

MEGA *Pulse*

КОПИЯ



УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
MEGA PULSE DESKTOP 30+
НАСТОЛЬНАЯ, В СОСТАВЕ,
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по использованию



CE 0124

Knittlingen, 2018-08-21
Richard Wolf GmbH

RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.com - info@richard--wolf.com

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

GA-A 289 /ru/ 2012-07 V1.1

1

**Важные общие указания по применению**

Изделие разрешается применять только соответственно обученному квалифицированному медицинскому персоналу (см. главу 3.1) согласно назначению и с соблюдением указаний по эксплуатации. Работы по ремонту и поддержанию в исправном состоянии разрешается выполнять только техническим специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf GmbH.

Изделие использовать только в комбинации с приведенными в руководстве по эксплуатации принадлежностями и запасными частями. Другие комбинации, детали принадлежностей и изнашивающиеся части разрешается использовать только в том случае, если они однозначно предназначены для данного применения и не оказывают вредного влияния на безопасность и технические характеристики. Ни при каких обстоятельствах не разрешается изменять изделие.

Изделие следует чистить, дезинфицировать или стерилизовать для защиты пациента или третьих лиц в соответствии с руководством по эксплуатации перед каждым использованием или отправкой на ремонт.

Постоянно следите за тем, чтобы температура в операционной не превышала 30°C (86°F). Устанавливайте прибор на нужном расстоянии от стен и ограждений для обеспечения достаточной вентиляции.

ВСЕГДА надевайте индивидуальные защитные очки.

Обеспечьте защиту пациента от ненужного облучения.

Обеспечьте защиту всех пользователей, они должны носить подходящие средства индивидуальной защиты, а в помещении следует оборудовать защитные барьеры.

Пожалуйста тщательно ознакомьтесь с главой „Техника безопасности“ настоящего руководства по эксплуатации.

Приведенные здесь рисунки и технические данные могут слегка отличаться от оригинала в связи с возможными техническими усовершенствованиями.

Указания по безопасности и уровни опасности

Символ	Классификация опасности
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</u> <u>Невыполнение может привести к смертельному исходу или тяжелым травмам.</u>
	ОСТОРОЖНО! Невыполнение может привести к легким травмам или поломке изделия.
	ВАЖНО! Невыполнение может привести к поломке изделия или ущербу в непосредственном окружении.
	УКАЗАНИЕ! Рекомендации для пользователя по оптимальному применению прибора и другая важная информация.

Содержание

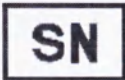
1	<u>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ</u>	<u>7</u>
1.1	ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИМВОЛЫ И СОКРАЩЕНИЯ	7
1.2	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	8
1.3	ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
1.4	СПЕЦИФИКАЦИИ ПРОДУКТА	9
1.5	КОМБИНАЦИИ	11
1.6	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	13
2	<u>ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</u>	<u>17</u>
2.1	ПЕРЕДНЯЯ СТОРОНА	17
2.2	ЗАДНЯЯ СТОРОНА ПРИБОРА	18
2.3	МАРКИРОВКА И НАКЛЕЙКИ	19
2.4	ЛАЗЕРНЫЙ ЗОНД	21
3	<u>ИНФОРМАЦИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЛАЗЕРА</u>	<u>22</u>
3.1	ИНСТРУКТАЖ И ОБУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	22
3.2	ИНСТАЛЛЯЦИЯ	22
3.2.1	ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ	23
3.2.2	ОПОРОЖНЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ	24
3.2.3	ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО СИГНАЛА ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ (DOOR INTERLOCK)	25
3.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ	26
3.4	КЛАССИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРА В СООТВЕТСТВИИ С IEC / EN 60825-1	26
3.5	СИСТЕМА ПЕРЕДАЧИ ИЗЛУЧЕНИЯ	26
3.6	НОМИНАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ ОПАСНОСТИ ТРАВМИРОВАНИЯ ГЛАЗ (NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE)	27
3.7	РАБОЧАЯ ЗОНА	29
3.8	ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ И КОЖИ	29
3.9	УКАЗАНИЯ И СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	30
3.10	ОПАСНОСТЬ ПОЖАРА	30
3.11	ВЫДЕЛЕНИЕ ЯДОВИТЫХ ГАЗОВ ИЛИ ПАРОВ	31
4	<u>ВВОД MEGA PULSE DESKTOP 30+ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ</u>	<u>32</u>
4.1	ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ	32
4.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ЗОНДА	33
4.3	ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ПРИБОРА	35

4.4	ПОДАЧА ЛАЗЕРНЫХ ИМПУЛЬСОВ	37
4.5	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ПРИБОРА	37
4.6	УДАЛЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ЗОНДА	38
4.7	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЛАЗЕРА	38
4.8	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛАЗЕРНЫХ ЗОНДОВ	39
4.9	ОБРАЩЕНИЕ С ЛАЗЕРНЫМ ЗОНДОМ	42
5	РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	44
5.1	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	44
5.2	ВЫБОР МЕНЮ И ФУНКЦИИ СЕНСОРНОГО МОНИТОРА	44
	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	45
5.2.1	ИНФОРМАЦИЯ О ЛАЗЕРНОМ ЗОНДЕ	46
5.2.2	ИНТЕНСИВНОСТЬ/ЯРКОСТЬ ПИЛОТНОГО ЛУЧА	47
5.2.3	АУДИОНАСТРОЙКИ	47
5.2.4	ПРИКЛАДНЫЕ НАСТРОЙКИ	47
5.2.5	ПРОФИЛИ	48
5.2.6	СОСТОЯНИЕ ЛАЗЕРА READY/STANDBY	49
5.3	ФУНКЦИИ МЕНЮ	50
5.3.1	ЛАЗЕРНЫЙ ЗОНД	50
5.3.2	ЯРКОСТЬ ПИЛОТНОГО ЛАЗЕРА (ИНТЕНСИВНОСТЬ)	50
5.3.3	ПРОТОКОЛ	51
5.3.4	ВИДЕО	51
5.4	ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА	51
5.4.1	СЕРВИС (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СЕРВИСА)	52
5.4.2	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА	53
5.4.3	ИНДИКАЦИЯ	53
5.4.4	АУДИО	53
5.4.5	ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ	53
5.4.6	ЯЗЫК	54
5.5	ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРА	54
5.6	ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	58
5.7	ЗАЩИТА ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	58
5.8	ОПИСАНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	58
6	КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	60
6.1	ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	60
6.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	61
6.2.1	ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛАЗЕРНОЙ ХИРУРГИИ	61
6.2.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ УРЕТЕРОСКОПИИ (URS)	62
6.2.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЧРЕЗКОЖНОЙ ЛИТОТРИПСИИ (PCNL)	62
6.2.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ УРОЛОГИИ	62
6.2.5	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ МОЧЕТОЧНИКОВ	62
6.2.6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЛОР-ХИРУРГИИ	63

6.2.7	Противопоказания для гинекологии	63
6.2.8	Противопоказания для общей хирургии	63
6.2.9	Противопоказания для гастроэнтерологии	63
6.2.10	Противопоказания для артроскопии	63
6.3	Общие осложнения при использовании лазера	64
6.3.1	Осложнения при уретерореноскопии (URS)	64
6.3.2	Осложнения при подкожной нефролитолапаксии (PCNL)	64
6.3.3	Осложнения в урологии	65
6.3.4	Осложнения при литотрипсии мочеточников	65
6.3.5	Осложнения в ЛОР-хирургии	65
6.3.6	Осложнения в гинекологии	65
6.3.7	Осложнения в общей хирургии	65
6.3.8	Осложнения в гастроэнтерологии	66
6.3.9	Осложнения в артроскопии	66
7	<u>ПОДГОТОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</u>	<u>67</u>
7.1	Уход за MEGA PULSE DESKTOP 30+	67
7.2	Подготовка лазерного зонда	67
7.2.1	Предварительная обработка	68
7.2.2	Контроль и подготовка лазерного зонда	69
7.2.3	Очистка и дезинфекция вручную	69
7.2.4	Окончательный контроль и упаковка	71
7.2.5	Стерилизация	71
7.2.6	Параметры стерилизации	71
7.2.7	Параметры стерилизации подтвержденные для стерилизации паром	72
7.3	Техобслуживание	73
7.3.1	Визуальный контроль	73
7.3.2	Периодичность технического обслуживания	73
7.3.3	Технический контроль безопасности	74
7.4	Поиск неисправностей	75
7.5	Запасные части и принадлежности	77
7.6	Утилизация	78

1 Общие сведения

Использованные в руководстве по использованию символы и сокращения

Символ	Описание
 0124	Обозначение соответствия директиве 93/42/ЕЭС, <i>действует</i> если на изделии и/или упаковке имеется этот символ. Изделия класса IIa и выше, а также стерильные изделия, отнесенные к классу I обозначены дополнительно номером авторизованного центра сертификации (0124).
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Изготовитель
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
Класс 4	Классификация хирургического лазера
Класс 3R	Классификация целевого лазера
NOHD (Nominal ocular hazard distance)	Номинальное расстояние опасности травмирования глаз
NOHA (Nominal ocular hazard area)	Номинальная опасная для глаз зона
MZB	Максимально допустимое облучение
OD	Оптическая плотность
I	Обозначение импульсного лазера
LB	Степень защиты лазерных защитных очков
Vrms	Эффективное значение питающего напряжения
RAEE	Электрические и электронные отходы
CW	Обозначение CW лазера (непрерывного действия)
T	Обозначение T предохранителя (инерционного)
EO	Стерилизация окисью этилена
∅	Диаметр
SMA	Тип разъема с лазерно-волоконным зондом
T on	Длительность импульса Вкл.
T off	Пауза между импульсами
	Включение интерфейсного выключателя прибора
	Выключение интерфейсного выключателя прибора

1.2 Информация о производителе**RICHARD WOLF GmbH**

75438 Knittlingen

Pforzheimerstr. 32

Телефон: +49 (0)70 43 35-0

Телефакс: +49 (0)70 43 35-300

e-mail: info@richard-wolf.comweb: www.richard-wolf.comУполномоченный представитель на территории РФ:**ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»**Адрес: Россия, 127434 г. Москва, улица Ивановская, дом 19Тел.: 8 (495) 646-80-28Веб-сайт: <http://www.mtdiagnostica.ru/>

1.3

Применение по назначению

Лазер MEGA PULSE DESKTOP 30 + представляет собой гольмиевый YAG лазер, предназначенный для открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических методов с помощью инцизии, разреза, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и гемостаза мягких тканях в следующих областях медицины: урологии, литотрипсии, гастроэнтерологии, артроскопии, дискэктомии, пульмонологии, гинекологии, ЛОР, дерматологии, пластической и общей хирургии, как в комбинации с эндоскопическими инструментами, так и непосредственно в виде ручного инструмента.

Особенно в области литотрипсии он используется для дробления камней мочевого пузыря, мочеточников, почек и желчного пузыря. Лазер может также использоваться для разреза стеноз и стриктур, а также для удаления/вапоризации небольших опухолей и кондилом.

Лазер MEGA PULSE DESKTOP 30 + относится к классу 4, лазерное облучение ведется в диапазоне длин волн 2100 нм.

Эти особой длины волны передаются через оптоволоконный проводник (стекловолокно) и обеспечивают эффективное лечение при выбранных условиях вмешательства. Одновременно воздействие на соседние ткани остается минимальным.

**ОСТОРОЖНО!**

Прибор разрешается использовать только медицинскому персоналу с соответствующей квалификацией и подготовкой и имеющему опыт работы в следующих областях:

артроскопии, урологии, литотрипсии, ЛОР-хирургии, гинекологической хирургии, общей хирургии, гастроэнтерологической хирургии.

1.4 **Спецификации продукта**

Этот лазерный прибор классифицирован следующим образом:

Тип	MEGA PULSE DESKTOP 30+ 2286001
Категория изделия	Лазер хирургический для использования в медицине
Классификация в соответствии с директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС	Класс IIb
Классификация лазера в соответствии с IEC / EN 60825-1:2007	Класс 4
Классификация пилотного лазера в соответствии с IEC / EN 60825-1:2007	Класс 3R
Подключение к сети	100-120 Vac; 50/60Гц; 16 A 200-240 Vac; 50/60Гц; 10 A
Вид защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Степень защиты от поражения электрическим током	тип BF

Длительность включения / режим работы	Непрерывная работа
Габаритные размеры	480 (Ш) X 555 (Г) X 350 (В) мм
Вес	40 кг без воды
Температура эксплуатации	10° - 30° C
Температура хранения	мин. + 5° C / макс. 40° C
Температура при транспортировке (без воды)	мин. - 5° C / макс. 70° C без воды
Влажность	30% - 85% без конденсации
Система охлаждения	Интегрированная система водяного охлаждения с водо-/воздушным теплообменником
Особенности лазера	
Тип лазера	Твердотельный лазер Ho:YAG
Длина волны	2100 нм ± 20 нм
Максимальная мощность	30 Вт
Энергия импульса	0,2 - 4,0 Дж
Режим работы	Импульсный (отдельный импульс или несколько импульсов)
Длительность импульса	150 - 800 мкс
Частота повторения	3- 25 Гц
Числовая апертура лазерно-волоконного зонда	NA = 0,22
Передача лазерного луча	Оптоволоконная система
Пилотный луч (визирный луч)	Лазерный диод, зеленый 532 нм (регулируемый) < 5 мВт
Предохранитель	Защита от перегрузки, самовозвратный

Указание 1: В течение срока службы прибора значения лазерной энергии могут отличаться от указанных значений, но не более чем на 5%.

Указание 2: Прибор оснащен встроенной системой измерения, контролирующей фактический выход энергии лазера. Прибор не требует калибровки.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей.
	ВАЖНО! Для транспортировки и складирования ниже +5°C нужно опустошить систему охлаждения.
	УКАЗАНИЕ! Для предотвращения повреждений изделия при транспортировке или пересылке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

1.5**Комбинации**

Вместе с MEGA PULSE DESKTOP 30+ разрешается использовать только лазерные зонды, допущенные фирмой Richard Wolf и оснащенные системой распознавания зонда.

**ОСТОРОЖНО!**

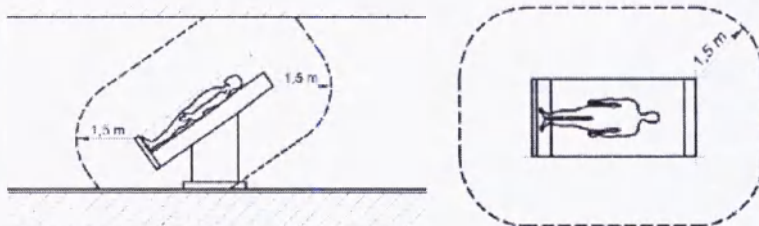
Изделия могут комбинироваться/быть скомбинированы неправильно!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных, таких как полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т. д.

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации изделий, используемых в комбинации с данным изделием.

- 1.5.1 Общие требования к используемым в комбинации изделиям/ компонентам
Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.



в окружении пациента		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия Токи утечки согласно раздела 19 IEC / EN 60601-1-1
в окружении пациента	вне окружения пациента		
1A 	-	-	-
2A 		-	-
3C 			а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное отсоединяющее устройство (предотвращение контуров заземления в случае разности потенциалов)

Дополнительное отсоединяющее устройство в соответствии с IEC/ EN 60601-1-1

----- Функциональное соединение

~ Сеть электроснабжения

MP = медицинский электрический прибор по IEC/ EN 60601-1, UL 60601-1, CSA C22.2 Nr. 601

NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/ EN/ UL/ IEC



ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызвать неисправность или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/EN 60601-1-1. В случае возникновения вопросов следует обратиться к изготовителю(ям) компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

**ОСТОРОЖНО!**

Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Вспомогательные принадлежности и запасные части других изготовителей могут вызвать повышенное излучение и снизить помехоустойчивость прибора.

**ВАЖНО!**

В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При монтаже и работе соответствующего прибора учитывайте данные по ЭМС.

У медицинских электрических приборов могут вызывать помехи высокочастотные и переносные устройства связи (например мобильные телефоны).

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают высокочастотные помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.

Директивы и заявление изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

MEGA PULSE DESKTOP 30+ предназначен для эксплуатации в приведенном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь MEGA PULSE DESKTOP 30+ должны обеспечить соответствующие условия для эксплуатации прибора.

Контроль излучения	Конформность	Электромагнитное окружение – руководство
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	ВЧ энергия используется в MEGA PULSE DESKTOP 30+ только для выполнения внутренних функций. Излучение весьма незначительно и маловероятно, что оно вызовет помехи у находящихся рядом электронных приборов.
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	MEGA PULSE DESKTOP 30+ пригоден для использования во всех установках, включая жилые районы и в таких, которые подключены непосредственно в сеть низкого напряжения. Максимально допустимый импеданс сети составляет 0,07 Ом.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	NA	
Флуктуации напряжения / фликер-шум IEC 61000-3-3	NA	

Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
MEGA PULSE DESKTOP 30+ предназначен для эксплуатации в приведенном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь MEGA PULSE DESKTOP 30+ должны обеспечить соответствующие условия для эксплуатации прибора.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень контроля	Порог согласования	Электромагнитная среда Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрая электрическая реактивность/вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входного и выходного проводов	± 2 кВ для сетевых проводов не используется	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.
Переходные перенапряжения (импульсные) IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия к линии ± 2 кВ линия на землю	± 1 кВ линия к линии ± 2 кВ линия на землю	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.
Внезапные падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения в токоподводящих линиях IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ спад напряжения U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % спад напряжения U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30 % спад напряжения U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ спад напряжения U_T) за 5 сек.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ спад напряжения U_T) за 0,5 циклов $40\% U_T$ (60 % спад напряжения U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30 % спад напряжения U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ спад напряжения U_T) за 5 сек.	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам. Если пользователь MEGA PULSE DESKTOP 30+ желает, чтобы он функционировал также в случае перерыва в энергоснабжении, то рекомендуется использовать для MEGA PULSE DESKTOP 30+ устройство бесперебойного питания или батарею.
Магнитные поля, обусловленные сетью (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля, обусловленные электрической сетью должны лежать в допустимых для промышленных объектов и больниц пределах.

ИМЕЙТЕ В ВИДУ: U_T это переменное напряжение сети для использования испытательного уровня.

Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
MEGA PULSE DESKTOP 30+ предназначен для эксплуатации в приведенном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь MEGA PULSE DESKTOP 30+ должны обеспечить соответствующие условия для эксплуатации прибора.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень контроля	Порог согласования	Электромагнитное окружение – руководство
ВЧ связанная с линиями IEC 61000-4-6 Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В rms 3 В/м	Расстояние от используемых переносных и мобильных радиоприборов до MEGA PULSE DESKTOP 30+ включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого защитного расстояния, которое определяется из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц При этом P максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя и d рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженности полей стационарных ВЧ излучателей, определяемых на местах с помощью электромагнитного измерения, должны быть на всех частотах меньше порога согласования. Помехи возможны вблизи приборов со следующим символом: 
УКАЗАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует больший диапазон частоты. УКАЗАНИЕ 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

а) Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильные телефоны/некабельные), а также радиоприборов, любительских радиостанций, коротко- и длинноволновых радиопередатчиков не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитного поля, возникающего под действием ВЧ излучателей, следует выполнять измерения на местах. Если измеренная напряженность поля в месте использования MEGA PULSE DESKTOP 30+ превышает указанный выше ВЧ порог следует наблюдать за MEGA PULSE DESKTOP 30+ и убедиться в том, что обеспечивается нормальная работа. В случае аномального функционирования следует принять необходимые меры, например, изменить ориентацию прибора или выбрать новое место установки MEGA PULSE DESKTOP 30+.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными приборами связи и ВЧ радиоприборами и MEGA PULSE DESKTOP 30+			
MEGA PULSE DESKTOP 30+ предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении с контролируруемыми излучаемыми ВЧ помехами. Клиент или пользователь MEGA PULSE DESKTOP 30+ может помочь уменьшить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносными приборами связи и ВЧ приборами (излучателями) и MEGA PULSE DESKTOP 30+ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соотношение между защитным расстоянием и частотой м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ м	80 кГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ м	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ м
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
У передатчиков с более высокой, чем вышеприведенной максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить приблизительно, с помощью зависимости от частоты, при этом P представляет максимальную мощность в ваттах (Вт), указанную производителем передатчика. УКАЗАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует больший диапазон частоты. УКАЗАНИЕ 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

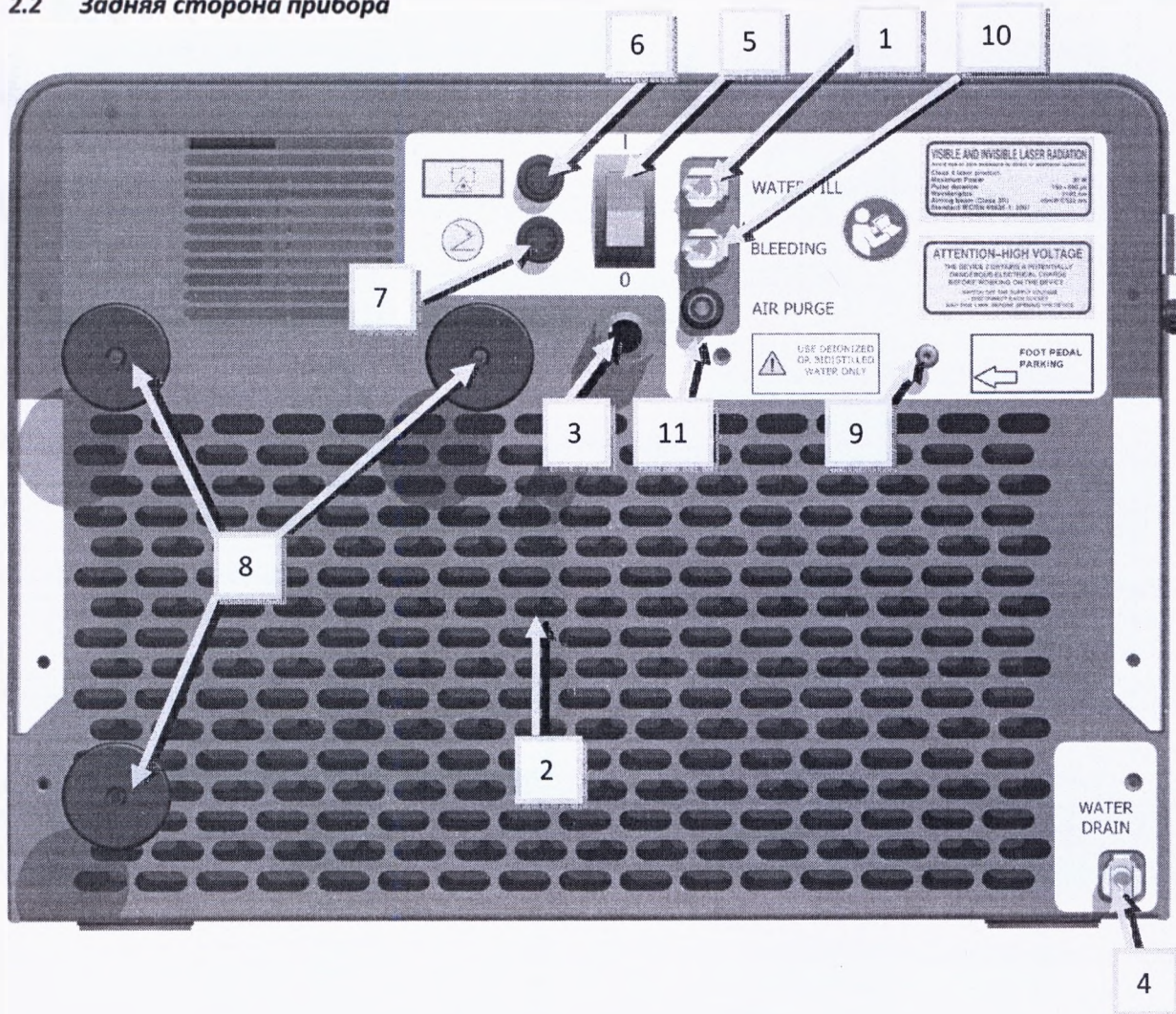
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Передняя сторона



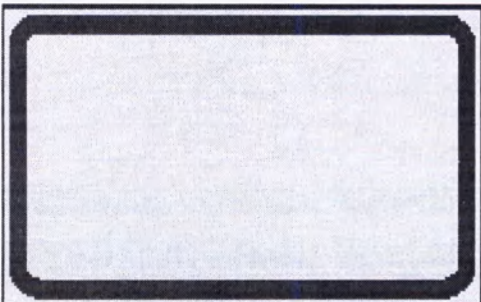
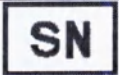
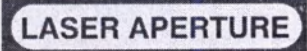
1. TFT - дисплей и сенсорный экран
2. Аварийный выключатель лазера
3. Замочный выключатель
4. Подключение лазерного зонда (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из этого отверстия излучается лазерный свет.)

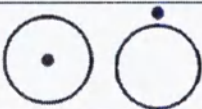
2.2 Задняя сторона прибора



1. Подключение подачи системы охлаждения
2. Вентилятор
3. Сетевой кабель
4. Подключение слива системы охлаждения
5. Сетевой выключатель
6. Подключение Interlock
7. Подключение для педального выключателя
8. Крепление кабеля
9. Крепление педального выключателя
10. Удаление воздуха
11. Приток воздуха

Маркировка и наклейки

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Защищайте глаза и кожу от прямого и рассеянного лазерного излучения. Лазер класса 4 Максимальная мощность 30Вт Длительность импульса 150-800 мксек Длина волны 2100 нм Прицельный лазер (пилотный лазер) (класс 3R) <5 мВт @	Наклейка 1 (Характеристики лазера)
	Наклейка 2 Предупреждение об опасном лазерном излучении!
	Наклейка 3 Предупреждение о лазерном излучении!
	Наклейка 4 (Клавиша аварийного выключения)
	Используемая часть типа BF
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Изготовитель
	Символ, указывающий на то, что прибор нельзя утилизировать с обычным мусором, а собирать отдельно в соответствии с директивой WEEE (электро- и электронные отходы).
	Наклейка 5

	(Апертура лазера)
	Наклейка 6 (Аппликатор лазерно-волоконного зонда)
	Наклейка 7 (Подключение дистанционного сигнала для отключения)
	Наклейка 8 (Подключение педального выключателя)
	Наклейка 9 (Соблюдать руководство по эксплуатации)
	Наклейка 10 (ВКЛ и ВЫКЛ замочного выключения интерфейса логистики)
I O	Сетевой выключатель ВКЛ/ВЫКЛ.
ATTENTION - HIGH VOLTAGE THE DEVICE CONTAINS A POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRICAL CHARGE. BEFORE WORKING ON THE DEVICE: - SWITCH OFF THE SUPPLY VOLTAGE - DISCONNECT EACH SOCKET - WAIT FOR 1 MINUTE, BEFORE OPENING THE DEVICE	Наклейка: Предупреждение о высоком напряжении
 DANGER HIGH VOLTAGE	Символ высокое напряжение
	Заземление
 USE DEIONIZED OR BIDISTILLED WATER ONLY	Наклейка: Требования к охлаждающей воде

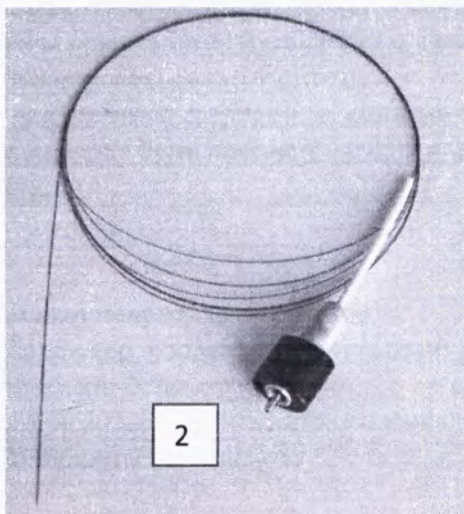
2.4 Лазерный зонд

Лазерный зонд соединяют с системой. Подключение к источнику лазерного излучения осуществляется с помощью специального гнезда (SMA) на передней стороне прибора. В этом разъеме имеется специальный микросенсор, который при неправильной сборке зонда делает работу лазерного устройства невозможной.

Информация об использовании, повторном применении и стерилизации приведена в главе 7 руководства по эксплуатации.



1. Подключение лазерного зонда (SMA 905)



2. Лазерный зонд

Для использования с лазерной системой MEGA PULSE DESKTOP 30+ пригодны следующие лазерно-волоконные зонды:

- 200 μm лазерный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
- 272 μm лазерный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
- 365 μm лазерный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
- 550 μm лазерный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
- 800 μm лазерный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
- 1000 μm лазерный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)

Общая длина одного волокна составляет 3 м.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любая манипуляция с защитной оболочкой волокна может привести к нежелательному лазерному излучению.

Чрезмерные петли, изгибы или нагрузки могут привести к повреждению и/или поломке лазерно-волоконного зонда.

Избегайте использовать оптические диффузионные системы в торце волоконного зонда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нельзя использовать лазерно-волоконные зонды или подключения, отличающиеся от поставляемых изготовителем.

3 ИНФОРМАЦИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЛАЗЕРА

3.1 Инструктаж и обучение медицинского персонала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

MEGA PULSE DESKTOP 30+ разрешается использовать только медицинскому персоналу, имеющему опыт работы в урологии, лечении мочевыводящих путей, литотрипсии, гастроэнтерологии, артроскопии, дискэктомии, пульмонологии, гинекологии, ЛОР, дерматологии, пластической и общей хирургии. Они должны решить на основе своего опыта и способа применения когда и как использовать прибор. Имейте в виду, что все внешние сотрудники, которые вступают в контакт с прибором должны быть проинструктированы по технике безопасности.

3.2 Установка



ВАЖНО!

Конденсация воды может повредить устройство. Холодный прибор (например, после транспортировки) до его использования обязательно оставить на несколько часов в операционной в предписанных окружающих условиях для того, чтобы он принял температуру помещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не пригоден для использования во взрывоопасном окружении!



ВАЖНО!

Напряжение сети и напряжение, указанное на типовой табличке, должны соответствовать друг другу. Подключать прибор только через сетевой кабель, входящий в комплект или кабель имеющий одинаковые с исходным кабелем параметры. Следите за тем, чтобы прорези для охлаждения оставались открытыми.

Условия эксплуатации Температура от +10° до +30° C

Относительная влажность воздуха от 30 до 85%

Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Температура от +10° до +30° C

Относительная влажность воздуха от 30 до 85%

Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов Температура от +10° до +42° C Температура от +10° до +42° C

3.2.1 Заполнение системы охлаждения



ВАЖНО!

Используйте только дважды дистиллированную или деионизированную воду.

Система охлаждения заполняется следующим образом:



- Вставить входящий в комплект поставки синий шланг в подключение для удаления воздуха (2).
- Подсоединить пригодную для этого бутылку, наполненную дважды дистиллированной или деионизированной водой к подключению для заполнения системы охлаждения (1).

- Следить за уровнем воды по шкале.
- Заполнить емкость с водой. Не переливать выше отметки МАКС.
- После заполнения отсоединить шланг для удаления воздуха.



ВАЖНО!

Нельзя активировать систему с подключенным шлангом для удаления воздуха.



- Включить прибор и еще раз проверить уровень воды.
- При необходимости долить воду до достижения оптимального уровня.



ВАЖНО!

Регулярно следить за уровнем воды по шкале и в случае необходимости доливать согласно приведенным указаниям.

3.2.2 Опорожнение системы охлаждения

Опорожнение системы охлаждения выполняется следующим образом:



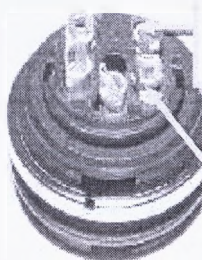
- Выключить систему
- Открыть приток воздуха (Air Purge) (1). Это произойдет если нажать черное кольцо и одновременно потянуть красный колпачок.
- Вставить входящий в комплект поставки синий шланг в подключение для слива воды (2).
Второй конец шланга направить в емкость для сбора выливающейся воды.
- По окончании опорожнения удалить шланг и нажать красный колпачок для того, чтобы закрыть отверстие для воздуха.

3.2.3 Установка подключения для дистанционного сигнала для отключения (Door Interlock)



В соответствии с директивой IEC/EN 60825-1:2007 все лазерные устройства должны отключаться с помощью подключения для дистанционного отключения. Это подключение должно быть соединено с входной дверью помещения для того, чтобы исключить лазерные излучения в случае открытой или открываемой двери. Это нужно для того, чтобы не подвергать лазерному облучению незащищенных людей если во время работы открывается дверь.

Пользователь должен предусмотреть установку пригодного выключателя вблизи входной двери помещения где будет инсталлирован лазер: При закрытой двери контакт выключателя замкнут и лазерное излучение может быть включено. Если имеется несколько входных дверей, то вблизи каждой из них должен монтироваться отдельный выключатель, все они должны соединяться последовательно.



A

B

Контакты выключателя или последовательно соединенных выключателей соединяются с помощью пригодной для этого линии, которая прокладывается к лазеру, где при монтаже выполняется подключение Interlock.

Разъем Interlock подключается следующим образом:

Штепсельные контакты A и B следует соединить с внешним(и) микропереключателем(ями) с помощью линии(й) к двери(ям).

3.3 Технические требования и окружающие условия

Электрическое оснащение помещения, в котором будет эксплуатироваться MEGA PULSE DESKTOP 30+, должно удовлетворять принятым в стране требованиям и спецификациям.

Используемые розетки должны быть стационарно подключены и смонтированы, лазерный прибор должен иметь отдельный предохранитель и отдельную подводящую линию. Лазерный прибор должен подключаться через отдельную подводящую линию (**Нельзя** использовать многоместные розетки).

Лазер установить на нескользкой поверхности, способной выдержать вес прибора.

Мы рекомендуем использовать лазерное устройство только в операционных с температурой до 30°C (86°F).

Обеспечить достаточную вентиляцию помещения. Вследствие теплоотдачи лазера рекомендуется вентиляция с расходом минимум 100 м³/ч.



ОСТОРОЖНО!

Опасность перерыва в работе из-за отключения в результате перегрева. Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

Соблюдать расстояние до стен минимум 15 см и ни в коем случае не закрывать вентиляционные отверстия / щели для охлаждения.

Следите также за тем, чтобы вентиляционные отверстия / щели в дне прибора были свободны.

Чтобы избежать возможной аккумуляции тепла в закрытых системах, размещайте приборы соответственно и/или создавайте отверстия для отвода горячего воздуха.

3.4 Классификация лазера в соответствии с IEC / EN 60825-1

Лазерная система MEGA PULSE DESKTOP 30+ является терапевтическим прибором с лазерной головкой. Согласно рабочих параметров этой лазерной головки в соответствии со стандартом IEC / EN 60825-1: 2007 он относится к классу 4.

3.5 Система передачи излучения

Создаваемое лазерным резонатором излучение внутри прибора передается через волоконный ответвитель в лазерный зонд, где оно может использоваться для лечения пациентов.

Прицельный лазерный луч (пилотный лазер) вводится в то же оптическое волокно для обеспечения соосности.

Детальные сведения о лазере Вы найдете в разделе 1.4 этого руководства.

