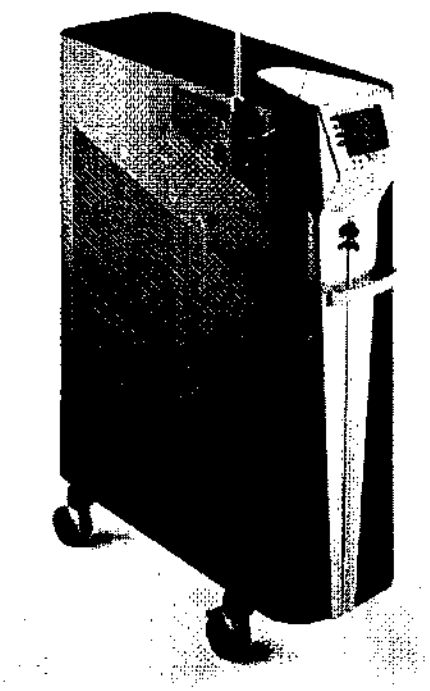
starmedtec

innovative solutions

AURIGA

Руководство пользователя



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном пособии используются следующие обозначения:



ВНИМАНИЕ

Значок «Внимание» означает, что несоблюдение данных инструкций может повлечь за собой серьезные последствия для здоровья оператора или пациента.



ОСТОРОЖНО

Значок «Осторожно» означает, что в целях безопасного и эффективного использования с установкой следует обращаться с особой осторожностью.



ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания содержат полезную или дополнительную информацию для пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Лазерное излучение может вызвать пожар или взрыв легко возгорающихся материалов.



ОСТОРОЖНО

Неправильное использование установки или несоблюдение рекомендаций, приведенных в данном пособии, может вызвать опасное излучение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

1 **ВВЕДЕНИЕ**.....ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.

2 **ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ** **10**

3 **ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ** **11**

3.1 Защита Глаз 12

3.2 Защита Пациента 13

3.3 Ограничения по Использованию 14

3.4 Встроенные Меры Безопасности 15

4 **ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ** **16**

4.1 Обзор Установки 16

4.2 Подключение Элементов и Интерфейсов 16

4.3 Дисплей 20

5 **ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ** **21**

5.1 Что Важно Сделать Прежде Чем Пользоваться Установкой 21

5.2 Подсоединение Волокна 23

5.3 Удаление Волокна 24

5.4 Включение Установки 25

5.5 Меню Выбора Аппликаций 26

5.6 Запуск Лазерных Импульсов 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Page

5.7 Параментры Лазера 62

5.8 Отключение Установки 31

5.9 Режим LITT с Функцией Перемежающегося Импульса 31

5.10 Настройка Яркости Направляющего Луча 33

5.11 Функция Памяти 34

5.12 Установочное Меню 35

5.12.1 Меню Критерия F ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

5.12.2 Меню Счетчика 36

5.12.3 Установка Новых Приложений ... **Ошибка! Закладка не определена.**

5.12.4 Замена Языка 39

5.12.5 Установка Даты 40

5.12.6 Установка Времени 41

5.12.7 Установка Контраста 42

6 АКСЕССУАРЫ 44

7 УХОД ЗА УСТАНОВКАМИ И АКСЕССУАРАМИ 46

7.1 Чистка Установки 46

7.2 Чистка Аксессуаров 46

8 НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 53

9.1 Сервисная Горячая Линия ..... **Ошибка! Закладка не определена.**

9.2 Обслуживание 54

9.3 Проверки Технической Безопасности 55

10 ЭТИКЕТИРОВАНИЕ 57

10.1 Этикетирование Лазерной Установки 57

10.2 Этикетирование Зоны Воздействия Лазера 60

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 61

12 ГАРАНТИЯ 69

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Copyright © StarMedTec GmbH, Германия

Все права сохранены. Копирование, фотокопирование и прочее дублирование данного пособия для пользователя или его частей, а также перенос его на электронные или подлежащие машинной считке носители возможно только с предварительного письменного разрешения StarMedTec GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ВВЕДЕНИЕ

Целевое назначение лазерной установки AURIGA

Лазерная установка AURIGA используется для различных направлений хирургии (урологии, ЛОР, ортопедии, гинекологии и гастроэнтерологии. Установка AURIGA подходит для инвазивного и не-инвазивного применения. Благодаря использованию различных параметров AURIGA подходит для:

- Дробления камней
- Среза твердых и мягких тканей
- Коагуляции твердых и мягких тканей
- Выпаривания тканевой жидкости

Излучение данной лазерной установки имеет длину волны в 2080 nm.

Такая особенная длина волны, длина импульса и плотности энергии позволяют проводить эффективное лечение, оказывающее минимальное воздействие на окружающую ткань.
Данная лазерная установка может применяться для различных волокон с различным диапазоном применения. Аксессуары, а также типы подлежащих обработке волокон, продолжают расширяться и разрабатываться. За дальнейшей информацией, пожалуйста, обращайтесь в StarMedTec GmbH или к Вашему местному дилеру.

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь:

StarMedTec GmbH
Kreuzstaße 22
82319 Starnberg, Germany

Hotline

Tel: + 49 8151 / 26861 0
Fax: + 49 8151 26861 35
info@starmedtec.com

CE 1275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Лазерная установка AURIGA является медицинской лечебной установкой, использование которой допускается только в хирургических целях.

В данном пособии описывается использование, уход и обслуживание изделия.



Во время работы лазера запрещено использование мобильных (сотовых) телефонов или аналогичных изделий.



Учитывая возможные риски, вызванные влиянием элеткромагнитного излучения во время работы лазера, людям, имеющим кардиостимуляторы, не следует находиться в области воздействия лазера. Мы также рекомендуем беременным женщинам не находиться в области воздействия лазера.



ОСТОРОЖНО

Лазерная установка, как и любая другая установка, имеющая высокие эксплуатационные характеристики, требует особых знаний и осторожности при обращении и использовании. Лазер может использоваться только врачами, прошедшими тщательную подготовку по обращению с установкой в соответствии с данным пособием для пользователя, имеющими представление о ее терапевтических эффектах и возможных рисках.

Работы по обслуживанию и ремонту могут осуществляться только работниками сервиса StarMedTec GmbH или специалистами, имеющими специальные полномочия от StarMedTec GmbH. В случае допуска к установке неуполномоченного персонала наша гарантия аннулируется, и мы не несем никакой ответственности.

Лазерная установка всегда должна перевозиться в оригинальной упаковке.

При утилизации лазерной установки компания StarMedTec GmbH посодействует Вашему вкладу в проведение безвредной для окружающей среды переработки установки (см. главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „Утилизация“ стр. **Ошибка! Закладка не определена.**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Всегда следует соблюдать национальные требования по установке и использованию продукции медицинского назначения и медицинских лазеров. Оператор должен узнать, следует ли регистрировать работу с лазерными установками в местных органах власти.

Лазерная установка AURIGA представляет собой активную медицинскую продукцию класса IIb, соответствующую директиве о медицинских приборах 93/42/EEC.

Неправильное использование любого лазера может вызвать проблемы со здоровьем. В лазерной установке AURIGA используется лазер 4 класса.

Пожалуйста, примите к сведению, что отражающие материалы и инструменты могут отклонять лазерный луч, и это не поддается контролю. Будьте особенно осторожны с поверхностями из стекла, а также с тщательно отполированными металлическими поверхностями, которые даже на расстоянии нескольких метров могут вызвать опасную утечку излучения.

Во время излучения лазера обязательно носите защитные очки, находясь в зоне воздействия лазера.

Во время работы область, где находится лазер, должна быть огорожена и иметь соответствующие маркировки в соответствии с нормой безопасности EN / IEC 60825-1.

Во время транспортировки лазерной установки AURIGA все вспомогательные элементы (волокна, шнур питания, ножная педаль, держатель волокна, ...) должны быть отсоединены
При проведении операций, в ходе которых возникают продукты абляции и попадают соответственно в окружающий воздух, рекомендуется использовать вытяжки с системами фильтрации.

В случае повреждения дисплея лазерной установки пользоваться нельзя. Меню имеет интерактивную структуру. Прекратите процедуру, если дисплей темный или нечитаемый (контраст).

Оператор несет ответственность за обеспечение мер безопасности против пожара и взрыва при применении лазера в области органов, полости тела и трубок, содержащих воспламеняющиеся газы или пары.

Срок годности данной медицинской продукции ограничен 10 годами. По истечении этого времени пригодность используемой технологии подлежит переоценке StarMedTec GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Защита Глаз

В связи с высокой плотностью энергии лазерного излучения установки глаза подвергаются особому риску, поскольку вред может быть нанесен даже низким уровнем лазерного излучения.

Таким образом, защита от лазерного излучения служит двум различным целям:

1. Защите пациента посредством компетентной работы с лазерной установкой и
2. Защите любого участвующего в процессе лица, а также оператора, проводящего курс лечения лазером, от попадания под воздействие лазерного излучения, вызванного небрежностью.

Определите область защиты от лазера согласно EN / IEC 60825, т.е. согласно действующим национальным требованиям.

ОСТОРОЖНО

Все лица, находящиеся в области воздействия лазера, должны носить защитные очки. Несоблюдение этого правила может привести к непоправимым повреждениям глаз! Перед использованием защитных очков, пожалуйста, проверьте, в хорошем ли они состоянии, т.е. у очков не должно быть никаких механических повреждений. Используйте только нижеуказанный тип защитных очков.

Защитные очки, предназначенные для лазерной установки AURIGA, должны соответствовать по меньшей мере следующим требованиям:

I 2080 nm L2 (согласно с DIN EN 207)

Режимы работы лазера
I = Импульсный Лазер

Длина волны, при которой защитные очки обеспечивают защиту

Уровень защиты

Во избежание недоразумений защитные очки должны иметь маркировку в соответствии с вышеприведенным образцом.

Перед использованием убедитесь, пожалуйста, в безупречном состоянии защищающих от воздействия лазера очках, Это означает, что очки ни в коем случае не должны иметь механических повреждений.

ОСТОРОЖНО

Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Защита Пациента

К использованию лазерной установки AURIGA допускаются только лица, обученные пользоваться лазером и имеющие достаточные медицинские знания.

В обращении с аксессуарами, одноразовыми изделиями или веществами, контактирующими с пациентом, следует соблюдать меры предосторожности во избежание передачи возбудителей инфекций.
См. главу 7 "*УХОД ЗА УСТАНОВКОЙ И АКСЕССУАРАМИ*".

В случае если пациент не может носить защитные очки, то есть если проводится обработка области глаз, должны предприниматься другие адекватные меры предосторожности.

Для лазерной установки AURIGA могут использоваться только "*одноразовые*" или "*многоразовые*" волокна, утвержденные StarMedTec GmbH (которых нет в других странах). Волокна "*sidefire*" и "*LITT*" , которые можно выбрать в качестве аксессуаров, могут использоваться только в качестве одноразовых

ATTENTION

Для обработки могут использоваться только волокна, простерилизованные в соответствии с инструкциями. Необходимо соблюдать указанные циклы очистки и стерилизации, ни в коем случае нельзя использовать поврежденные или грязные волокна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Ограничения по Использованию

ОСТОРОЖНО

Лазерная установка AURIGA является установкой с ограничением класса A в соответствии с DIN EN 55011. Таким образом, он может использоваться в жилых помещениях под ответственность врача-профессионала.

Лазерная установка AURIGA может использоваться только с поставляемыми аксессуарами. Каждый элемент аксессуара был протестирован и допущен к использованию в соответствии с директивой ЕС о медицинской продукции (93/42/EWG).

Лазерную установку AURIGA нельзя подключать к удлинителям или временно установленным розеткам.

Лазерную установку AURIGA нельзя использовать во взрывоопасных помещениях!

Работать с лазерной установкой AURIGA можно только в медицинских учреждениях. Местные требования должны соблюдаться всегда!

Лазерная установка проверяется на электромагнитную совместимость (EMC) и соответствует всем требованиям EMC. Тем не менее, сбои не могут быть исключены полностью.

Работать с лазерной установкой AURIGA можно только в помещениях, комнатная температура которых в пределах 18°C -28°C, а влажность составляет ≤ 80 %, без конденсации.

Лазерная установка AURIGA предназначена для переменного режима работы, при котором в течение 66% времени лазер включен, а в течение 34% лазер выключен в течение 45 минут. Максимум времени постоянного включения лазера составляет 4 минуты. В случае использования лазера сверх этих временных ограничений и при неблагоприятных условиях он отключится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Встроенные Элементы Безопасности

Общие требования к дизайну и производству лазерной установки AURIGA были определены в соответствии с такими применимыми нормами безопасности как IEC 601 и IEC 825. Дополнительно встраиваемые элементы безопасности обеспечивают высокий уровень безопасности и удобства в эксплуатации.

