä suihkuta laitteeseen vettä, koska se voi päästä laitteen sisälle.

Huomio: Noudata kansallisia lääkinnällisiä hygieniamääräyksiä.

8.3. Tekninen turvallisuustarkistus

LEONARDO® Mini -laserjärjestelmän tekninen turvallisuustarkistus on tehtävä yhden vuoden välein lakisääteisten vaatimusten mukaisesti ja tulokset ja dokumentoitava vastaavaan huoltolokiin. Tekninen turvallisuustarkistus on suoritettava kohdassa 13.3 kuvatulla tavalla.
Takuujakson aikana tekninen turvallisuustarkistus on suoritettava *CeramOptecin* toimesta tai *CeramOptecin* valtuuttamien henkilöiden toimesta. Muussa tapauksessa mahdolliset takuu- tai vastuuvaateet eivät ole kelvollisia.

9. Tekniset tiedot ja merkinnät

9.1. Mallikohtaiset tiedot

HUOMIO: Kaikki toleranssitasot +/-20 %, mukaan lukien mittausvirhe.

9.1.1. LEONARDO® Mini Dual

Malli	**980 nm / 11 W + 1470 nm / 5 W**
Teho	11 W, kun 980 nm ±20 % (Pmax = 13,2 W) 5 W, kun 1470 nm ±20 % (Pmax = 6 W)
Aallonpituus	980±30 nm / 1470±30 nm
Kohdistussäde	635±10 nm / enint. 4 mW
Kuidun halkaisija	≥360 µm

9.1.2. LEONARDO® Mini 1470

Malli	**1470 nm / 12 W**
Teho	12 W, kun 1470 nm ±20 % (Pmax = 14,4 W)
Aallonpituus	1 470 nm ±30 nm
Kohdistussäde	635±10 nm / enint. 4 mW
Kuidun halkaisija	≥360 µm

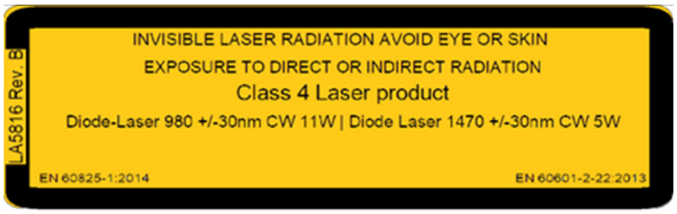
9.2. Yleiset tekniset tiedot kaikille LEONARDO® Mini -malleille

Numeroaukko	NA = 0,25
Kituliitin	Muokattu SC
Hoitotila	Jatkuva (CW) / Pulssi (laitteesta riippuen)
Pulssin kesto (laitteesta riippuen)	Muuttuja: 0,01–1 s
Hoidon enimmäiskesto	200 s
Vähimmäisdeaktivaatioaika	1800 s
Tehonhallinta	Integroitu tehonhallinta
Sähkölaitteiden suojaluokka (EN 61140)	Luokka II
Laserturvallisuusluokka (EN 60825-1)	Luokka 4
Laitteen luokka (direktiivi 93/42/ETY)	Luokka IIb
Jäähdytys	Ilmajäähdytyspuhallin
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: -10 – +40 °C Suhteellinen kosteus: < 80 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön Ilmanpaine: 700–1100 hPa
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 10–25 °C Suhteellinen kosteus: < 50 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön Ilmanpaine: 760–1100 hPa
Kotelointiluokka (EN 60529)	IP20
Mitat (kotelo)	60 mm x 90 mm x 215 mm (K x L x P)
Paino (ilman akkuja)	Noin 0,960 kg
Akkujen paino	Noin 0,09 kg (2 x 0,045kg)
Pakkauksen paino	Noin 0,7 kg
Lisävarusteet	Erittäin joustava optinen kaapeli, jalkakytkin, lasersuojalasit
Sähköverkon eristäminen	Voidaan irrottaa sähköverkosta poistamalla virtalähde
Turvallisuusstandardit	EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-1-9:2008+A1:2013 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2007 EN 60825-1:2014 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366: 2016
Jalkakytkimen turvallisuusstandardit:	EN60204-1 EN60947-5-1 VDE0660 Part200 IEC 947-5-1 IPX8-suojaus IEC60529:n mukaisesti
Huolto	Vuosittain
Ulkoinen virtalähde: Virrankulutus Ulkoinen virtalähde (vain **LEONARDO® Mini 1470**):	XP Power – ALM65US12-B1 Tulo: 100–240 V AC, 50/60 Hz, enint. 80 VA Lähtö: 12 V DC, enint. 65 VA CINCON Electronics – TR100M120 Tulo: 100–240V AC, 47–63 Hz, 1,5–0,6 A

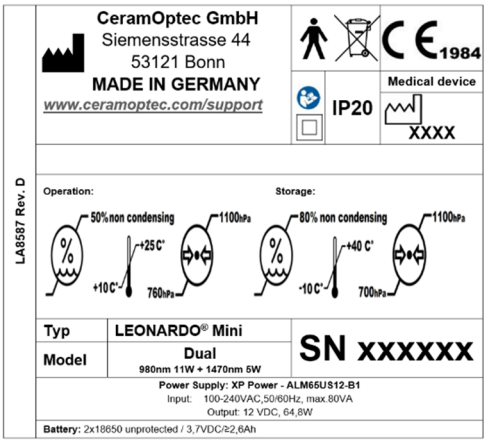
Virrankulutus	Lähtö: 12 V DC, 8,34 A
Laitteen syöttöjännite	12 V / 5 A
Akun jännite	2 tyypin 18650 litiumkennoa / suojaamaton / 3,7 V / ≥2600 mAh

9.3. Turvallisuus- ja tyyppimerkinnät

9.3.1. LEONARDO® Mini Dual

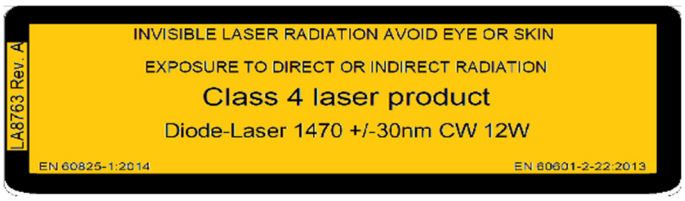


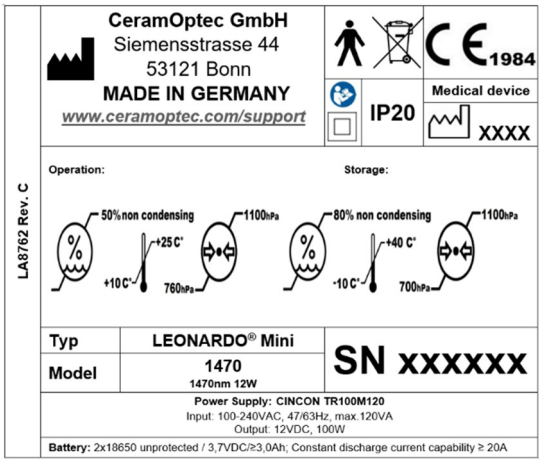




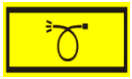
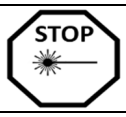
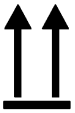
9.3.2. LEONARDO® Mini 1470







9.4. Symboliavain

Symboli	Kuvaus
	Laserin varoitusmerkki
	Laseraukko kuidun distaalipäässä
	Yleinen varoitusmerkki
	Laserin pysäytyspainike
	Sähköstaattisen purkauksen varoitussymboli
	Katso käyttöopasta ”Noudata käyttöohjeita”
	Käyttöohjeet (akku virtalähteenä)
	LUOKAN II laite (akku virtalähteenä)
	Vain sisäkäyttöön (akku virtalähteenä)
	Virtalähteen liitin, XP Power Virtalähteen liitin, CINCON (koskee mallia **LEONARDO® Mini 1470**)
	Sulake (virtalähde)
	Sallittu lämpötila-alue
	Suurin sallittu ilmankosteus
	Ilmanpaineen rajoitus
	Tyypin B sovellettu osa
	Ylös
	Särkyvää

	Suojaa vedeltä ja kosteudelta
	WEEE-symboli (direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta)
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	CE-merkintä
	Litiumioniakun varoitusmerkintä (asetettava pakkaukseen ennen jokaista kuljetuskertaa).

9.5. Merkintöjen sijainti



Kuva 28: Merkintöjen sijainti LEONARDO Mini 1470- (vasen) ja LEONARDO Mini Dual -malleille (oikea)

	Merkintä	Sijainti
1	Tyyppimerkintä	Ilmanpoistoaukon yläpuolella laitteen takana
2	Laserturvallisuusmerkinnät (kohdistussäteen aallonpituus)	Oikean puolen alakansi
3	Laservaroitus	Laserin lähdön vieressä
4	Laseraukon merkintä	Laserin varoitusmerkin vieressä
5	Huoltomerkintä	Akkukotelon (SA2571) laserin varoitusmerkin vieressä
6	Laserturvallisuusmerkinnät (sovelluksen aallonpituus)	Yläkannen oikealla puolella (peittää ”on/off”-kaiverruksen)
7	Tehoasetusmerkintä	Laserturvallisuusmerkintöjen alla alakannen oikealla puolella (sovelluksen aallonpituus)

9.6. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

9.6.1. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset

VAROITUS:
Muiden kuin tässä asiakirjassa määritettyjen lisätarvikkeiden käyttö voi aiheuttaa säteilyn kasvamisen tai LEONARDO® Mini -mallin häiriönsiedon laskemisen.

VAROITUS:
The LEONARDO® Mini -laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällekkäin toisen laitteen kanssa. Tarkkaile tarvittaessa sen toimintaa varmistaaksesi normaalin toiminnan käytön aikana. Lisätietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta on tämän asiakirjan kohdassa 1.2.

HUOMAUTUS:
The LEONARDO® Mini -laitteen käyttämisessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia ja erityistä varovaisuutta tämän asiakirjan kohdan 1.3 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

HUOMAUTUS:
Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden käyttö LEONARDO® Mini -laitteen lähellä voi vaikuttaa sen toimintaan.

HUOMAUTUS:
Noudata seuraavia ohjeita, kun kytket LEONARDO® Mini -laitteen muihin laitteisiin:

- Varmista, että kytketty laite on EN60601-1- tai EN-turvallisuusstandardien mukainen.

Käytä tarvittaessa muita suojatoimenpiteitä (esim. lisäsuojamaadoitus).

HUOMAUTUS:
Lähellä käytettävät laitteet voivat lähettää voimakkaita sähkömagneettisia tai radiotaajuushäiriöitä (RFI), jotka voivat vaikuttaa laitteen toimintaan. Vältä LEONARDO® Mini -laserin käyttämistä polttimien, diatermialaitteiden, kaksisuuntaisten FM-radioiden tai matkapuhelinten lähellä. Sammuta radio, matkapuhelimet ja muut vastaavat laitteet LEONARDO® Mini -laitteen lähellä.

9.6.2. Valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Kiinnitä huomiota LEONARDO® Mini -laserin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin varotoimiin. LEONARDO® Mini tulee asentaa ja sitä tulee käyttää tämän käyttöoppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen.

Poista laitteen läheltä kaikki sähkömagneettisia kenttiä tuottavat laitteet, kuten matkapuhelimet. LEONARDO® Mini -laitteen asianmukainen suorituskyky on testattu ja tarkistettu. Älä säilytä tai käytä LEONARDO® Mini -laitetta muiden sähkölaitteiden kanssa.

9.6.3. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimustenmukaisuus

VAROITUS:
Radiotaajuushäiriöt – Tunnetut radiotaajuuslähteet, kuten matkapuhelimet, radio- tai TV-asemat ja kaksisuuntaiset radiot, voivat häiritä LEONARDO® Mini -laserin toimintaa odottamattomasti tai haitallisesti. Keskustele pätevän henkilöstön kanssa järjestelmän konfiguroinnista.

VAROITUS:
LEONARDO® Mini -laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällekkäin toisen laitteen kanssa. Jos vierekkäin tai päällekkäin käyttö on välttämätöntä, varmista testaamalla, että LEONARDO® Mini -laite toimii normaalisti.

VAROITUS:
LEONARDO® Mini -laserin käyttämisessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia
ja erityistä varovaisuutta sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

10. Huoltokäytäntö

Valmistaja toimittaa pyynnöstä kytkentäkaaviot, varaosaluettelot, kuvaukset, konfigurointiohjeet ja muita tietoja, joita pätevä tekninen henkilöstö voi käyttää LEONARDO® Mini -järjestelmän korjattavissa olevien komponenttien ensisijaisissa kunnossapito- ja korjaustoimissa.

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

LEONARDO® Mini -laser on palautettava valmistajalle huollettavaksi alkuperäispakkauksessa. Sinun on myös annettava ilmoitus siitä, että laite on desinfioitu asianmukaisesti.

11. Ympäristönsuojelu

CeramOptec ylläpitää kehittämäänsä prosessia, jolla tunnistetaan ja dokumentoidaan LEONARDO® Mini -lasereiden ympäristönäkökohtia standardin EN60601-1-9 mukaisessa kaikissa elinkaaren vaiheissa.

11.1. Leonardo Mini -pakkaus

LEONARDO® Mini -laser toimitetaan uudelleenkäytettävässä pakkauksessa (kuljetuspakkaus, kokoontaitettava pahvilaatikko ja polystyreenistä valmistetut pakkausmateriaalit). Tätä pakkausta voidaan säilyttää tuotteen koko elinkaaren ajan tilaa säästäen ja se on milloin tahansa käytettävissä laitteen kuljetusta varten. Jos pakkaus tai sen osat ovat vaurioituneet tai laitteen käyttöikä on lopussa, pakkaus voidaan kierrättää määräysten mukaisesti. Pakkauksen paino on mainittu kohdassa 9.2.

11.2. Ympäristövaikutusten minimoiminen normaalikäytössä

LEONARDO® Mini -laserin asennuksen aikana ei tarvitse noudattaa erityisiä ympäristöriskien välttämistä tai ympäristövaikutusten vähentämistä koskevia varotoimia.

LEONARDO® Mini -laserissa ei ole huollettavia osia, jotka olisi vaihdettava ja hävitettävä sen arvioidun käyttöiän aikana.

LEONARDO® Mini -laser kuluttaa käyttöikänsä aikana vain sähköenergiaa ja muuntaa sen erittäin tehokkaaksi laservaloksi. LEONARDO® Mini -laser tuottaa laservalon lisäksi myös lämpöä ja sähkömagneettista säteilyä. Muita päästöarvoja ei ole saatavilla. LEONARDO® Mini -laser ei sisällä radioaktiivisia lähteitä tai indusoituja radioaktiivisia materiaaleja.

LEONARDO® Mini -laserissa on litiumioniakkuja.

11.3. Tietoa laitteen käyttöiän päättymisestä

LEONARDO® Mini -laser on hävitettävä sovellettavien määräysten mukaisesti.



Jäteastian symboli tuotteessa tai ohjekirjassa ilmaisee, että tätä tuotetta ei tule hävittää muiden jätteiden mukana. CeramOptec on kehittänyt elektroniikkaromun jätehuoltojärjestelmän. Tähän sisältyy myös LEONARDO® Mini -laserin maksuton palautus.

Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai laitteen ostomaan edustajaan, jos haluat palauttaa käyttökelvottomia laitteita CeramOptecin tarjoamaa asianmukaista ja ympäristöystävällistä hävittämistä varten.

11.3.1. Tietoa jätteenkäsittelylaitoksille

LEONARDO® Mini -laser sisältää kaksi tyypin 18650 litiumioniakkua paristokotelossa ja yhden litiumioniakun näytössä (älylaite). Kaikki kolme akkua on poistettava ennen Leonardo-laitteen hävittämistä, jotta ne voidaan hävittää oikein. Akut voidaan poistaa avaamalla laitteen ruuvit.

LEONARDO® Mini -laserissa on anodisoitu alumiinikotelo, kuparinen jäähdytyslevy ja muoviosia sekä elektronisia kokoonpanoja, jotka voidaan irrottaa ja hävittää voimassa olevien kierrätysmääräysten mukaisesti.
The LEONARDO® Mini -laser ei sisällä kaasuja tai nesteitä, joiden kierrättäminen voi olla vaarallista.

12. Takuukäytäntö

CeramOptec tarjoaa kuuden kuukauden takuun kaikille LEONARDO® Mini -malleille toimituspäivästä alkaen edellyttäen, että myyntisopimuksessa ei ole sovittu muista takuuehdoista. *CeramOptec* korjaa tänä aikana havaitut materiaaliviat.

Huomio: 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 takuuehdot syrjäyttävät ja korvaavat kaikki muut suullisesti tai kirjallisesti nimenomaisesti sovitut tai hiljaisesti hyväksytyt takuut.
Tässä määritetyt takuuehdot koskevat yksinomaan viallisia laitteita. *CeramOptec* ei missään tapauksessa ota vastuuta tahattomista tai epäsuorista menetyksistä (mukaan lukien voiton menetys), ruumiinvammoista, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti LEONARDO® Mini -laserjärjestelmän käytöstä.

12.1. Tärkeät ehdot

LEONARDO® Mini -laserjärjestelmän (jäljempänä ”laser”) ostamiseen sovelletaan seuraavia takuuehtoja:

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 nimenomaisesti sulkee pois vastuun sinun (”ostaja”) aiheuttamista tai kärsimistä menetyksistä tai vaurioista, jotka johtuvat yrityksistä käyttää muita kuin *CeramOptecin* alkuperäisiä kuituoptiikoita yhdessä laserin kanssa. *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* nimenomaisesti pidättää oikeuden korvata, muuttaa, kehittää, muokata ja parantaa ohjelmistoa (jäljempänä yhdessä ”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 seurantaa, ohjelmistoasetusten päivitystä sekä ohjelmiston toiminnan ja tehokkuuden seurantaa 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* nimenomaisesti sulkee pois vastuun laserin toimintahäiriöistä ja tehokkuusongelmista *CeramOptecin* eritelmien mukaisesti, 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 myyntiehdoissa.

Lisätietoja saat huolto-osastoltamme tai valmistajalta.

Valmistaja: CeramOptec GmbH
Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, Saksa, puh.: +49 228 97 967 0, faksi: +49 228 97 967 99
info@ceramoptec.com + http://www.ceramoptec.com + http://www.biolitec.de
Tekijänoikeudet 2019, CeramOptec GmbH
Asiakirja: CO_IFU_LEONARDO_Mini-FI_T.docx
Viimeksi päivitetty: 04.02.2022

CE 1984

13. Liite

13.1. Laitteen päätiedot

LEONARDO® Mini -LAITTEEN PÄÄTIEDOT			
Malli:	nm / W / µm	Käyttäjä:	
S/N:		Sijainti:	
		Tavaraluettelon nro:	

13.2. Koulutusrekisteri

Vastuuhenkilö Nimi/allekirjoitus:	
Päivämäärä:	
Tarkistettu:	
Koulutetun työntekijän nimi/allekirjoitus:	

13.3. Tekninen turvallisuustarkistus

Lokikirjauksen numero:	*Vastuuhenkilö/päivämäärä*	*Kommentit*	*Laitteen tila (hyväksytty/hylätty)*	*Allekirjoitus*

1.	Silmämääräinen tarkistus	Hyväksytty	Hylätty	Arviointi
1.1	Tarrat/varoitusmerkinnät (laserluokka, enimmäisteho, aallonpituus) (katso merkintöjä koskeva kohta)			
1.2	Oikeat ja täydelliset tiedotuskyltit/varoituskyltit (katso kohta0 Merkinnät)			
1.3	Käyttöopas			
1.4	Laitteet valmiina			
1.5	Liitännät			
1.6	Laitteen ulkopinnat			
2.	**Toimintavalmiuksien tarkistus**			
2.1	Jalkakytkin			
2.2	Säteen ohjausjärjestelmä: Kytkentä/irrotus/kohdistussäde			
2.3	Lukitukset			
2.4	Näyttö ja toiminta			
3.	**Valvonta-, turvallisuus-, näyttö- ja raportointijärjestelmien tarkistus**			
3.1	Lasersuojalasit			
3.2	Merkkivalot			
3.3	Hätäpysäytyspainike			
4.	**Turvallisuuden kannalta kriittisten tuotosparametrien mittaukset**			

Huomio: Käytä aina silmäsuojuksia tämän tarkistuksen aikana.

Mittauslaitteen tekniset tiedot:
Ilmaisin: Lämpösähköparin anturipää, 40 W (esim. Gentec UP25N-40S-H9-D0, halk. 25 mm, 40 W)
Vähimmäisaukko 25 mm (https://www.gentec-eo.com/products/power-detectors)
Kalibroitu NIST-standardin mukaisesti
Lukija: Gentec Maestro -monitori (https://www.gentec-eo.com/products/monitors/MAESTRO)

Testikuitu: CeramOptec Kituliitin, RFID-teknologia, ohjelmoitu moninaiskäyttöön.
Viitenro LEONARDO® Bare -kuitu 503200911

Laserin kalibrointitesti:
Kytke uusi LEONARDO® Bare -kuitu laserin ulostuloporttiin. Aseta sovellusjärjestelmän distaalinen pää tehonmittauslaitteen tehomittarin sovittimeen. Käynnistä laser ja kirjaa arvo.

A1. Jatkuva 1470 nm:n testi, laser

Aseta laser **jatkuvaan tilaan.** Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:					
Valittu teho korkeintaan enimmäisteho [W]	Valittu teho Arvo [W] +/- 20 % Vähintään / **nimellinen** / enintään	**Todellinen arvo**	**Hyväksytty**	**Hylätty**	**Kommentti**
2					
4					
6					
8					
10					
12					

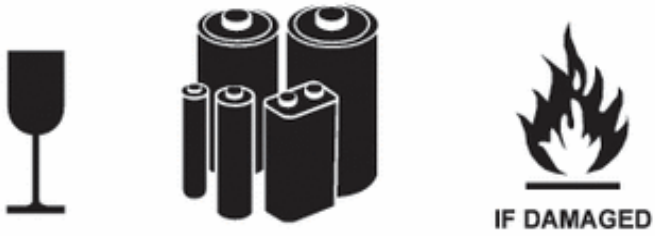
A2. Jatkuva 980 nm:n testi, laser

Aseta laser **jatkuvaan tilaan.** Käynnistä laser ja tarkista tehomittarilla, onko lähtöteho toleranssirajojen mukainen:					
Valittu teho korkeintaan enimmäisteho [W]	Valittu teho Arvo [W] +/- 20 % Vähintään / **nimellinen** / enintään	**Todellinen arvo**	**Hyväksytty**	**Hylätty**	**Kommentti**
2					
5					
10					
11					

Huomaa: Litiumioniakun varoitusmerkintä kuljetusta varten

CUT HERE

CAUTION!



Lithium ion battery

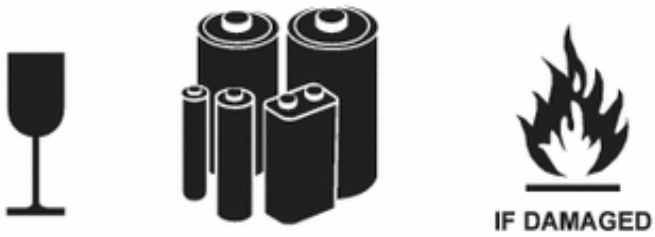
+49 (0) 228 979 670

DO NOT LOAD OR TRANSPORT
PACKAGE IF DAMAGED

For more information, call +49 (0) 228 979 670

CUT HERE

CAUTION!

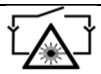
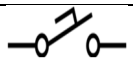
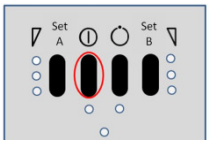
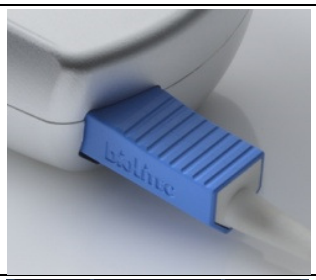
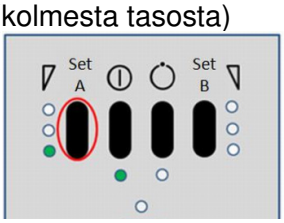


Lithium ion battery

DO NOT LOAD OR TRANSPORT
PACKAGE IF DAMAGED

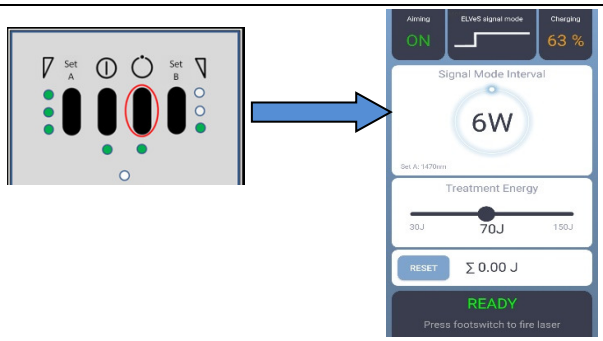
For more information, call .....

14. Leonardo® Mini -laitteen lyhyet käyttöohjeet

1. Poista laser pakkauksesta	
2. Aseta laser tasaiselle, tukevalle pinnalle	
3. Yhdistä virtalähde XP Power – ALM65US12 (12 V DC, 5,4 A) Yhdistä virtalähde CINCON – ALM65US12 (12 V DC, 8,34 A) LEONARDO® Mini 1470 -mallille	Virtalähde Oven lukitus  Kaikki kolme porttia ovat laitteen Jalkakytkin vasemmalla puolella
4. Kytke oven lukitus 	
5. Yhdistä jalkakytkin 	
Laserin käynnistämistoiminnot	
6. Kytke laser päälle: - **Paina** virtapainiketta ⏻ (Samaa painiketta käytetään laitteen uudelleenkäynnistämiseen ⏻)	
7. Syötä sisäänkirjautumiskoodi (salasana): - Salasana **Syötä 1234** - **Vahvista painamalla OK** ✅ - **Laite siirtyy** valmiustilaan	
8. Yhdistä käyttötarkoitukseen soveltuva kuitu	
9. Valitse tila kosketusnäytöltä - Valitse sopiva käyttötila - Määritä hoidon vaatimat parametrit - Valitse aallonpituus (Dual-mallissa) - Määritä käyttöteho (kolmesta tasosta) 	

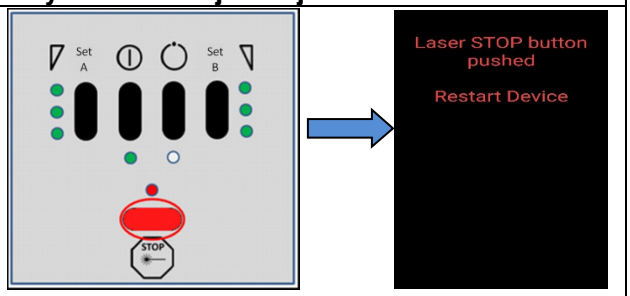
10. Siirrä laserlaite käyttötilaan valmiustilasta (hoitoasetusten määrittämisen jälkeen).
    - **Paina** valmiustilapainiketta
    - Valmiustilavalo syttyy ja laser voidaan ottaa käyttöön **painamalla** jalkakytkintä
    - Laserista kuuluu jatkuva piippaava äänimerkki.

Paina laserin pysäytyspainiketta hätätilanteessa. Se pysäyttää säteilytyksen ja katkaisee diodien virransyötön

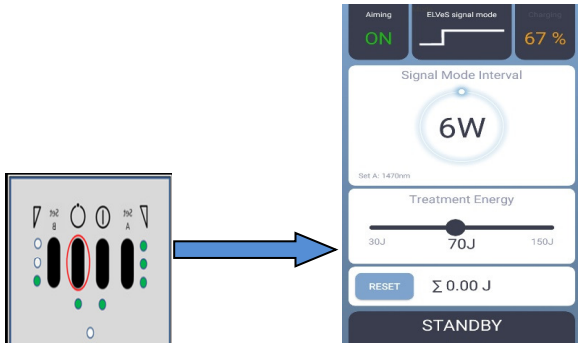


Varoitus: Laseria käytettäessä on aina käytettävä suojalaseja!

11. Lasersäteily voidaan keskeyttää milloin tahansa
    - Vapauttamalla **jalkakytkin**
    - Painamalla **valmiustilapainiketta**
    - Painamalla **virtapainiketta**
    - Painamalla **laserin pysäytyspainiketta**

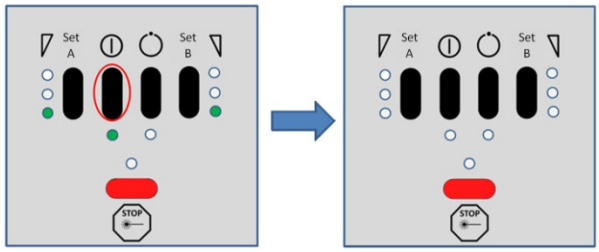


12. Kun hoito on päättynyt, laite voidaan siirtää takaisin valmiustilaan **painamalla valmiustilapainiketta**.



Laserlaitteen kytkeminen pois päältä

13. Laserlaitteen kytkeminen pois päältä
    - **Paina** virtapainiketta kahden sekunnin ajan. √
    - Kun laite on sammutettu, poista kaikki lisävarusteet ja aseta laite sen pakkaukseen, jotta se on suojassa fyysisiltä vaurioilta.



H u o m i o !

Tämä lyhyet käyttöohjeet EIVÄT korvaa käyttöopasta!
Käyttöoppaan lukeminen kokonaan on pakollista ja ehdottoman tärkeää ennen LEONARDO® Mini. -laitteen käyttöä.

Översatt av
tsd Technik-Sprachendienst GmbH
Übersetzung und Dokumentation
Mittelstraße 12 – 14
50672 Köln, Tyskland

Formellt släppt av / Formally approved by / Formal freigegeben von:

QM Department CeramOptec GmbH Bonn

Reviewed by:
Regina Mörth, QM
Name, Dept.
04.02.2022
Signature, Date
Reviewed and released by:
Dr. Roland Dreschau, MD
Name, Dept.
04.02.2022
Signature, Date