3.6 Номинальное расстояние опасности травмирования глаз (Nominal Ocular Hazard Distance)

Согласно предписаниям стандарта IEC / EN 60825-1: 2007 рассчитываются MZB (максимально допустимое облучение), NOHD (номинальное расстояние опасности травмирования глаз) и OD (оптическая плотность).
Формулы и численные значения приведены разделе 3, гл. 13, таб. 6, рис. 1, 2, 5, 6, 7, 8 стандарта EN 60825-1:2007.

Сначала рассчитывается MZB, т.е. максимально допустимое облучение. Под этим понимается уровень лазерного облучения, которому могут подвергаться люди в нормальных условиях без отрицательного воздействия. Уровень MZB, представляет максимальное значение, которому могут подвергаться глаз или кожа без последующего вреда или долговременных травм. Он зависит от длины волны излучения, длительности импульса или экспозиции, подверженных воздействию тканей тела, а для видимого излучения и излучения в инфракрасной области между 400 нм и 1400 нм также от размера изображения на сетчатке глаза.

Определение в диапазоне длин волн 2100 нм следующее:

$$MPE = 1000 \text{ [Дж/м}^2\text{]} \text{ для импульса длительностью менее 1 мсек}$$

Далее определяется NOHD (Номинальное расстояние опасности травмирования глаз или Nominal Ocular Hazard Distance). Под ним понимается расстояние, на котором интенсивность облучения или воздействие излучения соответствуют максимально допустимому облучению роговицы.
NOHD рассчитывается:

$$NOHD = \sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE} - a} \cdot \frac{1}{\phi} \text{ [м]}$$

Здесь P_0 - представляет пиковую мощность лазерного импульса, a - диаметр выходящего луча и ϕ - дивергенцию луча.

В заключение рассчитывается оптическая плотность OD для защитных очков. Она определяется из выражения $OD = \log_{10} (H_0/MPE)$

H_0 обозначает уровень облучения, предусмотренного для незащищенного глаза. В данном случае это значение рассчитывается как облучение (Дж/м²), проходящее в среднем через круглое пятно диаметром 7 мм в соответствии с предельной апертурой, применимой для глаз.

2100 нм

Диаметр луча	Длительность импульса	Полный угол дивергенции (рад)	Пиковая мощность P ₀	Максимально допустимое облучение - MZB	Номинальное расстояние опасности травмирования глаз - NOHD	Оптическая плотность – OD
200 мкм	800 мксек	0,44	3 Дж@10Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
272 мкм	800 мксек	0,44	3 Дж@10Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
365 мкм	800 мксек	0,44	3 Дж@10Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
365 мкм	800 мксек	0,44	3 Дж@10Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
800 мкм	800 мксек	0,44	3 Дж@10Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
1000 мкм	800 мксек	0,44	3 Дж@10Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
200 мкм	800 мксек	0,44	4 Дж@5Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
272 мкм	800 мксек	0,44	4 Дж@5Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
365 мкм	800 мксек	0,44	4 Дж@5Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
550 мкм	800 мксек	0,44	4 Дж@5Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
800 мкм	800 мксек	0,44	4 Дж@5Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
1000 мкм	800 мксек	0,44	4 Дж@5Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
200 мкм	800 мксек	0,44	1,5 Дж@20Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,23
272 мкм	800 мксек	0,44	1,5 Дж@20Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,23
365 мкм	800 мксек	0,44	1,5 Дж@20Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,23
550 мкм	800 мксек	0,44	1,5 Дж@20Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,22
800 мкм	800 мксек	0,44	1,5 Дж@20Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,22
1000 мкм	800 мксек	0,44	1,5 Дж@20Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,22

Из значений NOHD видно, что лазерная система должна работать в замкнутом помещении, из которого не должны выходить прямые, отраженные или преломленные лазерные лучи.



ОПАСНОСТЬ! Отверстия в помещении где установлен лазер, пропускающие лазерное излучение должны соответствующим образом экранироваться.

Двери, оснащенные специальной системой Interlock должны быть изготовлены из материала, не пропускающего лазерные лучи (стекло, пластмасса, занавески...), а имеющиеся окна должны закрываться непроницаемыми для лазерного излучения системами.

3.7 Рабочая зона

Этот прибор представляет собой лазер класса 4 и его разрешается эксплуатировать в специфическом рабочем окружении, определенном и ограниченном международным стандартом IEC / EN 60825-1: 2007.



ВАЖНО!

Этот прибор сертифицирован для применения в операционной.

ПРАВИЛА ДОСТУПА В РАБОЧУЮ ЗОНУ

Внешний персонал/посетители должны:

- быть проинструктированы внутренним персоналом;
- постоянно носить защитные очки если они находятся в рабочей зоне при включенном лазере;
- быть проинформированы внутренним персоналом о лазере, об опасностях от электрических и других источников в рабочей зоне (поражение электрическим током, лазерное излучение и пр.).

Доступ строго запрещен если оператор отсутствует в рабочем помещении.

3.8 Опасность для глаз и кожи

Излучаемый MEGA PULSE DESKTOP 30+ лазерный луч может привести к слепоте. Лазер генерирует волны в видимом и невидимом глазом спектре. Попадающая в глаз энергия лазерной системы фокусируется на сетчатке. Прямая абсорбция лазерной энергии сетчаткой может привести к временному нарушению зрения, поражению сетчатки, долгосрочной слепоте и долгосрочной потере фоточувствительности.

Опасность существует при:

- прямом лазерном облучении
- отраженном лазерном облучении
- рассеянном лазерном облучении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В соответствии с национальными предписаниями ношение защитных очков для защиты от прямого, отраженного или рассеянного лазерного излучения обязательно для всего персонала, работающего в рабочей зоне.

Согласно национальным предписаниям следует использовать защитные очки со следующими характеристиками:

2100 I LB2 для лазерного источника Ho:YAG с 2100 нм

Даже при ношении защитных очков никогда не смотреть прямо в лазерный луч.

**ВАЖНО!**

В рабочей зоне лазера весь персонал должен носить защитные очки. Проверять целостность и состояние защитных очков перед каждым применением. Защитные очки должны быть без механических повреждений.

Перед ношением стекол защитных очков проверять их состояние.

Кожа переносит, как правило, более высокое лазерное облучение, может однако получить более или менее тяжелые ожоги в зависимости от интенсивности экспозиции. При необходимости носить подходящую защитную одежду.

Чтобы не перепутать, очки для защиты от лазерного излучения должны иметь соответствующую маркировку.

Можно использовать также очки с более высокой степенью защиты (например, L3, L4, ...) или очки с широкополосным фильтром начиная с L2 перекрывающим волны длиной 2100 нм.

Если Вы подозреваете, что получили неисправный лазерный прибор, сразу:

- выключите лазер;
- проинформируйте руководителя и/или техника по лазерному сервису.

3.9 Указания и способ утилизации изделия

В конце срока службы прибора следует действовать в соответствии с национальными или местными предписаниями по утилизации электро- и электронных отходов (директивой WEEE).

3.10 Опасность пожара

Генерируемое данным прибором лазерное излучение в состоянии плавить, сжигать или испарять почти все материалы. Использование этого лазерного прибора ограничено приведенным в данном руководстве по эксплуатации применением.

Опасность возгорания лежит в природе лазерного лечения. Независимо от времени облучения температура всех материалов повышается в результате абсорбции лазерной энергии. Это явление является основой многих полезных медицинских и хирургических методов; это также является причиной того, что при этих методах часто принимаются меры предосторожности для предотвращения воспаления горючих материалов непосредственно в самой области лечения или ее окружении.

Следующие меры предосторожности необходимы при применении лазера:

- Не применять для обработки кожи перед лечением

легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон.

При необходимости используйте мыло и воду.

- Ингаляционные анестетики или предназначенные для местного использования анестезирующие средства должны быть невоспламеняемыми.
- Особую осторожность следует проявлять при введении кислорода.
- Не применять в зоне воздействия горючие материалы, такие как газы и салфетки. Если без них не обойтись, следует ограничить возможность возгорания, смачивая их водой. В области лечения не должны находиться части одежды.
- Особое внимание следует уделять эндогенным газам.

3.11 Выделение ядовитых газов или паров



ОСТОРОЖНО!

Образуемые под воздействием лазерного излучения дым и пар могут содержать жизнеспособные частички ткани.

4 ВВОД MEGA PULSE DESKTOP 30+ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



ВАЖНО!

Вводный инструктаж ответственного за прибор и первое заполнение системы охлаждения водой осуществляют специалисты фирмы Richard Wolf GmbH или уполномоченное ими лицо.

4.1 Подготовительные работы

- Подключить сетевой кабель в предусмотренную розетку сети питания.
- Разрешается пользоваться только сетевым кабелем, входящим в комплект поставки.
- Прибор полностью обесточен только в том случае, если сетевой выключатель на задней стороне прибора выключен.
- Подключить к соответствующему гнезду прибора педальный выключатель.
- Подключить соединительный кабель между дверным контактом и гнездом для дверного выключателя (Door-Interlock) на задней стороне прибора.
- Подключить лазерный зонд фирмы Richard Wolf к лазерному прибору.
- Для этого удалить защитную гильзу со штекера лазерного зонда. Вставить штекер в гнездо для лазерного зонда и вращая по часовой стрелке зафиксировать.
- Чистка и подготовка: см. раздел 4.9.



УКАЗАНИЕ!

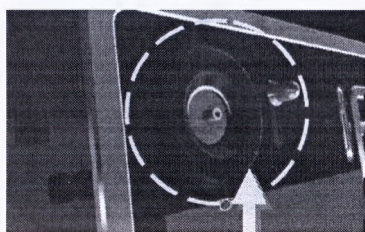
Проложить соединительные провода электропитания, педального выключателя, дверного контакта и лазерного зонда таким образом, чтобы они не приводили к опасности споткнуться и к другим опасностям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения опасности поражения электрическим током этот прибор разрешается подключать только к сети электроснабжения с защитным проводом.

4.2 Подключение лазерного зонда



ПОДНЯТЬ
МЕХАНИЧЕСКУЮ
ЗАЩИТУ

Лазерный зонд подключается к лазеру через специальное гнездо, расположенное на передней стороне прибора. Для доступа к гнезду зонда следует приподнять механическую защиту. С MEGA PULSE DESKTOP 30+ разрешается использовать только зонды фирмы Richard Wolf.

Гнездо оснащено также механической запорной системой.

Подключение следует повернуть по часовой стрелке до упора. При неправильном подключении лазерного зонда лазерная система не будет генерировать лазерные лучи. В таком случае после нажатия педального выключателя на дисплее появится указание. С помощью техники автоматического опознавания зонда RFID (Radio Frequency Identification) лазер в состоянии автоматически определить размер волокон и количество возможных повторных использований.



ВАЖНО!

Лазерный зонд нельзя сильно изгибать или сматывать т.к. это может привести к его поломке. Минимальный радиус кривизны лежит в зависимости от типа зонда в пределах от 5 до 15 см (лазерный зонд с 200, 272 μm = 5 см, зонд с 365 μm = 7,5 см, зонд с 550, 800 μm = 10 см, зонд с 1000 μm = 15 см).

При хранении лазерного зонда также нельзя занижать радиус кривизны.



ВАЖНО!

Не прилагайте силу, вставляя лазерный зонд в инструмент т.к. это может привести к повреждению или поломке.

Не применяйте поврежденные лазерные зонды. Шероховатые поверхности, острые кромки или выступы могут увеличить степень опасности.

Следите за тем, чтобы стерильная упаковка лазерного зонда была целой, чтобы стерильный контейнер для подготовки был закрыт не имел следов загрязнений.

Вынуть лазерный зонд в стерильных условиях из упаковки.

- Подключайте лазерный зонд только если прибор выключен.
- Замочный выключатель должен быть в положении  = ВЫКЛ.
- Выньте стерилизованный лазерный зонд из упаковки лишь незадолго до использования и уложите на стерильную основу.
- Снимите со штекера зонда защитную гильзу и уложите ее в надежном месте.
- Перед использованием убедитесь в том, что лазерный зонд не имеет поломок или острых кромок.
- Подсоедините лазерный зонд в стерильных условиях к прибору и затяните вращением по часовой стрелке.

Особое внимание следует уделить тому, чтобы случайно не загрязнить края зонда или операционное поле.

- Вставить штекер в гнездо для лазерного зонда и вращая вправо (по часовой стрелке) зафиксировать.
- Включить лазерный прибор.  = ВКЛ

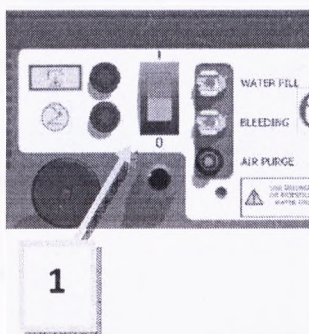
**ОСТОРОЖНО!**

Во время контроля пилотного луча (прицельного луча) не нажимать педальный выключатель.

**ВАЖНО!**

Зафиксировать штекер лазерного зонда вращением не перекручивая при этом лазерный зонд.

4.3 Включение лазерного прибора



- Включить сетевой выключатель (1) на задней стороне прибора.
- Вставить ключ в замочный выключатель (2) и повернуть в положение 'I'.
- Подключить лазерный зонд к лазерной системе.
- С MEGA PULSE DESKTOP 30+ разрешается использовать только допущенные лазерные зонды.
- После самопроверки прибор автоматически переключается в режим готовности (режим ожидания).



ВАЖНО!

Вынуть ключ для защиты прибора от использования посторонними лицами.



- Диаметр зонда опознается с помощью автоматического устройства распознавания RFID и показывается на дисплее. Проверьте, соответствует ли показанный на дисплее диаметр диаметру подключенного зонда.
- Лазерные зонды, подключаемые чаще чем предусмотрено, автоматически блокируются.
- Убедитесь в том, что пилотный луч видим и образует более менее круглую, гомогенную форму, как описано в разделе 4.9.
- Направьте лазерный зонд на ровную светлую поверхность.
- В случае корректной передачи пилотного луча (прицельного луча) следует также проверить, чтобы вдоль всего лазерного зонда не отмечалось люминисценций (светлых пунктов) или светлых участков.



УКАЗАНИЕ!

Если прибор не включается следует проверить не нажата ли случайно клавиша аварийного выключения.

- Расположить лазерный зонд защищенно в пределах области лечения.
- Конец лазерного зонда должен быть четко виден и выступать примерно на 1 или 2 см из эндоскопа.
- Пилотный луч расположен соосно с лучом для лечения и концентричен с ним.
- Длительность импульса и протокол лечения варьируют в зависимости от расстояния, состава и размера цели в организме.
- MEGA PULSE DESKTOP 30+ работает в 3 режимах для оптимизации эффективности применения:
 - литотрипсии
 - абляции
 - коагуляции

- Отдельные режимы работы можно выбирать через главное меню.

Подробная информация приведена в главе 5.



УКАЗАНИЕ!

Выбор определенного режима работы не исключает другие операционные процедуры во время лазерного облучения. Это значит, что при выборе режима ЛИТОТРИПСИЯ могут выполняться, например, вмешательства в области абляции или коагуляции. Лазерная система настроена таким образом, что она позволяет пользователю выбирать оптимальную комбинацию энергии и частоты с учетом длительности импульса для осуществления нужной фрагментации камней.

При этом лазерная система сохраняет свои режущие свойства, что может привести при неправильном применении лазера к травмированию тканей организма. Увеличивая расстояние до обрабатываемой области (расфокусировка) можно вызвать эффекты коагуляции также в режиме абляции или литотрипсии.

При выборе режима "КОАГУЛЯЦИЯ" система предлагает целый ряд параметров, пригодных для данного метода.

Если конец зонда окажется заклеенным в ходе хирургической операции из-за контакта с тканями следует перевести лазер в режим "STANDBY", вынуть зонд из инструмента и прочистить конец лазерного зонда стерильным тампоном или марлевой салфеткой.

В этом случае нужно также проверить положение пилотного луча.

4.4 Поддача лазерных импульсов



- После легкого прикосновения к экранной кнопке "Standby" прибор переключается в режим работы "Ready".
- В переходном состоянии мигает ок. 2 сек символ лазера.
- При нажатии педального выключателя подаются лазерные импульсы с установленными на сенсорном мониторе параметрами.
- Для поддачи лазерных импульсов педаль должна быть нажата не менее одной секунды.
- После легкого прикосновения к экранной кнопке "Ready" (или другой экранной кнопке) прибор переключается вновь в режим "Standby" (этого не происходит в случае генерации лазерных импульсов).
- Если в течение длительного времени (ок. 2 минут) лазерные импульсы не подаются, прибор автоматически переключается из режима "Ready" в режим "Standby".



ОСТОРОЖНО!

В режиме "Ready" возможно, что при нечаянном нажатии на педальный выключатель будут выдаваться лазерные импульсы. Поэтому при перерывах в работе прибор должен переключаться из режима "Ready" в режим "Standby".

4.5 Выключение лазерного прибора

- Лазерный прибор должен находиться в режиме "Standby".
- Для выключения прибора повернуть ключ против часовой стрелки в положение  = ВЫКЛ.
- Для отсоединения MEGA PULSE DESKTOP 30+ от питающей сети рекомендуется выключить сетевой выключатель на задней стороне прибора.



ОСТОРОЖНО!

Никогда не оставляйте без присмотра включенный прибор. Для предотвращения неразрешенного использования всегда вынимайте ключ из выключателя.



ВАЖНО!

Аварийный выключатель лазера предусмотрен только для выключения лазерного излучения в аварийных ситуациях. При нажатии этого выключателя происходит мгновенное выключение эмиссии лазера. Нормальное отключение лазерного прибора должно всегда производиться только с помощью замочного выключателя.

4.6 Удаление лазерного зонда

- Удаляйте лазерный зонд только при выключенном приборе.
- Замочный выключатель должен быть при этом в положении  = ВЫКЛ.
- Отсоедините лазерный зонд от лазерного прибора.
- Выверните против часовой стрелки штекер лазерно-волоконного зонда.
- Следите за тем, чтобы не касаться пальцами места входа света на штекере.
- Надеть защитный чехол на лазерный зонд.
- Утилизируйте одноразовые зонды в их упаковке.
- Выполните подготовку лазерных многоразовых зондов методами, описанными в 7 главе.
- Следите за тем, чтобы крышка на штекере лазерного зонда была закрытой.



ОСТОРОЖНО!

Одноразовые лазерные зонды предназначены для одноразового использования и их нельзя обрабатывать для повторного применения.

Не применяйте одноразовые лазерные зонды если:

- повреждена стерильная упаковка
- закончился срок использования

4.7 Аварийный выключатель лазера

Аварийный выключатель лазера служит для мгновенного выключения лазерного излучения при неполадках или появлении дефектов.

Включение производится нажатием красной кнопки.

Для повторного включения прибора нужно вращая красную кнопку по часовой стрелке разблокировать аварийный выключатель.



ВАЖНО!

Задействованный аварийный выключатель не разъединяет прибор с сетью питания. Для этого нужно выключить сетевой выключатель на обратной стороне прибора.

4.8 Общие указания по использованию лазерных зондов

**ОСТОРОЖНО!**

Для лечения пациентов используйте только исправные лазерные зонды.

При использовании многоцветных лазерных зондов должны соблюдаться приведенные в разделе 7 настоящего руководства сведения по обработке для повторного применения и указания изготовителя лазерных зондов.

Одноразовые лазерные зонды должны утилизироваться после каждого применения в соответствии с действующими предписаниями.

**ОСТОРОЖНО!**

Проверяйте лазер перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Ни в коем случае не оставляйте в теле пациента недостающие детали инструментов!

**ОСТОРОЖНО!**

Лазерные зонды нельзя применять для центральной нервной системы или сосудистой системы.

**ВАЖНО!**

При использовании лазерных зондов не применять силу при их перемещении, иначе можно повредить или обломать волокна. Поврежденные лазерные зонды не должны больше применяться.

**ВАЖНО!**

Отражающие материалы или инструменты могут привести к бесконтрольному отклонению лазерного луча. Стекло и глянцевые металлические поверхности могут даже на расстоянии нескольких метров стать причиной опасного рассеяния лазерного излучения.

**ВАЖНО!**

Во время лечения контролируйте дистальный конец лазера на наличие отложений и повреждений. Кровь и остатки ткани, а также повреждения могут привести к перегреву и обгоранию конца зонда, что в свою очередь окажет терапевтические влияние на ткань.

При необходимости очистить лазерный зонд отключив лазер и отремонтировать или использовать новый лазерный зонд.

**ОСТОРОЖНО!**

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения конца лазерного зонда, дистального конца эндоскопа и его частей!

Включайте лазер только тогда, когда конец лазерного зонда будет полностью находиться в поле зрения эндоскопа и контактировать с предусмотренной областью лечения.

**ОСТОРОЖНО!**

Сильное тепловыделение от высококогерентного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на части инструмента, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.

Проверяйте эндоскопические инструменты при повышении температуры: при более 42°C (107,60 °F) могут быть травмированы окружающие ткани.

**ОСТОРОЖНО!**

Категорически запрещается смотреть в лазерный луч.

При использовании оптических устройств для наблюдения или настройки используйте при необходимости подходящие защитные фильтры с соответствующей степенью защиты для предотвращения поражений глаз.

**ВАЖНО!**

Соблюдайте общие и местные государственные предписания по использованию лазера.

Пользователь лазерного прибора должен носить предписанные личные защитные средства, например, лазерные защитные очки.

**ВАЖНО!**

Образующиеся при использовании лазера продукты пиролиза (газы, пары, частицы и инфекционные аэрозоли) должны задерживаться вытяжными системами и соответствующими фильтрами поверх лазерной зоны.

**УКАЗАНИЕ!**

Перед первым использованием лазерного зонда пользователь должен знать воздействия, оказываемые лазером.

Перед началом лечения следует выбрать для соответствующего применения пригодные параметры, которые затем под постоянным наблюдением за воздействием на ткань могут быть скорректированы.

В рамках контактной хирургии ведите лазерный зонд над поверхностью ткани, не оказывая давления на лазерный зонд.

В случае прилипания ткани к концу зонда нужно разделить их предварительно уменьшив мощность излучения.

4.9 Обращение с лазерным зондом

Очистка лазерного зонда:

Загрязнения в виде остатков ткани, образуемые на конце лазерного зонда в процессе операции могут очищаться марлевой салфеткой, смоченной стерильной водой или перекисью водорода.

УКАЗАНИЕ!

Для очистки лазерного зонда переключить прибор в режим "Standby".

Подготовка лазерных зондов (только многоразовые лазерные зонды):**УКАЗАНИЕ!**

Т.к. лазерный зонд, используемый для подготовки лазерных зондов не стерильный, следует выполнить его подготовку перед началом проведения очистки и стерилизации, проводимых в рамках операционной подготовки.

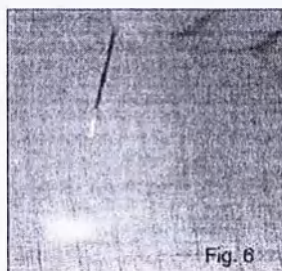


Fig. 6

Проверка качества формы луча:

На основе проверки формы пилотного луча можно судить о действительном качестве лазерного луча.

Для проведения этого контроля направить лазерный зонд вертикально на светлую поверхность и включить лазерное излучение.

**УКАЗАНИЕ!**

При этом носите защитные очки.

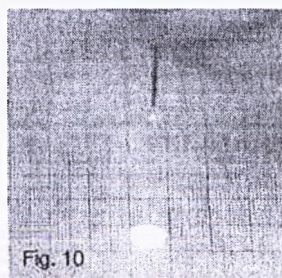


Fig. 10

На рис. 10 представлена правильная форма высококачественного лазерного луча. В таком случае достаточно удалить пластмассовую оболочку (см. ниже). На рис. 6 приведен пример лазерного луча низкого качества. В этом случае действуйте следующим образом:

Удаление наружной пластмассовой оболочки:

С помощью предусмотренного для этого устройства для зачистки волоконного зонда удалите 10 до 20 мм наружной пластмассовой оболочки (рис. 7).

Сначала настройте устройство для зачистки волоконного зонда на диаметр лазерного зонда (A).

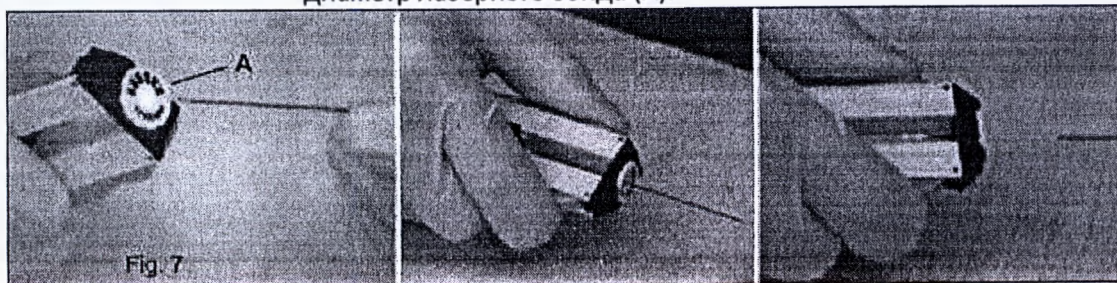


Fig. 7

5 Руководство по использованию

5.1 Принцип действия

MEGA PULSE DESKTOP 30+ представляет собой гольмиевый ИАГ-лазер с интегрированной системой охлаждения. Поэтому для его охлаждения не требуется подключение воды.

Автоматическая система распознавания зонда в состоянии определить, правильно ли подключен лазерный зонд и допущен ли он фирмой Richard Wolf для использования.

Автоматическое устройство распознавания зонда, кроме того, идентифицирует тип подключенного зонда и показывает соответствующий разрешенный для лазерного зонда диапазон параметров. Этим исключается работа с чрезмерной мощностью. Зеленый пилотный луч значительно облегчает дифференциацию тканей.

С целью обеспечения надежности эксплуатации производится автоматический контроль основных функций и компонентов прибора. В случае неполадок и дефектов на сенсорном экране появляется сообщение и одновременно подается акустический сигнал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Все описанные в данном руководстве по эксплуатации меры безопасности должны соблюдаться. Во время работы лазера следует носить защитные очки в соответствии с государственными требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ошибочное использование управления или выполнение не описанных способов может привести к опасному лазерному облучению.

5.2 Выбор меню и функции сенсорного монитора



ВАЖНО!

Не прикасайтесь к поверхности сенсорного монитора острыми или грязными предметами, т.к. это может привести к ухудшению качества изображения и повреждению поверхности.

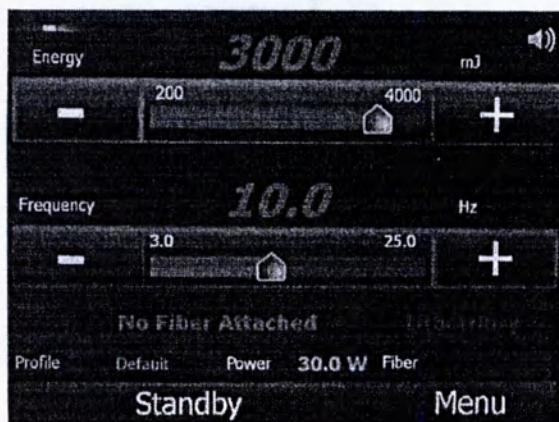
Сенсорный монитор служит для вывода информации и для ввода или выбора рабочих параметров.



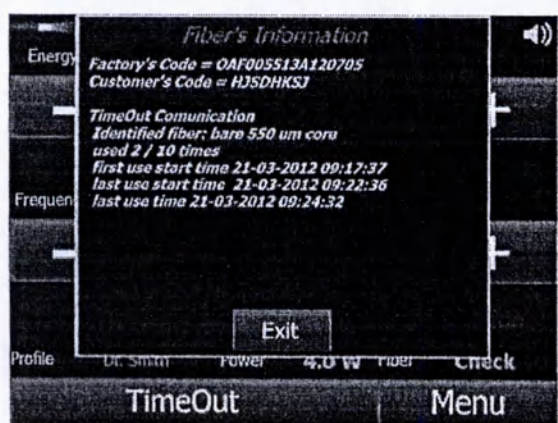
При включении лазера отображается экран "MegaPulse Desktop 30+".

После успешного завершения самопроверки появляется главное меню.

5.2.1 Информация о лазерном зонде



В поле системных сообщений ("Главное меню" 5.2.1 – п.11) появляется сообщение "Лазерный зонд не подсоединен", если лазерный зонд не подсоединен к лазерной системе.

Система RFID

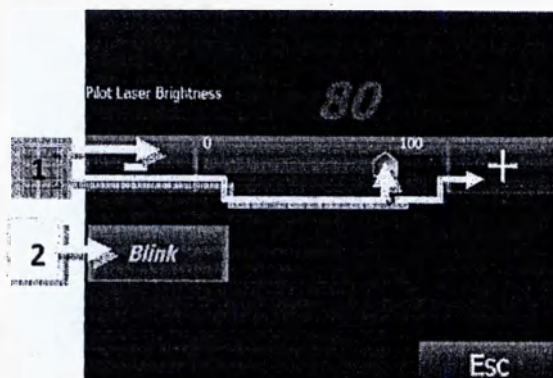
Эта система распознает тип лазерного зонда и сколько раз он уже использовался если подключается RFID-зонд фирмы Richard Wolf. Если система RFID распознала лазерный зонд, отображается информация о лазерном зонде.

Если к прибору подключается не допущенный к применению лазерный зонд, система RFID не может опознать его.

При подключении к системе лазерного зонда (одно-/многократного), количество циклов применения которого превышает допустимое, появляется сообщение об ошибке.

При нажатии информационного поля лазерного зонда ("Главное меню" 5.2.1 – п.6), отображается меню управления лазерным зондом

5.2.2 Интенсивность/Яркость пилотного луча

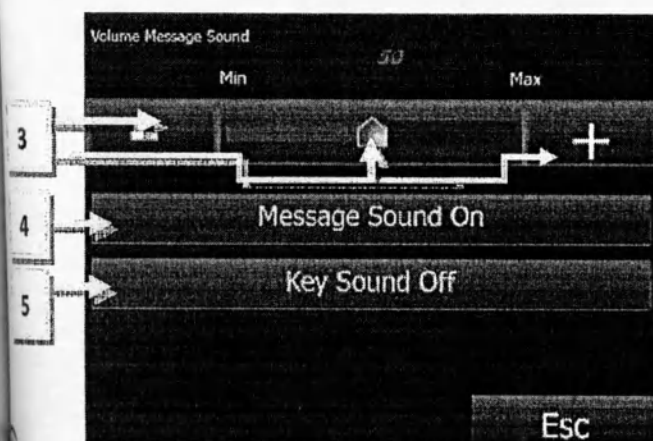


При нажатии на символ пилотного луча ("Главное меню" 5.2.1 – п.1), отображается меню регулировки яркости/интенсивности.

Для изменения интенсивности света пилотного луча следует нажать экранные кнопки (-) или (+).

Экранную кнопку 2 нажать для переключения с "Мигания" - на непрерывный режим.

5.2.3 Аудионастройки

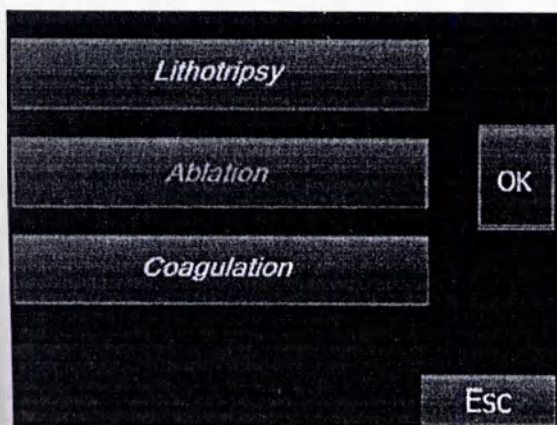


При нажатии символа Аудио ("Главное меню" 5.2.1 – п.3) отображается меню аудио-управления.

Нажатием экранных кнопок (-) или (+) перемещением ползунка (3) можно менять уровень громкости звука.

С помощью экранной кнопки (4) можно включать и выключать звуковое сообщение. Экранная кнопка (5) служит для включения и выключения тона при нажатии кнопок. С помощью 'Esc' осуществляется выход из меню.

5.2.4 Прикладные настройки



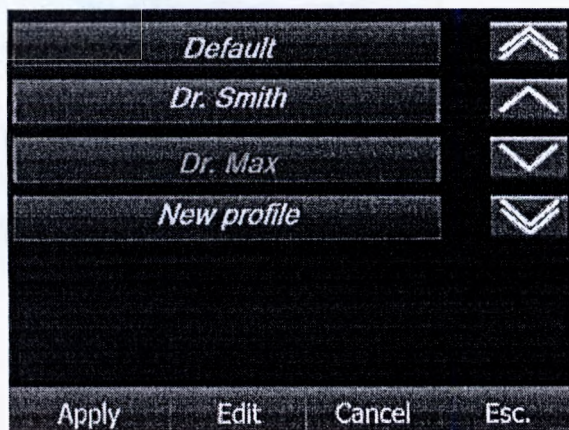
После нажатия экранной кнопки MODE ("Главное меню" 5.2.1 – п.5) отображается меню выбора способа применения.

Предусмотрены следующие способы:

- литотрипсия
- абляция
- коагуляция

Нажать на нужную экранную кнопку и затем OK для подтверждения выбранного способа или "Esc" для возврата к главному меню без изменений.

5.2.5 Профили



После нажатия экранной кнопки Название профиля ("Главное меню" 5.2.1 – п.10), отображается меню управления профилем. Выбрать нужный профиль. Если нужно сохранить большое число профилей, используйте кнопки со стрелками, приведенные справа.

Предыдущая страница

Строка выше

Строка ниже

Следующая страница



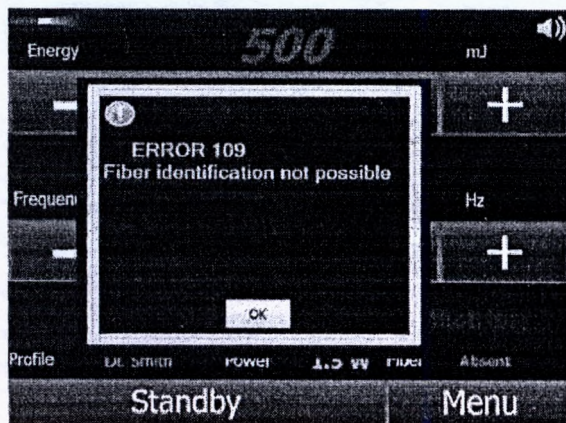
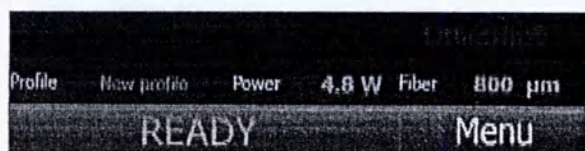
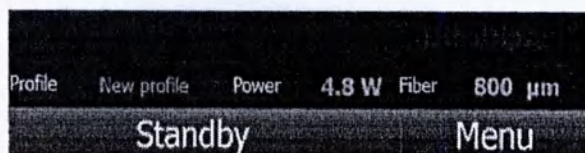
После выбора:

1. Использовать выбранный профиль
2. Название выбранного профиля обработать
3. Выбранный профиль стереть
4. Назад к главному меню

Для обработки нового названия отображается клавиатура.

В выбранном профиле сохраняются специфические для каждого типа лазерного зонда комбинации частоты и энергии. Система протоколирования ("Протокол" 5.3.3) использует выбранный профиль для сохранения данных о лечении.

5.2.6 Состояние лазера Ready/Standby



Экранная кнопка Ready/Standby отображает текущее состояние лазерной системы.

После нажатия экранной кнопки в режиме "Standby" лазер переключается в режим "Ready".

После нажатия экранной кнопки в режиме "Ready" лазер переключается в режим "Standby".

При первой смене режима Standby на режим Ready одновременно появляется указание по технике безопасности.

ВАЖНО!

Перед дальнейшим использованием прибора ознакомьтесь с главой 3 - ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРИБОРА И ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочем окружении лазера должен носить соответствующие средства защиты.

Прикосновением к экрану отображаемое указание (предупреждение об опасности) закрывается.

Если лазерный зонд не подсоединен или подсоединен недействительный зонд, то после нажатия экранной клавиши "Standby" появляется сообщение об ошибке.



Значения энергии и частоты могут быть изменены в допустимых пределах с помощью экранных кнопок (+) и (-) или экранного ползунка.

Выбранные значения отображаются на экране.

Перед изменением значения частоты или энергии импульса следует переключить лазерную систему в режим Standby.

В режиме "Ready" лазерная система сразу начинает излучать лазерный свет из подсоединенного лазерного зонда при нажатии педального выключателя.

Значения частоты/энергии генерируемого света отображаются на экране.

5.3 Функции меню



После нажатия экранной кнопки Меню ("Главное меню" 5.2.1 – п.7), отображается маска подменю.

Предусмотрены следующие функции:

- Лазерный зонд
- Яркость пилотного лазера (интенсивность)
- Профиль
- Протокол
- Параметры прибора
- Видео

"Лазерный зонд", "Яркость пилотного лазера", "Профиль" можно вызвать также непосредственно из главного меню ("Главное меню" 5.2.1).

Нажать "Esc", чтобы попасть к главному меню.

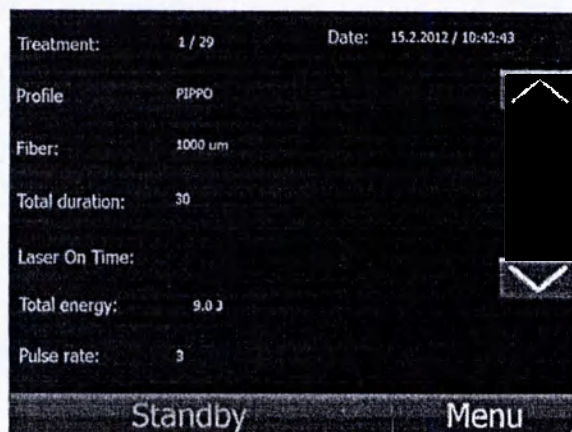
5.3.1 Лазерный зонд

См. раздел 5.2.2 – Информация о лазерном зонде

5.3.2 Яркость пилотного лазера (интенсивность)

См. раздел 5.2.2 – Информация о лазерном зонде

5.3.3 Протокол



Используйте экранные кнопки вверх или вниз для выбора нужного протокола. Для каждого протокола сохраняются следующие значения:

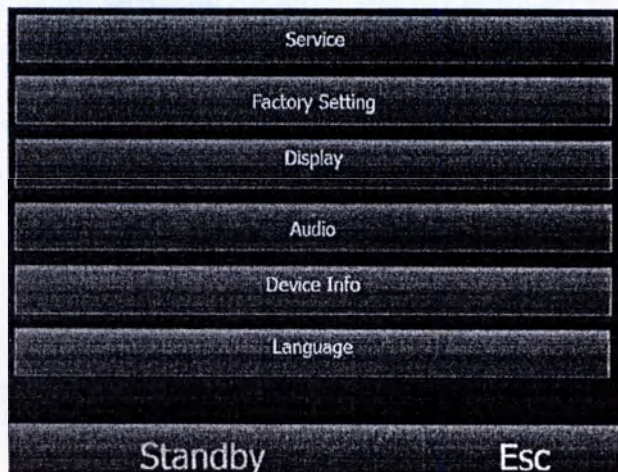
- Число применений
- Использованный профиль
- Использованный лазерный зонд
- Общая длительность
- Время, в течение которого лазер был включен
- Общая энергия
- Число импульсов

Лазерная система сохраняет 30 последних протоколов.

5.3.4 Видео

Показывает специфическое для пользователя видео.

5.4 Параметры прибора



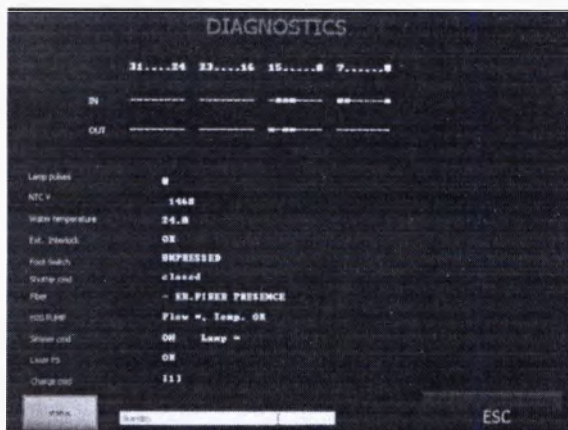
После выбора параметров прибора в подменю ("Функции меню" 5.3) отображается маска Параметры прибора.

Предусмотрены следующие функции:

- Сервис (только для технического сервиса)
- Заводская настройка
- Индикация
- Аудио
- Информация о приборе
- Язык

Нажать "Esc", чтобы попасть к главному меню.

5.4.1 Сервис (только для технического сервиса)



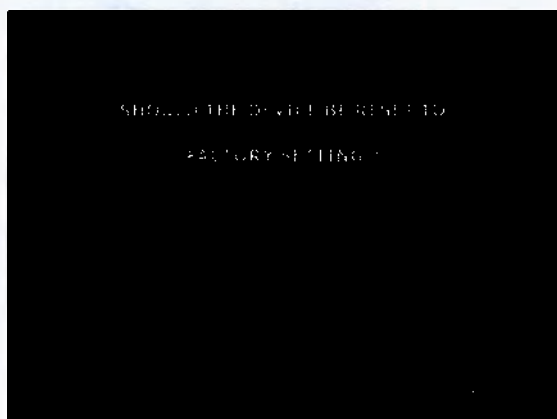
Введите пароль, чтобы перейти на сервисный уровень



Без пароля можно попасть к маске Диагностики если нажать экранную кнопку "Диагноз".

Нажать "Esc", чтобы попасть к главному меню.

5.4.2 Заводская настройка



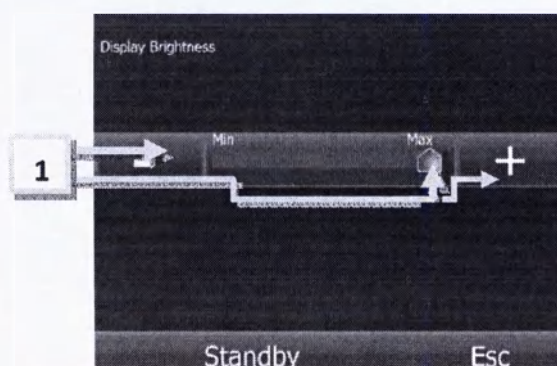
Нажатием экранной кнопки OK лазерная система переводится на заводскую настройку.

В итоге изменяются следующие параметры:

- Аудио
- Профиль
- Яркость экрана
- Яркость пилотного лазера (интенсивность)

Нажатием экранной кнопки "Esc" осуществляется выход из меню без изменений.

5.4.3 Индикация



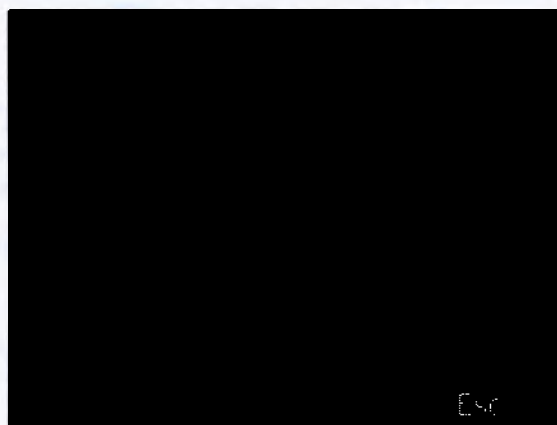
С помощью экранных кнопок (-) и (+) или экранного ползунка (3) можно менять яркость экрана.

Нажатием экранной кнопки "Esc" осуществляется выход из меню без изменений.

5.4.4 Аудио

См. раздел 5.2.4 Аудио-регулировка

5.4.5 Информация о приборе



В маске Информация о приборе отображаются следующие параметры:

- Номер прибора
- Версия программного обеспечения (Fw)
- Версия программного обеспечения (Sn)
- Аппаратная версия (S)
- Использование лампы-вспышки

Нажать "Esc", чтобы попасть к главному меню.

5.4.6 Язык



Выберите нужный язык и подтвердите экранной кнопкой OK.

Нажатием экранной кнопки "Esc" осуществляется выход из меню без изменений.

5.5 Параметры лазера

В расположенной ниже таблице приведена максимальная выходная мощность лазера для каждой возможной комбинации (мощность=энергия*частота).

Размер лазерного зонда должен учитываться при определении пределов мощности.

200 <u>м</u> м зонд						ЛИТОТРИПСИЯ										
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц				1,5 Вт	1,8 Вт	2,1 Вт	2,4 Вт	3 Вт	3,6 Вт	4,5 Вт	5,4 Вт	6 Вт				
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт				
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт						
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт							
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт								
15 Гц																
20 Гц																
25 Гц																

200 μ м зонд						АБЛЯЦИЯ										
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц																
5 Гц																
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт						
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт							
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт								
15 Гц																
20 Гц																
25 Гц																

200 μм зонд						КОАГУЛЯЦИЯ										
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц																
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт				
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт						
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт							
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт								
15 Гц																
20 Гц																
25 Гц																

272 μ м зонд						ЛИТОТРИПСИЯ										
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц				1,5 Вт	1,8 Вт	2,1 Вт	2,4 Вт	3 Вт	3,6 Вт	4,5 Вт	5,4 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт		
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт					
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт						
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт							
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт								
20 Гц				10 Вт												
25 Гц	5 Вт	7,5 Вт	10 Вт													

272 μ м зонд						АБЛЯЦИЯ										
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц																
5 Гц																
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт					
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт							
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт								
15 Гц																
20 Гц																
25 Гц																

272 μ м зонд						КОАГУЛЯЦИЯ											
	<u>200</u> мДж	<u>300</u> мДж	<u>400</u> мДж	<u>500</u> мДж	<u>600</u> мДж	<u>700</u> мДж	<u>800</u> мДж	<u>1 Дж</u>	<u>1,2</u> Дж	<u>1,5</u> Дж	<u>1,8</u> Дж	<u>2 Дж</u>	<u>2,5</u> Дж	<u>3</u> Дж	<u>3,5</u> Дж	<u>4,0</u> Дж	
<u>3 Гц</u>																	
<u>5 Гц</u>				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт			
<u>8 Гц</u>				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт						
<u>10 Гц</u>				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт							
<u>12 Гц</u>				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт								
<u>15 Гц</u>				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт									
<u>20 Гц</u>				10 Вт													
<u>25 Гц</u>																	

365-550-800-1000 μ m зонды							ЛИТОТРИПСИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц				1,5 Вт	1,8 Вт	2,1 Вт	2,4 Вт	3 Вт	3,6 Вт	4,5 Вт	5,4 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт	17,5 Вт	20 Вт
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт		
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт	30 Вт		
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	18 Вт	21,6 Вт	24 Вт	30 Вт			
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	22,5 Вт						
20 Гц				10 Вт												
25 Гц	5 Вт	7,5 Вт	10 Вт													

365-550-800-1000 μ m зонды							АБЛЯЦИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц																
5 Гц																
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт		
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт	30 Вт		
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	18 Вт	21,6 Вт	24 Вт	30 Вт			
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	22,5 Вт						
20 Гц				10 Вт												
25 Гц																

365-550-800-1000 μ m зонды							КОАГУЛЯЦИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4,0 Дж
3 Гц																
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт		
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	16 Вт	20 Вт			
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт			
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	18 Вт	21,6 Вт	24 Вт				
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	22,5 Вт						
20 Гц				10 Вт												
25 Гц																

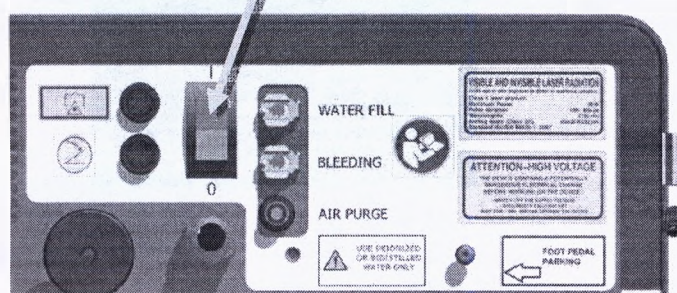
5.6 Выключение системы



Замочный
выключатель

Сетевой
выключатель

Для выключения лазерного прибора следует переключить его нажатием соответствующей экранной кнопки из режима READY в режим STANDBY и затем повернуть ключ замочного выключателя влево в положение .

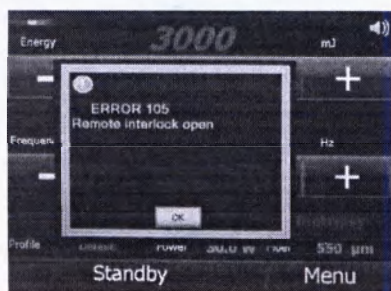


Для полного отключения сетевого напряжения лазера нужно выключить сетевой выключатель на обратной стороне прибора.

5.7 Защита от несанкционированного использования

Никогда не оставляйте без присмотра включенный прибор.
Обязательно предохраните прибор от несанкционированного использования, вынув ключ из замочного выключателя.

5.8 Описание сигналов тревоги



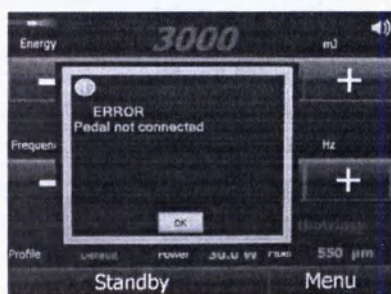
Предусмотрены следующие аварийные сигналы:

- **Авария лампы-вспышки:** лампа-вспышка не зажигается. Обратитесь в службу сервиса.
- **Аварийная сигнализация бленды:** бленда функционирует неправильно. Обратитесь в службу сервиса.
- **Аварийная сигнализация температуры воды:** Температура воды слишком высокая. Обратитесь в службу сервиса.
- **Аварийная сигнализация расхода воды:** Расход воды системы охлаждения слишком низкий. Убедитесь в том, что жидкость свободно

циркулирует в системе.

Если уровень воды в баке слишком низкий, долейте соответствующую жидкость.

- **Аварийная сигнализация оптической системы Interlock:** Лазерный датчик не подключен или подключен неправильно. Отсоедините и вновь подсоедините лазерный датчик.
- **Аварийная сигнализация внешней системы Interlock:** Подключение Interlock подсоединено неправильно или вообще не подсоединено. Это аварийное сообщение отображается в режиме "READY". Проверьте линию Interlock.
- **Аварийная сигнализация педального выключателя:** Педальный выключатель не подключен или подключен неправильно. Это аварийное сообщение отображается в режиме "READY". Проверьте подключение педального выключателя.
- **Предупреждение о колебании энергии:** Это предупреждение появляется всегда, если энергия на фотодиоде подвержена колебаниям и исчезает как только значение энергии становится стабильным.



ВАЖНО!

Все аварийные сигналы останавливают работу прибора.



ОСТОРОЖНО!

Использование инструментов управления или настроек или способов не описанных в данном руководстве может привести к опасному лазерному облучению.

6 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

6.1 Применение по назначению

Лазер MEGA PULSE DESKTOP 30+ представляет собой гольмиевый : YAG лазер, предназначенный для открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических методов с помощью инцизии, разреза, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и гемостаза мягких тканях в следующих областях медицины: урологии, литотрипсии, гастроэнтерологии, артротропии, дискэктомии, пульмонологии, гинекологии, ЛОР, дерматологии, пластической и общей хирургии, как в комбинации с эндоскопическими инструментами, так и непосредственно в виде ручного инструмента.

Особенно в области литотрипсии он используется для дробления камней мочевого пузыря, мочеточников, почек и желчного пузыря. Лазер может также использоваться для разреза стеноз и стриктур, а также для удаления/вапоризации небольших опухолей и кондилом.

Лазер MEGA PULSE DESKTOP 30 + относится к классу 4. Лазерное облучение ведется в диапазоне длин волн 2100 нм.

Эти волны особой длины переносятся через оптоволоконный проводник (стекловолокно) и обеспечивают эффективное лечение в выбранных методах вмешательства. При этом воздействие на соседние ткани остается минимальным.



ОСТОРОЖНО!

Прибор разрешается использовать только медицинскому персоналу с соответствующей квалификацией и подготовкой и имеющему опыт работы в следующих областях:

артротропии, урологии, литотрипсии, ЛОР-хирургии, гинекологической хирургии, общей хирургии, гастроэнтерологической хирургии.

Литотрипсия

Литотрипсия мочеточника – рекомендуемые клинические параметры лечения²

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (Герц)	Средняя мощность (Ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Цистоскопия/Камни мочевого пузыря	0,5 – 4,0	5 – 25	7 – 30	550-1000 μ m
Жесткая уретерореноскопия	0,2 – 3,0	3 – 25	1,5 – 20	365-550 μ m
Гибкая уретерореноскопия	0,2 – 3,0	3 – 25	1,5 – 12	200, 272 μ m
Подкожная нефролитолапаксия (PCNL):	0,6 – 4,0	3 - 25	7 - 30	365-1000 μ m



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинайте с низкой энергии и затем медленно увеличивайте ее до достижения желаемого результата воздействия на ткань. Эндоскопически выделенная в жидкости энергия.

Урология**Урология – рекомендуемые клинические параметры лечения¹**

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (Герц)	Средняя мощность (Ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Опухоли мочевого пузыря	0,8 – 3,5	10 – 25	8 – 30	365-800 μм
Опухоли мочеточника	0,5 – 3,5	10 – 15	5 – 25	365-550 μм
Инцизия стриктур/стенозов	1,0 – 3,5	10 – 25	12 – 30	365-800 μм

**УКАЗАНИЕ!**

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинайте с низкой энергии и затем медленно увеличивайте ее до достижения желаемого результата воздействия на ткань.¹ Эндоскопически выделенная в жидкости энергия.

6.2 Противопоказания**6.2.1 Общие противопоказания для лазерной хирургии**

- Особенно пациенты, у которых в прошлом отмечались проблемы при эндоскопических методах, требуют очень бережного обращения.
- Кровеносные сосуды диаметром до 1 мм могут при использовании волн лазера Ho:YAG легко коагулировать.
- На случай, если контролировать кровотечения лазером не получается, должна всегда иметься возможность провести быстро и без проблем электрокоагуляцию или наложить шов (лигатуру) на вены или артерии, которые являются слишком большими для контроля лазером.
- Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов, которые в недавнем прошлом подвергались лучевой терапии. У таких пациентов опасность перфорации или эрозии тканей больше.
- Немедленно прекращать лазерную процедуру, если у пациента отмечаются сердечно-легочные проблемы.
- У Richard Wolf GmbH нет клинической информации относительно безопасности лазерной процедуры для беременных и кормящих грудью пациенток.

- В области лечения могут отмечаться кровотечения. Чтобы избежать осложнений, рекомендуется контролировать гематокритное число после операции.
- Каждое хирургическое вмешательство несет в себе риск сепсиса. В зависимости от ситуации необходимо выполнить соответствующую оценку.
- По окончании лазерной процедуры могут отмечаться перфорации тканей. Чтобы их диагностировать, следует вести адекватный послеоперационный мониторинг.
- Лазерная терапия не должна применяться у пациентов с кардиостимуляторами.

6.2.2 Противопоказания для уретерореноскопии (URS):

- склонность к острому кровотечению, антикоагулянтная терапия
- нелеченные воспаления мочевых путей

Затрудненный доступ к камню по следующим причинам:

- узкий мочеточник;
- аденома предстательной железы
- девиация мочеточника (илеальный конduit, искусственный мочевой пузырь, илеальный карман, девиация из-за кишечных сегментов);
- имплантация нового мочеточника;
- уретроцеле;
- стеноз /стриктуры мочеточника.

6.2.3 Противопоказания для чрезкожной литотрипсии (PCNL):

- склонность к острому кровотечению, антикоагулянтная терапия;
- нелеченные воспаления мочевых путей
- опухоль в области доступа;
- беременность.

Затрудненный доступ к камню по следующим причинам:

- скелетные аномалии;
- почечные аномалии;
- интерпозиция кишечника;
- плевральная интерпозиция.

6.2.4 Противопоказания для урологии

Но: YAG не следует применять для лечения пациентов:

- неспособных пройти эндоскопическое лечение;
- не переносящих анестетики.

6.2.5 Противопоказания для литотрипсии мочеточников

Но: YAG не следует применять для лечения пациентов:

- неспособных пройти эндоскопическое лечение;
- не переносящих анестетики.

6.2.6 Противопоказания для ЛОР-хирургии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- неспособных пройти эндоскопическое лечение;
- со злокачественными эндоназальными новообразованиями.

6.2.7 Противопоказания для гинекологии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- неспособных пройти эндоскопическое лечение;
- не переносящих анестетики;
- с септическим перитонитом;
- с непроходимостью кишечника;
- при септическом шоке;
- при резекции или удалении органов с большим числом кровеносных сосудов.

6.2.8 Противопоказания для общей хирургии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- неспособных пройти эндоскопическое лечение;
- не переносящих анестетики;
- с септическим перитонитом;
- с непроходимостью кишечника;
- при септическом шоке;
- при резекции или удалении органов с большим числом кровеносных сосудов (селезенка, печень).

6.2.9 Противопоказания для гастроэнтерологии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- неспособных пройти эндоскопическое лечение;
- не переносящих анестетики;
- с непроходимостью кишечника.

6.2.10 Противопоказания для артроскопии

С дополнительной информацией ознакомьтесь пожалуйста в разделе „Общие противопоказания для лазерной хирургии“, приведенном выше в данной главе.

6.3 Общие осложнения при использовании лазера

- Обращайте внимание на специфические, приведенные в данном разделе для каждого хирургического направления, осложнения.
- Потенциально выявленные в эндоскопической лазерной хирургии осложнения полностью совпадают с определенными в рамках обычных эндоскопических методов.
- Возможно, что пациент почувствует сразу после лазерной процедуры сильные боли, которые могут ощущаться до 48 часов.
- Непосредственно после лазерной терапии пациент может иметь повышенную температуру и лейкоцитоз, которые могут быть связаны с разрушением тканей. Эти симптомы исчезают как правило без какого-либо лечения.
- Возможно, что в результате лазерной абляции произойдет отмирание или воспаление обработанного участка после окончания процедуры. В подобном случае следует провести соответствующую терапию.

Следующие осложнения могут повлечь за собой смерть или тяжелые травмы.

- В области лечения лазером могут отмечаться кровотечения. Чтобы избежать осложнений, рекомендуется контролировать гематокритное число после операции.
- Каждое хирургическое вмешательство несет в себе риск сепсиса. В зависимости от ситуации необходимо выполнить соответствующую оценку.
- По окончании лазерной процедуры могут отмечаться перфорации тканей. Чтобы их диагностировать, следует вести адекватный послеоперационный мониторинг.

6.3.1 Осложнения при уретерореноскопии (URS):

Легкие осложнения могут проявиться в виде повышения температуры, макрогематурии и боли. В литературе описывается заметная доля осложнений (сепсис, перфорация мочеточника 3-11 %).

Стенозы мочевых путей (стриктуры) в качестве долгосрочных осложнений оцениваются примерно в 1–3 %. Основным фактором риска являются перфорации мочеточника.

6.3.2 Осложнения при подкожной нефролитолапаксии (PCNL):

Типичными осложнениями являются:

- повышенная температура, сепсис;
- кровотечения, требующие переливаний;
- абсорбция промывочной жидкости;
- перфорация кишечника;
- плевральные травмы;
- стеноз лоханки;
- потеря почки;
- открытая ревизия.

6.3.3 Осложнения в урологии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.4 Осложнения при литотрипсии мочеточников

В результате лазерного лечения, как и в случае других урологических процедур, возможна утечка мочи.

- Использование гибких эндоскопов включает соответствующее число возникновения стенозов; эти значения могут быть улучшены в результате усовершенствования уретерореноскопов.
- В редких случаях возможна потеря почки в связи с методом лечения или особенностями камня.
- Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.5 Осложнения в ЛОР-хирургии

Отек носовых мембран может привести к закупорке носовых дыхательных путей сроком до одной недели. Пациентов следует научить удалять инородные тела из полости носа в процессе выздоровления.

- При лазерном лечении может произойти перфорация глазницы или внутричерепной полости. Для их диагностики следует вести адекватный послеоперационный мониторинг.
- Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.6 Осложнения в гинекологии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.7 Осложнения в общей хирургии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.8 Осложнения в гастроэнтерологии

- В процессе или после терапии у некоторых пациентов могут отмечаться вздутия желудочно-кишечного тракта или пневмоторакс.
- В связи с вторичным отеком тканей может наступить ухудшение приема пищи вместо моментального улучшения после лечения пищевода. Пациент должен быть проинформирован об этих потенциальных проблемах до начала терапии.
- Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.9 Осложнения в артроскопии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

7 ПОДГОТОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Уход за MEGA PULSE DESKTOP 30+



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор не должна проникнуть жидкость.

Опасность удара электрическим током.

Перед началом подготовки и чистки выключите прибор и отсоедините от сетевого питания.

В случае сомнений о возможном проникновении воды, обратитесь в службу сервиса.

Лазерный прибор можно чистить мягкой салфеткой, смоченной дезинфекционным средством для поверхностей, алкоголем или спиртом. Нельзя использовать - особенно для ЖК экрана - абразивные или агрессивные чистящие средства, чтобы не поцарапать поверхность. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующих средств.

7.2 Подготовка лазерного зонда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Одноразовые изделия нельзя подвергать подготовке для вторичного использования!

Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового использования, рассчитан только на одноразовое использование для одного пациента.

Лазер оснащен системой идентификации, предотвращающей повторное использование одноразовых лазерных зондов. Если пользователь попытается простерилизовать загрязненный, но еще не использованный одноразовый лазерный зонд, то система не сможет выявить подобную аномалию. В любом случае при этом речь будет идти о явном нарушении способа, многократно описанного в данном руководстве по эксплуатации.



ВАЖНО!

Предварительную обработку, чистку и дезинфекцию лазерного прибора следует выполнять вручную (автоматические процессы мойки могут повредить прибор).

7.2.1 Предварительная обработка

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время чистки, дезинфекции и стерилизации насадите защитную гильзу на гнездо подключения зонда сразу после отсоединения.

Непосредственно после применения (в течение 2 часов) удалите с инструмента крупные загрязнения, используя проточную воду и раствор дезинфицирующего средства.

Штекер лазерного зонда следует полоскать по меньшей мере одну минуту. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (чтобы предотвратить прилипание крови к инструментам или лазерному зонду). Оно должно проверяться на эффективность (должно иметь маркировку VAN/DGHM или допуск FDA и знак EC), должно быть пригодно для дезинфекции инструментов и совместимо с инструментами (соблюдайте раздел "Прочность материала").

Для удаления загрязнений всегда использовать специальные, чистые, мягкие салфетки, ни в коем случае щетки или стальную шерсть. После очистки лазерного зонда свернуть его в кольцо (см. ниже допустимые радиусы изгиба), концы два-три раза обмотать вокруг свернутого кольца и таким образом зафиксировать для предотвращения разматывания лазерного зонда.



ВАЖНО!

Минимальный радиус кривизны лежит в зависимости от типа зонда в пределах от 5 до 15 см (лазерный зонд с 200, 272 μm = 5 см, зонд с 365 μm = 7,5 см, зонд с 550, 800 μm = 10 см, зонд с 1000 μm = 15 см).

При хранении лазерного зонда также нельзя занижать радиус кривизны.

Предварительная дезинфекция служит только для защиты уполномоченного персонала и ни в коей мере не заменяет последующие этапы дезинфекции после очистки.

При предварительной подготовке непосредственно в операционной обратите внимание на следующее:

- Для защиты лазерного зонда наденьте предохранительную гильзу.
- Сверните лазерный зонд в кольцо и обверните два-три раза дистальные концы.
- Следите за радиусом изгиба лазерного зонда.

7.2.2 Контроль и подготовка лазерного зонда

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла торцевые поверхности (сторона стыковки, сторона подключения). Лобовая поверхность должна быть свободной от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи. Дальнейшее использование при наличии подобных дефектов может привести к повреждению лазерного зонда или лазерного прибора и поэтому неприемлемо. В таком случае использовать лазерный зонд нельзя.

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла дистальный конец лазерного зонда. Дистальный конец лазерного зонда должен быть свободным от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи.

При необходимости используйте пилотный луч лазерного источника для проверки формы выходящего луча. При необходимости привести дистальный конец в требуемое состояние согласно разделу 4.9.

7.2.3 Очистка и дезинфекция вручную

При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь в том, что:

- они пригодны для очистки и/или дезинфекции хирургических инструментов из пластмассы и/или металла.
- они пригодны для ультразвуковой очистки (не пенятся).
- эффективность дезинфекционного средства проверена и оно совместимо с ранее использовавшимся средством очистки.
- они совместимы с инструментом.

Если возможно, избегайте использования комбинированных активных ингредиентов для очистки и дезинфекции. Они должны использоваться только при незначительном загрязнении (без видимой грязи). Соблюдайте концентрации и сроки годности указанные изготовителем детергента и дезинфицирующего средства.

Для очистки лазерного зонда выполните следующие действия:

1. Свернутые лазерные зонды уложите отдельно в корзину для подготовки с достаточным радиусом. Убедитесь в том, чтобы конец лазерного зонда не повреждался корзиной для подготовки.
2. Расположите корзину для подготовки вместе с лазерным зондом в ванной для очистки на заданное время обработки таким образом, чтобы лазерный зонд был достаточно перекрыт (при необходимости используйте крепление, предусмотренное для ультразвуковой обработки).
3. В заключение выньте лазерный зонд из ванны для очистки и по меньшей мере трижды тщательно промойте водой.

4. Проверьте лазерный зонд (см. раздел 7.2.2 Контроль и подготовка лазерного зонда).

Дезинфекция лазерного зонда выполняется следующим образом:

5. Расположить корзину для подготовки вместе с лазерным зондом в ванне для дезинфекции на заданное время обработки таким образом, чтобы лазерный зонд был достаточно перекрыт.
6. В заключение вынуть лазерный зонд из ванны для дезинфекции и по меньшей мере пять раз тщательно промыть водой.
7. Высушить лазерный зонд фильтрованным воздухом внутри и снаружи.
8. Выполнить как можно быстрее следующий шаг (*Окончательный контроль и упаковка*).

7.2.4 Окончательный контроль и упаковка

Проверяйте лазерный зонд перед каждой упаковкой на следы загрязнений, коррозию разъемов, повреждения или трещины в защитной оболочке. Не применяйте поврежденные лазерные зонды. Загрязненные лазерные зонды должны быть вновь очищены и дезинфицированы.

В процессе окончательного контроля следует убедиться в том, что дистальный конец не был поврежден во время очистки и дезинфекции. Если дистальный конец поврежден, следует повторить все действия, приведенные в главе *Обработка – Контроль и подготовка лазерного зонда*. Процессы очистки и дезинфекции должны быть также повторены.

Лазер не нуждается в смазке – масло не использовать.

После успешного завершения окончательной проверки поместить лазерный зонд (свернутый) в одноразовую оболочку достаточного размера (одинарная или двойная упаковка) и выполнить стерилизацию паром в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1:2009.

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения медицинского изделия
Установка лазерная хирургическая MegaPulse TOWER 70+, напольная, в составе, с принадлежностями

Во время транспортировки соблюдайте следующие условия:	При хранении медицинского изделия должно быть:
При транспортировке упаковка в вертикальном положении (указано на маркировке стрелки вверх)	При хранении упаковка в вертикальном положении (указано на маркировке стрелки вверх)
Все электрические функции должны быть заблокированы	Все электрические функции должны быть заблокированы
Фиксировано прокладками Установлено на поддоне	Фиксировано прокладками Установлено на поддоне
Защищена от влаги	Защищена от влаги

При этом мы указываем упаковочный материал, указанный на прилагаемом документе:

- Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) марки Tyvek.

Производство Bemis Healthcare, Perfecseal Ltd, Campsie Industrial Estate, L'Derry Derry BT47 3GQ.

- Пенопластовые ограждения (внутренние фиксаторы медицинского изделия) из Поли-ячеистого материала ("пластинчатая пена EPE (вспученный перлит пена) с плотностью 25/28 кг / м3, (с полостью детали для аксессуаров).

Производство AMPAC Flexibles GmbH, Daimlerstrasse 5, Eberdingen 71735 Germany

- Картонная упаковка (корпус + крышка) с печатными символами на 4 сторонах и с отверстиями (ручки для перемещения).

Материал картон Coated Box Board, произведено Glen Pak Limited Kelvinhaugh Street Glasgow G3

8PB

- Поддон (палета) Полиэтилен терефталат марки «Eastar™.

Производства Copolyester MN058», Nelipak Maasheseweg 75, NL 5800 AA Venray

Warning - Внимание

Во время транспортировки, на весь период хранения, недопустима установка медицинского изделия на любой иной поддон (палету, как то дерево, бетон, металл и т.п.)

Транспортировка и хранение допустимы только при установке (как внутренний крепеж изделия) пенопластовых ограждений.

В любой период отключения медицинского изделия от напряжения, следует накрыть изделие полиэтиленом

7.2.5 Стерилизация

Многоразовые лазерные зонды были разработаны и проверены для стерилизации паром. Любой другой способ стерилизации не разрешается.

7.2.6 Параметры стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Блиц-стерилизация НЕ ДОПУСКАЕТСЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Способы стерилизации горячим воздухом с использованием излучений, формальдегида или окиси этилена или плазменная стерилизация НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Приведенные ниже параметры проверены и подтверждают, что с ними МОГУТ БЫТЬ простерилизованы лазерные зонды, предусмотренные для повторного использования. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов, материалов и пригоден для достижения необходимых результатов.

Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

7.2.7 Параметры стерилизации подтвержденные для стерилизации паром

- Паровой стерилизатор согласно стандарта EN 13060:2004+A2:2010 (ANSI/AAMI ST 55:2010 для США) и/или EN 285:2006+A2:2009 (ANSI/AAMI ST 8:2008 для США);
- Процесс, проверенный в соответствии со стандартом EN ISO 17665:2006;
- Максимальная температура стерилизации 138°C (280°F) (плюс допустимые отклонения в соответствии со стандартом EN ISO 17665:2006);
- Время стерилизации (время, в течение которого стерилизуемое изделие подвергается воздействию температуры стерилизации) 5 мин при 134°C (273°F).

После стерилизации храните лазерный кабель в сухом и чистом (без пыли) месте.

Повторное использование и утилизация

Многоразовый лазерный зонд разрешается использовать максимум 10 раз, если он не поврежден, проверен надлежащим образом, очищен и стерилизован и нет никаких других нормативов изготовителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не превышайте указанное изготовителем число случаев повторного использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте лазерный зонд как больничные отходы в соответствии с государственными предписаниями.