- После включения лазерной установки микроконтроллер проводит внутреннюю САМОПРОВЕРКУ. При обнаружении какой-либо погрешности установка автоматически отключается.
- После проведения внутренней САМОПРОВЕРКИ на экране появляется Основное Меню, где нужно выбрать тип волокна. После того как тип волокна выбран установка входит в режим ОЖИДАНИЯ из Меню Приложения.
- Микропроцессор сканирует различные датчики и при необходимости выдает предупреждения или сообщения об ошибке.
- Параметры лазера и параметры обработки отслеживаются и выводятся на дисплее лазерной установки.
- Лазерная установка оборудована удаленным соединением для интерлока (см. *главу 4.2. "Переключение Элементов и Интерфейсов", Рисунок 3*).
- Стопорные колеса обеспечивают фиксированное положение установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ

4.1 Общий Вид установки

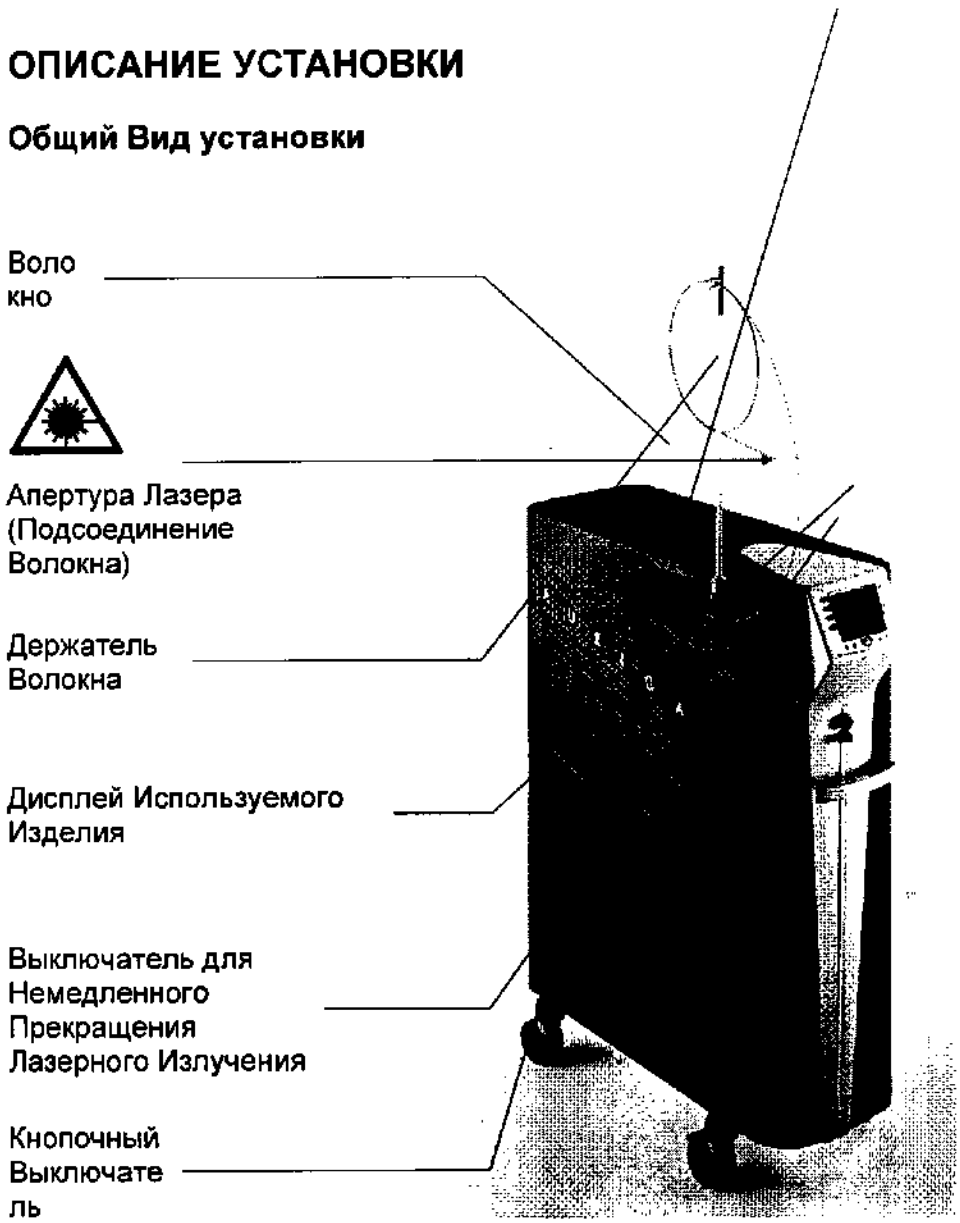


Рис. 1: Базовая Лазерная Установка AURIGA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Подключение Элементов и Интерфейсов

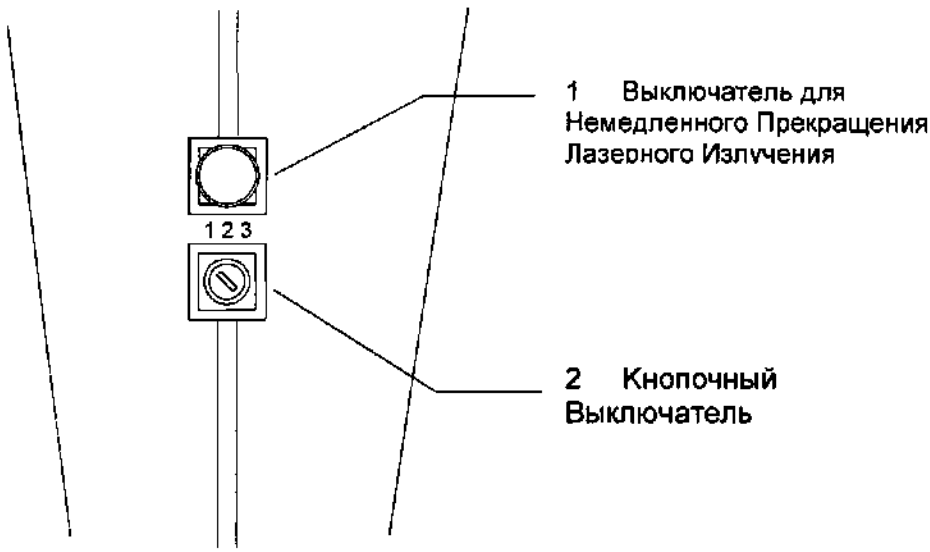


Рис. 2: Ключевой Выключатель и Выключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения на Передней Части Лазерной Установки

Выключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения

Выключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения немедленно отключает лазерное излучение, таким образом, реакция пользователя может предотвратить риски для физических лиц и установки. Выключатель активизируется нажатием красной кнопки. После того как выключатель был активирован, его нужно отключить, повернув красную кнопку по часовой стрелке, прежде чем перезагрузить установку. Если выключатель будет отключен, установку нельзя будет загрузить.
Активация Выключателя для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения не отсоединяет саму установку от источника питания; это можно сделать только через Главный Переключатель Питания на задней стороне установки.

Ключевой Выключатель

Ключевой Выключатель включает и выключает лазерную установку. Сняв эту кнопку, Вы можете защитить установку от несанкционированного использования. Ключевой Выключатель может быть в трех положениях: 1=OFF (Отключено); 2=ON (Включено); 3=START (Старт).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

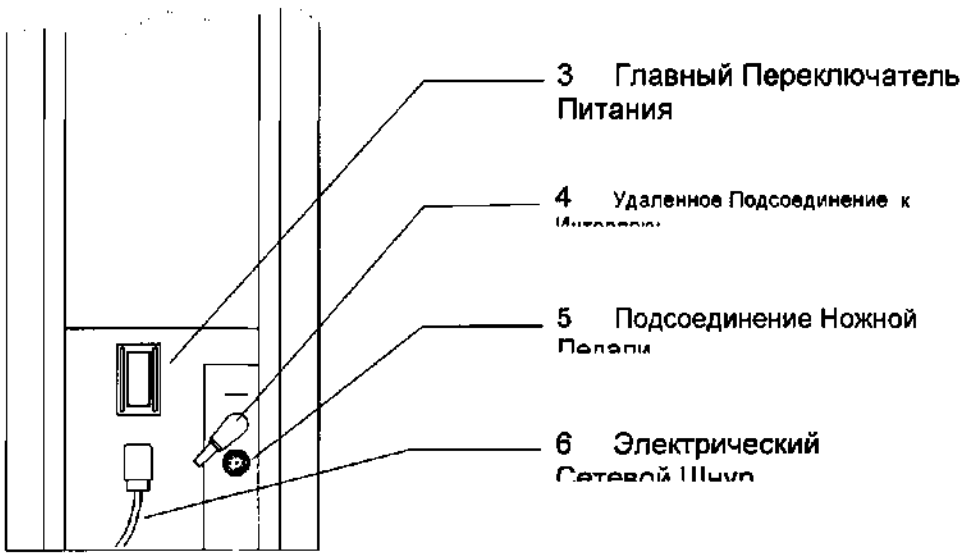


Рис. 3: Подсоединения Задней Части Базовой Лазерной Установки AURIGA

Главный Переключатель Питания

Главный Переключатель Питания включает лазерную установку. После активации Главного Переключателя Питания установка находится в рабочем режиме и может быть включена Ключевым Переключателем.

Подсоединение Удаленного Интерлока

К подсоединению удаленного интерлока может быть подсоединен датчик, прекращающий лазерное излучение, как только откроется дверь.
При отсутствии датчика подсоедините вилку удаленного интерлока.

ВНИМАНИЕ

Если ни датчик, ни удаленный интерлок не подсоединены, лазерная установка работать не будет. На дисплее выводится следующее сообщение: “Удаленный соединитель с интерлоком”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение Ножной Педали

Розетка для Подсоединения Ножной Педали.

Foot Pedal
Ножная Педаль
Пои помощи Ножной Педали включается лазерное излучение.

Шнур электропитания

Шнур электропитания подсоединяется к лазерной установке; он может быть отсоединен и к нему прилагается вилка питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Дисплей

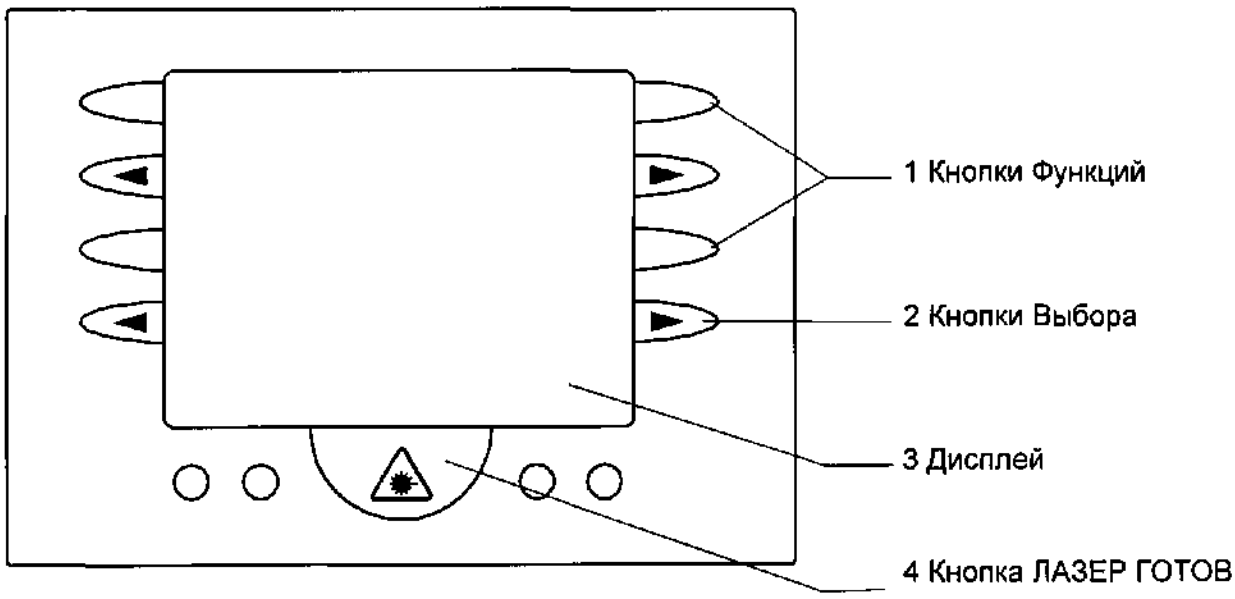


Рис. 4: Дисплей с Сенсорной Клавиатурой

Узел Дисплея

Узел дисплея состоит из дисплея и встроенных Кнопок Функций и Команд. Все параметры лазера задаются через встроенные Кнопки Функций и Команд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ОПСИАНИЕ ФУНКЦИЙ

ВНИМАНИЕ

Неправильное или неуместное использование лазерной установки может причинить необратимый вред. Таким образом, лазерную установку может использовать только прошедший соответствующее обучение и опытный персонал. Первый ввод в эксплуатацию лазерной установки осуществляется уполномоченным обслуживающим персоналом StarMedTec GmbH, который обучает ответственного системного оператора правильному использованию установки на основе данного пособия.

