

ECHOLASER X4

КОПИЯ



EL.EN. S.p.A.
ELECTRONIC ENGINEERING



Operator's Manual

Cod.: OM095A1_G.V10

Data: 11/02/2014

S/N:



EL EN

Dichiarazione di Conformità CE *CE Declaration of Conformity*

EL. EN. SpA
Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (FI)
Italy

certificata in accordo a / *certified according to*

EN ISO 9001 / EN ISO 13485

CERTIFICATI N° 11222 rev 3 e N° 15035 rev 2 emessi a Parigi da LNE/G-MED per le attività di progettazione, produzione, vendita, spedizione e manutenzione dei laser medicali ad uso terapeutico e chirurgico e dispositivi medici a sorgente luminosa, a radio frequenza e ad ultrasuoni.

CERTIFICATE N° 11222 rev 3 and N° 15035 rev 2 issued at Paris by LNE/G-MED for the activities of design, manufacturing, sales, delivery and maintenance of medical lasers with therapeutic and surgical uses and of medical light source devices, radio frequency devices and ultrasound devices.

CERTIFICATO CE N° 11224 rev 4, emesso a Parigi da LNE/G-MED per l'approvazione del Sistema di Assicurazione della Qualità, ALLEGATO II punto 3 della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

EC CERTIFICATE N° 11224 rev 4, issued at Paris by LNE/G-MED for the Approval of Quality Assurance System, ANNEX II point 3 of MDD 93/42/EEC concerning Medical Devices.

DICHIARA che il seguente dispositivo / *hereby DECLARES that the following device:*

Nome del prodotto / *Product name*

ECHOLASER X4

È conforme ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, ed è marcato:
is in conformance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex I, and it is marked with:



Classe IIb / *Class IIb*

Calenzano: 27 Maggio 2011, May 27th, 2011

Il Presidente
The President

(Ing. Gabriele Clementi)

Le norme applicate sono/ *Standards applied are:* EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-4; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 60601-2-22; EN 60825-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 14971. Qualsiasi modifica al prodotto non autorizzata dal fabbricante rende nulla questa dichiarazione. *Any modification of the product, not authorized by the manufacturer, will invalidate this declaration of conformity.*

Table of contents

Glossary	VII
Introduction.....	IX
The ECHOLASER X4 apparatus	IX
About the Manual	IX
Warnings.....	XI
Premises	XIII
Control of the goods received	XIII
Working premises	XIII
Responsibility.....	XIII
Laser Safety Officer	XIII
Indications	XIV
Contraindications	XIV
Potential side effects.....	XIV
Safety.....	1
1. General safety.....	1
2. Optical hazard.....	2
2.1. Protective eyewear specifications	3
3. Electrical Hazard	3
4. Biological Hazard.....	3
5. Laser-induced fire hazard	3
6. Radio frequency interference.....	4
7. Essential performances.....	4
8. Safety labels.....	5
8.1. Meaning of the safety labels	6

8.2. Positions of the safety labels	7
Apparatus requirements.....	9
1. Dimensions and weight.....	9
2. Electrical requirements.....	9
3. Environmental requirements.....	10
4. Accuracy of values.....	10
5. Discarding	10
Apparatus description.....	11
1. Additional information.....	11
2. Apparatus description	12
2.1. Optical fibers	13
2.2. Foot switch	13
2.3. Terminal for potential equalization conductor	14
2.4. Fiber test aperture	14
2.5. Apparatus switches.....	14
2.6. Printer	14
2.7. Control panel.....	15
3. Apparatus specifications.....	17
Installation	19
1. Installation.....	19
2. Remote Interlock.....	21
Apparatus operation	23
1. Apparatus start-up.....	23
1.1. Power control	24
2. "EMISSION" led.....	25
3. Apparatus ready indicator	25

4. Internal buzzer	25
5. Apparatus shutdown	25
Use of the control panel	27
1. Options available from the control panel	27
1.1. Optical fibers management	27
1.2. Accumulators	30
1.3. Other general option	32
1.3.1. "Set up" menu	32
1.3.2. Database	34
1.3.3. "Print" option	37
1.4. Fiber test	38
Faults and troubleshooting	39
1. Faults management	39
2. Descriptions of Faults	40
2.1. Interlock	40
2.2. Apparatus Temperature	40
2.3. Power	41
2.4. Eeprom	41
2.5. Source temperature	41
2.6. Internal	41
2.7. Voltage / Current / Status	41
2.8. Drivers	41
2.9. Driver temperature	41
3. Troubleshooting	42
4. Fuses check and replacing	43
Maintenance	45
1. Maintenance for apparatus reliability	45
2. Ordinary maintenance	45

2.1. General rules for cleaning.....	45
2.2. Emergency switch and interlock.....	45
3. Maintenance to be carried out by skilled personnel.....	46
4. Transportation and Storage	46
Accessories	47
Appendix	49

Index of figures

Figure	Page
Fig. 1 - Door safety label.....	2
Fig. 2 - Safety labels	5
Fig. 3 - Positions of the safety labels	7
Fig. 4 - Apparatus's main external components	12
Fig. 5 - Printer	14
Fig. 6 - Control panel	15
Fig. 7 - Fibers connections.....	20
Fig. 8 - Warning at start up	23
Fig. 9 - USER Menu	27
Fig. 10 - USER Menu with a fiber enabled	28
Fig. 11 - Power settings	28
Fig. 12 - User Menu - connected fibers "info"	29
Fig. 13 - Total accumulator menu	30
Fig. 14 - Fiber N° 2 accumulator	31
Fig. 15 - Reaching the accumulator limit	31
Fig. 16 - "More" menu	32
Fig. 17 - "Set up" menu	32
Fig. 18 - "Set date" menu	33
Fig. 19 - "Set clock" menu	33
Fig. 20 - "Set display" menu	34
Fig. 21 - "USER DATABASE" Menu	34
Fig. 22 - Program still not used to save treatment data	35
Fig. 23 - USER DATABASE a program example	35
Fig. 24 - Notes inserting in a treatment program	36
Fig. 25 - Print menu	37
Fig. 26 - APPARATUS FAULT menu	39
Fig. 27 - APPARATUS FAULT menu - INTERNAL alarm	40
Fig. 28 - Fuses location	43
Fig. 29 - Opening the fuses houses	43
Fig. 30 - Taking out of the fuses	44

Index of tables

<i>Table</i>	<i>Page</i>
Table 1 - Meaning of safety labels	6
Table 2 - Dimensions and weight	9
Table 3 - Available fibers	13
Table 4 - Emission specifications of the main laser source	17
Table 5 - Emission specifications of the diode laser source (aiming beam) ...	17
Table 6 - Fiber optic	17
Table 7 - General specifications	18
Table 8 - Operating and environmental conditions	18
Table 9 - Storage and transport conditions	18
Table 10 - Troubleshooting	42
Table 11 - Accessories	47

Glossary

The following symbols and abbreviations may be used on The ECHOLASER X4 apparatus and/or in this manual.

Table 1: Symbols and abbreviations

Symbols

 Declaration of Conformity to Medical Device Directive 93/42/EEC

 Symbol for "Manufacturer"

 Symbol of non ionizing radiation

 Electrical protection degree

I Electrical protection type

~ Symbol of alternating current

 Warning on apparatus disposal (Directive 2002/96/EEC).

Abbreviations

J Joule - unit of measure of energy

mJ millijoule - 1000mJ=1J

nm Nanometer - unit of measure of laser wavelength, 1000nm=1 m

m micron - 1000 m=1mm

" Inch - 1"=2.54cm

s Second - unit of measure of time

ms millisecond - 1000ms=1s

s microsecond - 1000000 s=1s

min Minute - unit of measure of time, 1min=60s

Hz Hertz (cycles per second) - unit of measure of frequency

A Ampere - unit of measure of electrical current

mA milliAmpere - 1000mA=1A

VA Volt-Ampere - unit of measure of absorbed electrical power

W Watt - unit of measure of power

mW milliwatt - 1000mW=1W

mrad milliradian - unit of measure of angles, 1000mrad=1rad

ac Alternating current

Vac Volt ac - unit of measure of alternating voltage

Pa Pascal - unit of measure of atmospheric pressure

NOHD Nominal Ocular Hazard Distance

VBI

Introduction

This Operator's Manual is intended for Russian market

The ECHOLASER X4 apparatus

The ECHOLASER X4 apparatus is suited mini-invasive eco-guided laser ablation of tissues in organs, e.g. liver and thyroid.

Up to four optical fibers may be used at the same time and independently of each other.

NOTE

ECHOLASER X4 has been expressly designed to be combined to Esaote MyLab70, MyLabClass and MyLabTwice ultrasound apparatus families for which the compatibility has been verified.

About the Manual

The ECHOLASER X4 Operator's Manual provides operators with the following information about the laser:

- Safety
- Apparatus requirements
- Apparatus description
- Installation
- Apparatus Operation
- Use of the control panel
- Clinical Application
- Faults and troubleshooting
- Maintenance
- Accessories

Although this manual is not intended to be a complete guide, however operators are recommended to carefully read it because it gives useful information on the use and maintenance of the apparatus.

In compliance with the standards about usability IEC/EN 62366 and EN60601-1-6, this manual is the necessary materials for training about the primary operating functions of this equipment.

In this manual we use different colours to highlight notes:

notes written in *blue boxes* are more detailed remarks;

notes written in *yellow boxes* are remarks which is recommended to read for a correct and safe use of the apparatus;

notes written in *red boxes* are remarks which is absolutely necessary to read and follow for a safe use of the apparatus.

CAUTION!

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Note: the pictures in this manual are purely indicative and may be subject to changes.

Page intentionally left blank.

Warnings

EI.En. is liable for effects resulting from safety, reliability and performance only if:

- the equipment is used according to all the instructions contained in this manual (concerning either safety precautions or use of the apparatus);
- installation, assembly, additions, changes, modifications, repairs and maintenance procedures are made by personnel having proper authorization and qualification;
- the electrical apparatus in the area designated for the apparatus conforms to IEC and local regulations.

The ECHOLASER X4 apparatus is used for thermal ablation of tissues in intraoperative and percutaneous procedures.

The ECHOLASER X4 apparatus MUST NOT BE USED FOR APPLICATIONS DIFFERENT FROM THOSE SPECIFIED.

CAUTION!

ONLY QUALIFIED MEDICAL PERSONNEL, TRAINED IN THE PARTICULAR TECHNIQUE AND MINI-INVASIVE SURGICAL PROCEDURES, IS ALLOWED TO USE THE ECHOLASER X4 APPARATUS. ELEN THEREFORE RECOMMENDS THAT ALL HEALTHCARE PROFESSIONALS WHO PLAN TO USE THE LASER SEEK FURTHER PREVENTIVE TRAINING IN ITS PROPER USE, CONSULTATION OF RELEVANT LITERATURE AND ANY OTHER APPROPRIATE QUALIFICATION ACTIVITIES.

EI.En. is not responsible for direct or collateral effects resulting from therapeutic or surgical use of the apparatus which is a direct responsibility of medical personnel.

CAUTION!

FOR THE PROPER POSITIONING OF THE OPTICAL FIBERS, THE USE OF BIOPSY TECHNIQUES UNDER ULTRASOUND GUIDANCE IT IS RECOMMENDED. THE USE OF ULTRASOUND MONITORING TO CHECK THE SIZE OF THE ABLATION AREA IT IS ALSO RECOMMENDED.

EI.En. commits to supply, upon written request, circuit diagrams, part lists, setting instructions and any information necessary to the maintenance personnel, authorized by EI.En., concerning those parts of the apparatus which EI.En. judges to be repairable.

CAUTION!

Do not modify this equipment without authorization of EI.En.

Page intentionally left blank.

Premises

The following instructions must be scrupulously observed.

Delivery – Inspection of goods received

Unless otherwise agreed between the manufacturer and the customer, the delivery of the goods shall be ex works (INCOTERMS 2000) even if it has been expressly agreed that the transport or part thereof shall be the responsibility of the manufacturer on the customer's behalf.

Upon delivery, all risks inherent to the apparatus shall be transferred to the customer. Therefore, any damage to the apparatus during transport shall be to the customer's account.

It shall be the customer's responsibility to inspect upon delivery and in the presence of the carrier, the integrity and condition of the goods received; to verify correspondence between the goods delivered and those described in the transport documentation; to immediately bring to the carrier's attention any divergence and/or damage noticed

Working environment

The environment in which the device is located and operated must be suitable and comply with the relative legal requirements and regulations in force, applicable also to the associated apparatus, concerning the use and storage thereof in complete safety to persons and objects. The operation, work-place health and safety measures and any other activities shall be the exclusive responsibility of the relevant person(s) in charge and must be performed in compliance with local laws and Regulations and, where applicable, in compliance with European Directives (Council Directive 89/391/EEC and subsequent).

Type	Value
Operating temperature	From 10°C to 35°C
Operating humidity	From 20% to 70%
Atmospheric pressure	From 70000pa to 106000Pa
Operation	Off and on: operation 10 min, pause 5 min

Responsibility

The manufacturer shall guarantee the conformity of the product with EC safety and hygiene requirements according to the applicable Directives.

The use of the apparatus shall be the exclusive responsibility of the operator who shall be obliged to apply the necessary and adequate diligence and skills.

The manufacturer shall be responsible in terms of and within the exclusive scope of current regulations applicable to the production and marketing of medical devices.

The manufacturer shall not be responsible for unfavourable consequences resulting from installation, use or maintenance which does not comply with the instructions in the present manual or resulting from failure by the user to apply the care, precautionary measures and safety regulations necessary to avoid such consequences.

Laser Safety Officer

We recommend prior consultation of the IEC TR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), which is a guideline on how to apply laser safety in medical practices.

In accordance with Point 3.1 of the abovementioned guidelines, we recommend that a Laser Safety Officer be appointed and a precise definition of the relative responsibilities established. The IEC TR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition) is dedicated to providing guidelines on how the safety aspects of lasers should be taken care of medical practice.

We recommend consulting this guide and adopting the specified measures.

At point 5.1 the guide requires that the responsible organism should appoint a Laser Safety Officer and define the responsibilities of the same.

Indications

Echolaser X4 is indicated for mini-invasive eco-guided laser ablation of benign and malignant lesions in various organs. The main indications are benign thyroid nodules and primary and secondary malignant liver lesions.

Contraindications

There aren't particular contraindications. These depend on the organ target. Therapy using the apparatus is contraindicated for those patients who:

- T have haemorrhagic diathesis;
- T have lesions that are not cytologically, histologically or functionally characterized;
- T have allergy to local anesthetic.

Echolaser X4 emits an invisible beam of intense power that can cause serious eye and skin injury. So all person in the room during the treatment must wear protective eyewear and take particular precaution.

Potential side effect

The user must be qualified and trained that includes, but it is not limited to, the following aspects of operation:

- T Basic Laser/Light Energy Physics,
- T Laser Light safety,
- T Tissue interaction,
- T Operating procedures,
- T Apparatus Set-Up Procedures,
- T Potential Hazards (see in Chapter "Safety").

Safety

This chapter provides a short description of the current safety standard taken in account while designing and manufacturing the ECHOLASER X4 apparatus . This section also covers specific safety features designed to minimize potential hazards.

1. General safety

The ECHOLASER X4 apparatus is compliant with, but not limited to, the following standards:

- **Directive 93/42/EEC** concerning medical devices
- **Directive 2002/96/EC** on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
- **Standard EN 60601-1** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
- **Standard EN 60601-1-2** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- **Standard EN 60601-1-4** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - Collateral standard: programmable electrical medical apparatus
- **Standard EN 60601-1-6** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
- **Standard EN 62366** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- **Standard EN 60601-2-22** - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
- **Standard EN 60825-1** - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
- **Standard EN ISO 14971** - Medical devices - Application of risk management to medical devices
- **Standard EN ISO 10993-1** - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Classifications:

- According to Directive 93/42/EEC, the ECHOLASER X4 apparatus is a **Class IIb** device and is provided with **CE 0459** certification.
- According to Standard EN 60601-1, the ECHOLASER X4 apparatus is classified as "**Class I**" with regard to the type of electrical protection, and "**type B**" for the degree of electrical protection.
- According to Standard EN 60825-1, the ECHOLASER X4 apparatus is in **Class 4**.

2. Optical hazard

The ECHOLASER X4 apparatus emits an invisible beam of intense power that can cause serious eye and skin injury with direct or indirect beam contact. Please adhere to the following precautions to minimize optical damage to laser operators, assisting personnel and patients:

- ☐ All persons in the room during treatment must wear **protective eyewear** - see next paragraph for protective eyewear specifications -.
- ☐ **Never look directly into apertures labeled "laser aperture", even while wearing protective eyewear.**
- ☐ Mark treatment rooms clearly to avoid unexpected entry during treatment.
The label shown in Fig. 1 must be put on the external part of each entrance to these areas in order to point out the presence of a laser source inside.



Fig. 1 - Door safety label

This label is provided with The ECHOLASER X4 apparatus (accessories).

- ☐ **Limit entry to the treatment room to only those who assist in treatment and are trained in the use of the equipment.**
- ☐ Cover windows and other openings in the treatment room to avoid the inadvertent escape of laser light.
- ☐ **Direct the activated laser only at the intended area of treatment.**
- ☐ **Remove any metal object such as watches, rings, necklaces and similar items from the operating area and, if possible, do not use reflective instruments or materials.**
Reflective objects could intercept the laser beam causing a deflection to an area other than the intended treatment area.
Many surfaces that may seem opaque can actually reflect the 1064nm laser emission wavelength.
- ☐ Put the laser into the Standby mode when the laser is not in use (when in Standby mode, the laser beam cannot be inadvertently activated).
- ☐ Ensure that all trained staff assisting in the treatment know how to shut down the laser in the case of an emergency.
- ☐ **Always remove the key from the keylock switch when the apparatus is switched off and keep it in a safe place.**

2.1. Protective eyewear specifications

Accidental exposures of the eyes to the laser light must be prevented making all the people in the operating area - included the subject under treatment - wear safety goggles.

Safety goggles must have at least an optical density $OD \geq 3.0$ @ 1064nm.

In European Union countries the Safety Eye protectors must comply with EN 207 "Personal eye-protectors. Filters and eye-protectors against laser radiation" and must have the protection level: DLB6 1064nm.

Note that eyewear is optional. To ensure the safety during laser ablation, they can be purchased in the local market.

ATTENTION!

As a safety precaution, eyes must not be exposed to direct laser radiation, even if protected by goggles.

Contact your area agent or the Manufacturer company for information on where to find this type of eyewear.

3. Electrical Hazard

The ECHOLASER X4 apparatus uses high voltages. Do not open the protective panels unless you are trained and authorized to do so.

ATTENTION!

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

4. Biological Hazard

The laser smoke presents a possible biological hazard. Ablated tissue from the patient is present in the smoke.

ATTENTION!

Laser smoke may contain viable particles. Use of a laser smoke evacuator is recommended.

5. Laser-induced fire hazard

When the laser beam contacts an exterior surface, the surface absorbs the laser energy, which raises the surface temperature, whether the surface is skin, hair, clothes, or any flammable substance. Operators should take the following precautions to prevent a laser-induced fire:

- ☐ Use non-flammable substances for such uses as anesthesia, preparing soft tissue for treatment, and cleaning or disinfecting instruments.

- ☐ Be especially careful with the use of oxygen. Oxygen accelerates both the severity and the extent of fire.
- ☐ Keep a minimum of combustible materials in the treatment room. If treatment requires the use of a combustible material, such as gauze, first soak it in water.
- ☐ Prevent singeing or burning when treating an area with hair by wetting the area with water or saline before beginning treatment.
- ☐ Always keep a small fire extinguisher and water in the treatment room.

ATTENTION!

- ☐ Never use inflammable gas for gas shield.
- ☐ The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided.
Some materials, for example cotton wool, when saturated with oxygen may be ignited by the high temperatures produced in normal use of the laser equipment.
The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser equipment is used.
Attention should also be drawn to the danger of ignition of endogenous gases.

6. Radio frequency interference

The ECHOLASER X4 apparatus complies with the EN 60601-1-2 standard.
It needs special EMC precautions and needs to be installed according to EMC information provided in this manual - see Appendix -.
Portable and Mobile RF communication equipment can affect the ECHOLASER X4 apparatus .

ATTENTION!

The ECHOLASER X4 apparatus should not be stacked directly on top of other equipment except those for which the compatibility has been declared in this manual, and other equipment should not be stacked on top of this equipment.
If stacking is necessary, observe the ECHOLASER X4 to verify normal operation in the stacked configuration in which it will be used.

7. Essential performances

The following functions are Essential Performances, i.e. performances necessary to keep risk within acceptable limits (according to EN 60601-1-2):

- ☐ Ability of the apparatus to prevent any unwanted laser emission;
- ☐ Ability of the apparatus to maintain laser emission during the treatment with $\pm 20\%$ with respect to the set value;
- ☐ Ability of the apparatus to stop laser emission as soon as footswitch is released;
- ☐ Ability of the apparatus to perform laser emission only from the selected fibers and to prevent unwanted activation of any other fiber.

8. Safety labels

The ECHOLASER X4 apparatus is provided with the safety labels shown in Fig. 2.

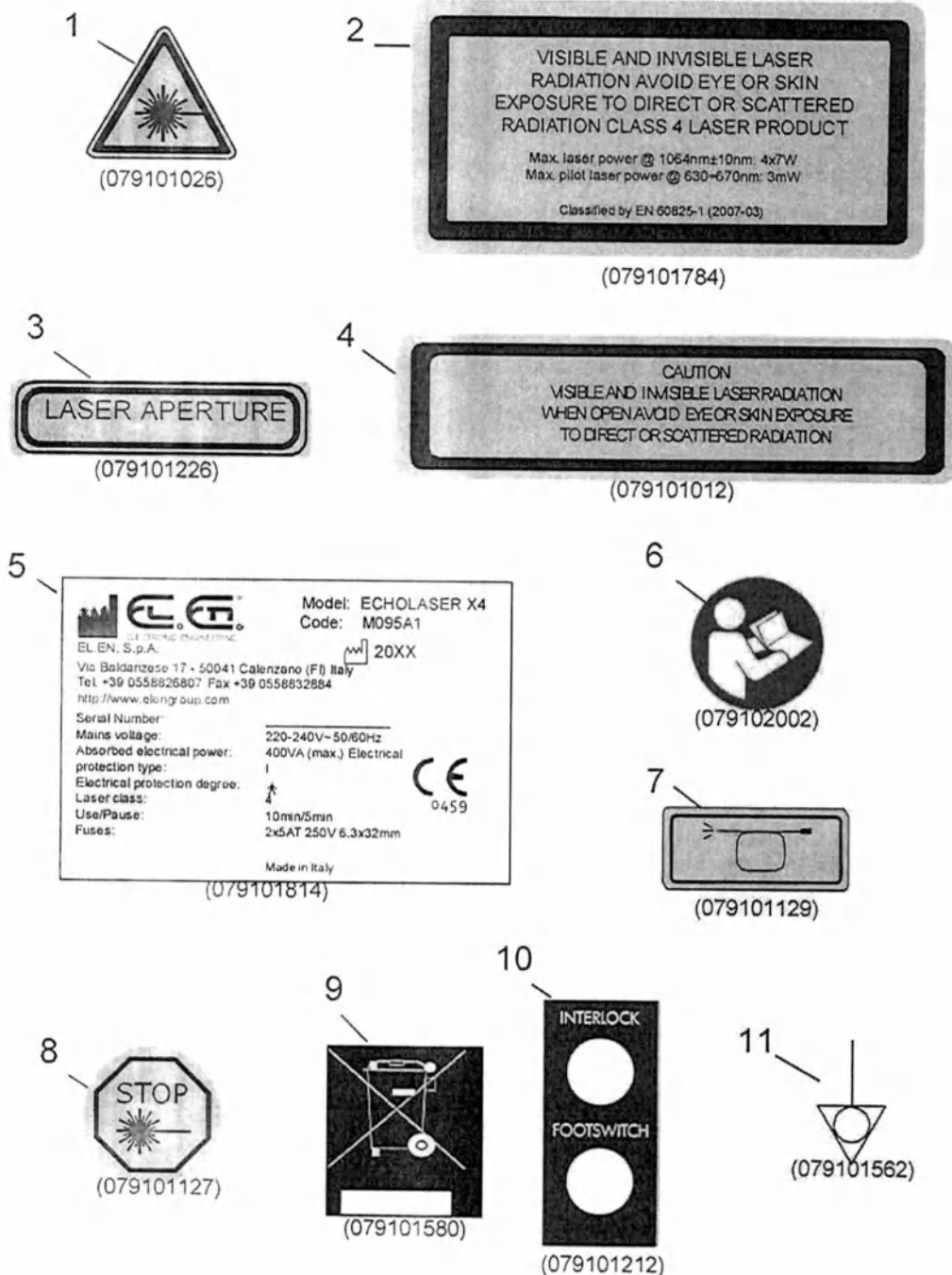


Fig. 2 - Safety labels

8.1. Meaning of the safety labels

Nella Table 1 gives the descriptions of the meanings of the safety labels shown in Fig. 2.

Table 1: Meaning of safety labels

Label Nr.	Meaning
1	Emission of laser radiation.
2	Warning on dangers related to the exposure to laser radiation. Specifications on the characteristics of laser radiation.
3	Identifies the aperture from which laser radiation comes out.
4	Warning on dangers related to the exposure to laser radiation in case of removal of panels of the chassis.
5	Identification data for the ECHOLASER X4 apparatus .
6	Warning. The operator is recommended to read carefully the operative manual before using the apparatus.
7	Identification of the delivery apparatus for laser radiation.
8	Identification of the emergency switch for fast apparatus turn off.
9	Warning on apparatus disposal (Directive 2002/96/EEC)(see par. 5. on Section "Apparatus requirements").
10	Identification of the rear panel's connections.
11	Equipotentiality.

NOTE

All the labels must be kept in their own position - see Fig. 3 on page 7 -, in good condition and immediately replaced if damaged.

A complete set of safety labels is included in the accessories (with the exception of labels N.5, N.9, N.10 and N.11).

8.2. Positions of the safety labels

The safety labels shown in Fig. 2 on page 5 are placed as shown in Fig. 3.

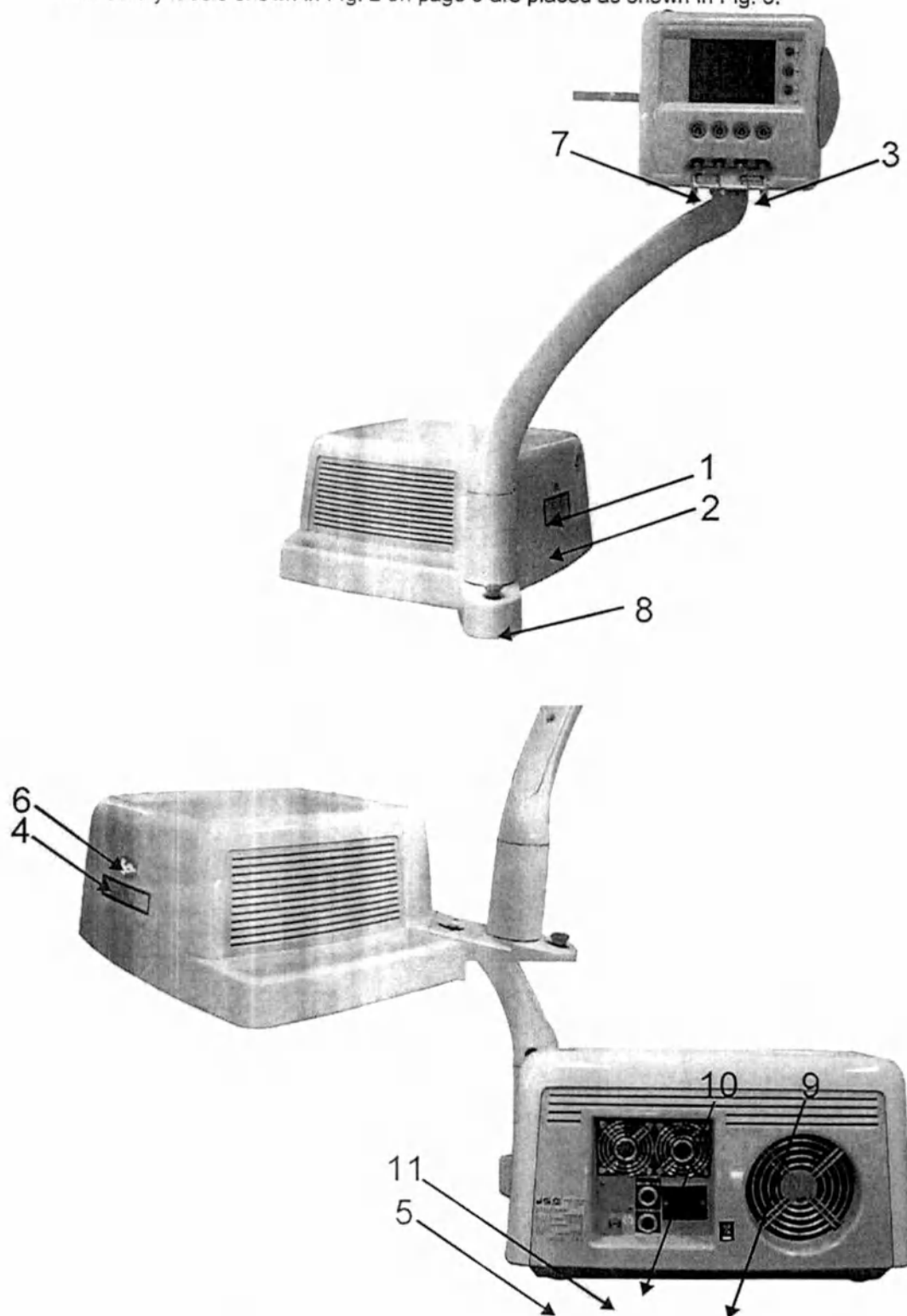


Fig. 3 - Positions of the safety labels

Page intentionally left blank.

Apparatus requirements

When preparing the site for the ECHOLASER X4 apparatus, operators should consider the spatial, electrical and environmental requirements of the unit.

1. Dimensions and weight

The ECHOLASER X4 apparatus has the following dimensions and weight:

Table 2: Dimensions and weight

Height	93cm
Width (base)	54cm
Depth (base)	47cm
Weight	approx. 40kg

2. Electrical requirements

Please consider the following electrical requirements before installing the apparatus:

The AC line power requirements for the ECHOLASER X4 apparatus are:

220-240 Vac

10 A

50-60 Hz

The make sure the socket is efficiently earthed;

The ECHOLASER X4 apparatus unit should not share a power line with other heavy power-load equipment. The apparatus should be on a separate power line with a separate circuit breaker;

The ECHOLASER X4 should not be stacked directly on top of other equipment except those for which the compatibility has been declared in this manual, and other equipment should not be stacked on top of this equipment.

If stacking is necessary, observe the ECHOLASER X4 to verify normal operation in the stacked configuration in which it will be used.

The apparatus should not be connected to uninterruptible power supply (UPS) nor to electronic phase advancer.

3. Environmental requirements

Follow these environmental requirements to properly maintain the laser:

- T keep the air free of corrosive substances, such as salts and acids. These pollutants may damage electrical wiring and optical surfaces;
- T keep dust particles to a minimum. Dust particles can cause permanent damage to optical components;
- T keep humidity in the laser room at 20% to 80%, non-condensing;
- T keep the laser room temperature between 10°C to 35° C. Do not place laser unit near sources of temperature variation. When storing the laser apparatus, keep the temperature between 5°C to 50°C.

4. Accuracy of values

The accuracy of all the values mentioned in this manual is reported in the outcome of the project for The ECHOLASER X4 apparatus .

5. Discarding

To comply with European Commission Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and other country and state regulations, please do not dispose of this equipment in any location other than designated locations. Please contact your local Manufacturer office or distributor for the designated locations.

Apparatus description

This section gives a general description of the interior of the ECHOLASER X4 apparatus, as well as a more detailed description of the apparatus exterior and specifications.

1. Additional information

Upon request, EI.En. will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information not already contained within the manual, to assist appropriately qualified technical personnel to repair those parts of the apparatus which are designated by EI.En. as repairable.

2. Apparatus description

The operator interacts directly with the following exterior portions of the apparatus:

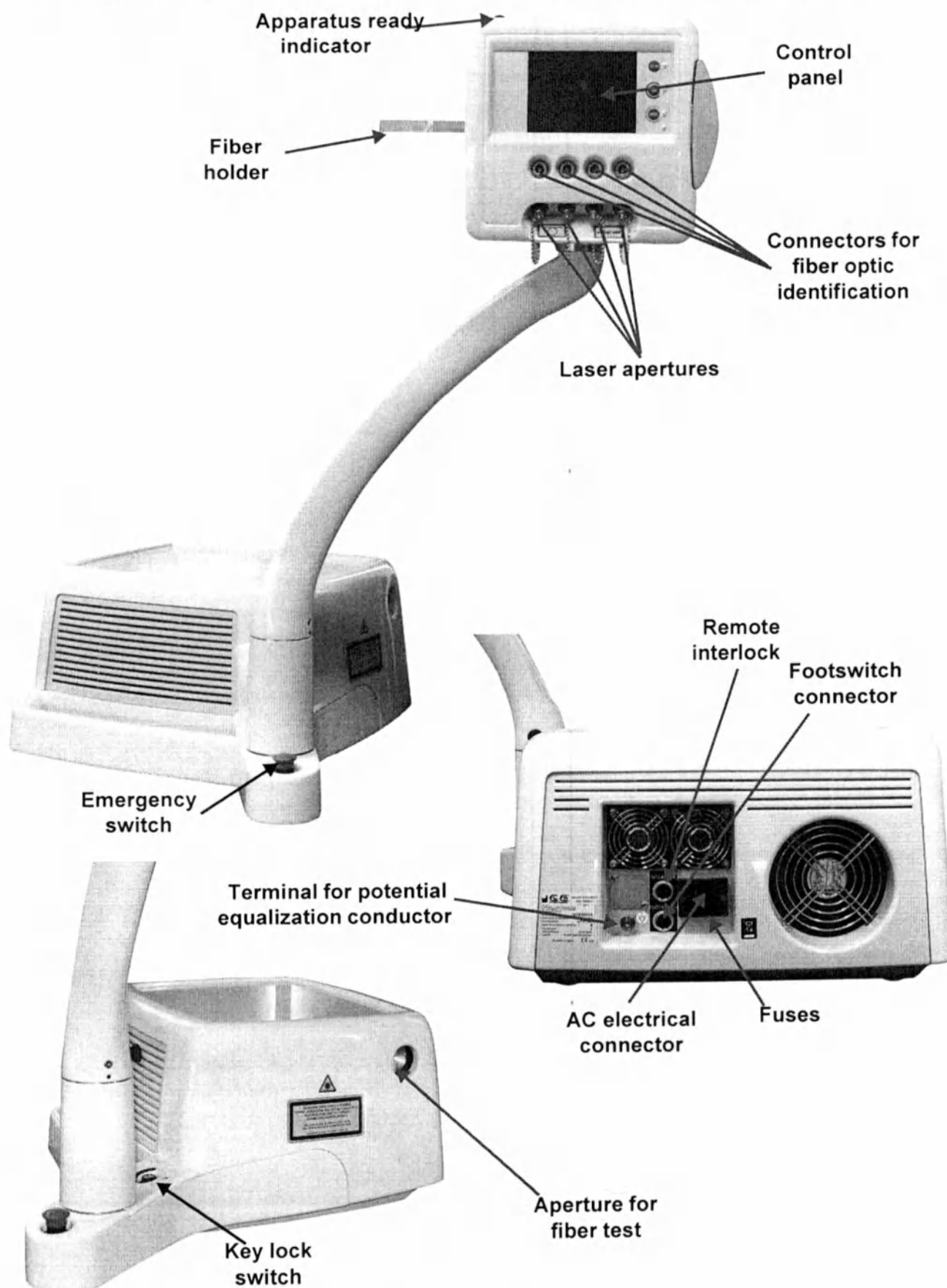


Fig. 4 - Apparatus's main external components

2.1. Optical fibers

The fiber optic is an optical apparatus which transmits laser emission from the laser source to the treatment area.

The accurate design assures that the laser beam travels always inside the fiber without noticeable loss of energy. The transmission efficiency of power is more than 90%.

The distal end of the fiber optic must have a flat surface which should be kept clean in order to avoid damages during laser emission.

The fiber optic is connected to the apparatus through an SMA905 standard connector which is located on the front panel of the apparatus and pointed out by the label "LASER APERTURE" - see Fig. 4 and par.

1. on Section "Installation" -.

Each fiber is provided with an identification connector that permit to the apparatus to automatically recognized the presence and type of fiber.

A built-in circuit continuously checks the presence of the fiber optic and its correct insertion: if the fiber is not properly connected, the apparatus prevents from using it.

ATTENTION! EI.En. cannot assure good operating of the ECHOLASER X4 apparatus if fibers different from those supplied or recommended are used - see Section "Accessories" -.

Table 3: Available fibers

Coulor	Lenght	Diameter of the "core"
Y - Yellow	1,5m	300 μ m
R - Red	1,5m	300 μ m
B - Blue	1,5m	300 μ m
G - Green	1,5m	300 μ m

The fibers are disposable (single use) and can transmit energy up to a maximum limit that can be displayed on the USER MENU - see Section "Use of the control panel" -.

The term "spot size" identifies the diameter of the laser beam - and therefore the diameter of the circular area exposed to laser radiation as a percentage from 100% to 0% (fiber exhausted) - provided the fiber is hold perpendicularly to the surface to be treated and in contact with the surface itself.

"As the aiming beam passes down the same delivery apparatus as the working beam it provides a good method of checking the integrity of the laser delivery apparatus. If the aiming beam is not present at the distal end of the delivery apparatus, its intensity is reduced, or it looks diffused, this is a possible indication of a damaged or not properly working apparatus" (EN 60601-2-22).

2.2. Foot switch

The foot switch allows the operator to control emission.

To connect it, insert the connector at the end of the foot switch cord into the socket located on the rear side of the apparatus and marked "FOOT SWITCH". Place the foot switch on the floor.

2.3. Terminal for potential equalization conductor

This terminal allows to connect the ECHOLASER X4 to the equipotential node of electrical apparatus.

2.4. Fiber test aperture

The fiber test aperture - see Fig. 4 on page 12 - is the aperture where the operator places the fiber during the fiber test.

See par. 1.1. on Section "Use of the control panel".

2.5. Apparatus switches

The apparatus power controls are comprised of the key switch and the emergency switch, and are described in detail below.

Key Switch

To turn the apparatus on and off use the key switch - see Fig. 4 on page 12. -It is a double-throw switch (right-left) with removable (only if it is in the 'O' position) safety key.

To turn the apparatus on, insert the key and turn the key switch to I; to shut down the apparatus, turn the key to O.

The key switch works to turn on the apparatus only if the emergency switch is not pushed in.

THE KEY MUST ALWAYS BE REMOVED WHEN THE APPARATUS IS TURNED OFF AND MUST BE KEPT ONLY BY AUTHORIZED PERSONNEL.

Emergency Switch

The emergency switch - Fig. 4 on page 12 - shuts down the apparatus immediately. Use it only under emergency circumstances that is in case it is necessary for the operator to stop immediately emission.

To shut down the apparatus, push in the switch button. To reset the switch, rotate the button and pull it out.

DO NOT USE THE EMERGENCY SWITCH TO TURN ON AND OFF THE APPARATUS UNDER NORMAL CIRCUMSTANCES.

2.6. Printer

The ECHOLASER X4 apparatus is provided with the printer showed in Fig. 5.

The apparatus transmits data to the printer by Bluetooth® protocol.

Please refer to Printer's Manual for its use (activation, replacement of paper, ecc.).

Note that printer is optional.
It can be purchased in the local market.

KEEP THE PRINTER WITHIN 2m FROM THE ECHOLASER X4 APPARATUS.

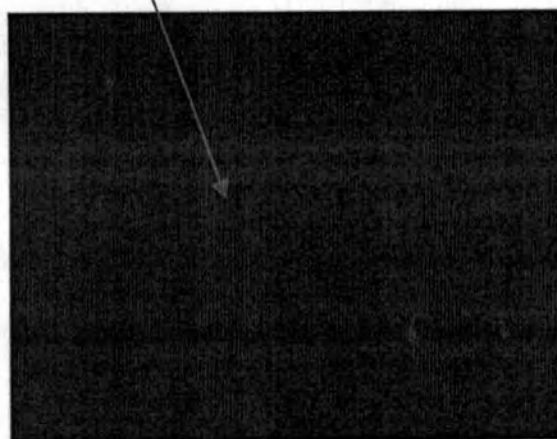


Fig. 5 - Printer

2.7. Control panel

The control panel - see Fig. 6 - contains keys and displays for operating and monitoring the apparatus.

Touch screen display



← 'Stand By' key



← 'On' key



← 'Operate' key

← LED 'Emission'

Fig. 6 - Control panel

"ST-BY" key

The STAND BY key allows to switch off the laser source.
This key is provided with a LED which is lighted when the source is switched off.

"ON" key

The ON key allows to switch on the laser source.
This key is provided with a LED which is permanently lighted only if the source is switched on.
As the ON key is pressed, the light indicator on the STAND BY key is switched off and the apparatus starts the source switch on procedure: as long as this procedure is in progress, the indicator on the ON key is flashed to warn the operator.
If the procedure succeeds in switching on the source, the ON indicator stops flashing and is permanently lighted, otherwise the APPARATUS FAULT menu is displayed - see Section "Faults and troubleshooting" -.

NOTE

Automatic switch off of the source:

if unused for 5 minutes, the apparatus automatically switches off the source. This automatic switch off allows to extend the lives of the internal components of the apparatus.

"OPERATE" key

The operator controls emissions acting on the apparatus's footswitch; when the footswitch is pressed, if selected parameters are correct, only fiber enabled by the user transfer laser emission. Footswitch is normally disabled as precautionary measure: if pressed, a warning sound is produced and a message is displayed on the LCD.

The OPERATE key allows to enable/disable footswitch in order to avoid unwanted emissions which might occur if footswitch is accidentally pressed when the laser source is switched on.

Moreover, this key is enabled only if the source is already switched on: if this key is pressed when the source is off the apparatus produces a warning sound and displays a message on the LCD.

The operator is suggested to use the OPERATE option to disable footswitch while selecting the parameters as a precautionary measure when the laser source is switched on.

The OPERATE key is provided with a LED which is lighted only if footswitch is enabled. Moreover, the apparatus is equipped with a lamp - see "Apparatus ready indicator" in Fig. 4 on page 12 -.

Footswitch is enabled if both these indicator are permanently lighted.

"EMISSION" LED

The "EMISSION" LED, when lit, indicates that laser emission is in progress.

Touch Screen Display

The touch screen allows the user to input commands to the apparatus by gently pressing an area of the screen itself.

3. Apparatus specifications

The ECHOLASER X4 apparatus is equipped with a main laser source, emitting an infrared beam, and a diode laser source emitting a visible beam (red). The diode beam is coaxial with the infrared beam and therefore it is used as an aiming beam. These two laser sources have the following emission specifications:

Table 4: Emission specifications of the main laser source

Type	Value
Wavelength	1064nm±10nm
Output mode	Multimode
Beam diameter (depending on application's apparatus)	0.3mm
Divergence (at the output of application's apparatus)	240mrad
Max output power level <i>for each fiber</i>	7W
Stability of the output power level	±20%
Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	4m
Emission	Controlled by footswitch.

Table 5: Emission specifications of the diode laser source (aiming beam)

Type	Value
Wavelength	630-670nm
Output power level	≤3mW
Output mode	Multimode
Beam diameter at the output	0.3mm
Divergence	240mrad

Table 6: Fiber optic

Type	Value
Connector	SMA 905
Length	1.5m
Diameter of the "core"	300 μm

Body of the device consists of a fire and shock lasting durable polyurethane plastic Bayer Baydur 110 FR. The ECHOLASER X4 apparatus has the following specifications:

Table 7: General specifications

Type	Value
Mains voltage	220-240V~ single phase, 50/60Hz
Absorbed electric power	400VA (max)
Fuses	2x5AT 250V 6.3x32mm
Dimensions	47x54x93 (DxWxH) cm
Weight	approx. 40 kg
External connections	Foot switch Remote interlock
Cooling circuit	Sealed
Electrical protection degree	
Electrical protection type	I
Laser class	4

Table 8: Operating and environmental conditions

Operating temperature	From 10°C to 35°C
Operating humidity	From 20% to 80%
Atmospheric pressure	From 70000Pa to 106000Pa
Use	Intermittent: use 10min, pause 5min

Table 9: Storage and transport conditions

Storage temperature	From 5°C to 50°C
Temperature during transport	From 5°C to 50°C
Humidity	From 10% to 90% non condensing
Atmospheric pressure	From 70000Pa to 106000Pa

Installation

This section of the manual explains how to install the apparatus.

1. Installation

Proceed as follows:

1. insert the key in the key lock switch located on the front side - see Fig. 4 on page 12 -: the key can be inserted only in the "O" position, so the apparatus is still switched off.
Do not turn the key to the I position.
2. make sure the emergency switch - see Fig. 4 on page 12 - is pulled upwards;
3. connect the external interlock network to the socket marked "INTERLOCK" - see Fig. 4 on page 12 -:
if there is no external interlock chain, connect the interlock connector supplied with the accessories (see also the par. "Remote Interlock" of this section).
4. connect footswitch to the socket marked "FOOTSWITCH" - see Fig. 4 on page 12 -;

ATTENTION! Be sure that the mains cable is still not connected to the apparatus.

5. install each fiber as follows - please refer to Fig. 7 -:
 - first of all, remove the black cap which prevents the fiber from being damaged (*do not touch the fiber input with fingers!*);
 - insert the SMA connector of the fiber in one of the apposite connector on the front panel of the apparatus - (1) in Fig. 7 - identified by the label "LASER APERTURE" and secure the connector nut avoiding to force it; a built-in circuit allows to detect the presence of the fiber optic and its correct insertion;
 - insert the connector for fiber's identification in the apposite output connector of the apparatus - (2) in Fig. 7 -. These connectors permit the apparatus to automatically recognize the fibers; the apparatus cannot operate if fibers are not properly connected;

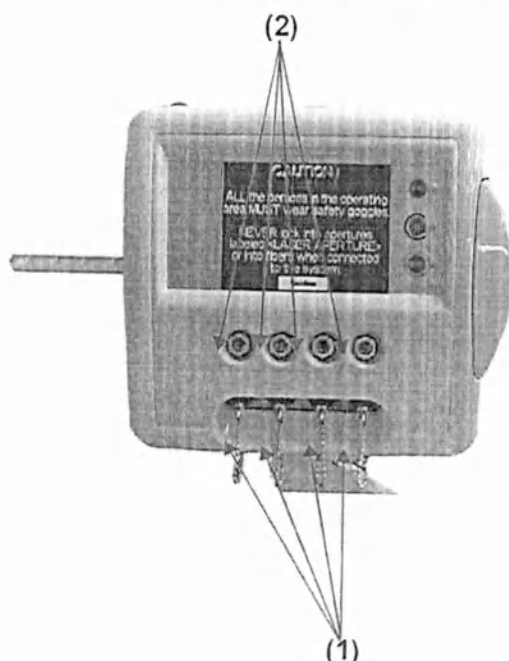


Fig. 7 - Fibers connections

6. connect the mains cable provided with the apparatus to the proper socket located on the rear side of the apparatus;
7. connect the other side of the mains cable to a wall outlet or to the outlet on the ecograph.

NOTE

- Make sure the wall outlet is properly grounded.
- Make sure that the mains specifications are met: see Table 7 on pag. 18 and label 5 in Fig. 2 on page 5 -.

CAUTION!

The contacts of the "INTERLOCK" and "FOOTSWITCH" sockets must never be connected to the mains otherwise the apparatus should be seriously damaged.
Connect these sockets only as specified in this paragraph.

ATTENTION!

As the mains plug is used as the isolation means, do not position the equipment so that it is difficult to operate this disconnection device.

2. Remote Interlock

The interlock socket can be used as an additional precautionary measure to stop laser emissions in case a specific external event occurs.

For instance, all the doors leading to the apparatus operating area can be provided with series-connected micro switches (normally closed). In this case the opening of any of these doors results in an "INTERLOCK ALARM" message (see Section "Faults and troubleshooting") e so laser emission is immediately stopped.

To connect an external interlock chain, the interlock connector supplied with the accessories can be used.

Note that this connector has a jumper between contacts 1 and 2 (set by factory).

Proceed as follows:

1. remove the jumper between the contacts 1 and 2;
2. connect these contacts to the external network.

Note that the interlocks must be normally closed in order to let the laser apparatus operate otherwise an INTERLOCK fault is stated and the apparatus is stopped.

NOTE

- No voltage level should be applied to the contacts of the interlock connector.
- If no external interlock chain is to be used, the interlock connector provided with the ECHOLASER X4 apparatus (accessories) must be connected to the interlock socket in order to disable the interlock fault.

Page intentionally left blank.

Apparatus operation

This section of the manual explains how to start and to turn off the apparatus.

1. Apparatus start-up

Follow the procedure below to start the apparatus:

1. insert the key into the key switch and turn it to "I". The apparatus enters a self-test phase during which the introductory screen with the message "Apparatus Check".

NOTE

During the self-test phase, all the LED of the control panel and the lamp on the top cover of the apparatus are flashed in order to let the operator verify they are properly working.

The operator is recommended to verify that either the lamp or the LED indicators are flashing during this phase and call Technical Assistance in case of problems.

Once the internal check is over, the warning shown in Fig. 8 is displayed: the user is recommended to wear protective goggles and not to look directly into the fiber or into apertures labelled "laser aperture", even if wearing protective eyewear.



Fig. 8 - Warning at start up

2. touch the "Confirm" area on the screen. If any problem is detected, the apparatus displays the APPARATUS FAULT menu - see the Section "Faults and troubleshooting" - otherwise the User menu is entered - see following sections for details -
The apparatus automatically selects the following status:

- T main laser source disabled (STAND BY mode);
- T footswitch disabled;
- T selection of output power level: not allowed (fibers disabled);
- T energy limit (both total and single fiber): "None"
- T energy accumulator: null;
- T fibers disabled.

3. connect fibers as described in par. 1. on Section "Installation" and enable the ones that are going to be used for treatments;

The user is recommended to always check that fibers type connected to the apparatus corresponds to the configuration intended to use.

4. select appropriate emission parameters along with the treatment;
5. press the ON key and wait for the start-up procedure to be completed - LED located on this key permanently lighted -;
6. once start-up procedure is completed, press the OPERATE key to enable the foot switch;
7. the laser apparatus is now ready to use. Step on the foot switch to start treatment.

Read carefully the following warnings to not damage the fibers and to avoid injuries for patient or operator:

- T The user is suggested to use only fiber optic kit indicated on Section "Accessories".
- T ALWAYS SELECT "STAND-BY" STATUS BEFORE REMOVING THE FIBER OPTIC.
- T The fiber optic is fragile. Never bend it or wind it in closed circles.
- T Be always sure the fiber optic can be moved freely during treatment without getting entangled.
- T The surface of the fiber optic connector must never touch or be touched by objects which could damage it: any damage to this surface may decrease the transmission rate and therefore lead to poor performances.
- T If the fiber is disconnected from the apparatus, always put again the black cap on the SMA connector side to protect it.
- T Either during treatment or when the apparatus is turned off, do not lay the fiber on the floor or anywhere it may be bent or trampled on.
- T Always use the apposite fiber-holder to hang the fiber optic.
- T The fiber optic has a plastic sheath. The damaged fiber optics should be disposed according to national and local regulations.

NOTE

The ECHOLASER X4 apparatus is equipped with a thermoregulation circuit which continuously measures the internal temperature and consequently starts/stops the fans of the air cooling apparatus: the operator must not therefore take alarm if the air cooling apparatus doesn't work continuously.

1.1.Power control

The ECHOLASER X4 apparatus continuously checks the output power level during emission.

This test is made in order to verify that the power level at the end of each fiber optic matches the power level selected by the operator from the control panel.

The apparatus also takes into account the attenuation due to the fiber - lower than 10% - and calculates the real power level exiting each fiber.

If the measured actual power do not match within 20% the value selected by the user, the apparatus generates "POWER" ALARM - see Section "Faults and troubleshooting" -.

2. "EMISSION" led

The indicator marked with the label "EMISSION" and located at the bottom right side of the control panel, is lighted only when emission is in progress.

3. Apparatus ready indicator

The indicator located above the control panel - apparatus ready indicator, see Fig. 4 on page 12- is permanently lighted when the apparatus is in OPERATE ON status.

4. Internal buzzer

The apparatus is equipped with an internal buzzer which produces an acoustic signal in the following cases:

- T to warn the operator in case a wrong action has been performed - for instance, if footswitch is pressed when disabled;
- T during treatment: in this case, the buzzer will sound each 1s.

5. Apparatus shutdown

To shut down the apparatus in a normal, non-emergency, situation, proceed as follows:

1. press the "STAND BY" key on the control panel to disable the source;
2. turn the key of the key switch to the "O" position.

In an emergency, press the emergency switch - see par. 2.5. on Section "Apparatus description" -.

Always remove the key from the key switch and keep it in a safe place in order to prevent unauthorized use of the apparatus.

Once the apparatus is shut down , wait at least 10s before turn it on.

Page intentionally left blank.

Use of the control panel

The control panel allows the user to control the ECHOLASER X4 apparatus. To assure the greatest treatment flexibility, the user can decide how many fiber enable and establish energy limits for each fiber.

1. Options available from the control panel

Fig. 9 shows the control panel when the USER Menu is displayed.

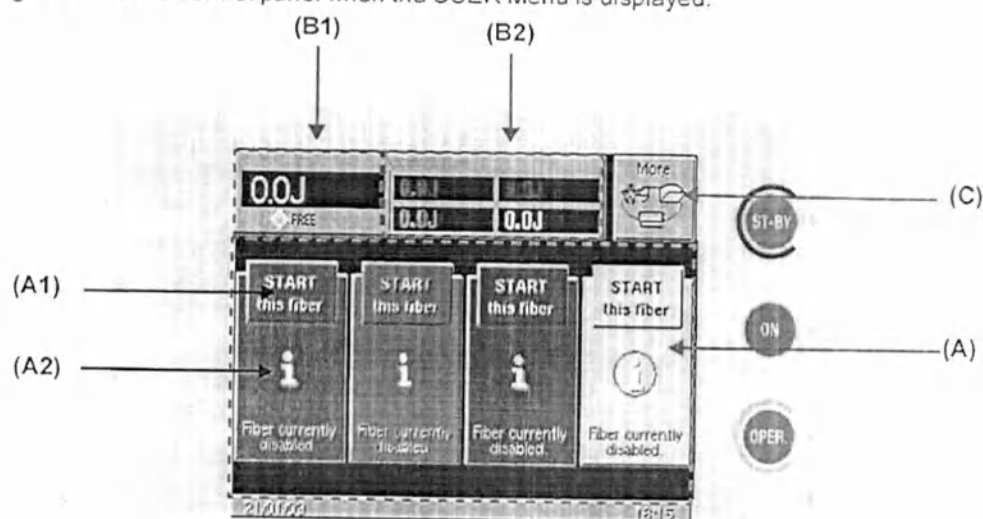


Fig. 9 - USER Menu

NOTE

Touch the symbol  to close the current window and go back to the previous menu.

1.1. Optical fibers management

The central section of the USER menu - shown with (A) in Fig. 9 - allows to display and to manage the fibers connected to the apparatus: it is splitted in four panels which are related to the four SMA connectors available on apparatus. Each area is aligned with the corresponding connector, moreover, background colour matches the colours assigned to the fibers.

Each panel reports the state of the fiber - for example "Fiber currently disabled" in Fig. 9 - and provides an "i" -info- option and a START/STOP option.

Fig. 9 shows USER Menu in case that all the fibers are correctly connected and indentified, but none of them is enabled to be used.

To enable a fiber, touch the corresponding "Start this fiber" area: if you want, for example, use the fiber connected on aperture N.1, touch the area pointed out by (A1) in Fig. 9; the display changes as shown in Fig. 10.

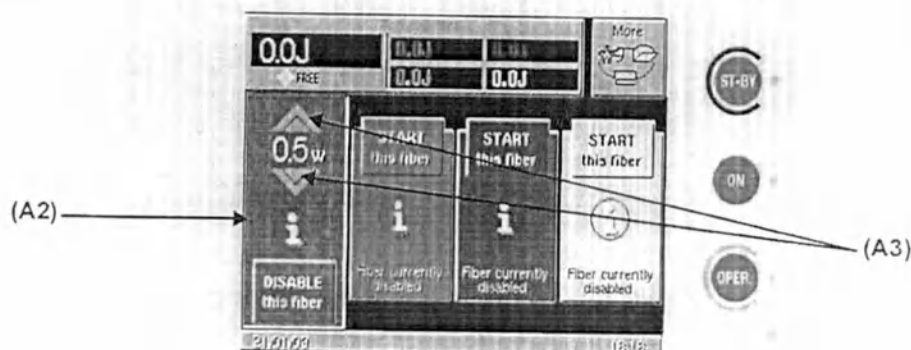


Fig. 10 - USER Menu with a fiber enabled

NOTE "DISABLE this fiber" option is active also when footswitch is pressed.

Power settings

When a fiber is enabled, the apparatus displays its power setting: the arrow keys above and below the value - (A3) in Fig. 10 - allow to vary the power setting between 0.5W and 7W, with 0.5W step.

When the up/down arrows are kept pressed, the power level is also temporary displayed using large digits as shown in Fig. 11.

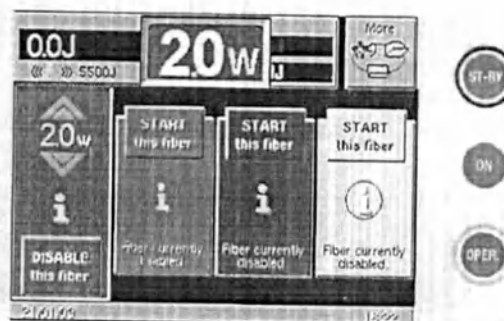


Fig. 11 - Power settings

Power level CANNOT be modified if footswitch is pressed: in this case only an acoustic signal is produced and a message is displayed.

During laser emission, the ECHOLASER X4 apparatus verifies continuously the actual power emitted by the source generating a "POWER" alarm in case that the percentage difference between the measured actual power and setting is more than 20% - see Section "Faults and troubleshooting" -.

ATTENTION

Apparatus controls the power level at fiber optic input and compensates the typical loss of fiber. The use of damaged fibers is not detectable by apparatus and may imply the emission of power levels lower than the value displayed on the screen: therefore we suggest checking fibers (as described on par. 1.4. on this Section), when a power loss is suspected.

Touching "i" area - (A2) in Fig. 9 and Fig. 10, is possible to display, *for each fiber*, the following panel:

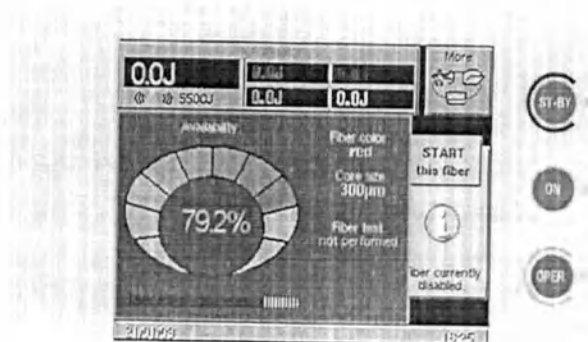


Fig. 12 - User Menu - connected fibers "info"

This panel displays the fiber parameters: core diameters, colour, data concerning the last performed test procedure and residual energy that can be emitted (Availability) - this last parameter is indicated either in percentage or graphically -.

An availability warning level (corresponding to residual 20%) is pointed out by a warning icon in the corresponding panel of the User Menu. When percentage reaches zero, an icon is moreover displayed indicating that fiber is no more usable and must be replaced.

ATTENTION!

If the residual energy reaches zero, the emission is **NOT** automatically stopped.
Exhausted fibers are blocked only on apparatus start-up or as they are connected.

1.2. Accumulators

The higher area of User menu indicated as "Accumulators" displays energy accumulators and the current selected values for each one of them.

The area shown as (B1) in Fig. 9 displays the value of total accumulator and its limit (if selected); the other four areas - (B2) - display single fiber accumulator (each one with the same colour of respective fiber). If a limit has been selected for the single fiber, the accumulator's value is circled with a red frame.

TOTAL accumulator

This accumulator is increased during laser emission and retains the energy delivered by all the enabled fibers during laser treatment. Touch the area (B1) in Fig. 9 to open the menu shown in Fig. 13; this menu allows to clear the accumulator and set/remove a limit for the *total* energy to be delivered during laser treatment.

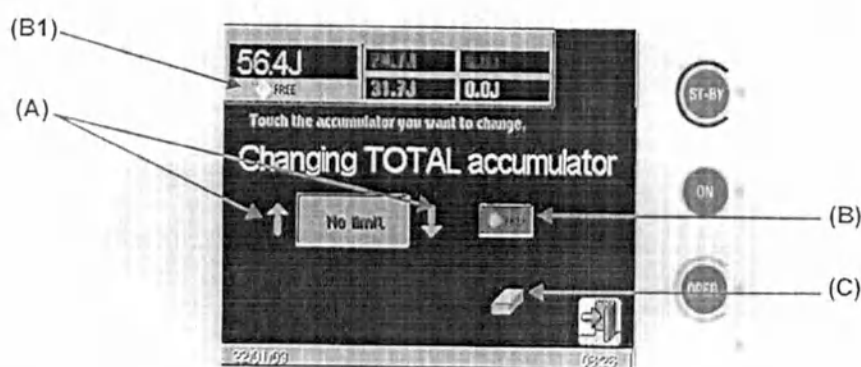


Fig. 13 - Total accumulator menu

Touch the two arrow shown as (A) in Fig. 13 to modify the value of energy limit. The value can be selected from 10J to 98000J or "No limit" - in this case there's no energy control -. Touch the "FREE" area - (B) in Fig. 13 - to directly select "No Limit". The area (B1) in Fig. 13 shows the selected value.

When an energy limit *different from "No limit"* is selected, the user may set the action to be performed when the limit is reached:



The ECHOLASER X4 apparatus stops immediately the emission as in case of if footswitch was released.



The ECHOLASER X4 apparatus emits a double acoustic signal, instead of a single one, each second, to warn the operator about threshold overcoming. Laser emission is not stopped and the energy accumulator keeps on being updated.

To select one of the two options is sufficient to touch the corresponding icon: the background will become green. In the (B1) area of Fig. 13, below the limit, also the selected action will be displayed.

The **TOTAL ACCUMULATOR** value may be reset touching on the icon pointed out by (C) in Fig. 13: apparatus asks the user to confirm the reset of total accumulator. Then apparatus asks then the user if he wants to reset single fibers accumulators too: if the "YES" field is touched apparatus proceeds to reset to zero all fiber partial accumulators, touching the "NO" field only the total accumulator will be reset.

Single Fiber Accumulator

The four areas pointed out by (B2) in Fig. 9 display the energy emitted by each fiber, since apparatus start-up or last reset.

In order to modify accumulator settings of a fiber, the user has to touch the value which has the same colour of that fiber: for example, touch the green displayed value to modify settings of the accumulator corresponding to the 2nd fiber from the left - compare Fig. 9 -. The screen changes as shown in Fig. 14:

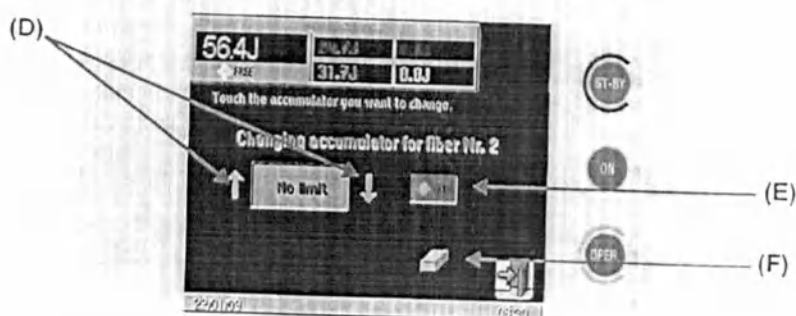


Fig. 14 - Fiber N°2 accumulator

Using the arrow keys pointed out by (D) in Fig. 14, the user may set a limit for the energy to be delivered during laser emission from the selected fiber.

This limit may be set between 10 J and 98000J or "No limit" - that's to say energy control is disabled. "No limit" option may be directly selected touching the "FREE" area - (E) in Fig. 14 -.

During laser emission, apparatus continuously updates the energy accumulator values in the areas pointed by (B2) in Fig. 9.

When the limit is reached, the apparatus automatically stops the emissions from that fiber without stopping the treatment.

In fiber panel USER Menu displays a ban icon and doesn't allow to enable the fiber until the accumulator is reset or the energy limit is disabled - see the example related to fiber N°2 in Fig. 15 -.

Note also that in Fig. 15 the red "frame" displayed around the green fiber accumulator showing that a limit of the energy to be delivered was set for this fiber.



Fig. 15 - Reaching the accumulator limit

The accumulator may be reset, independently for each fiber and independently from total accumulator, touching the icon pointed by (F) in Fig. 14.

1.3. Other general option

By touching the area on the left "More" in the User menu, the apparatus displays the menu shown in Fig. 16.

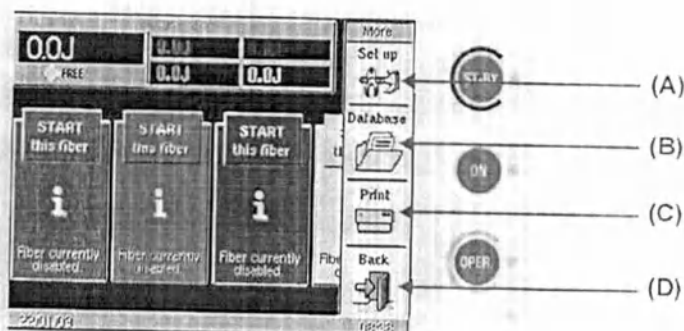


Fig. 16 - "More" menu

Touch the area "Back" - (D) in Fig. 16 - or anywhere but "Other" to go back to User menu.

1.3.1. "Set up" menu

The area shown as (A) in Fig. 16 allows to set the apparatus clock and date, to regulate the brightness of the screen and to select the language.

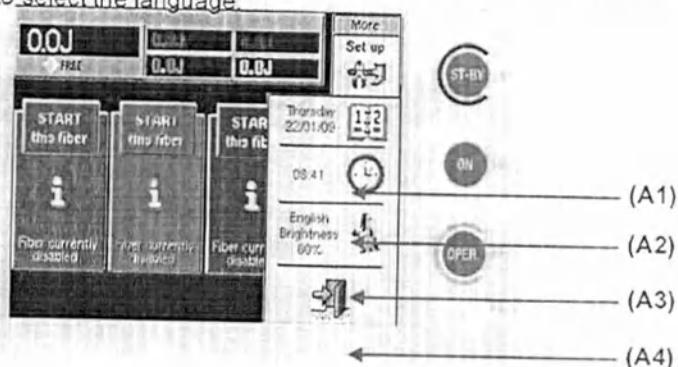


Fig. 17 - "Set up" menu

Date setting

The area shown as (A1) in Fig. 17 let the user set the apparatus date: the apparatus displays the menu shown in Fig. 18.

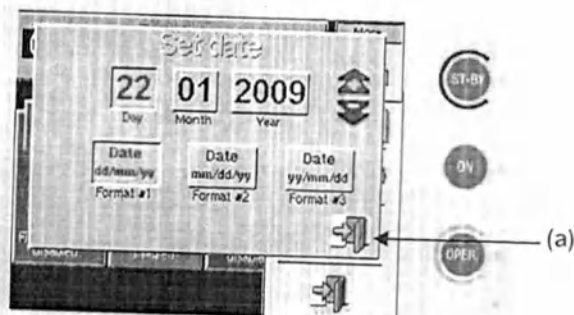


Fig. 18 - "Set date" menu

Press one of the areas called "Format #" to choose the date format between dd/mm/yy, mm/dd/yy and yy/mm/dd; touch the '+' red arrow or the '-' blue arrow to change the selected parameter between day, month or year. To select a parameter just press the corresponding area: it will be highlighted with red characters - e.g. day in Fig. 18 -.

When a parameter is changed, a floppy disk icon is displayed on the screen just next to the modified parameter: touch the disk icon to save changes.

Press the area (A) in Fig. 18 to close the window: the changes not saved will be lost.

Clock setting

The area shown as (A2) in Fig. 17 let the user set the apparatus clock: the apparatus displays the menu shown in Fig. 19.

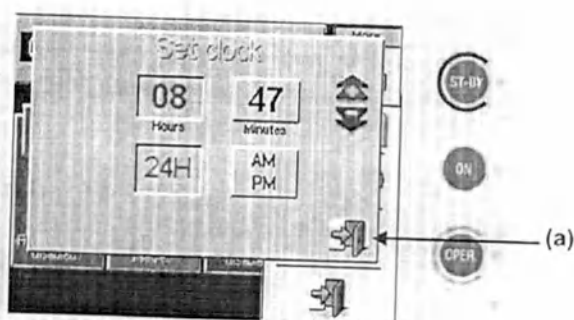


Fig. 19 - "Set clock" menu

Press one of the areas called "24H" or "AM PM" to choose the time format between 24h and 12h respectively.

Touch the '+' red arrow or the '-' blue arrow to change the selected parameter between hours and minutes.

To select a parameter just press the corresponding area: it will be highlighted with red characters - e.g. hour in Fig. 19 -.

When a parameter is changed, a floppy disk icon is displayed on the screen just next to the modified parameter: touch the disk icon to save changes.

Press the area (a) in Fig. 19 to close the window: the changes not saved will be lost.

Language and brightness settings

The area shown as (A3) in Fig. 17 plot the user set the apparatus language and the screen brightness: the apparatus displays the menu shown in Fig. 20.

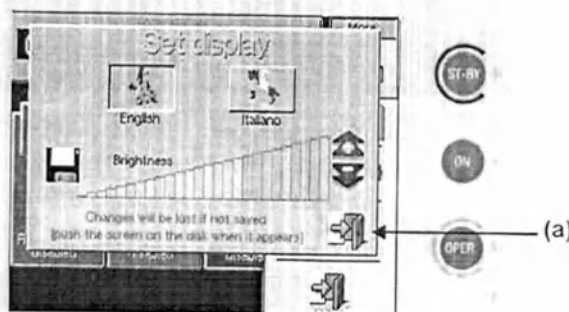


Fig. 20 - "Set display" menu

Press the area with the Great Britain map or the one with the Italy map to choose the apparatus language between English and Italian.

Touch the '+' red arrow or the '-' blue arrow to change brightness: it is possible to see on the screen as its brightness is changed.

When a parameter is changed, a floppy disk icon is displayed on the screen just next to the modified parameter - see the screen on the left in Fig. 20 -: touch the disk icon to save changes.

Press the area (a) in Fig. 20 to close the window: the changes not saved will be lost.

1.3.2. Database

The "Database" option - inside the additional options, (B) in Fig. 16 - allows the user to store groups of treatment parameters (for example number of used fibers, settings and any notes about treatment) offering the advantage to automatically recall and set the treatment configuration.

The ECHOLASER X4 apparatus may permanently store up to 10 user-defined treatment programs.

Touching the area pointed by (B) in Fig. 16, apparatus opens the "USER DATABASE" displaying the

"Summary" tab.

This tab contains the current parameters set by USER Menu - see Fig. 21 -.

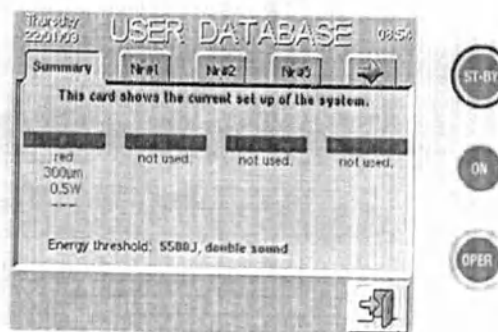


Fig. 21 - "USER DATABASE" Menu

Touching one the tabs named "Nr#", the user may display the content of programs as shown in next example related to Nr#1 Program:

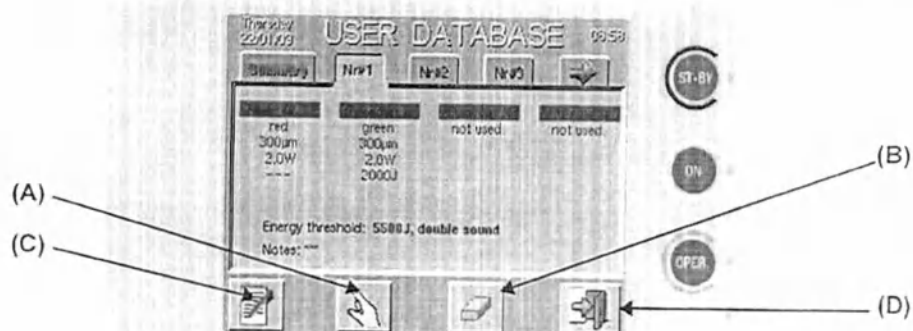


Fig. 22 - USER DATABASE: a program example

NOTE

- Apparatus identifies programs assigning them a numerical code from 1 to 10;
- Touch the red arrow icon to display programs above "N#3".

NOTE

If the program is empty, apparatus displays a warning message as follows:



Fig. 23 - Program still not used to save treatment data

The colour used to display the program number in the tabs shows if program contains (green) or doesn't (red) valid configurations.

In order to recall a valid program, touch the (A) area in Fig. 22: apparatus displays the USER Menu showing parameters recalled from the selected program.

The area pointed by (B) in Fig. 22 allows to delete the program: in this case, apparatus asks to confirm the action.

The area pointed by (D) in Fig. 22 allows to go back to USER Menu without recalling any program.

The apparatus allows, also, to insert notes about treatment that will be displayed in the program tab:

touching the (C) area in Fig. 22 a keyboard is shown as in next figure:

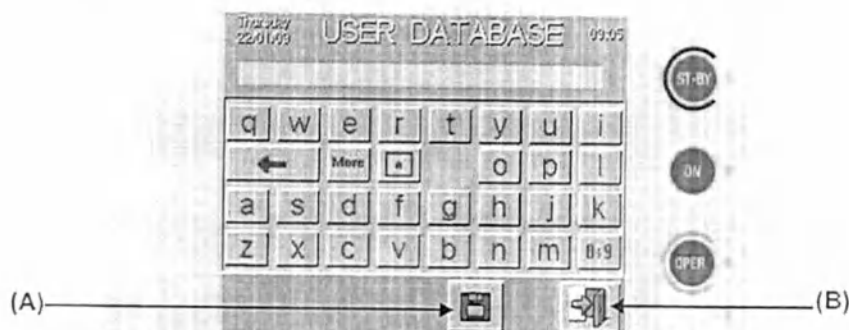


Fig. 24 - Notes inserting in a treatment program

Key functions are the same of standard PC keyboard. The maximum length of a note is 30 characters. The "More" key allows the insertion of some special characters (for example, %, *, blank, etc), while touching "a" key, capital letters are enabled (the key becomes "A").

If no notes are inserted, the message "****" is displayed next to "Note" field as, for example in Fig. 22 -.

Touch the diskette icon - (A) in Fig. 24 -to store the inserted note

Touch the (B) area to close the window and go back to the program selected by the user.

Storing a treatment program

In order to store treatment parameters set from USER Menu in a treatment program, proceed as follows:

1. Open the "USER DATA BASE" from USER Menu as described in par. 1.3.2. on this Section;
2. The "Current" tab displays all currently selected parameters; in order to store them, select an empty program tab - as shown in Fig. 23 example - touching one of "N#" tabs with red numbers;
3. Apparatus allows also to insert some notes, as described in par. 1.3.2. on this Section touching the  icon;
4. Store program data touching the  area.

1.3.5. "Print" option

"Print" option - see (C) in Fig. 16 - allows the operator to print a report where all the data of last laser treatments performed are summarized (if the printer is connected to the ECHOLASER X4 apparatus).

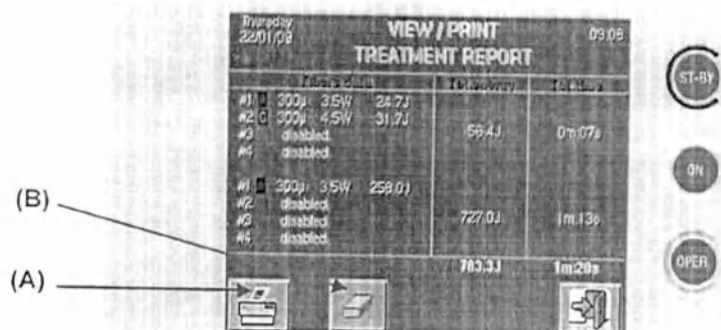


Fig. 25 - Print menu

The "Treatment report" contains a summary of all the laser treatments performed: fibers configuration (which ones are enabled, selected powers, energy released).

The apparatus can retain at most 25 different laser treatments that is 25 different fibers configuration and power changes.

The final part is structured as a card which must be filled by hand by the operator in order to complete the treatment report (age, patient's name and so on).

Press the area indicated with (A) in Fig. 25 to print report: the user has to choose between "detailed" or "standard" report.

ATTENTION!

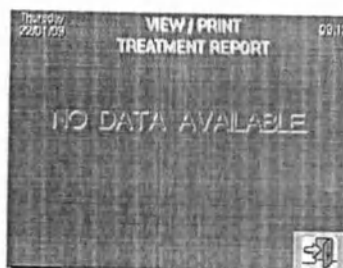
Note that the laser source must be switched off, otherwise a warning sound is produced and a warning message is displayed.

ATTENTION!

The operator is suggested to reset the report each time a laser treatment for a new patient has to be started otherwise treatment data for different patients are mixed: use the apposite option - (B) in Fig. 25 -.

NOTE

If no laser treatments are available, the apparatus displays the message below.



1.4. Fiber test

The Fiber Test option allows the operator to verify if the delivery apparatus is properly working. As long as this procedure is in progress, the optical fibers must be inserted in the test aperture on the right panel (looking at the apparatus from the front side) - see Fig. 4 on page 12 -.

ATTENTION!

The fibers must NOT be in contact with internal surface of the test aperture, otherwise they can be damaged.

NOTE

The apparatus can verify from one to four fiber at the same time. Once started, the fiber test procedure is automatically performed by the apparatus.

Note that:

- ☐ the operator has to enable - using the "START this fiber" only the fibers he wants to verify;
- ☐ the operator has to insert the optical fibers in the test aperture before pressing the footswitch: the apparatus performs the test only if laser radiation is sensed within 4s from footswitch pressure;
- ☐ the test is performed only if total power selected (of all fibers) is greater than 1W is served by the power meter inside the test aperture so be sure that a power level greater or at most equal to 1W is selected for each fiber - e.g. 2 fibers at 0.5W or 1 fiber a 1W, but not 1 fiber at 0.5W -.

NOTE

The fiber test procedure is automatically ended if an alarm is detected or if the fiber is removed from the test aperture.

Proceed as follows: insert the fiber optic in the test aperture and press the footswitch; wait for the apparatus to start automatically the procedure then follow the instruction displayed on screen.

At the end of test, the result is displayed on the screen for each fiber:

- ☐ if the fiber is properly delivering radiation, the message "FIBER OK" is displayed;
- ☐ if the delivery apparatus is not properly working the message "FIBER DEFECTIVE" is displayed; in this case the fiber may be damaged.

Faults and troubleshooting

This sections describes the faults detected by the apparatus and provides a troubleshooting of some problems that can be identified and solved by the operator.

1. Faults management

The ECHOLASER X4 apparatus is able of detect fault conditions that may be dangerous for the subject under treatment and for the apparatus itself.
As soon as one of these conditions is detected, the apparatus automatically switches to safety mode: the source is turned off - STAND BY - and footswitch is disabled.
The APPARATUS FAULT menu - see Fig. 26 - is immediately displayed on the screen.



Fig. 26 - APPARATUS FAULT menu

The ECHOLASER X4 apparatus displays a summary table which reports all the fault conditions which can be detected: the labels corresponding to the currently detected fault conditions are written with black characters on red background (i.e. in Fig. 26 an INTERNAL fault was detected).

Moreover, once a fault is detected, the apparatus keeps on displaying the relative label even if the fault is solved: this allows the operator to record the detected faults to eventually inform the technical assistance service.

For the detected faults, touch any point inside the red boxes in order to make the apparatus displays a description of the fault and suggestions on how the fault can be managed - see Fig. 27 on page 40 -.



Fig. 27 - APPARATUS FAULT menu - INTERNAL alarm

ATTENTION!

For some faults, the apparatus displays the description of the fault and also an internal code that may be requested by the Technical Service Assistance (when contacted).

The "Reset" area allows the user to quit the fault menu and go back to the operative menu.

The "i Apparatus" area allows to display date of release and release code of the firmware: it may be requested by the Technical Service Assistance (when contacted).

2. Descriptions of Faults

The possible faults and the appropriate action to take are detailed below.

2.1. Interlock

This fault is displayed if the INTERLOCK apparatus detects an open circuit.

If the INTERLOCK feature is attached to an external interlock device, check that the door is closed, that the external interlock device is functioning and that the cable from the external interlock device is properly attached to the INTERLOCK socket on the apparatus.

If an external interlock device is not used, check that the INTERLOCK jumper (provided with the apparatus accessories) is properly attached to the INTERLOCK socket. Press any key to reset the fault display.

Call Technical Service if this fault persists.

2.2. Apparatus Temperature

This fault condition is stated if internal dissipator overheating is sensed.

Do not turn off the apparatus in order to let the apparatus adjust the temperature. Wait approximately 5 minutes, then try to reset the fault condition. Call the technical assistance service if the problem persists.

2.3. Power

These two fault conditions are stated if the power evaluation procedure detects a wrong output power level.

Reset the fault condition: call the technical assistance service if the fault persists.

2.4. Eeprom

This fault condition is stated if an internal memory component does not work properly. It can be stated at the start up of the apparatus or as the source is set off - STAND BY key pressed.

This fault is not critical as concerns the performances of the apparatus but there might be problems with the management of the treatment programs that is the apparatus might forget the changes made by the operator to the treatment programs.

Try to reset the fault condition, if it persists call the technical assistance service.

2.5. Source temperature

This fault condition is stated if laser source overheating is sensed.

Do not turn off the apparatus in order to let the apparatus adjust the temperature. Wait approximately 5 minutes, then try to reset the fault condition. Call the technical assistance service if the problem persists.

2.6. Internal

This fault condition is stated if the apparatus detects a problem relative to the laser source. It is automatically resetted when the problem is correctly identified; in this case a Voltage/Current/State/Temperature alarm is stated, otherwise the fault condition remains.

Try to reset the fault condition, if it persists call the technical assistance service.

2.7. Voltage/Current/Status

This fault condition is stated if the apparatus detects a wrong output voltage/current/status level of the laser source.

Try to reset the fault condition, if it persists call the technical assistance service.

2.8. Drivers

This fault condition is stated if drivers that control laser source does not work properly. Try to reset the fault condition, if it persists call the technical assistance service.

2.9. Driver temperature

This fault condition is stated if laser source driver overheating is sensed. Try to reset the fault condition, if it persists call the technical assistance service.

3. Troubleshooting

The next table provides a troubleshooting of some problems that can be identified and solved by the operator.

Table 10: Troubleshooting

PROBLEM	HOW TO MANAGE IT
Apparatus does not turn on	□ Make sure the mains cable is properly connected and the mains voltage/current values match with the specifications of the apparatus. □ Check if the key switch and the emergency switch are correctly positioned. □ Disconnect the mains cable, wait three (3) minutes, then check the fuses located in the mains cup socket - see par. 4. on this Section -.
Nothing happens as footswitch is pressed	□ Make sure the apparatus is in the OPERATE state - see the Section "Apparatus description" -. □ Make sure footswitch is properly connected to the apposite connector - see the Section "Apparatus description" -.
No laser emission from the fibers	□ Switch off the apparatus, disconnect the mains cable, wait three (3) minutes then check if the fiber is properly connected - as described in the Section "Installation" of this manual -. □ Connect the fiber to another connector: if laser emission is performed, there could be a problem with the laser head. In this case contact Technical Assistance, otherwise change the fiber.

4. Fuses check and replacing

If the ECHOLASER X4 apparatus cannot be turned on, fuses should be checked..

CAUTION! Always turn off the apparatus and disconnect the mains cable before checking or replacing the fuses.

The fuses - Fig. 28, (B) - are located inside the mains cup socket - Fig. 28, (A) -.

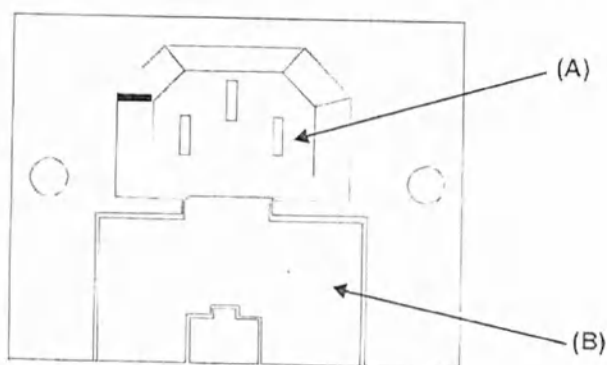


Fig. 28 - Fuses location

Proceed as follows to replace fuses:

1. open the fuses housing slot as shown in Fig. 29: open the door of the fuses housing using a screwdriver as shown in figure.

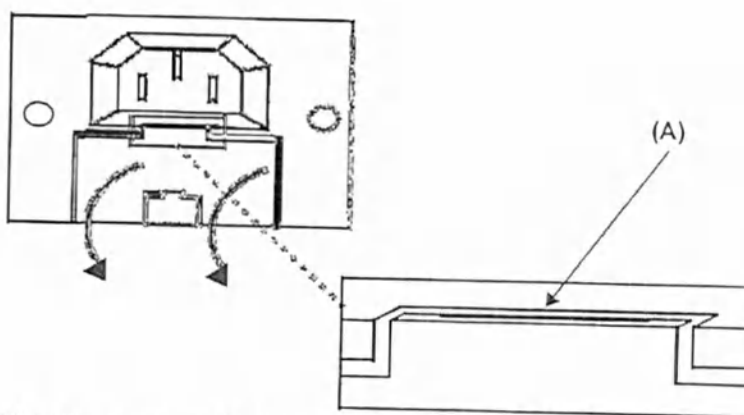


Fig. 29 - Opening the fuses houses

2. fuses are housed in other two separate containers which must be taken off the housing: push at the same time towards bottom and outwards the blocking tag as shown in Fig. 30.

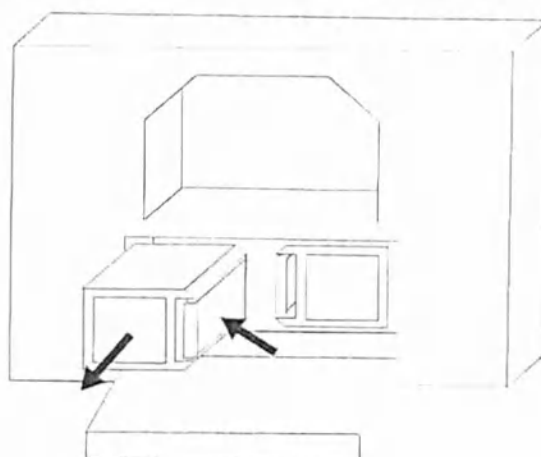


Fig. 30 - Taking out of the fuses

NOTE

The damaged fuses must be replaced only with fuses of the same kind (see Table 7 on pag. 18 o label 5 in Fig. 2 on page 5).

3. place the fuses containers and close the fuses housing slot.

Try again to turn on the ECHOLASER X4 apparatus: if the apparatus cannot still be turned on, call Technical Assistance.

Maintenance

This section of the manual discusses maintenance practices such as cleaning and disinfecting equipment.

1. Maintenance for apparatus reliability

NOTE

All these maintenance procedures should be carried out at least once per year by qualified personnel authorized by Ei.En.

The following maintenance procedures should be performed in order to assure apparatus reliability:

- ☐ footswitch check;
- ☐ laser source inspection;
- ☐ check of the electric insulation.

The ECHOLASER X4 apparatus is a HIGH FAIL-SAFE device. Nevertheless, according to the binding standards, it is necessary to perform preventive maintenance procedures on some components such as footswitch and source.

2. Ordinary maintenance

2.1. General rules for cleaning

Daily cleaning

- ☐ Remove (with vacuum cleaners) any eventual solid residue (dust, particles etc.);
- ☐ use neutral and non-abrasive detergents;
- ☐ dry with soft, clean cloths or chamois.

Precautions

- ☐ Take care that detergent does not penetrate cavities or apertures of the device;
- ☐ do not use chemical solvents and/or abrasive detergents;
- ☐ do not use alcohol to clean the surface of the display.

2.2. Emergency switch and interlock

CAUTION!

Check the correct working of the emergency switch and of the interlock network once a month.

3. Maintenance to be carried out by skilled personnel

The following procedures must be carried out by *qualified personnel authorized by the Manufacturer at least once a year*:

- ☐ laser source inspection;
- ☐ check of the electric insulation;
- ☐ check of the cooling circuit;
- ☐ check of footswitch.

4. Transportation and Storage

Transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the current rules of this type of transport services.

Type	Size
Transportation temperature	From 5 ° C to 50 ° C
Humidity	From 10% to 90% non-condensing
Pressure	from 70000 to 106000 Pa

Keep the apparatus away from children.

Type	Size
Storage Temperature	From 5 ° C to 50 ° C
Humidity	From 10% to 90% non-condensing
Pressure	from 70000 to 106000 Pa

Accessories

The ECHOLASER X4 apparatus is provided with the accessories listed in the table below:

Table 11: Accessories

NAME	QUANTITY
THA BASIC APPARATUS BLOCK ECHOLASER X4	1
FOOTSWITCH	1
KEY FOR THE KEY LOCK SWITCH	2
MAINS CABLE	1
OPERATOR'S MANUAL	1
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-Y (yellow)	optional
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-B (blue)	optional
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-R (red)	optional
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-G (green)	optional
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-G (green)	optional
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-Y (yellow)	optional
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-B (blue)	optional
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-R (red)	optional
MYLAB 70XV FIXING PLATE	1
MYLAB 90 FIXING PLATE	1
MYLAB CLASSC/TWICE FIXING PLATE	1
REUSABLE QUIDE SYSTEM FOR US PROBE LA332 WITH BRACKET	5
REUSABLE QUIDE SYSTEM FOR US PROBE LA332	5
REUSABLE QUIDE SYSTEM FOR US PROBE CA430/CA431 WITH BRACKET	5

REUSABLE GUIDE SYSTEM FOR US PROBE CA541 WITH BRACKET	5
REUSABLE GUIDE SYSTEM FOR US PROBE CA541	5
TRANSPORT TROLLEY	1
SOFTWARE FOR APPARATUS INSTALLATION FOR THE MYLAB FAMILY US SCANNER, ON CD-DISK	1
INTERLOCK CONNECTOR	1
FUSES 5AT 250V 6.3x32mm	2
SAFETY LABEL (DOOR LABEL)	3
ALLEN WRANCH 3mm	1
TCCE M4 x35 INOX SCREW	2
TCCE M4 x40 INOX SCREW	2

Appendix

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSION		
The ECHOLASER X4 apparatus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the the ECHOLASER X4 apparatus should assure that it is used in such an environment.		
EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ECHOLASER X4 apparatus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The ECHOLASER X4 apparatus is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supply buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions CEI EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/ flicker emissions CEI EN 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The ECHOLASER X4 apparatus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHOLASER X4 apparatus should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	CEI EN 60601-1-2 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT
Electrostatic discharge (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst CEI EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge CEI EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines CEI EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ECHOLASER X4 apparatus requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ECHOLASER X4 apparatus be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The ECHOLASER X4 apparatus is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the ECHOLASER X4 apparatus should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	CEI EN 60601-1-2 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE -
Conducted RF CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 kHz □ 80 MHz	3 V _{RMS}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz □ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the apparatus including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Note:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) The guidelines may not be applied in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

- (a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECHOLASER X4 apparatus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECHOLASER X4 apparatus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the ECHOLASER X4 apparatus.
- (b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. ECHOLASER X4

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE ECHOLASER X4

The ECHOLASER X4 apparatus is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECHOLASER X4 apparatus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECHOLASER X4 apparatus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz ÷ 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

- (1): At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
 (2): The guidelines may not applied in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

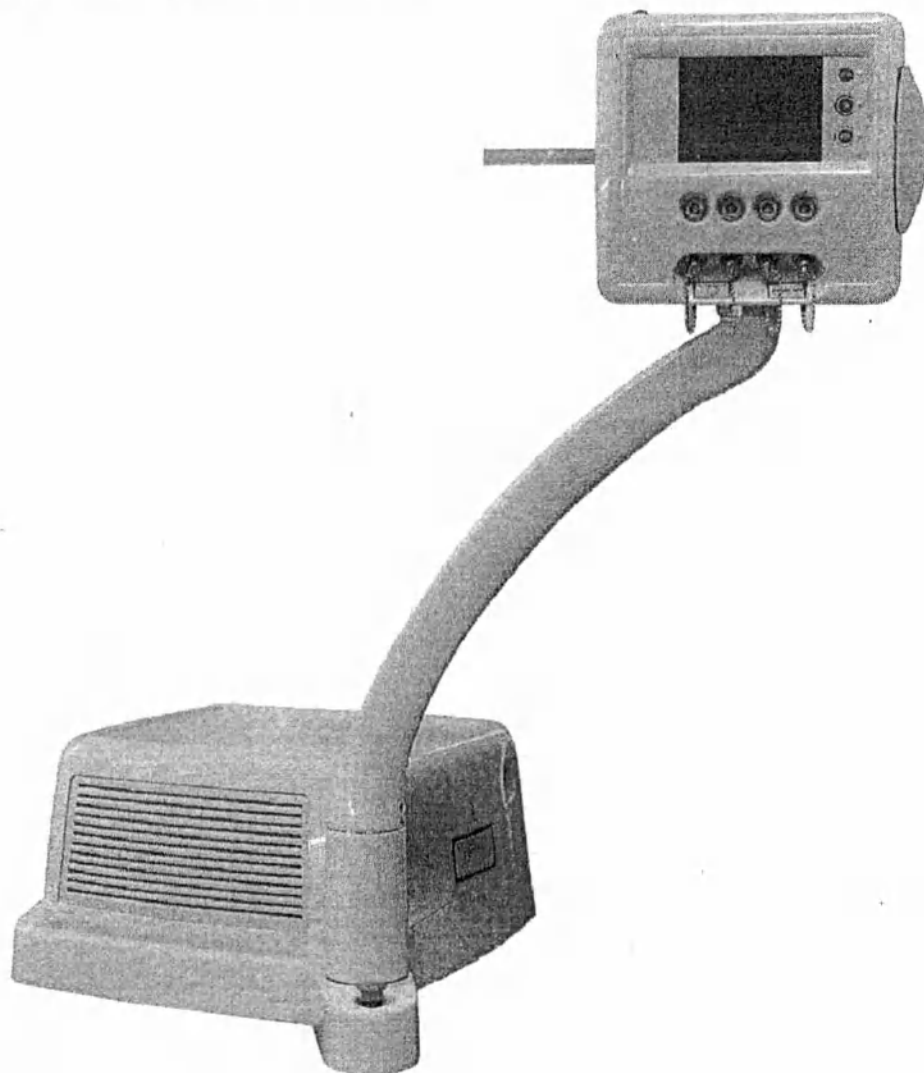
CABLES AND ACCESSORIES WITH WHICH COMPLIANCE TO EN 60601-1-2 EMC REQUIREMENTS IS CLAIMED	
INTERLOCK CONNECTOR	N21901
FOOTSWITCH	E063A1
MAINS CABLE	021300054

ATTENTION!

The use of accessories, transducers and cable other than those above specified may increase electromagnetic emission and decrease electromagnetic immunity.

Page intentionally left blank.

ECHOLASER X4



Руководство по эксплуатации

Код: OM095A1_G.V08

Дата: 05/10/2012

Сер. №:

Печать ЭЛ. ЭН. С.П.А.

Электроник Инжиниринг

Подпись уполномоченного лица /подпись/



ELECTRONIC ENGINEERING

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ CE

КОМПАНИЯ
EL.EN. SpA
Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (FI)
Italy (Италия)

сертифицированная в соответствии с
EN ISO 9001 / EN ISO 13485

СЕРТИФИКАТ № 11222 ред. 3 и № 15035 ред. 2, выданные LNE/G-MED в Париже на деятельность в области проектирования, производства, продажи, поставок и обслуживания медицинских лазеров для терапевтического и хирургического применения, а также медицинского осветительного оборудования, радиочастотного оборудования и ультразвукового оборудования.

СЕРТИФИКАТ ЕС № 11224 ред. 4, выданный LNE/G-MED в Париже в отношении утверждения Системы обеспечения качества, ПРИЛОЖЕНИЕ II пункт 3 Директивы об изделиях медицинского назначения MDD 93/42/ЕЕС.

настоящим ЗАЯВЛЯЕТ, что следующее изделие:

ECHOLASER X4

соответствует требованиям Директивы об изделиях медицинского назначения 93/42/ЕЕС, Приложения I, и маркируется знаком:



Класс IIb

Президент
/подпись/
(Инж. Габриэле Клементи)

Каленцано: 27 мая 2011 г.

Применяющиеся стандарты: EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-4; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 60601-2-22; EN 60825-1; EN 10993-1; EN ISO 14971. При внесении в продукт любых изменений, не утвержденных производителем, данная декларация соответствия аннулируется.

ECHOLASER X4 - OM095A1_G.V08 – Руководство по эксплуатации

Содержание

Глоссарий	VI
Введение	VIII
Аппарат ECHOLASER X4	VIII
О руководстве	VIII
Предупреждения	X
Предварительные условия	1
Доставка – Проверка полученных товаров	1
Условия эксплуатации	1
Ответственность	1
Лицо, ответственное за лазерную безопасность	2
Показания	XIII
Противопоказания	XIII
Возможные побочные явления	XIII
Безопасность	3
1. Общая безопасность	3
2. Опасность поражения глаз	4
2.1. Характеристики защиты для глаз	5
3. Опасность поражения током	5
4. Биологическая опасность	5
5. Опасность пожара, вызываемая лазером	5
6. Радиочастотные помехи	6
7. Обязательные характеристики	6
8. Маркировка по безопасности	7
8.1. Значение маркировки по безопасности	8
8.2. Расположение маркировки по безопасности	9
Требования к аппарату	9
1. Размеры и масса	11
2. Требования к электропитанию	11

3. Требования к условиям среды	11
4. Точность значений	12
5. Утилизация.....	12
Описание аппарата	13
1. Дополнительная информация	13
2. Описание аппарата	14
2.1. Световоды	15
2.2. Ножной переключатель	16
2.3. Контакт для проводника уравнивателя потенциалов.....	16
2.4. Отверстие для тестирования световода	16
2.5. Переключатели аппарата.....	16
2.6. Принтер	16
2.7. Панель управления.....	17
3. Характеристики аппарата	19
Установка	21
1. Установка	21
2. Блокировочное устройство.....	23
Эксплуатация аппарата	25
1. Запуск аппарата	25
1.1. Контроль мощности	27
2. Индикатор «EMISSION»	27
3. Индикатор готовности аппарата	27
4. Внутренний зуммер.....	27
5. Выключение аппарата.....	27
Использование панели управления	29
1. Функции, которые можно использовать с панели управления	29
1.1. Управление световодами.....	29
1.2. Аккумуляторы	32
1.3. Другие общие функции	34
1.3.1. Меню настройки «Set Up».....	34
1.3.2. База данных	36

1.3.3. Функция печати.....	39
1.4. Тестирование световода	40
Ошибки и устранение неполадок.....	41
1. Работа с ошибками	41
2. Описание ошибок	42
2.1. Блокировка (Interlock).....	42
2.2. Температура аппарата (Apparatus temperature)	42
2.3. Мощность (Power).....	42
2.4. Еeprom	43
2.5. Температура источника (Source temperature)	43
2.6. Внутренняя (Internal)	43
2.7. Напряжение/Ток/Статус (Voltage/Current/Status)	43
2.8. Драйверы (Drivers)	43
2.8. Температура драйвера (Driver temperature)	43
3. Устранение неполадок	44
4. Предохранители и их замена.....	45
Обслуживание.....	47
1. Обслуживание для надежности аппарата	47
2. Текущее обслуживание.....	47
2.1. Общие правила очистки	47
2.2. Аварийный переключатель и блокировка	47
3. Обслуживание, проводимое только квалифицированным персоналом ...	48
4. Транспортировка и хранение	46
Комплект поставки	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение.....	51

Рисунок	Страница
Рис. 1 – Наклейка о безопасности на двери	2
Рис. 2 – Маркировка по безопасности	5
Рис. 3 – Размещение наклеек по безопасности	7
Рис. 4 – Основные внешние компоненты аппарата	12
Рис. 5 – Принтер.....	15
Рис. 6 – Панель управления	16
Рис. 7 – Подключения световодов	20
Рис. 8 – Предупреждение перед запуском.....	23
Рис. 9 – Меню USER.....	27
Рис. 10 – Меню USER с подключенным световодом.....	28
Рис. 11 – Настройки мощности	28
Рис. 12 – Меню User – информация о подключенных световодах	29
Рис. 13 – Общее меню аккумуляторов.....	30
Рис. 14 – Аккумулятор световода № 2.....	31
Рис. 15 – Достижение лимита аккумулятора	31
Рис. 16 – Меню «More»	32
Рис. 17 – Меню «Set up».....	32
Рис. 18 – Меню «Set date»	33
Рис. 19 – Меню «Set clock»	33
Рис. 20 – Меню «Set display»	34
Рис. 21 – Меню «USER DATABASE»	35
Рис. 22 – Программа, еще не использующаяся для сохранения данных лечения.....	35
Рис. 23 – БАЗА ДАННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: пример программы.....	35
Рис. 24 – Внесение примечаний в программу лечения	36
Рис. 25 – Меню «Печать».....	37
Рис. 26 – Меню «SYSTEM FAULT»	39
Рис. 27 – Меню «SYSTEM FAULT» - сигнал INTERNAL	40
Рис. 28 – Расположение предохранителей	43
Рис. 29 – Открытие гнезда предохранителей	43
Рис. 30 – Выемка предохранителей	44

Таблица

Страница

Таблица 1 – Значение маркировки по безопасности	6
Таблица 2 – Размеры и масса	9
Таблица 3 – Предусмотренные световоды	13
Таблица 4 – Спецификации излучения основного лазерного источника	17
Таблица 5 – Спецификации излучения диодного лазерного источника (направляющий луч)...	17
Таблица 6 – Световод	17
Таблица 7 – Общие характеристики.....	18
Таблица 8 – Условия эксплуатации и среды	18
Таблица 9 – Условия при хранении и транспортировке	18
Таблица 10 – Устранение неполадок	42
Таблица 11 - Принадлежности.....	47

Глоссарий

В аппарате ECHOLASER X4 и/или данном руководстве могут применяться следующие обозначения и сокращения.

Таблица 1: Обозначения и сокращения

Обозначения



Декларация о соответствии
Директиве об изделиях
медицинского назначения
93/42/ЕС



Обозначение «Производитель»



Символ неионизирующего
излучения



Степень электрической защиты



Тип электрической защиты



Обозначение переменного тока



Предупреждение об утилизации
аппарата (Директива
2002/96/ЕЕС)

Сокращения

Дж Джоуль – единица измерения энергии

мДж – миллиджоуль – $1000 \text{ мДж} = 1 \text{ Дж}$

нм – нанометр – единица измерения длины
волны лазера, $1000 \text{ нм} = 1 \text{ мкм}$

мкм – микрон – $1000 \text{ мкм} = 1 \text{ мм}$

” – дюйм – $1” = 2,54 \text{ см}$

с – секунда – единица измерения времени

мс – миллисекунда – $1000 \text{ мс} = 1 \text{ с}$

мкс – микросекунда – $1000000 \text{ мкс} = 1 \text{ с}$

мин – минута – единица измерения
времени, $1 \text{ мин} = 60 \text{ с}$

Гц – Герц (циклов в секунду) – единица
измерения частоты

А – Ампер – единица измерения
электрического тока

мА – миллиампер – $1000 \text{ мА} = 1 \text{ А}$

ВА – Вольт-ампер – единица измерения
поглощенной электрической
мощности

Вт – Ватт – единица измерения мощности

мВ – милливатт – $1000 \text{ мВ} = 1 \text{ Вт}$

мрад – миллирадиан – единица измерения
углов, $1000 \text{ мрад} = 1 \text{ рад}$

ас – Переменный ток

Вас – вольт переменного тока – единица
измерения переменного тока

Па – Паскаль – единица измерения
атмосферного давления

NOHD – Допустимое минимально
безопасное расстояние для глаз

Страница оставлена пустой намеренно

Введение

Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4

Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4 предназначен для малоинвазивной эхонаправленной абляции тканей печени и щитовидной железы при онкологических заболеваниях.

Одновременно и независимо друг от друга можно использовать до четырех световодов.

ПРИМЕЧАНИЕ Аппарат ECHOLASER X4 проектировался для использования в сочетании с ультразвуковыми устройствами семейств Esaote MyLab70, MyLabClassC и MyLabTwice, совместимость с которыми подтверждена.

О руководстве

Руководство по эксплуатации аппарата ECHOLASER X4 содержит следующую информацию о лазере для операторов:

- ✓ Безопасность
- ✓ Системные требования
- ✓ Описание аппарата
- ✓ Установка
- ✓ Работа аппарата
- ✓ Использование панели управления
- ✓ Клиническое применение
- ✓ Ошибки и устранение неполадок
- ✓ Обслуживание
- ✓ Принадлежности

Несмотря на то, что данное руководство не задумывалось в качестве полной инструкции, мы рекомендуем операторам внимательно изучить его, поскольку в нем содержится полезная информация по эксплуатации и обслуживанию аппарата.

В соответствии со стандартами эксплуатационной годности IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6, данное руководство является необходимым материалом для ознакомления с основными эксплуатационными функциями данного оборудования.

Для выделения примечаний в руководстве используются блоки разных цветов:
примечания в **синих блоках** означают более развернутые примечания;
примечания в **желтых блоках** означают примечания, которые рекомендуется прочесть для верной и безопасной эксплуатации аппарата;
примечания в **красных блоках** означают примечания, которые обязательно прочесть и соблюдать для безопасной эксплуатации аппарата.

ОСТОРОЖНО Использование органов управления или регулировок, а также выполнение процедур, не указанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Примечание: Рисунки в данном руководстве приводятся исключительно для иллюстраций и могут быть изменены.

Страница оставлена пустой намеренно

Предупреждения

Компания EL.EN.S.p.A будет нести ответственность в связи с безопасностью, бесперебойностью работы и функционированием только в следующих случаях:

- ✓ оборудование эксплуатируется в соответствии со всеми инструкциями, содержащимися в данном руководстве (в отношении мер предосторожности и эксплуатации аппарата);
- ✓ процедуры установки, монтажа, дополнения, изменения, модификации, ремонта и обслуживания выполняются персоналом, имеющим соответствующие допуски и квалификацию;
- ✓ электрическая система в месте, выделенном для системы, соответствует нормам IEC и местным нормам.

Аппарат ECHOLASER X4 применяется для малоинвазивной абляции тканей при интраоперационных и чрескожных процедурах.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ ECHOLASER X4 ДЛЯ ЛЮБЫХ ОПЕРАЦИЙ КРОМЕ УКАЗАННЫХ.

ОСТОРОЖНО!

К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА ECHOLASER X4 ДОЛЖЕН ДОПУСКАТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ОБУЧЕНИЕ ПО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТЕХНИКЕ И МАЛОИНВАЗИВНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ПРОЦЕДУРАМ. EL.EN.S.p.A. РЕКОМЕНДУЕТ ВСЕМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ, ПЛАНИРУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛАЗЕР, ПРОЙТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБУЧЕНИЕ ПО ЕГО НАДЛЕЖАЩЕМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ОЗНАКОМИТЬСЯ С СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИТЕРАТУРОЙ И ПРИНЯТЬ ДРУГИЕ МЕРЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ.

El.En.S.p.a. не будет нести ответственности за прямые или косвенные воздействия в результате терапевтического или хирургического применения аппарата, прямую ответственность за которое несут медицинские работники.

ОСТОРОЖНО!

ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ СВЕТОВОДОВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕТОДЫ БИОПСИИ С УЛЬТРАЗВУКОВЫМ НАПРАВЛЕНИЕМ. ТАКЖЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ КОНТРОЛЬ УЛЬТРАЗВУКОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПЛОЩАДИ АБЛЯЦИИ.

El.En.S.p.A. обязуется предоставлять по письменному запросу схемы соединений, списки деталей, инструкции по установке, а также другую информацию, необходимую для обслуживающего персонала, уполномоченного El.En.S.p.A., в отношении тех частей аппарата, которые El.En.S.p.A. сочтет ремонтпригодными.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается вносить изменения в оборудование без разрешения El.En.S.p.A.

Страница оставлена пустой намеренно

Предварительные условия

Тщательное соблюдение следующих инструкций обязательно:

Доставка – Проверка полученных товаров

Если производитель и клиент не договорятся прямо об ином, доставка товаров производится на условиях «франко-завод» (ИНКОТЕРМС 2000), даже если было прямо оговорено, что за перевозку или ее часть отвечает производитель от имени клиента.

С момента доставки все риски, присущие аппарату, передаются клиенту. Поэтому все расходы в случае повреждения аппарата во время транспортировки несет клиент.

Клиент обязан в момент доставки провести в присутствии перевозчика проверку целостности и состояния полученных товаров; проверить соответствие доставленного товара указанному в транспортной документации; немедленно уведомить перевозчика о любых выявленных отклонениях и/или повреждениях.

Условия эксплуатации

Условия, в которых располагается и эксплуатируется устройство, должны быть надлежащими и соответствовать действующим местным нормам и правилам, применяющимся также к связанным системам, в отношении их эксплуатации и хранения с обеспечением безопасности для людей и объектов. За соблюдение эксплуатационных норм, мер охраны здоровья и безопасности исключительную ответственность несет соответствующее ответственное лицо (лица), они должны применяться в соответствии с местным законодательством и Нормами и, если применимо, в соответствии с Европейскими директивами (Директива Совета 89/391/ЕЕС и последующие).

Тип	Величина
Температура при эксплуатации	От 10°C до 35°C
Влажность при эксплуатации	От 20% до 80%
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па
Работа	С перерывами: работа 10 мин, пауза 5 мин

Ответственность

Производитель гарантирует соответствие продукта требованиям ЕС по безопасности и гигиене согласно применимым Директивам.

Ответственность за использование аппарата несет исключительно оператор, который обязан применять необходимые и достаточные знания и навыки.

Производитель несет ответственность на условиях и в рамках действующих положений о производстве и реализации изделий медицинского назначения.

Производитель не несет ответственности за неблагоприятные последствия установки, эксплуатации или обслуживания, которые производились не в соответствии с инструкциями данного руководства, или явились следствием неспособности пользователя

выполнить меры предосторожности и безопасности, необходимые для исключения таких последствий.

Лицо, ответственное за лазерную безопасность

Мы рекомендуем предварительно изучить стандарт IEC TR 60825-8 Безопасность лазерных продуктов, Часть 8: Инструкции по безопасному применению лазерных лучей на людях (2006-12, Издание второе), который является инструкцией по безопасному применению лазеров в медицинской практике.

В соответствии с пунктом 3.1 указанной инструкции мы рекомендуем назначить лицо, Ответственное за лазерную безопасность, и четко определить пределы его ответственности. Целью стандарта IEC TR 60825-8 Безопасность лазерных продуктов, Часть 8: Инструкции по безопасному применению лазерных лучей на людях (2006-12, Издание второе) является предоставление инструкций по тем вопросам безопасности лазеров, которые необходимо учитывать в медицинской практике.

Мы рекомендуем изучить указанную инструкцию и принять указанные меры.

Пункт 5.1 требует от ответственного органа назначить Ответственного за лазерную безопасность и определить пределы его ответственности.

Показания

Echolaser X4 предназначен для малоинвазивной экконаправленной абляции тканей печени и щитовидной железы при онкологических заболеваниях.

Противопоказания

Конкретных противопоказаний нет. Все зависит от органа, в котором расположено образование. Лечение с помощью аппарата противопоказано пациентам с:

- геморрагическим диатезом;
- образованиями, которые не характеризуются цитологически, гистологически или функционально;
- аллергией на местное анестезирующее средство.

Echolaser X4 излучает невидимый луч сильной мощности, который может привести к серьезным повреждением глаз и кожных покровов. Поэтому все лица, находящиеся в помещении, где проходит лечение, должны иметь защитные очки и принимать особые меры предосторожности (см. Руководство по эксплуатации).

Возможные побочные эффекты

Случайное попадание в глаза света лазера вследствие разлома (повреждения) волоконного световода или неправильного метода использования устройства, т.е. аппарат испускает лазерное излучение при волоконной оптике, не введенной в пациента.

Безопасность

В данной главе приводится краткое описание действующих стандартов безопасности, учитывавшихся при проектировании и производстве аппарата ECHOLASER X4.

Глава также описывает особые функции безопасности, предназначенные для минимизации потенциальной опасности.

1. Общая безопасность

Аппарат ECHOLASER X4 соответствует, не ограничиваясь, следующим стандартам:

- ✓ Директива 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании
- ✓ Директива 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
- ✓ Стандарт EN 60601-1 – Оборудование медицинское электрическое. – Часть 1: Общие требования к безопасности
- ✓ Стандарт EN 60601-2 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 1: Общие требования к безопасности и обязательным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
- ✓ Стандарт EN 60601-1-4 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 1: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: программируемые электрические медицинские системы.
- ✓ Стандарт EN 60601-1-6 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 1: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: удобство использования.
- ✓ Стандарт EN 62366 – Оборудование медицинское – Применение проектирования удобства к медицинскому оборудованию.
- ✓ Стандарт EN 60601-2-22 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 2: Особые требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования.
- ✓ Стандарт EN 60825-1 – Безопасность лазерных продуктов – Часть 1: Классификация оборудования и требования.
- ✓ Стандарт EN ISO 14974 – Оборудование медицинское – Применение управления рисками к медицинскому оборудованию.
- ✓ Стандарт EN ISO 10993-1 – Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процедуры управления рисками.

Классификации:

- ✓ В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС Аппарат ECHOLASER X4 является устройством **Класса IIb** и имеет сертификацию **CE 0459**.
- ✓ В соответствии со Стандартом EN 60601-1 Аппарат ECHOLASER X4 отнесен к **Классу I** в отношении типа электрической защиты и **типу В** по степени электрической защиты.
- ✓ По Стандарту EN 60825-1 Аппарат ECHOLASER X4 отнесена к **Классу 4**

2. Опасность поражения глаз

Аппарат ECHOLASR X4 является источником невидимого луча большой мощности, который может вызвать серьезные травмы глаз и кожи при прямом или непрямом контакте с лучом. Для минимизации оптических повреждений у операторов, помогающих персоналу и пациентам, просим соблюдать следующие меры предосторожности:

! Все лица в помещении во время процедуры должны надевать защиту для глаз – см. следующий пункт с описанием характеристик защиты для глаз.

! Не смотрите прямо в отверстия, обозначенные как «отверстие для лазера», даже когда надета защита для глаз.

! Четко обозначайте помещения, чтобы предотвратить неожиданный вход в него во время терапии.

Наклейка, показанная на Рис. 1, должна быть нанесена с наружной стороны каждого входа в такие зоны, чтобы указать на наличие внутри лазерного источника.



Рис. 1 – Наклейка по безопасности на двери

Данная наклейка входит в комплект аппарата ECHOLASER X4 (принадлежности)

! Разрешайте вход в помещение проведения лечения только тем, кто оказывает помощь в его проведении и обладает достаточной квалификацией для использования оборудования.

! Закрывайте окна и другие отверстия в помещении проведения лечения, чтобы избежать случайной утечки света лазера.

! Направляйте включенный лазер только на место лечения.

! Удаляйте из области операции все металлические предметы, такие как часы, кольца, цепочки и аналогичные и по возможности не используйте отражающие инструменты или материалы.

Отражающие объекты могут перехватить луч лазера, отклонив его в место, которое не является плановым местом лечения.

Многие поверхности, кажущиеся матовыми, на самом деле отражают лазерную энергию с длиной волны 1064 нм.

! Когда лазер не используется, переключайте его в режим Ожидания (в режиме Ожидания луч лазера не может быть включен случайно).

! Убедитесь, что весь обученный персонал, ассистирующий при операции, знает порядок выключения лазера в чрезвычайной ситуации.

! Всегда доставляйте ключ из переключателя с замком на выключенной системе, храните его в надежном месте.

2.1. Характеристики защиты для глаз

Случайное воздействие света лазера на глаза следует предотвращать, принуждая всех присутствующих в зоне операции, включая оперируемого субъекта, надевать защитные очки.

Оптическая плотность защитных очков при 1064 нм должна быть $OD \geq 3,0$.

В странах Европейского союза оборудование для защиты глаз должно соответствовать EN 207 «Индивидуальные средства защиты глаз. Фильтры и защита глаз от лазерного излучения» и должно иметь уровень защиты DLB6 1064 нм.

Стоит отметить, что очки опциональны. С целью обеспечения безопасности во время лазерной абляции они могут приобретаться на местном рынке.

ВНИМАНИЕ! В качестве меры предосторожности не следует подвергать глаза прямому воздействию лазерного излучения, даже если они защищены очками.

Для получения информации о том, где можно приобрести такой тип защиты для глаз, обратитесь к местному агенту или компании-производителю.

3. Опасность поражения током

В аппарате ECHOLASER X4 используется высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не прошли соответствующую подготовку и не имеете соответствующего допуска.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сетям электропитания с защитным заземлением.

4. Биологическая опасность

Дым лазера представляет вероятную биологическую опасность. В дыме присутствуют частицы отсеченной ткани пациента.

ВНИМАНИЕ! Дым лазера может содержать жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать дымоудалитель.

5. Опасность пожара, вызываемая лазером

При контакте лазерного луча с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию лазера, что повышает температуру поверхности независимо от того, является ли такая поверхность кожей, волосами, одеждой или любым воспламеняющимся веществом. Во избежание возникновения пожара под воздействием лазера операторы должны принимать следующие меры предосторожности:

! Применять негорючие вещества для таких целей, как анестезия, подготовка мягкой ткани для лечения, а также для очистки и дезинфекции инструментов.

! Соблюдать особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает как силу, так и масштабы пожара.

! Держать в комнате лечения минимум горючих материалов. Если для лечения требуется применение горючего материала, такого как марля, сначала смочить его водой.

! Предотвращать опаливание и прожигание при обработке поверхностей с волосами, смачивая область водой или солевым раствором перед обработкой.

! Всегда держать в помещении небольшой огнетушитель и воду.

ВНИМАНИЕ!

- ✓ Не использовать горючий газ для газовой защиты.
- ✓ Следует избегать применения горючих анестезирующих средств и окисляющих газов, таких как окись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, например, хлопковая вата, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, образующихся в ходе обычной работы лазерного оборудования. Следует предусматривать время для выпаривания растворителей клеев и горючих растворов, используемых для очистки и дезинфекции, перед использованием лазерного оборудования. Следует обращать внимание на опасность воспламенения внутренних газов.

6. Радиочастотные помехи

Аппарат ECHOLASER X4 соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Он требует применения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве – см. Приложение.

На работу аппарата ECHOLASER X4 могут влиять переносные и мобильные РЧ средства связи.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат ECHOLASER X4 не следует устанавливать поверх любого оборудования кроме того, совместимость с которым была указана в данном руководстве. Другое оборудование также не следует устанавливать поверх системы аппарата. Если установка оборудования друг на друга необходима, наблюдайте за аппаратом ECHOLASER X4, чтобы убедиться в правильности работы в используемом положении.

7. Обязательные характеристики

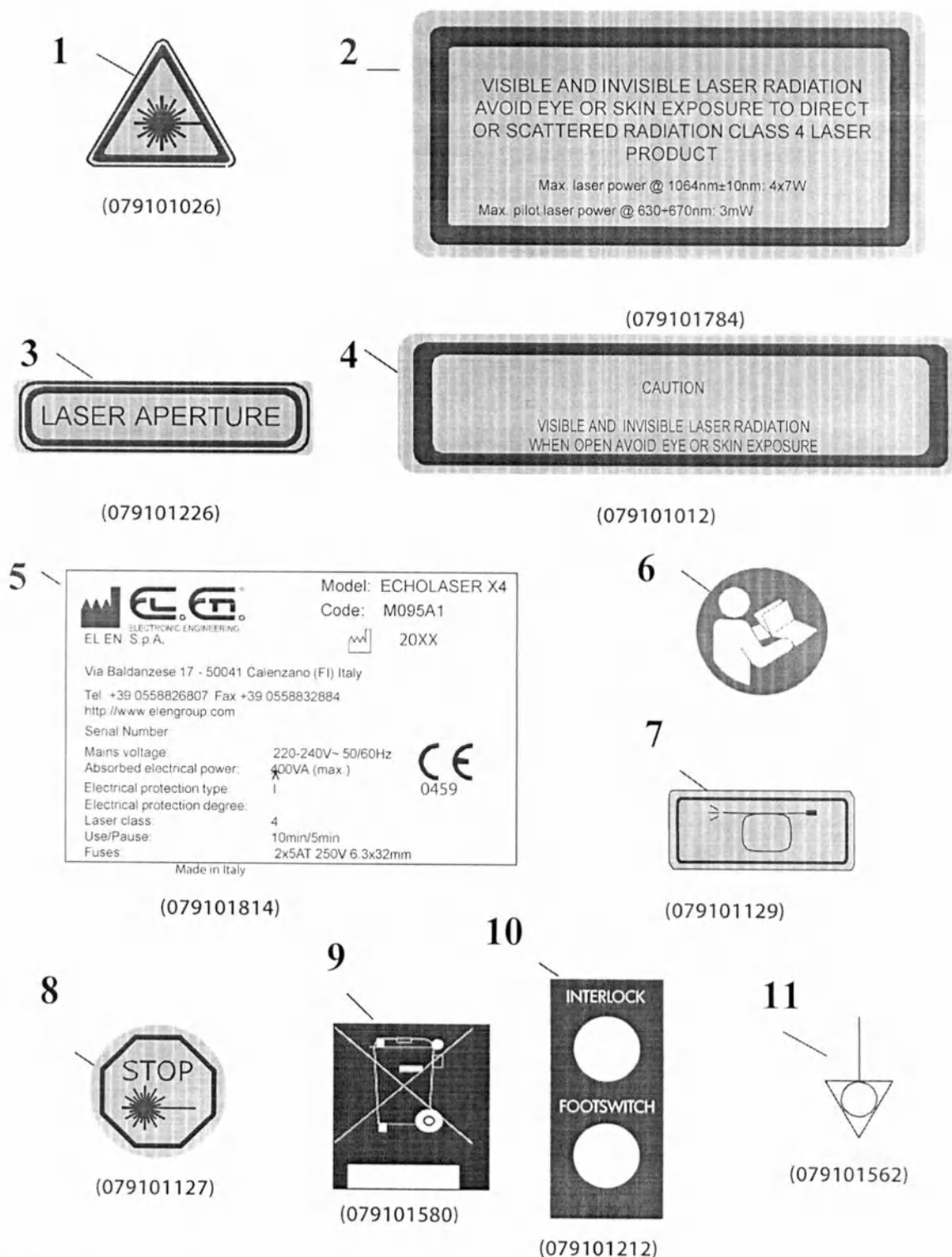
Следующие функции являются Обязательными характеристиками, т.е. характеристиками, необходимыми для сдерживания рисков в приемлемых пределах (в соответствии с EN 60601-1-2).

- ✓ способность системы аппарата предотвращать нежелательное излучение лазера;
- ✓ способность системы аппарата поддерживать излучение лазера в ходе лечения в пределах $\pm 20\%$ по отношению к заданному значению;
- ✓ способность системы аппарата прекратить работу лазера при отпускании ножного переключателя;

- ✓ способность системы аппарата производить лазерное излучение только из выбранных световодов и предотвращать нежелательную активацию любого другого световода.

8. Маркировка по безопасности

Аппарат ECHOLASER X4 комплектуется наклейками, показанными на Рис. 2.



EE

Рис.2 – Маркировка по безопасности

8.1. Значение маркировки по безопасности

В Таблице 1 приводится описание значений маркировки по безопасности, показанной на Рис.2.

Таблица 1: Значение маркировки по безопасности

№ наклейки	Значение
1	Испускание излучения лазера.
2	Предупреждение об опасности в связи с воздействием излучения лазера. Спецификация характеристик излучения лазера.
3	Указывает отверстие, из которого исходит излучение лазера.
4	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием излучения лазера в случае удаления панелей рамы.
5	Идентифицирующие данные аппарата ECHOLASER X4.
6	Предупреждение. Оператору рекомендуется внимательно изучить руководство по эксплуатации перед использованием аппарата.
7	Обозначение системы доставки излучения лазера.
8	Обозначение аварийного переключателя для быстрого отключения аппарата.
9	Предупреждение об утилизации аппарата (Директива 2002/96/ЕЕС) (см. п. 5 Раздела «Системные требования»).
10	Обозначение подключений на задней панели.
11	Эквипотенциальность.

ПРИМЕЧАНИЕ Вся маркировка должна сохраняться на указанных местах – см. Рис. 3 на странице 7 - , в надлежащем состоянии, а в случае повреждения – немедленно заменяться.

Полный комплект маркировки по безопасности включен в принадлежности (кроме наклеек №5, №9, №10 и №11).

8.2. Расположение маркировки по безопасности

Маркировка по безопасности, показанная на Рис. 2 на странице 5, наносится, как показано на Рис. 3.

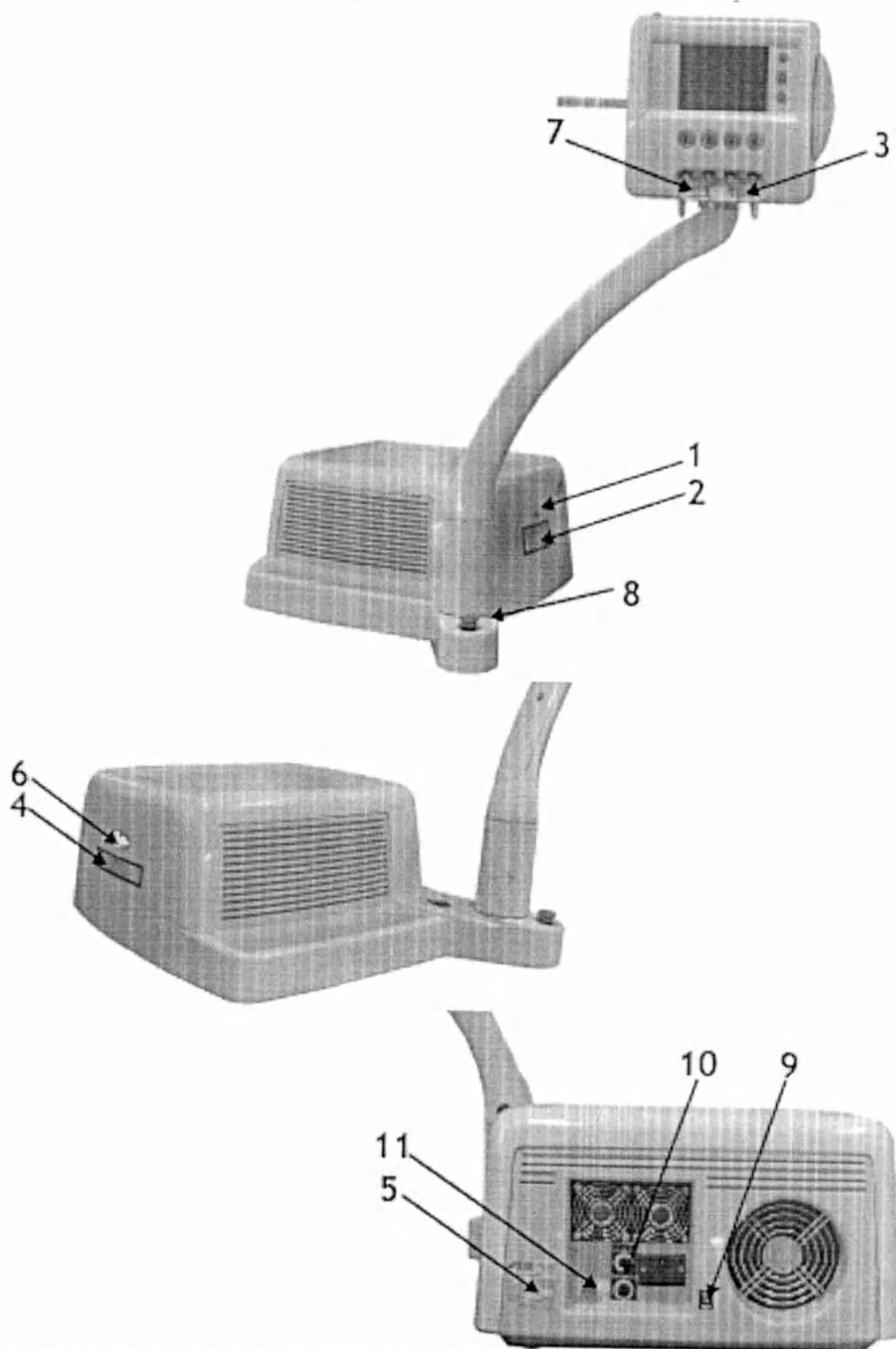


Рис. 3 – Размещение наклеек по безопасности

Страница оставлена пустой намеренно

Требования к аппарату

При подготовке места для аппарата ECHOLASER X4 операторы должны учитывать требования устройства к пространству, электрической сети и условиям среды.

1. Размеры и масса

Аппарат ECHOLASER X4 имеет следующие габаритные размеры и массу:

Таблица 2: Размеры и масса

Высота	93 см
Ширина (основание)	54 см
Глубина (основание)	47 см
Масса	около 40 кг.

2. Требования к электропитанию

Перед установкой аппарата учтите следующие требования к электропитанию:

- ✓ сеть питания переменного тока для аппарата ECHOLASER X4:
220-240 В AC
10 А
50-60 Гц
 - ✓ убедитесь, что сетевой разъем надежно заземлен;
 - ✓ блок аппарата ECHOLASER X4 не должен использовать линию питания совместно с другим оборудованием, создающим большую нагрузку по мощности. Аппарат должен питаться от отдельной цепи с отдельным прерывателем цепи;
 - ✓ аппарат ECHOLASER X4 не следует устанавливать непосредственно поверх другого оборудования кроме того, совместимость с которым была указана в данном руководстве, а также другое оборудование не следует устанавливать на верх данного устройства.
- Если установка наверх необязательна, наблюдайте за аппаратом ECHOLASER X4, чтобы убедиться в правильности его работы в используемой конфигурации.

Аппарат не следует подключать к бесперебойному источнику питания (UPS) или к электронному фазовому компенсатору.

3. Требования к условиям среды

Для надлежащей работы лазера соблюдайте следующие условия рабочей среды:

- ✓ Обеспечивайте чистоту воздуха от коррозирующих веществ, таких как соли и кислоты. Такие загрязняющие вещества могут повреждать электрическую проводку и оптические поверхности;
- ✓ сводите количество частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут наносить неустраняемые повреждения оптических поверхностей;

- ✓ влажность в помещении с лазером должна быть от 20% до 80%, без образования конденсата;
- ✓ температура в помещении с лазером должна быть от 10°C до 35°C. Не размещайте лазер рядом с источниками колебаний температуры. Во время хранения лазерного аппарата поддерживайте температуру от 5°C до 50°C.

4. Точность значений

Точность всех значений, указанных в данном руководстве, указывается на основании результатов проектирования аппарата ECHOLASER X4.

5. Утилизация

Аппарат вместе с принадлежностями утилизируется в исполнение Директивы Европейской Комиссии 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и другого законодательства страны и штата, утилизируйте оборудование только в указанных местах. Для получения информации о месте утилизации обратитесь в местное отделение Производителя или к дистрибьютору.

Описание аппарата

В данном разделе приводится общее описание внутренней части аппарата ECHOLASER X4, а также более подробное описание внешних частей и характеристик аппарата.

1. Дополнительная информация

Компания El.En.S.p.A. предоставит по запросу электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, не указанную в данном руководстве, в помощь техническому персоналу с надлежащей квалификацией для проведения ремонта таких частей аппарата, которые El.En.S.p.A. указала, как ремонтпригодные.

2. Описание аппарата

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими внешними частями аппарата:

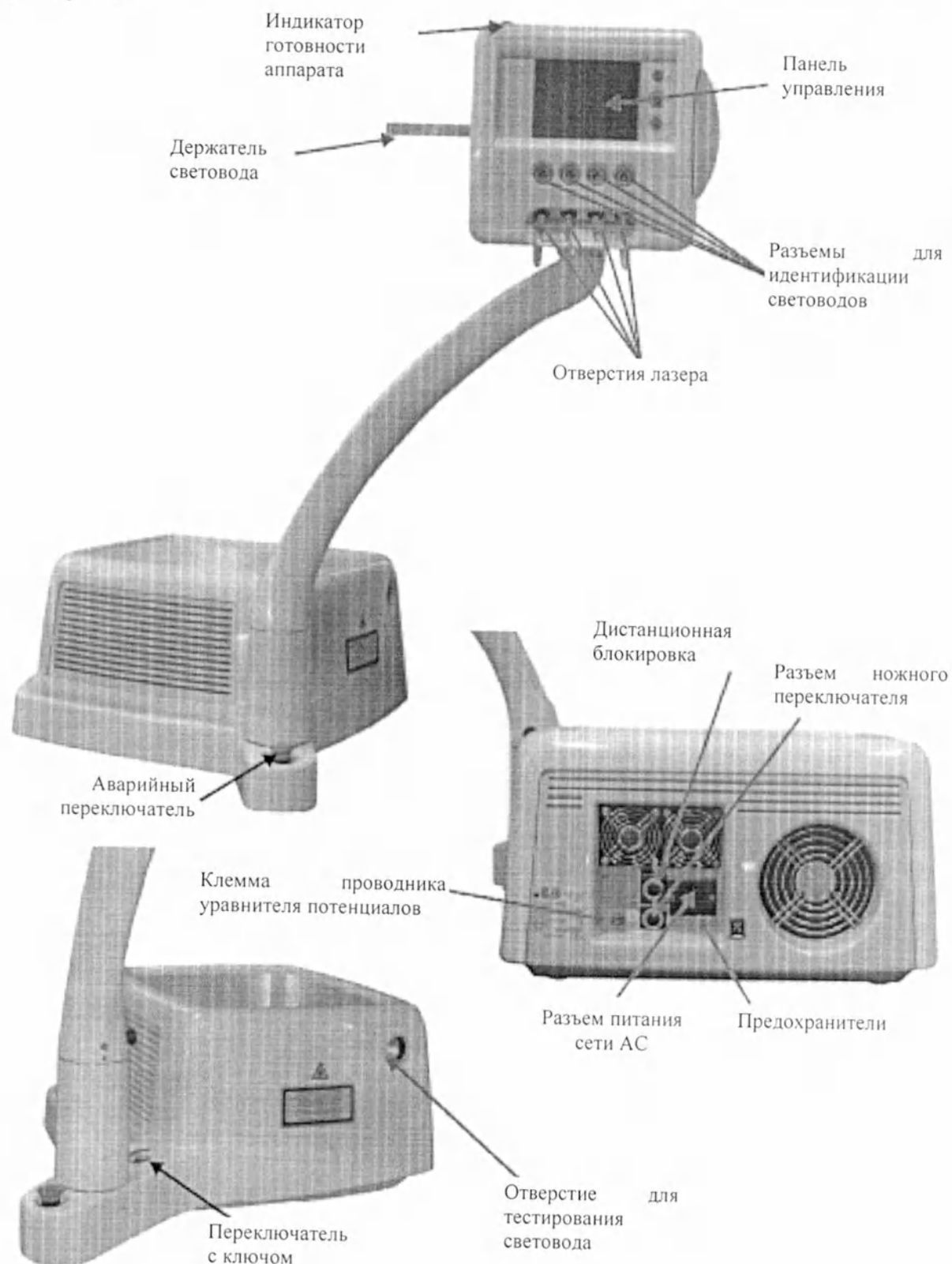


Рис. 4 – Основные внешние компоненты аппарата

2.1. Световоды

Световод – это оптическая система, передающая излучение лазера от источника лазера в область лечения.

Точный дизайн обеспечивает прохождение лазерного луча внутри световода без заметной потери энергии. Эффективность передачи мощности более 90%.

Дистальный конец световода должен иметь плоскую поверхность, которую необходимо содержать в чистоте во избежание повреждений при излучении лазера.

Световод соединяется с аппаратом через стандартный переходник SMA905, располагающийся на передней панели аппарата, обозначаемый наклейкой “LASER APERTURE” («ОТВЕРСТИЕ ЛАЗЕРА») – см. Рис. 4 и п. 1 Раздела «Установка».

Каждый световод оснащается идентифицирующим переходником, который позволяет системе аппарата автоматически распознать наличие и тип световода.

Встроенная цепь постоянно проверяет наличие световода и правильность его установки: если соединение со световодом плохое, аппарат не дает использовать его.

ВНИМАНИЕ! EI.En.S.p.A. не может обеспечить надлежащее функционирование аппарата ECHOLASER X4 при использовании световодов, отличающихся от поставляемых или рекомендованных – см. Раздел «Принадлежности».

Таблица 3: Предусмотренные световоды

Цвет	Длина	Диаметр «сердцевины»
Y - Желтый	1,5м	300 мкм
R - Красный	1,5м	300 мкм
B - Синий	1,5м	300 мкм
G - Зеленый	1,5м	300 мкм

Световоды являются одноразовыми (только для однократного использования) и могут передавать мощность только до максимального предела, который может выводиться в меню пользователя USER – см. Раздел «Использование панели управления».

Термин «размер пятна» означает диаметр лазерного луча, а значит – диаметр круглой области, подвергающейся воздействию лазера, в процентах от 100% до 0% (окончание световода) – при условии, что световод располагается перпендикулярно к обрабатываемой поверхности и контактирует с самой поверхностью.

«Поскольку направляющий луч проходит по той же системе доставки, что и рабочий луч, это является хорошим методом проверки целостности лазерной системы доставки. Если направляющий луч не появляется на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижена или он рассеянный, это может означать повреждение или ненадлежащую работу системы» (EN 60601-2-22).

2.2. Ножной переключатель

Ножной переключатель позволяет оператору контролировать эмиссию. Для подключения вставьте переходник на конце шнура ножного переключателя в разъем на задней стороне аппарата, обозначенной "FOOT SWITCH". Установите ножной переключатель на пол.

2.3. Контакт для проводника уравнивателя потенциалов

Контакт позволяет подключить аппарат ECHOLASER X4 к эквипотенциальному узлу электросети.

2.4. Отверстие для тестирования световода

Отверстие для тестирования световода – см. Рис. 4 на странице 12 – это отверстие, куда оператор помещает световод во время проверки световода. См. п. 1.1. в Разделе «Использование панели управления».

2.5. Переключатели аппарата

Органы управления питанием аппарата состоят из переключателя с ключом и аварийного переключателя, подробнее описанных далее.

Переключатель с ключом

Для включения и выключения аппарата используйте переключатель с ключом – см. рис. 4 на странице 12 – это двухпозиционный переключатель (вправо-влево) со съемным (только в положении «0») защитным ключом.

Для включения аппарата вставьте ключ и переведите переключатель с ключом в положение «1»; для выключения аппарата поверните ключ в положение «0».

Переключатель с ключом срабатывает на включение аппарата, только если не нажат аварийный переключатель.

ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА ВСЕГДА ДОСТАВАЙТЕ КЛЮЧ, ХРАНИТЬСЯ ОН ДОЛЖЕН ТОЛЬКО У УПОЛНОМОЧЕННЫХ РАБОТНИКОВ.

Аварийный переключатель

Аварийный переключатель – Рис. 4 на странице 12 – немедленно отключает систему. Применять только в чрезвычайных обстоятельствах, когда оператору необходимо немедленно прекратить излучение.

Для отключения аппарата нажмите кнопку переключателя. Для отключения переключателя поверните кнопку и потяните за нее.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

2.6. Принтер

Аппарат ECHOLASER X4 может работать совместно с принтером, показанным на Рис. 5. Аппарат передает данные на принтер по протоколу Bluetooth®.

Порядок использования принтера (включение, установка бумаги и др.) описывается в Руководстве по эксплуатации к принтеру.

Следует отметить, что принтер опционален и не входит в комплект поставки. Его можно приобрести на местном рынке.

ПРИНТЕР ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В ПРЕДЕЛАХ 2 м ОТ АППАРАТА ECHOLASER X4.



Рис. 5 - Принтер

2.7. Панель управления

Панель управления – см. Рис. 6 – содержит кнопки и экраны для управления системой и контроля за ней.

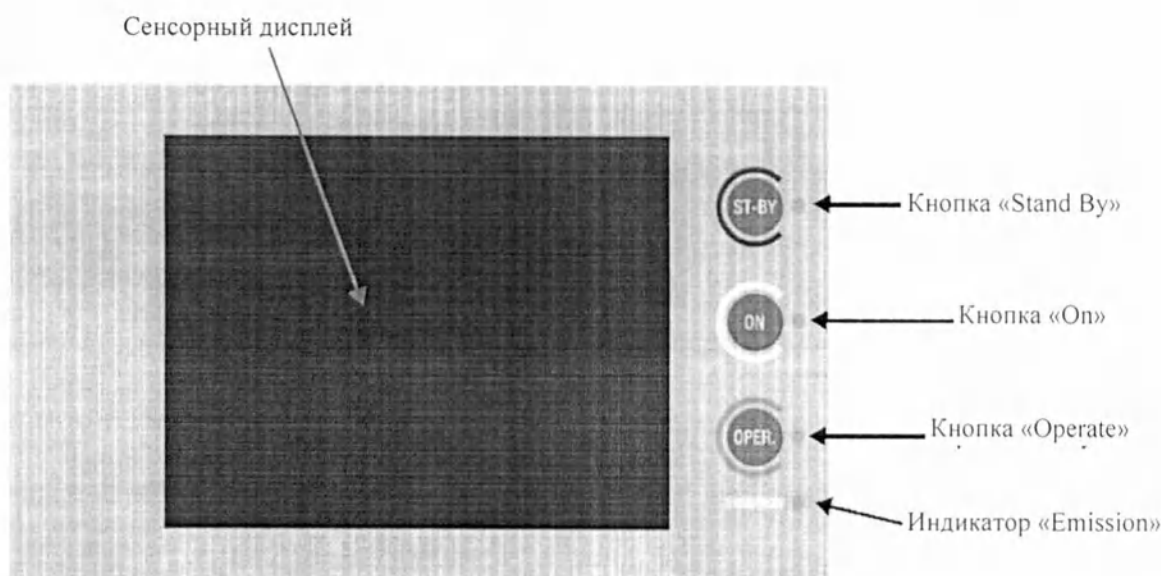


Рис. 6 – Панель управления

Кнопка «ST-BY»

Кнопка STANDBY позволяет выключить источник лазерного излучения. Кнопка имеет светодиодный индикатор, загорающий при выключенном источнике.

Кнопка «ON»

Кнопка ON позволяет включить источник лазерного излучения. Кнопка имеет светодиодный индикатор, который постоянно горит только при включенном источнике. При нажатии кнопки ON выключается индикатор кнопки STAND BY, Аппарат запускает процедуру работы переключателя источника: если данная процедура идет, индикатор кнопки ON моргает, предупреждая оператора.

Если процедура успешно завершается переключением источника, индикатор ON прекращает моргать и горит постоянно. В противном случае открывается меню системной ошибки SYSTEM FAULT – см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок».

ВНИМАНИЕ!

Автоматическое выключение источника:

если аппарат не используется в течение 5 минут, она автоматически отключает источник.

Данный автоматический переключатель также позволяет продлить сроки службы внутренних компонентов аппарата.

Кнопка «OPERATE»

Оператор управляет излучением, воздействия на ножной переключатель аппарата: при нажатии на ножной переключатель, если выбранные параметры верны, излучение лазера передает только световод, активированный пользователем.

Как правило, в целях предосторожности, ножной переключатель отключен: при нажатии подается предупреждающий сигнал и на экран выводится сообщение.

Кнопка «OPERATE» позволяет включать/выключать ножной переключатель во избежание нежелательного излучения, которое может произойти при случайном нажатии на включенном источнике лазерного излучения.

Также данная кнопка активируется только если источник уже включен: при нажатии этой кнопки с выключенным источником аппарат подает предупреждающий сигнал и выводит сообщение на ЖК-экран.

Предполагается, что оператор будет использовать функцию OPERATE для отключения ножного переключателя при выборе параметров в качестве меры предосторожности при включенном лазерном источнике.

Кнопка «OPERATE» имеет индикатор, который загорается только при включенном ножном переключателе. Также аппарат оборудован лампой – см. «Индикатор готовности аппарата» на Рис. 4 на странице 12.

Ножной переключатель включен, если оба указанных индикатора горят постоянно.

Кнопка «EMISSION»

Горящий индикатор «EMISSION» означает идущее излучение лазера.

Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей позволяет пользователю вводить команды в систему легким нажатием на область экрана.

3. Характеристики аппарата

Аппарат ECHOLASER X4 оборудуется основным источником лазера, излучающим инфракрасный луч, и диодным лазером, излучающим видимый луч (красного цвета). Диодный луч имеет общую ось с инфракрасным лучом, потому он используется в качестве направляющего луча.

Эти два лазерных источника имеют следующие характеристики:

Таблица 4: Спецификации излучения основного лазерного источника

Тип	Величина
Длина волны	1064 нм ± 10 нм
Режим выдачи	Множественный
Диаметр луча (в зависимости от системы приложения)	0,3 мм
Дивергенция (на выходе из системы приложения)	240 мрад
Макс. мощность излучения для каждого световода	7 Вт
Стабильность мощности излучения	± 20%
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	4 м
Излучение	Контролируется ножным переключателем

Таблица 5: Спецификации излучения диодного лазерного источника

Тип	Величина
Длина волны	630-670 нм
Мощность излучения	≤ 3 мВт
Режим выдачи	Множественный
Диаметр луча на выходе	0,3 мм
Дивергенция	240 мрад

Таблица 6: Световод

Тип	Величина
Переходник	SMA 905
Длина	1,5 м
Диаметр «сердцевины»	300 мкм

Корпус прибора изготовлен из огнестойкого противоударного прочного пластика.

Аппарат ECHOLASER X4 имеет следующие характеристики

Таблица 7: Общие характеристики

Тип	Величина
Напряжение сети	220-240 В – однофазная, 50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	400ВА (макс.)
Предохранители	2x5АГ 250 В 6.3 x 32 мм
Размеры	47x54x93 (ГxШxВ) см
Масса	около 40 кг
Внешние соединения	Ножной переключатель Дистанционная блокировка
Контур охлаждения	Герметичный
Степень электрозащиты	
Тип электрозащиты	I
Класс лазера	4

Таблица 8: Условия эксплуатации и среды

Тип	Величина
Температура при эксплуатации	От 10°C до 35°C
Влажность при эксплуатации	От 20% до 80%
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па
Работа	С перерывами: работа 10 мин. пауза 5 мин

Таблица 9: Условия при хранении и транспортировке

Тип	Величина
Температура при хранении	От 5°C до 50°C
Температура при транспортировке	От 5°C до 50°C
Влажность	От 10% до 90 % без конденсата
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

Установка

В данном разделе руководства разъясняется порядок установки аппарата

1. Установка

Выполните следующую процедуру:

1. Установите ключ в переключатель с ключом на передней панели – см. Рис. 4 на странице 12: ключ можно вставить только в положении «О», чтобы аппарат оставался выключенным.
2. Убедитесь, что аварийный переключатель – см. Рис. 4 страница 12 – поднят:
3. Подключите сеть дистанционной блокировки в разъем, обозначенный словом «INTERLOCK» - см. Рис. 4 страница 12:
при отсутствии цепи внешней блокировки подключите разъем блокировки, поставляемый в комплекте принадлежностей (см. также пункт «Дистанционная блокировка» в данном разделе).
4. Подключите ножной переключатель в разъем «FOOTSWITCH» - см. Рис. 4 страница 12:

ВНИМАНИЕ! Сетевой кабель не должен быть подключен к аппарату.

5. Установите все световоды следующим образом – см. Рис. 7:
 - ✓ сначала снимите черный колпачок, защищающий световод от повреждения (*не касайтесь входного отверстия световода пальцами*).
 - ✓ вставьте переходник SMA световода в один из разъемов на передней панели аппарата – (1) на Рис. 7 – маркированный как «LASER APERTURE» и зажмите гайку переходника, не пережимая ее; встроенная цепь позволяет определять наличие световода и правильность его установки;
 - ✓ вставьте переходник для идентификации световода в выходной разъем аппарата - (2) на Рис. 7. – Эти переходники позволяют системе аппарата автоматически распознавать световоды; аппарат не работает при неправильном подключении световодов;

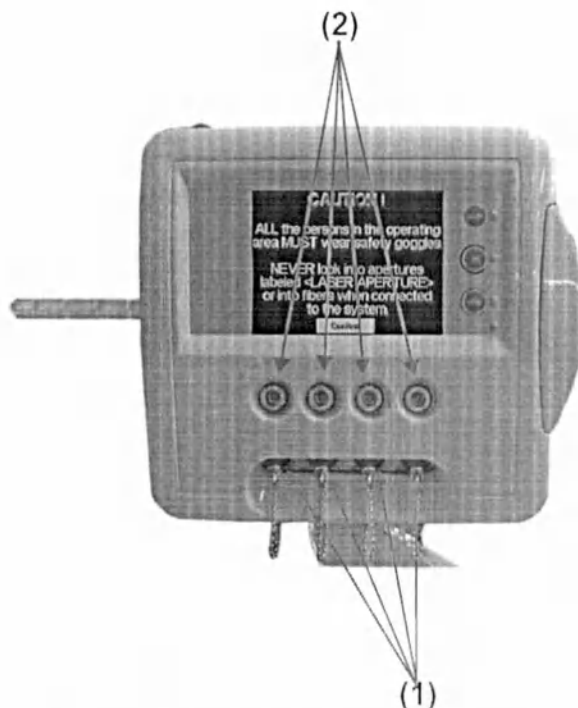


Рис. 7 – Подключения световодов

6. Вставьте сетевой кабель, входящий в комплект аппарата, в соответствующий разъем на задней стороне аппарата;
7. Подключите другую сторону сетевого кабеля в настенную розетку или разъем эхографа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Убедитесь, что сетевой разъем (розетка) заземлен должным образом.
- ✓ Убедитесь, что соблюдены требования к сети питания: см. Таблицу 7 а стр. 18 и наклейку 5 на Рис.2 на странице 5.

ОСТОРОЖНО!

Контакты «INTERLOCK» и «FOOTSWITCH» никогда не следует подключать к сети питания, это приведет к серьезному повреждению системы аппарата.
Подключайте разъемы только как указано в данном пункте.

ВНИМАНИЕ!

Поскольку сетевой разъем используется для изоляции, не располагайте таким образом, который создаст сложности для отключения устройства.

2. Дистанционная блокировка

Разъем блокировки можно использовать в качестве дополнительной меры предосторожности для остановки излучения лазера в случае внешних событий. Например, все двери в зону работы устройства могут быть оснащены последовательно подключенными микро-переключателями (обычно – закрытыми). В таком случае при открытии любой двери выведется сообщение «INTERLOCK ALARM» (СИГНАЛ БЛОКИРОВКИ), а излучение лазера будет немедленно прекращено.

Для подключения цепи внешней блокировки переходник блокировки поставляется с принадлежностями, которые могут быть использованы для данных целей. Обратите внимание, что переходник имеет переключку между контактами 1 и 2 (устанавливается заводом).

Выполните следующие действия:

1. Снимите переключку между контактами 1 и 2;
2. Подключите контакты к внешней сети.

Помните, что в нормальном положении блокираторы должны быть закрыты, чтобы аппарат работал без выдачи сбоя INTERLOCK с остановкой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ На контакте переходника блокировки не должно подаваться напряжение.
- ✓ Если цепь внешней блокировки не будет использоваться, следует подключить переходник блокировки, поставляемый с аппаратом ECHOLASER X4 (принадлежности), в разъем блокировки, чтобы отключить сбой блокировки.

Страница оставлена пустой намеренно

Эксплуатация аппарата

В данном разделе руководства разъясняется порядок включения и выключения аппарата.

1. Запуск аппарата

Перед запуском аппарата выполните следующую процедуру:

1. Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение «I». Система аппарата перейдет в фазу самопроверки, при этом откроется экран с сообщением «System Check» (Проверка системы).

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время самопроверки мигают все светодиодные индикаторы на панели управления и лампа на верхней крышке аппарата, давая оператору возможность убедиться в правильности их работы. Оператору рекомендуется убеждаться, что лампа и индикаторы загорались во время данной фазы, а в случае проблем вызывать Техническую помощь.

После завершения внутренней проверки открывается предупреждение, показанное на Рис.8: пользователю рекомендуется надеть защитные очки и не смотреть прямо в световод или отверстия, обозначенные как «отверстия лазера» даже при надетой защите для глаз.



Рис. 8 – Предупреждение перед запуском

2. Нажмите на область «Confirm» (Подтвердить) на экране. При выявлении проблем Откроется меню сбоя системы аппарата SYSTEM FAULT – см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок» - при их отсутствии открывается меню пользователя – подробнее см. в разделах далее.

Система аппарата автоматически выбирает следующий статус:

- ✓ отключен основной лазер (режим ожидания STAND BY);
- ✓ отключен ножной переключатель;
- ✓ выбор мощности выдачи: не разрешено (световоды отключены)
- ✓ лимит энергии (общей и для отдельного световода): «Нет»;
- ✓ аккумулятор энергии: нет;
- ✓ световоды отключены.

3. подсоедините световоды, как описано в пункте 1 Раздела «Установка» и включите те, которые будут использоваться при лечении.

Пользователю рекомендуется всегда проверять соответствие типа световодов, подключенных к аппарату, используемой конфигурации.

4. выберите соответствующие параметры излучения для лечения;
5. нажмите кнопку ON и дождитесь завершения процедуры запуска – индикатор этой кнопки будет гореть постоянно.
6. после завершения процедуры запуска нажмите кнопку OPERATE для включения ножного переключателя.
7. лазерный аппарат готов к использованию. Наступите на ножной переключатель для начала процедуры.

Внимательно изучите следующие предупреждения, чтобы не допустить повреждения световодов и травм пациента или оператора:

- ✓ Пользователю предлагается использовать только набор световодов, указанный в разделе «Принадлежности».
- ✓ **ПЕРЕД ВЫЕМКОЙ СВЕТОВОДА ВСЕГДА ВКЛЮЧАЙТЕ РЕЖИМ «STAND-BY».**
- ✓ Световоды хрупкие. Не перегибайте их и не сматывайте в тесные витки.
- ✓ Всегда убеждайтесь, что световод будет свободно двигаться во время процедуры, не запутываясь.
- ✓ Не прикасайтесь к переходнику световода и не допускайте его касания с объектами, которые могут повредить его: любое повреждение этой поверхности может ослабить степень передачи, а потому привести к плохой работе.
- ✓ При отключении световода от аппарата всегда надевайте черный колпачок со стороны переходника SMA, чтобы защитить его.
- ✓ Как во время процедуры, так и при отключенном аппарате не кладите световод на пол или на любую поверхность, где возможен его перегиб или надавливание на него.
- ✓ Для подвешивания световода всегда используйте соответствующий держатель световода.
- ✓ Световод имеет пластиковую оболочку. Поврежденные световоды следует утилизировать в соответствии с национальным и местным законодательством.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат ECHOLASER X4 оборудуется контуром терморегуляции, который постоянно измеряет внутреннюю температуру и последовательно включает/выключает вентиляторы системы воздушного охлаждения: потому оператор не должен волноваться, если система воздушного охлаждения не работает постоянно.

1.1. Контроль мощности

Аппарат ECHOLASER X4 постоянно проверяет уровень выдаваемой мощности во время излучения.

Проводится тест для проверки соответствия уровня мощности на конце каждого световода уровню мощности, выбранному оператором на панели управления.

Аппарат также учитывает ослабление из-за волокна – менее 10% - и рассчитывает фактический уровень мощности из каждого световода.

Если измеренная фактическая мощность отклоняется более 20% от выбранной пользователем величины, аппарат выдает сигнал «POWER» (МОЩНОСТЬ) – см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок».

2. Индикатор «EMISSION»

Индикатор, обозначенный «EMISSION» (ИЗЛУЧЕНИЕ), располагающийся справа внизу панели управления, горит только во время излучения.

3. Индикатор готовности аппарата

Индикатор над панелью управления – индикатор готовности аппарата, см. Рис.4 на странице 12 – горит постоянно при статусе системы OPERATE ON.

4. Внутренний зуммер

Аппарат оборудован внутренним зуммером, издающим звуковой сигнал в следующих случаях:

- ✓ для предупреждения оператора при выполнении неверного действия – например, при нажатии на отключенный ножной переключатель;
- ✓ во время процедуры: в данном случае зуммер издает сигнал каждую 1 с.

5. Выключение аппарата

Для выключения аппарата в нормальной, неаварийной ситуации, выполните следующую процедуру:

1. нажмите кнопку «STAND BY» на панели управления, чтобы отключить источник;
2. поверните ключ в переключателе в положение «О».

В аварийной ситуации нажмите аварийный переключатель – см. п. 2.5 Раздела «Описание системы».

Всегда доставайте ключ из переключателя и храните его в надежном месте, чтобы не допустить несанкционированного использования системы.

После выключения аппарата выждите не менее 10 с перед повторным включением.

Страница оставлена пустой намеренно

Использование панели управления

Панель управления позволяет пользователю управлять аппаратом ECHOLASER X4. Для обеспечения максимальной гибкости лечения пользователь самостоятельно определяет, какое количество световодов использовать, и устанавливает лимиты по энергии для каждого световода.

1. Функции, которые можно использовать с панели управления

На Рис. 9 показана панель управления с меню пользователя USER.

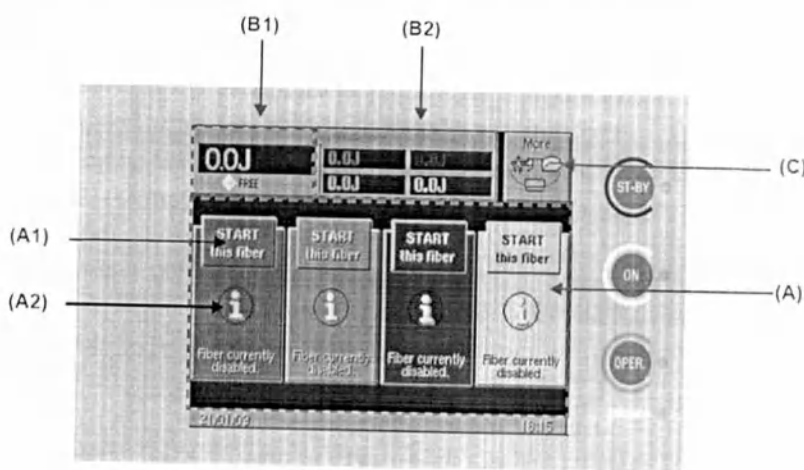


Рис. 9 – Меню «USER»

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы закрыть текущее окно и вернуться в предыдущее меню, нажмите на пиктограмму .

1.1. Управление световодами

Центральная область меню USER, обозначенная на Рис.9 как (A), позволяет выводить и управлять световодами, подключенными к системе аппарата: она разделена на четыре панели, связанные с четырьмя переходниками SMA, подключаемыми к системе. Каждая область связывается с соответствующим разъемом, также фоновый цвет соответствует цветам, назначаемым световодам.

На каждой панели выводится состояние световода – например, «Световод отключен» на Рис. 9, а также функция «» - справка и функция ВКЛ/ВЫКЛ. На рис. 9 показано меню USER при правильном подключении и идентификации всех световодов, но ни один из них не включен для использования.

Чтобы включить световод, нажмите на соответствующую область «Start this fiber» (Включить этот световод): например, если вы хотите использовать световод, подключенный в разъем N1, нажмите на область, обозначенную на Рис. 9 как (A1), вид экрана изменится, как показано на Рис. 10.

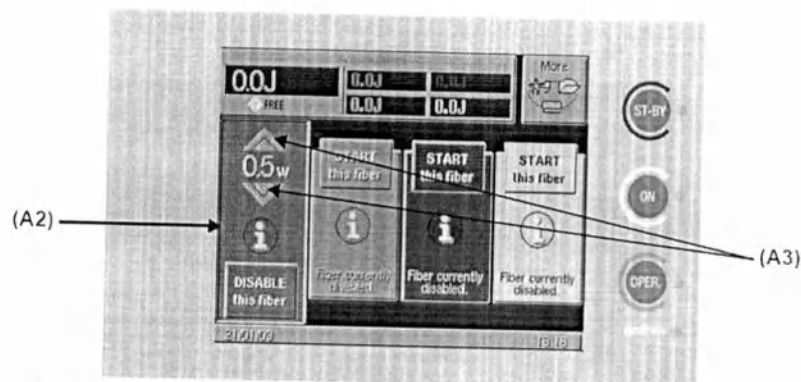


Рис. 10 – Меню USER с включенным световодом

ПРИМЕЧАНИЕ Функция «ОТКЛЮЧИТЬ световод» активна также при нажатии ножного переключателя.

Настройки мощности

При подключении световода аппарат отображает его настройки по мощности: стрелки вверх и вниз рядом с величиной - (A3) на Рис. 10 – позволяют изменять настройку мощности от 0,5 Вт до 7 Вт с шагом 0,5 Вт. Также уровень мощности может отображаться крупными цифрами, как показано на Рис. 11, если нажать и удерживать стрелки вверх/вниз.

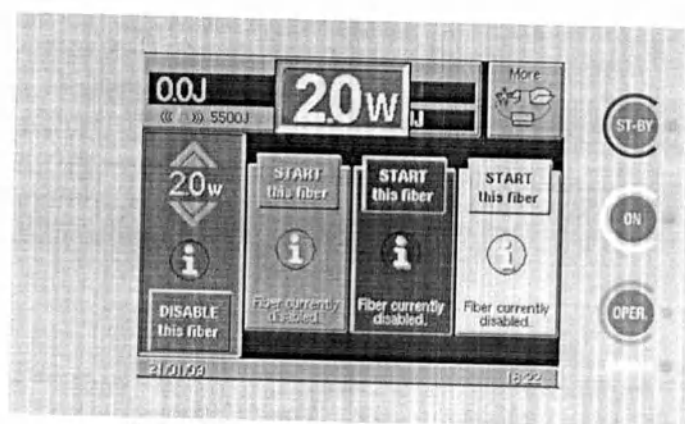


Рис. 11 – Настройки мощности

Мощность НЕВОЗМОЖНО изменить при нажатом ножном переключателе: в таком случае будет подаваться только звуковой сигнал и выводиться сообщение.

Во время излучения лазера аппарат ECHOLASER X4 постоянно проверяет фактическую мощность источника и выдает сигнал «POWER», если процент отклонения между измеренной фактической мощностью и заданной превышает 20% - см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок».

ВНИМАНИЕ! Аппарат контролирует уровень мощности на входе световода и компенсирует стандартную потерю световода. Использование поврежденного световода не может быть выявлено системой и может предполагать меньшую мощность излучения, чем указана на экране, потому предлагается проверять световоды (как указано в п. 1.4. данного Раздела) при подозрении на потерю мощности.

Следующая панель может быть открыта для каждого световода нажатием области «» - (A2) на Рис.9 и Рис. 10.:

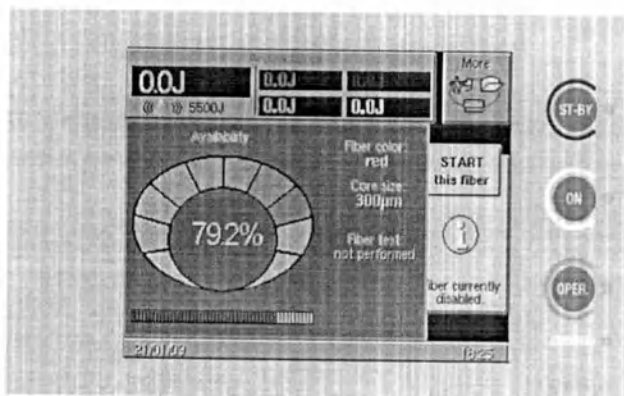


Рис. 12 – Меню User – информация о подключенных световодах

На панель выводятся параметры световодов: диаметры сердцевины, цвет, данные о последней выполненной процедуре проверки и остаточной количество энергии, которое может быть выпущено (Доступность) – последний параметр отображается в процентах или графически.

Уровень предупреждения о доступности (соответствующий остаточным 20%) указывается только пиктограммой предупреждения в соответствующей панели меню пользователя. При достижении нуля процентов пиктограмма отображается крупнее, указывая на невозможность дальнейшего использования световода и необходимость его замены.

ВНИМАНИЕ! При достижении нуля остаточной энергии излучение **НЕ** прекращается автоматически.
Непригодные световоды блокируются только при запуске аппарата или при их подключении.

1.2. Аккумуляторы

Верхняя область меню пользователя, обозначенная как «Аккумуляторы» отображает аккумуляторы энергии и текущие заданные величины для каждого из них.

В области, обозначенной на Рис.9 как (B1), выводится величина для всех аккумуляторов и ее предел (если задан); в остальных четырех областях (B2) выводятся отдельные аккумуляторы световодов (каждой того же цвета, соответствующий световоду). Если для отдельного световода был задан лимит, показание для аккумулятора обводится красной рамкой.

ОБЩЕЕ меню аккумуляторов

Заряд аккумулятора увеличивается во время излучения лазера и сохраняет энергию, переданную всеми подключенными световодами во время лазерной процедуры. Нажмите на область (B1) на Рис.9, чтобы открыть меню, показанное на Рис. 13; данное меню позволяет очистить аккумулятор, задать/удалить лимит *общего* количества энергии, передаваемой во время лазерной процедуры.



Рис. 13 – Общее меню аккумуляторов

Нажатием на две стрелки, обозначенные (A) на Рис. 13, изменяется величина лимита энергии.

Величина может выбираться в диапазоне от 10Дж до 9800Дж или «Без лимита» - в этом случае контроль энергии не ведется.

Нажмите на область «FREE» - (B) на Рис. 13 – чтобы прямо выбрать «Без лимита».

В области (B1) на Рис. 13 выводится выбранное значение.

Для лимитов энергии, отличных от «Без лимита» пользователь может задать действие, выполняемые при достижении лимита:



Аппарат ECHOLASER X4 немедленно прекращает излучение, как при отпускании ножного переключателя.



Аппарат ECHOLASER X4 подает двойной звуковой сигнал вместо одиночного каждую секунду, чтобы информировать оператора о превышении порогового значения. Излучение лазера не прекращается, а аккумулятор энергии продолжает перезаряжаться.

Для выбора одной из этих опций достаточно нажать на соответствующую пиктограмму: фон станет зеленого цвета. В области (B1) на Рис. 13 под лимитом также будет отображаться выбранное действие.

Величину **ВСЕГО АККУМУЛЯТОРА** можно обнулить, нажав на пиктограмму, обозначенную на Рис. 13 как (C): система аппарата запросит у пользователя подтверждение обнуления общей величины для аккумулятора. Затем система аппарата спросит у пользователя, желает ли он также обнулить аккумуляторы отдельных световодов: при ECHOLASER X4 - OM095A1_G.V08 – Руководство по эксплуатации

нажатии на «ДА» система перейдет к обнулению всех частичных аккумуляторов световодов, при нажатии на поле «НЕТ» обнуляется только общий аккумулятор.

Аккумулятор отдельного световода

Четыре области, показанные (B2) на Рис. 9, отображают энергию, излученную каждым световодом с момента запуска системы аппарата или последнего обнуления.

Для изменения настроек аккумулятора световоду пользователь должен нажать на величину того же цвета, что и световод; например, при нажатии на величину на зеленом фоне будут изменяться настройки аккумулятора, соответствующего 2-му световоду слева – сравните с Рис. 9. – Экран примет вид, показанный на Рис. 14.

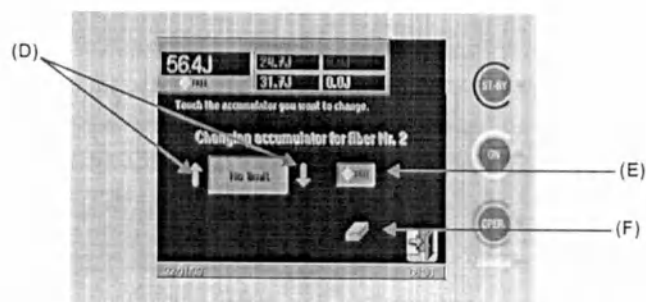


Рис. 14 – Аккумулятор световода № 2

С помощью кнопок со стрелками, обозначенными на Рис. 14 (D), пользователь может задавать лимит энергии, передаваемой при излучении лазера из выбранного световода.

Данный лимит может задаваться в интервале от 10Дж до 98000Дж или «Без лимита» - то есть контроль энергии отключен. Функцию «Без лимита» можно задать напрямую, нажав на область «FREE» - (E) на Рис. 14.

Во время излучения лазера система аппарата постоянно обновляет значения энергии аккумуляторов в областях, указанных (B2) на Рис. 9.

При достижении лимита аппарат автоматически остановит излучение через световод **без остановки** работы.

В панели световодов меню пользователя выводится пиктограмма запрета и не разрешается включать световод до обнуления лимита энергии – см. пример для световода №2 на Рис. 15. Также обратите внимание, что на Рис. 15 вокруг аккумулятора зеленого световода выводится красная «рамка», означающая заданный лимит энергии, передаваемой этим световодом.



Рис. 15 - Достижение лимита аккумулятора

Аккумулятор можно обнулять независимо для каждого световода и независимо от общего аккумулятора, нажав на пиктограмму, обозначенную (F) на Рис. 14.

1.3. Другие общие функции

При нажатии на область слева «More» (Больше) в меню пользователя система аппарата выведет меню, показанное на Рис. 16.

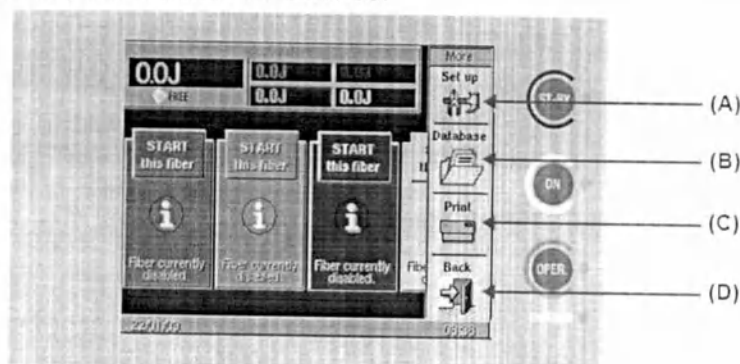


Рис. 16 – Меню «More»

Для возврата в меню пользователя User нажмите на область «Back» (Назад) – (D) на Рис. 16 или в любой части кроме «Other».

1.3.1. Меню настройки «Set Up»

Область, обозначенная на Рис. 16 как (A), позволяет устанавливать время и дату системы, регулировать яркость экрана и выбирать язык.

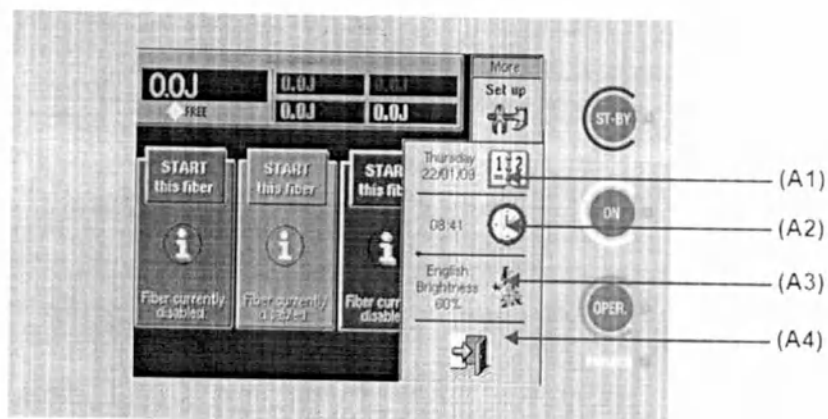


Рис. 17 – Меню «Set Up»

Установка даты

Область, обозначенная на Рис. 16 как (A), позволяет пользователю установить системную дату: система аппарата откроет меню, показанное на Рис. 18.

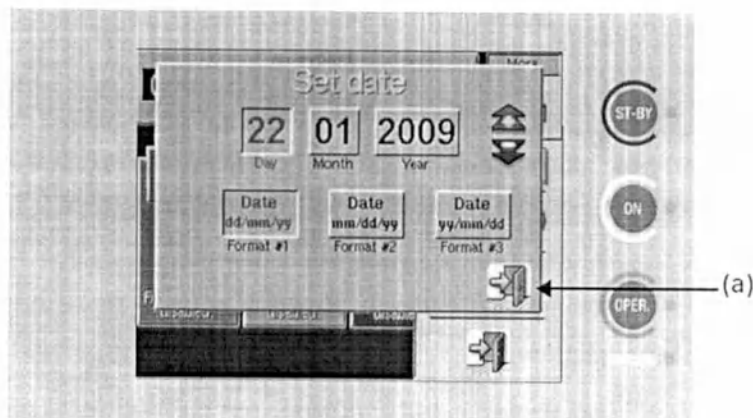


Рис. 18 – Меню «Set date»

Нажмите одну из областей, называемых «**Format #**», чтобы выбрать формат даты между дд/мм/гг, мм/дд/гг и гг/мм/дд; нажмите красную стрелку «+» или синюю стрелку «-», чтобы изменить выбранный параметр числа, месяца или года. Для выбора параметра просто нажмите на соответствующую область: она будет выделена красным шрифтом – например, число на Рис. 18.

При изменении параметра на экран выводится пиктограмма дискеты рядом с изменяемым параметром: нажмите на пиктограмму для сохранения изменений.

Чтобы закрыть окно, нажмите на область (A) на Рис. 18 – несохраненные изменения будут утрачены.

Настройка времени

Область, обозначенная на Рис. 17 как (A2), позволяет пользователю установить время системы аппарата: система аппарата откроет меню, показанное на Рис. 19.

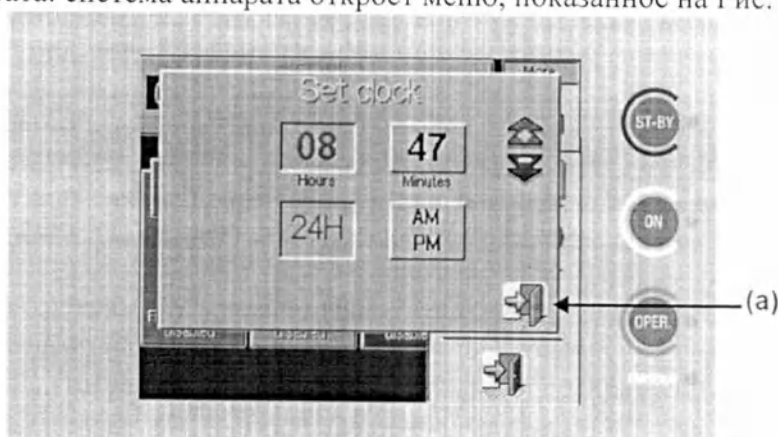


Рис. 19 – Меню «Set clock»

Нажмите на одну из областей под названием «**24H**» или «**AM PM**», чтобы выбрать формат отображения по 24 часа или 12 часов соответственно.

Красной стрелкой «+» или синей стрелкой «-» измените выбранный параметр по часам и минутам.

Для выбора параметра просто нажмите на соответствующую область: она будет выделена красным шрифтом – например, число на Рис. 19.

При изменении параметра на экран выводится пиктограмма дискеты рядом с изменяемым параметром: нажмите на пиктограмму для сохранения изменений. Чтобы закрыть окно, нажмите на область (а) на Рис. 19 – несохраненные изменения будут утрачены.

Настройка языка и яркости

Область, обозначенная на Рис. 17 как (A3), позволяет пользователю установить язык системы и яркость экрана: система откроет меню, показанное на Рис. 20.

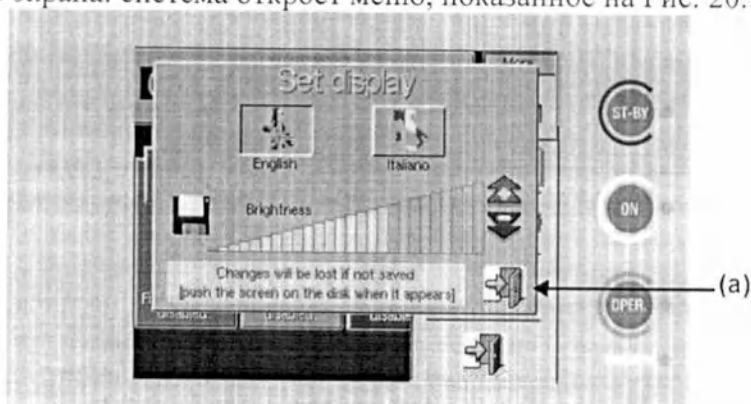


Рис. 20 – Меню «Set display»

Нажмите на область с картой Великобритании или с картой Италии, чтобы выбрать английский или итальянский язык системы.

Красной стрелкой «+» и синей стрелкой «-» изменяется яркость: на экране отображаются изменения по мере их внесения.

При изменении параметра на экран выводится пиктограмма дискеты рядом с изменяемым параметром см. экран слева на Рис.20: нажмите на пиктограмму для сохранения изменений.

Чтобы закрыть окно, нажмите на область (а) на Рис. 20 – несохраненные изменения будут утрачены.

1.3.2. База данных

Функция «Database» (База данных) внутри дополнительных функций, (В) на Рис. 16 – позволяет пользователю хранить группы параметров процедур (например, количество используемых световодов, настройки и примечания о лечении), давая возможность автоматически вызывать и настраивать конфигурацию процедуры.

В аппарате ECHOLASER X4 может постоянно храниться до 10 заданных пользователем программ процедур.

При нажатии на область, обозначенную на Рис. 16 как (В), система аппарата открывает окно «USER DATABASE» (База данных пользователя) на вкладке «Summary» (Краткое описание).

На данной вкладке выводятся текущие параметры, заданные меню пользователя – см. Рис. 21.

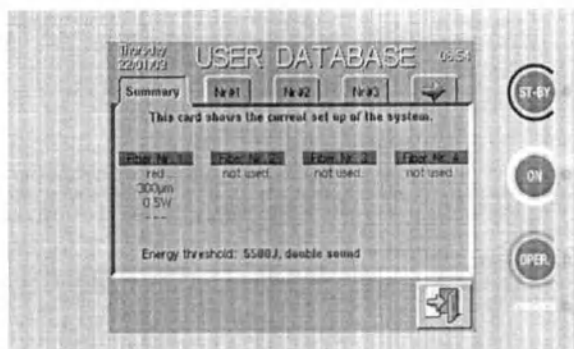


Рис. 21 – Меню «USER DATABASE»

Нажатием на вкладки «Nr#» пользователь может выводить содержимое программ, как показано на следующем примере для программы Nr#1:

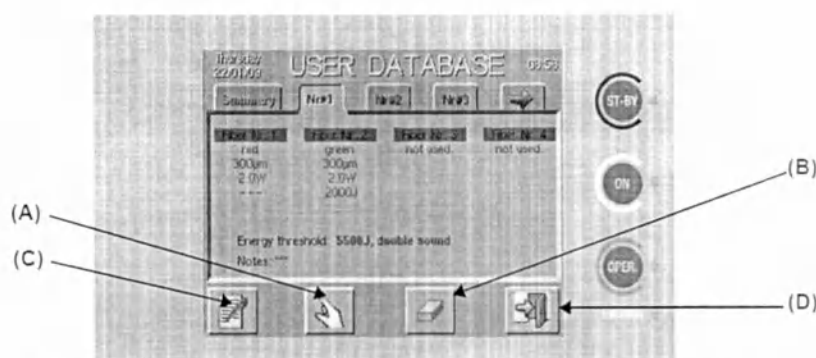


Рис. 22 – «USER DATABASE»: пример программы

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- ✓ Система аппарата идентифицирует программы, назначая им числовой код от 1 до 10;
 - ✓ Для отображения программ далее «Nr#3» нажмите на красную стрелку

ПРИМЕЧАНИЕ Если программа пуста, система выведет следующее предупреждение:

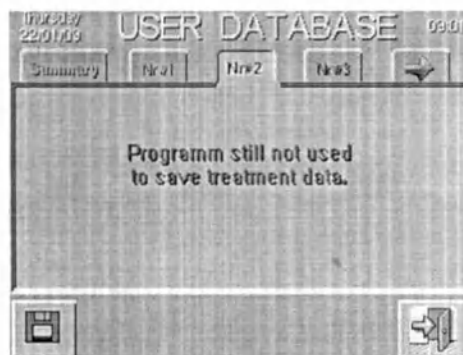


Рис. 23 – Программа еще не используется для хранения данных лечения
Используемый для отображения номера программы цвет указывает на то, содержит ли (зеленый) или не содержит (красный) программа действующие настройки.

Для вызова действующей программы нажмите на область, указанную (A) на Рис. 22: система откроет меню пользователя с параметрами, вызванными из выбранной программы.

Область, указанная **(В)** на Рис.22, позволяет удалить программу: в данном случае система запросит подтверждение действия.

Область, указанная **(D)** на Рис.22, позволяет вернуться в меню пользователя без вызова программы.

Система аппарата также позволяет вставлять примечания по процедурам, которые будут отображаться на вкладке программы: при нажатии на область, указанную **(C)** на Рис.22, выводится клавиатура, как показано на следующем рисунке:

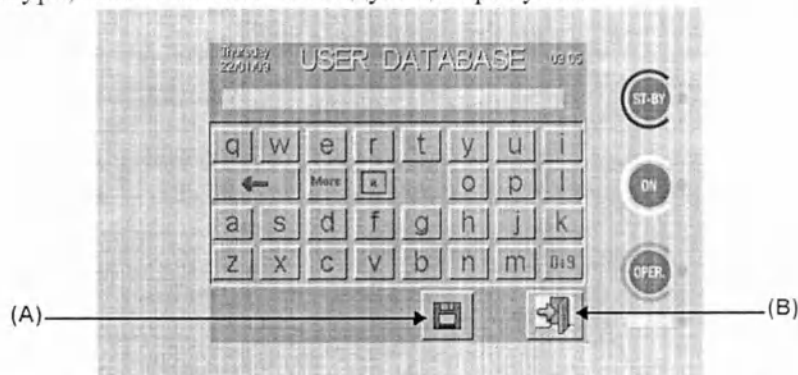


Рис. 24 – Внесение примечаний в программу лечения

Функции клавиш аналогичны стандартной компьютерной клавиатуре. Максимальная длина примечания – 30 символов. Кнопка «More» позволяет добавлять некоторые специальные символы (например, %, *, пробел и др.), а при нажатии на кнопку  включается регистр заглавных букв (кнопка отображается как ).

Если примечания не были добавлены, рядом с полем «Примечание» выводится сообщение «*****», как показано на примере на Рис. 22.

Для сохранения добавленного примечания нажмите на пиктограмму дискеты – **(A)** на Рис. 24.

Чтобы закрыть окно и вернуться в программу, выбранную пользователем, нажмите на область **(B)**.

Сохранение программы лечения

Для сохранения параметров программы лечения, заданные в меню пользователя, выполните следующую процедуру:

1. Откройте окно «USER DATABASE» из меню пользователя USER, как описано в п. 1.3.2 данного раздела.
2. На вкладке «Current» (Текущие) выводятся все параметры, выбранные в настоящее время; чтобы сохранить их, выберите вкладку пустой программы, как показано в примере Рис. 23, нажав одну из вкладок «N#» с красным шрифтом.
3. Система аппарата также позволяет добавлять примечания, как описано в п. 1.3.2 данного раздела, при нажатии пиктограммы .
4. Сохраните данные программы, нажав на область .

1.3.3. Функция печати

Функция «Print» (Печать) – см. (C) на Рис. 16 – позволяет оператору распечатать отчет со всеми данными последних процедур лазером (если к аппарату ECHOLASER X4 подключен принтер).

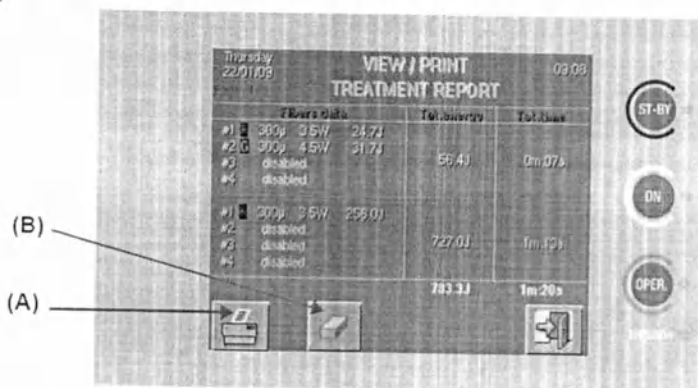


Рис. 25 – Меню «Печать»

«Treatment report» (Отчет о процедурах) содержит краткое описание всех выполненных лазерных процедур: конфигурация световодов (какие были активны, выбранные мощности, переданная энергия).

Аппарат может хранить до 25 различных лазерных процедур, т.е. 25 различных конфигураций световодов и изменений мощности.

Последняя часть представлена в форме карты, заполняемой оператором для оформления отчета о процедурах (возраст, имя пациента и др.)

Для печати отчета нажмите на область, обозначенную (A) на Рис.25: пользователь должен будет выбрать между «detailed» (подробный) и «standard» (стандартный) форматами.

ВНИМАНИЕ!

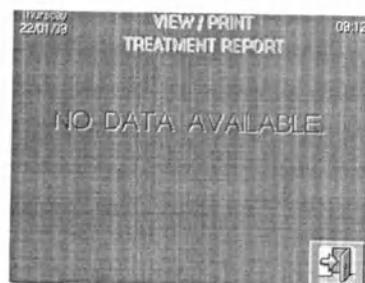
Помните, что источник лазерного излучения должен быть выключен, в противном случае подается звуковой сигнал и на экран выводится предупреждение.

ВНИМАНИЕ!

Оператору предлагается обнулять отчет при начале лазерной процедуры на новом пациенте, в противном случае смешиваются данные разных пациентов: используйте функцию (B) на Рис. 25.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерных процедур нет, аппарат выводит показанное ниже сообщение.



1.4. Тестирование световода

Функция Тестирования позволяет оператору проверить правильность работы системы доставки. Во время данной процедуры световоды должны быть вставлены в разъемы для тестирования на правой панели (если смотреть на систему спереди) – см. Рис. 4 на странице 12.

Световоды НЕ должны контактировать с внутренней поверхностью разъема для тестирования, это может привести к их повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат может проверять одновременно от одного до четырех световодов. После запуска процедура тестирования световодов выполняется системой автоматически.

Обратите внимание на следующее:

- ✓ оператор должен указывать – с помощью «START this fiber» только те световоды, которые хочет проверить;
- ✓ оператор должен установить световоды в разъемы для тестирования перед нажатием на ножной переключатель: Аппарат выполняет тестирование только если подается излучения лазера в течение 4с от нажатия на ножной переключатель;
- ✓ тестирование выполняется только если общая мощность (всех световодов) более 1 Вт подается измерителем мощности внутри разъема для тестирования, чтобы обеспечить, что для каждого световода выбран уровень мощности более или почти равный 1 Вт, например: 2 световода по 0,5Вт или 1 световод на 1Вт, но не 1 световод на 0,5Вт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тестирование световодов автоматически завершается при обнаружении сигнала или удалении световода из разъема для тестирования.

Выполните следующую процедуру: вставьте световод в разъем для тестирования и нажмите на ножной переключатель; дождитесь автоматического запуска процедуры системой, затем выполняйте инструкции, выводимые на экран.

По окончании тестирования на экран выводится результат для каждого световода;

- ✓ если световод правильно передает излучение, выводится сообщение «FIBER OK»;
- ✓ если аппарат доставки работает неправильно, выводится сообщение «FIBER DEFECTIVE»; в таком случае световод может быть поврежден.

Ошибки и устранение неполадок

В данном разделе описываются ошибки, выявляемые системой, а также даются рекомендации по устранению некоторых проблем, которые могут быть определены и разрешены оператором.

1. Работа с ошибками

Система аппарата ECHOLASER X4 способна выявлять состояния ошибок, которые могут быть опасны для лечимого субъекта и для самого аппарата.

При выявлении одного из следующих состояний аппарат автоматически переключается в режим безопасности: источник отключается – STAND BY – отключается ножной переключатель.

На экран выводится меню SYSTEM FAULT (системная ошибка) – см. Рис. 26.

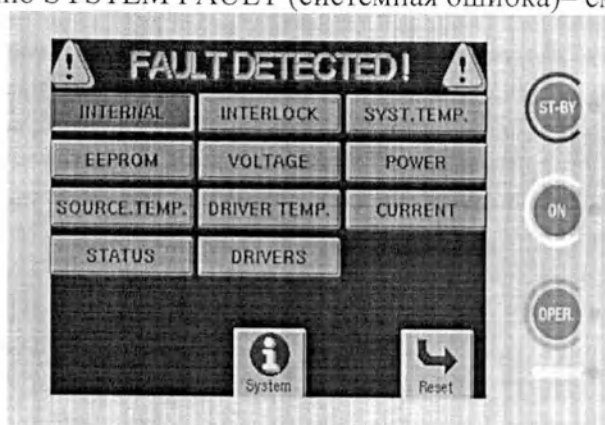


Рис. 26 - Меню «SYSTEM FAULT»

Аппарат ECHOLASER X4 выводит на экран сводную таблицу со всеми состояниями ошибок, которые могут быть выявлены: маркеры, соответствующие выявленным в текущее время состояниям ошибок, указываются черным шрифтом на красном фоне (например, на Рис. 26, была выявлена внутренняя ошибка (INTERNAL)).

Также после выявления ошибки аппарат продолжает выводить на экран сравнительные маркеры, даже если ошибка устранена: это позволяет оператору регистрировать выявленные ошибки, чтобы проинформировать службу технической помощи.

Для открытия выявленных ошибок нажмите на любой пункт внутри красных блоков, чтобы аппарат вывел описание ошибки и предложения по устранению ошибки – см. Рис. 27 на странице 40.



Рис. 27 – Меню «SYSTEM FAULT» - сигнал INTERNAL

ВНИМАНИЕ!

Для некоторых ошибок аппарат выводит описание ошибки, а также внутренний код, который может запросить Служба технической помощи (при обращении).

Область «Reset» позволяет пользователю выйти из меню ошибок и вернуться в меню работы.

Область «i System» позволяет вывести дату разрешения и код разрешения встроенной программой: его может запросить Служба технической помощи (при обращении).

2. Описание ошибок

Возможные ошибки и соответствующие меры описаны ниже.

2.1. Блокировка (Interlock)

Ошибка выводится, если блокировочное устройство INTERLOCK выявляет незамкнутый контур.

Если функция INTERLOCK назначена внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверь закрыта, что внешнее устройство блокировки работает, а кабель от внешнего устройства блокировки правильно подключен к разъему аппарата INTERLOCK.

Если внешнее блокировочное устройство не применяется, убедитесь, что перемычка INTERLOCK (в комплекте принадлежностей аппарата) правильно установлена в разъем INTERLOCK.

Для обнуления экрана ошибок нажмите на любую кнопку.

Если ошибка не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.2. Температура аппарата (System temperature)

Это состояние ошибки запускается, если выявляется перегрев внутреннего теплоотвода.

Не выключайте аппарат, чтобы дать системе аппарата отрегулировать температуру.

Подождите около 5 минут, затем попытайтесь обнулить состояние ошибки.

Если проблема не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.3. Мощность (Power)

Следующие два состояния ошибки указываются, если при процедуре оценки мощности выявляется неверный уровень мощности.

Обнулите состояния ошибки; если проблема не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.4. Eeprom

Данное состояние ошибки указывается при неправильной работе компонента встроенной памяти.

Оно может указываться при запуске аппарата или выключении источника – при нажатии кнопки STAND BY. Ошибка не является критической для работы аппарата, но могут возникать проблемы при работе с программами процедур, в которых система аппарата может забывать изменения, внесенные оператором в программы процедур.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.5. Температура источника (Source temperature)

Ошибка указывается при выявлении перегрева лазерного источника.

Не выключайте аппарат, чтобы дать системе аппарата отрегулировать температуру.

Подождите около 5 минут, затем попытайтесь обнулить состояние ошибки.

Если проблема не устраняется, обратитесь в Техническую службу

2.6. Внутренняя (Internal)

Данное состояние ошибки указывается, если система аппарата выявляет проблемы, связанные с лазерным источником.

Она автоматически разрешается при правильном определении проблемы: в данном случае указано сообщение Напряжение/Ток/Состояние/Температура; в противном случае состояние ошибки сохраняется.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.7. Напряжение/Ток/Статус (Voltage/Current/Status)

Данное состояние ошибки указывается, если система аппарата выявляет неверный уровень напряжения/тока/статус источника лазерного излучения.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.8. Драйверы (Drivers)

Данное состояние ошибки указывается, если система аппарата выявляет, что управляющие источником лазерного излучения драйверы работают некорректно.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.8. Температура драйвера (Driver temperature)

Данное состояние ошибки указывается, если выявляется перегрев драйвера источника лазерного излучения.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

3. Устранение неполадок

В следующей таблице приводится порядок устранения некоторых проблем, которые может выявить и устранить оператор.

Таблица 10: Устранение неполадок

ПРОБЛЕМА	КАК УСТРАНИТЬ
Аппарат не включается	✓ Убедитесь, что сетевой кабель плотно установлен, а напряжение/сила тока сети питания соответствует спецификациям аппарата. ✓ Проверьте правильность положения переключателя с ключом и аварийного переключателя. ✓ Отключите сетевой кабель, подождите три (3) минуты, затем проверьте предохранители, расположенные в сетевом разъеме – см. п. 4 данного Раздела.
Ничего не происходит при нажатии на педальный переключатель	✓ Убедитесь, что статус системы «OPERATE» - см. Раздел «Описание аппарата». ✓ Убедитесь в правильности подключения ножного переключателя к разъему – см. Раздел «Описание аппарата».
Излучение лазера не передается по световодам	✓ Выключите аппарат, отсоедините сетевой кабель, подождите три (3) минуты, затем проверьте правильность подключения кабеля – см. Раздел «Установка» данного руководства. ✓ Подключите световод к другому разъему: если подается лазерное излучение, может иметь место с лазерной головкой. В таком случае обратитесь в службу Технической помощи. В противном случае замените световод.

4. Предохранители и их замена

Если аппарат ECHOLASER X4 не включается, следует проверить предохранители.

ВНИМАНИЕ! Перед проверкой или заменой предохранителей всегда выключайте систему и отсоединяйте сетевой кабель.

Предохранители – Рис. 28 (В) – находятся внутри сетевого разъема – Рис. 28 (А).

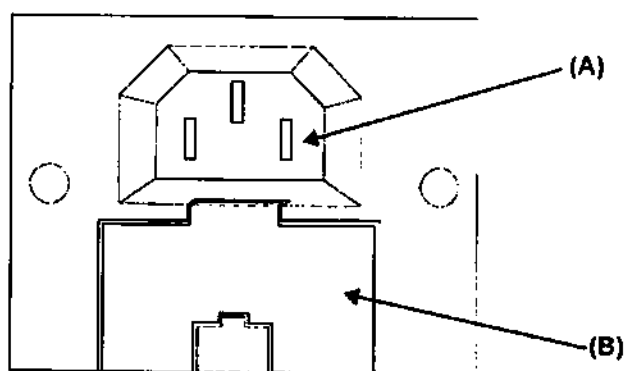


Рис. 28 – Расположение предохранителей

Для замены предохранителей выполните следующие действия:

1. Откройте гнездо предохранителей, как показано на Рис. 29: откройте дверцу или гнездо предохранителей с помощью отвертки, как показано на рисунке.

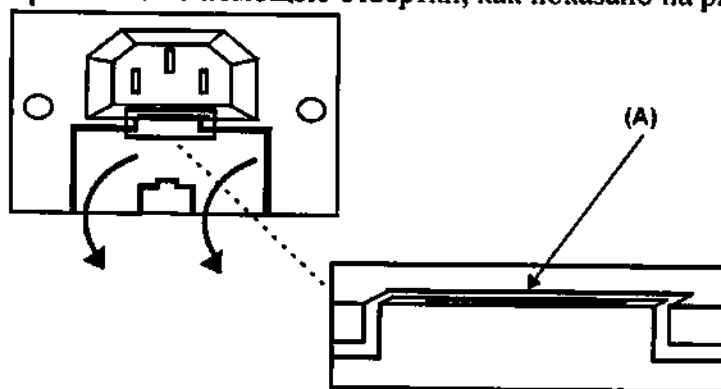


Рис. 29 – Открытие гнезда предохранителей

2. Предохранители располагаются в двух отдельных контейнерах, которые необходимо достать из гнезда: нажмите одновременно вниз и наружу на язычок блокировки, как показано на Рис. 30.

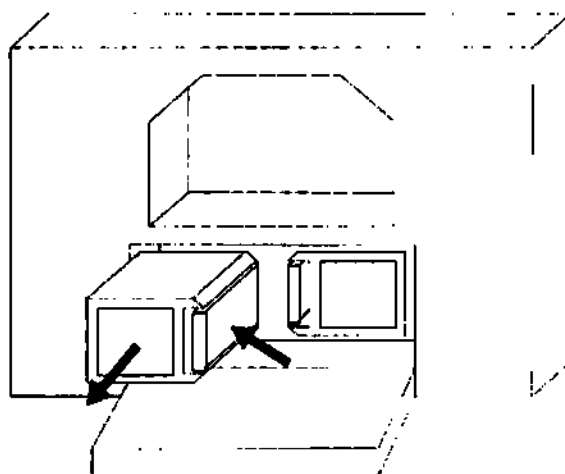


Рис. 30 – Выемка предохранителей

ПРИМЕЧАНИЕ Поврежденные предохранители следует заменять только предохранителями того же типа (см. Таблицу 7 на стр. 18 или наклейку на Рис. 2 на странице 5).

3. Установите контейнеры с предохранителями на место и закройте разъем для предохранителей.

Попытайтесь запустить аппарат ECHOLASER X4 снова: если аппарат по-прежнему не включается, обратитесь в службу Технической помощи.

Обслуживание

В данном разделе руководства описываются такие методы обслуживания, как очистка и дезинфекция оборудования.

1. Обслуживание для надежности аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ Все следующие процедуры обслуживания должны выполняться не реже одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным E.I.En.S.p.A.

Для обеспечения надежности аппарата следует выполнять следующие процедуры:

- ✓ проверка ножного переключателя;
- ✓ проверка источника лазерного излучения;
- ✓ проверка электроизоляции.

Аппарат ECHOLASER X4 является высоко ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫМ устройством.

Тем не менее, согласно обязательным стандартам, для некоторых компонентов, таких как ножной переключатель и источник, необходимо выполнять процедуры профилактического обслуживания.

2. Текущее обслуживание

2.1. Общие правила очистки

Ежедневная очистка

- ✓ Удалите (пылесосом) любые возможные твердые остатки (пыль, частицы и др.);
- ✓ используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- ✓ протрите мягкой, чистой салфеткой или замшей.

Меры предосторожности

- ✓ Моющее средство не должно проникать в полости и отверстия устройства;
- ✓ не используйте химические растворители и/или абразивные чистящие средства;
- ✓ не используйте спирт для очистки поверхности экрана.

2.2. Аварийный переключатель и блокировка

ОСТОРОЖНО! Проверяйте правильность работы аварийного переключателя и блокировки сети раз в месяц.

3. Обслуживание, проводимое только квалифицированным персоналом

Следующие процедуры выполняются только *квалифицированным персоналом, уполномоченным Производителем, и не реже одного раза в год.*

- ✓ проверка источника лазерного излучения;
- ✓ проверка электроизоляции;
- ✓ проверка контура охлаждения;
- ✓ проверка ножного переключателя.

4. Транспортировка и хранение

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

Тип	Величина
Температура при транспортировке	От 5°C до 50°C
Влажность	От 10% до 90 % без конденсата
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

Хранение аппарата осуществляется в недоступном для детей месте.

Температура при хранении	От 5°C до 50°C
Влажность	От 10% до 90 % без конденсата
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

Комплект поставки

Аппарат ECHOLASER X4 поставляется с принадлежностями, перечисленными в таблице ниже.

Таблица 11: Комплект поставки

НАЗВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
БЛОК ОСНОВНОЙ АППАРАТА ECHOLASER X4	1
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ	1
КЛЮЧ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ АППАРАТА	2
КАБЕЛЬ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ	1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	1
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-Y (желтый)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-B (синий)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-R (красный)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT S10 2120 E-G (зеленый)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-G (зеленый)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-Y (желтый)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-B (синий)	по заказу
BARE FIBER PLA KIT THY 2111 E-R (красный)	по заказу
ПЛАСТИНА ФИКСИРУЮЩАЯ ДЛЯ АППАРАТА УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО MYLAB 70XV	1
ПЛАСТИНА ФИКСИРУЮЩАЯ ДЛЯ АППАРАТА УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО MYLAB 90	1
ПЛАСТИНА ФИКСИРУЮЩАЯ ДЛЯ АППАРАТА УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОГО CLASSC/TWICE	1
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ LA332 С ДЕРЖАТЕЛЕМ	5

НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ LA332	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ СА430/СА431 С ДЕРЖАТЕЛЕМ	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ СА541 С ДЕРЖАТЕЛЕМ	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ СА541	5
ТЕЛЕЖКА ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ	1
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ АППАРАТА НА АППАРАТ УЗИ, НА CD-ДИСКЕ	1
УСТРОЙСТВО БЛОКИРОВОЧНОЕ	1
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ 5АТ 250В 6,3х32мм	2
ТАБЛИЧКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ НА ДВЕРЬ КАБИНЕТА	3
КЛЮЧ ТОРЦЕВОЙ 3 мм	1
ВИНТ ТССЕ М4х35 INOX	2
ВИНТ ТССЕ М4х40 INOX	2

Приложение

ИНСТРУКЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в описанной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 должен обеспечить эксплуатацию аппарата в указанных условиях.		
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ECHOLASER X4 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому радиочастотное излучение очень мало и не может вызывать помех для располагающегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат ECHOLASER X4 подходит для использования в любой среде, включая домашние хозяйства, а также прямо подключенные к общественным сетям электропитания низкого напряжения, которые питают здания, используемые для жилых целей.
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

ИНСТРУКЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в описанной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 должен обеспечить эксплуатацию аппарата в указанных условиях.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ CEI EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 9 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 9 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический разряд / импульс CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетей электропитания должно быть стандартным для применения в коммерческих зданиях или больницах.
Всплеск CEI EN 61000-4-5	± 2 кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ в обычном режиме	± 2 кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ в обычном режиме	Качество сетей электропитания должно быть стандартным для применения в коммерческих зданиях или больницах.
Провалы напряжения, краткие перебои, колебания напряжения в сетях электропитания CEI EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал $>60\%$ по U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал $>30\%$ по U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 5 с	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал $>60\%$ по U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал $>30\%$ по U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 5 с	Качество сетей электропитания должно быть стандартным для применения в коммерческих зданиях или больницах. Если пользователю аппарата ECHOLASER X4 требуется непрерывная работа при перебоях в электроснабжении, рекомендуется запитывать аппарат ECHOLASER X4 от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частотные магнитные поля должны быть характерными стандартным условиям коммерческих зданий или больниц.



El. En. SpA
Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (Firenze) - Italia
Тел. (+39) 055 8826807 Fax (+39) 055 8832884
www.elengroup.com

ИНСТРУКЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в описанной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 должен обеспечить эксплуатацию аппарата в указанных условиях.

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ CEI EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ-
Проводимая радиочастота CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц – 80 МГц	3 V _{RMS}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота CEI EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи запрещается использовать ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендованное расстояние удаления, рассчитанное по уравнению для частоты передающего устройства.

P – это максимальная мощность сигнала трансмиттера в ваттах (Вт) по данным производителя трансмиттера, а d – рекомендованное расстояние удаления.

Сила полей от фиксированных радиочастотных приемников, определенна по результатам полевого исследования электромагнитных данных^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот^b. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:



Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления, определенное для более высокого диапазона частот.

(2) Инструкции не являются универсальными для всех ситуаций. На распространение электромагнитных полей влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

(a) Силу полей от фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции для радиосвязи (мобильной, цифровой) и наземных раций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM, телевидения, невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитных условий при установленных РЧ-передатчиках следует рассмотреть возможность полевого исследования; если определенная сила поля в месте эксплуатации аппарата ECHOLASER X4 превышает указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, аппарат ECHOLASER X4 следует контролировать на предмет правильности работы. При возникновении неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перенос аппарата ECHOLASER X4.

(b) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м для ECHOLASER X4/

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РЧ-УСТРОЙСТВАМИ СВЯЗИ И ECHOLASER X4

Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными устройствами связи и аппаратом ECHOLASER X4, как указано ниже, в соответствии с максимальной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления по частоте передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
	$3 B_{RMS}$ 150 кГц – 80 МГц	$3 B_{RMS}$	
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 максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применяющемуся к частоте передатчика, в котором P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание:

- (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления, определенное для более высокого диапазона частот.
- (2) Инструкции не являются универсальными для всех ситуаций. На распространение электромагнитных полей влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.



El. En. SpA

Via Baldanzese 17

50041 Calenzano (Firenze) - Italia

Тел. (+39) 055 8826807 Fax (+39) 055 8832884

www.elengroup.com

КАБЕЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ДЛЯ КОТОРЫХ ЗАЯВЛЯЕТСЯ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПО EN 60601-1-2	
УСТРОЙСТВО БЛОКИРОВОЧНОЕ	N21901
НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	E063A1
КАБЕЛЬ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ	021300054

ВНИМАНИЕ! Использование других принадлежностей, приемопередатчиков и кабелей кроме указанных выше может увеличивать электромагнитное излучение и снижать электромагнитную устойчивость.

Город Москва.

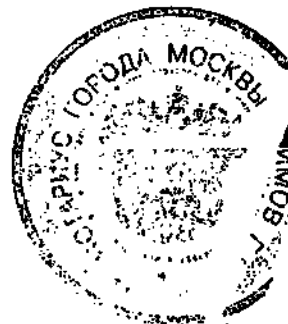
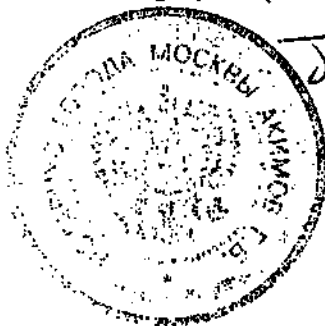
Шестнадцатого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-58305

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 10 бланк (-а, -ов)**

Нотариус:

Нотариус:

Страница оставлена пустой намеренно

Переводчик,
Корнева Евгения Васильевна



El. En. SpA
Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (Firenze) - Italia
Тел. (+39) 055 8826807 Fax (+39) 055 8832884
www. elengroup. com

17 12 14

Город Москва

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



44-4484
8460/ед



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
страниц
Нотариус

сто сорок одна

[Handwritten signature]