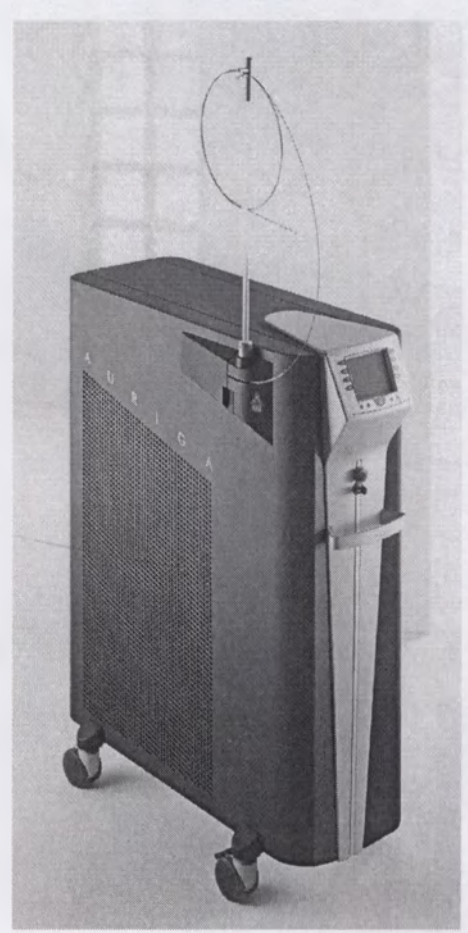


AURIGA XL

Руководство пользователя



ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном пособии используются следующие обозначения:



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания содержат полезную или дополнительную информацию для пользователя.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Лазерное излучение может вызвать пожар или взрыв легко возгорающихся материалов.



ОСТОРОЖНО

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

	Страница
1 ВВЕДЕНИЕ.....	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
2 ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	10
3 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	11
3.1 Защита Глаз.....	12
3.2 Защита Пациента	13
3.3 Ограничения по Использованию	14
3.4 Встроенные Меры Безопасности	15
4 ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ.....	16
4.1 Обзор Установки	16
4.2 Подключение Элементов и Интерфейсов	16
4.3 Дисплей.....	20
5 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ	21
5.1 Что Важно Сделать Прежде Чем Пользоваться Установкой	21
5.2 Подсоединение Волокна.....	23
5.3 Удаление Волокна.....	24
5.4 Включение Установки	25
5.5 Меню Выбора Аппликаций	26
5.6 Запуск Лазерных Импульсов	30

	Page
5.7 Параметры Лазера	62
5.8 Отключение Установки	31
5.9 Режим LITT с Функцией Перемежающегося Импульса	31
5.10 Настройка Яркости Направляющего Луча	33
5.11 Функция Памяти	34
5.12 Установочное Меню	35
5.12.1 Меню Критерия F	Ошибка! Закладка не определена.
5.12.2 Меню Счетчика	37
5.12.3 Установка Новых Приложений ...	Ошибка! Закладка не определена.
5.12.4 Замена Языка	39
5.12.5 Установка Даты	40
5.12.6 Установка Времени	41
5.12.7 Установка Контраста	42
6 АКСЕССУАРЫ	44
7 УХОД ЗА УСТАНОВКАМИ И АКСЕССУАРАМИ	46
7.1 Чистка Установки	46
7.2 Чистка Аксессуаров	46
8 НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	47

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	52
9.1 Сервисная Горячая Линия	Ошибка! Закладка не определена.
9.2 Обслуживание	53
9.3 Проверки Технической Безопасности.....	54
10 ЭТИКЕТИРОВАНИЕ	56
10.1 Эtiquетирование Лазерной Установки.....	56
10.2 Эtiquетирование Зоны Воздействия Лазера	60
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	61
12 ГАРАНТИЯ	69

Copyright © StarMedTec GmbH, Германия

Все права защищены. Копирование, фотоскопирование и прочие дублирование данного пособия для
любителей или его частей, а также перенос его на электронные или получающие машинной считыва
системы возможны только с предварительного письменного разрешения держателя права

формация

Copyright © StarMedTec GmbH, Германия

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

Ошибка! Стиль не определен.



1 ВВЕДЕНИЕ

Целевое назначение лазерной установки AURIGA XL

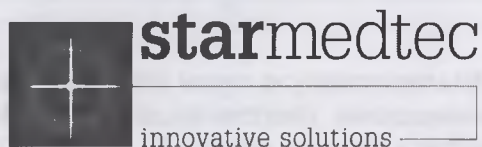
Установка AURIGA XL на основе гольмиевого лазера предназначена для использования в различных направлениях хирургии, инвазии или в эндоскопии, например, для дробления камней, абляции, среза твердых и мягких тканей, выпаривания тканевой жидкости и коагуляции твердых и мягких тканей, которые требуются в урологии, пульмонологии, артроскопии, ортопедии, гастроэнтерологии, ЛОР и общей хирургии.

Излучение данной лазерной установки имеет длину волны в 2080 nm.

Такая особенная длина волны, длина импульса и плотности энергии позволяют проводить эффективное лечение, оказывающее минимальное воздействие на окружающую ткань.

Данная лазерная установка может применяться для различных волокон с различным диапазоном применения. Аксессуары, а также типы подлежащих обработке волокон, продолжают расширяться и разрабатываться. За дальнейшей информацией, пожалуйста, обращайтесь в StarMedTec GmbH или к Вашему местному дилеру.

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь:



StarMedTec GmbH
Kreuzstraße 22
82319 Starnberg, Germany



Hotline

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

CE 1275

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

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

В данном пособии описывается использование, уход и обслуживание изделия.



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



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



ОСТОРОЖНО

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

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

Лазерная установка всегда должна перевозиться в оригинальной упаковке.

При утилизации лазерной установки компания StarMedTec GmbH посодействует Вашему вкладу в проведение безвредной для окружающей среды переработки установки.

Ошибка! Стил ь не определен.

3 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

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

Во время транспортировки лазерной установки AURIGA XL все вспомогательные элементы (волокна, шнур питания, ножная педаль, держатель волокна, ...) должны быть отсоединены

При проведении операций, в ходе которых возникают продукты абляции и попадают соответственно в окружающий воздух, рекомендуется использовать вытяжки с системами фильтрации.

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

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

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

3.1 Защита Глаз

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

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

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

I 2080 nm L3 (согласно с DIN EN 207)

Режимы работы лазера
I = Импульсный Лазер

Длина волны, при которой защитные очки обеспечивают защиту

Уровень защиты

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

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



ОСТОРОЖНО

Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч.

Ошибка! Ссылка не определен.

3.2 Защита Пациента

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

В обращении с аксессуарами, одноразовыми изделиями или веществами, контактирующими с пациентом, следует соблюдать меры предосторожности во избежание передачи возбудителей инфекций. См. главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „Ошибка! Источник ссылки не найден.“ на странице **Ошибка! Закладка не определена.**

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

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



ATTENTION

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

3.3 Ограничения по Использованию



ОСТОРОЖНО

Лазерная установка AURIGA XL является установкой, проверенной согласно EN / IEC 60601-1-2 (EMV). Подробности смотрите в главе **Ошибка! Источник ссылки не найден. „Ошибка! Источник ссылки не найден.“** ab Seite 61, Tabelle 1 - **Ошибка! Источник ссылки не найден..**

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

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

Лазерную установку AURIGA XL нельзя использовать во взрывоопасных помещениях!

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

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

Работать с лазерной установкой AURIGA XL можно только в помещениях, комнатная температура которых в пределах 18°C -28°C, а влажность составляет ≤ 80 %, без конденсации. Лазерную установку AURIGA XL нельзя эксплуатировать на высоте свыше 2000 м над уровнем моря.

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

Ошибка! Ссылка не определена.

3.4 Встроенные Элементы Безопасности

Общие требования к дизайну и производству лазерной установки AURIGA XL были определены в соответствии с такими применимыми нормами безопасности как EN / IEC 60601 и EN / IEC 60825-1. Дополнительно встраиваемые элементы безопасности обеспечивают высокий уровень безопасности и удобства в эксплуатации.