7.3 Техобслуживание

**ВАЖНО!**

В случае запросов или переписки всегда указывать номера изделия и серии, которые указаны на типовой табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

7.3.1 Визуальный контроль

- Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- Проверить все соединительные кабели, шланги и линии на наличие повреждений.
- Из прибора не должна вытекать жидкость.
- Проверьте уровень воды в приведенном смотровом окне.
- Все надписи, посвященные безопасному применению по назначению и все соответствующие символы должны быть комплектны и разборчивы.
- Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

7.3.2 Периодичность технического обслуживания

**ВАЖНО!**

Для предупреждения неполадок, связанных с износом или старением прибора, следует систематически выполнять работы по техническому обслуживанию.

В зависимости от частоты использования, однако по крайней мере один раз в год эксплуатационная надежность и безопасность должны проверяться специалистом.

7.3.3 Технический контроль безопасности



ВАЖНО!

Пользователь должен обеспечить выполнение в предусмотренные сроки полного технического контроля безопасности прибора. Технический контроль безопасности разрешается выполнять только изготовителю или уполномоченному им персоналу, имеющему соответствующие специальные знания.

Результаты этого контроля должны регистрироваться и прилагаться к журналу прибора (сопроводительной брошюре).

Запрещается использовать прибор и принадлежности если предписанные значения не показываются или предусмотренные функции не выполняются.

- Сроки выполнения контроля: каждые 12 месяцев (один раз в год).

- Объем технического контроля безопасности:

- Визуальный контроль комплектности, загрязнений и дефектов, вызванных старением.
 - Проверка наклеек.
 - Проверка всех электрических кабелей и подключений на повреждения и правильность соединения. Заменять сетевой кабель разрешается только уполномоченному сервисному персоналу.
 - Проверка герметичности системы охлаждения.
- Проверка электрической безопасности в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 или альтернативно в соответствии со стандартом IEC/EN 62353.
 - Контроль защитного провода.
 - Проверка тока утечки.
- Проведение функционального контроля в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Контроль энергии импульса.
- Замена охлаждающей воды (дважды дистиллированная или деионизированная) и DI-фильтра (деионизация)
- Контроль и при необходимости замена лампы-вспышки (рекомендуется).

7.4 Поиск неисправностей

**ВАЖНО!**

Если устранить неисправность с помощью этой таблицы не удастся, обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

Ни в коем случае не пытайтесь ремонтировать самостоятельно.

Проблема	Возможная причина	Устранение неполадки
Поворот ключа в замочном выключателе не ведет к нужному результату	- Сетевое питание не подсоединено - Главный выключатель не включен - Задействован аварийный выключатель	- Проверить сетевое подключение - Разблокировать аварийный выключатель
Неполадка лампы-вспышки	Повреждение лампы или электроники	Связаться с сервисной службой
Неполадки водяного охлаждения	- Бачок не полный - Водяной шланг отключен	Связаться с сервисной службой
Неправильная температура воды	- Неисправность охладителя - Температура в помещении выше допустимой	- Проверить температуру в операционной - Отодвинуть лазерный прибор от стены
Ошибка бленды	Неправильное положение внутренней бленды	Связаться с сервисной службой
Ошибки лазерного зонда	Неправильный монтаж лазерного зонда в источнике	- Правильно вставить лазерный зонд; - Связаться с сервисной службой
Ошибка педального выключателя	Педальный выключатель подключен неправильно	Проверить педальный выключатель
Ошибка Interlock	Неправильное подключение Interlock	Подключить Interlock правильно
Ошибка в энергии	Колебания параметров мощности во время лазерного излучения	Подождать несколько секунд до стабилизации излучения. Если энергия будет колебаться дальше, связаться с сервисной службой
Несоответствие энергии, показываемой на дисплее с воздействием на ткань	Лазерный зонд неисправен	Заменить лазерный зонд. Если проблема остается после замены лазерного зонда, связаться с сервисной службой

7.5 Запасные части и принадлежности

Лазерные волокна

Диаметр	Одноразовое применение	Многоразовое применение
200 μm	487501200	87501200
272 μm	487501272	87501272
365 μm	4875013650	875013650
550 μm	487501550	87501550
800 μm	487501800	87501800
1000 μm	4875011000	875011000

Принадлежности

Защитные очки	2286522
Устройство для зачистки волоконного зонда	2286523
Керамические ножницы	2286524
Набор ключей	2286525
Хирургическая рукоятка	2286526
Дверное подключение Interlock	2286520
Фильтр для воды	2286521
Педальный выключатель	2030122

7.6 Утилизация

Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Утилизацию медицинского изделия и принадлежностей проводить по СанПиН 2.1.7.2790 или как твердые бытовые отходы.

К отходам класса А относятся неиспользованные медицинские изделия («Зонд лазерно - волоконный») с истекшим сроком годности или повреждённой упаковкой, остатки упаковки (картон, пленка полиэтиленовая, как внешняя упаковка при транспортировке оборудования, полета транспортная).

Использованные электрические медицинские изделия (установка лазерная напольная) относятся к отходам класса В.

Неисправные или устаревшие аппараты нуждаются в грамотной переработке. Даже их демонтаж запрещается проводить самостоятельно.

Утилизация медицинского оборудования происходит следующим образом:

После списания аппаратура снимается с баланса учреждения. Заключается договор с исполнителем – Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия на территории РФ, на проведение процедуры утилизации электрического медицинского изделия

- Производится разбор медтехники с соблюдением необходимых мер предосторожности и ее упаковка.
- Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия оформляет, в установленном порядке, документы на утилизируемое медоборудование, которое перевозится грузовым транспортом на производственную площадку фирмы – производителя медицинского изделия.

В конце срока службы устройства, после его доставки на предприятие изготовителя, с ним следует обращаться согласно национальным или местным нормативным актам, касающимся утилизации отходов электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Утилизация в Европейском Союзе осуществляется в соответствии с Европейским стандартом 2202/96 ЕС (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования).

К отходам класса В относятся использованные медицинские изделия «Зонд лазерно - волоконный».

К утилизации данного вида медицинского изделия допускаются лица, которые прошли предварительный инструктаж. Все действия выполняются в соответствии с принятой в медучреждении схемой, которая подробно описывает процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов класса В.

Утилизация производится в следующем порядке:

- Сбор медотходов в местах образования в одноразовую тару, которая соответствует классу опасности.
- Помещение их в многоразовые контейнеры для транспортировки в места временного хранения.
- Пребывание мусора в местах накопления – до 24 часов в специальных или подсобных помещениях, дольше этого срока – в холодильной или морозильной камере.
- Обеззараживание медицинских отходов класса опасности В
- Транспортировка к месту утилизации на специально оборудованных автомобилях компаний, с которыми ЛПУ заключило договор.

Br.-Nr. 5027/1 - 2018

Ich beglaubige hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 29. August 2018

Dieter Bopp, Notar



Bretten, August 29th, 2018

Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

Книтлинген, 21-08-2018
«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,
/подпись/

«Ричард Вольф ГмбХ» (Richard Wolf GmbH)
www.richard-wolf.com – info@richard-wolf.com

GA-A 289/ru/2012-07 V1.1

Реестр.№ 5027/1-2018

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 29 августа 2018 года
/подпись/
Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-458

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 80 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-458

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 810 руб.

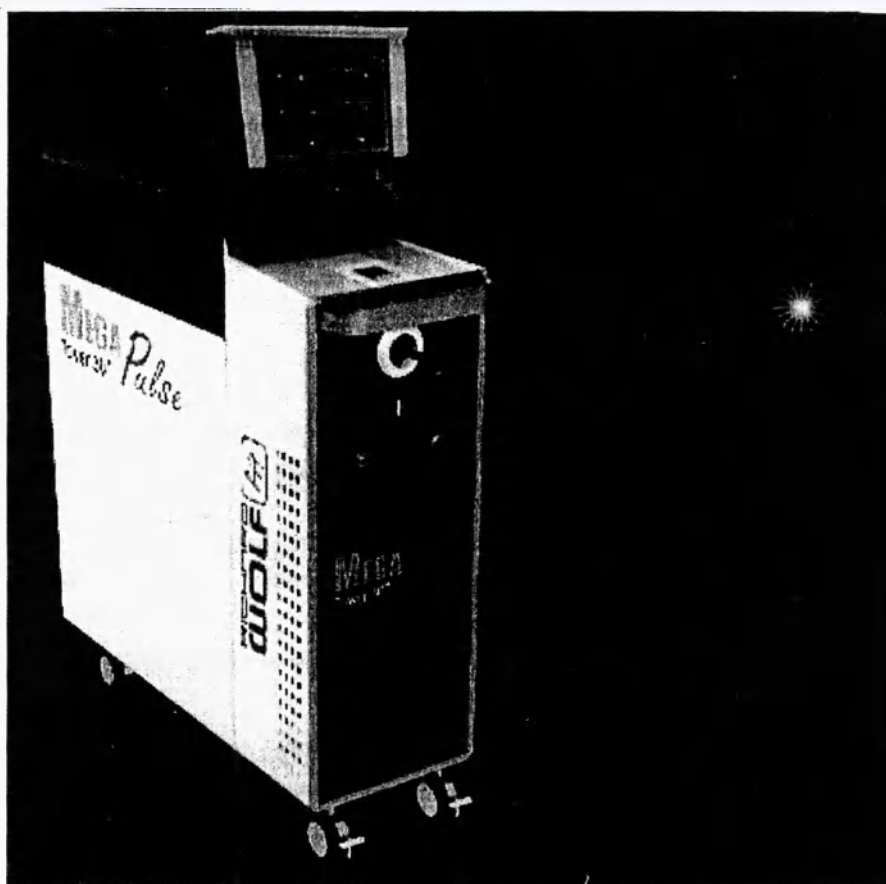
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4050 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 80 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ
MEGA PULSE TOWER 30+
В СОСТАВЕ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
Руководство по использованию



CE 0124

RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.de - info@richard-wolf.de

GA-A 301 /ru/ 2014-03 V1.0

Knittlingen, 2018-08-21
Richard Wolf GmbH

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN



Важные общие указания по применению



Это изделие следует применять только по специфическому назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал клиники (см. раздел 3.1). Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только техническим специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf GmbH.

Изделие использовать только в комбинации с приведенными в руководстве по эксплуатации принадлежностями и запасными частями. Другие комбинации, детали принадлежностей и изнашивающиеся части разрешается использовать только в том случае, если они однозначно предназначены для данного применения, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Ни при каких обстоятельствах не разрешается изменять изделие.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Следите за тем, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F). Устанавливайте прибор на нужном расстоянии от стен и ограждений для обеспечения достаточной вентиляции.

ВСЕГДА надевайте индивидуальные защитные очки.

Предохраняйте пациента от неконтролируемого излучения.

Предохраняйте всех пользователей, снабжая их целесообразными средствами индивидуальной защиты и устанавливая защитные барьеры в помещении.

Пожалуйста тщательно ознакомьтесь с главой „Техника безопасности“ настоящего руководства по эксплуатации.

Вследствие постоянного совершенствования нашей продукции данное изделие может незначительно отличаться от приведенных здесь рисунков и технических данных.

Указания по безопасности и уровни опасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Невыполнение может привести к поломке изделия или ущербу в непосредственном окружении.
	УКАЗАНИЕ! Рекомендации для пользователя по оптимальному применению прибора и другая важная информация.

Содержание

1	<u>ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</u>	6
1.1	Символы	6
1.2	Информация о производителе	7
1.3	Применение по назначению	8
1.4	Спецификации продукта	8
1.5	Комбинации	10
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	12
2	<u>ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</u>	16
2.1	Передняя сторона	16
2.2	Задняя сторона прибора	17
2.3	Маркировка и наклейки	18
2.4	Лазерный зонд	20
3	<u>ИНФОРМАЦИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЛАЗЕРА</u>	21
3.1	Инструктаж и обучение медицинского персонала	21
3.2	Инсталляция	21
3.2.1	Заполнение системы охлаждения	22
3.2.2	Инсталляция подключения для дистанционного сигнала для отключения (Door Interlock)	23
3.3	Технические требования и окружающие условия	24
3.4	Классификация лазера в соответствии с IEC /EN 60825-1	24
3.5	Система передачи излучения	24
3.6	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance)	25
3.7	Рабочая зона	27
3.8	Опасность для глаз и кожи	27
3.9	Предупреждения и указания для персонала по обслуживанию лазера	28
3.10	Опасность пожара	29
3.11	Выделение ядовитых газов или паров	29
4	<u>ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРИБОРА MEGA PULSE TOWER 30+</u>	30
4.1	Подготовительные работы	30
4.2	Подключение лазерно-волоконного зонда	31
4.3	Включение лазерного прибора	33
4.4	Подача лазерных импульсов	35
4.5	Выключение лазерного прибора	35
4.6	Удаление лазерного зонда	36

4.7	Кнопка аварийного выключателя лазера	37
4.8	Общие указания по использованию лазерных зондов	37
4.9	Обращение с лазерными зондами	40
5	<u>РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ</u>	42
5.1	Принцип действия	42
5.2	Выбор меню и функции сенсорного монитора	43
5.2.1	Главное меню	44
5.2.2	Информация о лазерном зонде	45
5.2.3	Интенсивность/яркость пилотного луча	46
5.2.4	Аудионастройки	46
5.2.5	Прикладные настройки	46
5.2.6	Профили	47
5.2.7	Состояние лазера READY/STANDBY	48
5.3	Функции меню	49
5.3.1	Зонд	49
5.3.2	Яркость пилотного лазера (интенсивность)	49
5.3.3	Протокол	50
5.3.4	Видео	50
5.4	Параметры прибора	50
5.4.1	Сервис (только для технического сервиса)	51
5.4.2	Заводская настройка	52
5.4.3	Индикация на экране	52
5.4.4	Аудио	52
5.4.5	Информация о приборе	52
5.4.6	Язык	53
5.5	Параметры лазера	53
5.6	Выключение системы	57
5.7	Защита от несанкционированного использования	57
5.8	Описание сигналов тревоги	57
6	<u>КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ</u>	59
6.1	Применение по назначению	59
6.2	Противопоказания	61
6.2.1	Общие противопоказания для лазерной хирургии	61
6.2.2	Противопоказания для уретерореноскопии (URS):	62
6.2.3	Противопоказания для чрескожной нефролитолапаксии (PCNL):	62
6.2.4	Противопоказания для урологии	62
6.2.5	Противопоказания для литотрипсии мочеточников	62
6.2.6	Противопоказания для ЛОР-хирургии	63
6.2.7	Противопоказания для гинекологии	63
6.2.8	Противопоказания для общей хирургии	63
6.2.9	Противопоказания для гастроэнтерологии	63
6.2.10	Противопоказания для артроскопии	63
6.3	Общие осложнения при использовании лазера	64

MEGA PULSE TOWER 30+

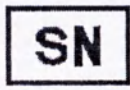
6.3.1	Осложнения при уретерореноскопии (URS)	64
6.3.2	Осложнения при чрескожной нефролитолапаксии (PCNL):	64
6.3.3	Осложнения в урологии	65
6.3.4	Осложнения при литотрипсии мочеточников	65
6.3.5	Осложнения в ЛОР-хирургии	65
6.3.6	Осложнения в гинекологии	65
6.3.7	Осложнения в общей хирургии	65
6.3.8	Осложнения в гастроэнтерологии	65
6.3.9	Осложнения в артроскопии	65

7 ПОДГОТОВКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....66

7.1	Подготовка прибора MEGA PULSE TOWER 30+	66
7.2	Подготовка лазерного зонда	66
7.2.1	Предварительная обработка	67
7.2.2	Контроль и подготовка лазерного зонда	68
7.2.3	Очистка и дезинфекция вручную	68
7.2.4	Окончательный контроль и упаковка	69
7.2.5	Стерилизация	70
7.2.6	Параметры стерилизации	70
7.2.7	Параметры стерилизации подтвержденные для стерилизации паром	71
7.3	Техническое обслуживание	72
7.3.1	Визуальный контроль	72
7.3.2	Периодичность технического обслуживания	72
7.3.3	Контроль технического состояния и безопасности	73
7.4	Поиск неисправностей	74
7.5	Замена взрывозащитного экрана (BLAST SHIELD)	75
7.6	Запасные части и принадлежности	76
7.7	Утилизация	77

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Символы

Символ	Описание
	Обозначение соответствия директиве 93/42/ЕЭС, действует если на изделии и/или упаковке имеется этот символ. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Изготовитель
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
Класс 4	Классификация хирургического лазера
Класс 3R	Классификация целевого лазера
NOHD (Nominal ocular hazard distance)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance)
NOHA (Nominal ocular hazard area)	номинальная опасная для глаз зона
MZB	Максимально допустимое облучение
OD	Оптическая плотность
I	Обозначение импульсного лазера
L	Степень затемнения защитных очков от лазерного излучения
Vrms (сред. квадр. В)	Эффективное значение питающего напряжения
RAEE	Электрические и электронные отходы
CW	Обозначение CW-лазера (непрерывного действия)
T	Обозначение Т-предохранителя (инерционного)
EO	Стерилизация посредством оксида этилена
∅	Диаметр
SMA	Тип разъема с лазерно-волоконным зондом
T on	Длительность импульса Вкл.
T off	Пауза между импульсами

	Положение замка-выключателя ВКЛ
	Положение замка-выключателя ВЫКЛ

1.2 Информация о производителе



RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32

ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49 (0)70 43 35-0

Телефакс: +49 (0)70 43 35-300

E-mail: info@richard-wolf.com

Интернет: www.richard-wolf.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Адрес: Россия, 127434 г. Москва, улица Ивановская, дом 19

Тел.: 8 (495) 646-80-28

Веб-сайт: <http://www.mt Diagnostica.ru/>



1.3 Применение по назначению

Mega Pulse Tower 30 + является гольмиевым лазером YAG, который применяется при открытых лапароскопических и эндоскопических методах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях и используется в следующих медицинских специальных областях: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия, в сочетании с эндоскопом или при непосредственном применении с рукояткой. Прибор применяется в особенности в урологии для измельчения почечных камней, камней мочевого пузыря и мочеиспускательных каналов, а также для удаления стриктур и вапоризации малых опухолей и кондилом.

Mega Pulse Tower 30+ является лазером класса 4 и испускает лазерное излучение длиной волны 2100 нм. Эта особенная длина волны передается посредством оптического стекловолоконного световода и позволяет проводить в сочетании с соответствующими предварительно выбранными параметрами эффективное лечение при минимальной нагрузке на соседнюю ткань.



ОСТОРОЖНО!

Прибор разрешается использовать только медицинскому персоналу с соответствующей квалификацией и подготовкой и имеющему опыт работы в следующих областях: артроскопии, урологии, литотрипсии, ЛОР-хирургии, гинекологической хирургии, общей хирургии, гастроэнтерологической хирургии.

1.4 Спецификации продукта

Этот лазерный прибор классифицирован следующим образом:

тип	2286006 (MEGA PULSE TOWER 30+)
Категория изделия	Лазер хирургический для использования в медицине
Классификация в соответствии с директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС	Класс IIb
Классификация лазера в соответствии с IEC / EN 60825-1:2007	Класс 4
Классификация пилотного лазера в соответствии с IEC / EN 60825-1:2007	Класс 3R
Подключение к сети	100-120 Vac; 50/60 Гц; 16 А 200-240 Vac; 50/60 Гц; 10 А

Вид защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Степень защиты от поражения электрическим током	тип BF
Длительность включения / режим работы	Непрерывная работа
Габаритные размеры	260 (Ш) X 840 (Г) X 920 (В) мм
Вес	60 кг
Температура эксплуатации	10° - 30° C
Температура хранения	мин. 5 °C / макс. 40 °C
Температура при транспортировке (без воды)	мин. -5° C / макс. 70° C
Влажность	30% - 85%
Давление	800 гПа - 1060 гПа
Система охлаждения	Интегрированная система водяного охлаждения с водо-/воздушным теплообменником
Особенности лазера	
Тип лазера	Твердотельный лазер Ho:YAG
Длина волны	2100 нм
Максимальная мощность	30 Вт
Энергия импульса	0,2 - 4,0 Дж
Режим работы	Импульсный (отдельный импульс или несколько импульсов)
Длительность импульса	150 - 800 мсек
Частота повторения	3- 25 Гц
Числовая апертура лазерно-волоконного зонда	NA = 0,22
Передача лазерного луча	Оптоволоконная система
Пилотный луч (визирный луч)	Лазерный диод, зеленый 532 нм (регулируемый) < 5 мВт
Предохранитель	Защита от токовых перегрузок с автоматическим возвратом в исходное положение

Указание 1: Во время жизненного цикла прибора значения лазерной энергии могут отклоняться от указанных макс. на 5 %.

Указание 2: Прибор оснащен интегрированной системой измерения, которая регулирует фактическое излучение. Калибровка прибора не требуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей.



ВАЖНО!

Для транспортировки и складирования ниже +5°C нужно опорожнить систему охлаждения.



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

1.5 Комбинации

Вместе с лазером MEGA PULSE TOWER 30+ разрешается использовать только лазерные зонды, разрешенные фирмой Richard Wolf GmbH и оснащенные системой распознавания зонда.



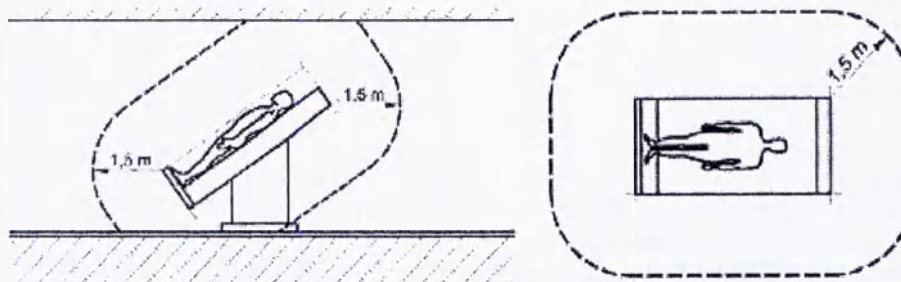
ОСТОРОЖНО!

Изделия могут комбинироваться/быть скомбинированы неправильно!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных, таких как полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т. д. Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

1.5.1 Общие требования к используемым в комбинации изделиям /компонентам
Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.



в окружении пациента		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия Токи утечки согласно раздела 19 IEC / EN 60601-1-1
в окружении пациента	вне окружения пациента		
1A	-	-	-
2 A		-	-
3C			а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное отсоединяющее устройство (предотвращение контуров заземления в случае разности потенциалов)

Дополнительное отсоединяющее устройство в соответствии с IEC/ EN 60601-1-1

- - - - - Функциональное соединение

Сеть электроснабжения

MP = Электроприбор для медицинского применения согласно IEC/ EN 60601-1, UL 60601-1, CSA C22.2 Nr. 601

NMP = Электроприбор для немедицинского применения согласно применяемым специфическим для изделий стандартам IEC/ EN/ UL/ IEC



ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее целевое назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызвать неисправность или неправильную работу. При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям окружения, в котором они используются, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1-1. В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ОСТОРОЖНО!

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При монтаже и работе соответствующего прибора учитывайте данные по ЭМС.

У медицинских электрических приборов могут вызывать помехи высокочастотные и переносные устройства связи (например мобильные телефоны).

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо соблюдать их использование по назначению.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MEGA PULSE TOWER 30+ должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующем окружении.		
Контроль излучения	В соответствии с	электромагнитной средой – руководством
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ использует ВЧ энергии исключительно для внутрислужебных функций. Излучение весьма незначительно и маловероятно, что оно вызовет помехи у находящихся рядом электронных приборов.
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ пригоден для использования во всех сооружениях, в том числе находящихся в жилых зонах, а также в таких, которые подключены непосредственно к сети низковольтного электроснабжения жилых зон / зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	NA	
Колебания напряжений / флуктуационные излучения IEC 61000-3-3	NA	

Директивы и заявление изготовителя – невосприимчивость к электромагнитному излучению			
Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ предназначен для эксплуатации в точнее специфицированных ниже электромагнитных средах.			
Клиент или конечный пользователь прибора MEGA PULSE TOWER 30+ должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующем окружении.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Порог согласования	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае полов, покрытых синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрая электрическая реактивность/вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети энергоснабжения ± 1 кВ для входного и выходного проводов	± 2 кВ для линий сети энергоснабжения Нельзя применять	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.
Переходные перенапряжения (всплески) IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия на линию ± 2 кВ линия на землю	± 1 кВ линия на линию ± 2 кВ линия на землю	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.
Спады напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в сетях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад напряжения U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад напряжения U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % спад напряжения U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад напряжения U_T) за 5 сек.	<5 % U_T (>95 % спад напряжения U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад напряжения U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % спад напряжения U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад напряжения U_T) за 5 сек.	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам. Если пользователь прибора MEGA PULSE TOWER 30+ требует, чтобы он функционировал также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить MEGA PULSE TOWER 30+ с устройством бесперебойного питания или батарей.
Магнитные поля, обусловленные сетью (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля, обусловленные электрической сетью должны лежать в допустимых для промышленных объектов и больниц пределах.

ИМЕЙТЕ В ВИДУ: U_T является сетевым напряжением до применения испытательного уровня.

Директивы и заявление изготовителя – невосприимчивость к электромагнитному излучению			
Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ предназначен для эксплуатации в точные специфицированных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MEGA PULSE TOWER 30+ должен обеспечить его эксплуатацию в соответствующем окружении.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	В соответствии с	электромагнитной средой – руководством
ВЧ связанная с линией IEC 61000-4-6	3 Vrms (сред. квадр. В) 150 кГц до 80 МГц	3 В rms	Рекомендуемое расстояние между всеми частями прибора MEGA PULSE TOWER 30+, включая провода, и переносными устройствами связи и мобильными радиоприборами должно быть не меньше защитного расстояния, определяемого из уравнений для расчета частоты передачи.
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое защитное расстояние $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P} \text{ (P) } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,333 \cdot \sqrt{P} \text{ (P) } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Здесь P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя и d рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженности поля из установленных стационарных ВЧ передатчиков, которые определяются электромагнитной проверкой на месте, должны лежать в каждом диапазоне частоты ниже уровня совместимости. Помехи возможны вблизи приборов со следующим символом: 
УКАЗАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. УКАЗАНИЕ 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет также поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

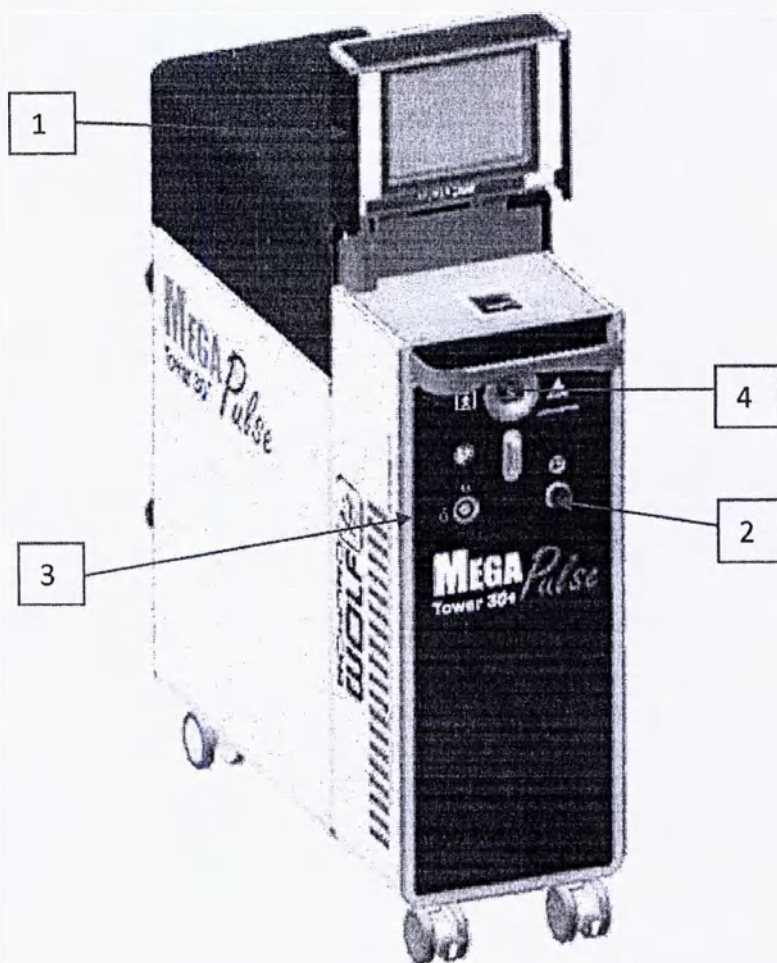
а) Напряженности поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов) и радиоприборов, любительских радиостанций, коротковолновых и длинноволновых радиопередатчиков и телепередатчиков теоретически не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой ВЧ передатчиками, необходима электромагнитная проверка на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации прибора MEGA PULSE TOWER 30+ превышает указанный выше применяемый уровень ВЧ совместимости, то необходимо контролировать прибор MEGA PULSE TOWER 30+ для обеспечения нормальной работы. При неполадках могут понадобиться дополнительные меры, например, новая выверка прибора или выбор другого места для установки прибора MEGA PULSE TOWER 30+.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и прибором MEGA PULSE TOWER 30+			
Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются ВЧ излучения. Клиент или пользователь прибора MEGA PULSE TOWER 30+ может помочь уменьшить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи (передатчиками) и прибором MEGA PULSE TOWER 30+ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями. Эти рекомендации базируются на максимальной выходной мощности устройств связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соотношение между защитным расстоянием и частотой М		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ м	80 кГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ м	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ м
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, более высокая максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) определяется на основании уравнения, применяемого к несущей частоте передатчика, причем P представляет максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.			
УКАЗАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.			
УКАЗАНИЕ 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

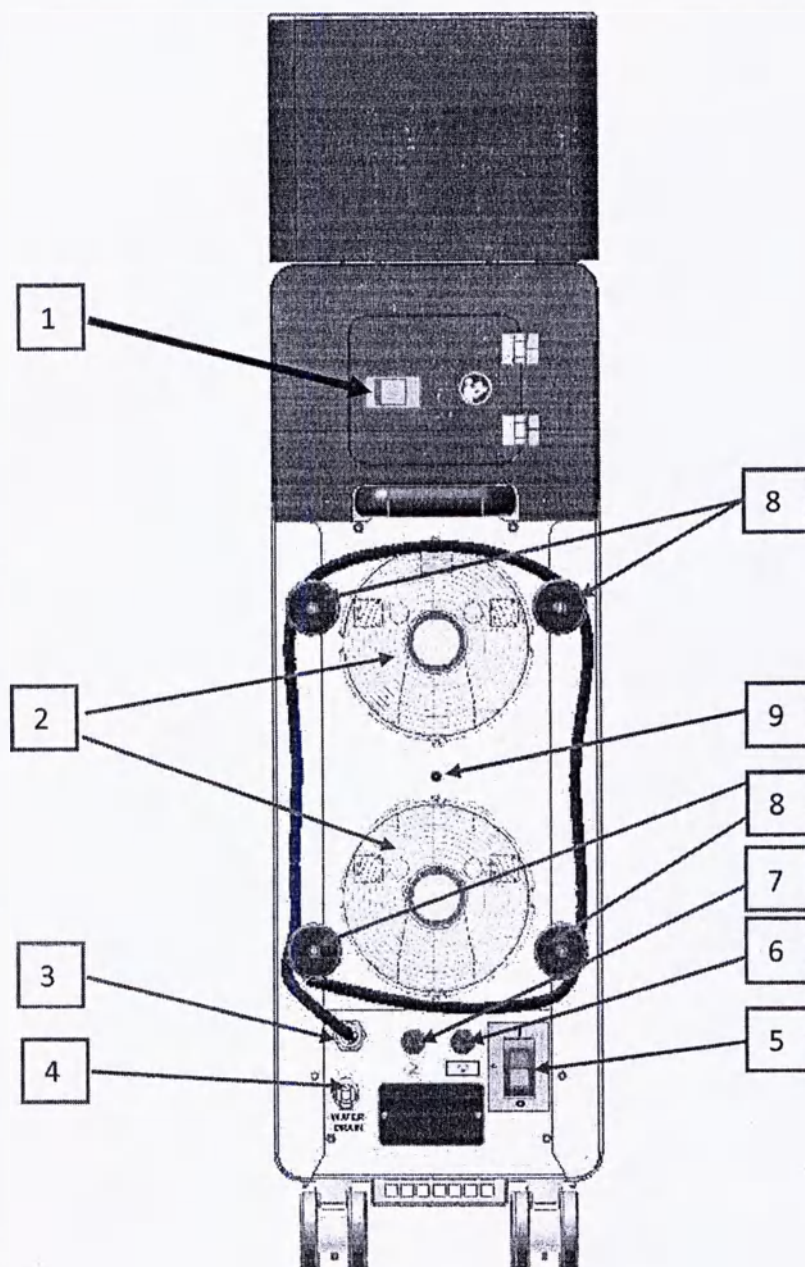
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Передняя сторона



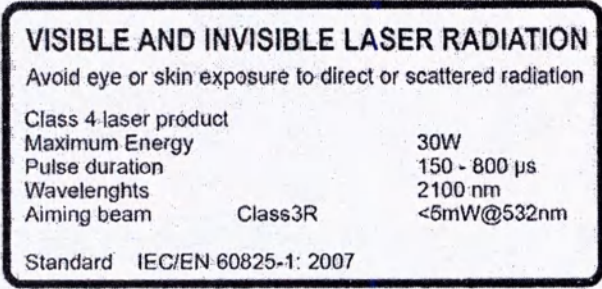
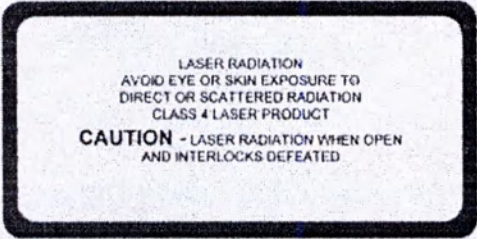
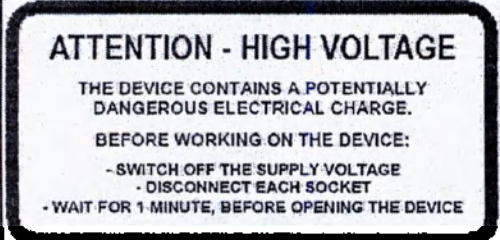
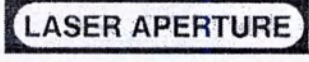
1. TFT - дисплей и сенсорный экран
2. Кнопка аварийного выключателя лазера
3. Замок-выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ)
4. Подключение лазерного зонда

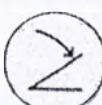
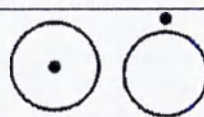
2.2 Задняя сторона прибора



1. Крышка системы охлаждения
2. Вентилятор
3. Сетевой кабель
4. Подключение слива системы охлаждения
5. Сетевой выключатель
6. Подключение Interlock
7. Подключение педального выключателя
8. Крепление кабеля
9. Держатель для подключения педального выключателя

2.3 Маркировка и наклейки

	Наклейка 1 (характеристики лазера)
	Наклейка 2 (предупреждение о лазерном излучении)
	Наклейка 3 (предупреждение о лазерном излучении)
	Наклейка 4 Предупредительная табличка - высокое напряжение
	Наклейка 5 (подключение дистанционного сигнала для отключения)
	Наклейка 6 Символ "Читайте указания по применению"
	Наклейка 7 (отверстие лазера)
	Наклейка 8 (аппликатор лазерного зонда)

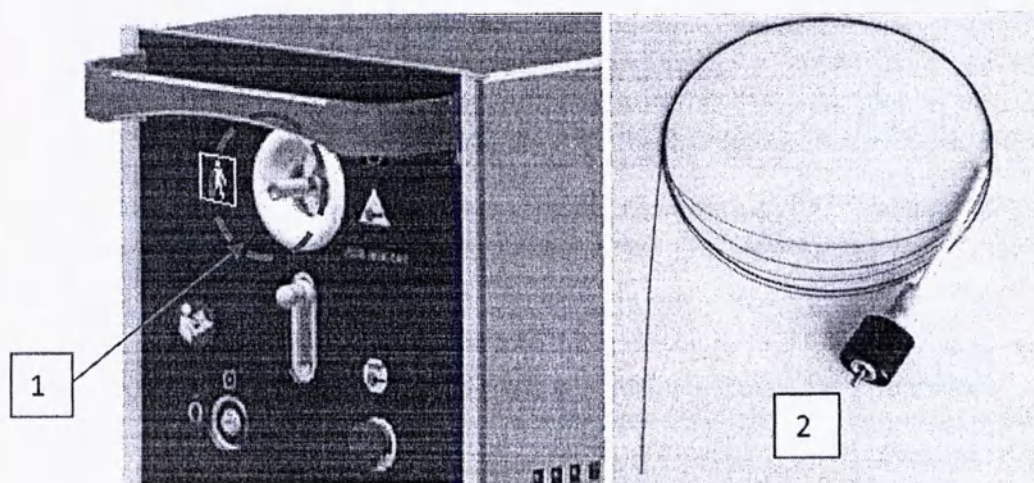
	Наклейка 9 (кнопка аварийного выключателя)
	Наклейка 10 – (символ высокого напряжения – снаружи не виден)
	Наклейка 11 (символ заземления - снаружи не виден)
	Наклейка 12 (подключение педального выключателя)
	Наклейка 13 (ВКЛ и ВЫКЛ для замка-выключателя)
 USE DEIONIZED OR BIDISTILLED WATER ONLY	Наклейка 14 Наклейка: Требования к охлаждающей воде
I O	Наклейка 15 Сетевой выключатель ВКЛ/ВЫКЛ.
	Наклейка 16 Наклейка параметров подключения
ВОДА СЛИВ	Наклейка 17
ВОДА ЗАПОЛНЕНИЕ	Наклейка 18
ВОЗДУХ IRRIGATION (ПРОМЫВКА)	Наклейка 19
	Наклейка 20 Наклейка: Не давить на этой стороне

2.4 Лазерный зонд

Лазерная система соединена с лазерным зондом. Лазерный зонд соединяется посредством специального подключения (SMA), который установлен на передней стороне прибора, с источником лазера.