5.1 Что Важно Сделать Прежде Чем Использовать Установку

Прежде чем использовать установку оператор должен проверить, функционирует ли он должным образом, а также его состояние.

Для этого проводятся следующие процедуры:

- Проверьте лазерную установку, аксессуары и линии подсоединения на наличие видимых дефектов.
- Водяной резервуар лазерной установки должен быть полностью заизолирован.
- Нельзя работать с лазером, к которому не подсоединено волокно.
- Если был активирован Выключатель Немедленного Прекращения Лазерного Излучения – отключите его.
- Соблюдайте все местные правила безопасности, постоянно применимые к определенной стране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Что нужно сделать перед запуском:

- Вставьте шнур питания в фиксированную безопасную розетку (необходимые параметры для защиты предохранителя розетки - 16A, 230V ± 10% ~ 50 Hz / 60 Hz). НЕ пользуйтесь удлинителем.
- Подсоедините Ножную Педаль к разъему (5) (Рисунок 3) на задней стороне установки.
- Подсоедините переключатель удаленного интерлока к разъему (4) (Рисунок 3).
- Подсоедините к лазерной установке необходимое волокно. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие требования к использованию и стерилизации. См. Главу 5.2. "*Подсоединение Волокна*", Главу 3.2 "*Защита Пациента*", "*Пособие для Пользователя Лазерного Волокна*"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Подсоединение Волокна

Лазерная установка AURIGA предназначена для аппликаций литотрипсии, иссечения, коагуляции и LITT. Пожалуйста, проверьте, чтобы указанные волокна правильно отображались на дисплее.

ОСТОРОЖНО

Волокно должно подсоединяться при отключенной установке.

ОСТОРОЖНО

Не пользуйтесь лазерной установкой без волокна или с дефектным волокном.

ОСТОРОЖНО

Избегайте излишнего перегибания или скручивания волокна, так как это может привести к его разрыву. Минимальный радиус сгиба составляет 4 - 18 см в зависимости от волокна (230 µm волокно: 4 см, 365 µm волокно: 7 см, 600 µm волокно: 11 см, 800 µm волокно: 18 см). Пожалуйста, проверьте также, хранится ли волокно должным образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всегда соблюдайте инструкции по использованию и эксплуатации определенного волокна, приведенные в пособии для пользователя.
В общем, процедура происходит следующим образом:

1. Извлеките стерилизованное волокно из упаковки непосредственно перед использованием и положите его на стерильный коврик.

2. Снимите пылезащитные колпачки с волокна и апертуры лазерной установки и уберите в безопасное место.

3. Подсоедините волокно к лазерной установке, при необходимости используя подложку для волокна. Убедитесь в том, что стерильность гарантирована. При необходимости в первую очередь следует простерилизовать подложку для волокна.

4. Выберите подходящий диаметр волокна на дисплее.

5. Проверьте гомогенность направляющего луча и рабочий лазерный луч на наличие разрывов волокна. Для этого активируйте лазерную установку и оставайтесь в Режиме Ожидания.

5.3 Снятие Волокна

1. Отключите лазерную установку Главным Переключателем Питания (3) (*Рисунок 3*).

2. Отсоедините волокно от лазерной установки.

3. Наденьте на волокно пылезащитный колпачок. Выбрасываемые одноразовые волокна (в упаковке); волокна, подлежащие повторному использованию (которые не везде утверждены и доступны) должны быть очищены, продезинфицированы, упакованы и стерилизованы в соответствии с правилами.

4. Наденьте пылезащитный колпачок на апертуру лазерной установки.

5. Закройте навесную крышку подсоединителя волокна установки.

ОСТОРОЖНО

После снятия волокна апертура лазера лазерной установки должна быть закрыта пылезащитным колпачком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Включение Установки

Включите лазерную установку через Основной Переключатель Питания (3) (*Рисунок 3*).

Вставьте ключ в Ключевой Переключатель (2) (*Рисунок 2*) и поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении, пока на ЖКД дисплее изделия не появится следующее изображение (начальный экран):

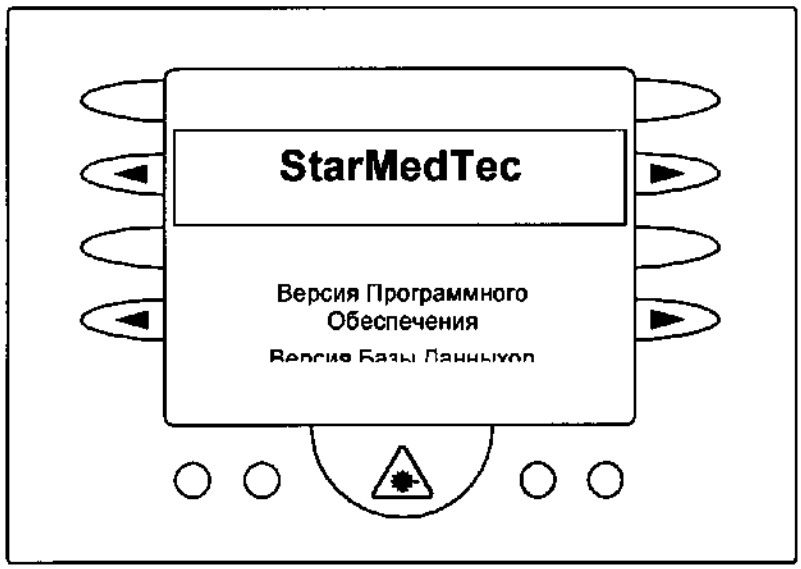


Рис. 5: Начальный Экран

Во время запуска лазерной установки проводит Тестирование Установки. После проведения обычных тестов установка автоматически переключается на Меню Выбора Аппликаций.
(см. Главу 5.5, "*Меню Выбора Аппликаций*")

ОСТОРОЖНО

В принципе лазерная установка изначально запускается через Главное Меню для 230 µm волокна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя нажимать Аварийный Выключатель Лазера. Чтобы разблокировать Аварийный Выключатель Лазера, поверните красную кнопку по часовой стрелке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Меню Выбора Аппликаций

Базовая процедура по проведению лазерной аппликации будет описываться на примере программы аппликации ЛИТОТРИПСИЯ 600 µm для волокна.

Вы выбираете оптимальное волокно для желаемой аппликации и подсоединяете его к лазерной установке. Пожалуйста, установите желаемый диаметр волокна на дисплее.

ОСТОРОЖНО

При переключении волокна убедитесь в том, что лазер AURIGA находится в Режиме Ожидания.

После начального экрана появляется Основное Меню, отображающее доступные аппликации (диаметры волокна).

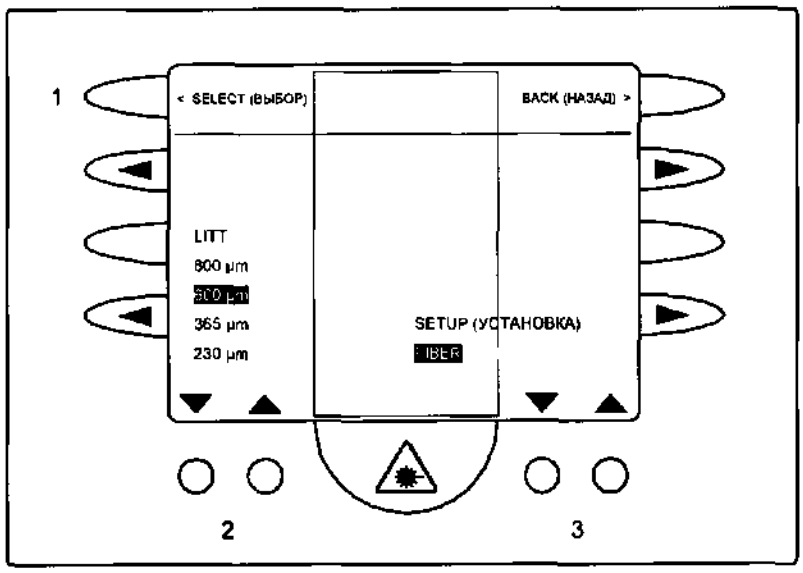


Рис. 6: Установка для Выбора Диаметра Волокна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При помощи Кнопки Функций (3) (Рисунок 6), Вы можете переключиться с Главного Меню (ВОЛОКНО) на Установочное Меню (УСТАНОВКА), при этом выбирается подсвеченное меню. Нужно только изменить меню на "**SETUP**" («УСТАНОВКА») (см. Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден. „Ошибка! Источник ссылки не найден.** на странице **Ошибка! Закладка не определена.**). При обратном включении лазерной установки автоматически выбирается установка "**FASER**" («ВОЛОКНО»).

При каждом новом запуске или перезапуске установки в качестве стартовой опции по умолчанию выбирается 230 µm волокно. Используемое волокно выбирается при помощи кнопки функции (2) (рис.6). Нажатием кнопки <AUSWAHL(ВЫБОР) (1) Вы можете найти в меню приложений выбранное волокно.
Перед загрузкой Меню Аппликаций необходимо подтвердить выбранное волокно.

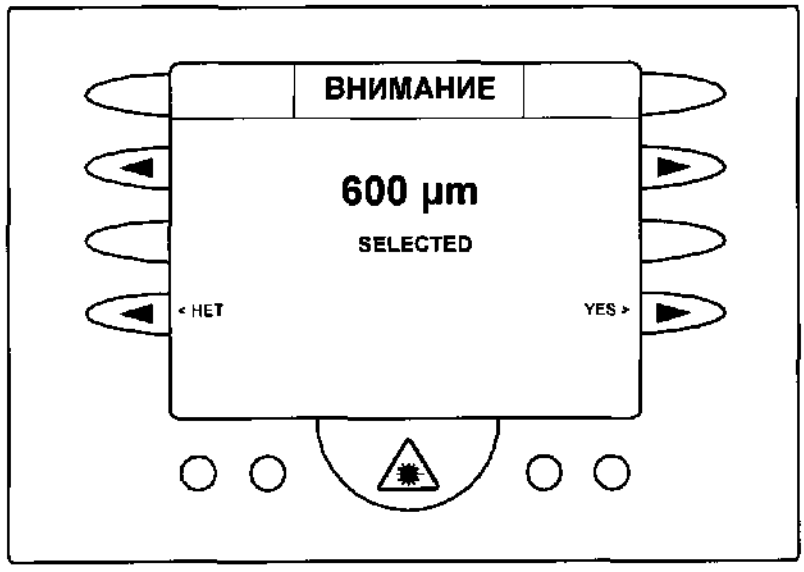


Рис . 7: Подтверждение Диаметра Волокна

Выберите **YES (ДА)** чтобы продолжить или **NO (НЕТ),** чтобы вернуться в Меню Выбора Аппликаций.

Перед работой с лазерной установкой AURIGA, пожалуйста, проверьте правильность установки параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

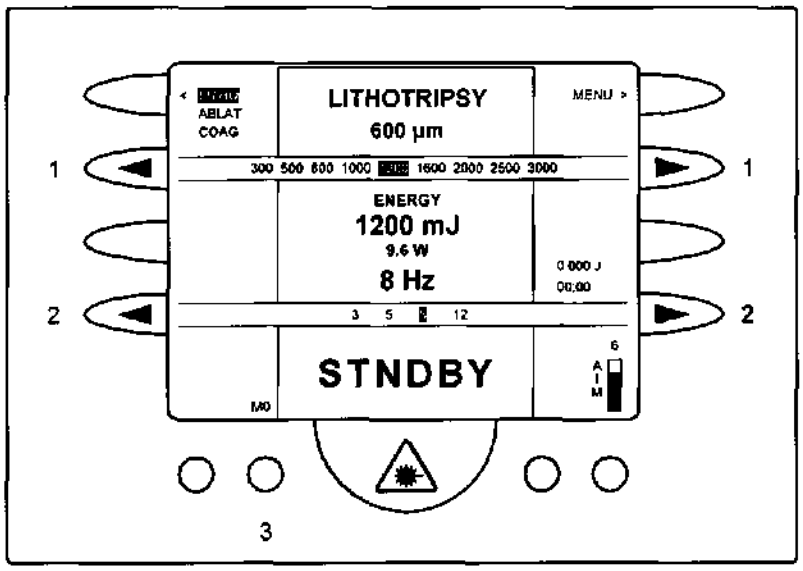


Рис. 8: Программа Аппликации для ЛИТОТРИПСИИУ 600 µm

Вы можете задать параметры энергии (единица измерения - "мДж") для проведения соответствующей обработки при помощи Кнопок Выбора (1). Нажатием правой Кнопки Функций один раз энергия увеличивается на один уровень, нажатием левой Кнопки Функций уровень энергии понижается. Текущая величина энергии подсвечивается, в то время как выбранная установка снова показывается в увеличенном виде посередине и внизу шкалы выбора энергии. Если Вы будете удерживать кнопку, параметры энергии будут продолжать меняться, пока Вы не отпустите кнопку.

Вы можете задать частоту импульсов для определенной обработки при помощи Кнопок Выбора (2). При нажатии правой Кнопки Функций частота увеличивается на один уровень, а левая Кнопка Функций снижает ее. Текущая величина частоты подсвечивается, текущая величина частоты подсвечивается, в то время как точная величина показывается в увеличенном виде над шкалой. Если Вы будете удерживать кнопку, частота импульса будет продолжать меняться, пока Вы не отпустите кнопку.

Максимально возможный выход определяется сочетанием диаметра волокна, энергии и частоты импульса. Не все комбинации возможны для каждой программы. Для лазерной установки AURIGA возможен выбор оптимальных параметров сочетаемости для различных волокон и программ. См. Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „**Ошибка! Источник ссылки не найден.**" на странице **Ошибка! Закладка не определена.**.

Вы можете сохранить текущие параметры при помощи Клавиши Функций (3), имеются пять мест для хранения. Более точную информацию см. в Главе 5.11. *"Функция Памяти"*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

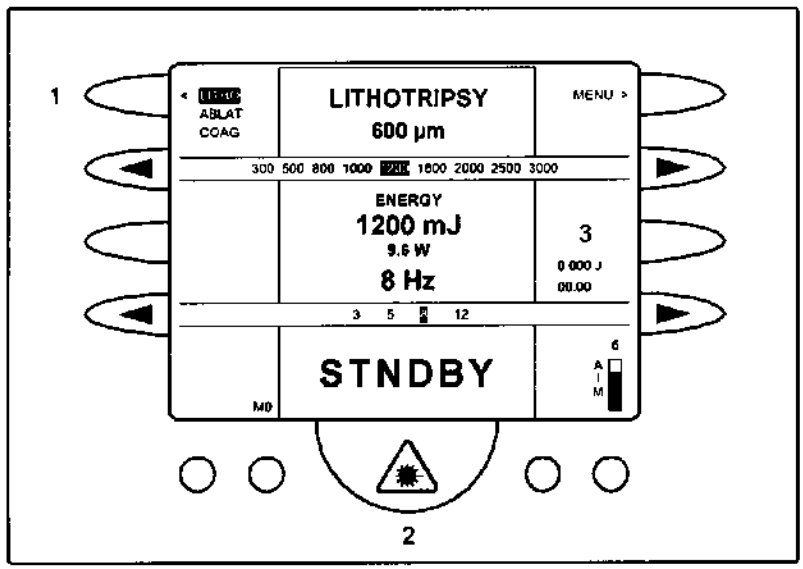


Рис. 9: Выбор Меню Аппликаций

При помощи Кнопки Функций можно переключаться между Меню Иссечения, Коагуляции или Литотрипсии (1). Подсвеченная область (зеркальный дисплей) активна и отображается на большом дисплее вместе с доступными параметрами. Установки меню могут быть изменены только в “Режиме Ожидания”.

Нажатием Кнопки LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ) (2) лазерная установка приводится в Режим Готовности, во время которого лазерные импульсы могут испускаться нажатием Ножной Педали. См. Главу 5.6. *“Запуск Лазерных Импульсов”*.

Счетчик (3) позволяет Вам считать общие параметры выделенной энергии, а также время активности лазера. Оба счетчика автоматически обнуляются при включении Меню Аппликаций.

ПРИМЕЧАНИЕ

По соображениям безопасности сконфигурированные параметры лазерной установки AURIGA не сохраняются после деактивации. При реактивации лазерной установки AURIGA автоматически отображаются погрешности для волокна диаметром 230 µm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Выпуск Лазерных Импульсов

Нажатие **Кнопки LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)** активирует лазер.
В нижней части дисплея появляется сообщение **"READY" (ГОТОВ)**. Теперь, если Вы активируете ножную педаль, Вы можете направлять лазерные импульсы. Если Вы снова нажмете **Кнопку LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ),** лазер обратно переключится в **Режим ОЖИДАНИЯ**.

ВНИМАНИЕ

Случайная активация Ножной Педали в Режиме ГОТОВНОСТИ может привести к выпуску лазерных импульсов. В целях безопасности лазерную установку между обработками необходимо переключать из Режима ГОТОВНОСТИ в Режим ОЖИДАНИЯ.

Если Вы не испускаете лазерный импульс более чем 5 минут, лазер автоматически переключается из Режима Готовности в Режим Ожидания. Очередное нажатие кнопки **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)** снова активирует лазер.

Во избежание ненужной работы лазера и потребления энергии лазер автоматически переключается в **НЕАКТИВНЫЙ Режим,** если в течение периода времени, который можно сконфигурировать в Меню Установки, не будет нажата никакая кнопка. Время ожидания может конфигурироваться в Подменю Установки «ВРЕМЕНИ». См. Раздел 5.12.6. "*Установка Времени*".
Нажатием любой клавиши через несколько секунд лазер реактивируется.

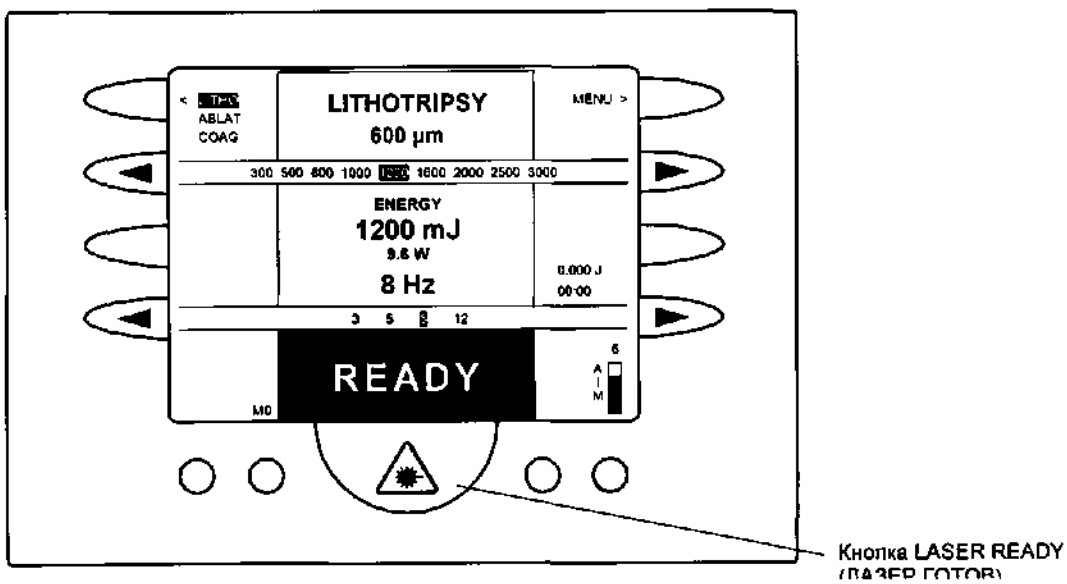


Рис. 10: Режим ГОТОВНОСТИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Отключение Установки

Если установка находится в **Режиме ГОТОВНОСТИ,** Вы можете переключиться в **РЕЖИМ Ожидания,** нажав **Кнопку LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)**.

Установка отключается поворотом Ключевого Переключателя против часовой стрелки, при этом отключается экран дисплея.

Мы также рекомендуем отключать установку от источника питания.

ОСТОРОЖНО

Никогда не оставляйте активированную установку без присмотра. Защитите установку от несанкционированного использования, вытащив ключ из Ключевого Переключателя.

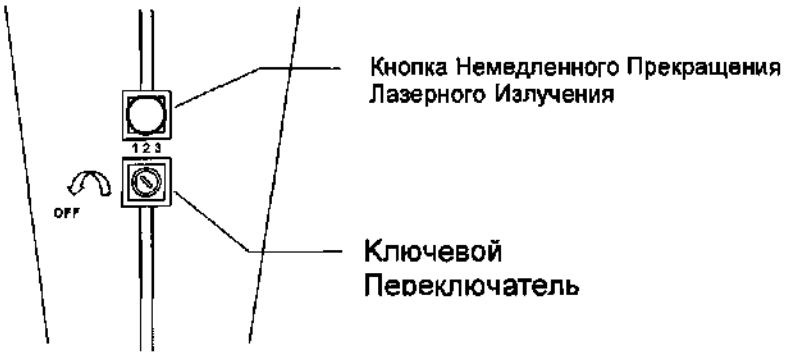


Рис. 11: Передняя Часть Лазерной Установки

ВНИМАНИЕ

Переключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения

Переключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения используется исключительно в чрезвычайных ситуациях, возникающих в ходе нормальной операции.

При нажатии Переключателя Немедленного Прекращения Лазерного Излучения лазерное излучение немедленно прекращается.

Переключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения никогда не следует систематически использовать для отключения установки.

Пожалуйста, используйте для этого Ключевой Переключатель и Переключатель Питания. Если Переключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения был активирован, то перед перезагрузкой обязательно отключите его, повернув красный ключ по часовой стрелке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Режим LITT с Перемежающимся Импульсом

Лазерная установка AURIGA оборудована опцией перемежающегося импульса в Режиме LITT. При помощи этой функции установкаа ведет отсчет заданного числа импульсов до "0". В случае досрочного прерывания процесса при нажатии Ножной Педали лазер снова начинает работать с последней заданной установкой, пока отсчет не закончится на "0".

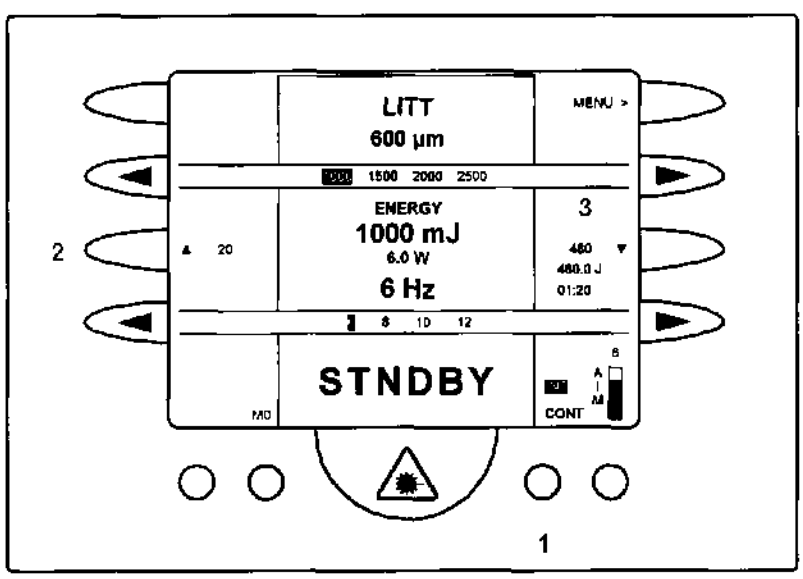


Рис. 12: Режим LITT

Нажатием Кнопки Функции (1), Вы можете выбрать перемежающуюся функцию вместо нормальной работы (Дисплей: "CONT."). Показывается подсвеченный символ "INT." При помощи Кнопки Выбора (2), Вы можете выбрать число импульсов до 10.

В Перемежающемся Режиме количество уже выпущенных импульсов указывается на шкале отсчета (3) под первой линией Под второй линией (J), можно посмотреть общий выход энергии, на нижней линии показывается время активации выпуска лазерного импульса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Вы хотите переключиться в "Режим CONT", следует сначала переключить лазер в **Режим** ОЖИДАНИЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 Установка Яркости Направляющего Луча

Яркость направляющего луча может быть задана во всех программах обработки.

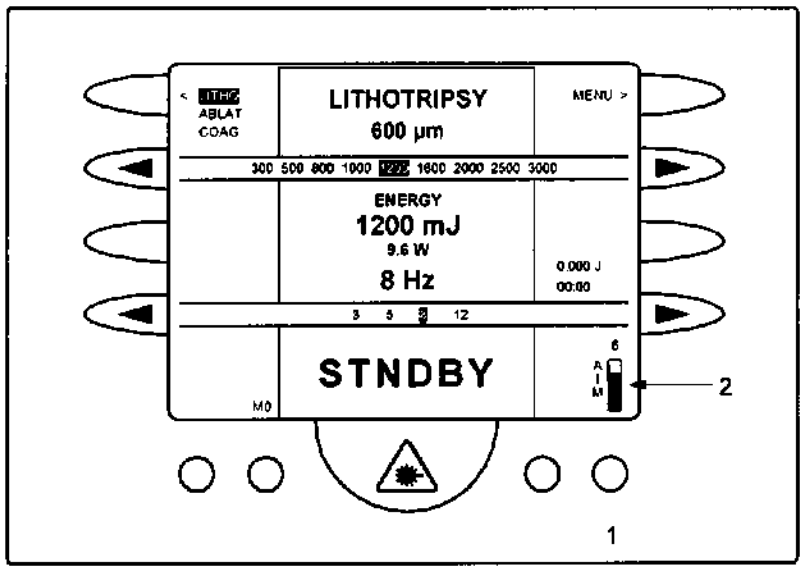


Рис. 13: Конфигурация Цели или Яркости Направляющего Луча

Вы можете отрегулировать яркость направляющего луча (AIM) для текущей обработки при помощи Кнопки Функции (1).

Нажатие кнопки один раз увеличивает яркость направляющего луча на один уровень. Удержание кнопки обеспечивает постоянную смену яркости вплоть до достижения максимальной величины.

Текущая установка яркости обозначается шкалой (2) и цифровым показателем от 0 до 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 Функция Памяти

Данные обработки могут быть сохранены в функции памяти.

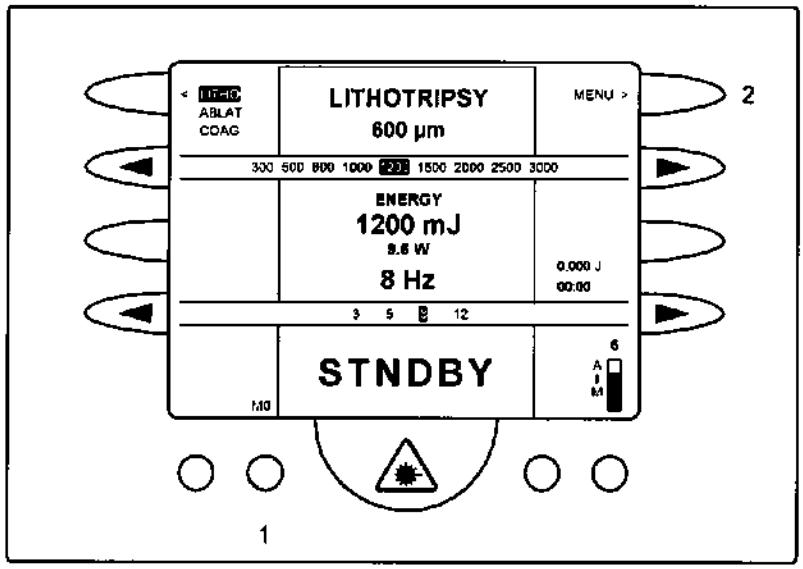


Рис. 14: Функция Памяти

Короткое нажатие Кнопки Функции (1) вызывает последние сохраненные установки. Одна из пяти сохраненных установок (**M0 - M4**) может быть вызвана многократным нажатием кнопки.

Долгое нажатие (около 1 секунды) Кнопки Функции (1) сохраняет текущие установки в отображаемую на данный момент ячейку памяти (**M0 - M4**). Лазерная установка подтверждает успешное сохранение длинным сигналом.
Таким образом сохраняются установки энергии, частоты и яркости направляющего луча.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11 Установочное Меню

Нажмите Кнопку Функции в правом верхнем углу (2) **МЕНЮ >**, (см. *Рисунок 14*), чтобы переключиться из программы аппликаций в Главное Меню.

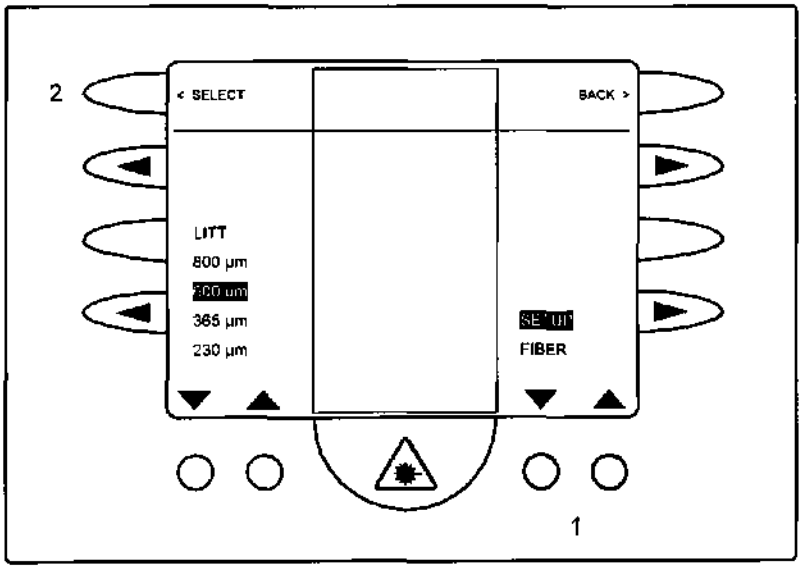


Рис. 15: Выбор Установочного Меню

Установочное Меню выбирается нажатием Кнопки Функций (1). Загруженное меню демонстрируется в инвертированных цветах. Чтобы сконфигурировать Установочное Меню подтвердите при помощи Ключа Функции (2) < **AUSWAHL (ВЫБОР)** в верхнем левом углу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В Установочном Меню Вы можете загрузить, задать и отрегулировать следующие параметры:

КОНТРАСТ, ВРЕМЯ, ДАТА, ЯЗЫК, УСТАНОВКА, СЧЕТЧИК И ГРОМКОСТЬ

Эти параметры будут введены представителем службы сервиса во время сдачи установки в эксплуатацию.

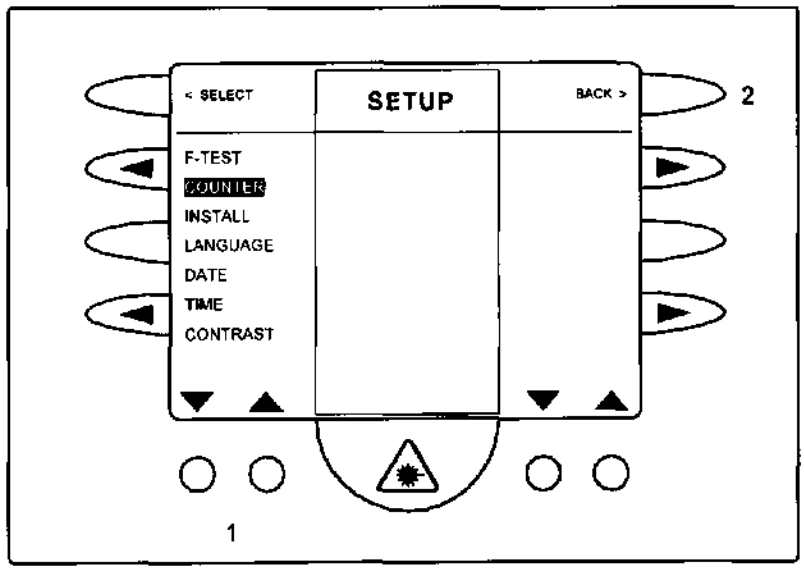


Рис. 16: Установочное Меню

Выберите желаемый параметр при помощи Кнопок Функций (1).
Чтобы вернуться в программу Основного Меню нажмите Кнопку **BACK (НАЗАД) >** (2).

5.11.1 Меню Счетчика

Меню Счетчика отображает восемь последних обработок, а также соответствующую общую энергию, общее число лазерных импульсов и период работы лазера во время индивидуальной аппликации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступ к данным по текущей обработке можно получить посредством удерживания Кнопки
SELECT (ВЫБОР) в Меню Счетчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для загрузки Меню Счётчика введите **COUNTER (СЧЕТЧИК)** в Меню УСТАНОВКИ и нажмите Кнопку Функции **< SELECT (ВЫБОР)** (см. *Рисунок 16*).

На экране отображается следующий дисплей:

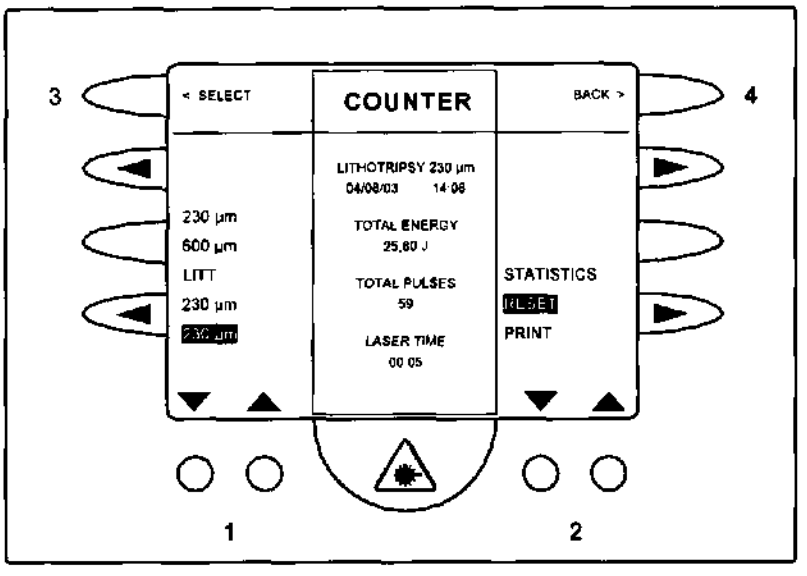


Рис. 17: Подменю УСТАНОВКИ (СЧЕТЧИК)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При помощи Кнопок Функций (1), Вы можете загрузить одну из Ваших аппликаций (см. *Рисунок 17*). В центре экрана отображаются соответствующие данные – дата и время аппликации, а также общее число лазерных импульсов и период воздействия лазера.

При помощи Кнопок Функций (2), Вы можете выбрать такие команды как **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, **RESET (ПЕРЕЗАГРУЗКА)** и **STATISTICS (СТАТИСТИКА)**. Выбранная команда выполняется, когда Вы выберите Кнопку **< SELECT (ВЫБОР)** (3).

Команда **RESET (ПЕРЕЗАГРУЗКА)** дает Вам возможность аннулировать выбранную аппликацию.

Чтобы просмотреть **СТАТИСТИКУ ОШИБОК,** нажмите Кнопку **STATISTICS (СТАТИСТИКА),** затем Кнопку **SELECT (ВЫБОР)** (3). На дисплее не отображаются такие данные как дата, время, температура воды и воздуха.

Команда **PRINT (ПЕЧАТЬ)** дает Вам возможность распечатать Ваши данные через опциональный интерфейс.

Кнопка **БАСК (НАЗАД) >** (4) возвращает Вас в программу обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.2 Замена Языка

В качестве рабочего языка Вы можете выбрать немецкий, английский или французский.

В Установочном Меню используйте Кнопки Функций (1) для выбора параметра **ЯЗЫКА**.

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

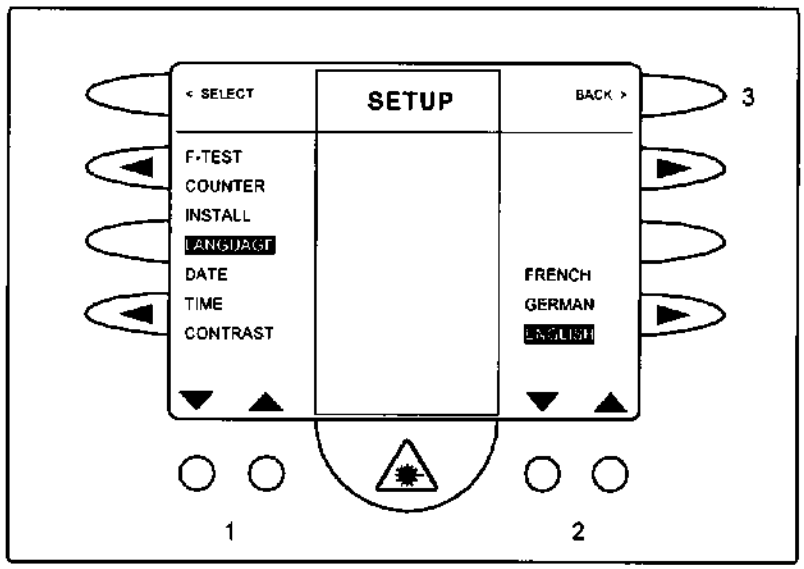


Рис. 18: Подменю УСТАНОВКИ (ЯЗЫК)

Выберите один из трех языков при помощи Кнопок Функций (2).

Кнопка **BACK (НАЗАД) >** (3) возвращает Вас в программу обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.3 Установка Даты

В Установочном Меню используйте Кнопки Функций (1) для выбора параметра **ДАТЫ**.

На дисплее появляется следующее:

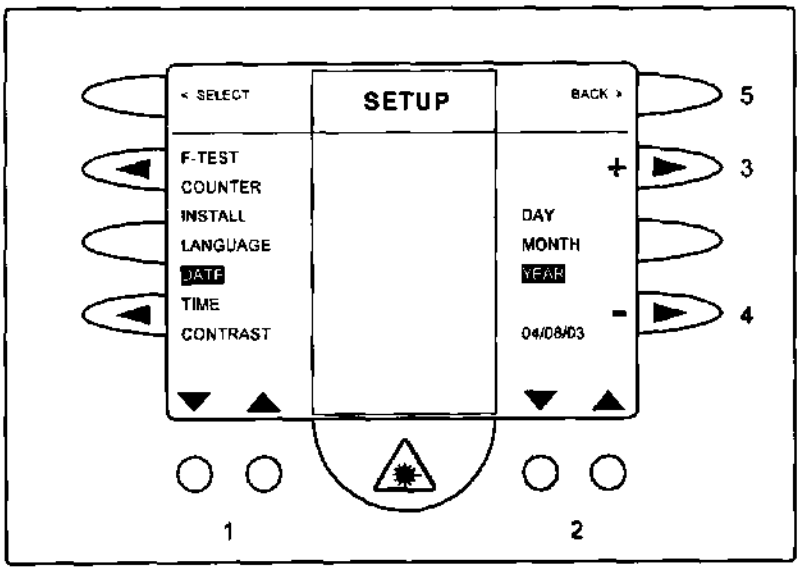


Рис. 19: Подменю УСТАНОВКИ (ДАТА)

При помощи Кнопок Функций (2), Вы можете выбрать ДАТУ, МЕСЯЦ и ГОД.

Используйте Кнопку Функций(3), чтобы увеличить выбранную величину или уменьшить ее при помощи Кнопки Функций (4).

Дата отображается как "год/месяц/день".

Кнопка **ВАСК (НАЗАД) >** (5) вернет Вас в программу обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.4 Установка Времени

В Меню Установки выберите параметр **ВРЕМЯ** при помощи Кнопок Функций (1).

Теперь на дисплее отражается следующее меню:

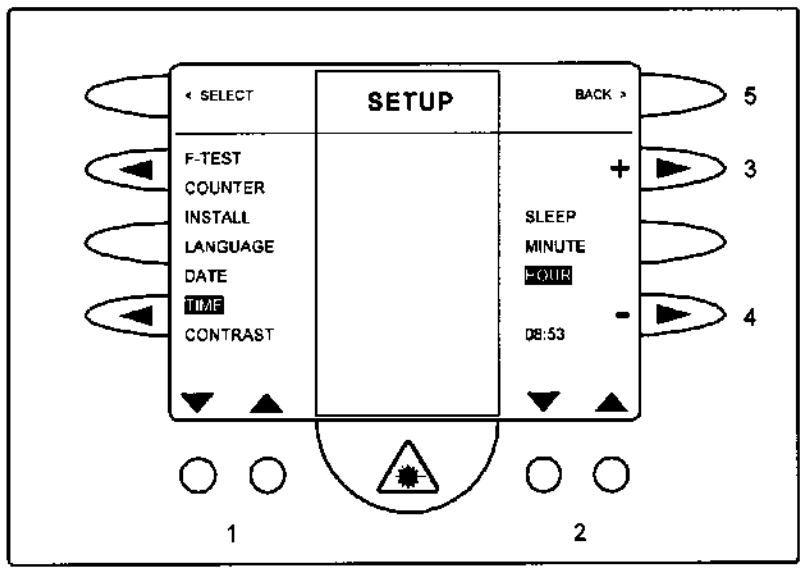


Рис. 20: Подменю УСТАНОВКИ (ВРЕМЯ)

При помощи Кнопок Функций (2), Вы можете выбрать МИНУТУ и ЧАС.

Функция **SLEEP (НЕАКТИВНАЯ)** указывает период времени, в течение которого установка переходит в НЕАКТИВНЫЙ режим, если не был использован. (*См.* Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „**Ошибка! Источник ссылки не найден.**“ на странице **Ошибка! Закладка не определена.**.
Используйте Кнопку Функции (3) для увеличения выбранного параметра или Кнопку Функции (4) для уменьшения его.

Кнопка **BACK (НАЗАД) >** (5) возвращает Вас в программу обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.5 Установка Контраста

В этой подпрограмме Вы можете установить контраст дисплея.

Выберите параметр **КОНТРАСТ** из Установочного Меню при помощи Кнопок Функций (1).

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

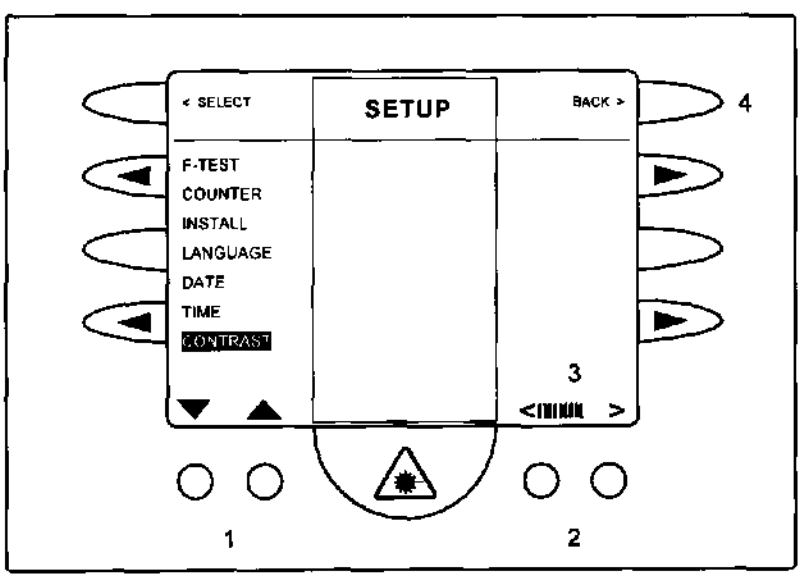


Рис. 21: Подменю УСТАНОВКИ (КОНТРАСТ)

При помощи Кнопок Функций (2), Вы можете отрегулировать контраст дисплея.

На пунктирной линии (3) между Кнопками Функций обозначается текущая величина контраста.

Кнопка **BACK (НАЗАД) >** (4) возвращает Вас в программу обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ

При помощи Кнопок Функции (2), Вы можете так изменить контраст, что считывать информацию с дисплея станет невозможно. Пожалуйста, проверьте установки, прежде чем покинуть Установочное Меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.6 Установка громкости

В этой подпрограмме Вы можете установить громкость сигнального звука (акустический предупредительный сигнал лазерного излучения).

Выберите параметр **ГРОМКОСТЬ** из Установочного Меню при помощи Кнопок Функций (1).

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

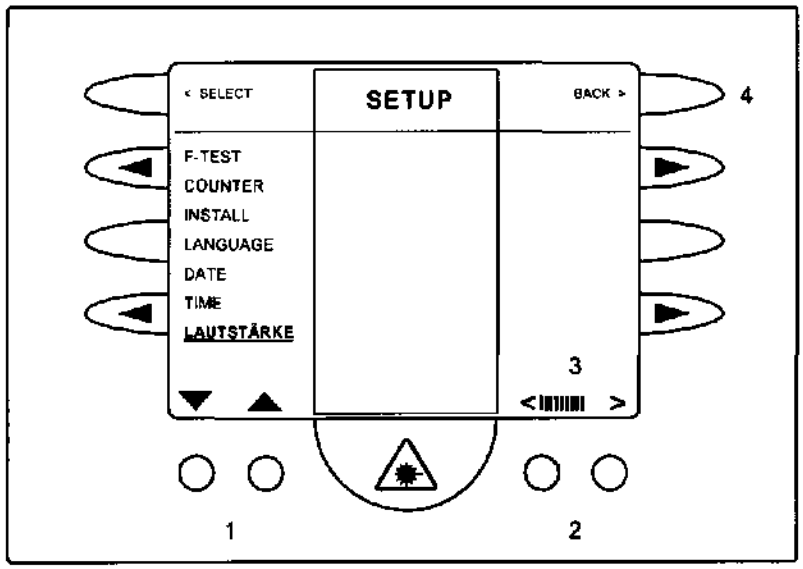


Рис. 22: Подменю УСТАНОВКИ (ГРОМКОСТЬ)

При помощи Кнопок функций (2), Вы можете отрегулировать громкость сигнального звука.

На пунктирной линии (3) между Кнопками функций обозначается текущая величина громкости.

Кнопка **ZURÜCK > (НАЗАД) >** (4) возвращает Вас в программу обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой сигнализатор является предупредительным сигналом лазерного излучения. Пожалуйста, позаботься о том, чтобы предупредительный сигнал не заглушался посторонними звуками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 АКСЕССУАРЫ

В соответствии с законодательством о медицинской продукции оператор лазерных установок обязуется использовать только такие аксессуары, которые были протестированы и допущены к использованию вместе с этой лазерной установкой.

StarMedTec GmbH не берет не себя никаких обязательств или гарантии в отношении повреждений или вторичных повреждений, вызванных использованием таких аксессуаров с лазерной установкой.

Вы можете получить список имеющихся на данный момент аксессуаров для продуктов AURIGA от StarMedTec GmbH. Наши продукты постоянно обновляются и расширяются.

ОСТОРОЖНО

При обращении с аксессуарами или веществами, бывшими в контакте с пациентом, необходимо применять меры безопасности во избежание передачи возбудителей инфекции.

ОСТОРОЖНО

Никогда не работайте с установкой, если у его аксессуаров имеется дефект, или поврежден шнур питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На время распечатки к лазерной установке AURIGA можно было приобрести следующие аксессуары. Пожалуйста, примите к сведению, что аксессуары периодически усовершенствуются.

No. элемента	Название	Описание
Аксессуары для AURIGA:		
6325	Многоразовое полое волокно 230 µm	Многоразовое волокно
6326	Полое волокно 230 µm	Одноразовое волокно
6327	Многоразовое полое волокно 365 µm	Многоразовое волокно
6328	Полое волокно 365 µm	Одноразовое волокно
6329	Многоразовое полое волокно 600 µm	Многоразовое волокно
6330	Полое волокно 600 µm	Одноразовое волокно
6331	Многоразовое полое волокно 800 µm	Многоразовое волокно
6332	Полое волокно 800 µm	Одноразовое волокно
6333	LITT 600 µm	Одноразовое волокно
6334	Волокно sidefire 600 µm	Одноразовое волокно
91023012	Скребок для волокна	Прибор для снятия волокна
72220012	Резак	Инструмент для разрезания волокна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 УХОД ЗА УСТАНОВКОЙ И АКСЕССУАРАМИ

ВНИМАНИЕ

При чистке и дезинфекции обязательно отсоединяйте источник питания!

7.1 Чистка Установки

Поверхности установки всегда очищайте влажной тряпкой и жидким дезинфицирующим средством (Kodan® или Sagrotan®). При незначительном зягрязнении достаточно почистить поверхности влажной тряпкой.

ОСТОРОЖНО

Вызывающие коррозию чистящие средства, такие как абразивные агенты, могут повредить поверхности установки и дисплей.

ОСТОРОЖНО

При чистке установки убедитесь, что в него не попадает жидкость, так это может вызвать неполадки.

7.2 Чистка Аксессуаров

Чистите аксессуары дезинфицирующим спреем (например, Kodan®) и влажной тряпкой. Инструкции по чистке в зависимости от типа и процедуры описаны в соответствующих пособиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неполадки отображаются на ЖКД дисплее лазерной установки, или дисплей ничего не показывает, так как установка автоматически отключится.
Если на дисплее не выводятся сообщения, то проблема может быть в одной из нижеперечисленных причин:

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
-	Не работает	Вилка питания не включена в розетку	Вставьте вилку питания в розетку
-	Не работает	Выключатель питания установлен в положение "0"	Установите выключатель питания в положение "1"
-	Не работает	Активирован Переключатель Немедленного Прекращения Лазерного Излучения	Поверните Переключатель Немедленного Прекращения Лазерного Излучения по часовой стрелке → Разблокируйте
-	Не работает	Предохранители электропитания основного источника питания испорчены	Проверьте предохранители электропитания и при необходимости замените

Если на экран выводится сообщение, следуйте данным в нем инструкциям или примите меры, приведенные в таблице ниже.
Если погрешность нельзя исправить при помощи диаграммы неполадок, обратитесь к Вашему дилеру или в StarMedTec GmbH.