- После включения лазерной установки микроконтроллер проводит внутреннюю САМОПРОВЕРКУ. При обнаружении какой-либо погрешности установка автоматически отключается.
- После проведения внутренней САМОПРОВЕРКИ на экране появляется Основное Меню, где нужно выбрать тип волокна. После того как тип волокна выбран, установка входит в режим ОЖИДАНИЯ из Меню Приложения.
- Микропроцессор сканирует различные датчики и при необходимости выдает предупреждения или сообщения об ошибке.
- Параметры лазера и параметры обработки отслеживаются и выводятся на дисплей лазерной установки.
- При падении напряжения электропитания ниже требуемого значения, а так же при недостаточности питания, установка не может обеспечить необходимые характеристики, и при этом происходит автоматическое снижение частоты. При 20% снижении установка переходит на ближайшую из выбираемых частот и издает предупредительный сигнал.
- Лазерная установка оборудована удаленным соединением для интерлока (см. главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „Ошибка! Источник ссылки не найден.“, Abbildung **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
- Стопорные колеса обеспечивают фиксированное положение установки.

4 ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ

4.1 Общий Вид Установки

Волокно



Выход лазера

Держатель волокна

Дисплей с панелью упр-я

Выключатель для
Немедленного
Прекращения
Лазерного Излучения

Кнопочный выкл-ль



Рис. 1: Базовая Лазерная Установка AURIGA XL

4.2 Подключение Элементов и Интерфейсов



Рис. 2: Передняя сторона Лазерной Установки

Выключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения

Выключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения немедленно отключает лазерное излучение, таким образом, реакция пользователя может предотвратить риски для физических лиц и пустановки. Выключатель активизируется нажатием красной кнопки. После того как выключатель был активирован, его нужно отключить, повернув красную кнопку по часовой стрелке, прежде чем перезагрузить установку. Если выключатель будет отключен, установку нельзя будет загрузить.

Активация Выключателя для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения не отсоединяет саму установку от источника питания; это можно сделать только через Главный Переключатель Питания на задней стороне установки.

Ключевой Выключатель

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

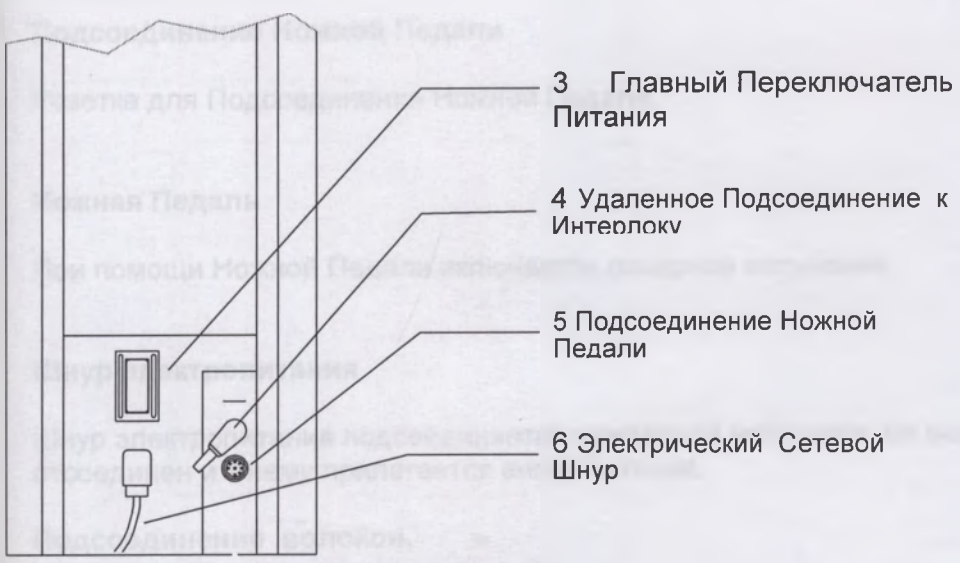


Рис. 3: Задняя сторона Лазерной Установки

Главный Переключатель Питания

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

Подсоединение Удаленного Интерлока

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



ВНИМАНИЕ

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

Ошибка! Стил не определен.

Подсоединение Ножной Педали

Розетка для Подсоединения Ножной Педали.

Ножная Педаль

Пои помощи Ножной Педали включается лазерное излучение.

Шнур электропитания

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

Подсоединение волокон.

Для подсоединения волокон используется стандартный штекер в соответствии с нормами DIN EN 186100. Подключать можно только те волокна, которые отвечают следующим требованиям:

- используемые волокна должны иметь медицинский допуск и подходить для использования в лазерах.
- используемые волокна должны подходить для лазеров с длиной волны 2080 нм.
- используемые волокна должны выдерживать максимальную номинальную лазерную энергию (4200 мДж) и максимальную частоту (25 Гц).
- используемые волокна должны быть не электропроводны и не металлизироваться.
- при использовании волокон Side fire, разрешается применение волокон только с боковым излучением.
- при использовании волокон LITT разрешается применение волокон с боковым излучением до 360°.



ВНИМАНИЕ

Лечебный эффект зависит от качества волокон. Поэтому рекомендуется применение качественных волокон StarMedTec GmbH.

Специфицированные и разрешенные к использованию волокна StarMedTec GmbH Вы найдете в главе 6 **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „**Ошибка! Источник ссылки не найден.**“. За использование других волокон, StarMedTec GmbH ответственности не несет.

4.3 Дисплей

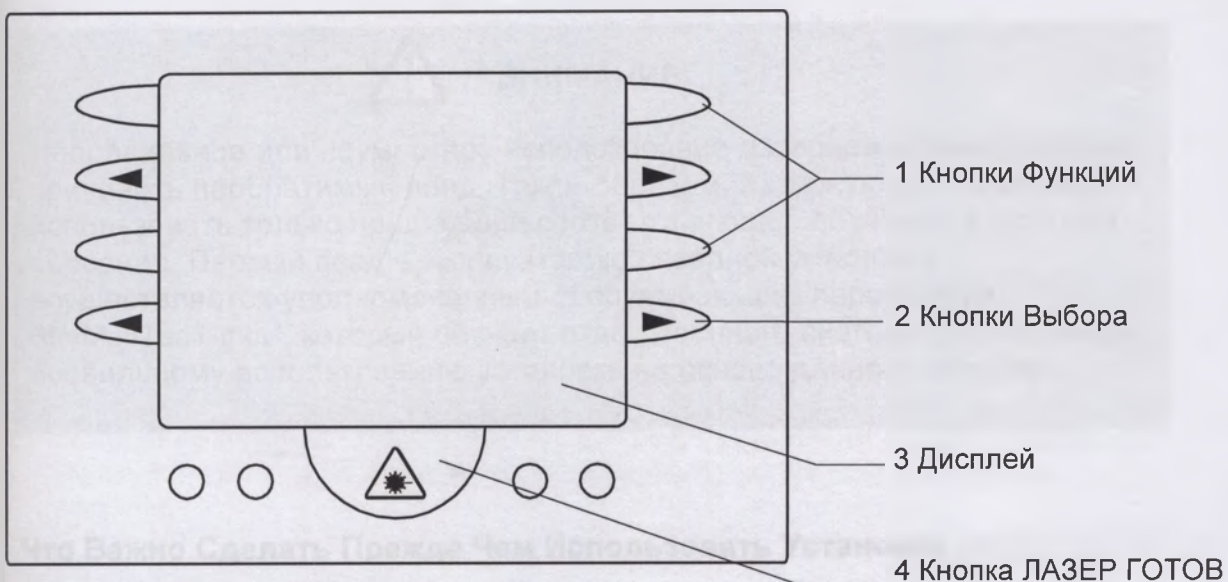


Рис. 4: Дисплей с панелью управления

Узел Дисплея

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

5 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ



ВНИМАНИЕ

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

5.1 Что Важно Сделать Прежде Чем Использовать Установку

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

Для этого проводятся следующие процедуры:

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

Что нужно сделать перед запуском:

- Вставьте шнур питания в фиксированную безопасную розетку (с предохранителем 16 A). НЕ пользуйтесь удлинителем.
- Подсоедините Ножную педаль к разъему (5) (см. рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
- Подсоедините переключатель дверного контакта к разъему (4) (см. рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
- Подсоедините к лазерной установке необходимое волокно. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие требования к использованию и стерилизации. См. Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.**, главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.**, главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** и руководство по применению лазерного волокна.

Ошибка! Стиль не определен.

5.2 Подсоединение Волокна

Лазерная установка AURIGA XL предназначена для аппликаций литотрипсии, иссечения, коагуляции и LITT. Информацию StarMedTec GmbH по данному вопросу смотрите в главе **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „Ошибка! Источник ссылки не найден.“. Пожалуйста, проверьте, чтобы указанные волокна правильно отображались на дисплее.



ОСТОРОЖНО

Волокно должно подсоединяться при отключенной установке.



ОСТОРОЖНО

Не пользуйтесь лазерной установкой без волокна или с дефектным волокном.



ОСТОРОЖНО

Избегайте излишнего перегибания или скручивания волокна, так как это может привести к его разрыву. Минимальный радиус сгиба составляет 2 - 10 см в зависимости от волокна (230 µm волокно: 2 см, 365 µm волокно: 4 см, 600 µm волокно: 6 см, 800 µm волокно: 10 см). Пожалуйста, проверьте также, хранится ли волокно должным образом.

Всегда соблюдайте инструкции по использованию и эксплуатации определенного волокна, приведенные в пособии для пользователя.

В общем, процедура происходит следующим образом:

1. Извлеките стерилизованное волокно из упаковки непосредственно перед использованием и положите его на стерильный коврик.
2. Снимите пылезащитные колпачки с волокна и апертуры лазерной установки и уберите в безопасное место.
3. Удостоверьтесь при использовании, что отсутствует излом волокна и оно не попадает на острый край.
4. Подсоедините волокно к лазерной установке, при необходимости используя подложку для волокна. Убедитесь в том, что стерильность гарантирована. При необходимости в первую очередь следует простерилизовать подложку для волокна.
5. Выберите подходящий диаметр волокна на дисплее.
6. Проверьте однородность направляющего луча и рабочий лазерный луч на наличие разрывов волокна. Для этого активируйте лазерную установку и оставайтесь в Режиме Ожидания.

5.3 Снятие Волокна

1. Отключите лазерную установку Главным Переключателем Питания (3) (См. рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
2. Отсоедините волокно от лазерной установки.
3. Наденьте на волокно пылезащитный колпачок. Выбрасываемые одноразовые волокна (в упаковке); волокна, подлежащие повторному использованию (которые не везде утверждены и доступны) должны быть очищены, продезинфицированы, упакованы и стерилизованы в соответствии с правилами.
4. Наденьте пылезащитный колпачок на апертуру лазера установки.
5. Закройте навесную крышку подсоединителя волокна установки.



ОСТОРОЖНО

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

Ошибка! Стиль не определен.

5.4 Включение Установки

Включите лазерную установку через Основной Переключатель Питания (3) (см. рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

Вставьте ключ в Ключевой Переключатель (2) (см. рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**) и поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении, пока на ЖК-дисплее изделия не появится следующее изображение (начальный экран):

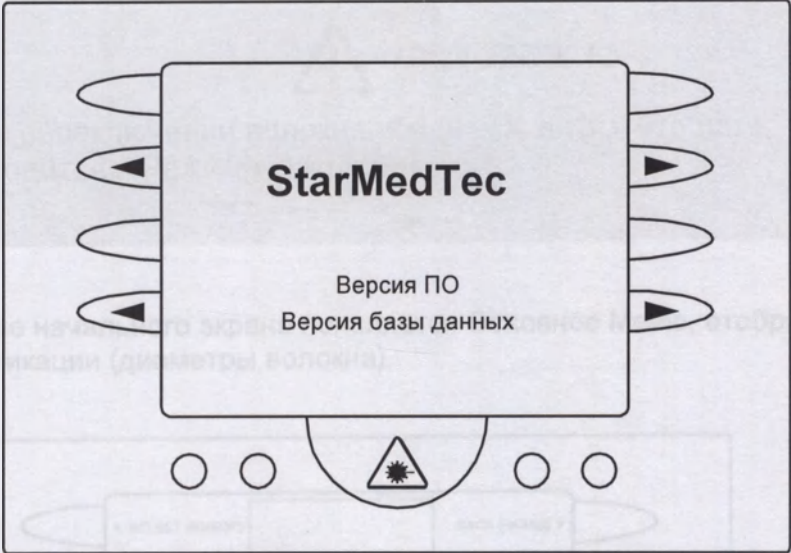


Рис. 5: Начальный Экран

Во время запуска лазерной установки проводит Тестирование Установки. После проведения обычных тестов установка автоматически переключается на Меню Выбора Аппликаций (см. Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

5.5 Меню Выбора Аппликаций

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

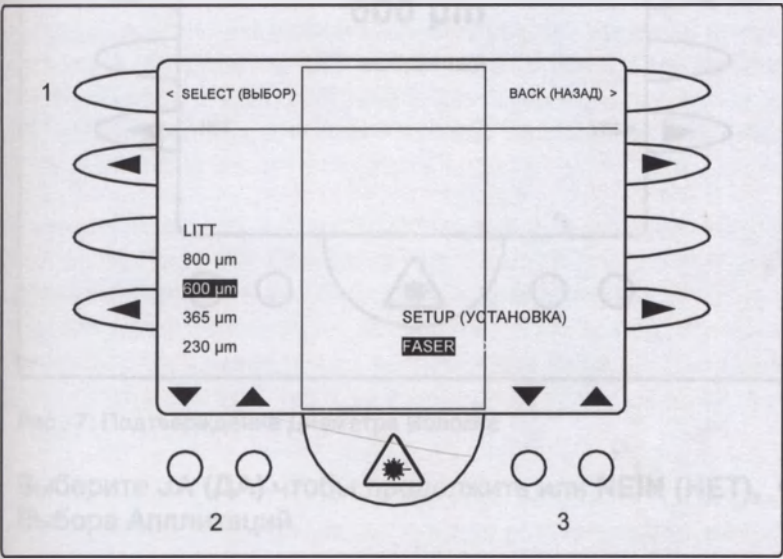


Рис. 6: Установка для Выбора Диаметра Волокна

Ошибка! Стиль не определен.

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

При каждом новом запуске или перезапуске установки в качестве стартовой опции по умолчанию выбирается 230 μm волокно. Используемое волокно выбирается при помощи кнопки функции (2) (см. рис. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Нажатием кнопки **<AUSWAHL(VYBOR)** (1) Вы можете найти в меню приложений выбранное волокно. Перед загрузкой Меню Аппликаций необходимо подтвердить выбранное волокно.

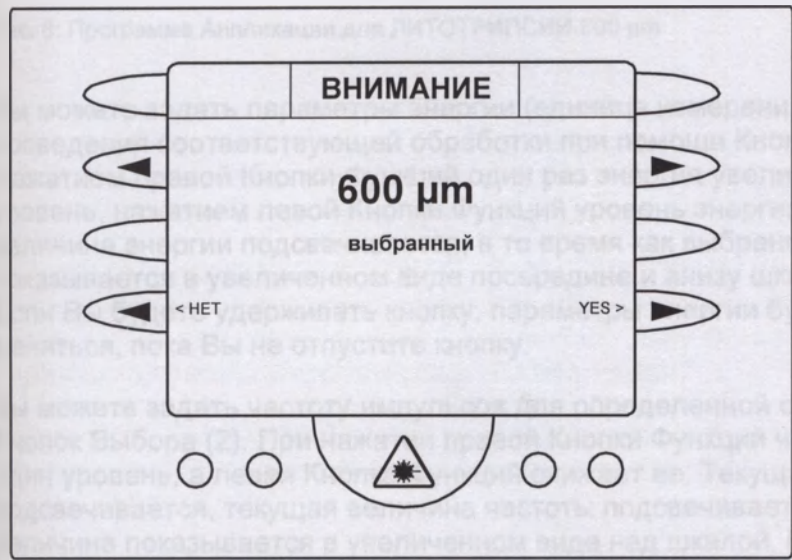


Рис . 7: Подтверждение Диаметра Волокна

Выберите **JA (ДА)** чтобы продолжить или **NEIN (НЕТ)**, чтобы вернуться в Меню Выбора Аппликаций.

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

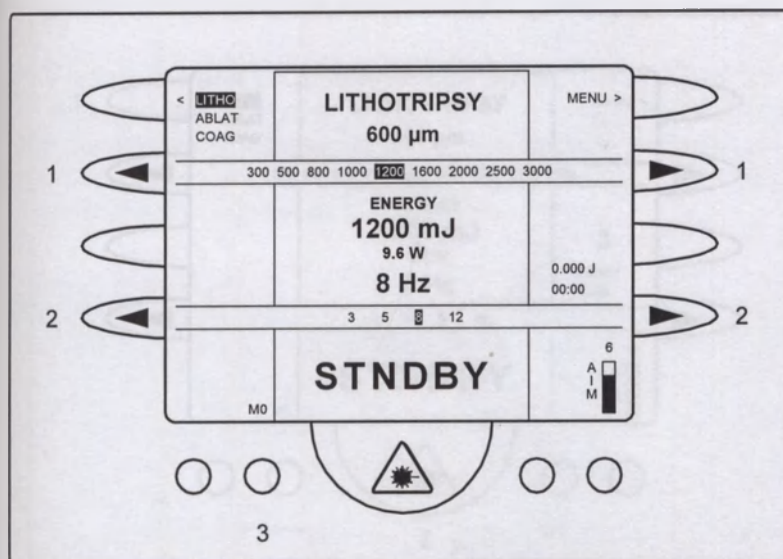


Рис. 8: Программа Аппликации для ЛИТОТРИПСИИ 600 µm

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

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

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

Вы можете сохранить текущие параметры при помощи Клавиши Функций (3), имеются пять мест для хранения. Более точную информацию см. в Главе **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „Ошибка! Источник ссылки не найден.“ на странице **Ошибка! Закладка не определена...**

Ошибка! Стиль не определен.

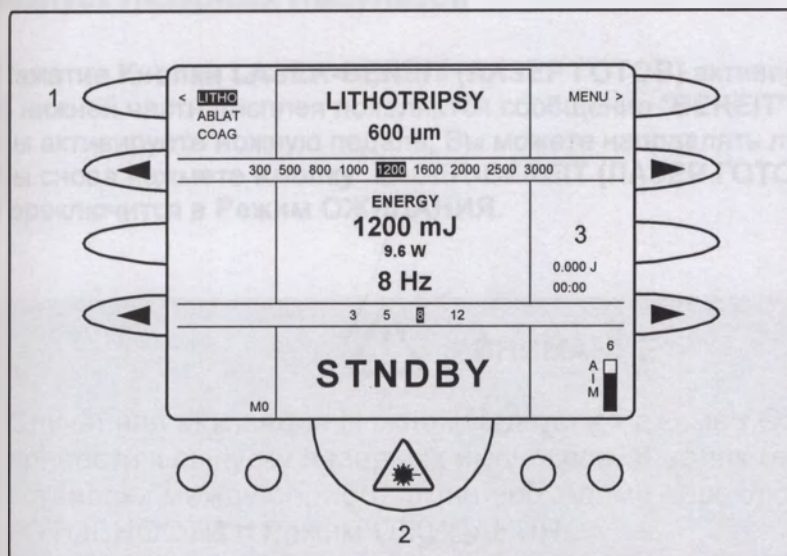


Рис. 9: Выбор Меню Аппликаций

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

Нажатием Кнопки LASER-BEREIT (ЛАЗЕР ГОТОВ) (2) лазерная установка приводится в Режим Готовности, во время которого лазерные импульсы могут испускаться нажатием Ножной Педали. См. Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден.** „Ошибка! Источник ссылки не найден.“.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

По соображениям безопасности сконфигурированные параметры лазерной установки AURIGA не сохраняются после деактивации.

5.6 Выпуск Лазерных Импульсов

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



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

Если Вы не испускаете лазерный импульс более чем 2 минут, лазер автоматически переключается из Режим Готовности в Режим Ожидания. Очередное нажатие кнопки LASER-BEREIT (ЛАЗЕР ГОТОВ) снова активирует лазер.

Во избежание ненужной работы лазера и потребления энергии лазер автоматически переключается в **НЕАКТИВНЫЙ Режим**, если в течение периода времени, который можно сконфигурировать в Меню Установки, не будет нажата никакая кнопка. Время ожидания может конфигурироваться в Подменю Установки «ВРЕМЕНИ». См. Раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден. „Ошибка! Источник ссылки не найден.“** на странице **Ошибка! Закладка не определена..** Нажатием любой клавиши через несколько секунд лазер реактивируется.

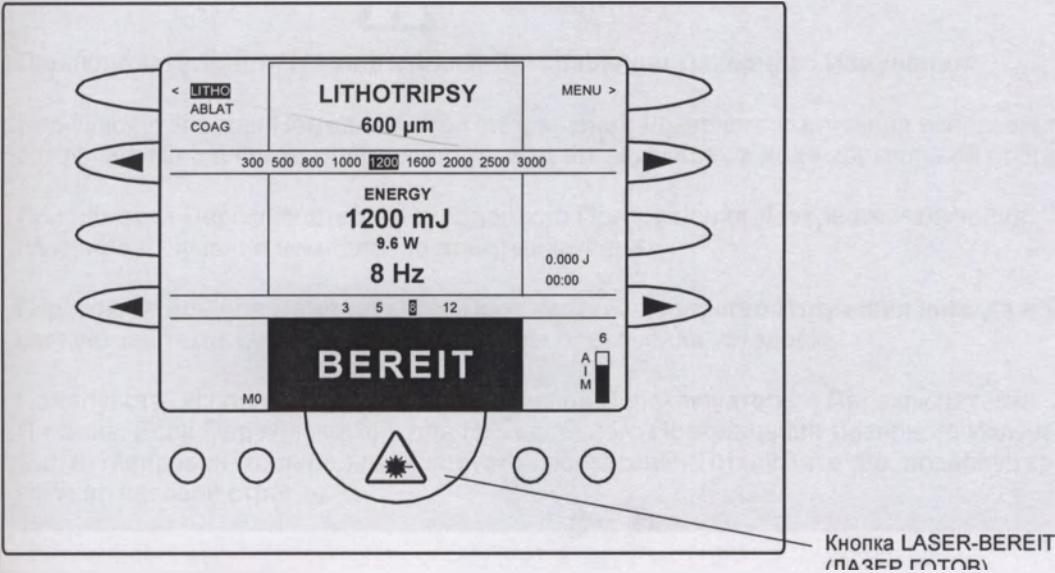


Рис. 10: Режим ГОТОВНОСТИ

Ошибка! Стил ь не определен.

5.7 Отключение Установки

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

Установка отключается поворотом Ключевого Переключателя против часовой стрелки, при этом отключается экран дисплея. Мы также рекомендуем отключать установку от источника питания.



ОСТОРОЖНО

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

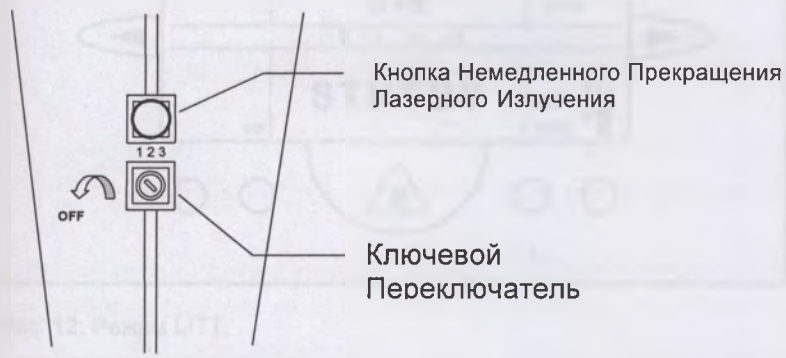


Рис. 11: Ключевой Выключатель и Выключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения на Передней Части Лазерной Установки



ВНИМАНИЕ

Переключатель для Немедленного Прекращения Лазерного Излучения

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

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

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

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

5.8 Режим LITT с Перемежающимся Импульсом

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

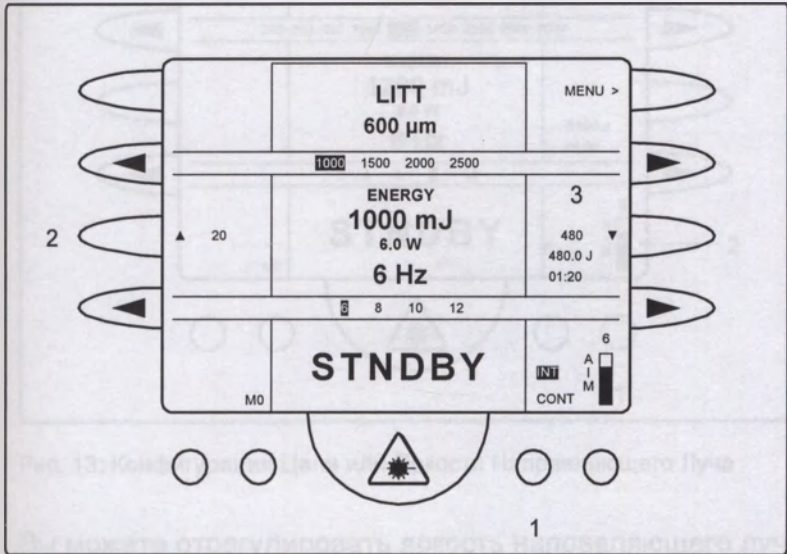


Рис. 12: Режим LITT

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Если Вы хотите переключиться в “Режим CONT”, следует сначала переключить лазер в Режим ОЖИДАНИЯ.

143

Ошибка! Стил ь не определен.

5.9 Установка Яркости Направляющего Луча

Яркость направляющего луча может быть задана во всех программах обработки.

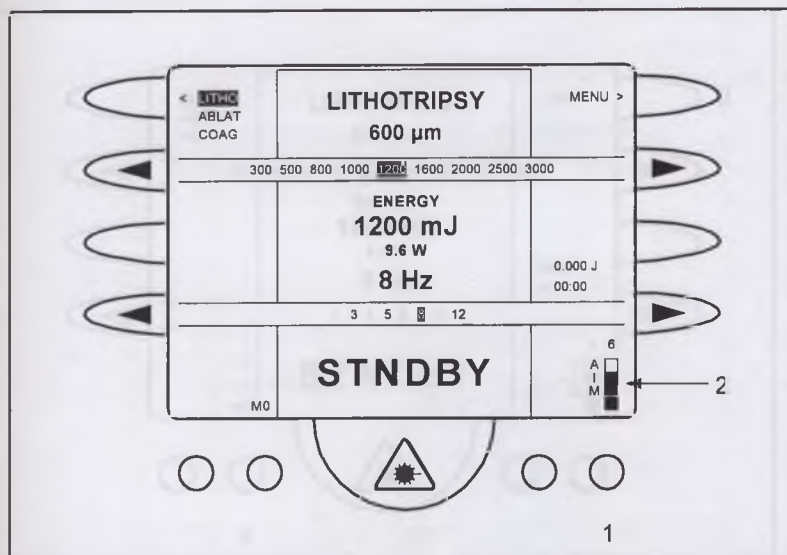


Рис. 13: Конфигурация Цели или Яркости Направляющего Луча

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

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

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

5.10 Функция Памяти

Данные обработки могут быть сохранены в функции памяти.

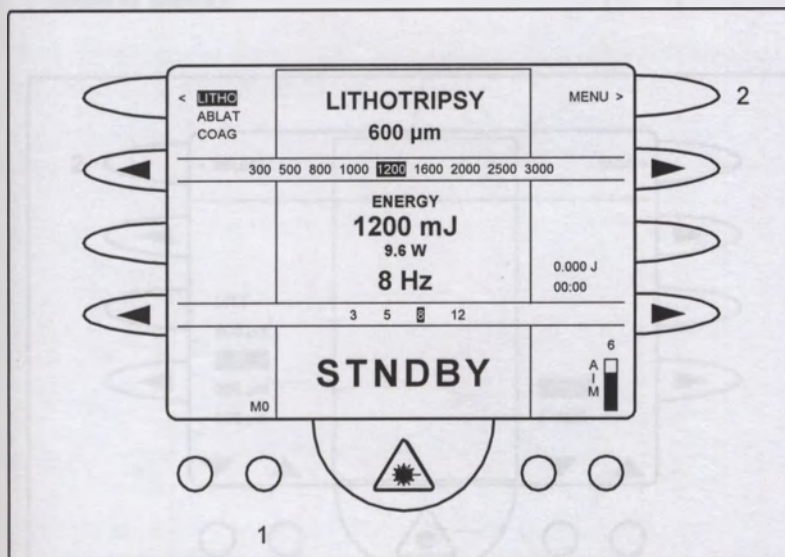


Рис. 14: Функция Памяти

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

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

Ошибка! Стил ь не определен.

5.11 Установочное Меню

Нажмите Кнопку Функции в правом верхнем углу (2) **МЕНЮ >**, (см. **Ошибка! Источни к ссылки не найден.**), чтобы переключиться из программы аппликаций в Главное Меню.

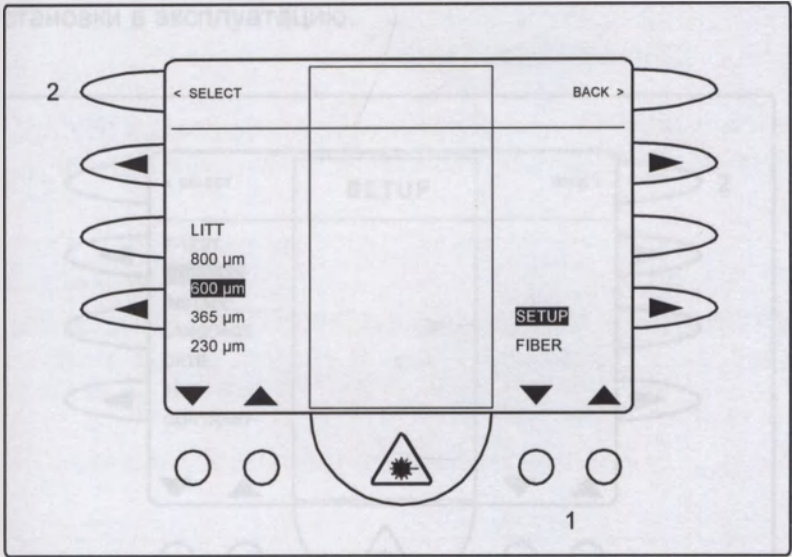


Рис. 15: Выбор Установочного Меню

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

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

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

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

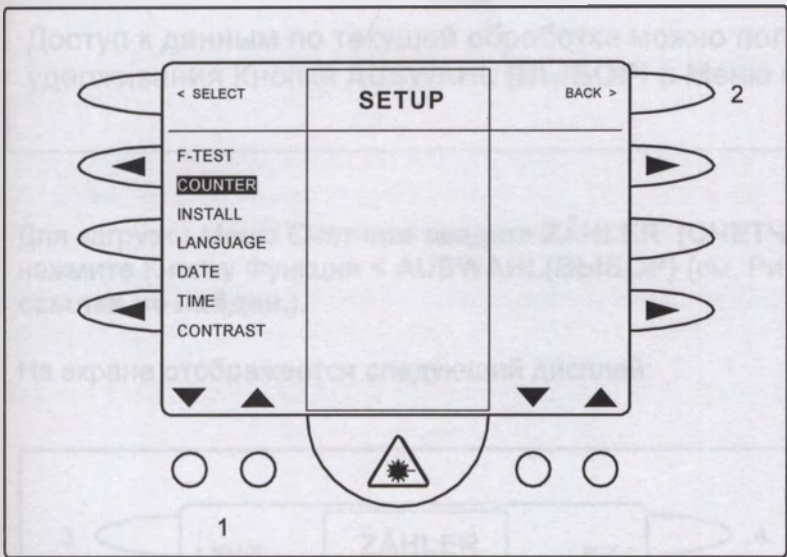


Рис. 16: Установочное Меню

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

Ошибка! Стил ь не определен.

5.11.1 Меню Счетчика

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Для загрузки Меню Счетчика введите **ZÄHLER (СЧЕТЧИК)** в Меню УСТАНОВКИ и нажмите Кнопку Функции **< AUSWAHL(ВЫБОР)** (см. Рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

На экране отображается следующий дисплей:

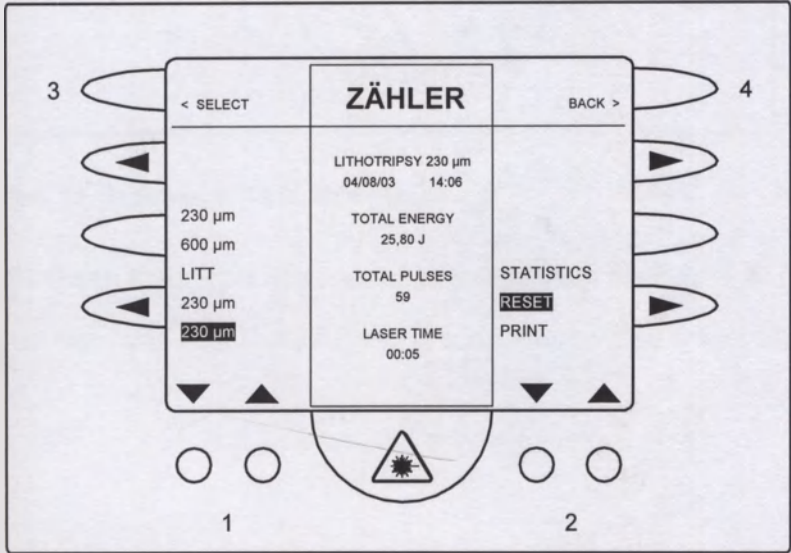


Рис. 17: Подменю УСТАНОВКИ (СЧЕТЧИК)

При помощи Кнопок Функций (1), Вы можете загрузить одну из Ваших приложений (см. Рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**). В центре экрана отображаются соответствующие данные – дата и время приложения, а также общее число лазерных импульсов и период воздействия лазера.

При помощи Кнопок Функций (2), Вы можете выбрать такие команды как **DRUCKEN (ПЕЧАТЬ)**, **RESET (ПЕРЕЗАГРУЗКА)** и **STATISTIK (СТАТИСТИКА)**. Выбранная команда выполняется, когда Вы выберете Кнопку **< AUSWAHL (ВЫБОР)** (3).

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

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

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

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

Ошибка! Стил ь не определен.

5.11.2 Замена Языка

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

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

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

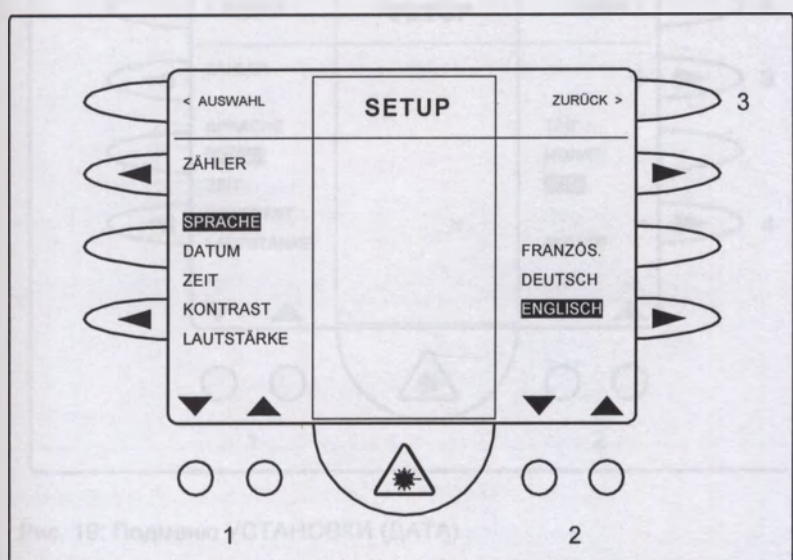


Рис. 18: Подменю УСТАНОВКИ (ЯЗЫК)

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

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

5.11.3 Установка Даты

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

На дисплее появляется следующее:

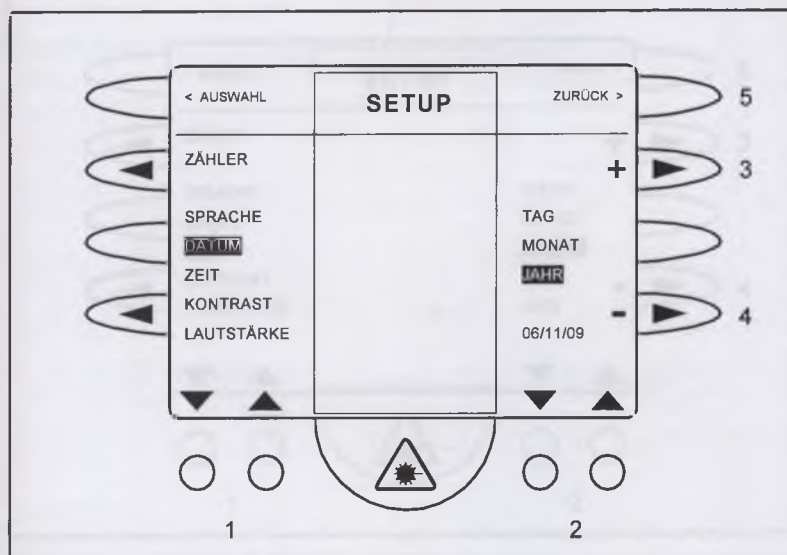


Рис. 19: Подменю УСТАНОВКИ (ДАТА)

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

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

Дата отображается как "год/месяц/день".

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

Ошибка! Стил ь не определен.

5.11.4 Установка Времени

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

Теперь на дисплее отражается следующее меню:

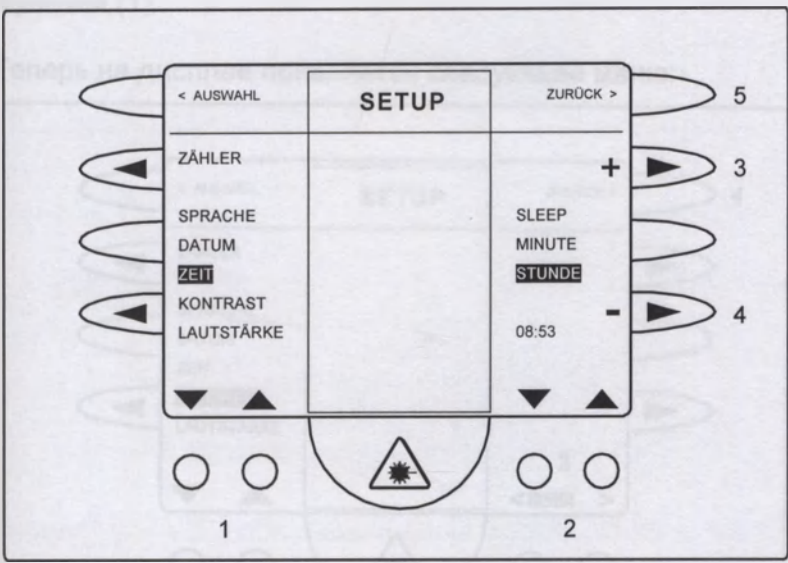


Рис. 20: Подменю УСТАНОВКИ (ВРЕМЯ)

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

Функция **SLEEP (НЕАКТИВНАЯ)** указывает период времени, в течение которого установка переходит в НЕАКТИВНЫЙ режим, если не был использован. (См. Главу **Ошибка! Источник ссылки не найден. „Ошибка! Источник ссылки не найден.“** на странице **Ошибка! Закладка не определена.**

Используйте Кнопку Функции (3) для увеличения выбранного параметра или Кнопку Функции (4) для уменьшения его.

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

5.11.5 Установка Контраста

В этой подпрограмме Вы можете установить контраст дисплея.

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

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

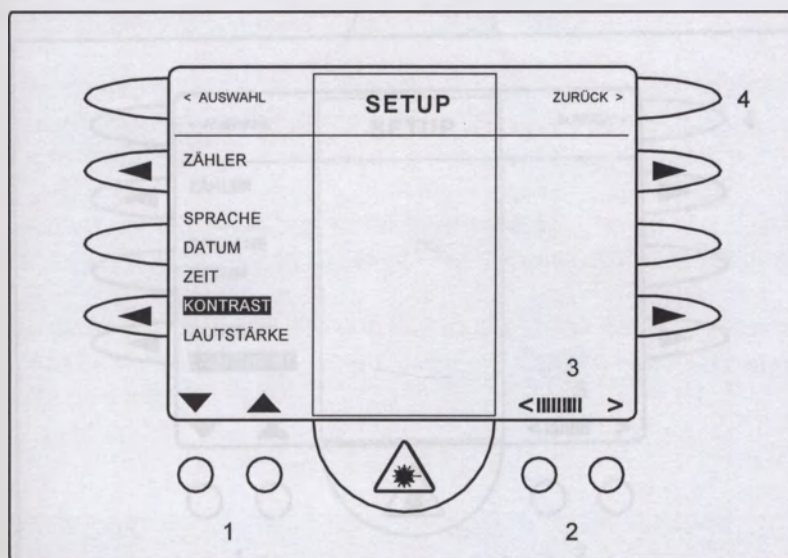


Рис. 21: Подменю УСТАНОВКИ (КОНТРАСТ)

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

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Ошибка! Стил ь не определен.

5.11.6 Установка громкости

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

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

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

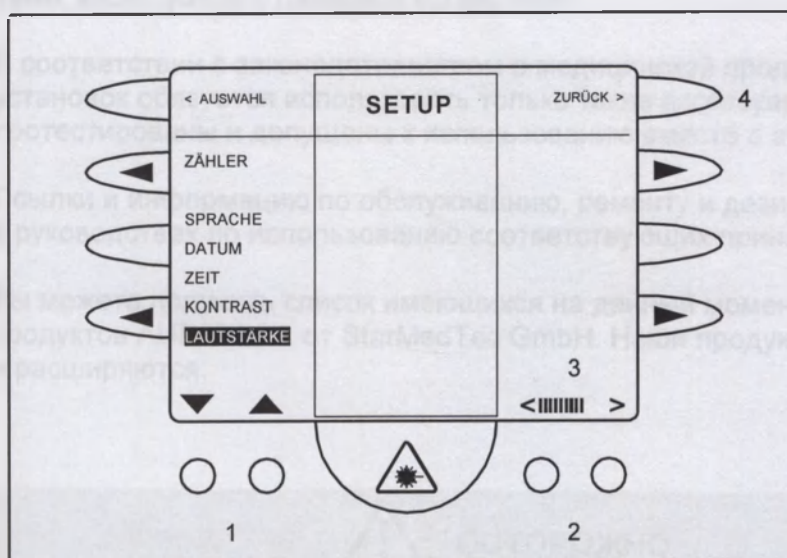


Рис. 22: Подменю УСТАНОВКИ (ГРОМКОСТЬ)

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

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

6 АКСЕССУАРЫ

Пользователи данного оборудования должны использовать только те принадлежности, которые определены StarMedTec GmbH для использования с этим лазерным устройством.

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

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

Ссылки и информацию по обслуживанию, ремонту и дезинфекции можно получить в руководствах по использованию соответствующих принадлежностей.

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



ОСТОРОЖНО

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



ОСТОРОЖНО

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

Ошибка! Стил ь не определен.

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

No. элемента	Название	Описание
-----------------	----------	----------

Аксессуары для AURIGA XL:

6325	Многоразовое волокно 230 μm	полое	Многоразовое волокно
6326	Полое волокно 230 μm		Одноразовое волокно
6327	Многоразовое волокно 365 μm	полое	Многоразовое волокно
6328	Полое волокно 365 μm		Одноразовое волокно
6329	Многоразовое волокно 600 μm	полое	Многоразовое волокно
6330	Полое волокно 600 μm		Одноразовое волокно
6331	Многоразовое волокно 800 μm	полое	Многоразовое волокно
6332	Полое волокно 800 μm		Одноразовое волокно
6333	LITT 600 μm		Одноразовое волокно
6334	Волокно sidefire 600 μm		Одноразовое волокно
91023012	Скребок для волокна		Прибор для снятия волокна
72220012	Резак		Инструмент для разрезания волокна

7 УХОД ЗА УСТАНОВКОЙ И АКСЕССУАРАМИ



ВНИМАНИЕ

При чистке и дезинфекции обязательно отсоединяйте источник питания!

7.1 Чистка Установки

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



ОСТОРОЖНО

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



ОСТОРОЖНО

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

7.2 Чистка Аксессуаров

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

8 НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

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

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

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

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

Ошибка! Стил ь не определен.

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

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

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

Ошибка! Стиль не определен.

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

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

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

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь по адресу:



StarMedTec GmbH
Kreuzstraße 22
82319 Starnberg, Germany



Hotline

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

CE 1275

CE 1275

Ошибка! Стилль не определен.

9.1 Обслуживание

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

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

Периодичность Обслуживания

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

9.2 Проверки Технической Безопасности

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

- Визуальная проверка установки и аксессуаров
- Проверка функций
- Проверка энергии импульса лазера
- Проверка проводника заземления оборудования (в соответствии с EN / IEC 60601-1)
- Проверка сопротивления заземления при нормальных условиях (в соответствии с EN / IEC 60601-1)
- Замена DI-воды и DI-фильтров.
- Проверка лампы-вспышки и при необходимости её замена (рекомендуется).



ОСТОРОЖНО

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

Ошибка! Стил ь не определен.

9.3 Утилизация

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

Утилизация установок и продуктов класса лазера должна вноситься в отчет



ПРИМЕЧАНИЕ

Кроме того, следующие указания:

1. Значки должны быть четко читаемы.
2. Значки должны быть четко видны во время нормальной работы и при выключенном оборудовании.
3. Значки, предупреждающие о лазерном излучении, должны быть выгравированы черными линиями на белой поверхности.

Кроме того, каждая лазерная установка должна иметь маркировку в виде таблички определенного типа, на которой указаны данные соответствующего класса.

9.4 Структурирование Лазерной Установки

• Табличка установки

Идентификационная табличка производится излучением на одной стороне лазерной установки. Предупреждающий знак в форме треугольника на идентификационной табличке должен быть, что при работе с установкой может потребоваться помощь для персонала.

10 ЭТИКЕТИРОВАНИЕ

Лазерные установки и продукты всегда должны иметь этикетку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Применимо следующее:

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

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

10.1 Эtiquетирование Лазерной Установки

- Табличка установки

Идентификационная табличка производителя находится на задней стороне лазерной установки. Предупредительный знак в форме треугольника на идентификационной табличке говорит о том, что при работе с установкой следует придерживаться пособия для пользователя.

Ошибка! Стил ь не определен.



Позиция 1

Рис. 23: Табличка для AURIGA XL

**starmedtec**
innovative solutions

AURIGA XL

Art.Nr.: **3020**
Art.No.:
230V ~50 / 60Hz
max. 16A (max. 3.2kW)
Schutzklasse 1
Class 1 equipment

Ho:YAG Laser (2080 nm)
Laserklasse 4
Laser class 4
Pilot Laser (635 nm)
Laserklasse 2
Laser class 2
Manufactured: 08/2004


CE 1275

Serien-Nr.: **3020-1-XXX**
Serial-No.:
Klasse IIb nach EG-Richtlinie 93/42/EWG
class IIb according to EC-directive 93/42/EEC
Am Wolfsmantel 5 • 91058 Erlangen • Germany

- Обозначения, предупреждающие о лазере на задней стороне лазерной установки



Позиция 2

Рис. 24: Предупреждающие и Указательные Обозначения на Лазерной Установке

Ошибка! Стил ь не определен.

- **Этикетирование апертуры лазера**

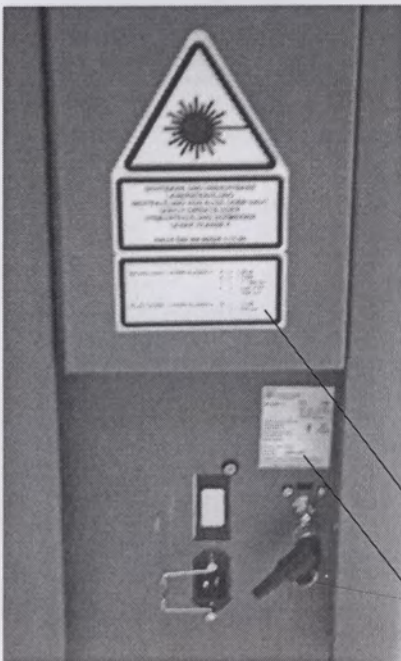
При подсоединении волокна с его конца выходит лазерный луч.



Позиция 3

Рис. 25: Этикетирование Апертуры Лазера

- **Этикетирование осуществляется следующим образом**



Позиция 3
Апертура Лазера

Позиция 2

Позиция 1

Рис. 26: Этикетирование Лазерной Установки AURIGA XL

10.2 Эtiquетирование Зоны Лазера

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

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



Рис. 27: Эtiquетирование Зоны Лазера



ОСТОРОЖНО

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

Ошибка! Стиль не определен.

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Параметры установки

Тип лазера	Твердотельный лазер AURIGA XL класса 4 (EN / IEC 60825-1)		
Длина волны	2080 нм		
Энергия импульса (дистальная)	Макс. 4200 мДж		
Частота импульса	Макс. 25 Гц		
Передача излучения	Волоконная система		
Выход нацеленного луча	Диод 532 нм <1 мВт		
Работа	Сенсорная клавиатура, ЖК-дисплей		
Охлаждение	Встроенная система водяного охлаждения с водяным /воздушным теплообменником		
Подсоединение источника питания	220 В – 240 В ± 10% ~ 50 Гц 220 В ± 10% ~ 60 Гц 16А (макс. 3 кВт)		
Параметры	84 × 35 × 104 см (Д/Ш/В)		
Вес	AURIGA XL: приблизительно 75 кг Охлаждающая вода: приблизительно 5 кг		
Класс электрической безопасности	Класс безопасности 1 (согласно EN / IEC 60601-1) Вид безопасности IP 20 (согласно EN / IEC 60529)		
Тип использования	Тип B (согласно EN / IEC 60601-1)		
Эксплуатация /транспортировка и условия хранения		Эксплуатация (рекомендуемая)	Транспортировка а хранение
	температура	18-28°C	1-50°C
	Давление воздуха	700-1060 гПа	700-1060 гПа
	Влажность воздуха	20-80% не конденсированный воздух	20-80% не конденсированный воздух
Стандарты и нормативы	EN / IEC 60601-1 CE 1275 Kennzeichnung Medizinprodukt der Klasse IIb nach EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD 93/42/EEC)		
Изготовитель	StarMedTec GmbH Kreuzstraße 22; 82319 Starnberg; Германия		

11.2 Параметры лазера

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

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

- Комбинации для **Режима Литотрипсии:**

Гц мДж	300	500	800	1200	1800	2500	3500
3	X	X	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X	X	X
12	X	X	X	X	X	X	
18	X	X					

- Комбинации для **Режима Иссечения:**

Гц мДж	500	700	1000	1500	2200	3000	4200
10	X	X	X	X	X	X	X
12	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	
18	X	X	X	X	X		
21	X	X	X				
25	X						

- Комбинации для **Режима Коагуляции:**

Гц мДж	200	400	700	1200
12	-	X	X	X
18	X	X	X	X
25	-	X		

Ошибка! Стил ь не определен.

1.3 Электромагнитная совместимость

- Сочетания в Режиме LITT:

мДж Гц	1000	2000
5	X	X
10	X	



ПРИМЕЧАНИЕ

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

11.3 Электромагнитная совместимость



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Таб.1. обзор подключений

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



ОСТОРОЖНО

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

Ошибка! Стиль не определен.

Таб.1: Электромагнитные излучения

параметры и пояснения изготовителя- электромагнитные излучения		
AURIGA XL предназначена для работы при следующих условиях. Клиенты и пользователи AURIGA XL должны установить, что следующие условия соблюдены.		
Измерение степени эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная среда
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа1	AURIGA XL использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому ВЧ-излучения производимые данной установкой невелики и соответственно работа находящихся поблизости электрических приборов не нарушается.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс В	Установка AURIGA XL соответствует специальным условиям по подключению. Максимально допустимое сопротивление в сети составляет (0,023 + j 0,015) Ом.
Гармонические колебания согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/флуктуация согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	
Восстановление согласно IEC 61000-3-11	Соответствует	



ОСТОРОЖНО

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

Таб. 2: Электромагнитная помехоустойчивость

Параметры и пояснения изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
AURIGA XLпредназначена для работы при следующих условиях. Клиенты и пользователи AURIGA XL должны установить, что следующие условия соблюдены.			
Проверка помехоустойчивости	Контролируем ый уровень IEC 60601	Уровень совпадения	Электромагнитное окружение – направляющие линии
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	Полы должны быть деревянные или бетонные или же покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, тогда относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Быстрые переходные процессы электрического возмущения/всплеска согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети ± 1 кВ Для входящей и исходящей линий	± 2 кВ для сети ± 1 кВ Для входящей и исходящей линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы.
Импульсное напряжение согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противотактово е напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противотактовое напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения Кратковременное прерывание и падение питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5% U _T (> 95% падение U _T) для ½ периода 40% U _T (60% падение U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падение U _T) для 25 периодов < 5% U _T (> 95% падение U _T) для 5 s	< 4.9% U _T (> 95% падение U _T) для ½ периода 40% U _T (60% падение U _T) для 5 периодов 70% U _T (30% падение U _T) для 25 периодов < 5% U _T (> 95% падение U _T) для 5 s	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятия или больницы. Если пользователь установкой AURIGA XL требует непрерывного функционирования также при падении и прерывании электроснабжения, рекомендуется применять системы бесперебойного электроснабжения или батареи.
Магнитное поле при питающей частоте (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитные поля при питающей частоте должны соответствовать типичным условиям, имеющимся на предприятиях и в больницах
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T это сетевое напряжение переменного тока до использования контролируемого уровня			

Ошибка! Ссылка не определена.

Таб.3: Электромагнитная помехоустойчивость

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

Таб.5. Рекомендуемые безопасные дистанции

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

Ошибка! Стил ь не определен.

12 ГАРАНТИЯ

Гарантийные положения изложены в Вашем подтверждении заказа на покупку.

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

- Конец -

04105

04105

04105

04105

04105



Gesellschaft für Krankenhaus-
Beratung und -Versorgung mbH & Co. KG
Gustav-Adolf-Str. 4, 04105 Leipzig
Tel. (03 41) 9 64 73-0, Fax 9 64 73-