Это подключение оснащено микродатчиком, который предотвращает работу прибора, если лазерный зонд неправильно подключен.

Информация по применению, повторному использованию и стерилизации лазерных зондов приведена в разделе 7 данного руководства по эксплуатации.



- 1 Подключение лазерного зонда (SMA 905)
- 2 Лазерный зонд

Следующие лазерные зонды подходят для лазерной системы MEGA PULSE TOWER 30+:

1. 200 μm лазерно-волоконный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
2. 272 μm лазерно-волоконный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
3. 365 μm лазерно-волоконный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
4. 550 μm лазерно-волоконный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
5. 800 μm лазерно-волоконный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)
6. 1000 μm лазерно-волоконный зонд (стерильный, одно- или многократного пользования)

Общая длина лазерных зондов составляет 3 м.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любая манипуляция с защитной оболочкой волокна может привести к нежелательному лазерному излучению.

Чрезмерное скручивание, растягивание или сгибание по узкому радиусу могут повредить или сломать лазерный зонд.

Избегайте использовать оптические диффузионные системы в торце волоконного зонда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если используются другие лазерные зонды или подключения, отличные от поставляемых изготовителем, прибор не безопасен и соблюдение требований безопасности не гарантируется.

3 ИНФОРМАЦИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЛАЗЕРА

3.1 Инструктаж и обучение медицинского персонала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применять прибор MEGA PULSE TOWER 30+ разрешается только медицинскому персоналу с опытом работы в урологии, урологической медицине, литотрипсии, гастроэнтерологии, артроскопии, дискэктомии, пневмологии, гинекологии, ЛОР, дерматологии, пластической и общей хирургии. Этот медицинский персонал решает на основе профессионального опыта как правильно использовать прибор согласно виду применения.

Мы рекомендуем проинформировать весь внешний персонал, вступающий в контакт с прибором, обо всех стандартах безопасности.

3.2 Инсталляция

ВАЖНО!

Конденсация воды может повредить устройство.

Холодный лазерный прибор (например, после транспортировки) следует перед применением оставить стоять на несколько часов в операционной, чтобы подготовить его к условиям окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не пригоден для использования во взрывоопасном окружении!

ВАЖНО!

Напряжение сети и напряжение, указанное на типовой табличке, должны соответствовать друг другу. Подключать прибор только через сетевой кабель, входящий в комплект или кабель имеющий одинаковые с исходным кабелем параметры.

Следите за тем, чтобы прорези для охлаждения оставались открытыми.

Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C	Температура от +10° до +42° C

3.2.1 Заполнение системы охлаждения

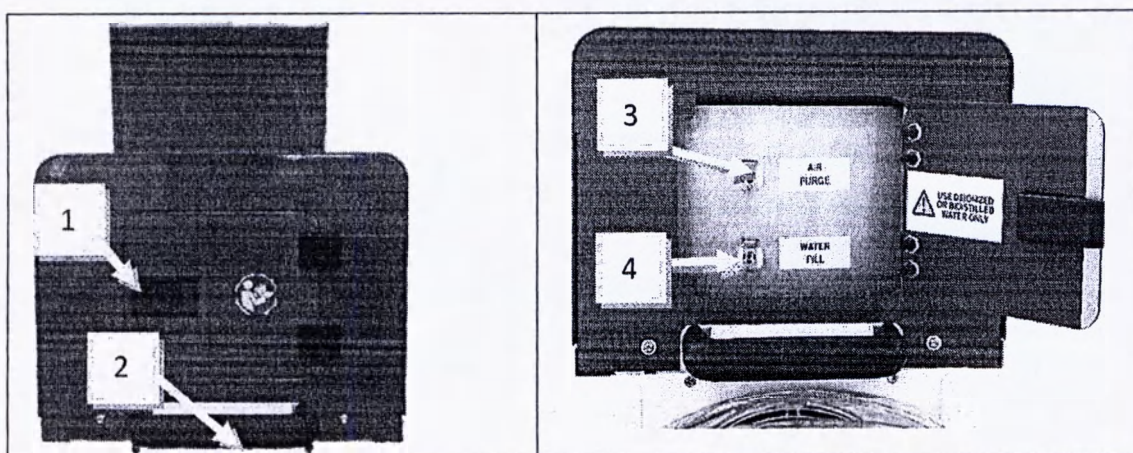


ВАЖНО!

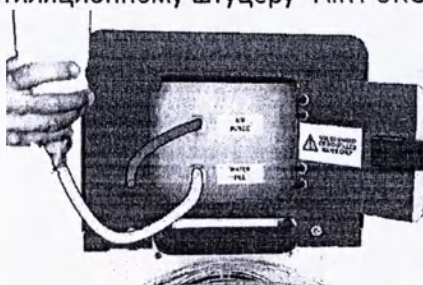
Используйте только дважды дистиллированную или деионизированную воду.

Система охлаждения наполняется следующим образом:

- Откройте крышку заливного отверстия на задней стороне путем перемещения в сторону фиксатора (1) и одновременного удерживания ручки (2)



- Подсоедините подходящую бутылку с бидистиллированной или деионизированной водой к быстроразъемному соединению (4).
- Для облегчения наполнения подсоедините синий шланг к вентиляционному штуцеру "AIR PURGE".



- Проверьте уровень воды по шкале.
- Заполните емкость для воды. Не заполняйте выше макс. уровня (MAX).



- Включите прибор и еще раз проверьте уровень воды.
- Долейте воды пока не будет достигнут оптимальный уровень воды.
- Закройте крышку заливного отверстия на задней стороне.

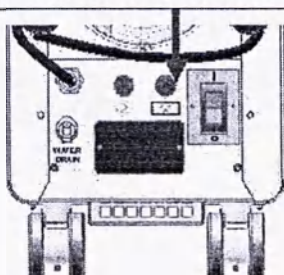


ВАЖНО!

Регулярно проверяйте уровень воды по штриховой шкале и при необходимости доливайте согласно вышеприведенным указаниям.

3.2.2 Установка подключения для дистанционного сигнала для отключения (Door Interlock)

Подключение для отключения (Interlock)



В соответствии с директивой IEC/EN 60825-1:2007 все лазерные устройства должны отключаться с помощью подключения для дистанционного отключения. Это подключение следует соединить с выключателем на входной двери, чтобы предотвратить лазерное излучение при открытой или открывающейся двери. Это необходимо для предохранения незащищенных лиц в окружении от лазерного излучения пока дверь открыта.

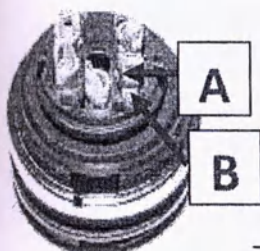
На входной двери в помещение, в котором установлен лазер, заказчик должен предусмотреть подходящий дверной контактный выключатель. При закрытой двери контакт выключателя замкнут и лазерное излучение может быть включено. В случае наличия нескольких входных дверей каждая дверь должна быть

оснащена собственным выключателем, причем все контакты подключаются последовательно.

Контакт или последовательность контактов соединяется подходящей проводкой до подключения Interlock при монтаже изделия.

Подключение Interlock на лазере соединяется следующим образом:

Контакты А и В внешнего микровыключателя должны быть соединены с дверным кабелем.



3.3 Технические требования и окружающие условия

Электрическая установка помещения, в котором эксплуатируется прибор MEGA Pulse TOWER 30+, должна отвечать национальным требованиям и спецификациям.

Используемые розетки должны быть стационарно подключены и смонтированы, лазерный прибор должен иметь отдельный предохранитель и отдельную подводящую линию. Лазерный прибор должен подключаться через отдельную подводящую линию (**Нельзя** использовать многоместные розетки).

Лазер установить на нескользкой поверхности, способной выдержать вес прибора.

Мы рекомендуем использовать лазерное устройство только в операционных с температурой до 30°C (86°F).

Обеспечить достаточную вентиляцию помещения. Вследствие теплоотдачи лазера рекомендуется вентиляция с расходом минимум 100 м³/ч.



ОСТОРОЖНО!

Опасность перерыва в работе из-за отключения в результате перегрева.

Из-за недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

Соблюдайте расстояние до стены минимум 15 см и ни в коем случае не перекрывайте отверстия для охлаждения. Также вентиляционные прорези / вентиляционные отверстия в плите основания прибора должны быть свободными.

Чтобы избежать возможных аккумуляций тепла в закрытой системной тележке, размещайте приборы соответственно и предусматривайте отверстия для горячего воздуха.

3.4 Классификация лазера в соответствии с IEC / EN 60825-1

Лазерная система MEGA PULSE TOWER 30+ представляет собой терапевтический прибор с лазерной головкой. По рабочим параметрам лазерной головки он относится согласно предписаниям стандарта IEC / EN 60825-1: 2007 к классу лазера 4.

3.5 Система передачи излучения

Лазерное излучение, создаваемое лазерным резонатором в приборе, выводится на устройство соединения волокон и направляется оттуда через лазерный зонд в пациента для медицинского лечения.

Прицельный лазер (пилотный лазер) вводится в тот же оптический тракт, чтобы обеспечить соосность.

Свойства лазера приведены в разделе 1.4 данного руководства по эксплуатации.

3.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance)

Сначала производится расчет MPE (максимальное допустимое облучение), NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) и OD (оптическая плотность) согласно стандарту IEC / EN 60825-1: 2007.

Формулы и численные значения приведены разделе 3, гл. 13, таб. 6, рис. 1, 2, 5, 6, 7, 8 стандарта EN 60825-1:2007.

Сначала производится расчет MPE (максимальное допустимое облучение). Под это понимается уровень лазерного облучения, которому могут подвергаться люди в нормальных условиях без отрицательного воздействия. Уровень MPE представляет собой максимальный уровень воздействия, которому могут подвергаться глаз или кожа без непосредственного или длительного косвенного травмирования. Это зависит от длины волны излучения, длительности импульса или времени облучения, от подвергаемой опасности ткани и, при диапазоне излучения от 400 нм до 1400 нм, от разрешения изображения на сетчатке.

Определение в диапазоне длин волн 2100 нм следующее:

$MPE = 1000 \text{ [Дж/м}^2\text{]}$ для импульса длительностью менее 1 мсек

Затем оценивается NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз). При этом речь идет о расстоянии, при котором лучевая доза или лучевая нагрузка соответствуют максимально допустимому облучению роговицы.

NOHD рассчитывается:

$$NOHD = \sqrt{\frac{4P_0}{\pi MPE} - a} \cdot \phi \quad [\text{м}]$$

Здесь P_0 представляет пиковую мощность лазерного импульса, а диаметр выходящего луча и ϕ дивергенцию луча.

В заключение рассчитывается оптическая плотность подлежащих ношению защитных очков.

Она определяется как:

$$OD = \log_{10} (H_0/MPE)$$

H_0 обозначает уровень облучения, предусмотренного для незащищенного глаза. В данном случае это значение рассчитывается как облучение (Дж/м^2), проходящее в среднем через круглое пятно диаметром 7 мм в соответствии с предельной апертурой, применимой для глаз.

2100 нм

Диаметр луча	Длительность импульса	Полный угол расхождения (рад)	Максимальная мощность P_0	Максимально допустимое облучение - MZB	Номинальное расстояние опасности травмирования глаз - NOHD	Оптическая плотность - OD
200 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	2 Дж@10 Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
272 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	3 Дж@10 Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
365 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	3 Дж@10 Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
550 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	3 Дж@10 Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
800 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	3 Дж@10 Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
1000 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	3 Дж@10 Гц	100 Дж/м ²	0,44 м	1,23
200 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	2 Дж@5 Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
272 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	3,5 Дж@5 Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
365 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	4 Дж@5 Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
550 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	4 Дж@5 Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
800 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	4 Дж@5 Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
1000 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	4 Дж@5 Гц	200 Дж/м ²	0,34 м	1
200 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	1,5 Дж@20 Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,23
272 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	1,5 Дж@20 Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,23
365 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	1,5 Дж@20 Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,23
550 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	1,5 Дж@20 Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,22
800 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	1,5 Дж@20 Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,22
1000 $\mu\text{м}$	800 мкс	0,44	1,5 Дж@20 Гц	50 Дж/м ²	0,44 м	1,22

Из значений NOHD видно, что лазерная система должна работать в замкнутом помещении, из которого не должны выходить прямые, отраженные или преломленные лазерные лучи.



Пропускающие лазерные лучи отверстия целесообразно затемнить.

Входные двери, оснащенные системой Interlock, должны состоять из непрозрачного материала (стекло, пластмасса, шторы, ...), а окна должны быть затемнены подходящими системами, непроницаемыми для лазерных лучей.

3.7 Рабочая зона

Этот прибор представляет собой лазер класса 4, его разрешается эксплуатировать в специфическом рабочем окружении, определенном и ограниченном международным стандартом IEC / EN 60825-1: 2007.



ВАЖНО!

Этот прибор сертифицирован для применения в операционной.

ПРАВИЛА ДОСТУПА В РАБОЧУЮ ЗОНУ

Внешний персонал/посетители должны:

- быть проинструктированы внутренним персоналом;
- постоянно носить защитные очки, если они находятся в рабочей зоне при включенном лазере;
- быть проинформированы внутренним персоналом о лазере, об опасностях от электрических и других источников в рабочей зоне (поражение электрическим током, лазерное излучение и пр.).

Доступ строго запрещен если оператор отсутствует в рабочем помещении.

3.8 Опасность для глаз и кожи

Исходящий из прибора MEGA PULSE TOWER 30 + лазерный луч может привести к слепоте. Лазер генерирует волны в видимом и невидимом глазом спектре. Попадающая в глаз лазерной системы фокусируется на сетчатке. Прямая абсорбция лазерной энергии сетчаткой может привести к временному нарушению зрения, поражению сетчатки, долгосрочной слепоте и долгосрочной потере фоточувствительности.

Опасность существует при:

- прямом лазерном облучении
- отраженном лазерном облучении
- рассеянном лазерном облучении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочей зоне лазера должен носить соответствующие средства защиты. Применять следует защитные очки со следующими характеристиками согласно национальным стандартам.

(Степень затемнения LB2):

- I 2100 нм LB2 для лазерных источников
Но: YAG

Даже при ношении защитных очков никогда не смотреть прямо в лазерный луч.

**ВАЖНО!**

В рабочей зоне лазера весь персонал должен носить защитные очки.

Проверять целостность и состояние защитных очков перед каждым применением. Защитные очки должны быть без механических повреждений.

Следить за безупречным состоянием защитных очков перед их ношением. Не использовать поврежденные защитные очки.

Кожа переносит, как правило, более высокую дозу облучения, может однако получить более или менее тяжелые ожоги в зависимости от интенсивности облучения. При необходимости носить подходящую защитную одежду.

Чтобы не перепутать, очки для защиты от лазерного излучения должны иметь соответствующую маркировку.

Также могут использоваться защитные очки от лазера с более высокой степенью защиты (как, например, LB3, LB4, ...) или очки с широкополосным фильтром начиная со степени защиты LB2, которые могут защитить и от волн длиной 2100 нм.

Если имеются подозрения, что Вы получили поврежденный лазер, сразу же:

- выключите лазер;
- проинформируйте Вашего начальника и / или техника по сервису лазера.

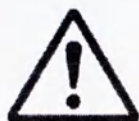
3.9 Предупреждения и указания для персонала по обслуживанию лазера

В конце жизненного цикла прибора его необходимо утилизировать согласно национальным или местным предписаниям по удалению отходов для электрических и электронных приборов (Директива WEEE).

3.10 Опасность пожара

	Исходящее из этого лазерного прибора лазерное излучение способно расплавить, сжечь или испарить почти все материалы. Использование этого лазерного прибора ограничено приведенным в данном руководстве по эксплуатации применением. Опасность возгорания лежит в природе лазерного лечения. Независимо от времени облучения температура всех материалов повышается в результате абсорбции лазерной энергии. Это явление является основой многих полезных медицинских и хирургических методов; кроме этого он является причиной того, что при таких применениях часто требуются меры предосторожности для предотвращения воспламенения горючих материалов в зоне лечения и вокруг нее. Следующие меры предосторожности необходимы при применении лазера: • Не применять для обработки кожи перед лечением легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон. При необходимости используйте мыло и воду. • Ингаляционные анестетики или предназначенные для местного использования анестезирующие средства должны быть невоспламеняемыми. • Не применять в зоне воздействия горючие материалы, такие как газы и салфетки. Если без них не обойтись, следует ограничить возможность возгорания, смачивая их водой. В области лечения не должны находиться части одежды. • Особое внимание следует уделять эндогенным газам. • Используемые для чистки и дезинфекции лазера растворители и воспламеняющиеся растворы должны испариться до его применения.
	ОСТОРОЖНО! Не используйте прибор в окружающей среде, насыщенной кислородом.

3.11 Выделение ядовитых газов или паров



ОСТОРОЖНО!

Образуемые под воздействием лазерного излучения дым и пар могут содержать жизнеспособные частички ткани.

4 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРИБОРА MEGA PULSE TOWER 30+



ВАЖНО!

Вводный инструктаж ответственного за прибор и первое заполнение системы охлаждения осуществляет фирма Richard Wolf GmbH или уполномоченное ею лицо.

4.1 Подготовительные работы

- Подключите сетевой кабель к гнезду входа в сеть на приборе и к розетке сети электропитания.
- Разрешается пользоваться только сетевым кабелем, входящим в комплект поставки.
- Главный выключатель на задней стороне прибора полностью отключает прибор от электропитания.
- Подключите педальный выключатель к гнезду педального выключателя на приборе
- Подсоедините соединительный кабель для дверного контакта к гнезду дверного контакта (подключение для отключения или Door-Interlock) на задней стороне прибора.
- Подключите лазерно-волоконный зонд фирмы Richard Wolf к лазерному прибору.
- Для этого удалить защитную гильзу со штекера лазерного зонда. Вставить штекер в гнездо для лазерно-волоконного зонда и вращая по часовой стрелке зафиксировать.
- Чистка и подготовка: см. раздел 4.9.



УКАЗАНИЕ!

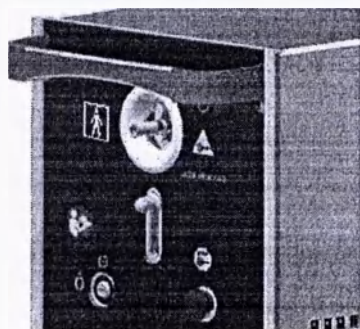
Соединительные кабели для электропитания, педального выключателя, дверного контакта и лазерных зондов размещайте так, чтобы не было опасности спотыкания или прочей опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание удара электрическим током прибор разрешается подсоединять только к сети электропитания с защитным проводом.

4.2 Подключение лазерно-волоконного зонда



ПОДНЯТЬ
МЕХАНИЧЕСКУЮ
ЗАЩИТУ

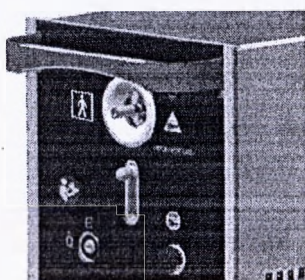
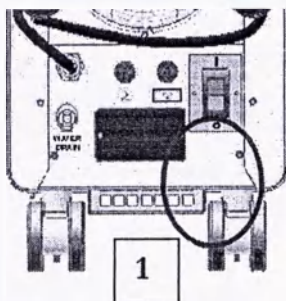
Лазерный зонд соединен с лазерным прибором через гнездо, расположенное на передней стороне прибора. Для доступа к креплению зонда необходимо поднять механическую защиту. В приборе MEGA PULSE TOWER 30+ могут использоваться только зонды с подключением SMA905.

Подключение оснащено также механической запорной системой. Подключение необходимо подтянуть по часовой стрелке до конечного упора. При неправильном подключении лазерно-волоконного зонда лазерная система не сможет выдавать лазерные лучи. В этом случае при нажатии на педальный выключатель на дисплее появляется указание. Благодаря автоматической системе распознавания зонда (RFID, Radio Frequency Identification) лазерный прибор может автоматически распознать размер и число еще имеющихся повторных применений.

	ВАЖНО! Лазерно-волоконный зонд нельзя сильно изгибать или сматывать т.к. это может привести к его поломке. Минимальный радиус кривизны лежит в зависимости от типа зонда в пределах от 5 до 15 см (лазерно-волоконный зонд с 200, 272 μm = 5 см, зонд с 365 μm = 7,5 см, зонд с 550, 800 μm = 10 см, зонд с 1000 μm = 15 см). При хранении зонда также нельзя занижать радиус кривизны.
	ВАЖНО! Не прилагайте силу, вставляя лазерный зонд в инструмент т.к. это может привести к повреждению или поломке. Поврежденные лазерные зонды нельзя продолжать использовать. Проверьте стерильную упаковку зонда на целостность и/или проследите за тем, чтобы поступающий из стерилизационной стерильный резервуар не был открыт или не имел видимые загрязнения. Вынуть лазерно-волоконный зонд в стерильных условиях из упаковки. • Подключайте лазерно-волоконный зонд только если прибор выключен. • Замок-выключатель находится в положении 0 = ВЫКЛ. • Вынимайте стерилизованный зонд из упаковки лишь непосредственно перед применением и укладывайте на стерильную поверхность. • Снимите со штекера лазерного зонда защитную гильзу и уложите ее в надежном месте.

	• Перед использованием убедитесь в том, что лазерный зонд не имеет мест поломки или острых кромок. • Подключите лазерный зонд асептически к лазерной системе и закрепите поворотом по часовой стрелке. Особенно следует следить за загрязнениями края зонда или операционного поля. • Вставить штекер в гнездо для лазерно-волоконного зонда и поворотом направо (по часовой стрелке) зафиксировать. • Включить лазерный прибор.  = ВКЛ
	ОСТОРОЖНО! При проверке формы пилотного луча (прицельного луча) не нажимать на педальный выключатель.
	ВАЖНО! При зажиме зонда с применением крепления не перекручивать волоконно-оптический кабель.

4.3 Включение лазерного прибора



- Включить электропитание (ВКЛ) при помощи сетевого выключателя на задней стороне прибора (1).
- Вставить ключ в замок-выключатель (2) и повернуть в положение 'I'.
- Подключить лазерный зонд к лазерной системе.
- В приборе MEGA Pulse Tower 30+ разрешается использовать только допущенные зонды.
- После самоконтроля прибор автоматически переключается в режим работы "Standby".

ВАЖНО!

Для защиты от неправомерного использования следует вытянуть ключ.

- Диаметр зонда опознается с помощью автоматического устройства распознавания RFID и показывается на дисплее. Проверьте, соответствует ли показанный на дисплее диаметр диаметру подключенного зонда.
- Лазерные зонды, подключаемые чаще чем предусмотрено, автоматически блокируются.
- Убедитесь в том, что пилотный луч видим и образует более менее круглую, гомогенную форму, как описано в разделе 4.9.
- Направьте лазерный зонд на ровную светлую поверхность.
- Если прицельный луч (пилотный луч) правильно передается, то необходимо дополнительно убедиться, что вдоль всей длины зонда нет светлых точек или зон.

УКАЗАНИЕ!

Если прибор не удается включить, то следует проверить, не приведен ли в действие аварийный выключатель лазера.

- Уложить зонд на сторону подлежащего лечению места.
- Конец лазерного зонда должен быть четко виден и выступать примерно на 1 или 2 см из эндоскопа.
- Пилотный луч концентричен к лечебному лучу.
- Длительность импульса и протокол лечения варьируют в зависимости от расстояния, состава и размера точки приложения в теле.
- Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ имеет для оптимизации эффективности применения предварительно выбираемые режимы работы:
 - измельчение камня
 - литотрипсия
 - абляция (удаление)
 - коагуляция
- Через ГЛАВНОЕ МЕНЮ можно выбрать отдельные режимы. Подробная информация приведена в главе 5.

**УКАЗАНИЕ!**

Выбор определенного режима работы не исключает возможности перехода в другие режимы работы во время фазы лазерного излучения. То есть если выбран режим ЛИТОТРИПСИЯ или ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ КАМНЯ, можно также проводить резание, удаление или коагуляцию. Лазерная система настроена таким образом, что она предлагает пользователю наиболее эффективную комбинацию энергии и частоты с учетом длительности импульса для достижения подходящего камнедробления.

При этом лазерная система сохраняет свои режущие свойства, что может привести при неправильном применении лазера к травмированию тканей организма. Путем увеличения расстояния от терапируемого места (defocusing) можно добиться коагуляционных эффектов также в режиме абляции / литотрипсии / измельчения камня (режимы работы).

При выборе режима работы "КОАГУЛЯЦИЯ" система предлагает свойства лазера, которые подходят для этого вида процедур.

Если наконечник зонда в ходе хирургического метода будет загрязнен (загрязнение тканью), то необходимо перевести прибор в режим "STANDBY", зонд удалить из гибкого инструмента и очистить наконечник стерильной марлей.

В этом случае необходимо проверить образец луча на корректность.

4.4 Подача лазерных импульсов



- Легким прикосновением к экранной кнопке "Standby" прибор переключается в режим работы "Ready" (готов).
- В переходном состоянии (ок. 2 секунд) мигает символ лазера.
- При нажатии педального выключателя подаются лазерные импульсы с установленными на сенсорном мониторе параметрами.
- Для подачи лазерных импульсов педаль должна быть нажата не менее одной секунды.
- После легкого прикосновения к экранной кнопке "Ready" (или другой экранной кнопке) прибор переключается вновь в режим "Standby" (этого не происходит в случае генерации лазерных импульсов).
- Если в течение длительного времени (ок. 2 минут) лазерные импульсы не подаются, прибор автоматически переключается из режима "Ready" в режим "Standby".



ОСТОРОЖНО!

В режиме "Ready" возможно, что при нечаянном нажатии на педальный выключатель будут выдаваться лазерные импульсы.

Поэтому лазерный прибор следует переключать в паузах лечения из режима "Ready" в режим "Standby".

4.5 Выключение лазерного прибора

- Для этого лазерный прибор должен находиться в режиме работы "Standby".
- Для выключения прибора поверните замок-выключатель против часовой стрелки в положение  = ВЫКЛ.
- Мы рекомендуем выключить также прибор MEGA PULSE TOWER 30 + на сетевом выключателе и отсоединить лазерный прибор от сети

**ОСТОРОЖНО!**

Никогда не оставляйте без присмотра включенный прибор.
Обязательно предохраните прибор от несанкционированного использования, вынув ключ из замка-выключателя.

**ВАЖНО!**

Аварийный выключатель лазера предусмотрен только для выключения лазерного излучения в аварийных ситуациях.

При нажатии аварийного выключателя лазерное излучение незамедлительно отключается.

Нормальное отключение лазерного прибора должно всегда производиться только с помощью замка-выключателя.

4.6 Удаление лазерного зонда

- Удаляйте лазерный зонд только при выключенном приборе.
- Замок-выключатель должен находиться в положении 0 = ВЫКЛ.
- Отсоедините лазерный зонд от лазерного прибора.
- Выверните против часовой стрелки штекер лазерно-волоконного зонда.
- Следите за тем, чтобы не касаться пальцами к штекеру в месте входа света.
- Надеть защитный чехол на лазерный зонд.
- Утилизируйте одноразовые зонды в их упаковке.
- Выполните подготовку лазерных многоразовых зондов методами, описанными в 7 главе.
- Следить за тем, чтобы крышка на гнезде лазерного зонда была закрыта.

**ОСТОРОЖНО!**

Изделия одноразового пользования могут использоваться только один раз и их не разрешается подготавливать для повторного применения.

Стерильные изделия одноразового пользования не разрешается применять, если:

- стерильная упаковка повреждена
- истек срок годности

4.7 Кнопка аварийного выключателя лазера

Кнопка аварийного выключателя лазера служит для мгновенного деактивирования лазерного излучения при неполадках или появлении дефектов.

Активирование производится нажатием красной кнопки.

Для повторного активирования прибора необходимо красную кнопку аварийного выключателя разблокировать путем поворота по часовой стрелке.



ВАЖНО!

Задействованная кнопка аварийного выключателя не разъединяет прибор с сетью питания. Для этого нужно выключить сетевой выключатель на обратной стороне прибора.

4.8 Общие указания по использованию лазерных зондов



ОСТОРОЖНО!

Для лечения пациентов разрешается использовать только лазерные зонды безупречного состояния.

В случае зондов повторного использования необходимо следовать указаниям по их подготовке, приведенным в главе 7 данного руководства по эксплуатации, или предписаниям изготовителя зонда.

Лазерные зонды одноразового пользования следует утилизировать согласно местным предписаниям.



ОСТОРОЖНО!

Изделие следует проверять непосредственно перед и после каждого применения на повреждения, свободные части и комплектность.

Свободные части НИ В КОЕМ случае не должны оставаться на или в теле пациента!



ОСТОРОЖНО!

Лазерные зонды не допускается применять на центральной нервной системе или на центральной системе кровообращения.



ВАЖНО!

При использовании лазерного зонда перемещать его без применения большой или чрезмерной силы, так как иначе зонд может повредиться или сломаться. Поврежденные лазерные зонды нельзя продолжать использовать.



ВАЖНО!

Отражающие материалы или инструменты могут привести к бесконтрольному отклонению лазерного луча.

Стекло и глянцевые металлические поверхности могут даже на расстоянии нескольких метров стать причиной опасного рассеяния лазерного излучения.

**ВАЖНО!**

Во время лечения контролируйте дистальный конец лазера на наличие отложений и повреждений. Кровь и остатки ткани, а также повреждения могут привести к перегреву и обгоранию конца зонда, что в свою очередь окажет терапевтические влияние на ткань.

При необходимости очистить лазерный зонд отключив лазер и отремонтировать или использовать новый лазерно-волоконный зонд.

**ОСТОРОЖНО!**

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения конца лазерного зонда, дистального конца эндоскопа и его частей!

Включайте лазер только тогда, когда конец лазерного зонда будет полностью находиться в поле зрения эндоскопа и контактировать с предусмотренной областью лечения.

**ОСТОРОЖНО!**

Сильное тепловыделение от высококогерентного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Луч лазера не направлять на части инструментов, особенно на пластмассовые части. Соблюдать достаточно безопасное расстояние.

**ОСТОРОЖНО!**

Категорически запрещается смотреть в лазерный луч.

При использовании оптики для наблюдения или настройки применять при необходимости подходящие защитные фильтры с соответствующей степенью защиты.

**ВАЖНО!**

Соблюдайте общие и местные государственные предписания по использованию лазера.

Пользователи лазерного прибора должны носить предписанные личные средства защиты, например, подходящие защитные очки от лазера.

**ВАЖНО!**

Образующиеся при использовании лазера продукты пиролиза (газы, пары, частицы и инфекционные аэрозоли) должны задерживаться вытяжными системами и соответствующими фильтрами поверх лазерной зоны.



УКАЗАНИЕ!

Перед первым применением лазерного зонда пользователь должен ознакомиться с воздействием лазера на ткань.

Перед началом лечения следует выбрать для соответствующего применения пригодные параметры, которые затем под постоянным наблюдением за воздействием на ткань могут быть скорректированы.

В рамках контактной хирургии ведите лазерный зонд над поверхностью ткани, не оказывая давления на лазерно-волоконный зонд.

Если ткань прилипает к наконечнику волокна, необходимо удалить ткань с лазерного зонда при сниженной мощности.

4.9 Обращение с лазерными зондами

Очистка лазерных зондов:

Загрязнения из остатков ткани, которые могут образоваться в ходе лечения на наконечнике зонда, можно удалять марлевым компрессом, пропитанным стерильной водой или перекисью водорода.

УКАЗАНИЕ !



Для очистки лазерного зонда переключить прибор в режим "Standby".

Подготовка лазерного зонда (только в случае лазерных зондов многократного пользования):

УКАЗАНИЕ !



Так как используемое для подготовки лазерного зонда снаряжение не стерильно, необходимо провести его подготовку в начале очистных и стерилизационных мер, проводимых в рамках подготовки операции.

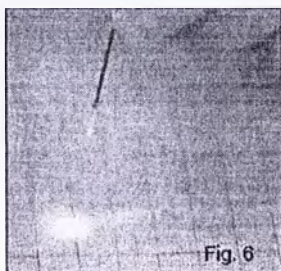


Fig. 6

Проверка качества формы луча

На основании проверки формы пилотного луча можно оценить действительное качество луча;

Для проверки направить вертикально активированный прицельный луч (пилотный луч) на темную поверхность.

УКАЗАНИЕ!



Во время этой процедуры носить подходящие защитные очки.

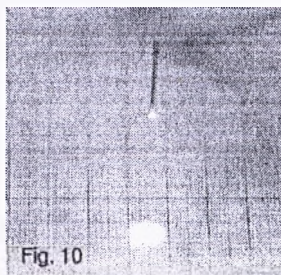


Fig. 10

На рис. 10 приведен корректный образец луча. В этом случае достаточно удалить только наружную пластмассовую оболочку (см. ниже). На рис. 6 приведен неправильный образец луча. В этом случае следует действовать следующим образом:

Удалить наружную пластмассовую оболочку.

Перед зачисткой лазерного зонда настроить устройства для зачистки зонда на диаметр волоконного зонда (A).

С помощью предусмотренного для этого устройства для зачистки волоконного зонда удалить наружную пластмассовую оболочку на расстоянии от 20 до 40 мм (рис. 7).

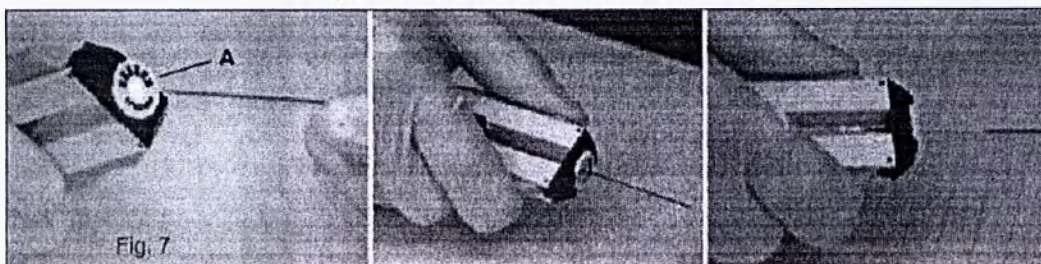


Fig. 7

Подготовка конца зонда должна выполняться с использованием надрезающего инструмента (например, алмаза для стекла), на расстоянии около 5 мм от дистального конца пластмассовой оболочки.

Осторожно надрезать оптоволоконный проводник (рис. 8) и создать таким образом ослабленное сечение. Вызвать излом в этом месте слегка изгибая и потягивая его вперед (рис. 9).



С помощью пилотного луча проверить форму луча. Выявятся при этом нерегулярности, повторите процесс подготовки.

Обращение с лазерным зондом (циклы применения):

Число циклов применения лазерного зонда (лазерный зонд многократного пользования макс. 10 применений, лазерный зонд одноразового пользования только одно применение) уменьшается после **каждого** распознавания зонда и **первого** активирования лазерного импульса педальным выключателем на 1.

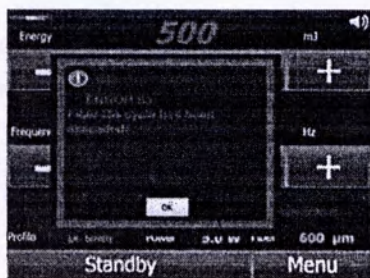
При отключении лазерного прибора после первого лазерного импульса (сетевым выключателем, выключателем безопасности двери, аварийным выключателем) или если после первого лазерного импульса выясняется, что требуется другой размер зонда и лазерный зонд вынимается из лазерного прибора, то число циклов применения также уменьшается на 1.

УКАЗАНИЕ!

В подобном случае использовать одноразовый лазерный зонд больше нельзя!



После применения лазерного зонда одноразового пользования или в конце циклов применения лазерного зонда многократного пользования появляется сигнал ошибки.



5 РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Принцип действия

Прибор MEGA PULSE TOWER 30+ представляет собой гольмиевый лазер YAG с интегрированным блоком охлаждения; Поэтому для его охлаждения не требуется подключение воды.

Автоматическая система распознавания лазерного зонда способна установить, правильно ли подключен лазерный зонд и допущен ли этот зонд фирмой Richard Wolf.

Автоматическое устройство распознавания зонда, кроме того, идентифицирует тип подключенного зонда и показывает соответствующий разрешенный для лазерного зонда диапазон параметров. Этим исключается работа с чрезмерной мощностью. Зеленый пилотный луч значительно облегчает дифференциацию тканей.

С целью обеспечения надежности эксплуатации производится автоматический контроль основных функций и компонентов. В случае возникновения сбоев или дефектов на сенсорном мониторе появляется сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Все описанные в данном руководстве по эксплуатации меры безопасности должны соблюдаться. Во время работы лазера следует носить подходящие защитные очки согласно требованиям национальных стандартов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неквалифицированное обращение с системой управления прибора или проведение не специфицированного метода может привести к опасному лазерному облучению.

5.2 Выбор меню и функции сенсорного монитора



ВАЖНО!

Не прикасайтесь к поверхности сенсорного монитора острыми или грязными предметами, т.к. это может привести к ухудшению качества изображения и повреждению поверхности.

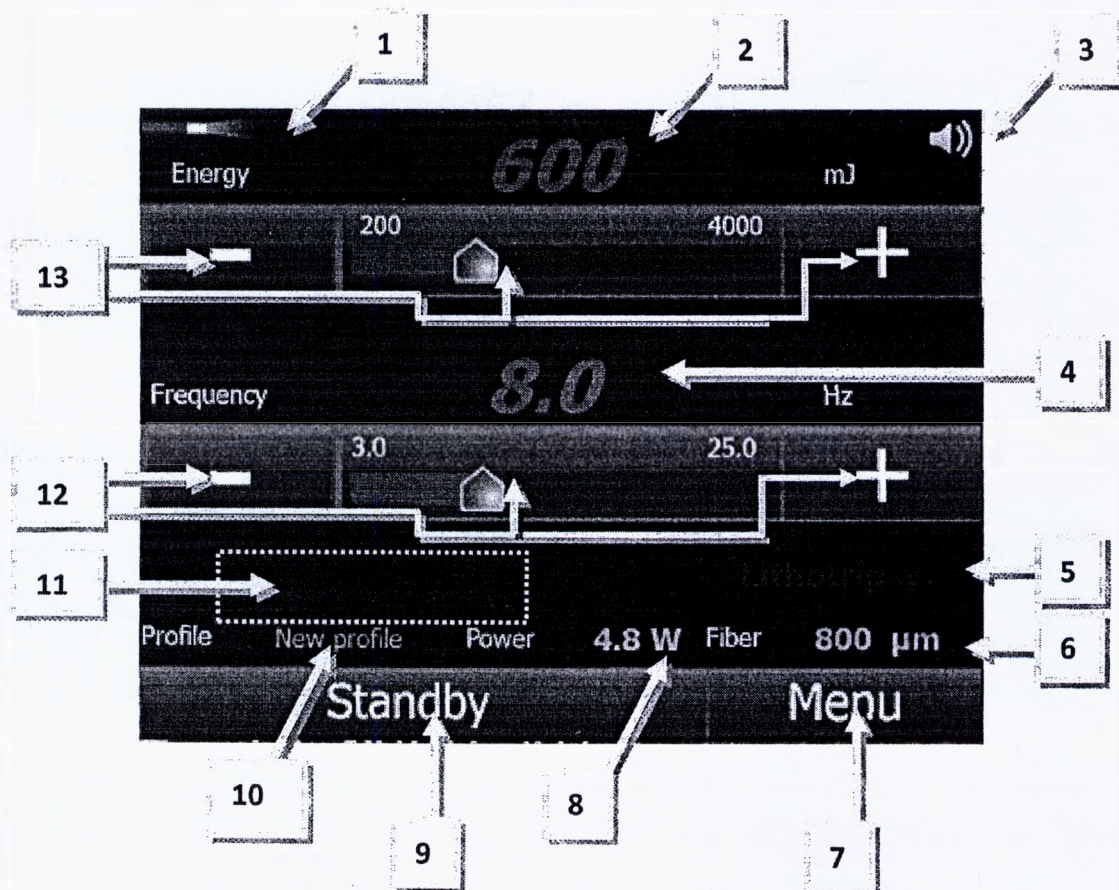


На сенсорной индикации пользователь может настроить рабочие параметры прибора.

При включении прибора появляются маски "MegaPulse Tower 30+".

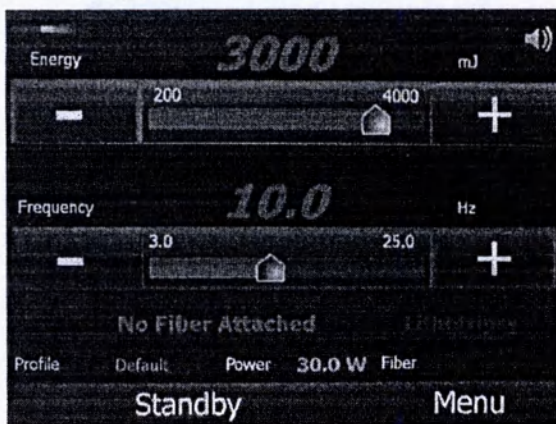
После окончания автоматической проверки (автоматического теста) на экране появляется главное меню.

5.2.1 Главное меню

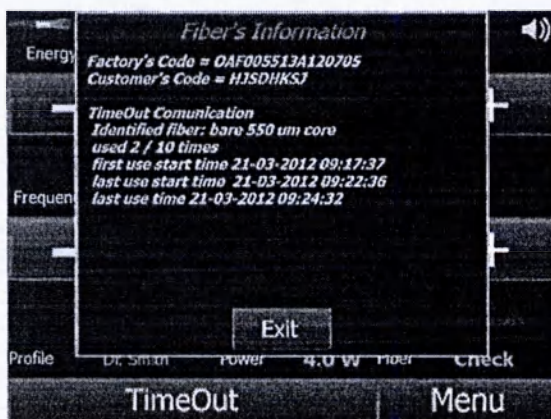


- | | |
|--|---|
| 1. Доступ к меню управления пилотным лучом | 7. Доступ к подменю |
| 2. Выбранное значение энергии импульса | 8. Значение выходной мощности |
| 3. Доступ к меню аудиоуправления | 9. Экранная кнопка READY / STANDBY |
| 4. Выбранное значение частоты импульса | 10. Выбранный профиль / Доступ к меню управления профилем |
| 5. Активный режим / Доступ к меню управления режимом | 11. Поле индикации для системных сообщений |
| 6. Диаметр подключенного зонда / Доступ к меню управления зондом | 12. Полоска настройки частоты |
| | 13. Полоска настройки энергии |

5.2.2 Информация о лазерном зонде



Если оптический зонд не соединен с лазерной системой, появляется сообщение "No fiber attached" ("Зонд не подключен") в поле системных сообщений ("Главный экран" 5.2.1 – п.11).



Система RFID активна

Если подключен зонд RFID фирмы Richard Wolf при активной системе RFID, то система распознает тип лазера и число предыдущих применений.

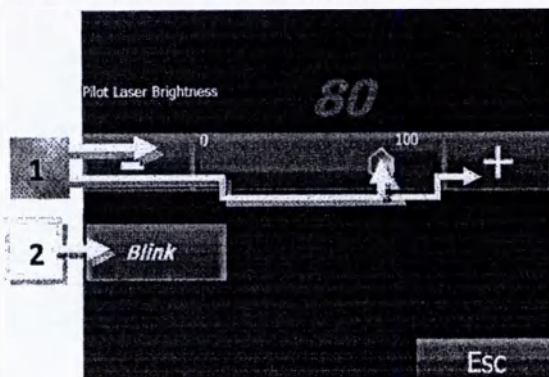
Если система RFID распознает лазерный зонд, появляется информационная таблица зонда.

Зонд не распознается, если к системе RFID подключается недопущенный зонд.

Если к лазерной системе подключается уже просроченный оптический зонд (одноразового пользования / многократного пользования), появляется сигнал ошибки.

После прикосновения к информационному меню зонда ("Главный экран" 5.2.1 – п.6), появляется информационная таблица зонда.

5.2.3 Интенсивность/яркость пилотного луча

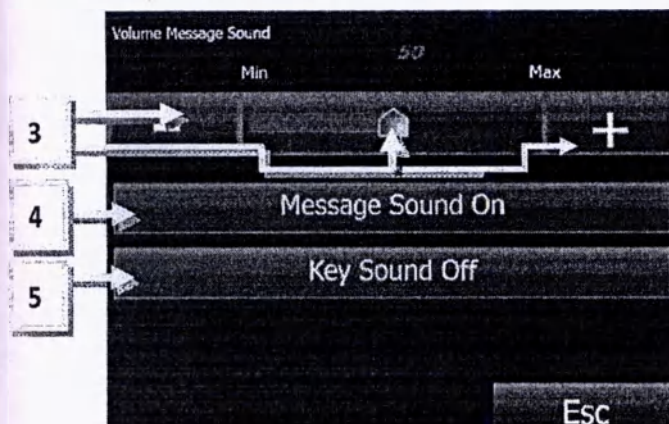


При прикосновении к символу пилотного луча ("Главный экран" 5.2.1 – п.1), появляется меню регулирования яркости.

Для изменения интенсивности света пилотного луча нажмите экранную кнопку (-) или (+).

Нажмите кнопку (2), чтобы переключиться из режима мигания в длительный режим работы.

5.2.4 Аудионастройки

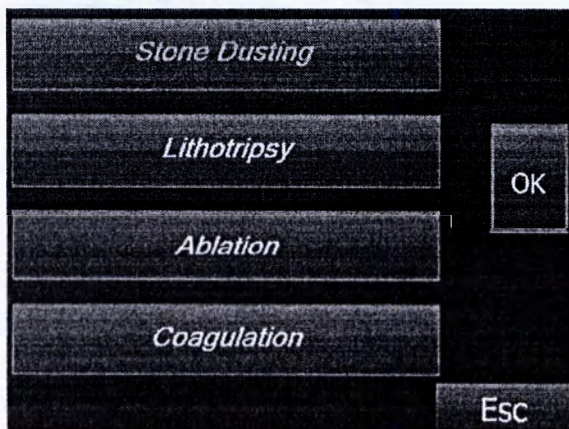


При прикосновении к символу Аудио ("Главный экран" 5.2.1 – п.3) появляется экранная кнопка Аудио.

Нажатием экранных кнопок (-) или (+) перемещением ползунка (3) можно менять уровень громкости звука.

С помощью экранной кнопки (4) можно включать и выключать звуковое сообщение. Экранная кнопка (5) служит для включения и выключения тона при нажатии кнопок. С помощью 'Esc' осуществляется выход из меню.

5.2.5 Прикладные настройки



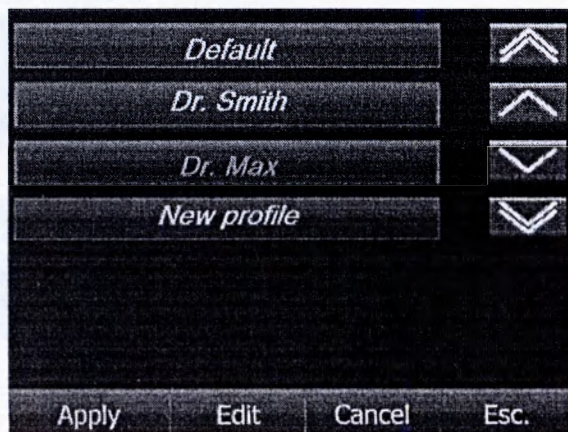
При прикосновении к кнопке MODE ("Главный экран" 5.2.1 – п.5) появляется экранная кнопка Application MODE (режим применения).

В распоряжении имеются следующие применения (режимы работы):

- Stone Dusting (измельчение камня)
- литотрипсия
- абляция (удаление)
- коагуляция

Нажать на нужную экранную кнопку и затем ОК для подтверждения выбранного способа или "Esc" для возврата к главному меню без изменений.

5.2.6 Профили



При прикосновении к профилю Name Area ("Главный экран" 5.2.1 – п.10), появляется экранная кнопка Профиль.

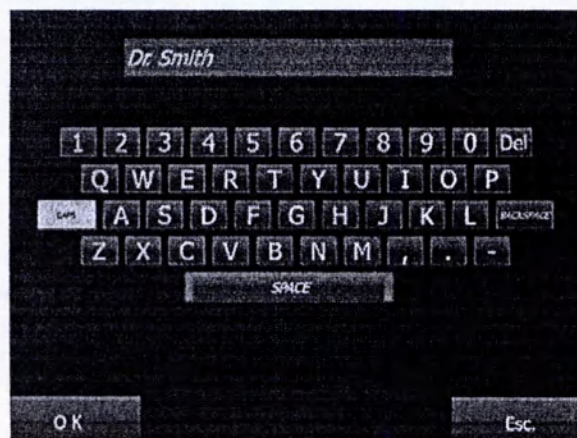
Выбрать нужный профиль. Если необходимо сохранить много профилей, применяйте, пожалуйста, боковые кнопки прокрутки.

Предыдущая страница

Строка выше

Строка ниже

Следующая страница



После выбора:

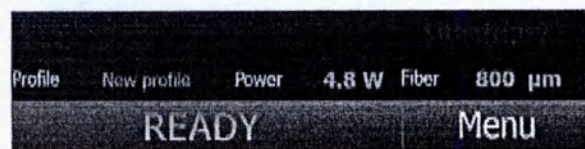
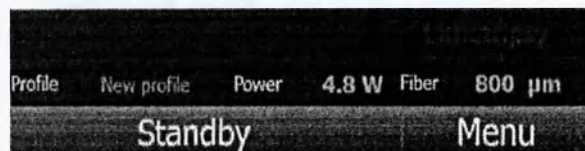
1. Использовать выбранный профиль
2. Название выбранного профиля обработать
3. Выбранный профиль стереть
4. Назад к главному меню

Для обработки нового наименования появляется клавиатура.

В выбранном профиле сохраняются специфические для каждого типа лазерного зонда комбинации частоты и энергии.

Система протоколирования ("Протокол" 5.3.3) использует выбранный профиль для сохранения данных о лечении.

5.2.7 Состояние лазера Ready/Standby



Кнопка Ready/Standby показывает современное состояние лазерной системы.

После нажатия экранной кнопки в режиме "Standby" лазер переключается в режим "Ready".

После нажатия экранной кнопки в режиме "Ready" лазер переключается в режим "Standby".

При первой смене режима работы с Standby на Ready появляется экран с указаниями по технике безопасности.

ВАЖНО!

Перед дальнейшим использованием лазера прочтите и учтите, пожалуйста, главу 3 - УСТАНОВКА ПРИБОРА И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочем окружении лазера должен носить соответствующие средства защиты.

Прикосновением к экрану отображаемое указание (предупреждение об опасности) закрывается.

При прикосновении к кнопке "Standby" появляется сигнал ошибки, если зонд отсутствует или используется недействительный зонд.



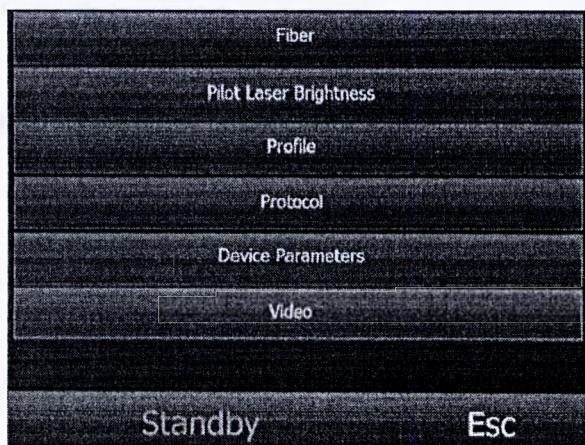
Значения энергии и частоты могут быть изменены в допустимых пределах с помощью экранных кнопок (+) и (-) или экранного ползунка.

Выбранные значения отображаются на экране.

Перед изменением значения частоты или энергетического импульса следует переключить лазерную систему в режим Standby.

Если прибор находится в режиме работы "Ready", лазерная система испускает при нажатии на педальный выключатель лазерный луч через подключенный оптический зонд. Параметры генерируемой частоты/энергии показываются на экране.

5.3 Функции меню



При прикосновении к кнопке меню ("Главное меню" 5.2.1 – п.7), появляется подменю.

Предоставляются следующие функции:

- Зонд
- Яркость пилотного лазера (интенсивность)
- Профиль
- Протокол
- Параметры прибора
- Видео

"Лазерный зонд", "Яркость пилотного лазера", "Профиль" можно вызвать также непосредственно из главного меню ("Главное меню" 5.2.1).

Нажать на "Esc", чтобы вернуться к главному экрану.

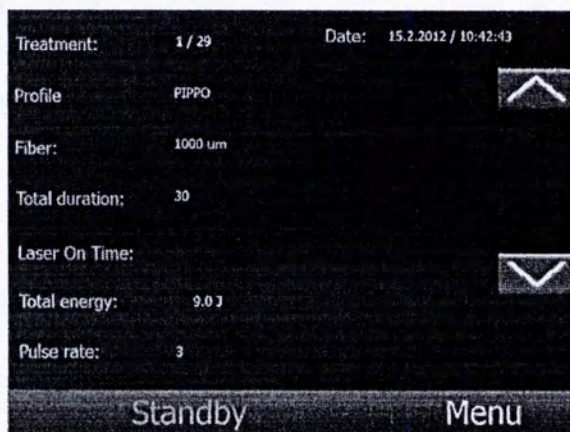
5.3.1 Зонд

См. раздел 5.2.2 – Информация о лазерном зонде

5.3.2 Яркость пилотного лазера (интенсивность)

См. раздел 5.2.2 – Информация о лазерном зонде

5.3.3 Протокол



Нажмите экранные кнопки Вверх или Вниз (up или down), чтобы выбрать подходящий протокол.

Для каждого протокола сохраняются следующие значения:

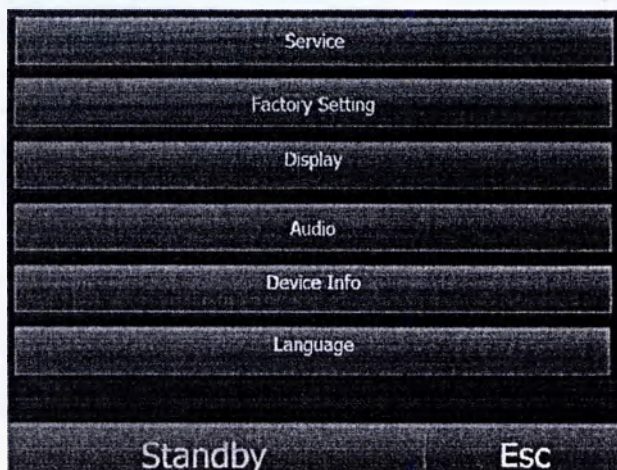
- Число лечебных процедур
- Используемый профиль
- Используемый зонд
- Общая длительность
- Время, в течение которого лазер был включен
- Общая энергия
- Частота пульсации

Лазерная система сохраняет 30 последних протоколов.

5.3.4 Видео

Показывает специфическое для пользователя видео.

5.4 Параметры прибора



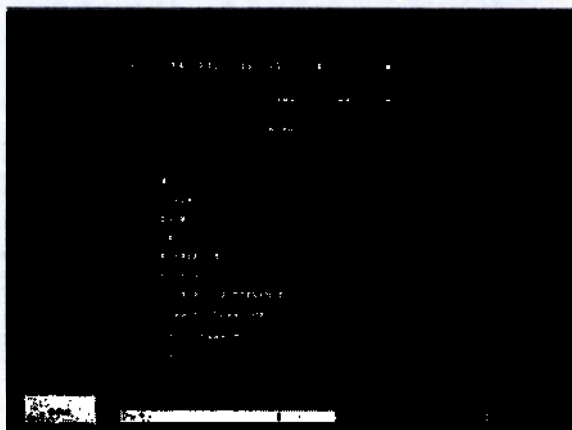
При выборе параметров прибора из подменю (Функции меню 5.3), появляется экранная кнопка параметров прибора.

Предоставляются следующие функции:

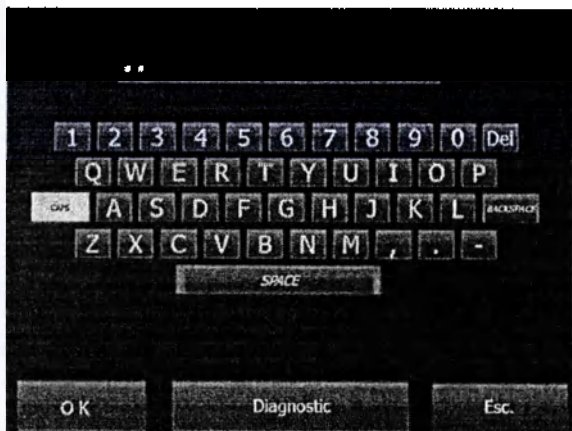
- Сервис (только для технического сервиса)
- Заводская настройка
- Индикация на экране
- Аудио
- Информация о приборе
- Язык

Нажать на "Esc", чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.1 Сервис (только для технического сервиса)



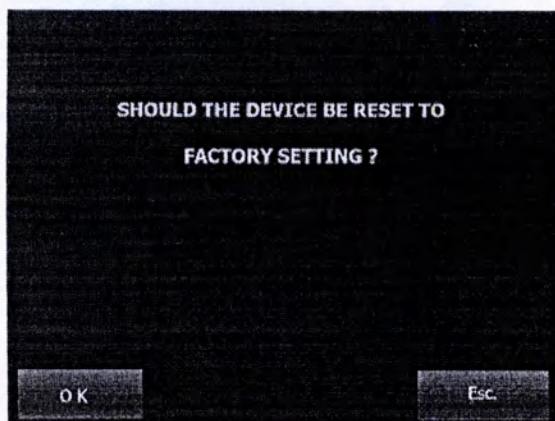
Введите пароль, чтобы перейти на сервисный уровень



Без сервисного пароля можно попасть в экран диагностики нажатием на экранную кнопку "Диагностика".

Нажать на "Esc", чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.2 Заводская настройка



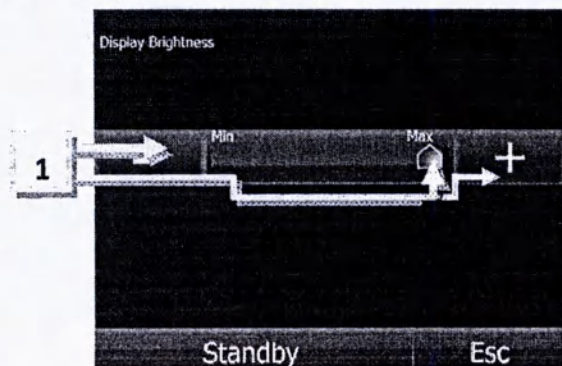
Нажатием экранной кнопки ОК лазерная система переводится на заводскую настройку.

В итоге изменяются следующие параметры:

- Язык
- Аудио
- Профиль
- Яркость экрана
- Яркость пилотного лазера (интенсивность)

Нажатием на "Esc" осуществляется выход из меню без изменений.

5.4.3 Индикация на экране



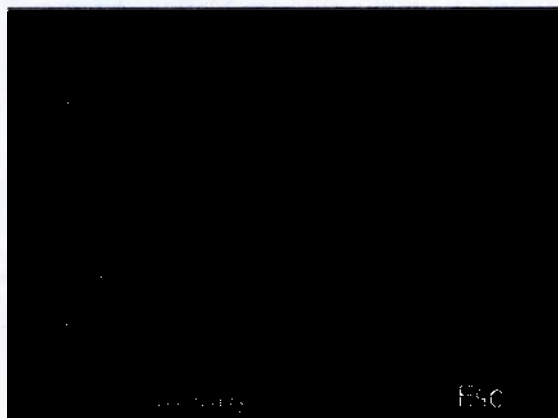
Нажатием на экранные кнопки (-) или (+) либо перемещением ползунка (3) можно менять яркость экрана.

Нажатием на "Esc" осуществляется выход из меню без изменений.

5.4.4 Аудио

См. раздел 5.2.4 - Ругулирование Аудио

5.4.5 Информация о приборе

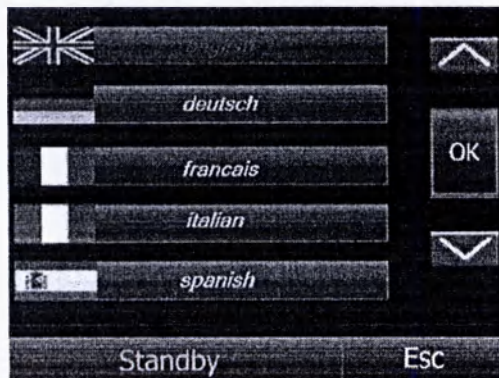


В маске Информация о приборе отображаются следующие параметры:

- Номер прибора
- Версия программного обеспечения (Fw)
- Версия программного обеспечения (Sw)
- Аппаратная версия (S)
- Использование лампы-вспышки

Нажать на "Esc", чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.6 Язык



Выберите нужный язык и подтвердите экранной кнопкой OK.

Нажатием экранной кнопки "Esc" осуществляется выход из меню без изменений.

5.5 Параметры лазера

В расположенной ниже таблице приведена максимальная выходная мощность лазера для каждой возможной комбинации (мощность=энергия*частота).

Размер лазерного зонда должен учитываться при определении пределов мощности.

200 μ m зонд						ЛИТОТРИПСИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц				1,5 Вт	1,8 Вт	2,1 Вт	2,4 Вт	3 Вт	3,6 Вт	4,5 Вт	5,4 Вт	6 Вт			
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт			
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт					
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт						
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт							
15 Гц															
20 Гц															
25 Гц															

200 μ m зонд						АБЛЯЦИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц															
5 Гц															
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт					
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт						
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт							
15 Гц															
20 Гц															
25 Гц															

200 μ m зонд						ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ КАМНЯ / КОАГУЛЯЦИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц															
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт			
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт					
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт						
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт							
15 Гц															
20 Гц															
25 Гц															

272 μ m зонд						ЛИТОТРИПСИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц				1,5 Вт	1,8 Вт	2,1 Вт	2,4 Вт	3 Вт	3,6 Вт	4,5 Вт	5,4 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт	
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт				
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт					
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт						
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт							
20 Гц				10 Вт											
25 Гц	5 Вт	7,5 Вт	10 Вт												

272 μ m зонд						АБЛЯЦИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц															
5 Гц															
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт				
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт						
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт							
15 Гц															
20 Гц															
25 Гц															

272 μ m зонд						ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ КАМНЯ / КОАГУЛЯЦИЯ									
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц															
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт	
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт				
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт					
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт						
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт							
20 Гц				10 Вт											
25 Гц															

Зонд 365-550-800-1000 μ m								ЛИТОТРИПСИЯ								
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж	4 Дж
3 Гц				1,5 Вт	1,8 Вт	2,1 Вт	2,4 Вт	3 Вт	3,6 Вт	4,5 Вт	5,4 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	
5 Гц				2,5 Вт	3 Вт	3,5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7,5 Вт	9 Вт	10 Вт	12,5 Вт	15 Вт	17,5 Вт	20 Вт
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт		
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт	30 Вт		
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	18 Вт	21,6 Вт	24 Вт	30 Вт			
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	22,5 Вт						
20 Гц				10 Вт												
25 Гц	5 Вт	7,5 Вт	10 Вт													

Зонд 365-550-800-1000 μ m								АБЛЯЦИЯ							
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц															
5 Гц															
8 Гц				4 Вт	4,8 Вт	5,6 Вт	6,4 Вт	8 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт	
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт	30 Вт	
12 Гц				6 Вт	7,2 Вт	8,4 Вт	9,6 Вт	12 Вт	14,4 Вт	18 Вт	21,6 Вт	24 Вт	30 Вт		
15 Гц				7,5 Вт	9 Вт	10,5 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	22,5 Вт					
20 Гц				10 Вт											
25 Гц															

Зонд 365-550-800-1000 μm							ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ КАМНЯ / КОАГУЛЯЦИЯ								
	200 мДж	300 мДж	400 мДж	500 мДж	600 мДж	700 мДж	800 мДж	1 Дж	1,2 Дж	1,5 Дж	1,8 Дж	2 Дж	2,5 Дж	3 Дж	3,5 Дж
3 Гц															
5 Гц				2.5 Вт	3 Вт	3.5 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10 Вт	12.5 Вт	15 Вт	
8 Гц				4 Вт	4.8 Вт	5.6 Вт	6.4 Вт	8 Вт	9.6 Вт	12 Вт	14.4 Вт	16 Вт	20 Вт		
10 Гц				5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт		
12 Гц				6 Вт	7.2 Вт	8.4 Вт	9.6 Вт	12 Вт	14.4 Вт	18 Вт	21.6 Вт	24 Вт			
15 Гц				7.5 Вт	9 Вт	10.5 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	22.5 Вт					
20 Гц				10 Вт											
25 Гц															

5.6 Выключение системы

Для отключения лазерной системы в режиме работы READY (готов) нажать кнопку STANDBY и повернуть замок-выключатель с символом  влево.

Чтобы полностью отсоединить прибор от сети, необходимо выключить также главный выключатель на задней стороне прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

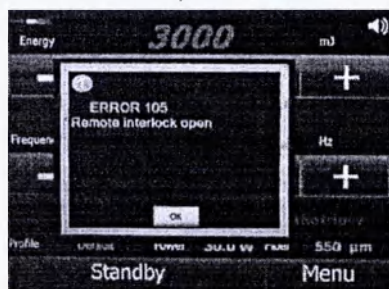
Если система выключается поворотом замка-выключателя без предварительного переключения в режим работы STANDBY, рабочие параметры последних применений сбрасываются. В этом случае прибор не включать сразу, а выждать, пока конденсатор не разрядится.

5.7 Защита от несанкционированного использования

Никогда не оставляйте без присмотра включенный прибор.

Обязательно предохраните прибор от несанкционированного использования, вынув ключ из замка-выключателя.

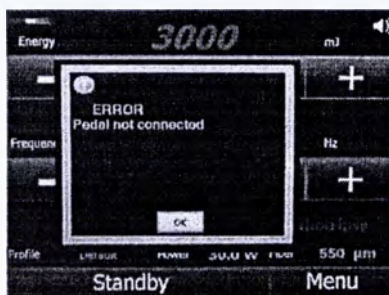
5.8 Описание сигналов тревоги



Имеются следующие виды аварийной сигнализации:

- **Авария лампы-вспышки:** Лампа-вспышка не светится. Обратитесь в службу сервиса.
- **Авария экрана:** Экранное устройство функционирует неправильно. Обратитесь в службу сервиса.
- **Аварийная сигнализация температуры воды:** Температура воды слишком высокая. Обратитесь в службу сервиса.
- **Аварийная сигнализация расхода воды:** Слишком низкий проток воды в системе охлаждения. Проверить циркуляцию охлаждающей воды и ее уровень в системе охлаждения. Проверить также, не прерван или не пережат ли водопровод. Если уровень воды слишком низкий, необходимо наполнить бак прибора новой водой.

- **Аварийная сигнализация оптической системы Interlock:** Лазерный зонд не подключен или подключен неправильно. Удалите, пожалуйста, зонд и попробуйте его снова подключить.
- **Аварийная сигнализация внешней системы Interlock:** Подключение Interlock подсоединено неправильно или вообще не подсоединено. Это аварийное сообщение отображается в режиме "READY". Проверьте линию Interlock.
- **Аварийная сигнализация педального выключателя:** Педальный выключатель не подключен или подключен неправильно. Это аварийное сообщение отображается в режиме "READY". Проверьте подключение педального выключателя.
- **Предупреждение о колебании энергии:** Это предупреждение активируется, если на фотодиоде появляются колебания энергии, и оно исчезает как только уровень энергии становится стабильным.



ВАЖНО!

Все аварийные сигналы останавливают работу прибора.



ОСТОРОЖНО!

Использование инструментов управления или настроек или способов не описанных в данном руководстве может привести к опасному лазерному облучению.

6 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

6.1 Применение по назначению

Прибор Mega Pulse Tower 30 + является гольмиевым лазером YAG, который применяется при открытых лапароскопических и эндоскопических методах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях и используется в следующих медицинских специальных областях: урология, урологическая литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая хирургия. В общей хирургии он применяется как в сочетании с эндоскопом, так и при непосредственном применении с рукояткой.

Прибор применяется в особенности в области урологии для измельчения почечных камней, камней мочевого пузыря и мочеиспускательных каналов, а также для удаления стриктур и вапоризации малых опухолей и кондилом.

Прибор Mega Pulse Tower 30+ является лазером класса 4 и испускает лазерное излучение длиной волны 2100 нм. Эта особенная длина волны передается посредством оптического волоконного волновода (стекловолокна) и позволяет проводить в сочетании с соответствующими предварительно выбранными параметрами эффективное лечение при минимальной нагрузке на соседнюю ткань.



ОСТОРОЖНО!

Прибор разрешается использовать только медицинскому персоналу с соответствующей квалификацией и подготовкой и имеющему опыт работы в следующих областях: артроскопии, урологии, литотрипсии, ЛОР-хирургии, гинекологической хирургии, общей хирургии, гастроэнтерологической хирургии.

Литотрипсия

Литотрипсия мочеточника – рекомендуемые клинические параметры лечения²

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Камни мочевого пузыря	0,5 – 3,5	5 – 25	7 – 30	550-1000 мкм
Камни в мочеиспускательном канале	0,5 – 3	3 – 15	1,5 – 20	365-550 мкм
Почечные камни	0,5 – 3	3 – 20	1,5 – 12	200, 272 μm
PCNL	0,6 – 3,5	3 – 25	7 – 30	365-1000 μm



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинайте с низкой энергии и затем медленно увеличивайте ее до достижения желаемого результата воздействия на ткань. Энергия передается эндоскопически в жидкую среду.

Урология

Урология – рекомендуемые клинические параметры лечения¹

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Опухоли мочевого пузыря	0,8 – 3,5	10 – 25	8 – 30	365-800 мкм
Опухоли мочеточника	0,5 – 3,5	10 – 15	5 – 25	365-550 мкм
Разрез стриктур	1,0 – 3,5	10 – 25	12 – 30	365-800 мкм



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинайте с низкой энергии и затем медленно увеличивайте ее до достижения желаемого результата воздействия на ткань. ¹ Энергия передается эндоскопически в жидкую среду.

6.2 Противопоказания

6.2.1 Общие противопоказания для лазерной хирургии

- Установленные в эндоскопической лазерной хирургии возможные осложнения совпадают с осложнениями, известными в рамках традиционных эндоскопических методов.
- Особенно пациенты, у которых в прошлом отмечались проблемы при эндоскопических методах, требуют очень бережного обращения.
- Кровеносные сосуды диаметром до 1 мм могут при использовании волн Ho: YAG легко коагулировать.
- На тот случай, если лазер окажется недостаточным для гемостаза кровоточащей артерии или вены, должен иметься в распоряжении электрокоагулятор и/или шовный материал (для лигатуры).
- Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов, которые в недавнем прошлом подвергались лучевой терапии. У таких пациентов опасность перфорации или эрозии тканей больше.
- Немедленно прекращать лазерную процедуру, если у пациента отмечаются сердечно-легочные проблемы.
- У Richard Wolf GmbH нет клинической информации относительно безопасности лазерной процедуры для беременных и кормящих грудью пациенток.
- В области лечения лазером могут отмечаться кровотечения. Чтобы избежать осложнений, рекомендуется контролировать гематокритное число после операции.
- Каждое хирургическое вмешательство несет в себе риск сепсиса. Если возможен сепсис, необходимо провести соответствующие исследования.
- По окончании лазерной процедуры могут отмечаться перфорации тканей. Для диагностики перфораций необходимо тщательно обследовать пациента после операции с помощью подходящих тестов.
- Лазерная терапия не должна применяться у пациентов с кардиостимуляторами.

6.2.2 Противопоказания для уретерореноскопии (URS):

- острая склонность к кровотечениям, антикоагулянтная терапия,
- нелеченные воспаления мочевых путей.

Затрудненный доступ к камню по следующим причинам:

- узкий мочеточник,
- аденома предстательной железы,
- девиация мочеточника (илеальный конduit, искусственный мочевой пузырь, илеальный карман, девиация из-за кишечных сегментов),
- имплантат нового мочеточника,
- уретероцеле,
- уретерные стриктуры

6.2.3 Противопоказания для чрескожной нефролитолапаксии (PCNL):

- острая склонность к кровотечениям, антикоагулянтная терапия,
- нелеченные воспаления мочевых путей,
- опухоль в области доступа,
- беременность

Затрудненный доступ к камню по следующим причинам:

- скелетные аномалии,
- почечные аномалии,
- интерпозиция кишечника,
- плевральная интерпозиция.

6.2.4 Противопоказания для урологии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит;
- с непереносимостью анестезирующих средств;

6.2.5 Противопоказания для литотрипсии мочеточников

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит;
- с непереносимостью анестезирующих средств;

6.2.6 Противопоказания для ЛОР-хирургии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит;
- со злокачественными эндоназальными новообразованиями.

6.2.7 Противопоказания для гинекологии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит;
- с непереносимостью анестезирующих средств;
- с септическим перитонитом;
- с кишечной непроходимостью;
- с септическим шоком;
- при резекции или иссечении органов, сильно пронизанных кровеносными сосудами.

6.2.8 Противопоказания для общей хирургии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит;
- с непереносимостью анестезирующих средств;
- с септическим перитонитом;
- с кишечной непроходимостью.
- с септическим шоком;
- при резекции или иссечении больших органов, сильно пронизанных кровеносными сосудами (селезенка, печень).

6.2.9 Противопоказания для гастроэнтерологии

Но:YAG не следует применять для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит;
- с непереносимостью анестезирующих средств;
- с кишечной непроходимостью.

6.2.10 Противопоказания для артроскопии

С дополнительной информацией ознакомьтесь пожалуйста в разделе „Общие противопоказания для лазерной хирургии“, приведенном выше в данной главе.

6.3 Общие осложнения при использовании лазера

- Обращайте внимание на специфические, приведенные в данном разделе для каждого хирургического направления, осложнения.
- Установленные в эндоскопической лазерной хирургии возможные осложнения совпадают с осложнениями, известными в рамках традиционных эндоскопических методов.
- Возможно, что пациент почувствует сразу после лазерной процедуры сильные боли, которые могут ощущаться до 48 часов.
- Непосредственно после лазерной терапии пациент может иметь повышенную температуру и лейкоцитоз, которые могут быть связаны с разрушением тканей. Эти симптомы исчезают как правило без какого-либо лечения.
- Возможно, что в результате лазерной абляции произойдет отмирание или воспаление обработанного участка после окончания процедуры. Если возможна инфекция, необходимо провести соответствующее лечение.

Следующие осложнения могут повлечь за собой смерть или тяжелые травмы.

- В области лечения лазером могут отмечаться кровотечения. Чтобы избежать осложнений, рекомендуется контролировать гематокритное число после операции.
- Каждое хирургическое вмешательство несет в себе риск сепсиса. Если возможен сепсис, необходимо провести соответствующие исследования.
- По окончании лазерной процедуры могут отмечаться перфорации тканей. Для диагностики перфораций необходимо тщательно обследовать пациента после операции с помощью подходящих тестов.

6.3.1 Осложнения при уретерореноскопии(URS):

Легкими осложнениями могут считаться в повышение температуры, макрогематурия и боли. В литературе доля значительных осложнений (сепсис, перфорация уретры или разрыв уретры) составляет 3-11 %.

Стенозы мочевых путей (стриктуры) в качестве долгосрочных осложнений оцениваются примерно в 1–3 %. Главным фактором риска являются перфорации уретры.

6.3.2 Осложнения при чрескожной нефролитопаксии (PCNL):

Характерны следующие осложнения:

- повышенная температура, сепсис;
- кровотечения, требующие переливаний;
- абсорбция промывочной жидкости;
- перфорация кишечника;
- плевральные травмы;
- стеноз мочеточника;
- потеря почки;
- открытая ревизия.

6.3.3 Осложнения в урологии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.4 Осложнения при литотрипсии мочеточников

В результате лазерного лечения, как и в случае других урологических процедур, возможна утечка мочи.

- Использование гибких эндоскопов включает соответствующее число возникновения стенозов; эти значения могут быть улучшены в результате усовершенствования уретерореноскопов.
- В редких случаях возможна потеря почки в связи с методом лечения или особенностями камня.
- Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.5 Осложнения в ЛОР-хирургии

Отек носовых мембран может привести к закупорке носовых дыхательных путей сроком до одной недели. После операции необходимо дополнительно обследовать пациента, чтобы удалить из носовой полости возможные остатки ткани.

- При лазерном лечении может произойти перфорация глазницы или внутричерепной полости. Для диагностики перфораций пациентов следует после лечения дополнительно тщательно обследовать с помощью подходящих тестов.
- Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.6 Осложнения в гинекологии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.7 Осложнения в общей хирургии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.8 Осложнения в гастроэнтерологии

- В процессе или после терапии у некоторых пациентов могут отмечаться вздутия желудочно-кишечного тракта или пневмоторакс.
- Из-за вторичных отеков ткани при принятии пищи после эзофагеального метода может наступить ухудшение вместо немедленного улучшения. Пациент должен быть проинформирован об этих потенциальных проблемах до начала терапии.
- Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

6.3.9 Осложнения в артроскопии

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

7 ПОДГОТОВКА И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Подготовка прибора MEGA PULSE TOWER 30+



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

В случае возникновения сомнений о возможном проникновении воды, обратитесь в службу сервиса.

После каждого применения очищайте прибор мягкой салфеткой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Особенно на ЖК-дисплеях не допускается применять абразивные или агрессивные средства, чтобы избежать царапин на поверхности. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфицирующих средств.

7.2 Подготовка лазерного зонда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускается повторное использование изделий одноразового пользования!

Предметы, маркированные как изделия одноразового пользования, предназначены для одноразового применения на или в пациенте.

Лазер оснащен системой идентификации, предотвращающей повторное использование одноразовых лазерных зондов. Если пользователь попытается стерилизовать лазерный зонд одноразового пользования, который хотя и загрязнен, но еще не был использован, то лазерная система не сможет распознать предыдущее применение. Это является очевидным нарушением метода, представленного в данном руководстве по эксплуатации.



ВАЖНО!

Предварительную обработку, чистку и дезинфекцию лазерного прибора следует выполнять вручную (автоматические процессы мойки могут повредить прибор).

7.2.1 Предварительная обработка

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время чистки, дезинфекции и стерилизации насадите защитную гильзу на гнездо подключения зонда сразу после отсоединения. Непосредственно после применения (в течение 2 часов) удалите с инструмента крупные загрязнения, используя проточную воду и раствор дезинфицирующего средства.

Штекер лазерного зонда следует полоскать по меньшей мере одну минуту. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (чтобы предотвратить прилипание крови к инструментам или лазерному зонду), должно проверяться на эффективность (должно иметь маркировку VAN/DGHM или допуск FDA и знак EC), должно быть пригодно для дезинфекции инструментов и совместимо с инструментами (соблюдайте раздел "Прочность материала").

Для удаления загрязнений всегда использовать специальные, чистые, мягкие салфетки, ни в коем случае щетки или стальную шерсть. После очистки лазерного зонда сверните его в кольцо (допустимые радиусы изгиба см. внизу) и заверните концы два-три раза вокруг смотанного кольца, чтобы зафиксировать его таким образом и предотвратить разматывание лазерного зонда.



ВАЖНО!

Минимальный радиус кривизны лежит в зависимости от типа зонда в пределах от 5 до 15 см (лазерно-волоконный зонд с 200, 272 μm = 5 см, зонд с 365 μm = 7,5 см, зонд с 550, 800 μm = 10 см, зонд с 1000 μm = 15 см).

При хранении лазерных зондов также нельзя занижать радиус кривизны.

Предварительная дезинфекция служит только для защиты уполномоченного персонала и ни в коей мере не заменяет последующие этапы дезинфекции после очистки.

При предварительной подготовке непосредственно в операционной обратите внимание на следующее:

- для защиты лазерного зонда наденьте предохранительную гильзу.
- Сверните лазерный зонд в кольцо и обверните два-три раза дистальные концы.
- Следите за радиусом изгиба лазерного зонда.

7.2.1 Предварительная обработка

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время чистки, дезинфекции и стерилизации насадите защитную гильзу на гнездо подключения зонда сразу после отсоединения. Непосредственно после применения (в течение 2 часов) удалите с инструмента крупные загрязнения, используя проточную воду и раствор дезинфицирующего средства.

Штекер лазерного зонда следует полоскать по меньшей мере одну минуту. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (чтобы предотвратить прилипание крови к инструментам или лазерному зонду), должно проверяться на эффективность (должно иметь маркировку VAN/DGHM или допуск FDA и знак ЕС), должно быть пригодно для дезинфекции инструментов и совместимо с инструментами (соблюдайте раздел "Прочность материала").

Для удаления загрязнений всегда использовать специальные, чистые, мягкие салфетки, ни в коем случае щетки или стальную шерсть. После очистки лазерного зонда сверните его в кольцо (допустимые радиусы изгиба см. внизу) и заверните концы два-три раза вокруг смотанного кольца, чтобы зафиксировать его таким образом и предотвратить разматывание лазерного зонда.



ВАЖНО!

Минимальный радиус кривизны лежит в зависимости от типа зонда в пределах от 5 до 15 см (лазерно-волоконный зонд с 200, 272 μm = 5 см, зонд с 365 μm = 7,5 см, зонд с 550, 800 μm = 10 см, зонд с 1000 μm = 15 см).

При хранении лазерных зондов также нельзя занижать радиус кривизны.

Предварительная дезинфекция служит только для защиты уполномоченного персонала и ни в коей мере не заменяет последующие этапы дезинфекции после очистки.

При предварительной подготовке непосредственно в операционной обратите внимание на следующее:

- для защиты лазерного зонда наденьте предохранительную гильзу.
- Сверните лазерный зонд в кольцо и обверните два-три раза дистальные концы.
- Следите за радиусом изгиба лазерного зонда.

7.2.2 Контроль и подготовка лазерного зонда

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла поверхность концов (сторону соединения, сторону подключения).

Лобовая поверхность должна быть свободной от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи.

Дальнейшее использование при наличии подобных дефектов может привести к повреждению лазерного зонда или лазерного прибора и поэтому неприемлемо. В таком случае использовать лазерный зонд нельзя.

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла дистальный конец лазерного зонда.

Дистальный конец лазерного зонда должен быть свободным от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи.

При необходимости следует провести тест лазера для проверки качества образца луча. Требования из раздела *Обращение с лазерными зондами (глава 4.9)* необходимо соблюдать.

При необходимости привести дистальный конец в требуемое состояние согласно разделу 4.9.

7.2.3 Очистка и дезинфекция вручную

При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь в том, что:

- эти средства пригодны для очистки и/или дезинфекции инструментов из металла или пластмассы;
- они пригодны для ультразвуковой очистки (не пенятся);
- дезинфицирующее средство проверялось на эффективность и совместимо с ранее применявшимся моющим средством;
- они совместимы с инструментом.

По возможности избегайте применять комбинированные активные вещества для очистки и дезинфекции. Они должны использоваться только при незначительном загрязнении (без видимой грязи). Соблюдайте концентрации и сроки годности указанные изготовителем детергента и дезинфицирующего средства.

Для очистки лазерного зонда выполните следующие действия:

1. Свернутые лазерные зонды уложите отдельно в корзину для подготовки с достаточным радиусом. Убедитесь в том, чтобы конец лазерного зонда не повреждался корзиной для подготовки.
2. Поместить корзину для подготовки вместе с лазерным зондом в ванну для очистки на заданное время обработки таким образом, чтобы лазерный зонд был

- достаточно покрыт моющим раствором (при необходимости использовать крепление, предусмотренное для ультразвуковой обработки).
3. В заключение вынуть корзину для подготовки вместе с лазерным зондом из ванны для очистки и по меньшей мере трижды тщательно промыть ее водой.
 4. Проверить лазерный зонд (см. раздел 7.2.2 Контроль и подготовка лазерного зонда).

Дезинфекция лазерного зонда выполняется следующим образом:

5. Расположить корзину для подготовки вместе с лазерным зондом в ванной для дезинфекции на заданное время обработки таким образом, чтобы лазерный зонд был достаточно перекрыт.
6. В заключение вынуть лазерный зонд из ванны для дезинфекции и по меньшей мере пять раз тщательно промыть водой.
7. Продуть насухо лазерный зонд внутри и снаружи фильтрованным воздухом.
8. Выполнить как можно быстрее следующий шаг (*Окончательный контроль и упаковка*).

7.2.4 Окончательный контроль и упаковка

Проверяйте лазерный зонд перед каждой упаковкой на следы загрязнений, коррозию разъемов, повреждения или трещины в защитной оболочке. Не применяйте поврежденные лазерные зонды. Загрязненные лазерные зонды должны быть вновь очищены и дезинфицированы.

В процессе окончательного контроля следует убедиться в том, что дистальный конец не был поврежден во время очистки и дезинфекции. Если дистальный конец поврежден, необходимо повторить все операции, приведенные в разделе *Подготовка - проверка и подготовка лазерного зонда*. Процессы очистки и дезинфекции должны быть также повторены. Лазерный прибор не нуждается в смазке – масло не использовать.

После успешного завершения окончательной проверки поместить лазерный зонд (свернутый) в одноразовую оболочку достаточного размера (одинарная или двойная упаковка) и выполнить стерилизацию паром в соответствии с стандартом EN ISO 11607-1:2009.

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения медицинского изделия Установка лазерная хирургическая MegaPulse TOWER 70+, напольная, в составе, с принадлежностями

Во время транспортировки соблюдайте следующие условия:	При хранении медицинского изделия должно быть:
При транспортировке упаковка в вертикальном положении (указано на маркировке стрелки)	При хранении упаковка в вертикальном положении (указано на маркировке стрелки)

вверх)	вверх)
Все электрические функции должны быть заблокированы	Все электрические функции должны быть заблокированы
Фиксировано прокладками	Фиксировано прокладками
Установлено на поддоне	Установлено на поддоне
Защищена от влаги	Защищена от влаги

При этом мы указываем упаковочный материал, указанный на прилагаемом документе:

- Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) марки Tyvek,.

Производство Bemis Healthcare, Perfecseal Ltd, Campsie Industrial Estate, L'Derry Derry BT47 3GQ.

- Пенопластовые ограждения (внутренние фиксаторы медицинского изделия) из Поли-ячеистого материала ("пластинчатая пена EPE (вспученный перлит пена) с плотностью 25/28 кг / м3, (с полостью детали для аксессуаров).

Производство AMPAC Flexibles GmbH, Daimlerstrasse 5, Eberdingen 71735 Germany

- Картонная упаковка (корпус + крышка) с печатными символами на 4 сторонах и с отверстиями (ручки для перемещения).

Материал картон Coated Box Board, произведено Glen Pak Limited Kelvinhaugh Street Glasgow G3 8PB

- Поддон (палета) Полиэтилен терефталат марки «Estar™».

Производства Copolyester MN058», Nelipak Maasheseweg 75, NL 5800 AA Venray

Warning - Внимание

Во время транспортировки, на весь период хранения, недопустима установка медицинского изделия на любой иной поддон (палету, как то дерево, бетон, металл и т.п.)

Транспортировка и хранение допустимы только при установке (как внутренний крепеж изделия) пенопластовых ограждений.

В любой период отключения медицинского изделия от напряжения, следует накрыть изделие полиэтиленовой пленкой.

7.2.5 Стерилизация

Многоразовые лазерные зонды были разработаны и проверены для стерилизации паром. Другие методы стерилизации не допускаются.

7.2.6 Параметры стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Блиц-стерилизация НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

»»»»»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Способы стерилизации горячим воздухом с использованием излучений, формальдегида или окиси этилена или плазменная стерилизация НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Приведенные ниже параметры подтверждены ПРИГОДНЫМИ для стерилизации оптических зондов и их повторного применения. Заказчик несет ответственность за то, чтобы фактически проведенная форма стерилизации с используемым оборудованием, материалами и персоналом в лаборатории подготовки достигла желаемых результатов. Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

7.2.7 Параметры стерилизации подтвержденные для стерилизации паром

- Паровой стерилизатор согласно стандарта EN 13060:2004+A2:2010 (ANSI/AAMI ST 55:2010 для США) и/или EN 285:2006+A2:2009 (ANSI/AAMI ST 8:2008 для США);
- Процесс, проверенный в соответствии со стандартом EN ISO 17665:2006;
- Максимальная температура стерилизации 138°C (280°F) (плюс допустимые отклонения в соответствии со стандартом EN ISO 17665:2006);
- Время стерилизации (время, в течение которого стерилизуемое изделие подвергается воздействию температуры стерилизации) 5 мин при 134°C (273°F).

После стерилизации храните лазерный кабель в сухом и чистом (без пыли) месте.

Использование и утилизация

Поставляемые лазерные зонды можно стерилизовать повторно максимум девять раз (общее число применений: 10, включая первую стерилизацию), если изготовитель зонда не предписывает настоятельно другое, и если зонд не поврежден и применяется подходящий метод повторной стерилизации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Повторная стерилизация, превышающая число разрешенных изготовителем повторных стерилизаций, не допускается.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Зонды утилизируются согласно национальным предписаниям как больничные отходы.

7.3 Техническое обслуживание

**ВАЖНО!**

При запросах и корреспонденции всегда указывайте номер изделия и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. Дополнительную документацию можно запросить у изготовителя.

**Предупреждение:**

- Лазерный прибор должен быть закрыт. Только уполномоченному персоналу разрешается открывать наружную облицовку.
- Работы на внутренних компонентах прибора разрешается проводить только уполномоченному изготовителем техническому персоналу.

7.3.1 Визуальный контроль

- Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- Проверить все соединительные кабели, шланги и линии на наличие повреждений.
- Из прибора не должна выходить жидкость.
- Проверить уровень воды через соответствующее инспекционное окошко.
- Все надписи и соответствующие обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть комплектны и разборчивы.
- Недостающие и/или неразборчивые надписи и обозначения могут привести к ошибкам при применении и подготовке; они должны быть поэтому восстановлены.

7.3.2 Периодичность технического обслуживания

**ВАЖНО!**

Во избежание ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. В зависимости от интенсивности использования, однако, не реже раза в год специалист должен проверить работу прибора и его безопасность.

7.3.3 Контроль технического состояния и безопасности



ВАЖНО!

Пользователь обязан в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме. Технический контроль безопасности разрешается выполнять только изготовителю или уполномоченному им персоналу, имеющему соответствующие специальные знания. Результаты этого контроля должны регистрироваться и прилагаться к журналу прибора (сопроводительной брошюре). Запрещается использовать прибор или принадлежности при отсутствии индикации необходимых величин или если он не выполняет свои функции.

- Контрольные списки: каждые 12 месяцев (один раз в год).

- Объем технического контроля безопасности:

- Визуальный контроль комплектности, загрязнений и дефектов, вызванных старением.
 - Проверка наклеек.
 - Проверка всех электрических кабелей и подключений на повреждения и правильность соединения.
 - Проверка герметичности системы охлаждения.
- Проверка электрической безопасности в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 или альтернативно в соответствии со стандартом IEC/EN 62353.
 - Контроль защитного провода.
 - Проверка тока утечки.
- Проведение функционального контроля в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Контроль энергии импульса.
- Замена охлаждающей воды (бидистиллированная или деионизированная) и DI-фильтра (деионизация)
- Контроль и при необходимости замена лампы-вспышки (рекомендуется).

7.4 Поиск неисправностей



ВАЖНО!

Если устранить неисправность с помощью этой таблицы не удастся, обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

Проблема	Возможная причина	Устранение неполадки
Поворот ключа в замке-выключателе не ведет к нужному результату	- Сетевое питание не подсоединено - Главный выключатель не включен - Задействована кнопка аварийного выключателя	- Проверить сетевое подключение - Разблокировать кнопку аварийного выключателя
Неполадка лампы-вспышки	Повреждение лампы или электроники	Связаться с сервисной службой
Неисправный проток воды	- Бачок не полный - Водяной шланг отключен	Связаться с сервисной службой
Неправильная температура воды	- Охладитель функционирует неправильно - Температура окружающей среды выше допустимой	- Проверить температуру в операционной - Проследить за тем, чтобы между задней стороной прибора и стеной имелось достаточное расстояние
Ошибка диафрагмы	Неправильное положение внутренней диафрагмы	Связаться с сервисной службой
Ошибки лазерного зонда	Неправильный монтаж лазерного зонда в источнике	- Правильно вставить лазерный зонд; - Связаться с сервисной службой
Ошибка педального выключателя	Педальный выключатель подключен неправильно	Проверить педальный выключатель
Ошибка Interlock	Подключение Interlock соединено неправильно	Выполнить подключение Interlock правильно
Ошибка в энергии	Колебания параметров мощности во время лазерного излучения	Подождать несколько секунд до стабилизации излучения. Если энергия будет колебаться дальше, связаться с сервисной службой
Несоответствие энергии, показываемой на дисплее с воздействием на ткань	Лазерный зонд неисправен	Заменить лазерный зонд. Если энергия будет колебаться дальше, связаться с сервисной службой

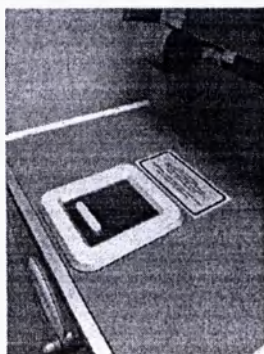
7.5 Замена взрывозащитного экрана (Blast Shield)



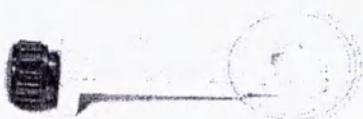
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эта операция должна производиться чистыми руками и чрезвычайно осторожно, чтобы не повредить оптику прибора. Взрывозащитный экран (Blast Shield) заменяется следующим образом:

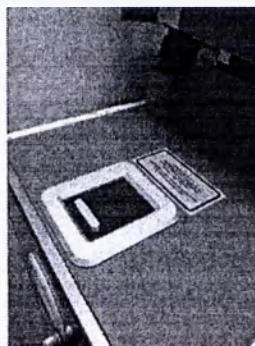
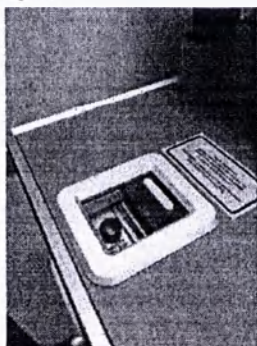
1. Прибор выключить и отсоединить от сети
2. Открыть защитную крышку взрывозащитного экрана
3. Снять взрывозащитный экран, открутив винт



4. Проверить защитное стекло на видимые повреждения
5. В случае повреждения заменить весь взрывозащитный экран. При этом следить за тем, чтобы не прикасаться к защитному стеклу голыми руками.



6. Заккрыть защитную дверь.



7. Если Вам понадобится помощь, свяжитесь, пожалуйста, с отделом сервиса

7.6 Запасные части и принадлежности

Лазерные зонды

Диаметр	Одноразовое пользование	Многоразовое пользование
200 мкм	487501200	87501200
272 мкм	487501272	87501272
365 мкм	4875013650	875013650
550 мкм	487501550	87501550
800 мкм	487501800	87501800
1000 мкм	4875011000	875011000

Принадлежности

Защитные очки	2286522
Съемник зонда (Ø 0,3 – 1,0 мм)	2286523
Съемник зонда (Ø 0,1 - 0,4 мм)	2286527
Керамические ножницы	2286524
Набор ключей	2286525
Хирургическая рукоятка	2286526
Дверное подключение Interlock	2286520
DI-фильтр	2286521
Педальный выключатель	2030122
Корзина для хирургического зонда	85843030

7.7 Утилизация

Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Утилизацию медицинского изделия и принадлежностей проводить по СанПиН 2.1.7.2790 или как твердые бытовые отходы.

К отходам класса А относятся неиспользованные медицинские изделия («Зонд лазерно - волоконный») с истекшим сроком годности или повреждённой упаковкой, остатки упаковки (картон, пленка полиэтиленовая, как внешняя упаковка при транспортировке оборудования, полета транспортная).

Использованные электрические медицинские изделия (установка лазерная напольная) относятся к отходам класса В.

Неисправные или устаревшие аппараты нуждаются в грамотной переработке. Даже их демонтаж запрещается проводить самостоятельно.

Утилизация медицинского оборудования происходит следующим образом:

После списания аппаратура снимается с баланса учреждения. Заключается договор с исполнителем – Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия на территории РФ, на проведение процедуры утилизации электрического медицинского изделия

- Производится разбор медтехники с соблюдением необходимых мер предосторожности и ее упаковка.
- Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия оформляет, в установленном порядке, документы на утилизируемое медоборудование, которое перевозится грузовым транспортом на производственную площадку фирмы – производителя медицинского изделия.

В конце срока службы устройства, после его доставки на предприятие изготовителя, с ним следует обращаться согласно национальным или местным нормативным актам, касающимся утилизации отходов электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Утилизация в Европейском Союзе осуществляется в соответствии с Европейским стандартом 2202/96 ЕС (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования).

К отходам класса В относятся использованные медицинские изделия «Зонд лазерно - волоконный».

К утилизации данного вида медицинского изделия допускаются лица, которые прошли предварительный инструктаж. Все действия выполняются в соответствии с принятой в медучреждении схемой, которая подробно описывает процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов класса В.

Утилизация производится в следующем порядке:

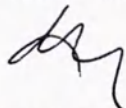
- Сбор медотходов в местах образования в одноразовую тару, которая соответствует классу опасности.
- Помещение их в многоразовые контейнеры для транспортировки в места временного хранения.
- Пребывание мусора в местах накопления – до 24 часов в специальных или подсобных помещениях, дольше этого срока – в холодильной или морозильной камере.
- Обеззараживание медицинских отходов класса опасности В
- Транспортировка к месту утилизации на специально оборудованных автомобилях компаний, с которыми ЛПУ заключило договор.

Br.-Nr. 5027/1 - 2018

Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

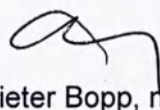
Bretten, 29. August 2018



Dieter Bopp, Notar



Bretten, August 29th, 2018



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

Книтлинген, 21-08-2018
«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,
/подпись/

«Ричард Вольф ГмбХ» (Richard Wolf GmbH)
www.richard-wolf.com – info@richard-wolf.com

GA-A 301/ru/2014-03 V1.0

Реестр.№ 5027/1-2018

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 29 августа 2018 года
/подпись/
Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

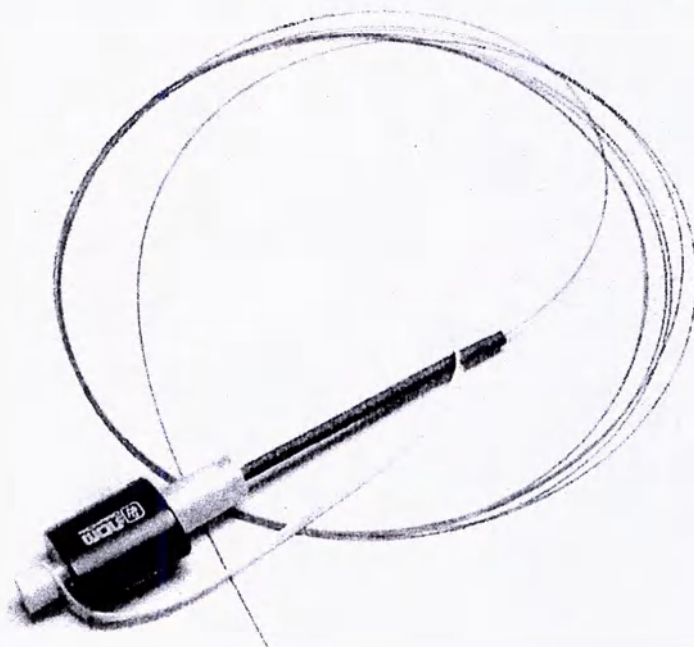
М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 81 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Руководство по эксплуатации

КОПИЯ



**Зонд лазерно-волоконный
однократного использования
стерильный**

CE 0124

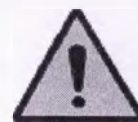
RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.com - info@richard--wolf.com

GA-A313 / ru / 2017-01 V2.0 / PDG 16-8787

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN



Важные общие указания по применению



Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf GmbH.

Изделие использовать исключительно в комбинации с указанными в данном руководстве по эксплуатации принадлежностями и запчастями. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся части можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отпавкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации (т.е. подвергнуть очистке, дезинфекции или стерилизации).

Необходимо обеспечить, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F).

Необходимо ВСЕГДА носить защитные очки от лазерного излучения.

Пациента следует предохранить от опасного излучения.

Необходимо предохранить операторов, снабжая их средствами индивидуальной защиты и ограничивая доступ к опасной зоне.

Просьба ознакомиться с разделом "Безопасность" в данном руководстве по эксплуатации.

Вследствие постоянного совершенствования нашей продукции данное изделие может незначительно отличаться от приведенных здесь рисунков и технических данных.

Содержание

1	Общая информация	4
2	Область применения	5
3	Описание изделия и маркировка	5
4	Указания по применению	6
5	Указания по применению и технике безопасности	7
6	Применение	8
7	Утилизация	8
8	Технические данные	9
9	Возможные риски или осложнения	9
10	Правовая информация	9

1 Общая информация

	Символы Стерильные лазерно-волоконные зонды для одноразового пользования
	НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА
	НЕ ПИРОГЕННЫЙ
	СОБЛЮДАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ПРИГОДНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДО
	ШИФР ПАРТИИ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Особые условия и меры предосторожности

	НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКИ
	ПРЕДОХРАНЯЙТЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ СНОВА
	НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2 Область применения

Настоящее руководство по эксплуатации описывает применение лазерно-волоконных зондов и уход за ними. Оно не содержит рекомендации для медицинского или хирургического применения этих лазерно-волоконных зондов.

Каждый врач, использующий это изделие, должен до применения этого изделия хорошо ознакомиться с предусматриваемым хирургическим методом.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие продается только для применения с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+/ DESKTOP 30+ и MegaPulse 70+ фирмы Richard Wolf. Подробная информация относительно применения и мер предосторожности приведена в руководстве по эксплуатации лазерной системы.

Применение с другими лазерными системами может привести к тяжелым неисправностям и повреждениям.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие разрешается использовать только обученным и квалифицированным специалистам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Это изделие не件годно для применения в центральной системе кровообращения и в центральной нервной системе.

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо полностью прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководствах по эксплуатации лазерных приборов.

3 Описание изделия и маркировка

Стерильные лазерно-волоконные зонды представляют собой стерильно упакованные инструменты для кратковременного инвазивного и неинвазивного применения.

Для предотвращения инфекций и травм лазерно-волоконные зонды разрешается применять только в том случае, если упаковки не повреждены и срок их годности не истек.

Стерильные лазерно-волоконные зонды стерилизуются окисью этилена.

**УКАЗАНИЕ!**

Любое использование или применение поврежденных и/или загрязненных изделий запрещено.

4 Указания по применению

Стерильные лазерные зонды предназначены только для применения в сочетании с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006) / DESKTOP 30+ (2286001) и MegaPulse 70+ (2286007) фирмы Richard Wolf.

Стерильные лазерно-волоконные зонды показаны при общих хирургических применениях для следующих вмешательств: инцизия, иссечение, вапоризация, удаление, остановка кровотечения или коагуляция мягких тканей посредством контакта или без контакта (с помощью совместимого лазера, который продается для нужного случая применения).

Стерильные лазерно-волоконные зонды (хирургические волоконно-оптические лазерные приспособления) показаны для применения в открытой хирургии, в лапароскопических и эндоскопических методах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях в следующих медицинских специальных областях: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия как в сочетании с эндоскопом, так и при непосредственном применении с рукояткой.

Особенно в области литотрипсии стерильные лазерно-волоконные зонды помогают разрушать камни мочевого пузыря и мочеточника, а также камни в почках и желчные камни.

Стерильные лазерно-волоконные зонды могут применяться также для прорезания шлицев для стенозов и стриктур, а также для удаления/вапоризации малых опухолей и кондилом.

Стерильные лазерно-волоконные зонды могут применяться в специальных областях хирургии или при методах, для которых совместимые лазеры получили разрешение согласно предписаниям: полная информация о применениях, противопоказаниях, мерах предосторожности и предупреждениях об опасности приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации лазерного прибора.

Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C Гарантированный срок использования составляет 5 лет с момента стерилизации изделия. Дата истечения срока годности указана на этикетке изделия
Условия хранения	Температура от +5° до +40° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (без воды)	Температура от -5° до +70° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

5 Указания по применению и технике безопасности

Лазерно-волоконные зонды пригодны для использования с лазерными приборами, которые оснащены совместимым с изделием интерфейсом, имеют не превышающие указанную максимальную входную мощность и передают энергию лазера в диапазоне совместимых длин волн в изделие.

Для обеспечения надежного обращения с лазерно-волоконным зондом необходимо полностью прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководстве по эксплуатации лазерного прибора.

Просьба внимательно прочесть следующие правила техники безопасности и убедиться, что они правильно поняты:

1. Чтобы обеспечить соответствующее назначению и надежное обращение с стерильными лазерно-волоконными зондами, применять их должны только врачи, которые хорошо знакомы с использованием медицинских лазерных приборов.
2. Действительны общие директивы и инструкции для работы с лазерным излучением. Необходимые меры предосторожности указаны на наклейках и приведены в руководстве по эксплуатации лазерного прибора. **ВНИМАНИЕ: Все присутствующие люди должны во время применения лазерного прибора носить защитные очки от лазерного излучения.** Требования, предъявляемые к защитному снаряжению, зависят от соответствующего применения. Соответствующая информация приведена в руководстве по эксплуатации лазерного прибора.
3. **ВНИМАНИЕ: Стерильные лазерно-волоконные зонды разрешается применять только в операционных условиях.** Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Волокна, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки, не являются стерильными и их не разрешается использовать. Проверьте, пожалуйста, срок годности.
4. Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
5. Минимальный радиус изгиба лазерно-волоконного зонда не разрешается занижать в течение всего времени его применения. Минимальный допустимый кратковременный радиус изгиба соответствует изображенному на маркировке изделия радиусу оболочки лазерно-волоконного зонда, умноженному на 100. Перед и после извлечения лазерно-волоконного зонда из упаковки проверьте его на видимые повреждения, в особенности на поломки. Не применяйте изделие, если имеются повреждения! → См. руководство по эксплуатации лазера
6. **ВНИМАНИЕ: Не применяйте поврежденные лазерные зонды.** Лазерно-волоконные зонды не разрешается применять также не по назначению, так как это может привести к тяжелым травмам глаз или повреждениям ткани, подвергнуть пациента или операционный персонал лазерному излучению или вызвать возгорание в зоне лечения. Усвойте подробную информацию по технике безопасности и соблюдайте указания по защите от лазерных лучей, приведенные в руководстве по эксплуатации соответствующего лазерного прибора.
7. Постоянно следите за тем, чтобы дистальный кончик лазерно-волоконного зонда не касался отражательных поверхностей других инструментов или изделий с целью предотвращения непреднамеренного излучения, а также повреждения волокна или ткани.
8. Лазер разрешается включать лишь после точного определения и исследования терапируемой ткани и при правильно позиционированном кончике волокна.
9. Кровь и остатки тканей, а также повреждения волокна могут вызвать перегрев и изменение кончика волокна, что оказывает непосредственное влияние на удельную мощность лазерного излучения и как результат этого на терапевтическое воздействие на ткань. Отсюда исходит значительная опасность для пациента и лечащего врача. Если возникнет такая ситуация, необходимо очистить дистальный кончик волокна при **выключенном** лазере. Если полную мощность лазера не удастся восстановить, необходимо заменить волокно.
10. Во время лечения лазерно-волоконный зонд можно очищать марлевым компрессом, пропитанным перекисью водорода или стерилизованной водой. **ВНИМАНИЕ: Во время чистки лазерный прибор должен быть выключен, а дистальный кончик волокна охлажден.**
11. При контактном хирургическом лечении дистальный кончик лазерно-волоконного зонда следует без нажима передвигать по ткани или позиционировать на ней. Следует избегать бокового нажима.

6 Применение

Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазерного прибора, приведены в руководствах по эксплуатации GA-A301 для MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006), GA-A289 для MEGA PULSE DESKTOP 30+ (2286001) и GA-A327 для MegaPulse 70+ (2286007).

- Сначала проверьте, пожалуйста, срок годности. Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Лазерно-волоконные зонды, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки **не являются стерильными и их не разрешается использовать**.
- Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
- Проверьте торцовую сторону штекера лазерно-волоконного зонда и дистального кончика волокна на загрязнения и на наличие посторонних веществ. Поврежденные или загрязненные торцовые поверхности могут привести к непоправимым повреждениям изделия или используемой лазерной системы.
- Вставьте штекер лазерно-волоконного зонда в гнездо для лазерно-волоконного зонда в лазерном приборе и зафиксируйте поворотом по часовой стрелке. Не используйте для этого инструменты.
- Сначала включите лазерный прибор в соответствии с руководством по эксплуатации. Затем включите целевой луч.
- Повторно проверьте лазерно-волоконный зонд на перегибы, поломки и другие дефекты. Обратите особое внимание на излучение утечки с дистального кончика волокна. Для этого направьте дистальный кончик волокна на поглощающую поверхность. Целевой луч должен создавать световую точку с ясным контуром без бахромы. **ВНИМАНИЕ: При обнаружении повреждений не используйте изделие!**



= НЕ В ПОРЯДКЕ



= В ПОРЯДКЕ

7 Утилизация

ВНИМАНИЕ!



После применения лазерно-волоконный зонд может быть загрязнен. При обращении с лазерно-волоконным зондом проявлять осторожность, при этом постоянно носить защитные перчатки. Лазерно-волоконный зонд утилизируйте согласно национальным предписаниям как больничные отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Не используйте повторно, не подготавливайте и повторно не стерилизуете.

Повторное использование, подготовка или повторная стерилизация могут ухудшить структуру лазерно-волоконного зонда или повредить лазерно-волоконный зонд, что в свою очередь может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Повторное использование, подготовка или повторная стерилизация могут также вызвать загрязнение лазерно-волоконного зонда или привести к заражению пациента или переносу микроорганизмов, что среди прочего включает и перенос инфекционных заболеваний с одного пациента на другого. Загрязнение лазерно-волоконного зонда может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Утилизацию медицинского изделия и принадлежностей проводить по СанПиН 2.1.7.2790.

К отходам класса А относятся неиспользованные медицинские изделия («Зонд лазерно - волоконный») с истёкшим сроком годности или повреждённой упаковкой, остатки упаковки (картон, пленка полиэтиленовая, как внешняя упаковка при транспортировке оборудования, полета транспортная).

К отходам класса В относятся использованные медицинские изделия «Зонд лазерно - волоконный».

К утилизации данного вида медицинского изделия допускаются лица, которые прошли предварительный инструктаж. Все действия выполняются в соответствии с принятой в медучреждении схемой, которая подробно описывает процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов класса В.

Утилизация производится в следующем порядке:

- Сбор медицинских отходов в местах образования в одноразовую тару, которая соответствует классу опасности.
- Помещение их в многоразовые контейнеры для транспортировки в места временного хранения.
- Пребывание мусора в местах накопления – до 24 часов в специальных или подсобных помещениях, дольше этого срок – в холодильной или морозильной камере.
- Обеззараживание медицинских отходов класса опасности В
- Транспортировка к месту утилизации на специально оборудованных автомобилях компаний, с которыми ЛПУ заключил договор.

8 Технические данные

487502200	Энергетический лазерный зонд 200 мкм, для разового пользования (только для MegaPulse 70+)
487501200	Лазерно-волоконный зонд 200 мкм, для одноразового пользования
487501272	Лазерно-волоконный зонд 272 мкм, для одноразового пользования
4875013650	Лазерно-волоконный зонд 365 мкм, для одноразового пользования
487501550	Лазерно-волоконный зонд 550 мкм, для одноразового пользования
487501800	Лазерно-волоконный зонд 800 мкм, для одноразового пользования
4875011000	Лазерно-волоконный зонд 1000 мкм, для одноразового пользования

9 Возможные риски или осложнения

Для обеспечения надежного обращения с лазерно-волоконным зондом необходимо сначала полностью прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководстве по эксплуатации лазера. Во время лечения с помощью лазера могут возникнуть следующие осложнения: локальные и/или системные инфекции, изменения температуры в прилегающих структурах, локальные гематомы, диссекция и перфорация, прилипание ткани, отделение дистального кончика; во время или после применения энергии лазера может возникнуть легкая боль / легкое недомогание. Если произойдет невероятный случай и отделится кончик, то его можно локализовать с помощью микроскопа и в заключение удалить с помощью шипцов. Тщательно промойте зону водой, чтобы удалить возможные остатки кончика.

10 Правовая информация



Изготовитель:
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland / Германия

**Уполномоченный
представитель на
территории РФ:**
ООО «МТ
ДИАГНОСТИКА»
Адрес: Россия, 127434
г. Москва, улица
Ивановская, дом 19
тел. +7(495)744-00-
35 (многоканальный)
info@mtdiagnostica.ru

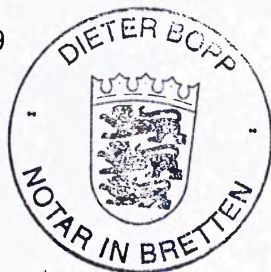
Ich beglaubige hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 11. April 2019



Dieter Bopp, Notar



Bretten, April 11th, 2019



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,

«Ричард Вольф ГмбХ» (Richard Wolf GmbH)
www.richard-wolf.com – info@richard-wolf.com

GA-A313/ru/2017-01 V2.0/PDG 168787

Реестр. № 5016/1-2019

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 11 апреля 2019 года

/подпись/

Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

13-453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

13-453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб.



М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature in blue ink]

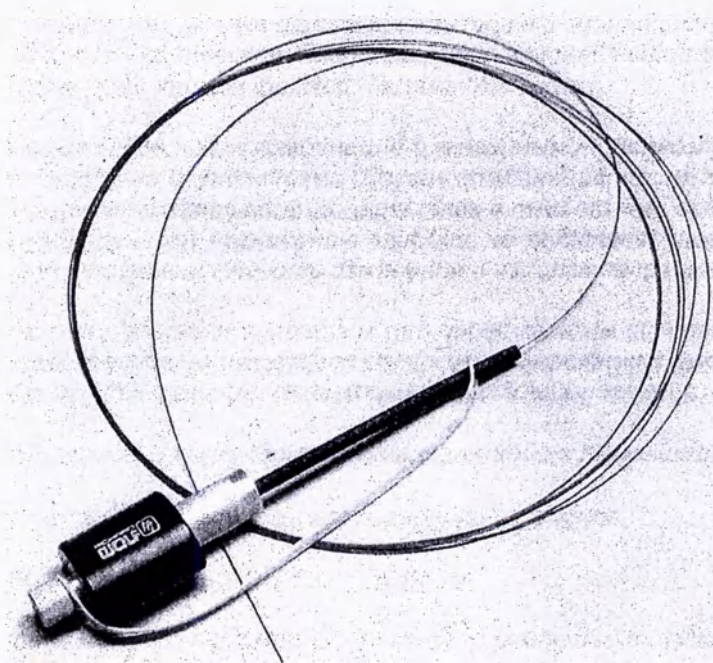
MEGA *Pulse*

RICHARD
WOLF 

spirit of excellence

Руководство по эксплуатации

КОПИЯ



Зонд лазерно-волоконный многократного использования автоклавируемый

CE 0124

RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.com - info@richard-wolf.com

GA-A312 / ru / 2017-01 V3.0 / PDG 16-8787

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN



Важные общие указания по применению



Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf GmbH.

Изделие использовать исключительно в комбинации с указанными в данном руководстве по эксплуатации принадлежностями и запчастями. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся части можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации (т.е. подвергнуть очистке, дезинфекции или стерилизации).

Необходимо обеспечить, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F).

Необходимо ВСЕГДА носить защитные очки от лазерного излучения.

Пациента следует предохранить от опасного излучения.

Необходимо предохранить каждого оператора, снабжая их средствами индивидуальной защиты от лазерного излучения и ограничивая доступ к опасной зоне.

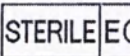
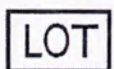
Просьба своевременно ознакомиться с разделом "Безопасность" в данном руководстве по эксплуатации.

Вследствие постоянного совершенствования нашей продукции данное изделие может незначительно отличаться от приведенных здесь рисунков и технических данных.

Содержание

1	Общая информация	4
2	Область применения	5
3	Описание изделия и маркировка	5
4	Показания для применения	6
5	Применение и указания по технике безопасности	7
6	Применение	8
7	Подготовка	8
7.1	Предварительная очистка	9
7.2	Контроль и подготовка лазерного зонда	9
7.3	Очистка и дезинфекция вручную	10
7.4	Машинная очистка и дезинфекция	11
7.5	Окончательный контроль и упаковка	11
7.6	Стерилизация	12
7.7	Сопротивление материала	12
8	Повторное использование и утилизация	13
9	Технические данные	13
10	Возможные риски или осложнения	13
11	Правовая информация	14

1 Общая информация

	Символы Стерильные лазерные зонды многоразового пользования
	НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА
	НЕ ПИРОГЕННЫЙ
	СОБЛЮДАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ПРИГОДНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДО
	КОД ПАРТИИ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Особые условия и меры предосторожности

	НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКИ
	ПРЕДОХРАНЯЙТЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ
	10-КРАТНОЕ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

2 Область применения

Настоящее руководство по эксплуатации содержит детальные указания по уходу и применению лазерных зондов. Оно не является рекомендацией для медицинского или хирургического применения этого изделия. Лечащий врач, использующий это изделие, должен наилучшим образом владеть хирургическими методами, проводимыми до применения этого изделия.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие продается только для применения в сочетании с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+/DESKTOP 30+ и MegaPulse 70+ фирмы Richard Wolf. Подробная информация относительно обращения и мер предосторожности приведена в руководстве по эксплуатации лазерной системы.

Применение с другими лазерными системами может привести к тяжелым неисправностям и повреждениям.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие разрешается использовать только обученным и квалифицированным пользователям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Это изделие не пригодно для применения в центральной системе кровообращения и в центральной нервной системе.

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо заранее прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководствах по эксплуатации лазерных приборов.

3 Описание изделия и маркировка

Стерильные лазерные зонды представляют собой стерильно упакованные инструменты для кратковременного инвазивного или неинвазивного применения.

Для предотвращения рисков из-за инфекций и травм лазерные зонды разрешается применять только в том случае, если упаковка не повреждена и срок ее годности не истек.

Стерильные лазерные зонды стерилизуются окисью этилена. Лазерные зонды многократного пользования предусмотрены для 9 дополнительных стерилизаций паром. Перед каждым новым применением следует проводить очистку, дезинфекцию и повторную стерилизацию. Повторная подготовка инструмента допускается только в соответствии с директивами по подготовке.

**ВНИМАНИЕ!**

Приведенные ниже указания подтверждены ПРИГОДНЫМИ для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием приводных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат. Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

4 Показания для применения

Стерильные лазерные зонды предназначены только для применения в сочетании с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006) / DESKTOP 30+ (2286001) и MegaPulse 70+ (2286007) фирмы Richard Wolf.

Стерильные лазерные зонды показаны для таких общих хирургических применений, как: инцизия, иссечение, вапоризация, удаление, остановка кровотечения или коагуляция мягких тканей посредством контакта или без контакта (с помощью совместимого лазера, который продается для нужного случая применения).

Стерильные лазерные зонды (хирургические волоконно-оптические лазерные приспособления) показаны для применения в открытой хирургии, в лапароскопических и эндоскопических методах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях в следующих медицинских дисциплинах: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия как в сочетании с эндоскопом, так и при непосредственном применении с рукояткой.

Особенно в области литотрипсии стерильные лазерные зонды помогают измельчать камни мочевого пузыря и мочеточника, а также камни в почках и желчные камни.

Стерильные лазерные зонды могут применяться также для прорезания шлицев для стенозов и стриктур, а также для удаления/вапоризации малых опухолей и кондилом.

Стерильные лазерные зонды могут применяться в специальных областях хирургии, для которых совместимые лазеры получили официальный допуск. Обширная информация, касающаяся применения, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений об опасности при использовании волоконной оптики, приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации лазерных приборов.

Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C Гарантированный срок использования составляет 5 лет с момента стерилизации изделия. Дата истечения срока годности указана на этикетке изделия Использовать не более 10 раз (на этикетке расположен значок не более 10 раз)
Условия хранения	Температура от +5° до +40° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (без воды)	Температура от -5° до +70° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

5 Применение и указания по технике безопасности

Лазерные зонды пригодны для использования с лазерными приборами, которые оснащены совместимым с изделием интерфейсом, имеют не превышающие указанные максимальные значения входной мощности и передают энергию лазера в диапазоне совместимых длин волн в изделие.

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо заранее прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководствах по эксплуатации лазерных приборов.

Просьба внимательно прочесть и соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. Чтобы обеспечить правильное и надежное обращение с стерильными лазерными зондами, применять их должны только врачи, которые хорошо знакомы с использованием медицинских лазерных приборов.
2. Действительны общие директивы и указания для работы с лазерным излучением. Меры предосторожности указаны на наклейках и приведены в руководстве по эксплуатации лазерных приборов. **ВНИМАНИЕ:** Все присутствующие люди должны во время применения лазерного прибора носить подходящие защитные очки от лазерного излучения. Требования, предъявляемые к защитному снаряжению, зависят от соответствующего применения. Соответствующая информация приведена в руководстве по эксплуатации лазерных приборов.
3. **ВНИМАНИЕ:** Стерильные лазерные зонды разрешается применять только в операционных условиях. Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Волокна, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки, не являются стерильными и их не разрешается использовать. Проверьте, пожалуйста, срок годности.
4. Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
5. Минимальный радиус изгиба лазерного зонда не разрешается занижать в течение всего времени его применения. Минимальный допустимый кратковременный радиус изгиба соответствует изображенному на маркировке изделия радиусу оболочки лазерного зонда, умноженному на 100. Перед и после извлечения лазерного зонда из упаковки проверьте волокна на видимые повреждения, в особенности на поломки. Не применяйте изделие, если имеются повреждения! → См. руководство по эксплуатации лазера.
6. **ВНИМАНИЕ:** Не применяйте поврежденные лазерные зонды, лазерные зонды не разрешается применять также не по назначению, так как это может привести к тяжелым травмам глаз или повреждениям ткани, подвергнуть пациента и операционный персонал лазерному излучению или вызвать возгорание в зоне лечения. Усвойте подробную информацию по технике безопасности и соблюдайте указания по защите от лазерных лучей, приведенные в руководстве по эксплуатации соответствующего лазерного прибора.
7. Постоянно следите за тем, чтобы дистальный кончик лазерного зонда не касался отражательных поверхностей других инструментов или изделий с целью предотвращения непреднамеренного излучения, а также повреждения волокна или ткани.
8. Лазер следует включать лишь после точного определения и исследования терапируемой ткани и при правильно позиционированном кончике волокна.
9. Кровь и остатки тканей, а также дефекты волокна могут вызвать перегрев и изменение кончика волокна, что оказывает непосредственное влияние на удельную мощность лазерного излучения и как результат этого на терапевтическое воздействие на ткань. Отсюда исходит значительная опасность для пациента и лечащего врача. Если возникнет такая ситуация, необходимо очистить дистальный кончик волокна при **выключенном** лазере. Если полную мощность лазера не удастся восстановить, необходимо заменить волокно.
10. Во время лечения лазерный зонд можно очищать марлевым компрессом, пропитанным перекисью водорода или стерилизованной водой. **ВНИМАНИЕ:** Во время чистки лазерный прибор должен быть выключен, а дистальный кончик волокна охлажден.
11. При контактном хирургическом лечении дистальный кончик лазерного зонда следует без нажима передвигать по ткани или позиционировать на ней. Следует избегать бокового нажима.

6 Применение

Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазерного прибора, приведены в руководствах по эксплуатации GA-A301 для MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006), GA-A289 для MEGA PULSE DESKTOP 30+ (2286001) и GA-A327 для MegaPulse 70+ (2286007).

- Проверьте, пожалуйста, срок годности. Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Лазерные зонды, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки, **не являются стерильными и их не разрешается использовать.**
- Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
- Проверьте торцовую сторону штекера лазерного зонда и дистального кончика волокна на загрязнения или на наличие посторонних веществ. Поврежденные или загрязненные торцовые поверхности могут повредить или разрушить изделие или используемую лазерную систему.
- Вставьте штекер лазерного зонда в гнездо для лазерного зонда в лазерном приборе и зафиксируйте поворотом по часовой стрелке. Не используйте для этого инструменты.
- Включите лазерный прибор в соответствии с руководством по эксплуатации, затем включите целевой луч.
- Повторно проверьте лазерный зонд на перегибы, поломки и другие дефекты. Обратите особое внимание на излучение утечки с дистального кончика волокна (излучение, которое выходит не из торцовой стороны волокна). Направьте дистальный кончик волокна на поглощающую поверхность. Целевой луч должен создавать световую точку с ясным контуром без бахромы. **ВНИМАНИЕ:** При обнаружении повреждений не используйте лазерный зонд!



= НЕ В ПОРЯДКЕ



= В ПОРЯДКЕ

7 Подготовка



ВНИМАНИЕ!

Лазерный зонд необходимо перед каждым повторным использованием очистить, подготовить, проверить и стерилизовать согласно указаниям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

После десятиразового использования дополнительная стерилизация не допускается. Пользователь должен проверять и документировать количество уже проведенных циклов стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Приведенные ниже указания подтверждены ПРИГОДНЫМИ для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат. Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

7.1 Предварительная очистка

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время фаз очистки и дезинфекции на него необходимо надеть сразу же после вытаскивания из лазерного прибора предохранительный колпачок. Непосредственно после применения (максимум в течение 2 часов) удалите с изделий грубые загрязнения. Штекер лазерного зонда необходимо по меньшей мере в течение одной минуты промывать под проточной водой и затем погрузить в дезинфицирующее средство. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегиды (чтобы предотвратить прилипание загрязненной крови к волокнам и изделиям), должно быть проверено на эффективность (иметь маркировку VAN/DGHM или допуск FDA, либо маркировку CE), пригодно для дезинфекции инструментов и совместимо с изделиями (см. раздел "Сопротивление материала"). Для ручного удаления загрязнений всегда используйте подходящую, чистую и мягкую салфетку, ни в коем случае не применяйте металлические щетки или стальную шерсть. После очистки лазерного зонда сверните его в кольцо (допустимые радиусы изгиба см. внизу) и заверните концы два-три раза вокруг смотанного кольца, чтобы зафиксировать его таким образом и предотвратить разматывание лазерного зонда.



УКАЗАНИЕ!

Минимальный допустимый диаметр: 18 см (7 дюймов)

(= минимальный допустимый радиус изгиба: 9 см (3,5 дюйма.)) → См. руководство по эксплуатации лазерного прибора.

Учтите, пожалуйста, что используемое для предварительной обработки дезинфицирующее средство служит исключительно для защиты персонала и не может заменять дезинфекцию, проводимую после чистки.

7.2 Контроль и подготовка лазерного зонда

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла поверхность концов (сторону соединения, сторону подключения). Лобовая поверхность должна быть свободной от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи. Дальнейшее использование при наличии подобных дефектов может привести к повреждению лазерного зонда или лазерного прибора и поэтому неприемлемо. В таком случае использовать лазерный зонд нельзя.

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла дистальный конец лазерного зонда. Дистальный конец лазерного зонда должен быть свободным от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи. При необходимости используйте пилотный луч лазерного источника для проверки формы выходящего луча. Требования из раздела Обращение с лазерными зондами (глава 4.9) необходимо соблюдать. При необходимости подготовьте дистальный конец лазерного зонда в следующей последовательности:

1. С помощью керамических ножниц надрезать круговую оболочку на расстоянии 1-2 см от ее конца.
2. С помощью подходящего для диаметра волокна инструмента для удаления изоляции снимите 4 см оболочки волокна.
3. Удалите вручную материал покрытия (силикон).
4. С помощью керамического или алмазного лезвия надрезать волокну круговую на расстоянии 10 мм за оболочкой волокна.
5. Стяните кончик волокна в направлении продольной оси волокна; при этом не поворачивайте и не изгибайте его.
6. Проверьте рисунок луча как описано выше.

7.3 Очистка и дезинфекция вручную

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время фаз очистки и дезинфекции на него необходимо надеть сразу же после вытаскивания из лазерного прибора предохранительный колпачок.

При выборе используемых моющих и дезинфицирующих средств необходимо убедиться, что

- они пригодны для очистки и дезинфекции металлических и пластмассовых инструментов;
- они пригодны для ультразвуковой очистки (без пенообразования);
- дезинфицирующее средство проверялось на эффективность и совместимо с ранее применявшимся моющим средством;
- средство совместимо с инструментами (см. раздел "Сопротивление материала").

По возможности избегайте применять комбинированные активные вещества для очистки и дезинфекции. Они должны использоваться только при незначительном загрязнении (без видимой грязи). Соблюдайте концентрации и сроки годности указанные изготовителем детергента и дезинфицирующего средства. Применяйте исключительно свежеприготовленные, стерильные или почти стерильные растворы (максимум 10 микроорганизмов на один мл), а также воду с незначительным содержанием эндотоксинов (очищенную/высокочистую воду) или фильтрованный воздух для сушки.

Очистка лазерного зонда:

1. Свернутый в кольцо лазерный зонд (см. раздел 7.1) позиционируйте в моечной ванне так, чтобы конец волокна не повреждался. Лазерный зонд должен быть полностью покрыт моющим раствором.
2. Конец волокна вытрите салфеткой одноразового пользования без ворсинок.
3. После указанного времени обработки выньте лазерный зонд из моющего раствора и тщательно промойте его водой.
4. Проверьте изделие (см. раздел 7.2).

Дезинфекция лазерного зонда:

1. Свернутый в кольцо лазерный зонд (см. раздел 7.1) позиционируйте в дезинфекционной ванне так, чтобы конец волокна не повреждался.
2. Лазерный зонд должен быть достаточно покрыт в дезинфекционной ванне раствором дезинфицирующего средства.
3. В заключение извлеките лазерный зонд из дезинфекционной ванны и тщательно промойте его водой.
4. Продуйте насухо лазерный зонд фильтрованным воздухом.
5. Как можно скорее проведите заключительный контроль и проверьте упаковку (см. раздел 7.5).

7.4 Машинная очистка и дезинфекция



УКАЗАНИЕ!

Подтверждение достоверности подготовки проводилось вместе с корзиной для подготовки для лазерных зондов 85843030. Мы рекомендуем эту корзину для подготовки применять для машинной подготовки **принципиально**.

Уложите лазерный зонд в корзину для подготовки лазерных зондов **85843030** – соблюдайте при этом руководство по эксплуатации **GA-J053**.

Параметры программы:

- ≥ 3 мин предварительная промывка холодной водой
- Опорожнение
- ≥ 6 мин мойка детергентом при $< 55^{\circ}\text{C}$.
- Опорожнение
- ≥ 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой ($\leq 40^{\circ}\text{C}$)
- Опорожнение
- ≥ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой ($\leq 40^{\circ}\text{C}$).
- Опорожнение

Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A_0 (3000) (см. DIN EN ISO 15883).

Сушка изделий в цикле сушки прибора RDG.

При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу.

7.5 Окончательный контроль и упаковка

Перед упаковкой лазерного зонда проверьте его на наличие коррозии на штекере лазерного зонда, повреждений поверхностей, отслоений и/или следов загрязнений. Поврежденные лазерные зонды нельзя продолжать использовать. Загрязненные лазерные зонды необходимо повторно очистить и дезинфицировать. При этом всегда оставляйте предохранительный колпачок на штекере лазерного зонда. При окончательном контроле необходимо убедиться, что лазерный зонд не был поврежден во время очистки и дезинфекции. Если дистальный кончик волокна поврежден, необходимо повторить все операции начиная с раздела *Подготовка - проверка лазерного зонда и подготовительные работы*. Процессы очистки и дезинфекции должны быть также повторены.

Лазер не нуждается в смазке – не применяйте масло!

После окончания заключительного контроля с положительным результатом упакуйте волокна (в свернутом виде) в достаточно большую одноразовую упаковку для стерилизации (одинарную или двойную упаковку) согласно EN ISO 11607-1:2009, пригодную для паровой стерилизации.

7.6 Стерилизация

Повторно используемые лазерные зонды проверены для процесса паровой стерилизации. Любой другой способ стерилизации не разрешается.

**УКАЗАНИЕ!**

Скоростные стерилизации НЕ ДОПУСКАЮТСЯ:

**УКАЗАНИЕ!**

Стерилизация горячим воздухом, стерилизация облучением, стерилизация с использованием формальдегида и окиси этилена или плазменная стерилизация НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.

**УКАЗАНИЕ!**

Приведенные ниже параметры подтверждены пригодными для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат.

Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

Подтвержденные параметры для паровой стерилизации:

- паровой стерилизатор согласно EN 13060:2004+A2:2010 или EN 285:2006+A2:2009 → IEC
- подтвержденный процесс по EN ISO 17665:2006
- максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F; плюс допуски согласно EN ISO 17665:2006)
- время стерилизации (время действия при температуре стерилизации) 5 мин при 134 °C (273 °F)
- давление 2 бар.

После стерилизации храните лазерный зонд в сухом и чистом незапыленном месте.

7.7 Сопротивление материала

При выборе используемых моющих и дезинфицирующих средств необходимо убедиться, что следующие ингредиенты отсутствуют:

- органические, минеральные и окислительные кислоты (максимально допустимое значение pH: 5,5)
- щелочь (максимально допустимое значение pH: 9,5; рекомендуется нейтральное/ферментативное моющее средство)
- органические растворители (напр. спирты, эфиры, кетоны, промывочный бензин)
- окислитель (напр. перекись водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогенированные углеводороды
- масла

Ни в коем случае не применяйте металлические щетки или стальную шерсть для очистки изделия.

**УКАЗАНИЕ!**

Не подвергайте лазерные зонды воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

8 Повторное использование и утилизация

При тщательном обращении можно повторно использовать не поврежденный и чистый лазерный зонд до 10 раз. При несоблюдении этих указаний ответственность не перенимается.



ВНИМАНИЕ!

Любое позднее повторное использование или применение поврежденного, или загрязненного изделия запрещается.



ВНИМАНИЕ!

После применения изделие может быть загрязнено. При обращении проявлять осторожность, постоянно носить защитные перчатки. Лазерный зонд утилизируйте согласно национальным предписаниям как больничные отходы.



ВНИМАНИЕ!

Приведенные выше указания подтверждены ПРИГОДНЫМИ для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат. Предпосылкой является подтверждение достоверности и текущий контроль процесса. Равным образом любое отклонение оператора от предоставленных указаний надлежащим образом оценивается с учетом связанных с этим эффективных и потенциально негативных последствий.

Утилизация

Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Утилизацию медицинского изделия и принадлежностей проводить по СанПиН 2.1.7.2790.

К отходам класса А относятся неиспользованные медицинские изделия («Зонд лазерно - волоконный») с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой, остатки упаковки (картон, пленка полиэтиленовая, как внешняя упаковка при транспортировке оборудования, полета транспортная).

К отходам класса В относятся использованные медицинские изделия «Зонд лазерно - волоконный».

К утилизации данного вида медицинского изделия допускаются лица, которые прошли предварительный инструктаж. Все действия выполняются в соответствии с принятой в медучреждении схемой, которая подробно описывает процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов класса В.

Утилизация производится в следующем порядке:

- Сбор медицинских отходов в местах образования в одноразовую тару, которая соответствует классу опасности.
- Помещение их в многоразовые контейнеры для транспортировки в места временного хранения.
- Пребывание мусора в местах накопления – до 24 часов в специальных или подсобных помещениях, дольше этого срока – в холодильной или морозильной камере.
- Обеззараживание медицинских отходов класса опасности В
- Транспортировка к месту утилизации на специально оборудованных автомобилях компаний, с которыми ЛПУ заключило договор.

9 Технические данные

87502200	Энергетический лазерный зонд 200 мкм, для многократного пользования (только для MegaPulse 70+)
87501200	Лазерный зонд 200 мкм, для многократного пользования
87501272	Лазерный зонд 272 мкм, для многократного пользования
875013650	Лазерный зонд 365 мкм, для многократного пользования
87501550	Лазерный зонд 550 мкм, для многократного пользования
87501800	Лазерный зонд 800 мкм, для многократного пользования
875011000	Лазерный зонд 1000 мкм, для многократного пользования

10 Возможные риски или осложнения

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо заранее прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные инструкции, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководстве по эксплуатации лазера. Во время лечения с помощью лазера могут возникнуть следующие осложнения: локальные или системные инфекции, изменения температуры в прилегающих структурах, локальные гематомы, диссекция и перфорация, прилипание ткани, отделение дистального кончика и легкие боли/жалобы во время или после воздействия энергии лазера. Если произойдет невероятный случай и отделится кончик, то его можно локализовать с помощью микроскопа и удалить с помощью шипцов. Тщательно промойте зону водой, чтобы удалить возможные остатки кончика.

11 Правовая информация



Изготовитель:
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland / Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Адрес: Россия, 127434 г. Москва, улица
Ивановская, дом 19

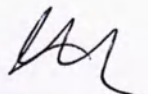
тел. +7(495)744-00-35 (многоканальный)

info@mtdiagnostica.ru

Ich beglaubige hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

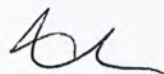
Bretten, 11. April 2019



Dieter Bopp, Notar



Bretten, April 11th, 2019



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,

«Ричард Вольф ГмбХ» (Richard Wolf GmbH)
www.richard-wolf.com – info@richard-wolf.com

GA-A312/ru/2017-01 V3.0/PDG 16-8787

Реестр.№ 5016/1-2019

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 11 апреля 2019 года

/подпись/

Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-448

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью  лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-450

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 90 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью  12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: