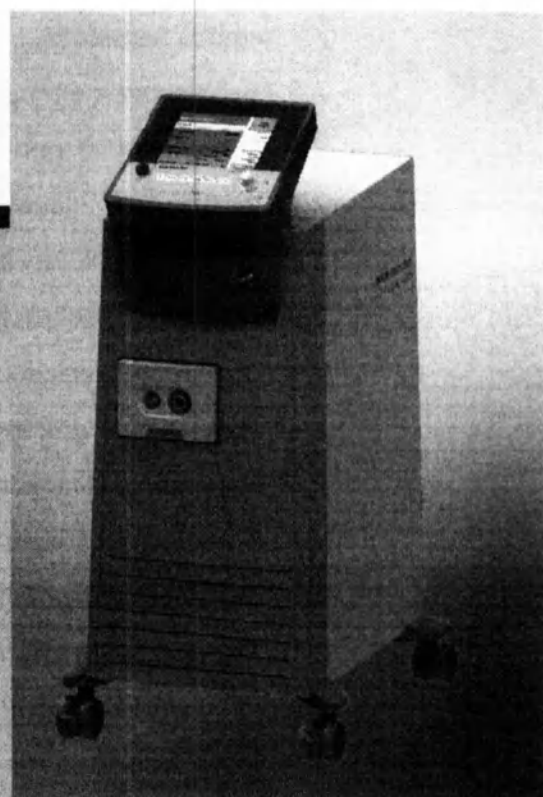
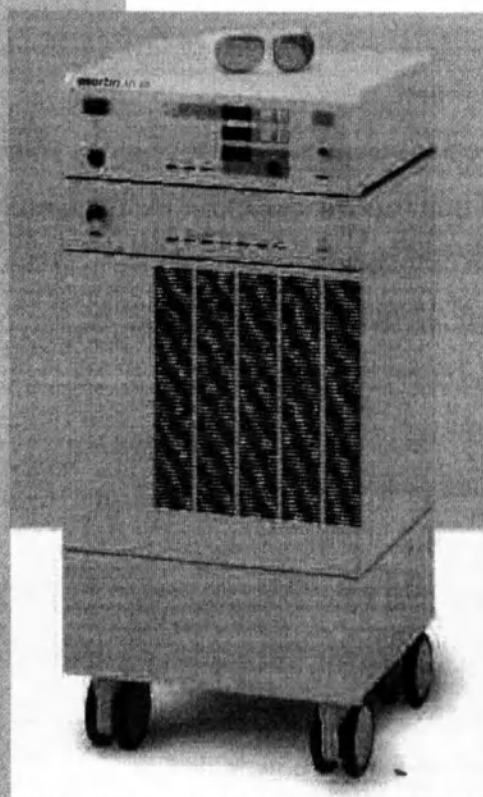


«УТВЕРЖДАЮ»

Глава представительства
Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ
..... Чернин С. Л.



октябрь 2011 г.



Хирургические лазеры MY40, MY 60, Limax
60, Limax 120

Руководство по эксплуатации

KLS martin
GROUP

7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	43
8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	46
8.1 Регулярное техническое обслуживание	46
8.1.1 Очистка и дезинфекция	47
8.1.2 Обслуживание внутренним техническим персоналом	48
8.2 Обслуживание, которое должно производиться Сервисной службой Мартин	49
8.3 Технические проверки	49
9 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	51
9.1 Индикация ошибки	51
9.2 Защита в случае возгорания волокна	51
9.2.1 Контроль за температурой подсоединенных волокон	51
9.2.2 Защита от возгорания волокна	51
9.2.3 Программное обеспечение, связанное с безопасностью	52
9.3 Индикаторы лазерного блока и блока питания	52
10 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ИТОГ	54
10.1 Проверки и измерения перед запуском системы	54
10.2 Включение прибора	54
10.3 Установка параметров	54
10.4 Подсоединение волокна	54
10.5 Начало работы	54
10.6 Выключение системы	55
10.7 Отсоединение волокна	55
10.8 Сообщения об ошибках	55
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	55
12 СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	56
13 ПРИЛОЖЕНИЕ	56
13.1 Правила обращения с оптическим волокном	56
13.2 Проблемы, связанные с волокном	57
13.3 Подготовка наружного конца волокна к работе	57
13.3.1 Удаление изоляции	57
13.3.2 Разламывание волокна	59
13.4 Проверка работоспособности SMA коннектора	60

1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИБОР И ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Мартин Медицинтехник несет ответственность за безопасность, надежность и корректную работу аппаратов только в том случае, если:

- установка, регулировка, модифицирование и ремонтные работы проводились уполномоченным фирмой Martin лицом.
- электрооборудование в операционной соответствует стандартам IEC.
- аппарат использовался в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Любые модификации или ремонтные работы, произведенные неуполномоченным лицом, аннулируют гарантию производителя.

Гарантия также будет недействительна при использовании оптоволокну, не одобренного компанией Мартин. Кроме того, пользователю следует тщательным образом изучить инструкции, касающиеся оптических волокон и аппликаторов; соответственно, производитель не несет никакой ответственности, как во время гарантийного срока, так и после, за любое повреждение оптических компонентов, если в момент присоединения к лазерному блоку и наконечнику/инструменту волокна не были в надлежащем рабочем состоянии и не соответствовали техническим требованиям.

То же относится и к случаю повторного использования или стерилизации одноразовых волокон.

Примечание!

Гарантия действительна в течение 12 месяцев. Однако эта гарантия не распространяется на криптоновую дуговую лампу, гарантийный срок службы которой составляет 400 операционных часов. Эти часы записываются микропроцессором.

Примечание!

Гарантия недействительна в случаях повреждений, вызванных неправильным обращением с прибором. Пожалуйста, прочитайте внимательно данное руководство по эксплуатации до использования прибора и убедитесь, что вы хорошо его поняли.

2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Нижеследующие правила и рекомендации взяты из:

DINA/DE 0837

Немецкий перевод стандарта IEC 825 (относительно радиационной безопасности лазерного оборудования)

DINA/DE 0750-1

Медицинское электрооборудование, общая техника безопасности.

DIN/EN 60601-2-22

Медицинское электрооборудование, часть 2: специальные положения по безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования.

VBG93

‘Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung’ (Положения по предотвращению несчастных случаев – лазерное излучение)

MPG

‘Medizinproduktegesetz’ Акт о медицинских приборах

Кроме указанных источников должны быть изучены подходящие национальные правила и законы, которые могут внести изменения в правила.

2.1 Общие положения

Инсталляция и ввод в действие прибора могут осуществляться только квалифицированным работником, специально уполномоченным компанией Мартин на проведение таких работ.

Примечание!

Любой человек, так или иначе вовлеченный в работу с прибором, должен полностью изучить настоящее руководство по эксплуатации. Обратите внимание, что неправильное обращение, т.е. любые действия, не соответствующие оговоренным в данном руководстве, могут причинить вред людям и/или прибору.

Неправильное обращение так же, как и любые модификационные и ремонтные работы, проводимые неуполномоченными лицами, снимают ответственность с производителя.

Пожалуйста, не вводите прибор в эксплуатацию, пока не будут выполнены следующие условия:

- ◆ приемка отделом закупок;
- ◆ официальная встреча представителя службы безопасности при работе с лазером с владельцем прибора (см. §6 VGB 93 национального законодательства относительно предотвращения несчастных случаев);
- ◆ встреча с лицом, ответственным за прибор; ознакомление этого лица, так же, как и других сотрудников/операторов с прибором;
- ◆ создание журнала оборудования;
- ◆ регистрация прибора в страховой организации и официальных органах, ответственных за безопасность труда (если это применимо);
- ◆ приведение прибора в состояние полной готовности к использованию; ознакомление персонала при помощи соответствующих инструкций, предоставленных либо компанией Мартин, либо уполномоченным представителем;
- ◆ соблюдение всех правил техники безопасности;
- ◆ полное понимание всех действий и мероприятий в случае проблем или поломки.

Если прибор используется в медицинской практике, все правила по предотвращению несчастных случаев (В Германии: VGB 93) должны быть соблюдены. Такое медицинское использование включает в себя диагностику, хирургическое или терапевтическое применение, при котором важную роль играет лазерное излучение (в широком смысле). Владелец прибора и представители службы безопасности, в т.ч. представители службы безопасности при работе с лазером, несут ответственность за соблюдение всех мероприятий по технике безопасности, так чтобы во время проведения операции ни один человек – особенно врач и пациент – не пострадал.

Кроме того, следующие дополнительные правила должны быть учтены:

- ◆ Лазерная система Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 может управляться только людьми, уполномоченными на такую работу. Этот персонал

должен быть полностью ознакомлен с лазерной системой, и понимать все необходимые правила безопасности. Имена этих сотрудников должны быть внесены в журнал оборудования.

- ◆ Обучение персонала, вовлеченного в работу с прибор, должно проводиться ежегодно; все лица, принимавшие участие в таком обучении должны подтвердить свое участие письменно.
- ◆ Даже когда прибор не работает, он должен быть защищен от неуполномоченного использования (например, закрывать на ключ и хранить ключ в надежном месте).
- ◆ Прибор должен использоваться и поддерживаться в нужном состоянии в соответствии с данным Руководством по эксплуатации; это относится и к регулярным техническим проверкам.

Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 является прибором класса IIb (согласно Акту о медицинских приборах) и классифицируется как лазерное оборудование класса IV (согл. IEC 825) и снабжен меткой CE в соответствии с Указанием 93/42/ЕЕС

Мы рекомендуем владельцу/пользователю прибора создать и хранить в доступном в любой момент месте следующие документы:

- ◆ журнал оборудования или идентификационную карту
- ◆ руководство по эксплуатации

В случае повреждений или аварий, затрагивающих людей, о них должно быть немедленно сообщено соответствующим органам.

2.2 Безопасность лазера

Данный прибор относится к лазерному оборудованию класса IV (согл. IEC 825/DIN/VDE 0837), следовательно и прямой лазерный луч, и диффузное излучение лазера, отраженное от поверхностей, могут быть опасны.

Прибор излучает радиацию, относящуюся к невидимому спектру частот длиной 1064 нм. Такое излучение может привести к необратимым повреждениям глаз, кожи и других органов!

Область действия лазера представляет собой такую область, в которой максимально допустимая доза облучения (MPE), значения которой должны соблюдаться, может быть превышена. Следует также принимать во внимание любое случайное отклонение лазерного луча. Все двери, через которые может осуществляться доступ в область действия лазера, должны быть помечены предупредительными лампами.

Следующие меры безопасности должны строго соблюдаться:

- ◆ Любое лицо, находящееся в области действия лазера во время его использования, должно осознавать опасность, исходящую от лазерного излучения, и должно носить защитные очки. Глаза пациента также должны быть защищены.
- ◆ Ответственность за предоставление необходимого защитного оборудования несет владелец/пользователь прибора.

- ◆ Наиболее уязвимый для лазерной радиации орган – человеческий глаз. Таким образом, все лица, находящиеся внутри области действия лазера, должны надевать защитные очки от лазерного излучения (интенсивности D 1064 нм L6 или выше) каждый раз, когда прибор переведен из положения «режим ожидания/standby» в положение «лазер готов/laser ready», в соответствии с DIN/EN 207 в отношении к излучению неодимового YAG лазера.

Используйте защитные очки от лазерного излучения – D 1064 нм L6 – согласно DIN/EN 207!

- ◆ Никогда не подвергайте глаза воздействию красного вспомогательного луча лазера! Пожалуйста, запомните, что упомянутые защитные очки не обеспечивают защиту от излучения красного вспомогательного лазера.
- ◆ Во время проведения открытой хирургической операции вся операционная является областью действия лазера.
- ◆ Во время работы с наружным наконечником эндоскопа вне пациента с включенным лазерным прибором, все присутствующие в области действия лазера должны надеть защитные очки.
- ◆ Даже в случаях проведения эндоскопии (т.е. в тех случаях, когда эндоскоп находится внутри тела пациента), мы рекомендуем всем лицам, находящимся внутри области действия лазера, надевать защитные очки, так как в случае поломки волоконной системы излучение попадет в операционную.
- ◆ Никогда не храните взрывоопасные вещества в области применения лазера! В противном случае легковоспламеняющиеся материалы могут загореться!
- ◆ Если лазерное излучение применяется к внутренним органам и полостям, а также к трубчатым структурам, которые могут содержать огнеопасные газы или пары, соответствующие меры предосторожности должны быть предприняты против возможных случаев возгорания или взрыва (см. раздел 2.3).
- ◆ Объекты, способные отражать излучение неодимовых YAG лазеров должны быть закрыты или удалены из области применения лазера. Окна и отражающие стены должны быть также закрыты подходящим материалом. Кроме того, если из-за воздействия лазерного излучения на определенные вещества и материалы могут образоваться вредные газы, пыль/дым, вторичное излучение или взрывоопасные газовые смеси, то необходимо принять соответствующие защитные меры.
- ◆ Все инструменты, которые будут использоваться в оптической зоне, должны иметь такую форму и качество поверхности, чтобы максимально исключить опасное отражение.
- ◆ Область действия лазера должна быть как можно меньшего размера и экранироваться, чтобы исключить попадание в нее посторонних лиц. Количество лиц, находящихся внутри области, должно быть сведено к минимуму.
- ◆ По крайней мере, один раз в год весь персонал, работающий в области действия лазера, должен информироваться обо всех правилах техники безопасности, мерах предосторожности и правилах пользования прибором. Такие инструкции должны быть записаны вместе со списком участников.

2.3 Опасность возгорания и взрыва

Лазерное оборудование класса IV (IEC 825/ DIN/VDE 0837) представляет собой потенциальный источник возгорания. При поглощении лазерное излучение

преобразуется в тепло. Как следствие увеличивается реактивность облученных материалов. Таким образом, при работе с прибором Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 пользователю необходимо изучить следующие правила, чтобы предотвратить возгорания и взрывы, вызванные лазером:

- ◆ Никогда не используйте легковоспламеняющиеся материалы, такие как огнеопасные жидкости всех классов опасности, во время использования лазера.
- ◆ Особо легковоспламеняющиеся газы, такие как кислород или закись азота, могут использоваться в внутригортанных операциях только при выполнении специальных защитных мер по предотвращению возгорания трубки, вызванного лазером: например, интубационная трубка может быть обмотана самоклеющейся алюминиевой фольгой, или может применяться гибкая металлическая трубка.
- ◆ Будьте всегда внимательны при использовании легковоспламеняющихся материалов (прокладок, повязок и т.д.) в операционной. Другими словами:
 - никогда не направляйте луч лазера на огнеопасные объекты;
 - всегда используйте вспомогательный луч для наведения;
 - всегда увлажняйте потенциально огнеопасные материалы;
 - выключайте лазерный луч, если он не используется;
 - предохраняйте прибор от возможных поломок/неправильного использования, переводя из положения «лазер готов/laser ready» в положение «режим ожидания/standby».
 - блокируйте все прикладные системы, подсоединенные к лазерному блоку, если эти системы не используются в данный момент.
- ◆ Необходимо гарантировать, что при случайном выпуске лазерного луча ни пациент, ни персонал не пострадают и ни одно легковоспламеняющееся вещество не загорится.

Примечание!

- 1) Никогда не используйте прибор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся наркотических веществ или смесей с высоким содержанием летучих веществ (этиловый спирт или пары бензина).
- 2) В случае эндоскопического применения никогда не используйте кислород для ирригации.