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
6	Нет разряда	Дефект блока зажигания	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
		Или дефект импульсной лампы	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
7	Нажат ножной выключатель	Во время запуска лазера была активирована ножная педаль	Отпустите ножную педаль (не активируйте ножную педаль) и снова включите лазер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
8	Системная ошибка	Неисправимая системная ошибка	См. таблицу "Под-ошибка"
9	Слишком высокая температура	Слишком высокая температура охлаждающей жидкости, вызванная перегрузкой установки	Переключите установку в Режим Ожидания и подождите.
		Или слишком высокая температура в комнате	Уменьшите температуру в комнате
12	Напряжение в линии	Напряжение в линии не соответствует допустимому диапазону	Обратитесь в службу обслуживания здания
		Или неисправен источник питания	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
13	Слишком низкая температура	Слишком низкая температура охлаждающей воды	Пусть лазер работает в Режиме Разогрева, пока охлаждающая вода не достигнет рабочей температуры
14	Пожалуйста, подсоедините аппликатор	Не подсоединено волокно	Подсоедините волокно
15	Дефект ножного выключателя	Ножная педаль не работает	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
16	Дверца открыта	Не подсоединена вилка Коннектора Удаленного Интерлока	Подсоедините вилку Коннектора Удаленного Интерлока
		Или не подсоединен кабель Коннектора Удаленного Интерлока	Подсоедините кабель Коннектора Удаленного Интерлока (Если Коннектор Удаленного Интерлока установлен)
		Или открыта дверца	Закройте дверцу (Если Коннектор Удаленного Интерлока установлен)
24	Подогрев	Низкая температура охлаждающей жидкости	Установка находится в режиме ожидания
		Или дефект импульсной лампы	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
25	Энергия	Погрешность энергии	См. таблицу "Под-ошибки"
34	Износ ламп Пожалуйста, позвоните в сервис	Лампа –вспышка израсходовала 90% ресурсов при нормальных условиях эксплуатации.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
36	Погрешность энергии Пожалуйста, позвоните в сервис	Погрешность энергии	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
46	Дефект сенсора	Неисправность сенсора под канальным номером xxx	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание под-ошибок для сообщений об ошибках "08 Системная Ошибка " и "25 Энергия". Для этого дается более подробное разъяснение погрешностей, способы исправления которых описываются в следующей таблице.

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
1	Приток воды	Нет притока охлаждающей воды на головку лазера	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
2	Программа контрольного итога	Неисправимая программная ошибка	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
3	Затвор	Дефект затвора	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
4	Закипание	Импульсная лампа не горит	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
5	Контрольные данные	Дефект элементов управления	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
7	Данные лазера	Погрешность данных	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
8	Данные отсутствуют	Отсутствуют данные по выбранному ручному элементу	Выберите другой ручной элемент
10	Интерполяция	Данные неправдоподобны	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
11	Таблица данных	Данные неправдоподобны	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
16	Перегрузка	Перегрузка источника питания	Выберите меньшую частоту
		Перегрузка источника питания	Выберите меньшую энергию
		Перегрузка источника питания	Выберите меньший диаметр ручного элемента
17	Время зарядки	Дефект источника питания	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
18	Дефект датчика	Датчик показывает большие показатели энергии, чем на самом деле	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
19	Слишком низкий средний уровень	Ошибка вызвана низким уровнем энергии	Выберите другие параметры обработки (напр., Частоту)
			Если неполадка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов
20	Слишком высокий средний уровень	Ошибка вызвана высоким уровнем энергии	Выберите другие параметры обработки (напр., Частоту)
			Если неполадка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Сообщение о неполадке	Причина	Способ устранения
21	Пик слишком низкий	Сбой вызван краткосрочным падением энергии	Выберите другие параметры обработки (напр., Частоту) Если неполадка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов
22	Пик слишком высокий	Сбой вызван краткосрочным подъемом энергии	Выберите другие параметры обработки (напр., Частоту) Если неполадка не устранена, обратитесь в отдел обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

StarMedTec GmbH предлагает комплексную программу гарантии и поддержки в целях обеспечения многолетней надежной работы лазерной установки. В это программу входит также наша сервисная горячая линия. Наша высококвалифицированная команда сотрудников сервиса с удовольствием поможет Вам выявить проблему и решить ее. При необходимости Вы также получите информацию о том, можно ли и каким образом воспользоваться нашей ремонтной службой.

Наши иностранные клиенты должны сначала обратиться в горячую линию своей розничной службы.

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

StarMedTec GmbH
Kreuzstaße 22
82319 Starnberg, Germany

Hotline

Tel: + 49 8151 / 26861 0
Fax: + 49 8151 26861 35
info@starmedtec.com

CE 1275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 Обслуживание

Все работы по ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки должны осуществляться эксклюзивно представителями сервиса, уполномоченными StarMedTec GmbH.

Ремонт или обслуживание, проведенные неуполномоченным персоналом, немедленно аннулируют все претензии касательно гарантий и обязательств. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в установке и подвергнуть риску оператора и пациентов.

ОСТОРОЖНО

Если лазер не работает правильно, ничего не делайте с установкой. Пожалуйста, обратитесь к Вашему сервисному партнеру, уполномоченному StarMedTec GmbH .

Пожалуйста, примите к сведению, что производитель несет ответственность на функциональность, надежность и безопасность установки только в том случае, если:

- Транспортировка, установка, запуск, замена, обслуживание и ремонт проводятся специально обученными представителями, уполномоченными StarMedTec GmbH.
- Электрическая установка, находящаяся в комнате, где предполагается работать с лазером соответствует требованиям, предусмотренным законодательством, а также нашим требованиям касательно установки.
- Установка и аксессуары используются в соответствии с данным пособием для пользователя и
- Операторы получили указания и прошли инструктаж.

Периодичность Обслуживания

- По меньшей мере один раз в год (в течение 12 месяцев), сервисный представитель StarMedTec GmbH проводит проверку всей лазерной установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Проверки Технической Безопасности

Проверки технической безопасности осуществляются регулярно представителями сервиса, уполномоченными StarMedTec GmbH и регистрируются в журнале медицинской продукции (журнал установки).

Проверка распространяется на аксессуары, изнашиваемые детали, одноразовые изделия и интерфейсы, подсоединенные к установке, которые используются для работы с установкой, если это вспомогательное оборудование может повлиять на операционную безопасность установки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверки безопасности проводятся после первого ввода в эксплуатацию, после ремонта и перерывов не более чем 12 месяцев и заносятся в регистрационный журнал медицинского продукта.

Последующие проверки технической безопасности проводятся в соответствии с применимыми требованиями национальной безопасности, применимыми в конкретной стране:

- Визуальная проверка установки и аксессуаров
- Проверка функций
- Проверка параметров лазера
- Проверка проводника заземления оборудования (в соответствии с EN / IEC 60601-1)
- Проверка сопротивления заземления при нормальных условиях (в соответствии с EN / IEC 60601-1)

ОСТОРОЖНО

Если во время проверок безопасности были выявлены сбои, могущие подвергнуть риску пациентов, операторов или других лиц, то установкой нельзя пользоваться, пока эти сбои не будет устранены представителем сервиса, уполномоченным StarMedTec GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 УТИЛИЗАЦИЯ

Компания StarMedTec GmbH принимает оборудование обратно и обязуется произвести работы по утилизации в соответствии с национальными требованиями. Пожалуйста, обращайтесь в сервис StarMedTec GmbH для утилизации старых лазерных установок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

Лазерные установки и продукты всегда должны иметь этикетку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применимо следующее:

1. Знаки должны хорошо читаться.
2. Знаки должны быть четко видны во время проведения работы и сервисного обслуживания.
3. Знаки, предупреждающие о лазере, должны быть выполнены черным цветом на желтом фоне.

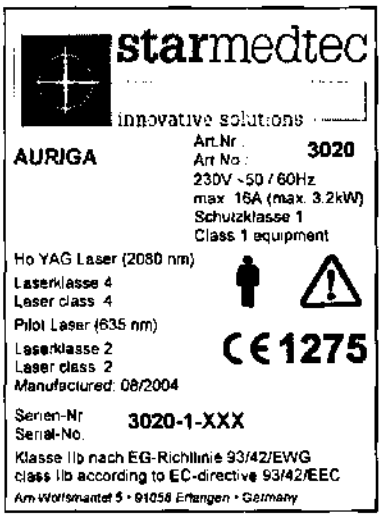
Кроме того, каждая лазерная установка должен иметь маркировку в виде таблички определенного типа, на которой указан лазер соответствующего класса.

10.1 Этикетирование Лазерной Установки

- **Табличка установки**

Идентификационная табличка производителя находится на задней стороне лазерной установки.

Предупредительный знак в форме треугольника на идентификационной табличке говорит о том, что при работе с установкой следует придерживаться пособия для пользователя.

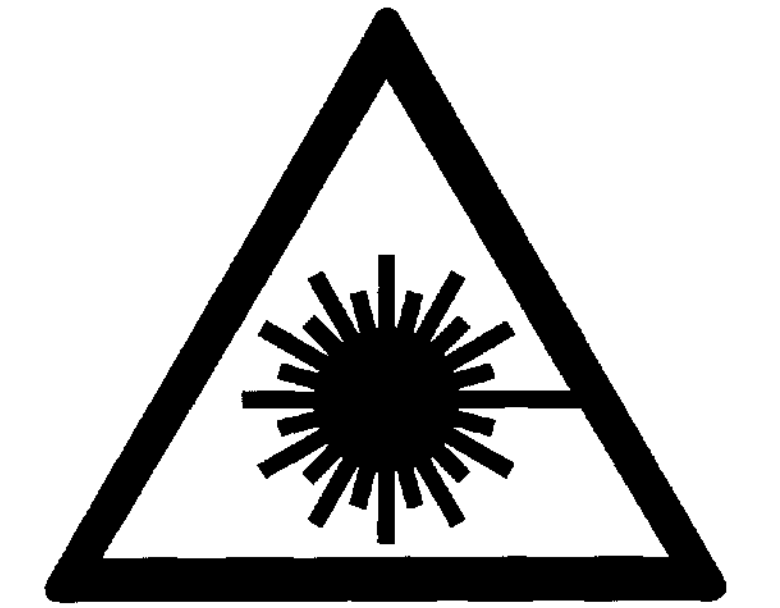


Позиция 1

Рис. 23: Табличка для AURIGA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Обозначения, предупреждающие о лазере на задней стороне лазерной установки**



ВИДИМАЯ И НЕВИДИМАЯ ЛАЗЕРНАЯ РАДИАЦИЯ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ НАПРАВЛЕННОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ПРОДУКТА КЛАССА 4

В СООТВЕТСТВИИ С DIN EN 60825-1/A2:01

Ho:YAG/ЛАЗЕР КЛАССА 4

P_o = 30 W
P_p = < 15 kW
t = < 800 ms
F = < 30 Hz
λ = 2080 nm

PILOT / ЛАЗЕР КЛАССА 2 P_o = 1 mW
λ = 635 nm

Позиция 2

Рис. 24: Предупреждающие и Указательные Обозначения на Лазерной Установке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Этикетирование апертуры лазера**

При подсоединении волокна с его конца выходит лазерный луч.



Позиция 3

Рис. 25: Этикетирование Апертуры Лазера

- **Этикетирование осуществляется следующим образом**

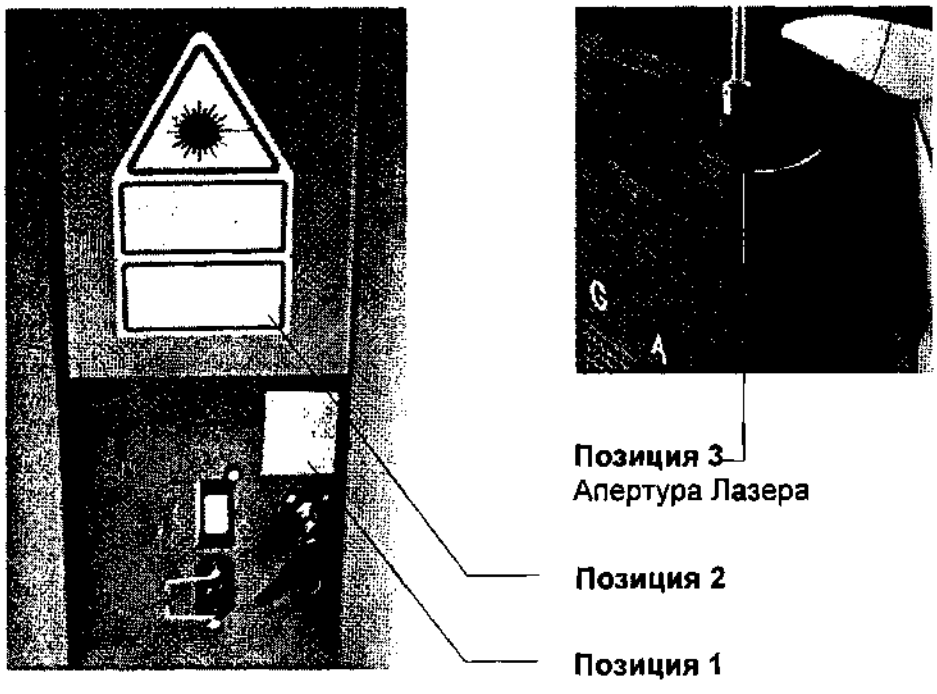


Рис. 26: Этикетирование Лазерной Установки AURIGA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Этикетирование Зоны Лазера

В соответствии с EN / IEC 60825-1, все применимые предупредительные обозначения должны располагаться на уровне глаз на входных дверях в кабинет, где проводится лечение лазером. Кроме того, все входные двери в кабинет, где проводится лечение лазером, должны быть оборудованы предупредительными световыми сигналами.

Оператор несет ответственность за установку сигналов, предупреждающих о наличии лазера, на всех входных дверях в кабинет, где осуществляется обработка лазером. Помимо предупредительных знаков должны устанавливаться и предупредительные световые сигналы, если это требуется законодательством.

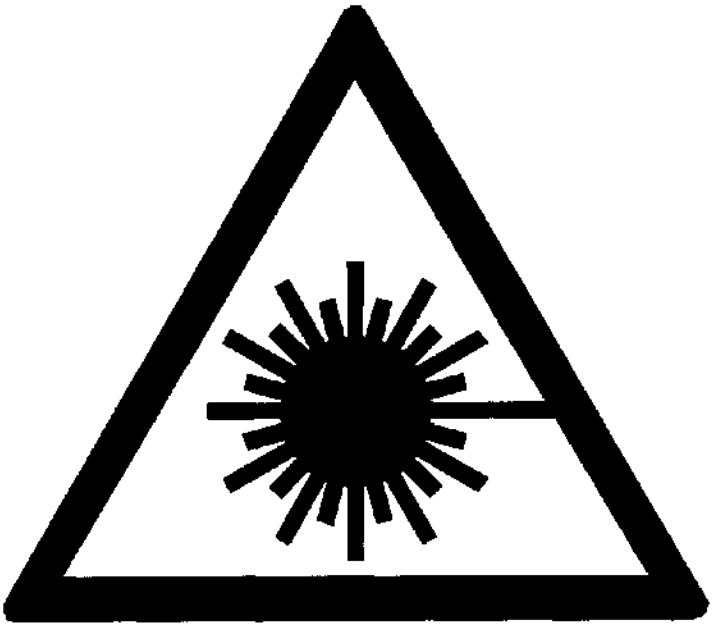


Рис. 27: Этикетирование Зоны Лазера

ОСТОРОЖНО

Приведенные выше правила распространяются на Европу; в случае использования лазерной установки за пределами Европы необходимо соблюдать соответствующие национальные или международные правила.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Параметры установки

Тип лазера	**Твердотельный лазер AURIGA класса 4 (EN / IEC 60825-1)**
Длина волны	2080 нм
Энергия импульса (дистальная)	Макс. 3 Дж
Частота импульса	Макс. 20 Гц
Передача излучения	Волоконная система
Выход нацеленного луча	Диод 532 нм <1 мВт
Работа	Сенсорная клавиатура, ЖК-дисплей
Охлаждение	Встроенная система водяного охлаждения с водяным /воздушным теплообменником
Подсоединение источника питания	230 В ± 10% ~ 50 Гц / 60 Гц 16А (макс. 3,6 кВт)
Параметры	84 × 35 × 104 см (Д/Ш/В)
Вес	AURIGA: приблизительно 73 кг Охлаждающая вода: приблизительно 4 кг
Класс электрической безопасности	Класс безопасности 1 (согласно EN / IEC 60601-1) Вид безопасности IP 20 (согласно EN / IEC 60529)
Тип использования	Тип B (согласно EN / IEC 60601-1)

Эксплуатация /транспортировка и условия хранения		**Эксплуатация (рекомендуемая)**	**Транслортировка хранение**
	температура	18-28^{0}C	1-50^{0}C
	Давление воздуха	700-1060 гПа	700-1060 гПа
	Влажность воздуха	20-80% не конденсированный воздух	20-80% не конденсированный воздух

Стандарты и нормативы	EN / IEC 60601-1 CE 1275 Kennzeichnung Medizinprodukt der Klasse IIb nach EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD 93/42/EEC)
Изготовитель	StarMedTec GmbH Kreuzstraße 22; 82319 Starnberg; Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Параметры лазера

Пожалуйста, примите к сведению, что параметры обработки зависят от выбранного волокна. Поэтому, пожалуйста, возьмите точные параметры волокна из конкретного пособия для пользователя. Подробную информацию по применению смотрите, пожалуйста, в прилагаемом пособии по применению.

В следующих таблицах даны только примеры доступных параметров лазера, возможные комбинации отмечены **X**.

- Комбинации для **Режима Литотрипсии**:

Гц \ мДж	300	500	800	1000	1200	1600	2000	2500	3000
3	X	X	X	X	X	X	X	X	
5	X	X	X	X	X	X	X	X	
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12	X	X	X	X	X	X	X	X	
18	X	X	X						

- Комбинации для **Режима Иссечения**:

Гц \ мДж	500	700	1000	1500	2000	2500	3000
6	X	X	X				
8	X	X	X				
10	X	X	X	X	X	X	X
12	X	X	X	X	X	X	
15	X	X	X	X	X		
18	X	X	X				
20	X	X					

- Комбинации для **Режима Коагуляции**:

Гц \ мДж	200	300	500	800	1200
12	X	X	X	X	X
18	X	X	X	X	X

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сочетания в **Режиме LITT**:

Гц \ мДж	1000	1500	2000
6	X	X	X
8	X	X	
10	X		

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры комбинаций зависят от выбранных волокон.
Для лазерной установки можно ислользовать только одобренные волокна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

Портативные и мобильные ВЧ - средства коммуникации могут воздействовать на работу медицинских электрических приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе медицинских электрических приборов необходимо соблюдать особые меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости и должны инсталлироваться и эксплуатироваться в соответствии с направляющими линиями.

Для соблюдения степени эмиссии помех и помехозащищенности должны быть соблюдены следующие указания:

Таб.1. обзор подключений

Подключение	длина
Кабель сетевого питания 16 А с розеткой 19 С	**5 м**
Ножная педаль с приводом	**3 м**

ОСТОРОЖНО

Использование других подключений и аксессуаров может привести к более высокой степени эмиссии помех или к уменьшению помехозащищенности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таб.2. Электромагнитные излучения

параметры и пояснения изготовителя- электромагнитные излучения		
AURIGAпредназначена для работы при следующих условиях. Клиенты и пользователи AURIGA должны установить, что следующие условия соблюдены.		
Измерение степени эмиссии помех	**Соответствие**	**Электромагнитная среда**
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа1	AURIGA использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому ВЧ-излучения производимые данной установкой невелики и соответственно работа находящихся поблизости электрических приборов не нарушается.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс B	Установка AURIGA подходит для использования, во всех учреждениях включая жилые участки и таких, которые подключены непосредственно к общей сети электроснабжения, питающие жилые здания.
Гармонические колебания согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/флуктуация согласно IEC 61000-3-3	выполнено	

ОСТОРОЖНО

AURIGA не может использоваться, в случае если установка стоит на каком либо другом приборе. Если же необходимо использовать данную установку в близи или непосредственно на другом приборе, тогда работа установки AURIGA должна проводится под наблюдением, за соответствием работы предписанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таб.3. Электромагнитная помехоустойчивость

Параметры и пояснения изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
AURIGAпредназначена для работы при следующих условиях. Клиенты и пользователи AURIGA должны установить, что следующие условия соблюдены.			
Проверка помехоустойчивости	**Контролируемый уровень IEC 60601**	**Уровень совпадения**	**Электромагнитное окружение – направляющие линии**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	Полы должны быть деревянные или бетонные или же покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, тогда относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Быстрые переходные процессы электрического возмущения/всплеска согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети ± 1 кВ Для входящей и исходящей линий	± 2 кВ для сети ± 1 кВ Для входящей и исходящей линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы.
Импульсное напряжение согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противотактовое напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противотактовое напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения Кратковременное прерывание и падение питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	(> 95% падение UT) для ½ периода 40% UT (60% падение UT) для 5 периодов 70% UT (30% падение UT) для 25 периодов < 5% UT (> 95% падение UT) для 5 s	(> 95% падение UT) для ½ периода 40% UT (60% падение UT) для 5 периодов 70% UT (30% падение UT) для 25 периодов < 5% UT (> 95% падение UT) для 5 s	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы. Если пользователь установки AURIGA требует непрерывного функционирования также при падении и прерывании электроснабжения, рекомендуется применять системы бесперебойного электроснабжения или батареи.
Магнитное поле при питающей частоте (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при питающей частоте должны соответствовать типичным условиям имеющимся на предприятиях и в больницах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: UT это сетевое напряжение переменного тока до использования контролируемого уровня

Таб.4. Электромагнитная помехоустойчивость

параметры и пояснения изготовителя -электромагнитная помехоустойчивость			
AURIGAпредназначена для работы при следующих условиях. Клиенты и пользователи AURIGA должны установить, что следующие условия соблюдены.			
Проверка помехоустойчивости	**Контролируемый уровень IEC 60601**	**Уровень совпадения**	**Электромагнитное окружение – параметры**
			Рекомендуемая безопасная дистанция:
Проводящие ВЧ-электрические возмущения согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф	d = 1,2√P
Излучающиеся ВЧ-электрические возмущения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	d = 1,2√P 80 МГц до 800 МГц
			d = 2,3√P 800 МГц до 2,5 ГГц
			P- это номинальная мощность передатчика в Вт. В соответствии с параметрами изготовителя передатчика, а d -это рекомендуемая безопасная дистанция в метрах. Сила поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием на месте меньше уровня соответствия. Вблизи установки имеющих показанный ниже знак возможны возмущения 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц имеют силу высокие значения. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти параметры, указанные в таблице могут в некоторых случаях не соответствовать. Распространение электромагнитных волн посредством абсорбции и отражения от зданий оказывает влияние на предметы и людей.			
Напряженность поля стационарного передатчика, базовых станций и радио телефонов и мобильных региональных радиослужб, любительских станций, AM- и FM-радио и телепрограмм, теоретически может неточно определяться. Для того, чтобы установить электромагнитное окружение в результате работы стационарных HF-передатчиков рекомендуется произвести исследование местоположения. Если установленная сила поля в месте расположения установки AURIGA превышает допустимое значение, то необходимо наблюдать за работой установки в каждом месте эксплуатации. Если при работе наблюдаются необычные особенности, тогда может быть необходимо принятие дополнительных мер, таких как переориентировка или			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перемещение.
В области частот от 150 кГц до 80 МГц значение напряженности поля меньше 3 В/м.

Таб.5. Рекомендуемые безопасные дистанции

Рекомендуемые безопасные дистанции между переносными и мобильными ВЧ-приборами коммуникации и установкой AURIGA			
определено для случая эксплуатации в электромагнитном поле			
Номинальная мощность передатчика, Вт	**Безопасная дистанция в зависимости от частоты передачи**		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице, расстояние может быть определено по уравнению, находящемуся в соответствующей колонке, где P- это номинальная мощность передатчика в Вт, в соответствии с данными изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: эти параметры, указанные в таблице могут в некоторых случаях не соответствовать. Распространение электромагнитных волн посредством абсорбции и отражения от зданий оказывает влияние на предметы и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 ГАРАНТИЯ

Гарантийные положения изложены в Вашем подтверждении заказа на покупку.

Пожалуйста, обратитесь в StarMedTec GmbH, чтобы обсудить договор об обслуживании.

- Конец -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU