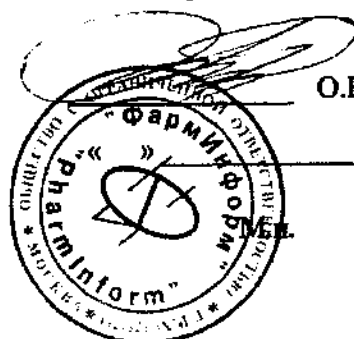


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «ФармИнформ»

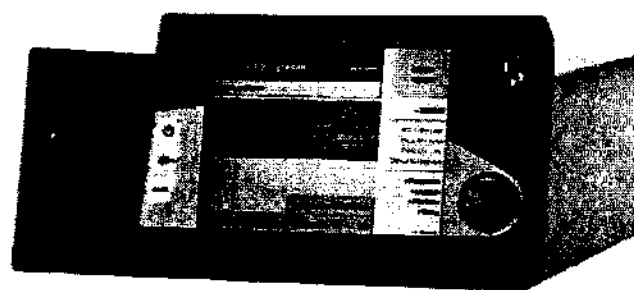


О.Н. Абрамова

2009 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Лазер хирургический диодный DIOMAX с принадлежностями,
производства «Gebrueder Martin GmbH & Co. KG», Германия**



ЛАЗЕРНОЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО **diomax**

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

KLS martin
GROUP

Содержание:

1 Ответственность и гарантии по продукту	5
1.1 Общая информация	5
1.2 Применение	5
1.3 Гарантии	5
2 Инструкции по безопасности	7
2.1 Общие положения	7
2.2 Установка и первый запуск	7
2.3 Безопасность работы с лазером	9
2.4 Опасность взрыва и возгорания	10
2.5 Защита пациента	10
2.6 Требования к помещению при работе с диодным лазером	10
2.7 Требования безопасности при работе с диодным лазером	11
2.8 Инструкции по безопасности при работе в режиме пилотного лазера	11
2.9 Лицо, ответственное за безопасность при работе с диодным лазером	11
2.10 Оперирующий хирург	12
2.11 Электрическая безопасность	12
2.12 Заземление устройства	12
2.13 Предохранители	12
2.14 Устройства для безопасности	13
2.15 Ограничения применения	13
2.16 Табличка с техническими данными, предупреждающие и информационные наклейки	14
2.17 Дым (задымление)	14
3 Описание устройства	15
3.1 Общая информация	15
3.2 Передняя панель	15
3.3 Задняя панель	16
3.3.1 Соединение с сетевой розеткой	16
3.3.2 Эквипотенциальный соединяющий штекер	16
3.3.3 Соединение с педалью	16
3.3.4 Соединение с блокировочным устройством	17
3.3.5 Контрольное соединительное устройство для аксессуаров	17
3.3.6 Серийные интерфейсы	17
3.3.7 Громкоговоритель	17

4 Пуск лазера Диомакс	18
4.1 Настройка Диомакс	18
4.2 Соединитель с педалью.....	18
4.3 Электрический соединитель	19
4.4 Внешние лампы предупреждения.....	19
4.5 Блокировочное устройство для двери в операционную	19
4.6 Начальные инструкции для уполномоченного лица.....	20
4.7 Подготовительные измерения	20
5 Работа с лазером Диомакс	21
5.1 Общие инструкции по эксплуатации.....	21
5.2 Контрольные элементы и элементы дисплея.....	22
5.2.1 Включатель блокировки клавиатуры/включатель экстренной остановки.....	22
5.2.2 Розетка для коммутации волокна SMAX (2) с лазерной сигнальной лампой (3)	23
5.2.3 Клавиатура	23
5.2.4 Поворотный выключатель с подсветкой.....	24
5.2.5 Дисплей	25
5.2.6 Включатель педали.....	26
5.3 Присоединение электрода	27
5.4 Проверка аппликатора с помощью пилотного лазером.....	27
5.5 Замена электрода	28
5.6 Соединение фокусирующего наконечника.....	28
5.7 Включение Диомакса	29
5.8 Использование лазера	29
5.9 Выключение Диомакса	30
5.10 Экстренное выключение	30
5.11 Работа с программами.....	31
5.11.1 Стандартная программа	31
5.11.2 Выбор программы	32
5.11.3 Корректировка программ.....	34
5.11.4 Сохранение измененной программы	35
5.11.5 Удаление программ	36
5.11.6 Системный журнал.....	37
5.12 Пилотный лазер	38
5.13 Настройка	39
6 Обслуживание и очистка	43
6.1 Очистка и дезинфекция.....	43

7. Техническое описание	45
7.1 Технические спецификации	45
7.2 Аксессуары.....	46
7.2.1 Список утвержденных производителем аксессуаров	46
7.2.2 Номинальные опасные для зрения расстояния (НОЗР).....	46
8. Периодическая проверка безопасности.....	47
9. Экологическая информация	49
9.1 Упаковка	49
9.2 Экологические аспекты работы	49
9.3 Размещение устройства.....	49
9.4 Достоверность этого Руководства Пользователя	49

1. Ответственность и гарантии по продукту

1.1 Общая информация

Благодарим за то, что Вы решили приобрести продукт KLS Martin. Этот продукт имеет марку CE, которая означает, что он удовлетворяет основным требованиям, установленным Указаниями CE в отношении медицинских устройств (MDD).

Предоставляя аппарат Диомакс, Gebrüder Martin обеспечивает Вас хирургическим лазером, оснащенным самыми последними технологиями, отвечающим самым высоким стандартам, что в большой степени касается пациентов и их безопасности.

Мы являемся производителями этого продукта:

Компания группы KLS Martin

Ludwigstaler Straße 132 D-78532 Tuttlingen / Germany

Postfach 60 D-78501 Tuttlingen / Germany

Тел. +49 7461 706-0 Факс +49 7461 706-193

info@kslmartin.com www.kslmartin.com

1.2 Применение

Диомакс является лазерным хирургическим устройством, на основе диодного лазера. Он предназначен для воздействия на биологические ткани путем:

- гипертермии
- резания
- коагуляции
- вапоризации

Так электрическая энергия, преобразуется в инфракрасный лазерный луч, дающий возможность хирургического применения с эффектами, указанными выше.

Безопасная лазерная хирургия предполагает, что пользователь полностью знаком с хирургической техникой и различными способами ее применения.

Лазер Диомакс может использоваться только в специальных медицинских комнатах с пометкой «лазерная комната».

1.3 Гарантия

Стандартные положения и условия продажи Gebrüder Martin следует применять всегда.

Гарантия покрывает любые нарушения функционирования, вызванные неисправными материалами или дефектами производства. Такие нарушения будут исправлены бесплатно либо через нашу клиентскую службу, либо непосредственно на заводе.

Осмотр изделия Пользователем

Сразу после получения- изделия должны быть проверены на целостность (согласно накладной), а также на предмет потенциального повреждения при транспортировке.

Комплект поставки

- Лазерное хирургическое устройство Диомакс
- Электрический кабель
- Эквипотенциальный соединительный кабель
- лазерных предупреждающих сигнала
- Инструкция по эксплуатации Диомакс
- Блокирующее соединительное устройство
- Педаль

Гарантийные рекламации

Гарантийные рекламации могут быть приняты только, если Поставщик будет немедленно уведомлен о дефектах.

- Пошлите отчет о повреждении безотлагательно, включая описание дефекта
- Пошлите отчет либо ближайшему представителю производителя или непосредственно производителю
- При возвращении изделия используйте оригинальную упаковку, если это возможно.
- Возвращенная накладная должна содержать следующую информацию:
 - Имя и адрес владельца
 - Номер типа и номер ID устройства

Горячая линия

Есть ли у Вас технические вопросы или необходимы запасные части, пожалуйста, свяжитесь с нами по горячей линии для получения поддержки:

Тел. +49 7461 706-343

Факс +49 7461 706-203

msc@kslmartin.com

наши представители службы поддержки находятся на связи с понедельника по пятницу с 8.00 утра по 17.00 вечера (CET).

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, касающиеся договоров по техподдержке или курсов обучения, пожалуйста, свяжитесь с нашим менеджером технической поддержки по телефону +49 74 61 706-332 или по электронной почте msc@kslmartin.com



Внимание!

Серийный номер

Для разъяснения технических вопросов нашим сервисным техникам потребуется серийный номер устройства. Пожалуйста, держите этот номер под руками перед тем, как связаться с нашей горячей линией. Он указан на табличке с техническими данными, прикрепленной к задней панели устройства (см. Раздел 2.16, стр. 14).

2. Инструкции по безопасности

2.1 Общие положения

MPG (MDA)	Medizinproduktegesetz (Постановление о медицинских устройствах в Германии)
93/42/EEC	Распоряжение ЕС 93/42/EEC, касающееся медицинских устройств
DIN EN 60825-1 2003-10	Безопасность лазерных продуктов – Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
DIN EN 60601-1: 2007-07	Медицинское электрическое оборудование: Общие требования (основной стандарт)
DIN EN 60601-1-1: 2002-08	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности
DIN EN 60601-1-2: 2007-12	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Электромагнитная совместимость; Требования и Тесты
DIN EN 60601-2-22: 1996-12	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-22: Особые требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования
DIN EN 60601-1-4: 2001-04	4ый вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские устройства
BGI 832	Работа с лазерными устройствами – Применение положения о предупреждении несчастных случаев, связанных с лазерным облучением

2.2 Установка и первый запуск

Установку и первый запуск устройства могут проводить только Gebrüder Martin или уполномоченные сервисные партнеры компании Gebrüder Martin.

!



Осторожно!

Любое лицо, любым образом участвующее в работе или обслуживании этого устройства, должно быть полностью ознакомлено с этими Инструкциями по эксплуатации. Пожалуйста, обратите внимание, что неправильное применение (т.е. любое действие, не соответствующее нижеизложенным инструкциям) может привести к личной травме и/или повреждению устройства.

Перед началом использования должны быть предприняты следующие шаги:

- Получение устройства отделом закупок
- Официальное назначение должностного лица по безопасности лазера работающим на устройстве (см. § 6 BVG B2 (Германия) или равнозначными государственными распоряжениями, касающимися предотвращения несчастных случаев)
- Назначение лица ответственного именно за устройство; ознакомление этого лица и штата с прибором
- Начать журнал медицинского устройства.

- Регистрация устройства ассоциацией страхования ответственности соответствующих служащих и официальным органом, ответственным за безопасность труда (если применимо)

- Содержание устройства в готовом к использованию состоянии и соответствии с инструкциями пользователя от Gebrüder Martin, либо уполномоченным представителем

- Соблюдение всех инструкций по безопасности

- Удостовериться, что все рабочие процедуры, а так же все меры, которые должны быть предприняты в случае неисправности/аварии, полностью усвоены. Пожалуйста, имейте в виду, что при использовании устройства в медицинской практике все соответствующие указания по предотвращению несчастных случаев должны строго соблюдаться! Такая медицинская практика включает все диагностическое, хирургическое или терапевтическое использование с применением лазерного излучения (в широком смысле). Работающий с устройством и должностное лицо по безопасности (особенно должностное лицо по лазерной безопасности) ответственны за правильное исполнение всех требуемых мер безопасности, таким образом, гарантируя, что пациент, проходящий лечение у врача или иного лица, не может получить повреждений во время лазерной операции.

Более того, следует соблюдать следующие дополнительные положения:

- С лазером Диомакс может работать только квалифицированное и уполномоченное лицо. Эти пользователи должны быть полностью знакомы с системой лазера и иметь полное представление о требуемых мерах безопасности. Имена этих уполномоченных лиц должны быть зарегистрированы в журнале медицинского устройства.

- Обучение работающего с устройством штата должно проводиться ежегодно (дополнительные курсы); все участники такого тренинга должны подтвердить свое участие в письменном виде.

- Когда устройство не используется, оно должно быть защищено от несанкционированного доступа (например, закрывая его и храня ключ в безопасном месте)

- Устройство должно использоваться и обслуживаться согласно инструкциям по безопасности; это включает периодические проверки безопасности, как это предписано

Работающее на устройстве лицо должно вести следующие документы и хранить их доступными в любое время:

- Журнал медицинского устройства или карточка оборудования ID

- Инструкция по эксплуатации (касающиеся самого устройства, а так же используемых аксессуаров).

В случае аварий или повреждений с получением травм, о таких ситуациях следует немедленно доложить в соответствующие органы.

2.3 Безопасность лазера

Лазер Диомакс:

- является устройством класса IIb согласно Положению о медицинских устройствах (или MDD соответственно)
- является лазерным устройством класса 4 (согласно DIN EN 60825-1)
- имеет маркировку CE в соответствии с Распоряжением EC 93/42/EEC (MDD)



Осторожно!

Опасность повреждения глаз, кожи или других органов.

Устройство производит излучение невидимого спектра в диапазоне 980 нм. Вы должны знать, что такое излучение может вызывать необратимое повреждение глаз, кожи и других органов!

В лазерных устройствах класса 4 как прямой направленный поток излучения, так и излучение лазера, диффузно отраженное от поверхностей, могут быть опасны.

«Область действия лазера» - это область, в которой может быть превышена максимально разрешенная (безопасная) экспозиция на ткани при случайном отклонении направления лазерного излучения.

Поэтому следует строго соблюдать следующие меры безопасности:

- Все двери, ведущие в комнату с лазером, должны быть помечены предупреждающими лампами.
- По крайней мере, один раз в год лицо, работающее с лазером, должно быть проинформировано о соответствующих требованиях безопасности и мерах, которые следует предпринимать, и должно быть проинструктировано о правильном использовании устройства. Такой инструктаж следует записывать вместе со списком участников.
- Все лица, находящиеся в лазерной комнате, без исключений, должны носить защитные очки, когда лазер переключен из режима «Ожидание» в режим «Готовность»

Согласно DIN EN 207 перчатки, требуемые для защиты от излучения диодного лазера, должны иметь степень защиты «D980 нм L4» или выше.

- Также следует защищать глаза пациента
- Работающий на устройстве несет ответственность за обеспечение соответствующим защитным оборудованием всех присутствующих в комнате.
- Никогда направляйте прямо в глаза излучение красного пилотного лазера! Вы должны знать, что вышеупомянутые лазерные защитные очки не защищают от повреждений, вызванных красным пилотным лазером.

2.4 Опасность взрыва и возгорания**Опасность!****Опасность возгорания**

Лазеры класса 4 (DIN EN 60825-1) представляют собой потенциальный источник возгорания вследствие нагревания тканей или кончика волокна. При работе с Диомаксом пользователь в связи с этим должен соблюдать следующие меры, чтобы предотвратить вызванные лазером возгорания и взрывы.

- Никогда не используйте устройство вблизи от воспламеняющихся наркотических или высоко летучих смесей, таких как спирт или уайт-спирт (бензин).
- Место проведения операции должно быть организовано таким образом, чтобы ни пациент, ни сотрудники операционной не подвергались опасности даже в случае непредвиденного высвобождения лазерного излучения и чтобы предотвратить воспламенение легко воспламеняемых материалов! По этой причине не разрешено использовать кислород в качестве ирригационного газа.
- При использовании лазера в органах, полостях организма и трубчатых структурах, которые могут содержать воспламеняемые газы или пары, следует предпринимать защитные меры для предупреждения опасности воспламенения или взрыва.

2.5 Защита пациента

Пациент должен быть защищен от повреждений, которые могут быть вызваны неправильным использованием лазерной системы. Это означает в частности:

- защита ее/его глаз с помощью соответствующих антилазерных очков или с помощью покрытия, непроницаемого для света/излучения.
- защита тех органов и тканей в месте операции, которые не должны подвергаться лазерному излучению, с помощью светопоглощающих материалов или отводящих тепло, таких как влажные полотенца или влажные салфетки.
- предотвращение вызываемого лазером воспламенения воздушных смесей, особенно при внутриторактальных вмешательствах.
- предотвращение воспламенения газов в кишечнике и тканях при использовании техник искусственного дыхания с применением газов-окислителей.

2.6 Требования к комнате проведения лечения

- Все комнаты, где используется лазер, должны иметь на дверях сигнал, предупреждающий о лазерном излучении (поставляется с продуктом).
- Предупреждающие световые сигналы должны быть установлены на всех дверях, ведущих в лазерную зону. Когда эти лампы включены, в эту зону могут входить только уполномоченные лица, носящие предписанные защитные очки.
- Все двери, ведущие в лазерную зону, должны быть закрыты во время использования лазера.
- Поверхности, которые могут отражать лазерное излучение, не должны использоваться в лазерной зоне или должны быть соответствующим образом закрыты.

2.7 Требования безопасности для лазерного устройства

- Все используемые инструменты должны иметь такую форму и поверхность, чтобы в большой степени предотвратить опасное отражение лазерного луча.
- Все оптическое оборудование, используемое для осмотра операционного поля, должно быть специальным образом спроектировано для использования с лазерными системами и могут использоваться только вместе с подходящими вспомогательными фильтрами, отвечающими требованиям, предъявляемым к лазерным защитным очкам.
- Если будет обнаружено, что лазерное устройство каким-либо образом повреждено, эти данные должны быть полностью занесены в журнал медицинского устройства и доложены должностному лицу по безопасности лазера. Кроме того, следует как можно скорее связаться с Gebrüder Martin, либо уполномоченным сервисным инженером.

2.8 Инструкции по безопасности для пробного использованию лазера



Внимание!

При включении устройства появляется видимое излучение пилотного лазера, пока пилотный лазер не будет выключен кнопкой пилотного лазера, подсвеченной желтым светом. Чтобы избежать повреждения глаз, нельзя направлять излучение пилотного лазера в глаза!!!
Пожалуйста, имейте в виду, что лазерные защитные очки типа D 980 нм L4 обеспечивают защиту только от инфракрасного лазерного излучения, но неэффективны от излучения пилотного лазера.

2.9 Должностное лицо по лазерной безопасности

- Согласно соответствующим распоряжениям (Германия) по предотвращению несчастных случаев (касается лазерного излучения – BGV B2) в учреждениях, имеющих лазерные системы должно быть назначено должностное лицо по лазерной безопасности, чьи обязанности включают следующее:
- выполнять все требуемые меры безопасности
- обеспечивать инструкциями всех работающих с лазером по требуемым мерам безопасности, правильному использованию и работе с устройством
- пометить лазерную зону
- проверить устройство аварийной сигнализации на предмет правильного функционирования
- обеспечить доступность лазерных защитных очков
- хранить ключ от лазерной системы в безопасном месте
- обеспечить правильное соединение лазера после его перемещения в другое помещение
- правильное ведение журнала медицинского устройства

2.10 Оперирующий хирург

Оперирующий хирург ответственен за безопасное и правильное использование медицинской лазерной системы. Он/она должен(-а) проверить и гарантировать, что все меры безопасности полностью соблюдены и должен(-а) быть ознакомлен(-а) со специальными операционными лазерными технологиями.

2.11 Электрическая безопасность

- Устройство является системой класса I (согласно DIN EN 60601) и поэтому должно быть соединено с полностью заземленной системой электроснабжения согласно спецификациям, указанным здесь (см. Раздел 7.1)
- Только поставляемый электрический кабель может быть использован
- Электрический кабель и соединитель должны быть в отличном состоянии и никогда не использоваться при любом повреждении
- Никогда не включайте лазерную систему, если любая из его частей находится не на том месте, где должна быть. Знайте, что лазерное излучение может испускаться из открытого лазерного устройства неконтролируемым образом. Более того, существует риск воздействия опасно высоких электрических напряжений или токов.

2.12 Заземление устройства

Устройство заземляется посредством проводника, встроенного в шнур питания. Это является обязательным условием безопасной работы с устройством. Если кабель электроснабжения правильно соединен согласно соответствующим электротехническим правилам, правильное заземление обеспечивается автоматически. Желто-зеленый эквипотенциальный связующий кабель предназначен для использования в случае, когда требуется уравнивание потенциалов (например, при использовании Диомакса для внутрисердечных вмешательств).

2.13 Предохранители

Поврежденные предохранители могут быть заменены только уполномоченным сервисным техником. Линейные предохранители расположены в главном гнезде соединителя на задней панели. Их данные указаны также на задней панели.

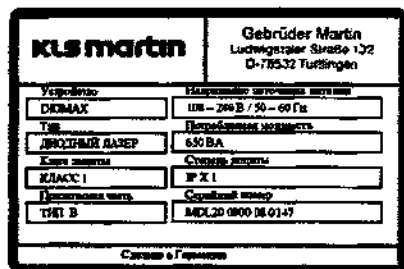
2.14 Устройства безопасности

- При проектировании этого лазерного устройства мы строго придерживались принципа обеспечения максимальной безопасности пациента и пользователя. В результате технические устройства безопасности, встроенные в систему (и описанные ниже) эффективно предотвращают неправильную работу:
- При включении или при восстановлении напряжения после отключения электроэнергии устройство переходит в режим ожидания – лазерный луч не может быть активирован.
- Активация лазерного луча невозможна, если не присоединено оптическое волокно.
- Педаль имеет абсолютное преимущество над временем импульса установки по причинам безопасности. Это означает, что отпускание педали мгновенно прерывает процесс излучения лазерного луча, даже если заданное импульсное время еще не истекло.
- Педаль имеет две точки переключения, одна - для активации аксессуаров, а вторая – для активации самого лазера. Это гарантирует, что лазерное излучение может испускаться только при активации двух положений педали.
- Чтобы гарантировать, что выбранные параметры облучения не могут быть случайным образом изменены во время работы лазера, все контрольные кнопки, а также круглый переключатель заблокированы (не функционируют) так долго, сколько педаль удерживается в нижнем положении.
- Мощность лазера контролируется постоянно.
- Закодированное гнездо для связывающего волокна SMAX гарантирует, что только соответствующие лазерные волокна могут быть соединены с Диомаксом.
- Кнопка аварийной остановки гарантирует, что устройство может быть немедленно отключено от электроснабжения в случае аварии.

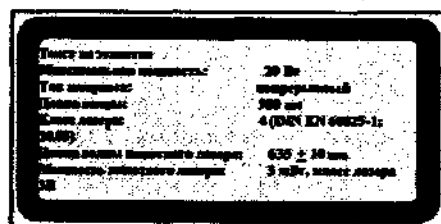
2.15 Ограничения применения

Молодым людям в возрасте младше 16 лет не разрешено работать с лазерами или в лазерных зонах (это применимо для лазеров классов 3R, 3B и 4, как указано в Разделе 11 BVG B2, Постановление о предотвращении несчастных случаев). Молодым людям, старше этого возраста разрешено работать с лазером, если это необходимо при обучении, и соблюдении правил безопасности, что гарантируется должностным лицом.

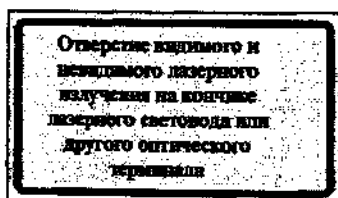
2.16 Табличка с техническими данными и предупреждающие и информационные наклейки



Табличка с техническими данными расположена на задней панели; технические данные см. в Разделе 7.1



Наклейка с данными основного и пилотного лазера, расположенная на задней панели; технические данные см. в Разделе 7.1



Табличка безопасности на передней панели, расположенная после гнезда для световода SMA-MAX



Табличка безопасности на передней панели, расположенная около гнезда для световода SMA-MAX. Для получения информации по требуемым безопасным дистанциям, пожалуйста, см. «Номинальные опасные расстояния для глаз», стр. 46

2.17 Дым (задымление)

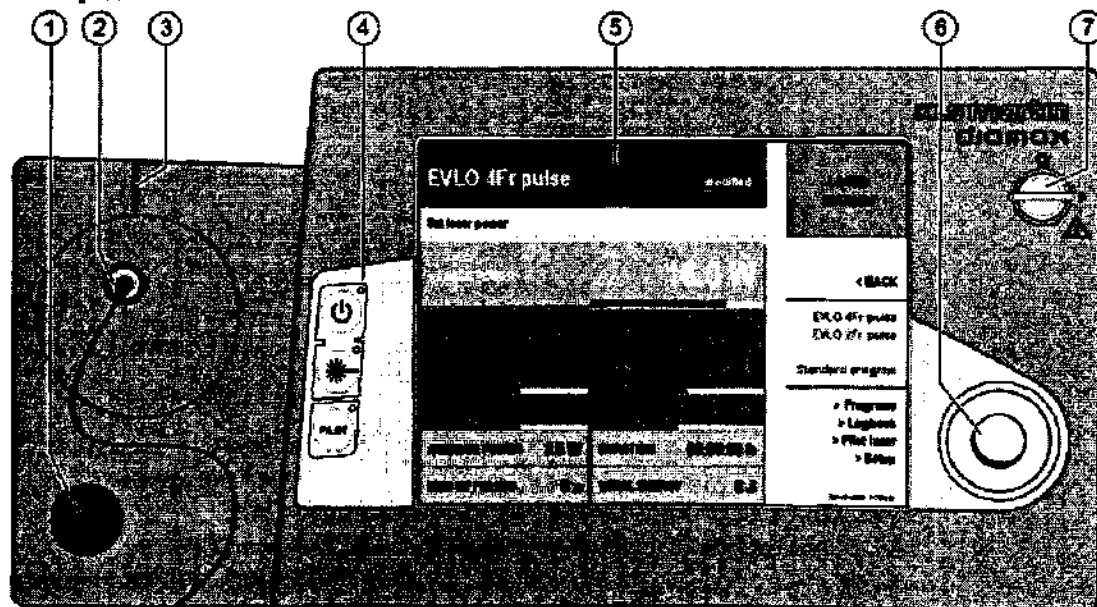
При использовании лазера может образовываться дым, мы рекомендуем использовать эвакуаторы дыма, так как дым может содержать бактерии.

3. Описание устройства

3.1 Общая информация

Диомакс является хирургическим лазерным, управляемым микропроцессором, где применены самые последние технологии. Устройство генерирует лазерный луч в инфракрасном диапазоне (980 нм) с выходной мощностью до 20 ватт.

3.2 Передняя панель

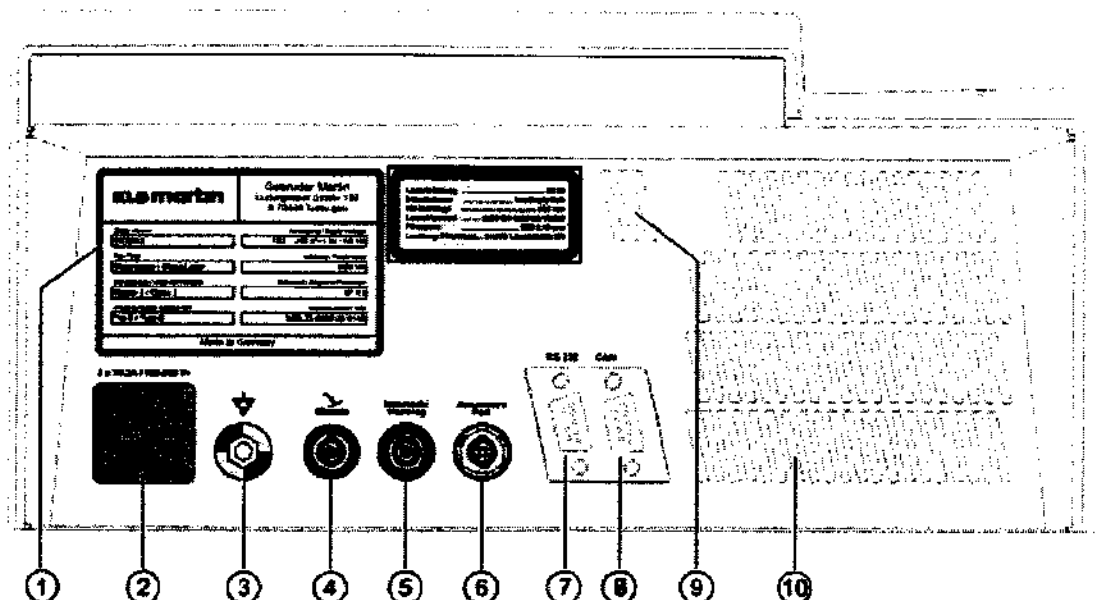


- 1. Аварийный выключатель
- 2. Гнездо для световода SMAX
- 3. Лазерная сигнальная лампа
- 4. Клавишная панель

- 5. Дисплей
- 6. Поворотный переключатель
- 7. Блокировка клавиатуры

Функции контрольных элементов и элементов дисплея передней панели детально описаны в разделе «Контрольные элементы и элементы дисплея».

3.3 Задняя панель



1. Табличка с техническими данными
2. Гнездо соединения с сетевой розеткой с предохранителями
3. Эквипотенциальный связывающий штырь
4. Переключатель блокировки/дверного контакта
5. Контрольный соединитель с аксессуарами
6. Серийный интерфейс
7. Шина CAN
8. Громкоговоритель
9. Охлаждающие отверстия
10. Охлаждающие отверстия

3.3.1 Соединение с сетевой розеткой

2 x T6.3A / 100-240 V~



Диомаксу подходит универсальный блок питания с напряжением в диапазоне от 100 до 240 вольт/50-60 Гц.

Компоновочный узел гнезда соединения с сетевой розеткой (2) включает два предохранителя Т 6.3 А (плавкий предохранитель с задержкой срабатывания).

3.3.2 Эквипотенциальный связывающий штырь



Эквипотенциальный связывающий штырь (3) предназначен для выравнивания потенциалов, как требуют конкретные способы применения Диомакса (например, внутрисердечные вмешательства).

3.3.3 Переключатель педали



Педаль для активации лазера. См. Раздел 5.2.6 для описания функции.

3.3.4 Соединитель блокировочного устройства

Interlock/
Warning



Переключатель соединителя для дверного контакта. Нарушение контакта переключает лазер из режима ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА в режим ОЖИДАНИЯ. В то же самое время выход лазерного луча блокируется.

3.3.5 Контрольный соединитель с аксессуарами

Accessory
Port



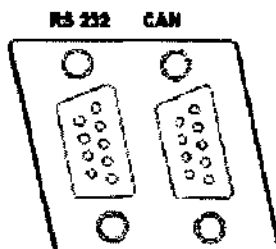
Соединитель для внешней доставки ирригационного газа (МУ Газ 2) и/или эвакуатора дыма.

3.3.6 Серийный интерфейс



Внимание!

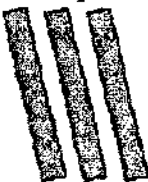
Дополнительное оборудование, соединяемое с аналоговыми или цифровыми интерфейсами устройства, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для устройства обработки данных и IEC 601-1 для электромедицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать существующей действующей версии системы стандартов IEC 601-1-1. Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к входам или выходам сигнала, изменяет систему и поэтому несет ответственность за соответствие требованиям текущей версии IEC 601-1-1 системы стандартов. Если Вы сомневаетесь, пожалуйста, проконсультируйтесь со специализированным дилером или Gebrüder Martin.



Диомакс имеет два серийных интерфейса:

- Серийный интерфейс RS 232 предназначен для интеграции Диомакса в единую хирургическую систему и для целей осуществления сервиса, например, копирование программ в ПК или обновления операционного программного обеспечения.
- Шина CAN может использоваться для интеграции Диомакса в единую хирургическую систему и для контроля внешних аксессуаров, таких как эвакуатора дыма.

3.3.7 Громкоговоритель



Устройство подает различные звуковые сигналы для обозначения отдельных видов активности Диомакса через громкоговоритель:

- Звук активации лазера: тройной звук (триада) во время лазерного излучения.
- Звук подтверждения: при нажатии поворотного переключателя
- Звук при изменении параметров : один щелчок на единицу увеличения при повороте поворотного переключателя

Звук ограничения: звучит при достижении пределов установленных параметров.

4. Введение Диомакс в работу

4.1 Настройка Диомакс



Внимание!

Перед распаковкой устройства: оставьте лазер в закрытой пластиковой сумке на 24 часа, чтобы адаптировать его к комнатной температуре. После перемещения лазера убедитесь, что он адаптирован к температуре окружающей среды перед введением его в эксплуатацию.

Поместите лазер на горизонтальную поверхность (такую, как стол или на полку стеллажа), убедившись, что он твердо стоит на ней всеми четырьмя ножками.



Осторожно!

При установке устройства высоко (потолочная подвесная полка, например) или на наклонную поверхность убедитесь, что установили болты с круглыми головками 08-063-00-18 на такие поверхности, чтобы предотвратить соскальзывание и падение устройства. Для этого Диомакс имеет два просверленных выравнивающих отверстия с обратной стороны.

Убедитесь в достаточности вентиляции

- Охлаждающие отверстия с обратной стороны устройства не должны закрываться скатертью, полотенцами или другими предметами.

- Убедитесь в достаточном удалении нагретого воздуха при участии внутренней охлаждающей системы, между устройством и стеной должно сохраняться расстояние 20 см

Соедините устройство с системой электроснабжения через гнездо соединения с сетевой розеткой, используя поставляемый кабель электроснабжения. Устройство может работать при номинальном напряжении от 100 до 240 В.

4.2 Соединитель педали



Расположите педаль так, чтобы ей можно было удобно управлять, затем соедините ее с разъемом педали на задней панели (см. Раздел 3.3).

4.3 Электрический разъем

Соедините устройство с источником электроснабжения (гнездо выхода), соблюдая спецификации, указанные на табличке с техническими данными на задней панели (см. «Табличка с техническими данными и предупреждающие и информационные наклейки», стр. 14 и «Технические спецификации», стр. 45)



Внимание!

Убедитесь, что Вы используете именно кабель электроснабжения, поставляемый вместе с продуктом.

Если требуется выравнивание потенциалов, используйте поставляемый эквипотенциальный связывающий кабель (чтобы соединить с эквипотенциальным связывающим штырем, расположенным на задней панели).

4.4 Внешние лампы предупреждения

Interlock/
Warning



Предупреждающие лампы должны размещаться над всеми дверями, ведущими в лазерную зону и должны быть хорошо видны. Они могут быть соединены с гнездом блокировочного устройства, расположенным на задней панели (см. Раздел 3.3) посредством поставляемого штепсельного разъема. Это гнездо обеспечивает контакт со свободным потенциалом для этих целей.

4.5 Блокировочное устройство дверей операционной

Interlock/
Warning



Контакт наружной двери может быть интегрирован в систему безопасности, хотя это и не обязательно, в качестве выключателя тока, который должен быть соединен с гнездом блокировочного устройства на задней панели (см. Раздел 3.3). В этом случае лазер переключается в режим ОЖИДАНИЯ, как только открывается контактная дверь.



Внимание!

Использование дверного контакта не может быть рекомендовано, так как это может вызвать неожиданное прерывание лазерного потока, когда дверь открывается во время применения лазера, что может создать опасную для пациента ситуацию. Поэтому соответствующие контакты должны быть соединены перемычками с поставляемым штепсельным разъемом при установке устройства.

После соединения электрода с гнездом SMAХ (см. Раздел 5.3) устройство готово к работе.

4.6 Начальные инструкции для уполномоченного лица



Внимание!

Работать с Диомаксом можно только после проведения Gebrüder Martin или лицом, специально уполномоченным Gebrüder Martin пуска в эксплуатацию. Кроме того, лицо, назначенное оперирующим хирургом, должно быть знакомо с Диомаксом, включая правильную работу с ним, применение и операции, разрешенные способы его применения в соединении с другими медицинскими устройствами, объектами и аксессуарами. Обязанностью этого обученного лица, ответственного за устройство, является проведение последующего регулярного обучения остальных пользователей

4.7 Подготовительные меры



Осторожно!

Опасное лазерное излучение!

Защитите лазерную зону от доступа неуполномоченных лиц. Установите предупреждающие лазерные знаки и предупреждающие лампы на всех дверях, ведущих в лазерную зону.

Покройте поверхности, способные отражать лазерный поток подходящими материалами.

Удалите все воспламеняемые жидкости и газы из лазерной зоны.

Обеспечьте всех присутствующих в лазерной зоне защитными очками (включая пациента)

Согласно DIN EN 207 очки, которые должны использоваться для защиты против излучения диодного лазера должны иметь класс D 980 нм L4 или выше

5. Работа с Диомакс

5.1 Общие инструкции по эксплуатации



Эти Общие инструкции по эксплуатации предполагают, что

- Что устройство было подготовлено для работы, как описано в Разделе 4.
- Руководство пользователя было полностью прочитано и понято

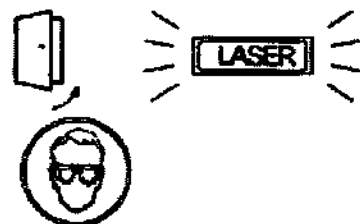
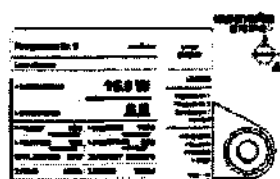


ОПАСНОСТЬ!

Опасность возгорания!

Луч лазера способен вызывать воспламенение горючих газов/жидкостей. Поэтому убедитесь, что в комнате проведения лечения при включении лазера такие газы или жидкости отсутствуют!

Включите устройство и подготовьте его к эксплуатации



- Поверните ключ в позицию 0, затем в позицию I и подождите, пока не будет завершена самопроверка.
- Выберите программу для лазера:
мощность лазера, тип импульса, параметры импульса
- Присоедините световод-аппликатор, проверив чистоту разъема
- Закройте двери, ведущие в комнату проведения лечения и включите предупреждающие лампы
- Наденьте защитные очки
Защитите глаза пациента



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения!

Вы должны знать, что лазерное излучение может вызвать необратимое повреждение глаз! Поэтому убедитесь, что все, присутствующие в комнате проведения лечения надели защитные очки перед использованием лазера.



Приведите в действие кнопку ГОТОВНОСТЬ ЛАЗЕРА

Применить лазерное излучение

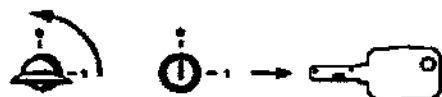


Управляйте педалью и активируйте лазерное излучение

Выключите устройство

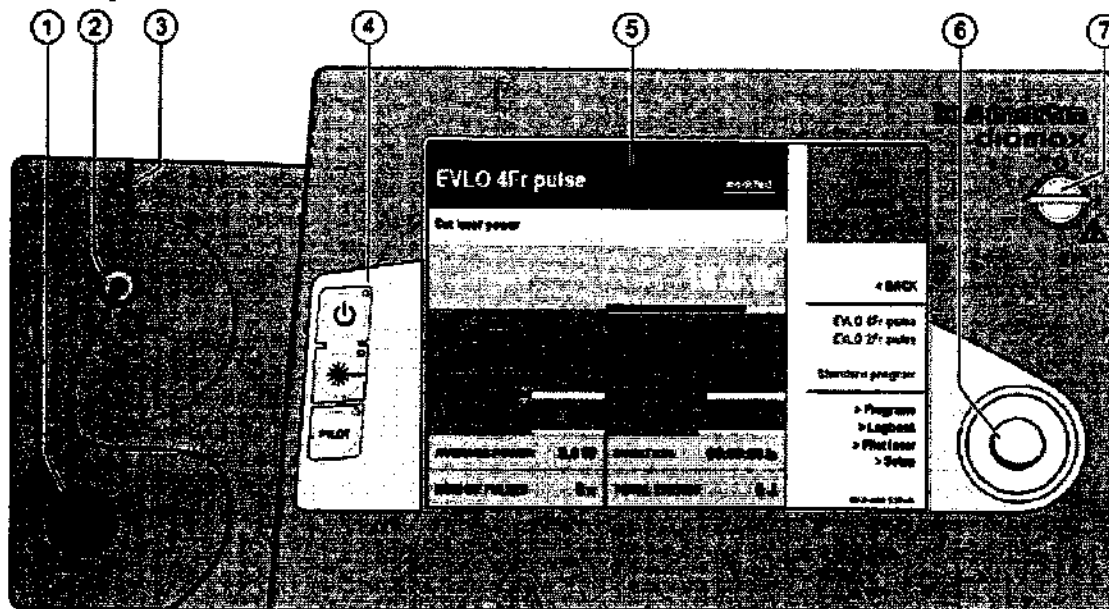


Приведите в действие кнопку ОЖИДАНИЕ



Переведите переключатель блокировки клавиатуры в положение 0
Затем уберите ключ и храните его в безопасном месте

5.2 Контрольные элементы и элементы дисплея



1. Аварийный выключатель
2. Гнездо для световода SMAH
3. Лазерная сигнальная лампа
4. Клавишная панель

5. Дисплей
6. Поворотный переключатель
7. Блокировка клавиатуры

5.2.1 Блокировка клавиатуры/аварийный выключатель

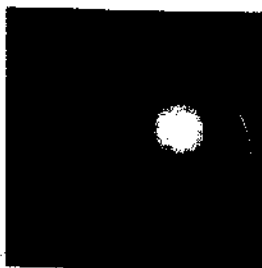


Блокировка клавиатуры (7)
Включите/выключите электроснабжение
Позиция 1: устройство включено
Позиция 0: устройство выключено



Внимание!

Блокировка клавиатуры разъединяет устройство со всеми полюсами от сети электроснабжения.
Ключ можно убрать только в позиции 0.

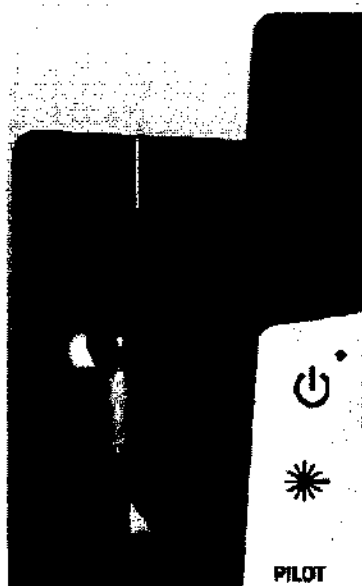


Аварийный выключатель (1)

Нажатие этой кнопки прерывает электроснабжение устройства. Она также немедленно блокирует лазерное излучение.

Эта кнопка полностью блокирует работу лазера (в нажатом состоянии). Чтобы возобновить работу устройства прежде всего необходимо вытянуть кнопку.

5.2.2 Гнездо для световода SMAX (2) с лазерной сигнальной лампой (3)



Гнездо SMAX управляется электронным путем. Только при присоединении соответствующего световода – аппликатора устройство может быть переключено в режим ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА.

Двухцветная сигнальная лампа (3) может иметь следующие состояния:

Красная:

Световод не подсоединен

Выключено:

Световод правильно подсоединен к гнезду SMAX.

Педаль не управляется

Желтая:

Лазер готов и педаль активизирована и есть лазерное излучение

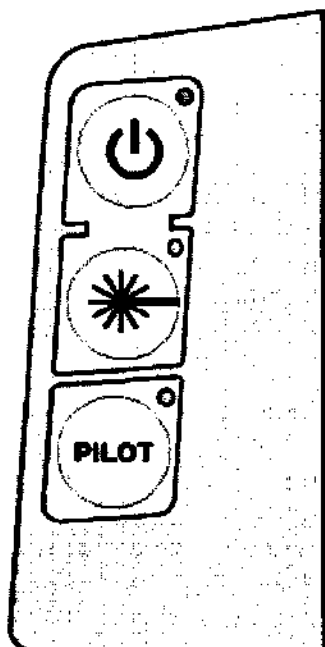
- **Непрерывный желтый свет:**

На протяжении всего периода эксплуатации педали в непрерывном режиме

- **Прерывистый/пульсирующий желтый свет:**

В пульсирующем режиме свет сигнальной лампы загорается во время импульса и гаснет в перерывах между импульсами.

5.2.3 Клавишная панель



Кнопка ОЖИДАНИЕ (зеленый LED)

С помощью этой кнопки лазер переключается в состояние ОЖИДАНИЯ (лазер не готов к использованию). Так как в этом состоянии возможно установить параметры лазера, никакого лазерного излучения за исключением пилотного в этом состоянии не имеется.

Кнопка ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА (желтый LED)

С помощью этой кнопки лазер переключается в состояние ГОТОВНОСТИ при условии правильного присоединения световода-аппликатора.

Эта кнопка автоматически активирует пилотный лазер.

Кнопка ПИЛОТНОГО ЛАЗЕРА (желтый LED)

С помощью этой кнопки активируется пилотный лазер в режиме ОЖИДАНИЯ при условии присоединения световода.

Выключение пилотного лазера в состоянии ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА переключает устройство в режим ОЖИДАНИЯ (лазер не готов к использованию).

5.2.4 Поворотный переключатель с задней подсветкой

Все установки Диомакса осуществляются с помощью поворотного переключателя (6). Этот переключатель управляется путем поворота и нажатия. Он неактивен после запуска Диомакса и должен быть нажат для активации. Чтобы с первого взгляда пользователь мог получить информацию о том, для какой функции переключатель в настоящее время установлен (и какие функции поэтому могут быть скорректированы им), переключатель снабжен светящимся кольцом, которое может иметь четыре различных статуса:

Выключено (не светится)

Поворотный переключатель неактивен.

Это первоначальное состояние после включения устройства и это состояние, в которое автоматически возвращается лазер, если он не работает в течение некоторого времени (таймаут меню). Во время работы в это состояние можно перейти, выбрав **Назад** (см. 5.2.5) повторно – или просто нажав кнопку **ОЖИДАНИЕ**.

Нажатие поворотного переключателя активирует его и переключает лазер в режим **ОЖИДАНИЕ** (лазер не готов к использованию) – при условии, что педаль не управляется.

Белый

Поворотный переключатель активен

Сейчас могут быть выбраны параметры поля

Поворот переключателя высвечивает поле параметров или пункты меню (см 5.2.5), которые могут быть выбраны последовательно путем нажатия переключателя («ВВОД»).

Оранжевый

Параметры лазера активны

Сейчас возможно изменить значения параметров

В результате параметры лазера высвечиваются оранжевым и могут быть изменены путем поворота переключателя.

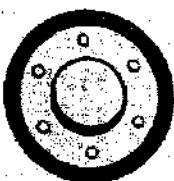
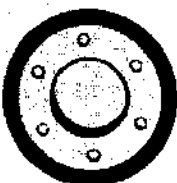
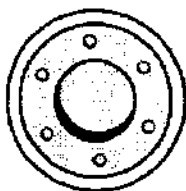
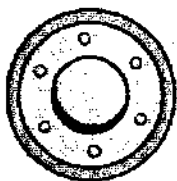
Оранжевое кольцо переключателя также светится оранжевым во время процесса выбора параметров установки.

Голубой

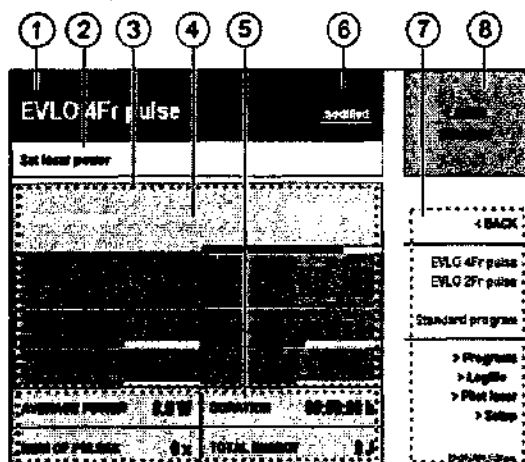
Параметры устройства активны

Сейчас возможно изменять установки устройства

Светящееся кольцо переключателя становится голубым при установке параметров устройства (например, пилотный лазер, акустические сигналы, таймаут меню).



5.2.5 Дисплей



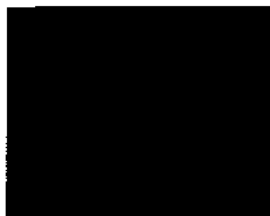
Дисплей устройства состоит из следующих элементов:

- Название (1) установленной в настоящий момент программы лазера — с примечанием «модифицировано» (6), если любой из параметров лазера был изменен.
- Информация (2), касающаяся действий, которые будут предприняты
- Индикатор состояния лазера (8, см. ниже)
- Параметр программы (3) — оранжевое поле (4) указывает параметр, который может быть изменен в настоящее время
- Счетчики (5) средней мощности лазера, числа испускаемых лазерных импульсов, общей примененной энергии и общего времени применения лазера (продолжительность).
- Раздел меню (7)

Пример, представленный слева, иллюстрирует момент, когда мощность лазера (позиция 4, оранжевая подсветка) может быть изменена.

Нажатие поворотного переключателя заканчивает процесс корректировки.

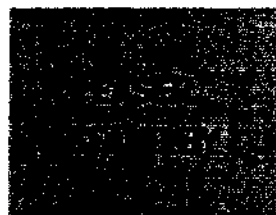
После этого переключатель снова доступен для меню и навигации по параметрам при повороте переключателя.



Индикатор состояния лазера

Световод не подсоединен

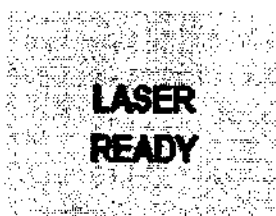
Лазер может быть настроен, но не может быть активирован.



Режим ОЖИДАНИЯ ЛАЗЕРА

Присоединен соответствующий Световод

Лазер может быть настроен и активирован



Режим ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

Лазер был активирован и готов к излучению света.

Излучение лазера может быть начато путем нажатия на педаль.

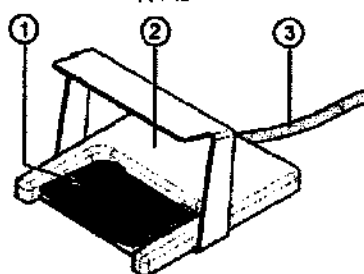


Управление педалью

Лазер активен и лазерное излучение поступает через световод

Предупреждающий лазерный символ высвечивается во время процесса излучения.

5.2.6 Педаль



Педаль (1) с корпусом (2) прочно стоит на полу. Соединяющий кабель (3) предназначен для соединения педали с гнездом педали, расположенным на задней панели устройства.

Педаль активна только в режиме ОЖИДАНИЯ ЛАЗЕРА и управляется в два этапа: на первом этапе сначала включаются используемые аксессуары, на втором этапе – активируется сам лазер.

Нажатие педали активирует лазер, и он начинает производить лазерное излучение.

В это время высвечивается символ активного лазерного излучения и сигнальные лампы загораются желтым светом. В импульсном режиме желтая лампа загорается в пульсирующем режиме одновременно с лазерным излучением.

Отпускание педали мгновенно прерывает процесс лазерного излучения. Лазерная сигнальная лампа выключается и снова высвечивается режим ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА,

5.3 Присоединение световода



Внимание!

Лазер снабжен кодированным гнездом SMA (SMAX), которое гарантирует, что только световоды с разъемом SMAX могут быть использованы для активации лазера.

- Достаньте световоды, разрешенные к использованию с устройством Диомакс (см. Раздел 7.2 «Аксессуары»), из упаковки и соедините их с Диомаксом. При использовании стерильных одноразовых продуктов проверьте целостность упаковки и срок годности!
- Перед соединением световода с фокусирующим наконечником следует предпринять следующие шаги для визуального осмотра:
 - Проверьте световод на предмет повреждения по всей его длине
 - Удалите защитный колпачок с разъема SMAX световода
 - Проверьте соединение – со стороны разъема SMAX на предмет повреждения и загрязнения
 - Проверьте оптику фокусирующего наконечника
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации и инструкции, поставляемые вместе с световодом
- Вставьте штекер SMAX в соединяющее гнездо SMAX, затем пальцами закрутите муфту (не используйте инструменты!). Если штекер SMAX был присоединен правильно, красный сигнал лампы над гнездом SMAX гаснет и красный символ «Отсутствие световода» исчезает с экрана.
- Проверьте световод на правильность рабочего состояния с помощью четкости луча пилотного лазера (см. ниже).

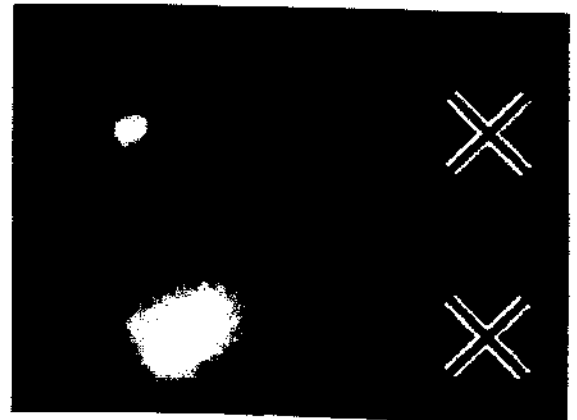
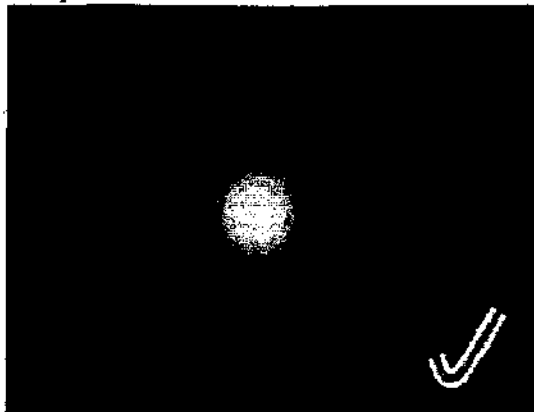
5.4 Проверка световода с помощью пилотного лазера

Перед началом лечения, а также после замены световода должен быть проверен следующим образом:

Нажмите кнопку **ПИЛОТНЫЙ ЛАЗЕР** и увеличьте яркость излучения пилотного лазера до максимального значения (100%) посредством меню **Сервис**.

Проверьте световод на предмет повреждения по всей его длине. Если на боковой поверхности световода появляется красный пилотный свет, это четко указывает, что световод имеет дефект.

С расстояния 4 см направьте излучение пилотного лазера вертикально на светлую поверхность.



Пилотный лазер должен образовывать четкое красное круглое пятно на поверхности, как показано на левом рисунке. Если изображение потока слишком большое или смазанное (см. правую картинку), то оптическая часть световода должна быть снова проверена и световод заменен, если это необходимо.



Осторожно!

Избегайте повреждения глаз!

Выключайте пилотный лазер, когда осматриваете дистальный конец световода или фокусирующего наконечника на предмет повреждения.

5.5 Замена световода

Чтобы заменить световод, сделайте следующее:

- Нажмите кнопку **ОЖИДАНИЕ**
- В проксимальном конце световода ослабьте навинчивающийся колпачок штекера **SMAX**, затем удалите световод из гнезда

Лазерная сигнальная лампа загорится красным, чтобы предупредить пользователя об удалении световода. Кроме того, на экране будет указан красный сигнал «Отсутствие световода».

- Присоедините новый световод, затем затяните пальцами муфту. Если это было сделано правильно, лазерная сигнальная лампа гаснет и высвечивается зеленый статус **ГОТОВНОСТЬ ЛАЗЕРА**
- Если световод не распознается лазерным устройством (лазерная сигнальная лампа остается включенной), проверьте муфту штекера на предмет правильного и плотного закручивания.
- Параметры лазера, установленные до смены световода, восстанавливаются.

5.6 Присоединение фокусирующего наконечника

Пожалуйста, обратитесь к Инструкции по использованию, поставляемым вместе с продуктом.

5.7 Включение Диомакса



Красная кнопка аварийной остановки не должна быть в нажатом состоянии перед тем, как устройство будет запущено с помощью переключателя блокировки клавиатуры. Если клавиатура заблокирована, вытяните ее, чтобы деактивировать.

Вставьте ключ в переключатель блокировки клавиатуры

Поверните переключатель блокировки клавиатуры по часовой стрелке в положение I. (В этой позиции вытянуть ключ невозможно).

Тест самопроверки системы начнется в течение нескольких секунд, чтобы проверить устройство на правильность функционирования. Экран первоначально демонстрирует логотип компании, название устройства и номер версии программного обеспечения.

После окончания самопроверки высветится стандартная программа.

5.8 Использование лазера



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения!

Все лица, присутствующие в комнате, включая пациента, теперь должны надеть защитные очки. Убедитесь, что красный пилотный лазер не направлен в глаза.

- Присоедините световод (см. Раздел 5.3)
- Проверьте световод (см. Раздел 5.4)
- Выберите программу лазера (см. Раздел 5.11.2)
- Нажмите кнопку ГОТОВНОСТЬ ЛАЗЕРА (см. Раздел 5.2.3)
- Нажмите на педаль, чтобы инициировать лазерное излучение

5.9 Выключение Диомакс

	Внимание! Переключатель блокировки клавиатуры разъединяет устройство с электрической розеткой
Поверните ключ переключателя блокировки клавиатуры из положения 1 в положение 0. Удалите ключ и храните его безопасном месте Удалите одноразовый световод и распорядитесь им, как указано в Инструкциях по эксплуатации Протрите все аксессуары и затем уберите их на хранение Протрите или продезинфицируйте наружные поверхности устройства куском ткани в соответствии с внутренними гигиеническими распоряжениями. Позаботьтесь, чтобы никакие жидкости не попали внутрь прибора при его открывании. Никогда не используйте спрей.	
	Внимание Убедитесь, что соединительное гнездо всегда сухое

5.10 Экстренное выключение

- Нажмите кнопку аварийной остановки
- Это мгновенно блокирует лазерное излучение и разъединяет устройство по всем полюсам с электрической сетью.
- Установите переключатель блокировки клавиатуры в положении 0
- Перед возобновлением работы убедитесь, что кнопка аварийной остановки не нажата.

	Внимание Никогда не используйте кнопку экстренной остановки для рутинной остановки лазера. Иначе следующий пользователь будет удивляться, почему невозможно начать работу системы переключателем блокировки клавиатуры.
---	---

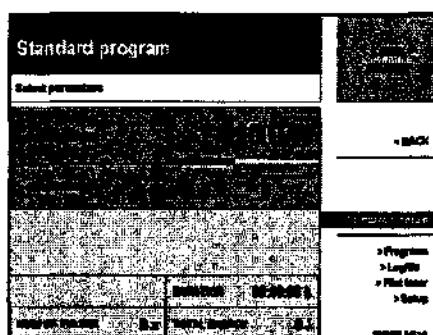
5.11 Работа с программами

Установка каждого параметра по отдельности перед каждой операцией будет обременительным и длительным процессом, требующим множество установочных операций. Создание и хранение программ значительно облегчит процедуру установки параметров. Установки, используемые повторно, могут быть легко сохранены в виде программы пользователя под любым именем по Вашему выбору.

Диомакс обладает памятью для сохранения 50 программ пользователя.

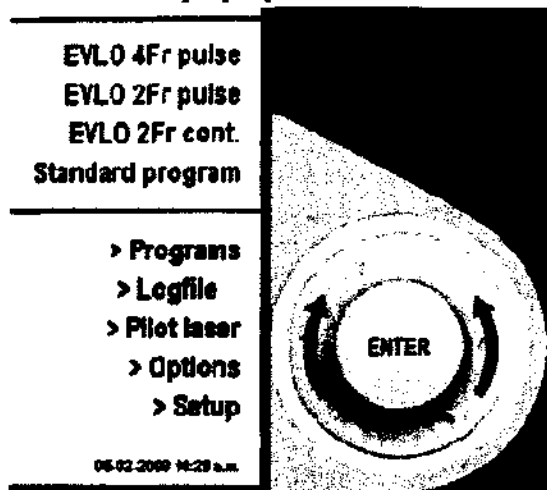
Устройство снабжено набором программ, уже созданных для удобства пользователя. Эти заданные на заводе программы могут быть изменены или удалены в любое время. Более того, пользователь может создать свои собственные программы, сохранить под своими названиями по выбору и изменять их или удалять по требованию.

5.11.1 Стандартная программа



Стандартная программа предлагается автоматически при включении прибора. Она не может быть ни удалена, ни изменена. Если Вы хотите использовать ее в измененном виде, Вы можете сохранить ее под другим именем.

5.11.2 Выбор программы

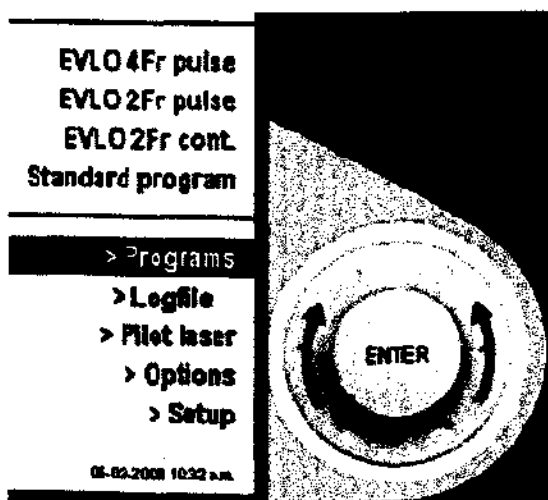


Список последних использованных программ (ПИП)

В главном меню непосредственно высвечиваются максимум три названия программ плюс стандартная программа. Три указанных названия программ всегда соответствуют трем последним использованным программам.

- Нажмите поворотный переключатель, чтобы активировать его, затем поворачивая его выберите программу по своему усмотрению
- Параметры выбранной программы теперь автоматически отражаются на экране.

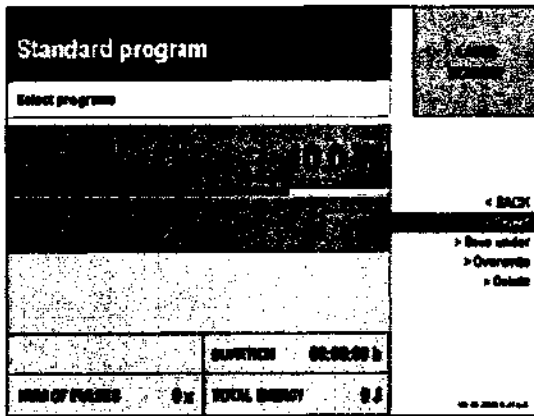
Чтобы скорректировать параметры см. Раздел 5.11.3



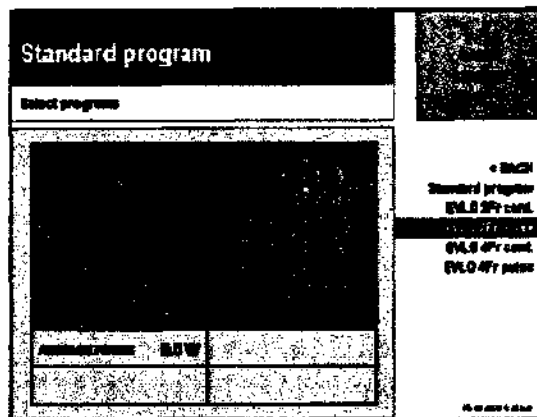
Выбор другой программы

Все программы управляются, отображаются и выбираются в Меню Программ

- Выберите меню программ



Появляется Меню Программ и в контекстной линии отображается напоминание «Выберите программу»
Выберите функцию «Выбор»



Это создает список хранящихся программ, который отображается в разделе меню экрана

При навигации по списку программ в левой части экрана будет предлагаться обзор высвеченной в данный момент программы.

• Продолжение

Если список программ длиннее, чем умещающийся на экране, используйте эту функцию, чтобы переместиться вниз по списку.

• Назад

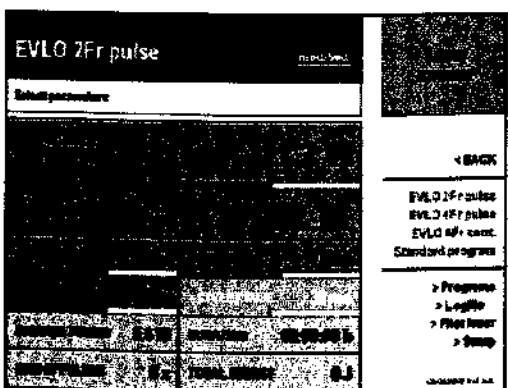
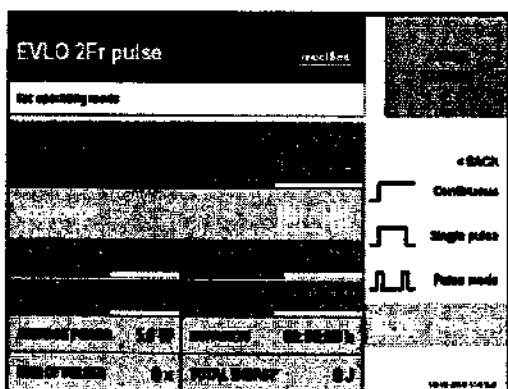
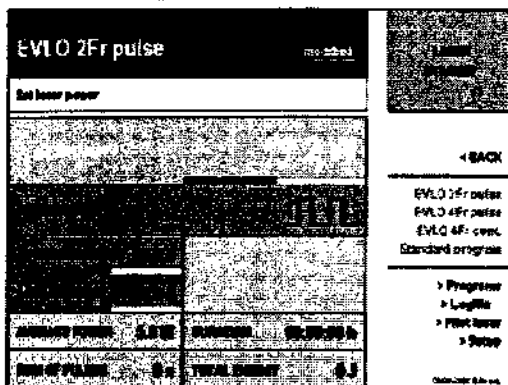
Используйте эту функцию, чтобы подняться вверх. Как только Вы достигнете первого пункта списка, эта функция выйдет в пункт Меню Программ

Чтобы выбрать свою программу нажмите поворотный переключатель («ВВОД»)

Это закрывает Меню Программ и активирует выбранную программу

Для установки параметров, пожалуйста, обратитесь к Разделу 5.11.3

5.11.3 Корректировка программ



Активная программа может быть изменена и сохранена

Выберите программу, которую Вы хотите изменить (см. также Раздел 5.11.2)

Выберите поле Мощность лазера поворотным переключателем и сделайте требуемые изменения (0.1 – 2 Вт)

Как только параметр лазера текущей программы изменится, появится напоминание изменено справа от названия программы.

Выберите тип импульса по своему усмотрению

- **Непрерывный**

Установленная мощность лазера испускается непрерывно при удержании педали нажатой

- **Единичный импульс**

При нажатии педали испускается только один импульс заданной длины. Преждевременное отпускание педали мгновенно прерывает импульс.

- **Пульсирующий режим**

Импульсы заданной длины повторяются так долго, сколько педаль удерживается в нажатом состоянии с паузами между ними, заданными как «пауза импульса»

- **Циклический режим**

Импульсы испускаются циклично с паузами, заданными как «пауза цикла»

В зависимости от выбранного типа импульса можно установить до четырех параметров импульса:

- **продолжительность импульса (10 мс – 10 с)**

Устанавливает длину одного импульса лазера

- **пауза импульса (10 мс – 10 с)**

Устанавливает паузу между двумя импульсами в импульсном режиме

- **цикл**

Устанавливает время цикла («цикл» = 2 или больше импульсов + паузы между импульсами)

- **пауза цикла (10 мс – 10 с)**

Пауза между двумя циклами

Чтобы сохранить измененную программу, пожалуйста, обратитесь к Разделу 5.11.4

EVLO 2Fr pulse

1.2 W
11.1 W

AVERAGE POWER 5.6 W DURATION 00:00:00 h

MODE ON PULSE 1x POWER SOURCE 0.1

Standard program

Program

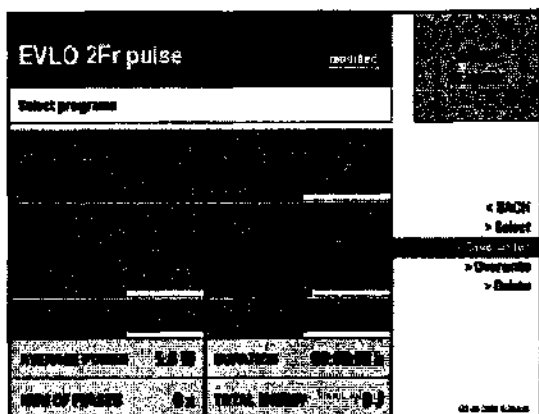
Logfile
Pilot paper
Setup

2000.000 4.000

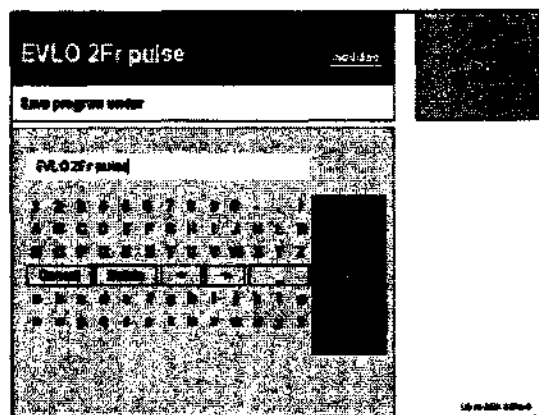
Для того чтобы сохранить измененную программу через Меню программ, у Вас есть следующие опции.

Используйте эту опцию, если Вы хотите сохранить помимо измененной версии и оригинальную программу.

Используйте эту опцию, если Вам нужна только модифицированная версия программы

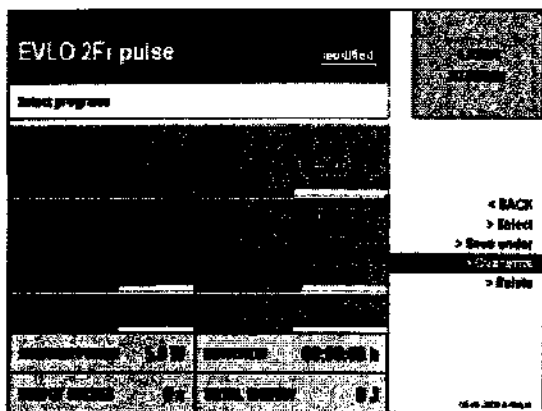


Сохранить как
Выберите Программа/Сохранить как
Это откроет текстовый редактор



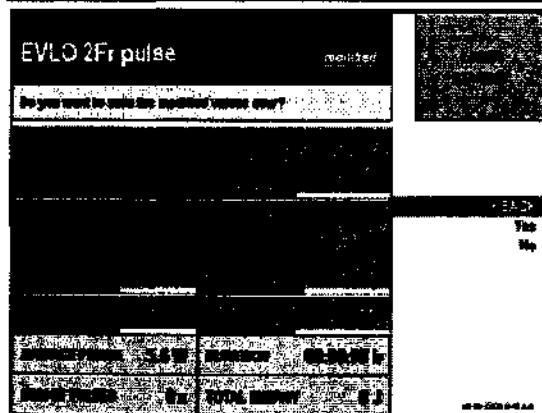
Используйте текстовый редактор, чтобы изменить название программы

- Чтобы выбрать буквы/знаки, поверните поворотный переключатель, как это требуется
- Чтобы ввести заглавные буквы, нажмите поворотный переключатель
- Чтобы переместить курсор вперед или назад, используйте стрелочки
- «Удалить» удаляет знаки слева
- «Закрыть» закрывает текстовый редактор без сохранения каких-либо изменений
- «Сохранить» закрывает редактор и сохраняет программу с введенным на тот момент названием
- Если под этим именем уже существует программа, появится следующее сообщение: «Такое название программы уже существует»



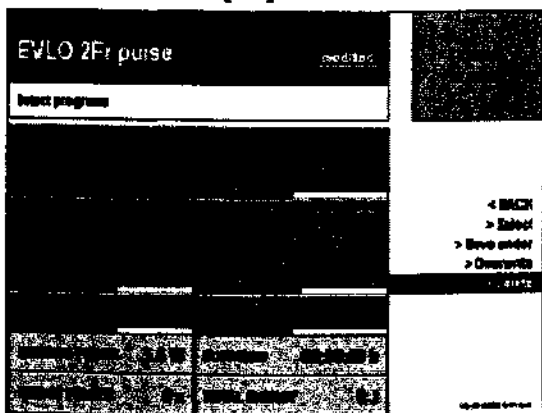
Переписать

- Выберите Программы/Переписать. Прежде чем сохраненная программа будет переписана с новыми параметрами, высветится подтверждающий запрос.



- Подтвердите запрос, нажав Да. Это сохранит программу с новыми параметрами. Напоминание изменено исчезнет. Назад или Нет возвратит Вас в Меню программ, оставив программу неизменной.

5.11.5 Удаление программ

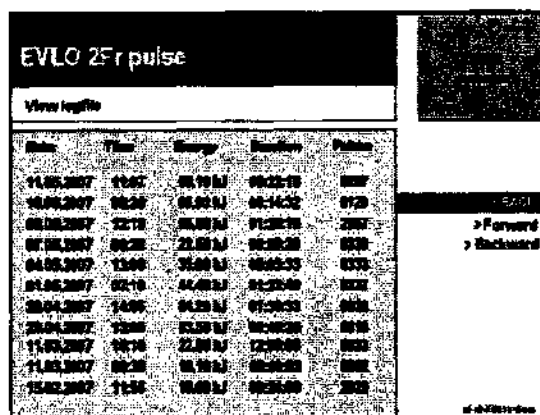
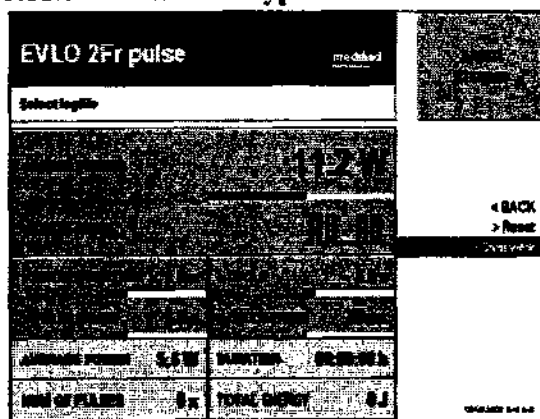


Действие "Удалить" всегда относится к активной в настоящий момент программе.

- Выберите Программы/Удалить. Прежде чем программа может быть удалена, высветится подтверждающий запрос.

- Подтвердите запрос, нажав Да. Назад или Нет возвратит Вас в Меню программ, оставив программу неизменной.

5.11.6 Системный журнал



- Выберите Системный журнал/Обзор

Отображается системный журнал. Он позволяет Вам проверить, как много лазерной энергии и лазерных импульсов было использовано. Эти параметры сохраняются вручную или автоматически для каждого сеанса лечения вместе с соответствующим временем начала и доступны для пользователя в любое время.

Если список содержит более 10 записей, Вы можете использовать команду Вперед (вверх) или Назад (вниз), чтобы перемещаться по списку. Сама последняя запись обычно расположена самой первой в начале списка с последующими записями, расположенными в хронологическом порядке.

Следующие действия позволят Вам ввести запись

- Выбор Системный журнал/Обнулить

Последние данные счетчика регистрируются в системном журнале и счетчики обнуляются. В системном журнале отмечаются дата и время начала подсчета. После этого процесс подсчета возобновляется, как только педалью начинают работать снова.

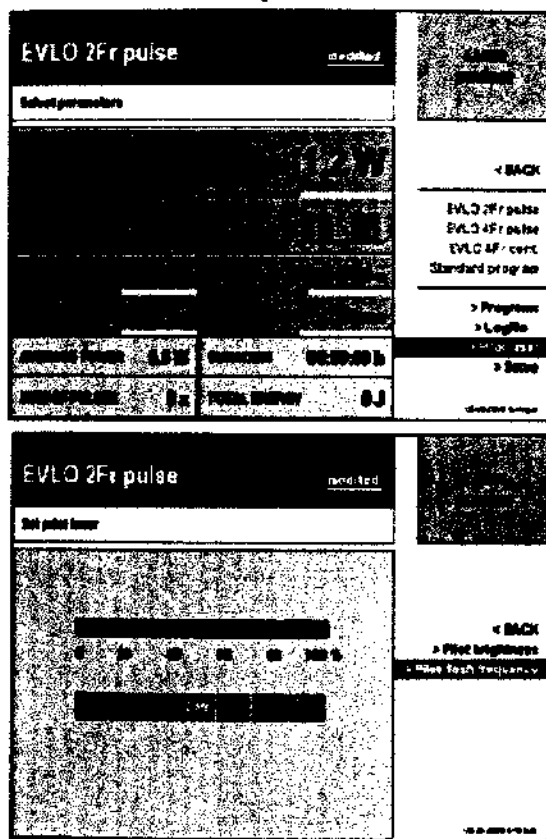
- Выключение устройства

Это автоматически сохранит счетчики и обнулит подсчет, не информируя пользователя

- Удаление световода

Это автоматически создает запись в журнале и отображает следующий запрос: Сохранить значения или продолжить работу с новым световодом? Через 2 минуты значения сохраняются автоматически и счетчики обнуляются.

5.12 Пилотный лазер



- Выберите Пилотный лазер

- Выберите Яркость пилотного лазера

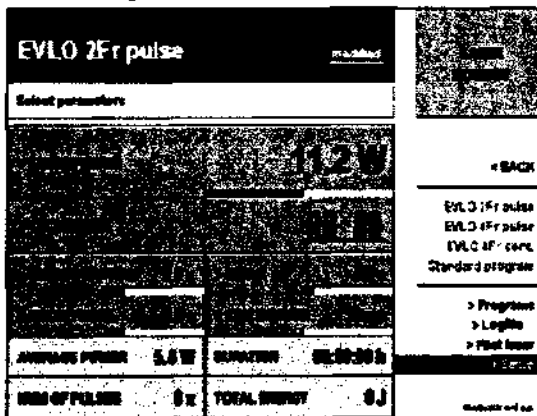
и установите яркость лазера по своему выбору (в диапазоне от 1% до 100%)

- Выберите Частота потока пилотного лазера

И установите опция по своему выбору (диапазон: CW (непрерывный свет) до 5 Гц)

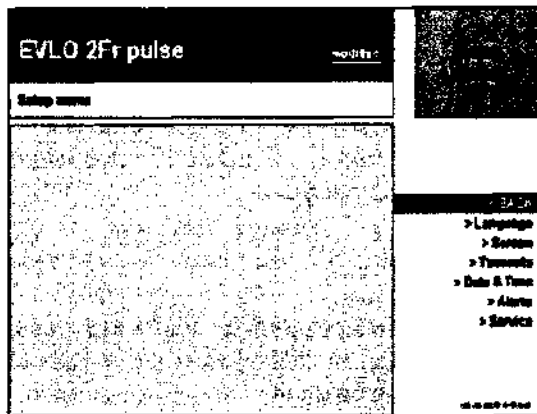
- Назад сохранит Ваши текущие установки

5.13 Настройка



Меню «Настройка» позволяет пользователю корректировать конкретные установки устройства.

- Выберите **Настройка**
Это вызовет меню **Настройка**



Можно делать настройки в следующих подменю

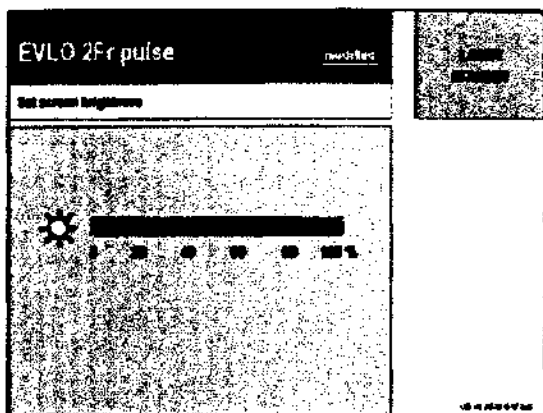
- Язык
- Экран
- Таймауты
- Дата и время
- Сигналы тревоги
- Сервис (только для сервисных техников с паролем)



Настройка/Язык

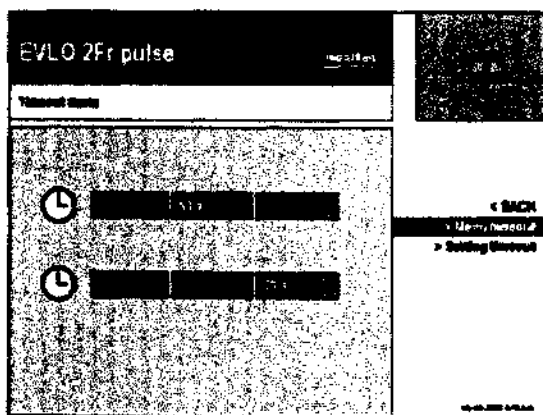
- Выберите интерактивный язык из списка предложенных языков

После осуществления выбора все слова и тексты на дисплее будут представлены на выбранном языке. Меню **Настройка** остается открытым.



Настройка/Экран

- Установите яркость экрана (диапазон от 2% до 100%)
- Чтобы сохранить настройки нажмите поворотный переключатель



Настройка/Таймаут

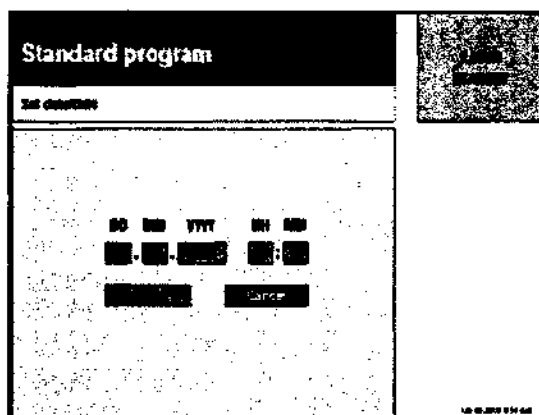
- Таймаут меню

Таймаут меню определяет, как долго поворотный переключатель остается активным после последнего его использования

- Таймаут настроек

Таймаут настроек определяет период времени, в течение которого активированный параметр может быть изменен. Значения измененных параметров сохраняются по истечении времени таймута.

- Выберите значения Вашего выбора поворотным переключателем
- Используйте Назад для выхода из меню



Настройка/Дата и время

Так как дата и время используются в системном журнале при регистрации лечения, необходимо, чтобы они совпадали с текущими временем.

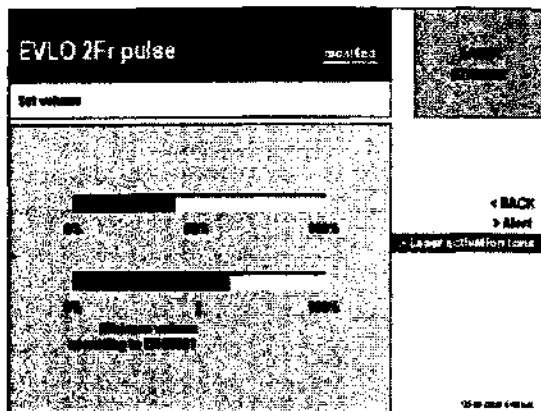
После выбора Дата и время высвечивается окно Установите дату/время. Это позволяет Вам скорректировать дату и время:

- Поверните поворотный переключатель, чтобы высветилось поле.
- Нажмите поворотный переключатель, это освещает поле голубым и активирует его для изменения
- Скорректируйте числовые значения поворотом переключателя
- Подтвердите новые значения путем нажатия на поворотный переключатель
- Выход позволяет выйти из процесса установки без каких-либо изменений
- Используйте Сохранить, если Вы хотите сохранить новые значения даты и времени

Формат даты/времени предопределен выбранным интерактивным языком

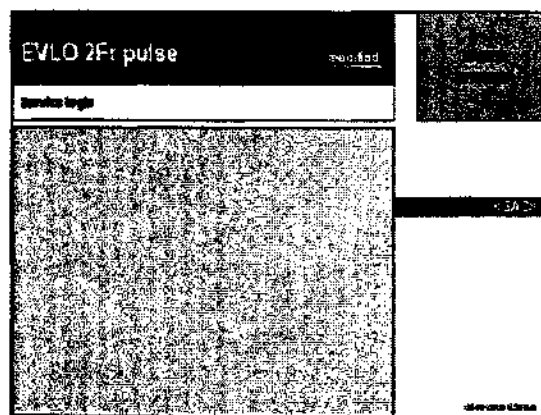
Английский: 12-23-2008 06:46 pm

Другие языки: 23.12.2008 18:46



Настройка/Сигналы тревоги

- Выберите Сигнал тревоги и установите уровень громкости
- Выберите Звук активации лазера и установите уровень громкости
- DIN EN 60601 определяет минимальный уровень громкости для сигнала активации лазера. Это уровень может быть увеличен по Вашему выбору.



Настройка/Сервис

Этот пункт меню предназначается для использования сервисными техниками (обслуживание устройства). Он защищен паролем.

1. Обслуживание и очищение



Внимание!

Ремонт может осуществляться только сервисными техниками, специально уполномоченными Gebrüder Martin

Осмотр и обслуживание	Частота/Интервал	Кем проводится
Проверка, дезинфекция и стерилизация электродов	Перед каждой операцией	Штат больницы
Проверка всего оптического световода на предмет возможных дефектов	Перед каждой операцией	Штат больницы
Проверка лазерных предупреждающих ламп на правильность их функционирования	Ежедневно	Штат больницы
Очистка и дезинфекция наружных поверхностей устройства	В зависимости от требований внутренних постановлений	Штат больницы
Проверка электрических соединений и кабелей на предмет возможных дефектов	Ежемесячно	Наладчик
Проверка безопасности	Требуется один раз в год	Техническая служба

Рекомендуемое и предписанное расписание обслуживания и осмотра

6.1 Очистка и дезинфекция

Будьте уверены, что соблюдаете все локальные постановления по гигиене и обслуживанию



Осторожно!

Никогда не допускайте попадания жидкостей в аппарат через его открытые части (например, через гнездо SMAХ)
По этой причине никогда не используйте спрей для очистки



Осторожно!

Никогда не стерилизуйте устройство.
Всегда отсоединяйте устройство от источника электроснабжения перед его очисткой и дезинфекцией.
Никогда не позволяйте жидкостям попадать в устройство в процессе очистки и дезинфекции.
Никогда не используйте чистящие вещества, дезинфектанты или растворители, которые могут поцарапать корпус или иным образом повредить устройство.
Очистка и дезинфекция поверхности должны проводиться либо согласно рекомендуемой процедуре, либо согласно методу, признанному и одобренному государством

Перед тем как снова использовать лазер после очистки, убедитесь, что никакие остатки дезинфектантов не остались на поверхностях устройства.

Ручная дезинфекция аксессуаров

При дезинфекции аксессуаров (либо путем дезинфекции поверхности, либо погружением) пользователь должен соблюдать соответствующие инструкции производителя в зависимости от совместимости материалов, дозировки и времени воздействия. (пожалуйста, обратитесь к Инструкции пользователя).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аксессуары к медицинским устройствам должны храниться в отличном рабочем состоянии

Не стерилизуемые аксессуары

Аксессуары, не подлежащие стерилизации, такие как педаль, должны быть очищены и продезинфицированы.

Все остатки дезинфицирующего раствора должны быть тщательно удалены перед использованием устройства снова.

2. Техническое описание

2.1 Технические спецификации

Тип лазера	Диодный лазер	
Длина волны лазера	980 нм	
Мощность выходного лазера	0,1 – 20 Вт	
Длина волны пилотного лазера	635 нм	
Мощность пилотного лазера	3 мВт, диапазон корректировки 1-100% /пульсирующая	
Типы импульсов	Непрерывный	
	Одиночный импульс:	
	Продолжительность импульса: 0,005 – 10 с	
	Последовательность импульсов, корректируется:	
	продолжительность импульса: 0,005 – 10 с	
	пауза между импульсами: 0,005 – 10 с	
	Продолжительность цикла : включает пачку импульсов (серия импульсов определенной длины с определенными паузами между каждым импульсом)	
	Пауза цикла: временной интервал между двумя пачками импульсов	
	Продолжительность всего цикла: 40 мс – 40 с	
Подача лазерного потока	Лазерные световоды, фокусирующие наконечники	
Качество лазерного потока	Цифровая лазерная апертура 0,22	
Разъем оптического световода	Гнездо SMA, механически кодируемое гнездо SMA	
Контроль/мониторинг	2 микропроцессора	
Охлаждение	Полупроводник/охлаждение воздухом	
Разъем питающей розетки	100 – 240 В + 10%; 50/60 Гц	
Линейный ток	Макс. 6,3 А	
Линейный предохранитель	2 x Т6,3 А (плавкий предохранитель с задержкой срабатывания)	
Входная мощность	650 Вт	
Класс лазера	4	
Класс защиты	I	
Тип защиты	IP X1	
Классификация согласно MDD	II b	
Пилотный лазер	3R	
Уровень звука	Шум при нулевой громкости: 42 дБ (А); при полной громкости: 57 дБ (А)	
Размеры	Ширина	381 мм
	Высота	195 мм
	Глубина	390 мм
Вес	13,8 кг	
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	От -25°C до 70°C (-13/158°F)
	Относительная влажность (неконденсируемая)	От 10% до 100%
	Атмосферное давление	500 Па – 1060 Па
Условия окружающей среды в операционной	Температура окружающей среды	От +15°C до +35°C (59/95°F)
	Относительная влажность (неконденсируемая)	От 10% до 100%
	Атмосферное давление	500 Па – 1060 Па
Постановление EMC	89/336/ЕЕС	
 0297	Соответствует Постановлению 93/42/ЕЕС	
Проверка безопасности	Ежегодно	

3. Периодическая проверка безопасности



Внимание!

Все проверки безопасности должны быть документированы в журнале медицинского устройства с результатами проверочных тестов.

Раз в год должна проводиться проверка безопасности, чтобы проверить полностью ли устройство соответствует положениям безопасности. Результаты каждой проверки должны быть документированы в журнале медицинского устройства, а правильные рабочие условия устройства подтверждены лицом, проводящим проверку.

Частота и масштаб проверки безопасности, которая должна осуществляться.

Частота:

ежегодно

Устройство:

Диомакс

Класс устройства (MDD):

IIb

Серийный номер:

Инвентарный номер:

Время работы:

Оперирующий:

Расположение:

1. Визуальный осмотр

- 1.1 Наклейки, идентифицирующие лазер (класс лазера, максимальная мощность, длина волны ...)
- 1.2 Информационные/предупреждающие наклейки: правильно наклеены ;в полном комплекте?
- 1.3 Инструкции по эксплуатации и журнал медицинского устройства
- 1.4 Кабель электроснабжения в хорошем рабочем состоянии
- 1.5 Комплект оборудования
- 1.6 Наружные поверхности в хорошем рабочем состоянии
- 1.7 Осмотр оптических аксессуаров

2. Функциональная проверка

- 2.1 Педаль
- 2.2 Гнездо соединения со световодом SMAX
- 2.3 Оптические аксессуары , например, фокусирующий наконечник

3. Мониторинг безопасности и аварийных устройств
- 3.1 Лазерные защитные очки
 - 3.2 Проверка выходов (акустический/оптический сигналы)
 - 3.3 Переключатель блокировки
 - 3.4 Переключатель аварийной остановки
 - 3.5 Блокирующее устройства
 - 3.6 Присоединение внешних предупреждающих ламп/дверного контакта (предупреждающие устройства)
- 4 Электрическая безопасность
- 4.1 Сопротивление защитного проводника : $\leq 2\Omega$
 - 4.2 Истечение линейного тока : $\leq 0,5 \text{ mA}$
- 5 Измерение исходящих параметров, связанных с безопасностью
- 5.1 Проверка калибровки внешним измерителем мощности (допустимое отклонение: + 20%): 0.1 Вт / 0.5 Вт / 2 В / 10 В / 15 В / 20 м



Внимание!

Если обнаружены любые дефекты устройства, связанные с безопасностью, его использование должно быть прекращено, пока дефекты не будут устранены.

Предпринимаемые меры
Связаться с сервисным техником
Устройство исключено из сервисного обслуживания
Результаты занесены в журнал медицинского устройства

Лицо, проводившее проверку/тесты:

Дата:

Подпись:

4. Экологическая информация

9.1 Вы можете утилизировать упаковку вместе с обычным бытовым мусором.

9.2 Экологические аспекты оперирования

Когда лазер длительно не используется, мы рекомендуем Вам выключать его, как с целью безопасности, а также по экономическим причинам (сбережение энергии).

Стерильные продукты, использованные при лечении лазером, должны быть отнесены к инфекционным материалам.

Зараженные кончики одноразовых продуктов, используемые при лечении лазером, должны обрабатываться, как и любые другие острые части (канюли, иглы и скальпели), согласно действующим постановлениям (размещение посредством непроницаемых для микроорганизмов контейнеров и устойчивых проколу контейнеров).



Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Постановлению 2002/96/ЕС (Постановление WEEE) и немецким законом об электрическом и электронном оборудовании (ElectroG)

Этот символ на продукте или его упаковке указывает, что продукт не может быть уничтожен как обычный домашний мусор.

9.4 Достоверность этого Руководства пользователя

Эти Инструкции по эксплуатации действительны для программного обеспечения версии V1.x или выше и для аппаратного оборудования версии HW1.x или выше. Версия программного обеспечения, установленная в данное время в Вашем приборе Диомакс указывается на первичном экране. Если Ваша текущая версия программного обеспечения отличается от описанной в Ваших Инструкциях по эксплуатации, пожалуйста, свяжитесь с клиентской службой Gebrüder Martin. Мы будем рады выслать Вам нужную версию Руководства пользователя.