2.4 Защита пациента

Пациент должен быть защищен от возможных повреждений, вызванных неправильным использованием лазерной системы, что подразумевает:

- ◆ защита глаз пациента при помощи подходящих защитных очков от лазерного излучения (см. раздел 2.2) или с использованием специально покрытия, защищающего от света и излучения;
- ◆ защита тех органов и тканей в области применения лазера, которые не должны подвергаться излучению; используйте для этих целей диффузно-отражающие или поглощающие излучение материалы, например влажную ткань или повязки;
- ◆ предотвращение возгораний, вызванных лазером (см. раздел 2.3), особенно при проведении внутригортанных операций;
- ◆ эффективное удаление (отсасывание) токсичного дыма, особенно в области гортани;
- ◆ предотвращение возгорания огнеопасных желудочно-кишечных газов в случае ректоскопических операций;

- ◆ предотвращение возгорания от прямого лазерного излучения или горячих стекловолокон при использовании методов искусственной вентиляции легких, например, струйной искусственной вентиляции, особенно с применением огнеопасных окислительных газов.

2.5 Требования к операционной

- ◆ Двери всех операционных, в которых используется Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120, должны быть помечены предупредительным знаком о лазерном излучении (символ «лазерная звезда/laser star» прилагается в комплекте аксессуаров).
- ◆ Все двери, ведущие в область применения лазера, должны быть снабжены предупредительными лампами (см. разделы 2.6, 4.4 и 5.3). Если лампа горит, внутрь области могут входить только специальный персонал в защитных очках.
- ◆ Насколько возможно, все двери, ведущие в область применения лазера, должны быть закрыты во время использования системы.
- ◆ Все поверхности, являющиеся отражателями лучей неодимового YAG лазера, должны быть удалены из помещения или закрыты.

2.6 Требования по технике безопасности для лазерного блока и его аксессуаров.

- ◆ Все инструменты должны иметь матовые поверхности, от которых лучи неодимового YAG лазера будут отражаться рассеянно.
- ◆ Все оптическое оборудование, используемое для наблюдения за операционным полем, должно быть специально разработано для использования с лазерными системами. Такое оборудование может использоваться только вместе с соответствующими вспомогательными фильтрами, которые отвечают требованиям, относящимся к защитным очкам от лазерного излучения. Что касается излучения вспомогательного лазера, пожалуйста, обратитесь к разделу 2.7.
- ◆ Фокусирующий наконечник: Обратите внимание, что если никакой фокусирующий наконечник не используется, излучение лазера будет испускаться от стекловолоконна ненаправленным способом с углом направленности излучения приблизительно 25°. По этой причине важно иметь должным образом установленный фокусирующий наконечник (см. часть Руководства, касающуюся фокусирующего наконечника.)
- ◆ Никогда не включайте лазерную систему до тех пор, пока все части не будут должным образом установлены. Обратите внимание, что при включенном лазере излучение может испускаться неконтролируемо! Кроме того, существует дальнейший риск контакта с опасно высокими электрическими напряжениями или токами.
- ◆ Если в лазерной системе обнаружены неполадки, они должны быть отражены в журнале оборудования, и о них должно быть сообщено представителю службы Безопасности Лазеров. В таком случае необходимо немедленно связаться с компанией Мартин или с уполномоченной сервисной службой для проведения необходимых работ. Никогда не продолжайте использование прибора в такой ситуации!

2.7 Техника безопасности при работе со вспомогательным лазером.

Излучение, испускаемое вспомогательным лазером (диодный лазер, длина волны 670 ± 10 нм), представляет относительно низкую опасность. К примеру, такой тип излучения никогда не причинит вреда коже и не воспламенит материалы, находящиеся внутри операционного поля. В нормальном положении (кнопка «Вспомогательный луч /Pilot» нажата) выходная мощность вспомогательного лазера составляет максимум 1 мВт (класс II согл. IEC 825/ DIN/ VDE 0837). В физиологическом смысле это значит, что при случайном контакте с вспомогательным лучом или его отражением от поверхности человеческий глаз будет защищен благодаря рефлексу зажмуривания, вызванному слепящим светом.

Если выбрана более высокая интенсивность луча (кнопка «Вспомогательный луч x3/Pilot x3» нажата), выходная мощность также ограничена максимально 5 мВт (лазеры класса 3A). В этом случае вызванный рефлекс зажмуривания обеспечит достаточную защиту глаза, только если расстояние от глаза до места выхода луча составляет, по крайней мере, 100 мм. Увеличение потенциального риска отображается включением желтой подсветки кнопки «Вспомогательный луч x3/Pilot x3» при ее включении.

Однако если рефлекс зажмуривания сознательно подавляется или этот более мощный тип излучения вспомогательного лазера случайно контактировал с глазом несколько раз в течение дня, то глазу может быть причинен вред.

Примечание!

В течение того времени, пока прибор активирован (переключатель на блоке питания установлен в положение 2), видимое излучение вспомогательного лазера будет испускаться в передней части аппликаторной системы (конец волокна, фокусирующий наконечник) если функция вспомогательного лазера не была выключена нажатием подсвеченной желтым цветом кнопки включения вспомогательного лазера. Таким образом, если кнопка включена, никогда не смотрите в направлении выходного отверстия (апертуры) аппликаторной системы, так как глаза могут быть повреждены! Защитные очки от лазерного излучения D 1064 нм L6 обеспечивают достаточную защиту от излучения неодимового YAG лазера, но неэффективны против излучения вспомогательного лазера!

Особенно важно высокое качество поверхности световолокон и передних линз фокусирующего наконечника. Это качество оценивается в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Проверка оптического волокна» и в разделе «Проверка соединителя SMA», указанными в Приложении.

Рассеянное отражение, производимое вспомогательным лазером (например, при осмотре ткани в оперируемой области), абсолютно безопасно даже в случае максимальной выходной мощности (5 мВт).

Вывод: Для работы с вспомогательным лазером не требуется никакая дополнительная защита глаз (как защитные очки), если все вышеописанные инструкции соблюдаются.

2.8 Представитель службы безопасности при работе с лазером

Согласно законодательству Германии по предотвращению аварий (связанных с лазерным излучением), пользователь/владелец системы должен официально встретиться с представителем службы безопасности при работе с лазером. Такой представитель имеет следующие обязанности:

- ◆ Выполнение всех необходимых мер предосторожности;

- ◆ снабжение всех лиц, связанных с прибором, необходимыми инструкциями, касающимися всех мер предосторожности и правильного использования прибора;
- ◆ создание области действия лазера;
- ◆ проверка функционирования всех устройств аварийной сигнализации;
- ◆ предоставление очков для защиты от лазерной радиации;
- ◆ проверка правильного использования прибора в ходе лечения;
- ◆ хранение ключа от лазерной системы в надежном месте;
- ◆ хранение прибора в надежном месте, когда он не используется;
- ◆ проверка правильного подключения системы при последующем перемещении;
- ◆ ведение журнала оборудования (идентификационной карты).

2.9 Хирургическое вмешательство

Применение прибора для лечения требует, чтобы пользователь имел достаточно опыта в работе с неодимовыми YAG лазерами. Врач (терапевт) несет ответственность за безопасное и правильное использование медицинской лазерной системы. Он/она должен проверить и убедиться в том, что все необходимые меры были тщательным образом проведены; кроме того, он/она обязаны быть знакомы со спецификой техники проведения операций с применением лазера. Для обеспечения правильного использования лазерной системы в клинической практике хирург должен пройти теоретическое и практическое обучение, что подразумевает посещение подходящих курсов повышения квалификации/переподготовки (основной курс по лазерной медицине, плюс дальнейшие курсы обучения лазерной хирургии или практическая работа в качестве ассистента).

2.10 Электробезопасность (DIN/VDE 0750)

Система относится к классу 1 (согласно DIN VDE 0750), поэтому она должна быть подсоединена к должным образом заземленному блоку питания в соответствии с содержащимися здесь техническими требованиями.

- ◆ Только прилагаемый сетевой кабель может использоваться.
- ◆ И сетевой кабель, и разъем должны быть в идеальном рабочем состоянии и не могут быть использованы при наличии как-либо дефектов.

2.11 Заземление прибора

Прибор заземляется через провод заземления, встроенный в сетевой кабель. Это является обязательным требованием для безопасной работы прибора. Следовательно, если сетевой кабель подсоединен в соответствии с подходящими электротехническими правилами, то необходимое заземление обеспечивается автоматически.

Желто-зеленый эквипотенциальный кабель должен быть подсоединен к эквипотенциальному соединительному проводу, который должен находиться в помещениях, предназначенных для кардиохирургии (стандартно для помещений, используемых в медицинских целях).

2.12 Опасность высокого напряжения

И в лазерном блоке, и в блоке питания прибора Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 присутствует высокое напряжение. Чтобы избежать любой опасности повреждения, перед включением прибора пользователь должен проверить, чтобы оба устройства правильно подсоединены. Кроме того, обратите внимание, что пользователь не имеет права разбирать блок. Любые необходимые ремонтные или профилактические работы могут быть проведены только компанией Мартин Медикентехник или уполномоченной сервисной службой.

2.13 Плавкие предохранители

Если плавкие предохранители неисправны, они могут быть заменены только работником уполномоченной сервисной службы.

2.14 Защитные устройства

При проектировании данной системы мы строго придерживались принципа создания безопасной для пользователя и одновременно удобной в обращении системы. Это подтверждается тем, что система удивительно просто в обращении. Кроме того, технические защитные устройства, встроенные в систему фактически препятствуют неправильной работе.

Когда система выключена, она автоматически переходит в режим ожидания; это означает, что лазерный луч не может быть активирован в этом состоянии.

Аналогично лазерный луч не может быть активирован до тех пор, пока не будет подсоединено оптическое волокно (появится сообщение об ошибке: «волокно отсутствует/ fiber missing»).

На передней панели аппликаторной системы, которая соединена с лазерным блоком (на конце волокна фокусирующего наконечника), испускается видимое излучение вспомогательного лазера с выходной мощностью < 1 мВт (класс II согласно IEC 825/ DIN/ VDE 0837). Если яркость такого луча недостаточна, пользователь может увеличить выходную мощность до 5 мВт нажатием кнопки «Вспомогательный луч x3/Pilot x3»; это эквивалентно лазеру класса IIIA.

Как только система готова к выпуску лазерного луча, кнопка «лазер готов/laser ready» загорится. Однако заслонка, которая является последним защитным устройством в этом ряду, будет закрыта до тех пор, пока не будет нажат ножной выключатель, после чего будет выпущен луч. Вторая сигнальная лампа расположена выше разъема SMA подсоединителя волокна; она загорится, как только луч неодимового YAG лазера будет выпущен. Кроме того, отчетливый звуковой сигнал будет слышен, пока испускается лазерное излучение. Что касается времени облучения, то ножной переключатель имеет абсолютный приоритет перед выбранной длительностью излучения. Имеется в виду, что излучение будет прервано в любом случае, как только ножной переключатель будет отпущен, даже если заданное время излучения еще не истекло.

Для того чтобы выбранные параметры облучения не могли быть случайно изменены во время применения лазера, все кнопки на панели управления становятся недоступными на все время, пока нажат ножной переключатель.

С помощью микропроцессора выходная мощность лазера поддерживается на постоянном уровне (в соответствии с выбранным значением и в пределах специфических системных пределов). В случае если система не может дальше поддерживать выбранный уровень энергии с текущим контролем, это сразу же

отражается - даже во время операции – с помощью сообщения об ошибке «E01», которое появится на дисплее A2 (см. раздел 5.1 и раздел 10).

Примечание!

Когда на дисплее появляется сообщение «E01», это означает, что выбранная выходная мощность более не доступна.

Если это сообщение об ошибке появляется сразу после включения прибора, лазер не готов к работе. В этом случае система должна быть перезапущена (при помощи выключателя). Если проблема не исчезла, пожалуйста, свяжитесь с представителем вашей Службы технической Поддержки.

Если, наоборот, сообщение «E01» отображается в течение операции с использованием лазера, можно продолжать операцию. В этом случае сообщение об ошибке только информирует врача о том, что желаемая мощность в данный момент недоступна.

В этом случае уровень мощности, действительно предоставляемый системой, может быть определен при помощи устройства тестирования световолокна, встроенного в систему (реальная мощность будет показана на дисплее A3).

Чтобы изменить выбранную выходную мощность, нажмите кнопку T8 или T9; проверка нового уровня будет произведена автоматически.

Если новое выбранное значение доступно, оно будет отражено на дисплее A2. В результате сообщение об ошибке «E01» будет отменено и исчезнет с экрана.

В качестве предупреждения для лиц, не участвующих в операции лазером, при включении лазерной системы загорится внешняя сигнальная лампа, расположенная над дверью, ведущей в область применения лазера. (Для подсоединения этой сигнальной лампы «Работает лазер» обратитесь к рисунку 5.3.) Как только система будет выключена (т.е. переведена в режим ожидания), цепь сигнальной лампы будет разомкнута (сигнальная лампа погаснет).

В состоянии «лазер готов» при нажатом ножном переключателе может испускаться инфракрасное излучение лазера класса IV на переднем конце аппликаторной системы. Следовательно, если сигнальная лампа горит, все присутствующие в области применения лазера (т.е. внутри закрытой комнаты или отделенной экраном части помещения, где может испускаться вредное излучение) должны надеть защитные очки (детали описаны в разделе 2.2).

Возможность использования внешнего замка двери в качестве части защитной системы описано в разделах 4.5 и 5.3 (рисунок 5.3).

С помощью аварийного устройства отключения система может быть обесточена в случае аварии.

2.15 Заводские марки, предупреждающие и информационные знаки.

На рисунке 2.1 изображены заводские марки, предупреждающие и информационные знаки, которые находятся на лазерном блоке. Конкретное расположение этих знаков можно увидеть на рисунках 2.2 и 2.3 (для отдельно стоящего прибора).

Рисунок 2.1а: Заводские марки и предупреждающие знаки – метки 1-4

Подписи к рисунку 2

Перед открытием корпуса отсоедините сетевой кабель!

Подписи к рисунку 3

Высокое напряжение. Осторожно! Опасно для жизни.

Подписи к рисунку 4

Видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте контакта прямого или рассеянного излучения с кожей или глазами.

Неодимовый YAG лазер 1064 нм макс. 70Вт

Диод 670 нм макс. 5 мВт

Лазер класса IV

Рисунок 2.1б: Заводские марки и предупреждающие знаки – метки 5-19

Подписи к рисунку 5

Отверстие излучающей части лазера находится на конце наконечника

Подписи к рисунку 6

Видимое лазерное излучение. Избегайте контакта с глазами. Продукт класса IIIA согласно IEC 825

Подписи к рисунку 7

Опасно!

Видимое и невидимое лазерное излучение, когда открыт. Избегайте контакта прямого или рассеянного излучения с кожей или глазами!

Подписи к рисунку 9-16

Заменяйте предохранители как указано, 250 В

Осторожно! Огнеопасно

Подписи к рисунку 17

Блокировка двери

Подписи к рисунку 18

Реле сигнальной лампы

Подписи к рисунку 19

Контрольная шина

Рисунок 2.2

Лазерный блок с соединительным кабелем

1. Передняя панель
2. Предохранительная дуга для SMA разъема
3. Гнездо SMA соединителя
4. Защитный клапан
5. Крышка лазерной лампы
6. Гнездо контрольного выхода
7. Дополнительный выключатель
8. Крышка лазера
9. Разъем для соединительного кабеля (опционально для разделенного аппарата)

Рисунок 2.3

Блок питания (стандартная версия)

10. Блок питания
11. Сервисная крышка (для воздушных фильтров и замены воды)
12. Индикатор охлаждающей жидкости
13. РЕ контакт
14. Гнездо для подсоединения прибора
15. Крышка блока питания
16. Автоматические выключатели F1, F2
17. Предохранители F3-F8
18. Гнездо блокировки двери
19. Гнездо подключения сигнала «Работает лазер»
20. Разъем для соединительного кабеля (опционально для разделенного аппарата)
21. Отвинчивающаяся крышка лазерного отсека
22. Отверстие безопасности резервуара
23. Стопорный транспортировочный винт
24. Переключатель блокировки
25. Контрольные лампы энергоснабжения
26. Передняя панель
27. Сервисный переключатель
28. Прокладка воздушного фильтра

3 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

3.1 Общая информация о принципах работы лазера

ЛАЗЕР - это акроним от «Усиление света стимулированным излучением». Лазер (источник света) состоит из активной среды и источника возбуждения. Этот источник возбуждения переводит («качает») активную среду из ее нормального состояния в вынужденное состояние энергии (высокоэнергетический уровень). Затем среда начинает возвращаться в свое нормальное состояние (переход на низкоэнергетический уровень), и в это время происходит излучение фотонов. Излучение, полученное таким образом, оптически усиливается при помощи оптического резонатора, состоящего из высокоотражающего и частично пропускающего зеркал. Через частично пропускающее зеркало часть света лазера выходит наружу и затем используется в медицинских целях.

Основные характеристики излучения лазера:

- 1) Высокая степень параллельности луча - очень небольшая расходимость пучка.
- 2) Монохромность - свет очень узкого диапазона волн, эквивалент к одиночному свету в спектре электромагнитного излучения.
- 3) Когерентность - все испускаемые фотоны совпадают по фазе (в пространстве и времени).

Активной средой (генерирующим когерентный свет материалом) может быть газ, жидкий краситель или твердое тело. Большинство газовых лазеров состоят из атомов или малых молекул или смеси обоих. В случае твердотельного лазера, активная среда состоит из атомов или несвободных ионов в кристалле твердого тела. В случае лазера на основе красителя, активная среда состоит из молекул с относительно высоким молекулярным весом, растворенных в жидкости.

Для необходимых колебаний энергии используется постоянный ток, высокочастотная энергия или, как в случае с твердотельным лазером, источник света. При определенных условиях колебаний энергии во всех упомянутых материалах может наблюдаться явление так называемой «инверсии заполнения». Это означает, что существует возможность стимуляции лазерного излучения при определенной длине волны, которая характерна для использованной активной среды. Увеличение интенсивности света достигается при помощи обратной связи, означающей, что излучение испускается при помощи (лазерных) зеркал (образующих оптический лазерный резонатор).

3.2 Неодимовый YAG лазер

Неодимовый YAG лазер незатухающих колебаний является твердотельным лазером, который испускает высокоинтенсивное излучение длиной волны 1064 нм (принадлежащее инфракрасному диапазону спектра). В качестве среды выступает цилиндрический YAG (алюминиево-иттриевый гранат) кристалл, смешанный с ионами неодима (Nd^{3+}). Для возбуждения/стимуляции образования требуемого эффекта «инверсии заполнения» используется интенсивный свет, производимый дуговой криптоновой лампой. Спектр испускаемого криптоновой лампой излучения очень хорошо совпадает со спектром поглощения, а следовательно, со спектром стимуляции, Nd^{3+} ионов главного YAG кристалла. Для увеличения эффективности лазера криптоновая лампа и неодимовый YAG стержень соединяются в оптическую камеру с высокой степенью отражения специальной формы такой, что большинство испускаемого лампой света собирается в кристалле.

3.3 Область применения

Лечебный эффект, производимый неодимовым YAG лазером незатухающих колебаний, основывается на конверсии лучистой энергии в теплоту, процесс, который вызывает, обратимые и необратимые изменения ткани (гипертермия, коагуляция, испарение). Так как излучение в диапазоне волн 1000 нм поглощается только на относительно низком уровне, незатухающие колебания излучения неодимового YAG лазера (с длиной волны $\lambda = 1064$ нм) особенно подходят для глубоко проникающей и однородной коагуляции биологической ткани. Особенный терапевтический эффект такого типа излучения зависит в основном от следующих трех факторов:

- ◆ удельная мощность (интенсивность облучения)
- ◆ время облучения (время лечения/воздействия)
- ◆ характеристики ткани

Интенсивность излучения, достигаемая на поверхности ткани, зависит от:

- ◆ мощности наружного выхода лазера (со стороны ткани)
- ◆ диаметра луча, нагревающего ткань (что в свою очередь регулируется расстоянием между концом волокна и тканью)

Интенсивность излучения может быть существенно увеличена в фокусной области дополнительной фокусировкой пучка, например фокусирующим наконечником.

Наиболее важными характеристиками ткани с точки зрения лазерной терапии являются:

- ◆ поглощающая способность ткани
- ◆ коэффициент теплопроводности и теплоемкости (среди прочего, содержание воды и уровень перфузии)

В этой связи следует заметить, что данные характеристики/параметры могут изменяться во время облучения. Например, поглощающая способность ткани может увеличиваться из-за обугливания, происходящего на поверхности ткани, что в свою очередь усилит режущий эффект лазерного луча. Этот эффект используется, например, вместе с техникой оголенного волокна. Поскольку в этом случае конец волокна вступает в непосредственный контакт с тканью, если интенсивность достаточно высока, ткань в этой области изменит цвет. Это в свою очередь произведет режущий эффект.

Возможности применения аппарата Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 многочисленны. Благодаря тому, что излучение проходит через узкое гибкое кварцевое волокно, которое обеспечивает передачу энергии без потерь, прибор может быть полезен в случаях, когда сложные анатомические условия требуют выполнения высокоточной работы на минимуме пространства. Таким образом, эндоскопическая лазерная терапия, которая возможна при помощи данного аппарата фирмы Мартин, представляет собой наименее агрессивный тип операции. Другими словами, Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 делает возможным замену множества открытых операций эндоскопическими. Это означает меньший стресс для пациента с одной стороны и уменьшение стоимости с другой стороны, поскольку такой тип операции может производиться на базе поликлиники (или требует меньшего времени госпитализации).

Прибор позволяет проводить тактильные или не тактильные операции с малой потерей крови. Следовательно, это расширяет диапазон подходов к лечению во многих сферах применения.

Однако при сочетании с дополнительным фокусирующим наконечником или держателем волокна лазерная система может также использоваться для выполнения многих задач открытой хирургии.

К основным сферам применения прибора Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 относятся:

- ◆ флебология
- ◆ гастроэнтерология
- ◆ проктология
- ◆ дерматология
- ◆ гинекология

Для обеспечения правильного использования лазерной системы Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 в клинической практике обязательным требованием являются теоретическое знание и достаточный практический опыт. Мы рекомендуем посещение курсов повышения квалификации по «лазерной медицине» с целью получения дополнительных технических знаний. Кроме того, следует отметить, что правильное и безопасное использование прибора будет обеспечено только в том случае, если пользователь как следует изучил все необходимые меры и способы применения, содержащиеся в Руководстве по эксплуатации. Таким образом, перед первым использованием прибора все потенциальные пользователи должны как следует ознакомиться с прибором при помощи данного Руководства по эксплуатации.

3.4 Общее описание системы

Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 является контролируемой микропроцессором неодимовой YAG лазерной системой незатухающих колебаний. Через гибкое оптическое волокно излучение может в терапевтических целях испускаться на ткань с мощностью до 30 Вт (MY30) или до 60 Вт (MY60).

3.5 Выбор дизайна системы

Лазерная система Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 доступна в четырех версиях, которые отличаются структурой и дизайном. Благодаря модульному дизайну система может быть оптимально адаптирована к требованиям пользователя (в зависимости от расположения и области применения). Качественные характеристики различных версий полностью идентичны.

3.5.1 Стандартная версия

Рисунок 3.1

Стандартная версия

- 1 Лазерный блок
- 2 Блок питания
- 3 Ножной переключатель
- 4 Держатель
- 5 Рукоятка держателя
- 6 Стекловолокно

Этот вариант представляет собой основную версию лазерной системы. Выдающимся качеством является ее мобильность (легкость транспортировки), которая делает систему универсально применимой.

3.5.2 Версия автономного прибора

Рисунок 3.2

Версия автономного прибора

- 1 Лазерный блок
- 2 Блок питания
- 3 Ножной переключатель
- 4 Держатель
- 5 Рукоятка держателя
- 6 Стекловолокно
- 7 Ящик для аксессуаров

В дополнение к широкому набору функций, представленному в стандартной версии, версия автономного прибора включает в себя ящик для аксессуаров, предназначенный для хранения относящихся к системе аксессуаров, необходимых в ежедневной практике.

3.5.3 Версия мобильного прибора

Рисунок 3.3

Версия мобильного прибора

- 1 Лазерный блок
- 2 Блок питания
- 3 Ножной переключатель
- 4 Ящик для аксессуаров
- 5 Тележка Мартин

Вместе с другим оборудованием в данной версии лазерная система оснащена Тележкой Мартин. Это делает возможным для пользователя наладить систему, оптимально адаптированную для определенных целей.

3.5.4 Версия разделенного прибора

Рисунок 3.4

Версия разделенного прибора

- 1 Лазерный блок
- 2 Блок питания
- 3 Ножной переключатель
- 4 Соединительный кабель (макс. 12 м)

Эта версия отличается разделением лазерного блока и блока питания. Таким образом, становится возможным размещение лазерного блока, например на потолочном креплении. Такое решение рекомендовано в тех случаях, когда в операционной недостаточно места.

Системы Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 включают в себя следующие предметы (комплектность варьируется в зависимости от выбранной модели):

	Стандартный прибор	Автономный прибор	Мобильный прибор	Отдельный прибор
Лазерный блок	✓	✓	✓	✓
Блок питания	✓	✓	✓	✓
Ножной переключатель, двухступенчатый	✓	✓	✓	✓
Соединительный кабель				заказывается отдельно
Модуль ящика		✓		
Держатель	✓	✓		
Картридж деионизации	✓	✓	✓	✓
Крышка	✓	✓	✓	✓
Переходник волоконного теста	✓	✓	✓	✓
Колесики	✓	✓	включены в комплект	✓
Эквипотенциальный кабель	✓	✓	✓	✓
2 предупредительных знака	✓	✓	✓	✓
Руководство по эксплуатации	✓	✓	✓	✓

4 МОНТАЖ ПРИБОРА

4.1 Подготовка к монтажу

Перед доставкой системы пользователя информируют о том, какие подготовительные меры должны быть предприняты до монтажа.

Благодаря возможности разделения лазерного блока от блока питания и наличию соединительных кабелей различной длины пользователь может выбирать между различными вариантами монтажа, учитывая удобство в использовании, доступность и гигиенические требования.

4.2 Расположение лазера

Примечание!

Перед включением прибор должен достичь комнатной температуры. Это особенно важно учесть при перемещении прибора. Если возникает большая разница температур, особенно в зимний период, мы рекомендуем оставить прибор в комнате на день перед монтажом.

4.3 Подключение электричества

Прибор должен быть подсоединен к отдельному предохранительному разъему согласно требованиям к напряжению и силе тока, указанным на заводской марке, расположенной на задней стенке прибора (см. раздел 2.15). Трехжильный сетевой кабель включает РЕ провод. Только такой кабель может использоваться для подсоединения лазера к блоку питания!

Примечание!

Для подсоединения лазерной системы к системе энергоснабжения может использоваться только прилагаемый кабель!

Он может быть соединен с заземленной розеткой силой тока 16А. Никогда не используйте удлинители и разветвители с силой тока меньше 16А.

Чтобы гарантировать надежность в эксплуатации, мы рекомендуем защитить заземленную розетку 16-А предохранителем. Такой предохранитель может быть либо типа «G», либо типа «K»; выключатель типа «LS» не подходит для этой цели (вызывает колебания тока).

Для выравнивания потенциалов может использоваться прилагаемый эквипотенциальный кабель. Он должен быть соединен с РЕ контактом на задней стенке прибора.

4.4 Внешние сигнальные лампы

Сигнальные лампы, которые должны быть установлены надо всеми выходами/дверьми, ведущими в область действия лазера, будут автоматически включаться и выключаться в соответствии с применением лазера при условии их правильно соединения с трехпиновой розеткой «Гнездо подключения сигнала «Работает лазер»», расположенной на задней стенке блока питания (см. Рис.3.2 и Рис.5.3).

4.5 Замок двери

Внешний замок двери - как обычный замкнутый контакт - может также быть использован в качестве меры безопасности. Если контакт разомкнут, то лазерная система перейдет в состояние ошибки с выключенными лампами. На дисплее появится надпись «E03». В этом случае прибор будет готов к работе только после закрытия двери и перезагрузки системы при помощи выключателя. Расположенного на блоке питания.

Контакт двери замыкается между контактами 1 и 4 четырех полюсного разъема, находящегося на задней стенке блока питания (см. Рис.2.3 и Рис.5.3). Подсоединенное напряжение/сила тока будут в этом случае 24 В/0,1 А. Тем не менее, мы не рекомендуем использовать это устройство. Причиной является то, что лазерный луч прервется, если входная дверь будет открыта случайно, что может нести определенный риск для пациента. Таким образом, система будет отправлена с вышеупомянутыми контактами, подсоединенными изготовителем.

4.6 Распаковка прибора и осмотр пользователем

Все приборы Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 подвергаются полному контролю качества и тестированию до поставки. Таким образом, когда система поступает к пользователю, она должна быть в хорошем рабочем состоянии. Однако следует отметить, что прибор может быть распакован, установлен и проверен только уполномоченным компанией Мартин лицом. О любом обнаруженном дефекте на упаковке или самом приборе следует немедленно сообщить компании Мартин. В случае повреждения во время доставки пользователь должен сохранить упаковочный материал в качестве доказательства такого повреждения, если возникает вопрос о гарантийном обслуживании.

4.7 Стандартное оборудование

Базовая система Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 включает следующее:

1. Лазерный блок
2. Блок питания, снабженный деионизирующим картриджем и двумя ключами
3. Ножной переключатель (двухступенчатый)
4. Крышка лазерного блока
5. Волоконный испытательный переходник с защитным стеклом для фокусирующего наконечника и волоконной вставки
6. Эквипотенциальный кабель
7. 2 предупреждающих знака
8. Руководство по эксплуатации и Журнал монтажа компании Мартин
9. Сетевой кабель

4.8 Проверка прибора

До передачи системы пользователю прибор должен быть проверен уполномоченным сервисным работником (Технический Сервис) на основании Листа Проверки, предоставленным компанией Мартин. Впоследствии, все относящиеся к системе документы будут переданы пользователю, который должен хранить эти документы в

надежном месте. Наряду с Руководством по эксплуатации, эти документы должны быть доступны для сервисного работника в любое время.

4.9 Передача прибора пользователю

После того, как система была установлена, и проверено ее правильное функционирование согласно Журналу монтажа компании Мартин, прибор и вся сопутствующая ему документация передается пользователю/владельцу. Последний должен официально встретиться с представителем службы безопасности при работе с лазером согласно действующему законодательству (например, §6 VBG 93). Кроме того, процесс передачи прибора включает в себя организацию встречи с ответственным за прибор лицом, которому следует тщательно ознакомиться с прибором.

5 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ДИСПЛЕИ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ

5.1 Лазерный блок

Рисунок 5.1:

Элементы лазерного блока (А=дисплей, Т=кнопка, К=контрольная лампа/индикатор; см. объяснение внизу)

- 1 Аварийный выключатель
- 2 Гнездо SMA соединителя
- 3 Защитный клапан SMA соединителя
- 4 Гнездо прибора проверки волокон
- 5 Гнездо для ножного переключателя

Таблица 5.1а:

Элементы управления, расположенные на лазерном блоке

Номер	Обозначение	Функция	Объяснение
T1	Режим ожидания/ Standby	Нажатие кнопки переводит прибор в безопасный режим; прибор не действует; невозможно излучение	Стандартное состояние после включения прибора или при отсутствии волокна
T2	Вспомогательный луч/ Pilot	Нажатие кнопки включает/выключает вспомогательный лазерный луч; уменьшенная и безопасная интенсивность	Стандартный уровень яркости даже нажатой кнопке T4
T3	Вспомогательный луч x3/ Pilot x3	Нажатие кнопки включает/выключает вспомогательный лазерный луч; высокая интенсивность	Более высокая яркость для лучшей видимости
T4	Лазер готов/ Laser ready	При нажатии на ножной переключатель может испускаться излучение	Желтая подсветка; работает только вместе с кнопкой T2 или T3
T5	Выбор типа импульса/ Pulse type selector	Нажатие кнопки позволяет выбрать между циклами K6, K7 и K8	Стандартное положение: K6
T6	Увеличение	Нажатие кнопки (или	Стандартное время:

	продолжительности импульса/ Increasing pulse duration	удерживание ее нажатой) позволяет постепенно непрерывно увеличить продолжительность импульса	1 с; диапазон: от 0,1 с до 10 с
T7	Уменьшение продолжительности импульса/ Reducing pulse duration	Нажатие кнопки (или удерживание ее нажатой) позволяет постепенно непрерывно уменьшить продолжительность импульса	Стандартное время: 1 с; диапазон: от 0,1 с до 10 с

Таблица 5.16:

Элементы управления, расположенные на лазерном блоке

Номер	Обозначение	Функция	Объяснение
T8	Увеличение мощности лазера/ Increasing laser power	Нажатие кнопки (или удерживание ее нажатой) позволяет постепенно непрерывно увеличить продолжительность импульса	Стандартно: 10Вт; диапазон; 0,5 Вт – 120Вт
T9	Уменьшение мощности лазера/ Reducing laser power	Нажатие кнопки (или удерживание ее нажатой) позволяет постепенно непрерывно уменьшить продолжительность импульса	Стандартно: 10Вт; диапазон; 0,5 Вт – 120Вт
K1	Превышение температуры лазерного блока	При увеличении температуры воды начинает мигать; увеличивается пропорционально повышению температуры	Индикатор состояния системы
K2	Перебой в снабжении системы / ошибка	Индикатор ошибки в блоке питания	Для подробной информации осмотрите блок питания
K3	Сервис	Показывает, что прибор неисправен	Свяжитесь с сервисным работником или технической службой
K4	Индикатор лазерного излучения	Желтый предупредительный сигнал загорится, как только излучение начнет испускаться волокном лазера	Функциональный сигнал
K5	Отсутствует волокно	Загорается красным, если не подсоединено волокно	Проверка соединения с волокном через микроконтакт
K6	Моноимпульс	Показывает режим «моноимпульс» (стандартное состояние)	Нажатие ножного переключателя выпускает импульс, продолжительность которого показана на дисплее A1
K7	Последовательность импульсов	Показывает режим «последовательность	Продолжительность импульсов показана на

		импульсов»	дисплее A1 и продолжается непрерывно
K8	Непрерывный режим	Показывает непрерывный режим	Активация ножного переключателя начинает непрерывное излучение пока ножной переключатель не будет отпущен

5.2 Блок питания

Рисунок 5.2:

Индикаторы блока питания (см. объяснение внизу)

6 Переключатель

Таблица 5.2: Элементы управления и индикаторы, расположенные на блоке питания

Номер	Обозначение	Функция	Объяснение
K9	Режим ожидания/ Standby	Нажатие кнопки переводит прибор в безопасный режим; прибор не действует; невозможно излучение	Стандартное состояние после включения прибора или при отсутствии волокна
K10	Лампа не горит	Показывает, что лампа лазера не горит (не включена)	Мигает во время включения
K11	Превышение температуры в блоке питания	Блок питания был выключен из-за превышения температуры	Недостаточное охлаждение блока питания
K12	Превышение температуры охлаждающей жидкости	Превышение температуры в охлаждающей системе	Температуры охлаждающей жидкости превышает 60°
K13	Слишком низкий уровень жидкости	Уровень воды в контейнере меньше уровня MIN	Долить дистиллированную воду
K14	Недостаточный ток жидкости	Показывает, что поток воды недостаточен	Может быть открыт коннектор (неправильно вставлен)
K15	Слишком высокая проводимость охлаждающей жидкости	Деионизирующий картридж мог закончиться и должен быть заменен	Не требует срочных мер
K16	Открыта дверь в операционную	Сигнализирует. Что дверь, ведущая в область применения лазера, открыта; работа лазера приостановлена (прибор переходит в режим ожидания)	Прерван контакт X4
K17	Индикатор заполнения охлаждающей жидкости	Оказывает, что выбран сервисный режим; в таком режиме лазер не может работать	Сервисный переключатель должен быть переведен в положение 0

5.3 Внешние электрические контакты

Рисунок 5.3:

Контакты, расположенные на блоке питания

- 7 Блок питания
- 8 Сигнальный контакт, макс. 24 В/1 А
- 9 Предупредительная внешняя лампа лазера
- 10 Контакт замка двери

X1: Основные подключения: 230 В. 50/60 гц, макс При подключении лазерной системы (сетевой шнур) к системе энергоснабжения (заземленная розетка) может использоваться только прилагаемый сетевой кабель (или заменяющий его подлинный кабель Мартин). С целью обеспечения надежной работы заземленная электрическая розетка должна быть снабжена 16-А предохранителем.

X2: Контакт сигнала «Работает лазер»: Этот контакт замыкается, как только загорается лампа лазера и через некоторое время может начаться излучение. Этот контакт потенциально - свободен (плавающий контакт). Существует возможность присоединения предупредительной лампы (макс. 24 В/ 1 А); однако, такая лампа может снабжаться внешним источником энергии. Для этого должен быть использован соединитель типа C91 Амфеноловый (Amphenol), трехполюсный, со штыковым замком. Предупредительная лазерная лампа, так же как и требуемый соединитель поставляется по заказу (специальные аксессуары).

X3: Замок двери операционной: Если контакт двери разомкнут, излучение лазера будет прервано. Чтобы включить луч снова, необходимо закрыть замок двери и перезапустить систему при помощи выключателя. Контакт замка должен быть плавающим контактом (потенциально - свободным). Подсоединяемая нагрузка должна быть 24 В/ 0.1 А постоянного тока. Для этого должен быть использован соединитель типа C91 Амфеноловый (Amphenol), трехполюсный, со штыковым замком. Если устройство закрывания двери не используется (см. раздел 4.5), соединитель контакт остается замкнутым при помощи прилагаемой заглушки.

5.4 Адаптер тестирования волокна

Рисунок 5.4:

Адаптер тестирования волокна

- 1 Неизолированная волоконная вставка
- 2 Основная часть, используемая также для фокусирующего наконечника
- 3 Защитное стекло
- 4 Завинчивающаяся крышка

В комбинации со встроенным тестирующим устройством, адаптер тестирования волокна позволяет осуществлять надежное и важное измерение эффективной мощности излучения оптического волокна. Существует возможность работать стерильно. Части 1, 2 и 4 могут быть обработаны газом и паровой стерилизацией (автоклавированием) в то время как защитное стекло (3) может подвергаться только газовой стерилизации.

Измерение с помощью фокусирующего наконечника: используйте основную часть (2) с защитным стеклом (3) и завинчивающейся крышкой (4)

Измерение на неизолированных волокнах/ газо-увлажняемых волокнах:

Вставьте дополнительно адаптер (1). Введите волокна в центральное отверстие (2) (см. Рисунок 5.5) до защитного стекла, затем немного потяните волокно назад (на 1-2 мм). Никогда не вставляйте волокна в деаэрационное отверстие (3), через которое разряжается ирригационный газ при использовании газо-увлажняемых волокон.

Рисунок 5.5:

Устройство тестирования волокон с вставленным адаптером.

- 1 Адаптер тестирования волокон
 - 2 Отверстие для тестируемого волокна
 - 3 Деаэрационное отверстие для газо-увлажняемых волокон
- A3 Дисплей, показывающий мощность излучения

На дисплее A3 показывается выходная мощность лазера в ваттах. После выполнения тестирования отображаемое значение будет сохранено. Таким образом, оно может быть использовано в качестве базисного для автоматического подсчета аналогичного - то есть пропорционально выше или ниже - значения, если на приборе заданно другое значение мощности лазера. Другими словами, такая экстраполяция означает, что фактически испускаемая мощность лазера, может быть обозначена, например, для значений большой мощности, хотя измерение также фактически было произведено только для значения малой мощности. Эта дополнительная функция остается активной до использования другого оптоволоконного кабеля или выключения прибора.

5.5 Держатель

Рисунок 5.6:

Держатель с рукояткой (для стандартной и автономной версий)

- 1 Подставка держателя
 - 2 Держатель
- Места для расположения предметов:
- 3 Держатель волокна
 - 4 Фокусирующий наконечник
 - 5 Неизолированная волоконная вставка
 - 6 Адаптер тестирования волокон
 - 10 Защитные очки
 - 11 Намотка волокон
 - 12 Эндоскопы
- Другое:
- 7 Лоток для мелких предметов
 - 8 Силиконовый коврик
 - 9 Зажим для неизолированного стекловолокна

Держатель является приспособлением, на котором можно хранить инструменты, необходимые во время лечения. Он состоит из рукоятки/поддержки, прикрепленной к крышке лазерного блока, подставки держателя и держателя, который может сниматься. Следовательно, держатель можно поместить рядом с операционной областью, что позволяет подготовку неизолированного волокна во время операции. Подставка со снятым держателем может использоваться для хранения различных эндоскопов, необходимых во время операции. Держатель сделан из пластика, который можно стерилизовать газом или автоклавировать; легко снимается, если его немного потянуть вверх. Зажим, расположенный справа может использоваться для фиксирования

наружного конца волокна на силиконовом коврик (8). Силиконовый коврик служит для подготовки неизолированного конца волокна. Коврик также можно стерилизовать, используя пар (автоклавирование) или газ и может быть заново заказан (см. раздел Запасные части). Описание того, как подготовить неизолированное волокно, дано в Приложении (раздел 13).

Примечание!

Никогда не используйте рукоятку держателя в качестве ручки для перемещения лазерной системы! Для таких целей существует специальная ручка, расположенная на задней стороне блока питания!

Сбоку рукоятка держателя (3) снабжена крюками (11), которые могут использоваться для наматывания оптоволоконного кабеля или привешивания лотка с волокнами, если используются волокна компании Мартин.

6 РАБОТА С ПРИБОРОМ

6.1 Подготовка к работе

При установке и монтаже Мартин MY 30/60 минимальное расстояние между стеной и задней стенкой прибора должно составлять 30 см. Такое расстояние требуется, поскольку горячий воздух выходит из прибора сзади, как одна из частей системы охлаждения.

Подключение электричества:

- ◆ Подсоедините сетевой кабель Мартин к заземленной розетке.
- ◆ Проверьте, чтобы посторонние лица не входили в область применения лазера. Снабдите все двери, ведущие в область применения лазера, предупредительными знаками и лампами.
- ◆ Накройте все поверхности, от которых могут отражаться лучи неодимового YAG лазера, подходящими материалами.
- ◆ Удалите все огнеопасные жидкости и газы из области применения лазера.
- ◆ Предоставьте защитные очки всем лицам, находящимся в области применения лазера (включая пациента).
- ◆ Подсоедините контакты замка двери операционной и предупредительной лампы.
- ◆ Приготовьте ирригационные жидкости и/или газы, если это необходимо.

6.2 Ножной переключатель

Поместите ножной переключатель таким образом, чтобы он был легко доступен оператору, затем присоедините его к лазерной системе (вставьте вилку на передней панели лазерного блока; см. Рис. 5.1) и закрепите вилку на месте при помощи прилагаемой закручивающейся крышки. Ножной переключатель включает две функции. Первая активирует специальные устройства, подключенные к выходам на задней стороне прибора. Эти устройства остаются включенными, пока не выполняется вторая функция. Кроме того, на этой стадии активируется также луч лазера.

6.3 Подсоединение оптического волокна

Перед подсоединением оптическое волокно должно быть подвергнуто краткому осмотру:

- ◆ Проверьте волокно по всей длине на наличие дефектов
- ◆ Удалите защитные колпачки с SMA соединителя оптоволоконна и с наружного конца волокна
- ◆ Проверьте соединительный конец (SMA соединитель) на наличие дефектов и чистоту
- ◆ Проверьте наружный конец на наличие потенциальных дефектов
- ◆ Если наружный конец или неизолированное волокно имеют дефекты, приготовьте волокно заново, пользуясь инструкциями, приведенными в Приложении

Пожалуйста, изучите руководство по эксплуатации и инструкции на упаковке волокна.

- ◆ Вставьте SMA соединитель по оси в разъем для SMA соединителя, затем пальцем подтяните гайку (не используйте для этого инструментов!). Если соединение прошло правильно, загорится индикатор K5.
- ◆ Проверьте волокно при помощи вспомогательного луча лазера (см. раздел 6.5)
- ◆ Вставьте нужный адаптер (как требуется для используемой системы оптоволокон (см. Рис. 5.4) в устройство тестирования волокон, расположенное слева от SMA соединителя (см. Рис. 5.1, отверстие устройства тестирования волокна). Убедитесь, что защитное стекло не содержит частиц грязи, подпалин и других дефектов.

Примечание!

Для обеспечения стерильных условий работы, используйте стерильный адаптер для проверки стерильных одноразовых волокон в устройстве тестирования. Адаптер автоклавируем, в то время как защитное стекло может быть подвергнуто только газовой стерилизации.

6.4 Включение прибора

- ◆ Устройство аварийного выключения прибора красного цвета, расположенное на лазерном блоке, должно быть в положении «выключен / pulled-out» (см. Рис. 5.1). В случае если эта кнопка нажата, отожмите ее.
- ◆ Вставьте ключ в переключатель, расположенный на блоке питания (см. Рис. 5.2). В случае версии разделенного прибора переключатель может быть расположен на задней стенке лазерного блока. В любом случае, переключатель всегда используется одинаково.
- ◆ Установите переключатель в положение I поворотом по часовой стрелке. (В таком положении вынуть ключ невозможно).
- ◆ Включится зеленый индикатор K9, расположенный под переключателем, который показывает, что к системе подведена электроэнергия. Теперь работают насос и вентилятор. В течение макс. 10с будет проведена автоматическая процедура самоконтроля, которая проверит различные функции системы. На дисплеях A1-A3 это будет отражено в виде последовательности горизонтальных и вертикальных линий.

- ◆ В течение тестирования могут также загораться на 2 с лампочки K10-K15, расположенные на блоке питания. На лазерном блоке проверяется функционирование семиразрядных дисплеев A1- A3 (первый разряд на дисплее A1 останется выключенным).
- ◆ На дисплее A2 появится сообщение «E03». Это означает, что лазерная лампа еще не накалилась (см. ниже). На этом этапе такое сообщение является нормой, и не говорит ни о каких ошибках.
- ◆ Установите переключатель в положение 2. Сигнальная лампочка K10 начнет мигать, показывая, что лазерная лампа накаливается. Когда процесс накаливания будет завершен, лампочки K10 и K2 потухнут.
- ◆ Если лампочка K10 (относящаяся к лазерному блоку) не погаснет, верните переключатель в положение «0». Подождите 3 минуты, затем снова переведите в положение «1» и в положение «2». Теперь лампа лазера должна включиться (накалиться).
- ◆ Вслед за загоранием лампы, система начнет автоматическую проверку на базовом уровне 10 Вт. Во время теста на дисплее A2 появятся значки «с t r». Затем загорятся зеленая кнопка «режима ожидания» T1 и лампочка K6. В это же время на дисплеях A1 и A2 появятся исходные значения «10 Вт» и «1 с». Кроме того, загорится индикатор K5. Однако, если волокно было подсоединено до включения прибора, индикатор K5 останется выключенным; вместо него загорится желтая кнопка T2 «Вспомогательный лазер / Pilot». Это показывает, что вспомогательный луч был включен на низком уровне яркости.

Примечание!

Все находящиеся в помещении лица должны надеть защитные очки. Избегайте прямого контакта глаз с красным вспомогательным лучом лазера.

- ◆ Если оптоволокно не присоединено к системе, загорится расположенная под SMA разъемом лампочка K5 («отсутствует волокно»). Если, однако, эта лампочка продолжает гореть, несмотря на то, что волоконная система подсоединена, проверьте, насколько плотно закрыта крышка SMA разъема. Лампочка K5 должна погаснуть после того, как крышка будет хорошо закрыта.

6.5 Проверка оптического волокна (Визуальная проверка)

Как правило, оптические приборы должны быть проверены на наличие дефектов перед началом операции или при замене волокна.

- ◆ Нажмите кнопку «Вспомогательный луч x3/ Pilot x3». Тем самым вы выбираете самый высокий уровень яркости вспомогательного луча.
- ◆ Внимательно проверьте все волокно на наличие повреждений. Если красный вспомогательный луч лазера идет вбок, то волокно повреждено.
- ◆ Направьте вспомогательный луч на светлую (белую) поверхность с расстояния около 4 см. если волокно находится в рабочем состоянии, луч покажет четко очерченный, красный круг на поверхности. Если это не так, т.е. изображенное пятно неясно и обширно, волокно должно быть проверено и заменено в случае необходимости.
- ◆ Если волокно на наружном конце фокусирующего наконечника требует проверки, выключите вспомогательный луч нажатием желтой кнопки T3 (см. раздел 2.7).

6.6. Тестирование оптического волокна

Аппарат Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120 был установлен изготовителем таким способом, что заданная мощность выходного излучения лазера будет обеспечиваться на наружном конце волокна, при использовании нового волокна Мартин. Однако в случае необходимости можно провести специальное тестирование волокна, пользуясь встроенной функцией тестирования. Во время такой проверки измеряется реальная мощность излучения на конце волокна, которая может быть сравнена с заданным значением. Все расхождения между этими значениями могут быть приписаны эффективности передачи и свойствам конкретного оптического волокна.

Примечание!

В этой связи важно, чтобы защитное стекло адаптера для тестирования волокна было в хорошем рабочем состоянии!

Считается нормальным расхождение на $\pm 10\%$ между уровнем, показанным на дисплее A2 (выбранная мощность) и показанным на дисплее a3 (реальная мощность, измеренная на конце волокна).

Для бесконтактной техники ограничения для фокусирующего наконечника составляют 25%, для неизолированного волокна и газо-увлажненного – 15%.

Если такие пределы превышаются, проверьте непосредственный и наружный концы волоконной системы на наличие частиц грязи или дефектов; замените волокно при необходимости.

Если волокно использовалось на контактной основе, потери передачи всегда превышают 15% уровень. Причиной этого является то, что для такого применения конец волокна должен быть затемнен с целью увеличения поглощаемости ткани.

Таким образом, существует два варианта проверки неизолированного волокна: до первого использования или после подготовки.

Для проведения проверки волокна выполните следующее:

- ◆ Включите лазер (см. раздел 6.4).
- ◆ Затем для проверки могут быть использованы заданная мощность и продолжительность импульса:
 - Мощность: 10 Вт (A2)
 - Режим: «Моноимпульс» (K6)
 - Продолжительность импульса: 1 с (A1)

Вы можете также использовать другие параметры для тестирования, при условии, что $A2$ (значение выходной мощности) ≤ 1 Вт и продолжительность импульса (то есть период, в течение которого лазерное излучение испускается в волоконное измерительное устройство) ≥ 1 с.

Примечание!

Во избежание превышения температуры в устройстве тестирования волокон, процесс проверки должен быть максимум 10 с.

- ◆ Вставьте нужный адаптер в тестирующее устройство.
- ◆ Проверьте, чтобы адаптер на фокусирующем наконечнике снабжен защитным стеклом.
- ◆ Вставьте систему оптических волокон (состоящую из волокна и держателя волокна или фокусирующего наконечника) в адаптер, расположенный в тестирующем устройстве; двигайте систему до тех пор, пока она не соприкоснется с защитным стеклом, затем вытяните назад на 1-2 мм, чтобы избежать повреждения стекла.
- ◆ Волоконный испытательный адаптер имеет отчетливо скошенное, центральное отверстие, в которое должно быть вставлено волокно. Боковое деаэрационное отверстие служит только для коаксиальных газо-увлажняемых волокон. Никогда не вставляйте оптоволокно в это отверстие, так как это может нанести вред волокну и нарушить правильность измерения (см. раздел 5.5).
- ◆ При использовании фокусирующего наконечника газовая ирригация должна быть прекращена на время измерения. В противном случае наконечник может быть выдавлен из адаптера высоким потоком газа.

Примечание!

Для поддержания стерильных условий работы адаптер и защитное стекло должны быть стерильны. Все металлические части тестирующего адаптера могут стерилизоваться в автоклаве или при помощи газа, в то время как защитное стекло может стерилизоваться только газом.

- ◆ Проверьте, чтобы все присутствующие надели защитные очки.
- ◆ Подготовьте систему к работе включением кнопки T4.
- ◆ Держите вставленный наружный конец волокна в отверстии адаптера. Затем активируйте ножной переключатель (положение 2).
- ◆ Держите ножной переключатель нажатым в течение не менее одной секунды.
- ◆ Если выбранное значение мощности (отражаемое на дисплее A2) изменяется во время терапии, значение, отображенное на дисплее A3, автоматически пропорционально изменится.
- ◆ После удаления волокна значение на дисплее A3 исчезнет (никакое значение не показано).
- ◆ При использовании нового волокна тест будет проведен заново.

Примечание!

Если защитное стекло адаптера грязное, покрыто подпалинами или имеет другие дефекты, это может повлиять на точность измерения. Аналогично, стерилизация горячим паром может неблагоприятно воздействовать на характеристики передачи/эффективность защитного стекла. По этой причине всегда проверяйте стекло на наличие дефектов перед вставлением в адаптер; если стекло имеет повреждения, оно должно быть заменено новым (используйте только запасные части Мартин)!

Для замены защитного стекла отвинтите переднюю крышку. Затем удалите старое защитное стекло и вставьте новое в стерильных условиях. Перед возвращением

крышки на место, убедитесь, что пластинка стекла правильно (ровно) лежит внутри крышки.

6.7 Замена оптического волокна

Для замены оптического волокна выполните следующие действия:

- ◆ Нажмите кнопку T1 для перевода системы в режим ожидания.
- ◆ Отключите ирригацию волокна, отсоедините ирригационную трубку от оптической системы.
- ◆ На конце волокна, прикрепляющемся к прибору, удалите крышку с SMA соединителя, затем вытащите оптоволокно из отверстия SMA разъема.
- ◆ После удаления волокна дисплей A3 погаснет и загорится лампочка K5, показывая, что волокно не подсоединено.
- ◆ Вставьте новое волокно, затем закройте крышку. Если крышка закрыта плотно, лампочка K5 погаснет.
- ◆ Снова подсоедините ирригацию, если это необходимо. Проверьте волокно на наличие дефектов, используя вспомогательный луч лазера (см. разделы 6.5 и 12).
- ◆ Восстановятся выбранные ранее параметры системы; другими словами, установки системы не зависят от замены волокна.
- ◆ Протестируйте новое волокно (в соответствии с разделом 6.6)

6.8 Установка параметров лазерной системы

Пользователь может установить следующие параметры: режим работы (Моноимпульс, последовательность импульсов, непрерывное излучение); выходную мощность лазера; время импульса. Эти параметры могут изменяться в любое время и в любом порядке после включения прибора. Однако для предотвращения случайной смены параметров лечения/излучения во время работы лазера с пациентом, система автоматически блокирует (т.е. делает невозможным включение) все кнопки, как только активируется ножной переключатель.

◆ Выходная мощность

Процедура: Желаемый уровень мощности выбирается при помощи кнопок T8 и T9 (увеличение и уменьшение значения).

Индикация: выбранный уровень будет отображен на дисплее A2.

Объяснения: Если вы хотите изменить выбранную мощность при помощи кнопок T8 и T9, существует два способа выполнения этой задачи: а) увеличить/уменьшить значение шаг за шагом, нажимая однократно на кнопку; б) изменять значение непрерывно, удерживая кнопку нажатой (в течение как минимум 1 с).

◆ Моноимпульс, последовательность импульсов, непрерывное излучение

При помощи кнопки T5 можно выбрать желаемый режим - Моноимпульс, последовательность импульсов, непрерывное излучение – переключая поочередно из одного режима в другой. Выбранный режим подсвечивается (символы K6, K7 или K8).

◆ Моноимпульс, последовательность импульсов

Процедура: При помощи кнопок T6 и T7 может быть установлена продолжительность импульса (минимальное значение: 0.1 с; максимальное значение: 10 с).

Индикация: Загорится кнопка K6 или K7. Выбранная продолжительность импульса появится на дисплее A1.

Объяснение: С целью безопасности приоритетной является функция ножного переключателя. Как только ножной переключатель будет отпущен, излучение прервется независимо от установленного времени.

В режиме «последовательность импульсов» интервал между импульсами обычно имеет ту же продолжительность, что и сам импульс (стандартно 161). Это значение может изменить представитель технической службы. Возможны варианты 162 и 163, означающие, что интервалы между импульсами будут в два или три раза превышать время импульса, указанное на дисплее.

Моноимпульс:

При нажатом ножном переключателе излучение будет прервано после того, как истечет время импульса.

Последовательность импульсов:

В течение того времени, пока нажат ножной переключатель, производится подача импульсов и, следовательно, излучение.

Сохранение времени: Продолжительность моноимпульса и множественных импульсов сохраняется в приборе до его выключения. При нажатии кнопки T5 для перебора значений появится последний выбранный промежуток времени для единичного или множественного импульса. При частой смене режимов это облегчает переключение.

Стандартная продолжительность импульса, равная 1с, показывается при включении лазера.

◆ Непрерывное излучение:

Процедура: Любая продолжительность лечения может быть выбрана. Излучение испускается в течение всего периода, пока ножной переключатель нажат.

Индикация: лампочка K8 горит. Кроме того символ  появится на дисплее A1.

6.9 Проведение лечения лазером

- ◆ Желаемый режим вспомогательного луча может быть выбран путем нажатия кнопок T2 или T3. Выбранная кнопка будет подсвечена желтым цветом. В режиме ожидания вспомогательный луч может быть также выключен повторным нажатием подсвеченной кнопки.
- ◆ Направьте оптическое волокно на оперируемую область.

Примечание!

Кнопка T4 («лазер готов/ laser ready») не должна нажиматься до тех пор , пока оптоволокну не будет направлено на оперируемую область и все меры предосторожности по предотвращению возгорания и взрывов, описанные в разделе 2.3, не будут выполнены. Кнопки T2, T3, и T4 должны всегда быть выключены, когда оптоволокну переносят по комнате.

Примечание!

Все присутствующие в помещении лица должны надеть защитные очки!

- ◆ Чтобы приготовить лазерную систему к работе, нажмите кнопку T4; включится желтая подсветка.

Примечание!

Перед активацией ножного переключателя проверьте еще раз правильность значений, высвеченных на панели управления прибором.

- ◆ После нажатия на ножной переключатель активируются (т.е. цепь замыкается) присоединенные устройства, такие как контроллер газового потока или ирригационно-аспирационная система, как только достигается первое состояние переключателя. При продолжении давления активируется второе состояние; на этот раз начинается излучение. В то же самое время загорится лампочка K4 «излучение лазера» и в течение всего периода излучения будет слышен предупредительный звуковой сигнал.
- ◆ Как только истечет выбранное время импульса, ножной переключатель должен быть отпущен. Если выбран режим «последовательность импульсов», ножной переключатель может быть нажат в течение всего лечения.

- ◆ Если переключатель отпущен до истечения времени импульса, лазерный луч будет немедленно прерван. В таком случае ножной переключатель должен быть полностью отпущен перед новым использованием. При дальнейшей активации ножного переключателя будет применена первоначальная продолжительность импульса.

Примечание!

Когда система используется на неконтактной основе, позаботьтесь, чтобы к кончику волокна не прилипла кровь или частицы ткани. В противном случае, кончик волокна может сгореть из-за повышенного поглощения. Если требуется удалить прилипшие частицы, переведите систему в режим ожидания, затем или тщательно почистите волокно, используя влажную салфетку, или снова подготовьте кончик волокна.

Примечание!

Во время применения лазера хирург/ врач должен держать кончик волокна под постоянным контролем и внимательно мониторировать все воздействия, которые лазер оказывает на ткань.

Примечание!

Когда лазерная терапия прерывается на значительный период времени, всегда нажимайте кнопку T1, чтобы перевести систему в режим ожидания с целью безопасности. Пока зеленая подсветка кнопки T1 горит, случайное включение лазерного луча при помощи ножного переключателя невозможно.

6.10 Включение индикатора K1

Если система используется в течение длительного периода времени, охлаждающая жидкость может нагреться (особенно так в теплых процедурных комнатах или в летние месяцы). Это может, в конечном счете, привести к безопасному выключению системы. Тем не менее, для этой цели на передней панели лазерного блока расположен индикатор K1 (см. Рис. 5.1). Этот индикатор начинает мигать, когда температура воды начинает повышаться вплоть до уровня, при котором системы будет остановлена. Но, кроме того, продолжительность горения индикатора – от 0 до 100% - увеличивается пропорционально повышению температуры воды; таким образом, продолжительность

горения индикатора дает пользователю информацию о том, сколько осталось до выключения системы, которое произойдет после того, как индикатор K1 начнет гореть постоянно. В случае безопасного выключения система не может быть запущена снова до тех пор, пока охлаждающая жидкость не остынет до температуры не более 40°. Для скорейшего достижения этого состояния вентилятор будет работать на максимальной скорости, пока система находится в режиме ожидания. В этом случае пользователь может следить за ситуацией при помощи индикатора K1: вместе со снижением температуры будут увеличиваться интервалы между включением индикатора. Как только K1 погаснет, система может снова использоваться.

Однако лучше избегать безопасного выключения. С этой целью, делайте небольшие перерывы или уменьшайте мощность лазера, если продолжительность горения K1 достигнет 70-90%.

6.11 Выключение прибора

- ◆ Нажмите кнопку T1 перехода в режим ожидания.
- ◆ Выключите функцию ирригации и отсоедините ирригационные трубки.
- ◆ На блоке питания установите переключатель в положение «0» (поверните ключ против часовой стрелки), затем удалите ключ. Убедитесь, что ключ находится в надежном месте.
- ◆ Отсоедините/ удалите оптическое волокно, адаптер тестирования волокна и ножной переключатель.
- ◆ Закройте защитный клапан на SMA разъеме.
- ◆ Почистите все принадлежности, затем уберите их.
- ◆ Почистите и продезинфицируйте прибор в соответствии с гигиеническими требованиями (больничные правила гигиены), используя ветошь. Позаботьтесь, чтобы жидкость не попала в систему через отверстия. Не используйте спрей! Предупреждение: Никогда не распыляйте жидкость над разъемом SMA коннектора! Никогда не протирайте этот разъем!
- ◆ Закройте лазерный блок пылезащитным чехлом. Заметьте, что внутренняя часть прибора должна всегда быть защищена от пыли!

6.12 Аварийное выключение

Как и предполагает название, функция аварийной остановки, помеченная желтым и красным, может использоваться только в случае аварии.

Применение:

- ◆ Нажмите красную аварийную кнопку, расположенную на левой стороне панели управления. Прекратится излучение; водяной насос будет работать еще несколько секунд, чтобы избежать превышения температуры в полости лазера.
- ◆ Установите переключатель, расположенный на блоке питания, в положение «0».
- ◆ Перед перезапуском системы проверьте, чтобы устройство аварийного выключения системы (ESD), расположенное на лазерном блоке, было в положении «выключен».
- ◆ Никогда не используйте аварийное выключение для нормального выключения системы.

6.13 Перемещение прибора

При нормальных условиях не должно возникать проблем с перемещением системы или установкой ее в новое место. Тем не менее, для безопасности рекомендуется удалить все аксессуары из прибора до перемещения. Заметьте, что прибор надо перемещать осторожно. Избегайте толчков, колебаний, ударов и т.п., так как эти действия могут впоследствии привести к необходимости перенастройки прибора технической службой.

Примечание!

Во всяком случае, избегайте использования рукоятки держателя в качестве ручки. Если прибор надо приподнять (например, при переносе через порог), беритесь за блок питания, а не за лазерный блок. Чтобы подвинуть систему используйте специально предназначенную ручку, расположенную на задней стороне прибора.

Если прибор нужно перенести в другое здание или на большое расстояние на открытом воздухе, необходимо предварительно удалить охлаждающую жидкость из системы, если температура на улице ниже 0°. Однако, это может быть сделано только уполномоченным работником сервисной службы. Затем систему нужно заново

заполнить дистиллированной деионизированной водой. Это также должно делаться уполномоченным сотрудником.

6.14 Специальные функции

некоторые кнопки, расположенные на панели управления, могут использоваться для активации и отражения на дисплее программных функций, которые обычно – по крайней мере, частично – остаются незамеченными пользователем, поскольку относятся к фоновой работе компьютера. Чтобы вызвать эти специальные функции, необходимо нажать комбинацию из нескольких кнопок, последовательно или вместе. Важно заметить, что необходимо включать (выключать) различные кнопки в определенном порядке. Кроме того, надо отметить, что некоторые специальные функции должны включаться на основе «временного промежутка», т.е. удерживанием определенной группы кнопок нажатой некоторое время.

6.14.1 Суммирование мощности

Программное обеспечение позволяет отражать на дисплее общую суммированную мощность, применяемую в ходе лечения лазером (измеренную в джоулях). Эта общая сумма подсчитывается по формуле «выходная мощность (в ваттах) время излучения (в секундах)». Если излучение испускалось несколько раз и при использовании последовательности импульсов, однократные дозы автоматически прибавляются к общей сумме. После включения системы память очищена до 0. даже если функция отображения суммированной мощности неактивна, система работает в фоновом режиме, подсчитывая этот результат. Чтобы отобразить общую сумму, можно использовать дисплеи A1, A2 и A3. Однако предварительно выберите желаемый режим, продолжительность импульса и мощность лазера. Для включения суммирования мощности используются кнопки T1 («режим ожидания») и T5 («выбор режима импульса»). Для этого выполните следующее: Сначала нажмите кнопку T1 и удерживайте ее нажатой; затем нажмите кнопку T5. Значение мощности появится на дисплее:

Рисунок 6.1: Дисплей суммированной мощности

Пример: 255 джоулей

Если вы хотите отображать общую сумму в течение операции, выполните следующее: Сначала выключите кнопку T1, затем кнопку T5.

Теперь приготовьте систему к работе нажатием кнопки T4 («лазер готов»), затем активируйте систему при помощи ножного переключателя. Во время использования лазера, система будет постоянно суммировать значений мощности, и показывать сумму на дисплее. Если лазерная система установлена в режим непрерывного излучения, итоговая сумма постоянно подсчитывается и значение показывается в течение того времени, пока активирован ножной переключатель. Наоборот, если выбран режим «последовательность импульсов», система будет подсчитывать и отображать итоговую мощность путем суммирования мощностей отдельных импульсов. Максимальная итоговая сумма, которая может быть отображена, равно 99999 Дж. Для этого используются дисплеи A1 и A2. Дисплей A1 показывает десятки тысяч и тысячи, а дисплей A2 сотни, десятки и единицы. Если подсчитанное значение превышает 99999 Дж, на дисплее будет отражаться значение «99999 Jou», но дисплей будет мигать.

Чтобы обнулить сумму, нажмите кнопки T1 («режим ожидания») и T5 («выбор режима вспомогательного луча») более чем на 2 с. Отображаемое значение станет «000 Jou».

Если сумма не обнулена, система будет прибавлять следующие значения в фоновом режиме. Пользователь может отобразить итоговую сумму на дисплее – так же, как и удаленную – в любое время. Набранная сумма будет автоматически удалена после выключения системы.

6.14.2 Счетчик импульсов

В режиме последовательности импульсов может быть полезна индикация количества излученных импульсов. Программа имеет счетчик испускаемых импульсов. При включении системы, счетчик автоматически обнуляется; затем система начинает подсчет импульсов. Результат может быть в любой момент отражен на дисплеях A1, A2 и A3. Однако перед этим следует выбрать желаемый режим, частоту импульсов и

мощность лазера. Счетчик может быть отражен на дисплее при помощи кнопок T1 («режим ожидания») и T7 («уменьшение продолжительности импульса»).

Для этого выполните следующее: Сначала нажмите кнопку T1 и удерживайте ее нажатой; затем нажмите кнопку T7. В результате на дисплее появится следующее:

Рисунок 6.2: Счетчик импульсов

Пример: 85 импульсов

Если вы предпочитаете видеть счетчик постоянно во время подсчета, сначала деактивируйте кнопку T1, затем кнопку T7.

Теперь подготовьте систему к работе нажатием кнопки T4 («лазер готов»), затем активируйте лазерный луч нажатием ножного переключателя. Во время использования лазера счетчик импульсов будет подсчитывать выпущенные импульсы. Если система установлена в режим непрерывного излучения, один импульс прибавляется каждый раз при активации ножного переключателя (т.е. нажатия на него). Максимально количество импульсов может быть 255. Если подсчитанное число превышает лимит, на дисплее будет отражено «255 PuL» но он будет мигать. Счетчик может быть выключен нажатием в течение 2 с кнопок T1 и T7. В этом случае на дисплее появится надпись «000 PuL». Нажатие кнопки T1 («режим ожидания») переведет систему в обычный режим.

6.14.3 Секундомер

При использовании непрерывного излучения, а также при режиме последовательности импульсов, продолжительность импульса может быть измерена и значения суммированы. После включения системы секундомер будет обнулен; затем система начнет складывать периоды времени, во время которых испускалось излучение. Чтобы отобразить полное время излучения можно использовать дисплеи A1, A2 и A3. Однако перед этим желательно выбрать режим работы, время импульса и выходную мощность лазера.

Для активации секундомера используйте кнопки T1 («режим ожидания») и T8 («увеличение мощности лазера»). Для этого выполните следующее: Сначала нажмите кнопку T1 и удерживайте ее нажатой; затем нажмите кнопку T8. На дисплее отобразится:

Рисунок 6.3: Секундомер

Пример: 142 секунды

Чтобы секундомер отображался постоянно (для того, чтобы уточнить время остановки), сначала отожмите кнопку T1 («режим ожидания»), затем кнопку T8 («увеличение мощности лазера»).

Теперь подготовьте систему к работе нажатием кнопки T4 («лазер готов»), затем активируйте лазерный луч нажатием ножного переключателя. Во время операции секундомер будет суммировать периоды излучения. Если система работает в режиме непрерывного излучения, будет измерять промежуток времени, во время которого нажат ножной переключатель. Если же выбран режим последовательности импульсов. Секундомер будет суммировать продолжительности отдельных импульсов. Максимальное отображаемое время равно 588 с. если итоговая сумма превышает это значение, на дисплее отобразится «588 SEC», но значение будет мигать.

Секундомер может быть выключен удерживанием кнопок T1 («режим ожидания») и T8 («увеличение мощности лазера») на протяжении 2 с. После этого счетчик будет установлен в положение «000 SEC». Нажатие кнопки T1 («режим ожидания») переводит систему в обычный режим.

6.14.4 Рабочее время

Программа позволяет подсчитывать время работы системы. Однако это значение включает только время, когда лазерная лампа была включена. Итоговое значение хранится в оперативной памяти системы RAM. Счетчик служит в качестве индикатора срока службы лазерной лампы. Изготовителем он установлен в нулевое положение, и заново обнуляется при замене лампы.

Для активации счетчика рабочего времени используйте кнопки T1 («режим ожидания») и T6 («увеличение продолжительности импульса»).

Выполните следующие действия: Сначала нажмите и удерживайте нажатой кнопку T1, затем нажмите кнопку T6.

Количество рабочих часов – часы и минуты – будут отражены на дисплеях A1, A2 и A3.

Рисунок 6.4: Пример: рабочее время = 15 часов и 54 минуты

Значение отображается в пятиразрядном режиме: часы отображаются на дисплее A1 (тысячи) и A2 (сотни, десятки и единицы); минуты на дисплее A3. Минутам всегда предшествует символ «h».

Отожмите кнопку T6; система снова перейдет в режим ожидания.

Если вы хотите постоянно отображать рабочее время, сначала деактивируйте кнопку T1, затем кнопку T6. как только лазерная лампа накалится, счетчик рабочего времени начнет суммировать часы работы и показывать итоговый результат. Конечно, система может использоваться в обычном режиме, невзирая на отображение рабочих часов. После включения счетчика кнопки T1 и T4 будут доступны для обычного использования. Чтобы активировать систему используйте кнопку T4 и ножной переключатель. Нажмите кнопку T1, и система перейдет в обычное состояние.

Если рабочее время превышает 400 часов, это отражается при помощи сообщения об ошибке – сообщение «E40» - на дисплее A2 после включения системы. Это означает,

что пользователь должен заменить лампу, обратившись к сервисному работнику. Сообщение «E40» может быть удалено нажатием кнопки T1. В результате система перейдет в обычное состояние.

6.14.5 Версия программного обеспечения

Чтобы определить версию используемого программного обеспечения, включите систему как обычно и подождите, пока лампа лазера накалится. Версия программного обеспечения будет отражена при помощи кнопок T1 («режим ожидания») и T9 («уменьшение мощности лазера»)

Для этого сначала нажмите и удерживайте кнопку T1, затем нажмите кнопку T9. Информация на дисплее будет либо «60 SoF 1.16» (в случае MY60) или «30 SoF 1.16» (в случае MY30). После отжатия обеих кнопок дисплей вернется в обычное состояние. Функция версии программы полезна для предоставления детальной информации вашему сервисному работнику в случае неполадок.

7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Использование принадлежностей и одноразовых инструментов ограничено предметами, помеченными маркой CE и содержащимися в следующем перечне. Это перечень принадлежностей для модификации. Текущая версия может быть получена по запросу у изготовителя.

Описание инструмента	Спецификация	Номер заказа
Защитные очки	D 1064 нм L7	79-100-50
Защитные очки для людей, носящих очки	D 1064 нм L7	79-100-51
Защитный фильтр для эндоскопов	D 1064 нм L7	79-100-80
Набор для подготовки волокон		79-110-00
Нож для набора подготовки волокон		79-110-01
Прибор для удаления изоляции волокна, 400-мкм		79-115-40
Прибор для удаления изоляции волокна, 600-мкм		79-115-60
Защитное стекло для тестирующего волоконного устройства		79-210-00
Силиконовая подкладка держателя		79-220-00
Сменный фильтр для вентилятора		79-240-00
Деионизирующий картридж		79-245-00

Оптическое волокно	Спецификация	Номер заказа
Неизолированное волокно, 5 шт/уп. Одноразовый аппликатор	260-мкм кварцевое волокно, 3 м, диаметр 450 мкм	79-326-30
Неизолированное волокно, 5 шт/уп.	400-мкм кварцевое	79-340-30

Одноразовый аппликатор	волокно, 3 м, диаметр 740 мкм	
Неизолированное волокно, 5 шт./уп. Одноразовый аппликатор	600-мкм кварцевое волокно, 3 м, диаметр 1050 мкм	79-360-30
Коаксиальные газо-увлажняемые волокна, 5 шт./уп. Одноразовый аппликатор	400-мкм кварцевое волокно с иригационной трубкой, 3 м, диаметр 1700 мкм	79-342-30
Волокна бокового излучения, 5 шт./уп. Одноразовый аппликатор	600-мкм кварцевое волокно с боковым излучением, 3м, диаметр 1800 мкм	79-310-30

Контроллер тока газа	Спецификация	Номер заказа
MY GAS 1 с цилиндрическим газовым адаптером и предохранительным клапаном	Максимальное давление 5 бар	78-230-00

Фокусирующий наконечник	Спецификация	Номер заказа
Фокусирующий наконечник, основная часть	Мульти-линзовый наконечник	78-201-00
Передняя втулка, короткая, зеленая	Передняя навинчивающаяся трубка	78-202-30
Передняя втулка, длинная, сиреневая	Передняя навинчивающаяся трубка	78-202-50
Передняя линза, 30 мм, зеленая	Фокусирующее расстояние 30 мм	78-210-30
Передняя линза, 50 мм, сиреневая	Фокусирующее расстояние 50 мм	78-202-50
Волокно для фокусирующего наконечника с газовой иригацией, многоразовое	260-мкм кварцевое волокно, 3 м, диаметр 5,3 мм	79-300-26
Волокно для фокусирующего наконечника с газовой иригацией, многоразовое	400-мкм кварцевое волокно, 3 м, диаметр 5,3 мм	79-300-40
Чистящий набор для втулок	Крышки для основного прибора	78-220-00
Набор кольцевых уплотнителей	Сменные уплотнители	78-220-03

Держатель волокна из нержавеющей стали		
Ручка	С иригационным приспособлением	78-300-10

Соединительная трубка с гибкой насадкой, 50 мм		78-310-05
Соединительная трубка с гибкой насадкой, 80 мм		78-310-08
Соединительная трубка с гибкой насадкой, 130 мм		78-310-13
Соединительная трубка с гибкой насадкой, 180 мм		78-310-18
Соединительная трубка с гибкой насадкой, 230 мм		78-310-23
Соединительная трубка с гибкой насадкой, 280 мм		78-310-28
Переходник для штекера		78-310-01
Набор запасных частей для ручки		78-300-01

Лазерный цистоскоп к Aeikens, включ. 1, 3, 4		78-400-00
Полый стержень, длинный, овальный	3	78-400-01
Полый стержень, короткий, овальный		78-400-02
Волоконная трубка	4	78-400-03
Пробка	1	78-400-04
Гайка с насечками		78-400-10
Круглый уплотнитель (10 шт.)		78-400-11
Набор запасных частей для 78-400-00		78-400-12
Урологические линзы, Ø 4мм, 0°, автоклавируемые		83-204-00
Урологические линзы, Ø 4мм, 12°, автоклавируемые		83-204-12
Урологические линзы, Ø 4мм, 0°, стерилизуемые газом		78-204-01

Держатели волокон снабжены возможностью фиксирования волокна. Штекер позволяет проводить коаксиальную ирригацию волокна (используя жидкость или газ).

Примечание!

- 1. Все одноразовые оптические волокна могут использоваться только один раз и не более. Вторичное использование волокна может нанести вред пациенту и вызвать инфекцию; кроме того, ущерб может быть нанесен лазерной системе.**
- 2. Никогда не используйте частично поврежденные предметы, с надорванной упаковкой или истекшим сроком годности.**

3. Производитель, так же как и распространитель не несут ответственности за любой ущерб и повреждение, вызванное неправильным использованием таких предметов.
4. Перед изъятием волокна из упаковки, всегда проверяйте упаковку на целостность и наличие повреждений.

Ограничение ответственности: Компания Мартин Медицинтехник гарантирует отличное состояние всех товаров. Однако такая гарантия не распространяется на случаи неправильного или вторичного использования одноразовых инструментов. Кроме того, компания Мартин Медицинтехник не несет никакой ответственности за последующий вред или косвенные убытки, нанесенные использованием такого предмета. Заметьте, что безопасное использование таких предметов гарантируется только в течение срока годности, указанного на упаковке!

8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

При переписке с компанией Мартин по обслуживанию и ремонту, пожалуйста, всегда указывайте модель, с которой вы работаете, полный серийный номер на лазерном блоке и блоке питания. Все эти детали можно найти на заводской марке вашего прибора. Заметьте, однако, что изменения аппарата и программного обеспечения отражаются в виде самоклеящейся этикетки, которая должна быть наклеена рядом с заводской маркой всякий раз, когда система модифицируется. Это необходимо для связи с компанией Мартин. Информация о версии программного обеспечения доступна при включенной системе; чтобы эти данные высветились на дисплее АЗ, одновременно нажмите кнопки Т1 и Т9 на 3 с. Если прибор имеет очевидные дефекты – особенно в отношении сетевого или соединительного кабелей - пользователь должен починить систему как можно быстрее. Кроме того, система должна проходить регулярные проверки, так как это единственный способ обеспечивать оптимальное качество работы продолжительное время.

8.1 Регулярное техническое обслуживание

Таблица 9.1.

Расписание рекомендуемого технического обслуживания и проверок

Осмотр и обслуживание	Частота/ интервал	Должна производиться:
Проверка, дезинфекция и	Перед каждым	Больничный

стерилизация принадлежностей	использованием	персонал
Проверка защитного стекла в адаптере тестирования волокна на наличие грязи, подпалин и других дефектов	Перед калибровкой	Больничный персонал, пользователь
Тщательная проверка всего оптоволокну на наличие дефектов	Перед каждым использованием	Больничный персонал
Проверка функционирования сигнальной лампы лазера	Ежедневно	Больничный персонал
Проверка электрических кабелей и соединений	Ежемесячно	Больничный персонал
Проверка уровня охлаждающей жидкости	2 раза в год	Больничный персонал
Заполнение дистиллированной деионизированной водой	По необходимости	Больничный сервисный служащий
Проверка внешних поверхностей прибора	Согласно внутренним правилам	Больничный персонал
Замена деионизирующего картриджа	При включении индикатора K15 или при замене охлаждающей жидкости	Больничный сервисный служащий. Техническая служба
Калибровка ваттметров	Ежегодно	
Замена охлаждающей жидкости	Ежегодно	Техническая служба
Замена криптоновой лампы	После 400 часов работы	Техническая служба
Техническая проверка	Рекомендуется: ежегодно	Техническая служба, агентство проверок

8.1.1 Очистка и дезинфекция

Внешние поверхности прибора, включая переднюю панель, могут очищаться с применением не содержащих спирта чистящих средств.

Предупреждение!

Убедитесь, что в отверстия системы, такие как SMA разъем или отверстие для устройства тестирования волокон, не попадет жидкость.

Для этого никогда не используйте спреи для очистки! Насколько это возможно, держите прибор закрытым, т.е. храните его в защищенном месте.

Наружные поверхности прибора и нестерилизуемые принадлежности могут дезинфицироваться с использованием общепринятых средств для дезинфекции, например:

Incidin Extra®	Henkel KGaA
Incidin perfect®	Henkel KGaA
Incidur®	Henkel KGaA
Lysoformin 3000®	Rosemann GmbH
Sirafan®	Henkel KGaA
Tegodor F®	T. GoldschmidtAG

Перед использованием системы после такой очистки, проверьте, чтобы на приборе не осталось следов средства.

Защитное стекло адаптера тестирования волокон можно отсоединить, открутив втулку. Для очистки стекла используйте кусок бумаги, не оставляющей волокон (т.е. бумагу для очистки линз), смоченный в ацетоне или чистом спирте. Выполните следующее: держа стекло кончиками пальцев, нанесите немного вещества на поверхность стекла. Сложите в несколько раз чистящую ткань, затем сотрите вещество кончиком ткани, вытирая только один раз. Заметьте: вытирать можно в одном направлении, не по кругу! Если все было выполнено верно, оптическая поверхность станет идеально чистой, без подтеков и отметин. Затем почистите другую сторону стекла таким же образом. В случае если поверхность очень грязная, оставьте чистящее средство на некоторое время на поверхности стекла. Если стекло слишком грязное или имеет дефекты, замените его новым.

Когда прибор не используется, защищайте его от пыли при помощи пылезащитного чехла.

8.1.2 Обслуживание внутренним техническим персоналом

Для обеспечения безопасности и надежности систем уровень охлаждающей жидкости должен проверяться два раза в год. Оптимальный уровень воды находится в середине между максимумом и минимумом (см. левую боковую стенку блока питания). Если уровень опускается ниже отметки минимум, охлаждающая жидкость должна быть долита. Запомните, что нехватка охлаждающей воды приведет к остановке системы (сигнальная лампочка K13). Чтобы заполнить охлаждающую жидкость, выключите систему, затем откройте сервисную крышку, расположенную на передней стороне блока питания (она снабжена двумя замками; возьмите пластину за верхнюю треть и потяните). Теперь сервисную крышку можно снять, двигая вниз по шарнирам. Если система имеет ящик, то удобно будет немного выдвинуть ящик перед удалением или установкой сервисной крышки. Следующим шагом, удалите отвинчивающуюся крышку с контейнера для жидкости, повернув ее против часовой стрелки. Заметьте, что к этой крышке присоединен деионизирующий картридж при помощи шнура. Теперь можно залить внутрь дистиллированную, деионизированную воду. Заметьте, что вода должна иметь проводимость не менее 10µS/см. Контейнер может быть заполнен до уровня приблизительно 2 см от нижнего края отверстия.

Чтобы завинтить крышку и вернуть на место сервисную крышку выполните действия в обратном порядке.

Индикатор K5 отражает проводимость охлаждающей жидкости. Если он загорается во время работы с лазером, вы можете продолжать работу, запланированную на этот день, так как в срочных мерах необходимости нет. Тем не менее, для обеспечения длительного срока службы прибора, замените деионизирующий картридж перед началом следующего рабочего дня. Эта процедура точно такая же, как и заполнение охлаждающей жидкости (см. выше). После того, как крышка контейнера будет отвинчена, картридж можно легко вынуть из контейнера при помощи крышки. Чтобы отсоединить картридж от крышки, откройте крючок и удалите шнур. Использованный картридж может быть утилизирован как обычный мусор.

Для установки нового деионизирующего картриджа выполните обратный порядок действий и убедитесь, что картридж глубоко погружен в воду (для обеспечения

лучшей эффективности). Если индикатор K15 продолжает гореть после установки нового картриджа Мартин, и система после это использовалась в течение не менее 4 часов (без включения лазерной лампы), пожалуйста, свяжитесь с Технической службой Мартин.

В случае если индикаторы K1, K11 или K12 горят постоянно, выключите систему в описанном выше порядке, затем удалите сервисную крышку. Теперь установите прокладку фильтра. Как и в случае картриджа, старый фильтр может быть утилизирован как обычный мусор.

Примечание!

Если из-за экстремальных климатических условий индикаторы K1, K11 и/или K12 опять загораются после использования системы в течение короткого промежутка времени, советуем удалить прокладку фильтра из блока питания и запустить прибор заново без такой прокладки. Конечно, это приведет к тому, что окружающий воздух будет менее чистым.

8.2 Обслуживание, которое должно производиться Сервисной службой Мартин

Если прибор модифицируется или ремонтируется Сервисной службой Мартин, в журнал оборудования должны быть включены следующие значения:

- ◆ Свойства и масштаб проведенного ремонта (т.е. оценка модификации)
- ◆ Дата проведения ремонта
- ◆ Подпись лица, проводившего ремонт

8.3 Технические проверки

Ежегодно должна проводиться всесторонняя техническая проверка, чтобы убедиться в соответствии прибора нормам техники безопасности. Результаты этой проверки должны заноситься в журнал оборудования.

Частота и масштаб проводимых технических проверок

Частота:	ежегодно (рекомендовано)
Тип оборудования:	неодимовый YAG лазер
Класс оборудования:	IIb
Серийный номер лазерного блока:	
Серийный номер блока питания:	
Инвентарный номер:	
Рабочее время:	
Пользователь/владелец:	
Расположение:	

1 Визуальный осмотр

[] 1.1 Буквенное обозначение (класс лазера, максим. мощность, длина волны и т.д.)

- ☐ 1.2 Информационные/ предупредительные знаки: насколько полные, правильность прикрепления
- ☐ 1.3 Присутствуют ли Руководство по эксплуатации, Журнал оборудования?
- ☐ 1.4 Внутренние трубчатые соединители
- ☐ 1.5 Насколько хорошее состояние сетевого провода?
- ☐ 1.6 Соединительный кабель/ натянут ослаблен
- ☐ 1.7 Укомплектовано ли оборудование?
- ☐ 1.8 В порядке ли другие поверхности?
- ☐ 1.9 Укомплектованы ли оптические принадлежности?

2 Функциональное тестирование

- ☐ 2.1 Система охлаждения
- ☐ 2.2 Ножной переключатель, состояние 1, состояние 2
- ☐ 2.3 Система направления луча/ соединения / вспомогательный луч
- ☐ 2.4 Проверка уплотнителя на наличие дефектов
- ☐ 2.5 Оптические аксессуары

3 Проверка безопасности и сигнальных устройств

- ☐ 3.1 Заслонка, предотвращающая излучение вовне во время регуляции (защитная заслонка); излучение в интервалах режима множественных импульсов (заслонка резонатора)
- ☐ 3.2 Защитные очки
- ☐ 3.3 Проверка выходов (акустических/ оптических)
- ☐ 3.4 Измеритель мощности (внешнее - внутреннее сравнение)
- ☐ 3.5 Переключатель
- ☐ 3.6 Аварийный выключатель (правильное функционирование)
- ☐ 3.7 Замок (правильное функционирование)
- ☐ 3.8 Контакт сигнала «работает лазер» (правильное функционирование)

4 Электробезопасность (DIN/VDE 0750, 0751)

- ☐ 4.1 Сопротивление проводника: $\leq 0.3 \Omega$
- ☐ 4.2 Утечка тока из-за заземления: $\leq 0.5 \text{ mA}$

5 Измерение параметров безопасности

- ☐ 5.1 Установленная мощность должна быть измерена снаружи (точность измерения больше чем $\pm 10\%$) и должна быть сравнена со значением, полученным при внутреннем измерении.
- ☐ 5.2 Проверка калибровки при помощи внешнего измерителя мощности (MY30) на 0,5, 1,5, 10, 20 и 30 Вт
(MY60) на 0,5, 1,5, 10, 20, 30, 40, 50 и 60 Вт
(допустимая погрешность $\pm 20\%$)

Примечание!

Если после проведения осмотра система будет содержать какие-либо неполадки, прибор нельзя использовать до устранения этих неполадок.

Предпринятые меры:

- ☐ Контакт со Службой технической поддержки:
- ☐ Прибор сдан на сервис:

[] Результаты внесены в журнал обслуживания:

Лицо, проводившее проверки/тесты:

Дата:

Подпись:

9 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Индикация ошибки

Система снабжена автоматической процедурой самоконтроля, которая неизменно контролирует систему и таким образом гарантирует безопасность больного также как персонала и прибора. Как только возникают необычные/ несоответствующие условия, это отражается при помощи одной из сигнальных ламп K1 – K3, K5 или K10-K17 или же кодом ошибки в виде двузначного числа типа «Е ху», появляющегося на дисплее A2 (см ниже).

9.2 Защита в случае возгорания волокна

Система имеет набор защитных устройств, которые обеспечивают защиту от повреждения, вызванного неисправными или недопустимыми оптоволоконными.

9.2.1 Контроль за температурой подсоединенных волокон

Если лазерное излучение неправильно подсоединено к проксимальному концу волокна, остаточная радиация (т.е. излучение, не попадающее в волокно) вызовет нагревание, особенно на SMA коннекторе. Из-за этого температура SMA коннектора постоянно контролируется системой. Если температура возрастает во время операции, система будет автоматически отключена встроенным электронным защитным устройством. В этом случае система автоматически перейдет в «режим ожидания». Одновременно красный индикатор «отсутствует волокно» будет мигать в течение короткого промежутка времени.

9.2.2 Защита от возгорания волокна

В случае серьезного дефекта волокна SMA коннектор может взорваться, если используется высокая мощность лазера. Передние линзы, встроенные в подсоединенную оптическую систему, защищают точно отрегулированную оптическую фокусирующую систему от повреждения, причиненного продуктами горения волокна. Эти линзы могут быть заменены представителем Технической службы компании Мартин, что является хорошей защитой от косвенных затрат, вызванных дефектными волокнами.

9.2.3 Программное обеспечение, связанное с безопасностью

Встроенное программное обеспечение прибора Мартин MY40, MY60, LIMAX60, LIMAX120(версия 1.16) определяет и реагирует на любое температурное увеличение, измеренное температурным датчиком во время работы лазера. Если температура слишком высокая, система блокируется и появляется сообщение об ошибке – код «E13». В этом случае пользователь не может отменить выключение и продолжить работу; вместо этого он должен связаться с технической службой, так как защитные линзы должны быть проверены и заменены в случае необходимости. После этого лазерная система может быть снова введена в действие. Таким образом, время простоя будет сведено к минимуму.

9.3 Индикаторы лазерного блока и блока питания

Таблица 9.1а:

Примечания к выявлению неисправностей

Индикатор	Ошибка	Реакция системы	Необходимые действия
K1 мигает: постепенно увеличивая продолжительность	В лазерном блоке увеличилась температура	При температуре охлаждающей жидкости $>40^{\circ}\text{C}$ K1 начинает мигать, продолжительность горения увеличится пропорционально повышению температуры	Хирург должен учесть тот факт, что система выключится при достижении температуры 50°C
	Сильное повышение температуры охлаждающей жидкости	Код ошибки «E21» при включении системы	См. описание ошибки «E21» в таблице кодов ошибок
K1: постоянно горит	Превышение температуры лазерного блока $>50^{\circ}\text{C}$	Система переходит из режима «лазер готов» в «режим ожидания»	Не выключайте прибор; позвольте ему остыть; проверьте насколько свободно идет поток охлаждающего воздуха, осмотрите прокладку фильтра и замените при необходимости (см. раздел «Техническая поддержка»).
		Код ошибки «E21» отражается, когда прибор включается при горячей охлаждающей жидкости	См. описание ошибки «E21» в таблице кодов ошибок.
K1 мигает: уменьшается продолжительность	Снижение температуры в лазерном блоке	Когда температура снижается ниже 45°C , время горения индикатора постепенно уменьшается. K1 выключится при температуре $<37^{\circ}\text{C}$	Система не может использоваться пока не погаснет индикатор K1; переведите систему в положение 1 до выключения индикатора.
K2: постоянно горит	Ошибка в блоке питания	См. K10-K17 ниже	См. K10-K17 ниже

K2: постоянно горит или мигает	Свяжитесь с сервисной службой	См. таблицу кодов ошибок	Попробуйте перезапустить; если ошибка останется, свяжитесь с технической службой
K5: постоянно горит	Отсутствует волокно	Переключение в режим «лазер готов» при помощи кнопки T4 невозможно	Установите оптоволоконно; уплотните пальцами крышку SMA разъема
K10: постоянно горит	Лампа не может накалиться	Код ошибки «E03»; невозможна работа лазера	Перезапустите; свяжитесь по необходимости с технической службой

Таблица 9.16:

Примечания к выявлению неисправностей

Индикатор	Ошибка	Реакция системы	Необходимые действия
K11: постоянно горит	Превышение температуры в блоке питания	Блок питания выключен, система охлаждения работает	Проверьте, насколько свободно идет поток охлаждающего воздуха, проверьте прокладку фильтра; выключите и перезапустите прибор; замените при необходимости прокладку фильтра или свяжитесь с сервисной службой (см. Раздел «Техническая поддержка»)
K12: постоянно горит	Превышение температуры в системе охлаждения	Блок питания выключен, система охлаждения работает	Проверьте, насколько свободно идет поток охлаждающего воздуха, проверьте прокладку фильтра; выключите и перезапустите прибор; замените при необходимости прокладку фильтра или свяжитесь с сервисной службой (см. Раздел «Техническая поддержка»)
K13: постоянно горит	Слишком низкий уровень охлаждающей жидкости	Блок питания и система охлаждения выключены	Заполните контейнер деионизированной водой; выключите и перезапустите прибор (см. Раздел «Техническая поддержка»)
K14: постоянно горит	Недостаточный напор охлаждающей жидкости	Гаснет лампочка «Включен»	Проверьте сетевой кабель на наличие перегибов и растяните его; выключите и перезапустите прибор; свяжитесь с технической службой при необходимости.
K15: постоянно горит	Проводимость охлаждающей жидкости слишком высока	Лазер доступен для работы в течение некоторого времени	Замените деионизирующий картридж (см. раздел «Техническая поддержка»); свяжитесь с технической службой при необходимости.
K16: постоянно горит	Открыта дверь в операционную	Система не может использоваться	Закройте мониторируемые системой двери и примените колпачок к разъему 17 (см. раздел «Блок питания»)
K17:	Сервисный	Мониторирование	Установите сервисный рычаг

постоянно горит	индикатор «заполните охлаждающую жидкость»	уровня и потока охлаждающей жидкости неактивно; система не может работать	(расположен под сервисной крышкой) в положение «0», перезапустите систему.
-----------------	--	---	--

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Проверки и измерения перед запуском системы

Изучите руководство по эксплуатации

Подсоедините лазерную систему к источнику энергии

Отожмите кнопку аварийного выключения

Наденьте защитные очки

Закройте двери и включите предупредительную лампу

10.2 Включение прибора

Вставьте ключ (положение «0») и переведите переключатель в положение «1»

По окончании процедуры самопроверки появится сообщение «E03»

Установите переключатель в положение «2», удалите ключ

Система произведет автоматическую проверку и установит стандартные параметры

10.3 Установка параметров

Выберите желаемую выходную мощность лазера, режим импульсов и

продолжительность импульсов

10.4 Подсоединение волокна

Загорится индикатор «отсутствует волокно»

Проверьте чистоту коннектора

Подсоедините волокно

10.5 Начало работы

Нажмите кнопку T4 («лазер готов»),
Активируйте ножной переключатель
И используйте лазер, как требуется

10.6 Выключение системы

Переведите переключатель в положение «0»,
Удалите ключ и уберите в надежное место
Обновите журнал оборудования

10.7 Отсоединение волокна

Отсоедините волокно от коннектора,
Затем закройте защитный колпачок

10.8 Сообщения об ошибках

E01 Уменьшите выходную мощность или свяжитесь с технической службой
E01 Накалите лазерную лампу, используя переключатель
E13 Грязное волокно; свяжитесь с технической службой
E60 Нажмите кнопку «режим ожидания»; «E60» исчезнет

11 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип лазера	Nd:YAG лазер с диодной накачкой
Тип излучения	Непрерывное излучение (cw)
Одиночный импульс	Длительность: 0,1 – 10 сек
Серия импульсов	Регулируемая: длительность импульсов: 0,1 – 10 сек длительность паузы: 0,1 – 10 сек
Длина волны пилотного лазера	635 нм
Мощность пилотного лазера	5 мВт, регулируемая 2-100% / непрерывно или импульсно
Проведение лазерного луча	Лазерные световоды, фокусирующая рукоятка
Качество лазерного луча	Числовая апертура 0.22
Разъем для подключения световода	SMA-plus разъем (механически кодируемый SMA разъем)
Система контроля	2 микропроцессора

Управление	Поворотная рукоятка и мембранные кнопки, 8.4" цветной экран
Охлаждение	Принудительное воздушное
Класс лазера	4
Класс защиты	I
Влагозащищенность	IP X1
Классификация по MDD	II b
Пилотный лазер	3R
Уровень шума	В режиме ожидания: 51 дБ(А), при полной нагрузке: 60 дБ(А)
Дымоэвакуатор (VAC)	Встроенный
VAC управление	MCB bus, управление через меню Limax
VAC электропитание	230 В ± 10%; 50/60 Гц
VAC потребляемый ток	макс. 4 А
VAC предохранители	2 x T 4 A [T = slow-blow]
VAC потребляемая мощность	400 Вт
Электромагнитная совместимость	89/336/ЕЕС
Маркировка CE	В соответствии с 93/42/ЕЕС
Периодическая проверка	Ежегодно

12 СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

CE 0123

Этот символ показывает, что прибор удовлетворяет основным требованиям, установленным Указом ЕС 93/42/ЕЕС в отношении медицинского оборудования. Этот символ расположен на задней стороне прибора.

13 ПРИЛОЖЕНИЕ

13.1 Правила обращения с оптическим волокном

Оптическое волокно (световод) используется для передачи излучения лазера от источника излучения лазера к месту применения. Для этого, излучение лазера - которое испускается из системы в виде параллельного пучка, имеющего диаметр приблизительно, 5 мм – фокусируется при помощи линз. В результате в фокусе линз диаметр луча становится менее 260 мкм. Волокно, внутренняя часть которого сделана из кварцевого стекла выровнено таким образом, что его передняя поверхность позиционирована точно в фокусе. Когда лазерный луч входит в волокно на одном конце, он немедленно переносится в другой конец благодаря внутренним

характеристикам стекловолокна. Затем луч выходит из волокна без каких-либо потерь интенсивности, и может использоваться в медицинских целях.

Рисунок 13.1

Структура неизолированного волокна:

- 1 Обмотка
- 2 Сердцевина волокна
- 3 Пластиковая изоляция

13.2 Проблемы, связанные с волокном

Учитывая высокое напряжение в том месте, где лазерное излучение входит в тонкое оптическое волокно (то есть на SMA соединителе), особенно важно хранить волоконные поверхности чистыми и в совершенном рабочем состоянии. Во всяком случае, такие условия гарантируются при использовании нового волокна после того, как стерильная упаковка была удалена в соответствии с инструкцией по применению. Однако с целью безопасности рекомендуется проверить новое волокно перед использованием на пациенте. Пожалуйста, заметьте, что большинство оптических волокон являются одноразовыми продуктами, которые поставляются в стерильной упаковке и не могут быть использованы вторично. Таким образом, всегда изучайте информацию, указанную на упаковке и инструкции по применению от производителя!

Примечание!

Надежность и правильное функционирование системы гарантируется только при условии, что одноразовые продукты не будут использоваться вторично.

13.3 Подготовка наружного конца волокна к работе

13.3.1 Удаление изоляции

Если наружный конец волокна имеет повреждения, волокно может быть использовано, если его поверхность будет подготовлена в соответствии с инструкциями. Другими словами, пользователь может создать идеальную оптическую поверхность, что позволит излучению происходить правильно.

Подготовка наружного конца волокна означает раскол кварцевой середины волокна указанным способом. Для этого сначала должна быть удалена изоляция (см. п.3, Рис. 13.1) на расстоянии около 10 см. существует три варианта выполнения этой задачи: химическим, механическим или термальным способом. Следовательно, набор для подготовки волокна Мартин (№ 79-100-00) содержит 2 емкости с химическим веществом (ацетон и дихлорметан), 2 машинки для зачистки волокна и газовый нагреватель.

Таблица 13.1:

Подготовка неизолированного волокна

Неизолированное волокно Мартин	Номер заказа	Вариант подготовки
--------------------------------	--------------	--------------------

260 μ m	79-326-30	Химический
400 μ m	79-340-30	Механический (прибор 0,40)
600 μ m	79-360-30	Механический (прибор 0,60)

Химические вещества помещены в небольшие бутылки. Ацетон является менее сильным растворителем, поэтому для его воздействия на акриловую изоляцию потребуется больше времени по сравнению с дихлорметаном. Для использования одного из растворителей проколите крышку бутылки (см. Рис. 13.2, 3) при помощи прилагаемой канюли, затем вставьте конец волокна приблизительно на 3-5 см в растворитель (4). Теперь удалите канюлю, оставьте волокно в растворителе. Через 10 минут (при использовании ацетона) или 10 секунд (при использовании дихлорметана) волокно можно достать из бутылки. Растворенная изоляция останется внутри бутылки. В результате вы получите отличное, неизолированное кварцевое волокно.

Рисунок 13.2

Химическое удаление акриловой изоляции волокна

- 1 Бутылка с растворителем
- 2 Канюля
- 3 Положение вставленной канюли
- 4 Растворитель
- 5 Неизолированное волокно

Рисунок 13.3

Удаление изоляции

- 5 Неизолированное волокно
- 6 Удаленная акриловая изоляция

Примечание: После открытия бутылки при помощи канюли растворитель, содержащийся внутри, испарится в течение приблизительно 4 недель. Дозаправьте соответственно.

При использовании механического способа, выполните следующее: Вставьте волокно в устройство для механической очистки, затем сожмите клещи и стяните изоляцию с волокна. Убедитесь, что вы используете нужное устройство, в соответствии с диаметром сердцевины волокна, так как она должна остаться неповрежденной (используйте устройство 0.40 для волокна 400 μ m и 0,6 для 600 μ m).

Акриловая изоляция (волокно 260 мкм) может быть также удалена термальным способом, сжигая изоляцию при помощи газового нагревателя. Поскольку температура будет низкой, внутренняя часть волокна не повредится. Удалите остатки акриловой изоляции при помощи чистого куска ткани, убедившись, что конец волокна не был поврежден во время очистки. Заметьте, однако, что волокна с твердой изоляцией могут очищаться только механическим способом, так как твердая изоляция является устойчивой к термальному и химическому воздействию (PTFE производное). В этом случае также убедитесь в использовании верного устройства.

13.3.2 Разламывание волокна

Рисунок 13.4

Надсечка волокна

Чтобы разломить волокно правильно, после удаления изоляции сделаете надсечки на расстоянии приблизительно 3 мм от изоляции при помощи твердого металла и керамического ножа (см. Рис. 13.4,2). Если возможно, используйте силиконовую подстилку (1), прилагаемую в наборе для подготовки. При необходимости надсечку можно проверить вспомогательным лучом лазера (см. Рис.13.5). (В этом случае вспомогательный луч должен излучаться из надсечки). По выполнении возьмите волокно и силиконовую подкладку двумя руками, затем согните волокно. В результате действия сил растяжения на месте сгиба появится трещина (см. Рис. 13.6).

Рисунок 13.5

Проверка надсечки волокна при помощи вспомогательного луча лазера

Рисунок 13.6

Разламывание надсеченного волокна при помощи сгибания силиконовой подкладки

После того, как волокно будет переломлено, важно проверить качество поверхности на месте перелома при помощи вспомогательного луча лазера. Оптически правильное волокно создаст круглое изображение луча на белой поверхности, расположенной приблизительно на расстоянии 4 см. если же поверхность разлома плохого качества, конец волокна не будет достаточно гладким; в результате изображение луча будет

искаженным и неровным (см. Рис. 13.7). В таком случае повторите процесс разламывания.

Рисунок 13.7 Волокна с поверхностью разлома хорошего качества (вверху) и плохого качества (внизу), плюс, соответствующие изображения вспомогательного луча

13.4 Проверка работоспособности SMA коннектора

При установке нового волокна или при необходимости стерилизации аппликатора, SMA коннектор должен быть проверен на наличие потенциальных повреждений и чистоту. Это необходимо, так как он является точкой, где лазерное излучение переходит в волокно, учитывая высокое напряжение этого участка. Это также означает, что даже небольшие частицы грязи могут абсорбировать лазерную энергию, так что волокно может быть повреждено или разрушено внутри коннектора; во многих случаях это приведет к последующему повреждению системы линз.

Для проверки чистоты коннектора можно использовать яркий направленный источник света в комбинации с лупой (использование падающего света). Чтобы упростить задачу, можно оценить качество центрального светлоокрашенного стекловолокна SMA коннектора, помещением наружного кончика стекловолокна под источник света (наблюдение преломленным светом).

Рисунок 13.8 Очистка точки оптического соединения, расположенной на SMA коннекторе, при помощи растворителя и очищающей салфетки для линз

Примечание:

Проверьте чистоту оптической поверхности волокна в SMA коннекторе. Если она грязная, используйте спирт или смесь ацетона и простого эфира (2:1) а также не оставляющую следов бумагу (специальную бумагу для очистки линз, если

**возможно) для быстрой очистки поверхности. Всегда в
направлении; не делайте круговых движений!**

Держите соединитель вертикально, затем капните растворитель на
растворителю воздействовать на грязь. Сложите чистящую бумагу в несколько слоев,
затем кончиком бумаги вытрите каплю с поверхности, очищая в одном направлении.
Если поверхность очень грязная, примените небольшое давление и протрите несколько
раз. Вытирание поверхности в одном направлении позволяет полностью удалить
растворитель, что обеспечит чистую поверхность без разводов. Кроме того, такой способ
обеспечивает удаление частиц грязи в одном направлении, что позволяет избежать
распространения их по поверхности. Так как механическое втирание будет исключено,
частицы грязи не будут втираться в поверхность соединителя. После чистки
поверхности описанным способом, снова проверьте поверхность, затем подключите (или
уберите) стекловолокно как требуется.

Прошито и скреплено
печатью Представительства
Гегбрюдер Мартин ГмбХ & Ко

Глава Представительства

31 мет

