



H-30TM

HOLMIUM LASER SYSTEM

CE
0088



USER MANUAL
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA
BRUGERVEJLEDNING
BENUTZERHANDBUCH
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
MANUAL DEL USUARIO

KÄYTTÖOPAS
MANUEL D'UTILISATION
FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV
MANUALE D'USO
GEBRUIKERSHANDLEIDING
BRUKERHÅNDBOK

PODŘEČZNIK UŽYTKOWNIKA
MANUAL DO UTILIZADOR
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ANVÄNDARHANDBOK

Language Index

English	1-2
User manual	
Česky	2-2
Uživatelská příručka	
Dansk	3-2
Brugervejledning	
Deutsch	4-2
Benutzerhandbuch	
Ελληνικά	5-2
Εγχειρίδιο χρήσης	
Español	6-2
Manual del usuario	
Suomi	7-2
Käyttöopas	
Français	8-2
Manuel d'utilisation	
Magyar	9-2
Felhasználói kézikönyv	
Italiano	10-2
Manuale d'uso	
Nederlands	11-2
Gebruikershandleiding	
Norsk	12-2
Brukerhåndbok	
Polski	13-2
Podręcznik użytkownika	
Português	14-2
Manual do utilizador	
Русский	15-2
Руководство пользователя	
Svenska	16-2
Användarhandbok	

Table of Contents

Chapter 1: Introduction

Introduction to the H-30™	1-4
About Cook Medical	1-4
Holmium Lasers	1-5
Laser Lithotripsy	1-5
Device Description	1-5 - 1-7
System Specifications	1-8
Labels and Symbols	1-9

Chapter 2: Installation

Installation	1-11
Transportation	1-11
Unpacking the Laser System	1-11 - 1-12
Contents	1-12
Ambient Operating Conditions	1-12
Filling the Cooling System with Water ..	1-12 - 1-13
Initial System Power On	1-13 - 1-14
Verifying Alignment and Calibration	1-14

Chapter 3: Safety

General Warnings and Caution	1-16
General Safety Information	1-16
Staff Training	1-16
Working Area	1-16
Repair and Modifications of the Device	1-16
Eye and Skin Exposure	1-17
Hazards	1-17 - 1-18
Interference with Other Devices	1-18

Chapter 4: Indications and Instructions for Use

Indications for Use	1-20
Surgical Applications	1-20
Warnings and Risks	1-20 - 1-21
Parameter Determination	1-21
Setting the Pulse Width	1-21 - 1-22

Adjusting the Energy per Pulse	1-22
Surgical Complications and Risks	1-22 - 1-23
Contraindications for Laser Surgery	1-23

Chapter 5: Operation

Laser Screens	1-25
Main Screen	1-25 - 1-26
Options Screen	1-27 - 1-28
Laser Parameters	1-28 - 1-29
Turning the System Off	1-29
Protection Against Unauthorized Use	1-29
Error Messages	1-29 - 1-30

Chapter 6: Maintenance

General Maintenance	1-32
Cooling Water Level	1-32
Power Cord	1-32
Labels	1-32
Replacing the Blast Shield	1-33 - 1-34
Troubleshooting	1-35
Error Messages	1-35 - 1-36

Chapter 7: Warranty Information

Warranty Statement	1-38
Limits and Exclusions	1-38
Warranty Period	1-39
Warranty Procedure	1-39

Chapter 1

Introduction

Introduction to the H-30™

The Cook Medical H-30™ Holmium Laser System and holmium laser fibers are effective in the treatment of soft tissue disease and urinary stones. The H-30 has indications in a variety of medical specialties including urology.

The following are urological indications for use: urethral strictures, bladder neck incisions, ablation, and resection of bladder tumors, urethral tumors and ureteral tumors.

Multiple uses for lithotripsy and percutaneous urinary lithotripsy are also indicated: endoscopic fragmentation of urethral, ureteral, bladder and renal calculi, endoscopic fragmentation of kidney calculi, and the treatment of distal impacted fragments of steinstrasse when a wire guide cannot be passed.

About Cook Medical

Choosing Cook Medical means choosing quality and innovation without compromise. To attain the best results with the H-30 and avoid the risk of dangerous faults, please thoroughly read this user manual before using the laser system.

Contact your sales representative if you have any questions regarding the operation or performance of the H-30 Holmium Laser System and holmium laser fibers.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
800.457.4500 ext. 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com

www.cookmedical.com

Holmium Lasers

Holmium (Ho:YAG) lasers are versatile, covering a wide range of indications. Holmium laser energy is largely absorbed by water, making it ideal for tissue ablation with minimal lateral thermal damage. In the case of laser lithotripsy, laser energy vaporizes water in the stone, causing it to break into smaller particles that pass easily through the urinary tract.

Laser Lithotripsy

Holmium lasers can treat any type of calculi, regardless of color or composition, from the bladder to the kidney. A major advantage of a holmium laser is that its laser fibers can be placed through small, flexible ureteroscopes with minimal loss of deflection or irrigation. Because of the versatility and safety of holmium laser energy, the indications for treatment have expanded to include stones larger than 2 cm.

Device Description

Name	Laser Source
H-30 Holmium Laser System	Ho:YAG

Front of Laser



Figure 1

Top Rear of Laser

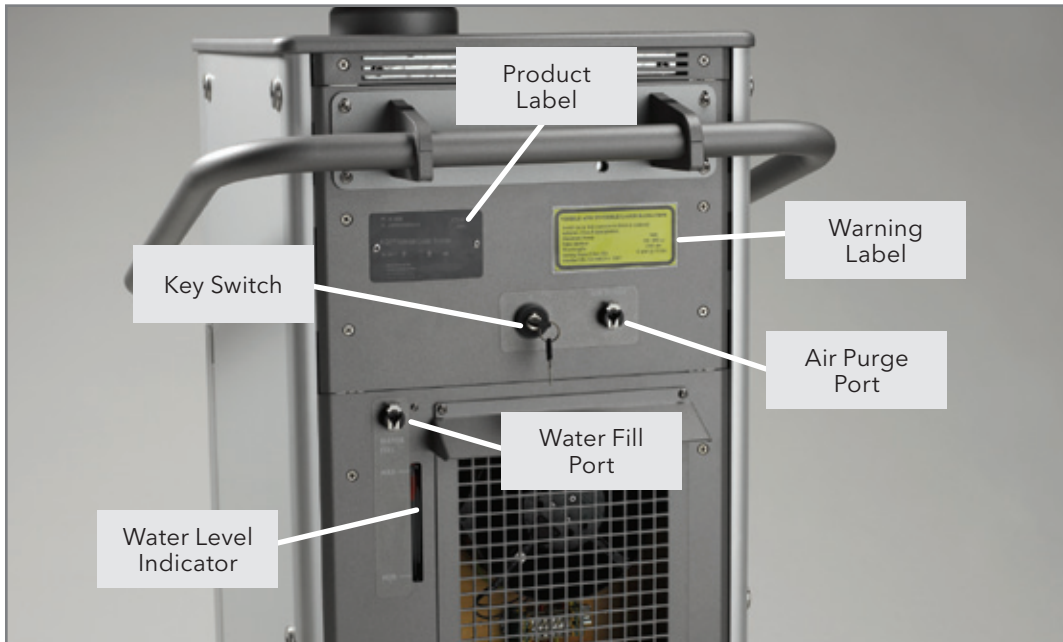


Figure 2

Bottom Rear of Laser

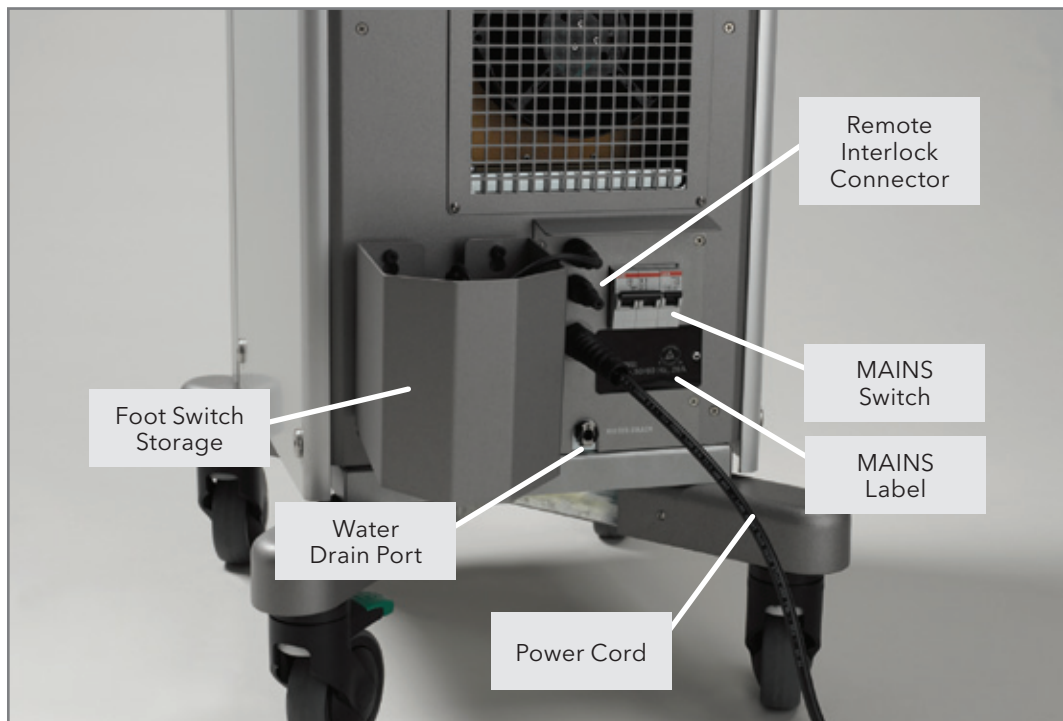


Figure 3

Device Connections

The H-30 contains one laser source, emitting at 2.1 μm . The laser is delivered through an optical fiber (holmium laser fiber) connected to the Laser Aperature. (See figure 1.)

Key Switch

The key switch turns the device on. There are two positions on the switch: 'I' (on) and 'O' (off). To power on the device, insert the key and turn it clockwise to the on position. To power off, turn the key to the off position and remove it. (See figure 2.)

Emergency Stop Button

The emergency stop button allows the immediate shutdown of the device. In case of an emergency, push the emergency stop button. To reset the emergency stop button, twist and pull it out. (See figure 1.)

Control Panel

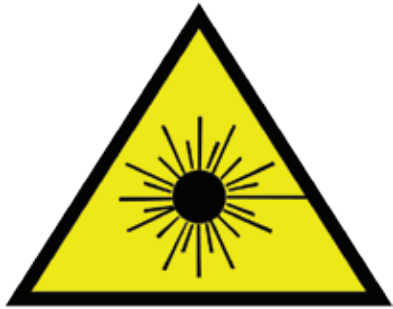


Figure 4

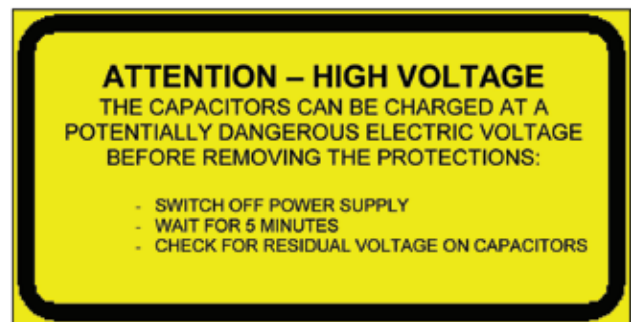
System Specifications

General Specifications	
Electrical Requirements	230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (30 W output) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (30 W output) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (20 W output)
Dimensions	20 in (W) x 23 in (D) x 51 in (H) 50 x 59 x 129 cm
Weight	230 lbs 104 kg
Operation Temperature	50°F - 77°F, 10°C - 25°C
Storing Temperature	41°F - 104°F, 5°C - 40°C
Relative Humidity	From 30% to 85% (no condensing)
Cooling	Air cooled
Electrical Protection Class	I
Type	B
Degree of Protection	IP20 (IEC529)
Laser Specifications	
Laser Type	Flashlamp pumped CTH:YAG
Wavelength	2.1 μm
Power to Tissue	30 W
Energy/Pulse	0.5 - 3.5 J
Application Mode	Pulsed
Pulse Width	Short and Long
Repetition Rate	5 - 20 Hz
Delivery Device	Wide range of flexible silica fibers
Aiming Beam	Diode laser, green, 532 nm (adjustable < 3 mW)

Labels and Symbols



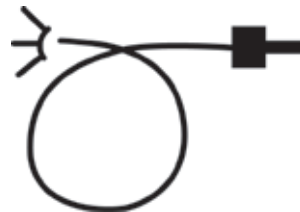
WARNING-Visible and invisible laser radiation.



Laser Stop



Laser Aperture



Optical Fiber Applicator



Foot switch
laser activation device



Chapter 2

Installation

Installation

The H-30 laser system should be installed by trained personnel upon initial receipt of the laser system from Cook Medical. Any damage that occurs after transportation must be corrected prior to use.



WARNING! Do not attempt to use the H-30 prior to trained personnel performing the installation procedure.

Transportation

Transportation of the laser system must be performed in compliance with all local safety laws.

The laser system must be packaged to protect it from damage, such as in the original shipping crate. If the original shipping crate is not used for transportation, the system must be secured to prevent damage. The handles can be used to tie the system to a secure surface. The crate should only be moved using proper lifting and transporting means, such as a pallet jack.

The laser system should not be subjected to excessive force, shock or vibration. If excessive shock or vibration is suspected to have occurred, the laser alignment should be inspected by a trained technician.

If any water remains in the cooling system, the laser must not be subjected to freezing temperatures. Freezing water within the laser cavity can damage optical components such as the laser cavity, rod and flash lamp or mechanical components such as the heat exchanger or water pump. If there is a possibility of freezing temperatures, the laser's cooling system should be drained of all water by attaching fill/drain tubes to both the Drain and Air Purge ports on the rear panel of the laser system. (See figures 2 and 3.)

Storage humidity should not exceed 95%. If the laser is stored in a high humidity location, it must be allowed sufficient time to reach equilibrium when introduced to a cool operating environment. Failure to do this may result in damage to the optics from condensation.

Unpacking the Laser System

Your H-30 laser system is shipped from the factory in a wooden crate to protect it from damage during shipping. Before removing the laser system, inspect the crate for damage. If there is evidence of damage, save all packing materials and notify the shipping company by filing an insurance claim report.

A Cook sales or service representative will help you with the installation of the laser system. If you have any questions, please contact Customer Relations. After the laser system has been unpacked, please store the shipping crate and packing materials in a safe location in case the laser system has to be transported in the future.

The crate can easily be disassembled and laid flat to be stored more easily.

Contents

The H-30 laser system is shipped with the following components and accessories. Please take inventory of the items listed below and contact Customer Service if any items are missing or damaged.

- Laser system
- Two keys to key switch
- Foot switch
- Remote interlock connector
- Container of distilled water
- Plastic water bottle for filling the cooling system
- Two fill/drain/air purge tubes

Ambient Operating Conditions

The laser system should be used in a well-ventilated, air-conditioned operating room. The procedure room temperature should be kept between 18-24°C (65-75°F) for optimum system performance. In general, holmium lasers are very sensitive to temperature. When the laser system reaches above 38°C (100°F), the safety circuits will prevent the laser system from operating. The information bar on the touchscreen will read "Over temperature." The laser system may overheat for the following reasons:

- Improper ventilation
- The ambient operating room temperature is above 24°C (74°F)
- The laser system has been running at high power for an extended period of time (more than 30 minutes)
- The input line voltage is lower than normal, causing the cooling fans or water pump to under-perform

Filling the Cooling System with Water

1. Connect a fill/drain tube to the laser system in the port labeled Air Purge.
2. Fill the supplied water bottle with distilled water and connect its output tube to the water fill port on the laser system labeled Water Fill. (See figure 2.)

NOTE: Use distilled water only.

3. Direct the output of the Air Purge tube into the distilled water container used to fill the water bottle.
4. Hold the water bottle up and compress the output valve to allow water to flow into the laser system.
5. Once some water has started to flow into the laser system, turn the laser system on and continue filling the cooling system.
6. Turn off the laser system and refill the water bottle whenever necessary.
7. Repeat the process until only water is forced out of the Air Purge port.

NOTE: The laser system has built-in safety circuitry to detect when there is too little water flow. If this circuitry engages while it fills with water, the information bar will display "Low coolant flow." Simply turn the laser system off and back on to continue.

8. Disconnect both the Water Fill and Air Purge tube and let the laser system run for a few minutes to force any air in the system to the top.
9. Inspect the water level indicator on the rear panel. Repeat procedure until the red float is at the top of the level indicator. (See figure 2.)
10. Store tubes and water bottle in a safe place for future use.

Initial System Power On

Review the previous sections in this chapter and verify that all site installation requirements have been met. The laser system should only be operated in an area of restricted access. Post a laser warning sign on each access door.

1. Connect the foot switch and remote interlock connector to the laser system. (See figure 3.) Find the remote interlock connector supplied separately in the bag that comes with the unit.
2. Connect the laser device to a suitable AC electrical outlet.
3. Ensure the emergency stop button isn't engaged. (See figure 1.)
4. Turn the MAINS switch on. (See figure 3.)
5. Turn the key switch on. (See figure 2.)
6. Lift the laser aperture cover and connect a 550 μm holmium laser fiber to the laser. (See figure 1.)

NOTE: Do not over-tighten the laser fiber. The connector only needs to be finger tight for proper operation.

7. After a few seconds, the information bar on the control panel screen will display "STANDBY." (See figure 4.)
8. Press the Ready button. (See figure 4.) The Ready progress bar will take about two seconds to fill.

9. Once the Ready bar is fully lit, the information bar will display "READY to lase." This indicates that the laser system is operating normally. (See figure 4.)
10. Follow the instructions in the next section to verify alignment and calibration.

Verifying Alignment and Calibration

The laser system has been designed with many safeguards to prevent optical misalignment due to shipping and normal operation. However, it is important to verify the alignment and calibration of the laser system to ensure peak system performance. The following test requires an energy or power meter calibrated to 2100 nm.

The following test is intended for laser systems capable of delivering the full 30 W output power.

1. Set up laser system for lasing.
2. Verify that the 550 μm test fiber has clean surfaces on both the proximal connector and distal ends.
3. Insert the 550 μm test fiber into the laser aperture.



WARNING! Wear appropriate safety eyewear. While the laser is in operation, all personnel in the operating room must wear appropriate laser eyewear.

4. Set up laser power probe in front of and parallel to the distal face of the test fiber, as shown. Be careful not to place the fiber tip too close to the probe, as the energy density may damage the probe's sensitive surface.
5. Set the power parameters to Short pulse width mode, 10 Hz, 0.5 J.
6. Press the Ready button and wait until the information bar displays "READY to lase."
7. Depress the foot switch for 5-10 seconds until you attain a stable reading on the power meter.
8. If the reading is not within 10% of the displayed settings, the laser system is either misaligned or out of tune. Please contact your sales representative.
9. Repeat steps 7 through 9 for the following settings as well:
 - a. Short pulse width mode, 10 Hz, 2.0 J.
 - b. Short pulse width mode, 10 Hz, 3.0 J. (NOTE: Only for max output of 30 W.)

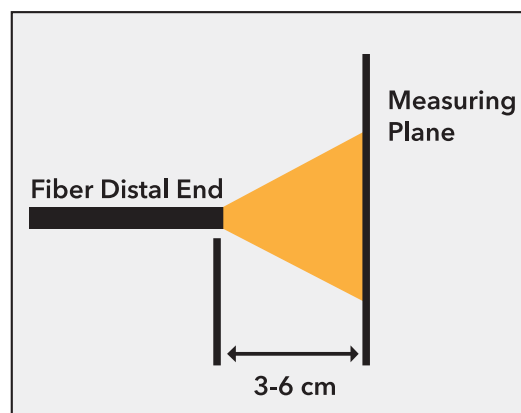


Figure 5

Chapter 3

Safety

General Warnings and Caution

The H-30 is a 30 W holmium laser system for surgical procedures. The device is manufactured following the 93/42/EEC Annex II standard and it is identified as follows:

Device	30 W Holmium Laser System
Name	H-30 Holmium Laser System
Category of the Device	Laser for medical use
Manufactured By	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

General Safety Information

- All persons operating this equipment must understand the instructions for operation and the instructions for safety specified in this manual.
- Only authorized individuals with appropriate medical laser training and knowledge should operate the laser system.
- Only authorized service personnel should access the internal electrical components.
- Access to the user manual should be available in the working area of the laser.
- All the warning labels must be kept in good condition.

DO NOT dispose of this laser equipment in any location other than designated locations.

Staff Training

The use of the laser is restricted only to medical staff with experience using lasers.

Working Area

This H-30 is a Class 4 laser and must be used in a specific working area defined and delimited following local and international standards (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Repair and Modifications of the Device

Only authorized service personnel should execute repairs and maintenance. Constructive modifications are not permitted.

Note: Unauthorized repair or maintenance, and/or modifications to the laser system, will void the warranty.

Eye and Skin Exposure

The working laser beam of the H-30 is invisible and, if exposed to the eyes, may cause sight loss. The skin can resist a significantly higher amount of laser energy, but the laser beam can seriously burn the skin.

A danger exists in any case of:

- Direct laser radiation
- Reflected laser radiation
- Diffused laser radiation



WARNING! All the personnel present in the laser working area must wear appropriate laser safety eyewear.

Use protective eyewear with either of the following specifications:

- I 2100 L2 (EUR) @ 2100NM
- OD 4 (US) @ 2100NM

Always check the integrity and condition of safety eyewear.

Before wearing protective eyewear, be sure that the protective glass and frame are in good condition.

The worst-case nominal ocular hazard distance (NOHD) for the H-30 laser system emitting laser energy from a fiber is 0.5 m. During service operations, there is access to laser energy emitting directly from the laser source, which raises the NOHD to 15 m.

Hazards

Electrical Hazards

- Only a qualified service technician may remove the enclosure covers. Removing the enclosures exposes personnel to potential electrical hazards.
- Do not touch areas marked HIGH VOLTAGE. These and surrounding components of the laser system contain charge voltages of up to 700 VDC.
- Do not operate the laser system if the operating room floor is flooded.
- Service technicians, do not power on the laser system unless all high voltage areas are dry and not in danger of flooding.
- Inspect power cord before use. Do not use a damaged power cord or a power cord with a damaged or loose power plug.

Other Hazards

- **RISK OF FIRE**—Do not point the distal end of the fiber toward flammable materials such as surgical drapes.
- **RISK OF EXPLOSION**—Do not operate the laser system in the presence of flammable substances, including flammable anesthetics.
- **RISK OF UNINTENDED MOVEMENT**—The rear wheels have a directional lock to allow the laser to be easily rolled from room to room when the lock is engaged and easily positioned within an OR when the lock is disengaged. The front wheels on the laser can be locked in place with brakes to keep the laser from shifting during operation.

Interference with Other Devices

Electromagnetic fields from other irradiants in the area surrounding the laser system can affect the laser's performance. The laser's electromagnetic field can also have an affect on other electrical devices.

Do not use cellular phones in the immediate vicinity of the laser system.

Chapter 4

Indications & Instructions for Use

Indications for Use

This section discusses the use of the H-30 Holmium Laser System in clinical applications. The information is provided by specialty and includes procedural recommendations, along with specific indications and contraindications. The information provided in this section is not all-inclusive and is not intended to replace physician training or experience.

Only physicians and staff who have been appropriately trained and who are thoroughly familiar with the instructions and safety precautions provided in this manual should operate the H-30. A review of prior training is strongly encouraged and recommended.

Surgical Applications

The H-30 Laser System and holmium laser fibers are intended for use in surgical procedures using open, laparoscopic and endoscopic incision, excision, resection, ablation, vaporization, coagulation and hemostasis of soft tissue.

Urology

Open and endoscopic surgery (incision, excision, resection, ablation, vaporization, coagulation and hemostasis) including:

- Urethral strictures
- Bladder neck incisions (BNI)
- Ablation and resection of bladder tumors, urethral tumors and ureteral tumors
- Endoscopic fragmentation of urethral, ureteral, bladder and renal calculi
- Treatment of distal impacted fragments of steinstrasse when wire guide cannot be passed

Warnings and Risks

General warnings and precautions for the H-30 Holmium Laser System

The physician should become fully acquainted with the unique surgical and therapeutic effects produced with the 2.1 μm wavelength before using the H-30 clinically. These effects include coagulation, depth of penetration and cutting intensity.

Unless otherwise stated in the specific application section, the physician should begin at the lowest power and use shorter durations. The surgeon should note the surgical effect and adjust the settings until the desired result is obtained.

Warnings and precautions for the safe use of holmium laser fibers

- Changes in the tissue texture and color are the best indicators of the laser's effect. The recommended power settings are less important than the observed tissue effect. Specific pulse width depends on the tissue and is left to the surgeon's preference and best medical judgment.
- Use the lowest possible power settings required to achieve the desired tissue effect for treatment.
- Higher energy may be necessary to achieve the desired tissue effects if cooled irrigant is utilized. Higher power settings may increase chances of damage to the laser fiber.
- The use of mechanical pressure on the laser fiber does not increase its cutting or vaporization effects but may induce bleeding, thermal damage and fiber destruction.
- The risk of combustion, perforation, and laser induced hemorrhage, any of which can cause patient death, must be fully explained to the patient prior to surgery.
- Endoscopic treatment may result in adverse reactions such as fever, chills, sepsis, edema, and hemorrhage. In extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness, or the application of laser radiation.

Parameter Determination

Choosing the ideal laser fiber

Cook Medical's holmium laser fibers for use with the H-30 come in 150, 200, 273, 365, 550 and 940 μm core diameters. Larger core fibers will allow the use of higher power but are less flexible. Higher pulse energy and larger fibers result in larger ablation volumes.¹ Large core fibers will also be consumed less during procedures because of the greater thermal mass and ability to dissipate parasitic thermal energy faster. Users are encouraged to select the largest core size feasible considering the flexibility needed to reach the target and the size of the endoscope's working channel.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Setting the Pulse Width *(via the toggle button on the main screen)*

Lithotripsy

- Short pulse width will cause larger fragmentation particulates (bust stone) but will also cause greater retropulsion.
- Long pulse width will cause smaller fragmentation particulates (dust stone) and will cause less retropulsion.

Soft Tissue

- Use the Short pulse width if you want to minimize coagulation or create a large, thick cut/vaporization area.
- Use the Long pulse width if you want to increase coagulation and decrease bleeding.

Notes

- Most soft tissue cases will benefit from using the Long pulse width mode.
- If conditions have changed, such as a piece of an impacted stone breaks off or the soft tissue is bleeding more than expected, the pulse width mode can be easily switched with the tap of a toggle button.

Adjusting the Energy per Pulse

Adjust the energy per pulse to match the desired clinical effect.

Lithotripsy

- Lower pulse energy will cause the particulate size to be smaller (dusting the stone) and cause less retropulsion.
- Higher energy will create larger fragments (busting or drilling the stone) but will also cause more retropulsion.

Surgical Complications and Risks

The same complications and risks that exist for conventional or traditional surgery exist for laser surgery such as but not limited to:

- **Pain**—Short lived pain may occur immediately following endoscopic laser surgery and may persist for as long as 48 hours.
- **Fever and Leukocytosis**—Immediately following endoscopic laser surgery, the patient may experience fever and leukocytosis, which are commonly associated with tissue degradation. These conditions are generally resolved without treatment. Tissue cultures are indicated to exclude the possibility of infection.
- **Bleeding**—Patients may experience bleeding at the surgical site or from erosion of a tumor during or after laser surgery. Post treatment blood studies, such as hematocrit levels may be necessary.
- **Sepsis**—Lase ablated tissue may become infected after surgery. If a question of sepsis exists, a culture should be taken and other appropriate evaluations made.
- **Perforation**—Perforation can occur as a result of endoscopic or cystoscopic procedures. To clinically diagnose perforation, patients must be monitored postoperatively through physical signs, hematocrit and radiography.

The following complications can cause patient death:

- **Non-thermal**—Perforation, aspiration, induced hemorrhage, allergic reaction to medication, hypertension, arrhythmia, pain and infection.
- **Thermal Accute**—Induced hemorrhage, ulceration, perforation, edema, pain, fever, leukocytosis and chills.
- **Thermal Chronic**—Delay in healing, perforation, delayed hemorrhage and sepsis.

Contraindications for Laser Surgery

The H-30 should only be used in conditions where its use is appropriate and its efficacy has been proven. A qualified physician should perform clinical applications.

The use of the laser is contraindicated for patients:

- Whose general medical condition contraindicates surgical intervention
- Where appropriate anesthesia is contraindicated by patient history
- Where tissue (especially tumors) is calcified
- Requiring hemostasis of vessels over approximately two millimeters in diameter
- Where laser therapy is not considered the treatment of choice
- Where any irrigant other than physiological saline is used

Chapter 5

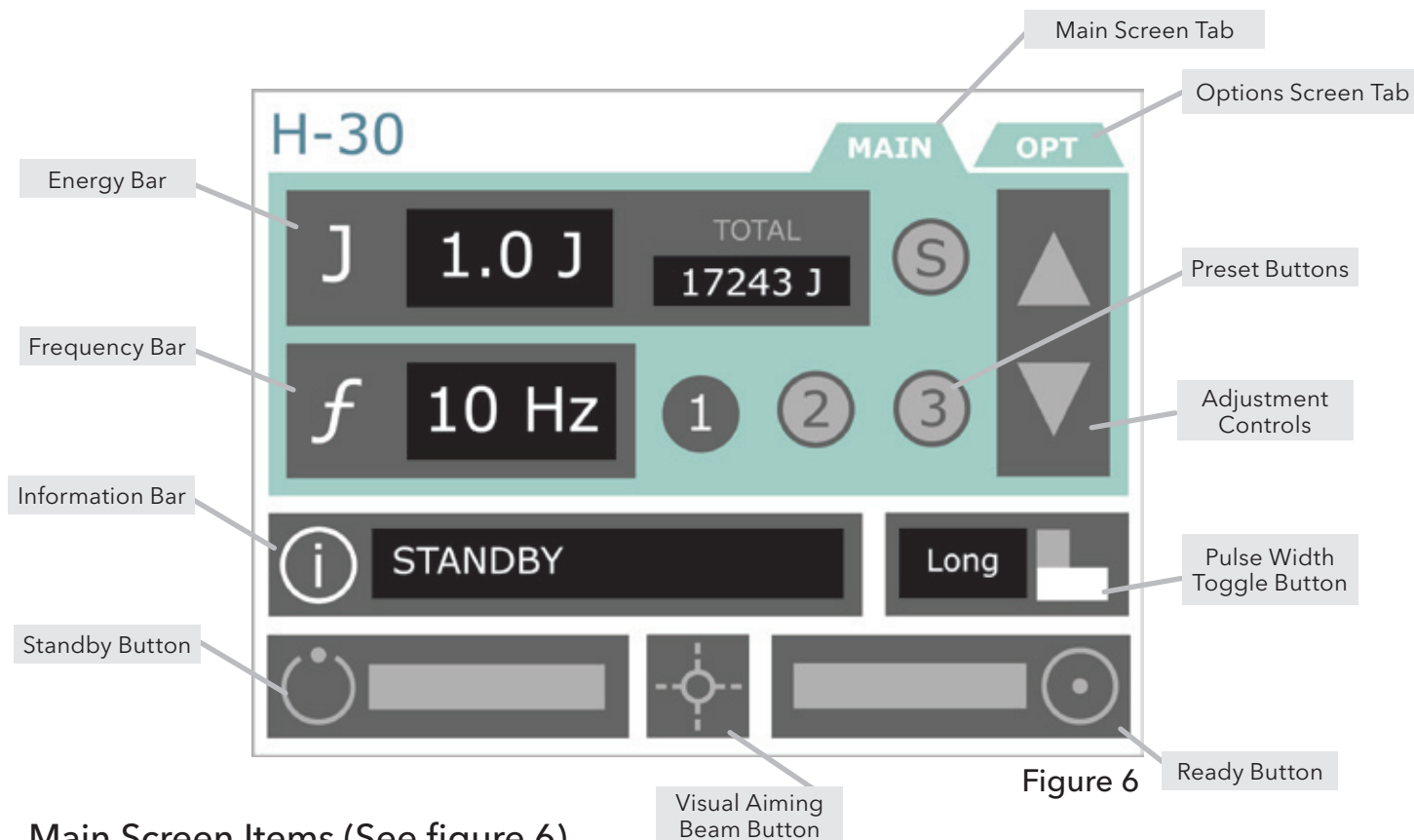
Operation

Laser Screens

The touchscreen display contains two functional screens, the main screen and the options screen. Touch the tabs at the top right-hand corner of the display to toggle between these screens.

Main Screen

The main screen allows you to adjust functions for the main power settings.



Main Screen Items (See figure 6)

Main Screen Tab

- Displays power parameters and controls for adjustment
- Touch to access the main screen

Energy Bar

- Displays set pulse energy and total delivered energy (TOTAL) in Joules
- Touch to highlight orange and adjust energy per pulse with the adjustment controls

Frequency Bar

- Displays pulse frequency in Hertz
- Touch to highlight orange and adjust pulse frequency with the adjustment controls

Preset Buttons

- Touch one of the numbered presets to jump to its stored power parameters
- A preset button will be dark gray with a white number when active , as shown for preset #1. (See figure 6.)
- Touch the S button followed by a numbered preset button to store the power parameters that are currently displayed

Adjustment Controls

- Adjust the highlighted orange setting (pulse energy, frequency or visual aiming beam intensity)
- Up arrow increases setting
- Down arrow decreases setting

Information Bar

- Displays simple instructions, system status and error messages

Pulse Width Toggle Button

- Toggles between Short and Long pulse width modes

Standby Button

- Yellow bar and icon signals system is in Standby mode
- Touch to return to Standby mode

Visual Aiming Beam Button

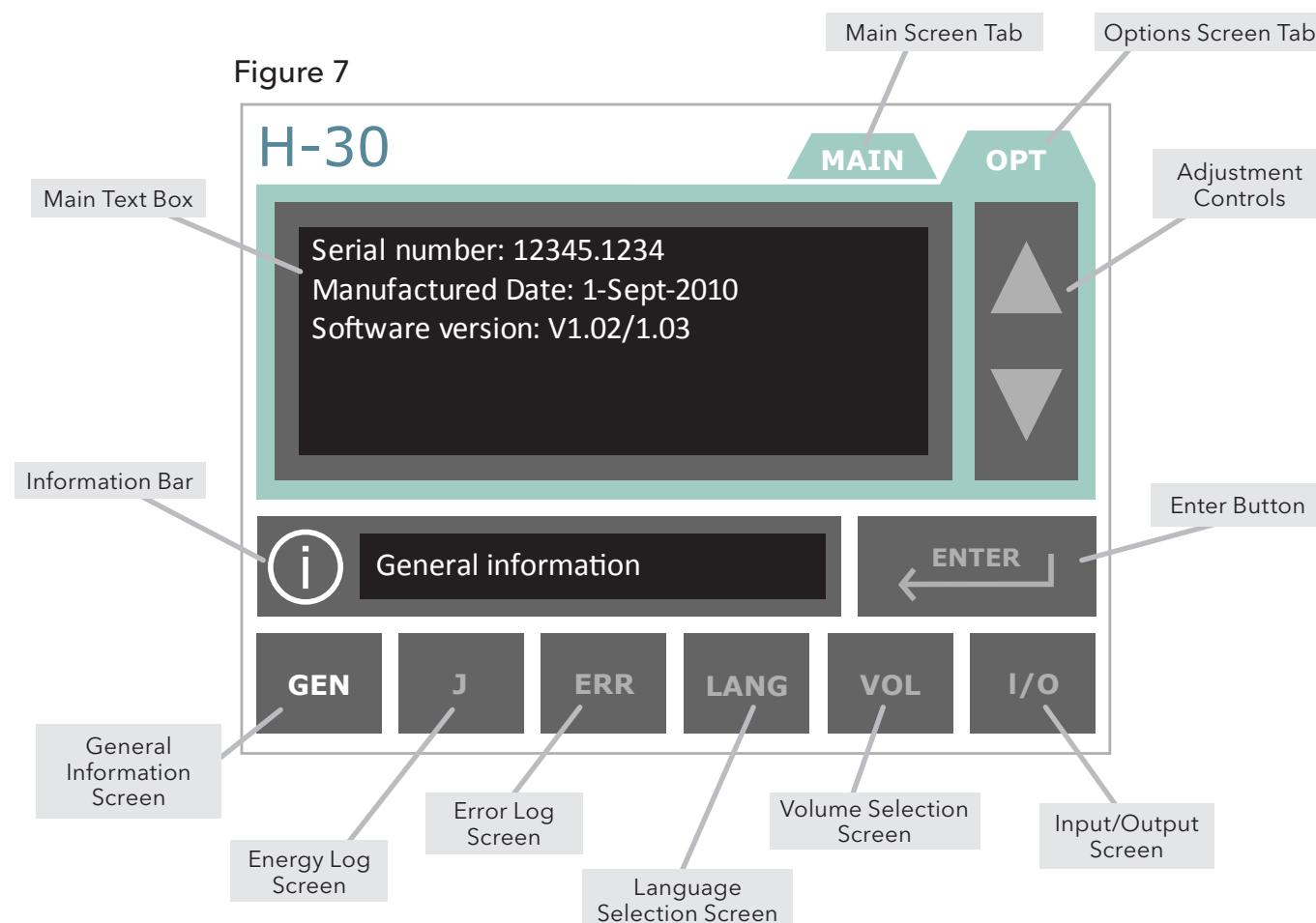
- Touch to toggle on or off
- The icon will be white when on and gray when off
- Adjust intensity with the adjustment controls while highlighted orange

Ready Button

- Green bar and icon signals system is in Ready mode
- Touch to enter Ready mode

Options Screen

The H-30 has many options that are displayed and set via the options screen. There are six option subscreens. The general layout of all the subscreens are identical, but the active screen is indicated by text in the information bar as well as the white text ("GEN" below) in the lower buttons. Touch the desired button to display the corresponding subscreen.



Options Screen Items (See figure 7)

Options Screen Tab

- Displays subscreens of options and the controls for adjustment
- Touch to enter options screen

Main Text Box

- Located in the upper left and displays relevant data

Adjustment Controls

- Control scrolling of main text box or active line (displayed in yellow text) within main text box
- Up arrow scrolls up
- Down arrow scrolls down

Information Bar

- Displays subscreen title and/or simple instructions

Enter Button

- Used to set various options as directed by instructions in the information bar
- Button text and icon will be white when active and gray when inactive

Laser Parameters

The following tables display available laser parameters; possible combination cells are marked with the average power (Power = Energy x Frequency) in watts for all available settings.

With a 150 μm fiber, the maximum power is 6 W

With a 200 μm fiber, the maximum power is 10 W

With a 273 μm fiber, the maximum power is 15 W

With a 365 μm fiber, the maximum power is 20 W

Combinations in Short pulse width mode:

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0.5 J	2.5	4.0	5.0	6.0	7.5	10.0
0.6 J	3.0	4.8	6.0	7.2	9.0	
0.7 J	3.5	5.6	7.0	8.4	10.5	
0.8 J	4.0	6.4	8.0	9.6	12.0	
1.0 J	5.0	8.0	10.0	12.0	15.0	
1.2 J	6.0	9.6	12.0	14.4	18.0	
1.5 J	7.5	12.0	15.0	18.0	22.5	
2.0 J	10.0	16.0	20.0	24.0		
2.5 J	12.5	20.0	25.0	30.0		
3.0 J	15.0	24.0	30.0			
3.5 J	17.5					

Combinations in Long pulse width mode:

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0.5 J	2.5	4.0	5.0	6.0	7.5	10.0
0.6 J	3.0	4.8	6.0	7.2	9.0	
0.7 J	3.5	5.6	7.0	8.4	10.5	
0.8 J	4.0	6.4	8.0	9.6	12.0	
1.0 J	5.0	8.0	10.0	12.0	15.0	
1.2 J	6.0	9.6	12.0	14.4	18.0	
1.5 J	7.5	12.0	15.0	18.0	22.5	
2.0 J	10.0	16.0	20.0	24.0		
2.5 J	12.5	20.0	25.0			
3.0 J	15.0					

Turning the System Off

To turn off the H-30, place the system into Standby mode, turn the key switch to the off (O) position and remove the key.



WARNING! If the system is turned off without entering Standby mode, the parameters will not be saved.

Protection Against Unauthorized Use

When the H-30 is not in use, protect it against unauthorized use by removing the key from the key switch.

Error Messages

There are several error messages that can be displayed either in the information bar on the main screen or in the error log on the options screen.

The following are possible types of messages:

- **Simmer failure:** The flash lamp doesn't simmer. Call for service.
- **Shutter failure:** The shutter isn't functioning properly. Call for service.
- **Over temperature:** The temperature of the cooling water is too high. Call for service.
- **Low coolant flow:** If water level is low, fill the reservoir with distilled water.

- **No fiber attached:** The fiber is not connected or is connected incorrectly. Unplug and then plug in the fiber correctly.
- **Remote open:** The remote connector, near the foot switch, is not connected or is connected incorrectly. This error warning is displayed when the system is in Ready mode. Connect remote.
- **Pedal not connected:** The foot switch connector is not connected or is connected incorrectly. This error warning is displayed when the system is in Ready mode. Connect foot switch.
- **Energy < 80%:** This warning appears when the output energy is less than 80% of the set value. Call for service.
- **Energy > 120%:** This warning appears when the output energy is greater than 120% of the set value. Call for service.

Chapter 6

Maintenance

General Maintenance

With careful use in normal operational conditions, the supplier recommends an overall system check every 12 months. Intense use, a dusty or dirty operational environment, or frequent movement requires more frequent maintenance. Verify the alignment and calibration using the instructions in Chapter 2.



WARNING! Only trained and qualified personnel should provide service for the H-30. Service by unauthorized personnel will void the warranty.

Cooling Water Level

Refill the water tank if the level of the water is too low.

Check the water level at least every six months.

Power Cord

The H-30 has a 15 ft. (5 m) power cord mechanically affixed to it.

The power cord may deteriorate over time because of general use and environmental conditions. Periodically check the status of the power cord and contact Customer Relations if a problem exists.

Labels

It is up to the user to maintain the safety labels and ensure that they are in good condition.

Replacing the Blast Shield

The blast shield is a replaceable optical window placed between the output focusing lens and the fiber bulkhead connector. Its purpose is to protect the output focusing lens from any debris in the case of fiber damage.

The blast shield is located on a bracket that is inserted from the top of the output focusing lens mount, just behind the laser aperture/fiber bulkhead connector.

Required Equipment: #2 Phillips screwdriver

Estimated Replacement Time: 2 minutes

Procedure



1. Unscrew and remove the decorative strip at the top of the rear panel and set aside. (See screw locations above.)



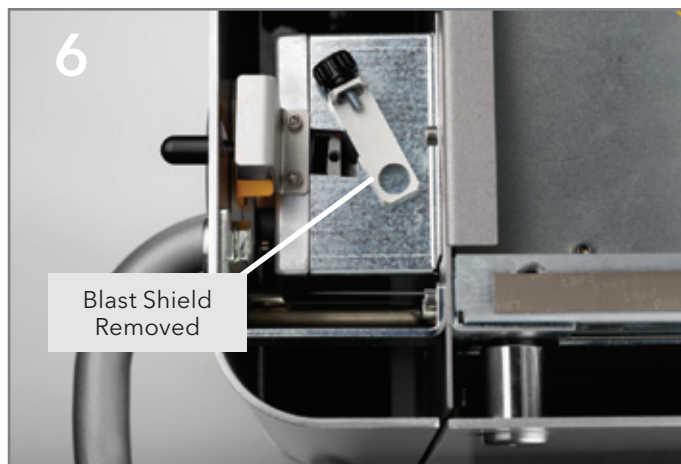
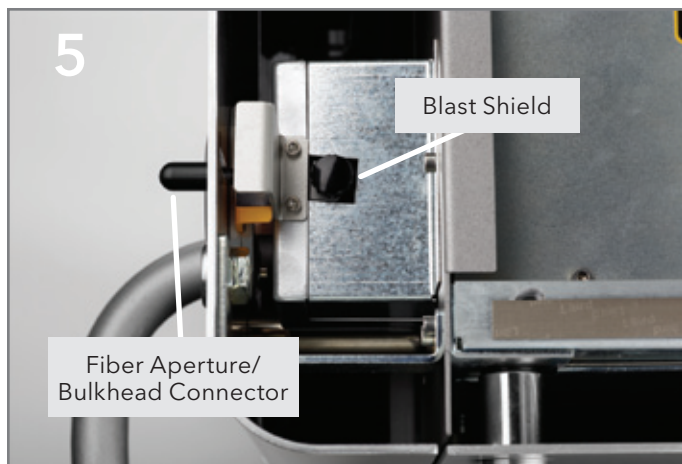
2. Completely loosen the locking screw on the bayonet latch. The locking screw is a captive screw, so it will not fall out when completely loosened.



3. Pull the bayonet latch back to open/disengage.



4. Lift the top panel (tabletop) and set the holding bar to hold the top panel up.



5. Unscrew the blast shield and slide it up, out of its mounting slot. The thumbscrew attached to the blast shield is a captive screw, so it will not fall off of the blast shield.
6. The blast shield can be inspected (for soiling or debris), and if damaged, should be replaced.
7. After replacing the blast shield, close the top panel. The blast shield can only be inserted and the thumbscrew attached in one orientation.
8. Engage the bayonet latch by pushing it in.
9. Loosely tighten the bayonet latch locking screw.
10. Reattach the decorative strip at the top of the rear panel.

Troubleshooting

Trouble	Possible Cause	Solution
Key switch does nothing	- Power cord not connected - Main line breaker off - Emergency stop button pressed	- Connect power cord - Check MAINS breaker - Release the emergency stop button
No correspondence between displayed energy and effects on skin	- Damaged fiber - Damage blast shield	- Change fiber - Change blast shield
Simmer failure	Flash lamp not functional	Call for service

Error Messages

Error Message	Possible Cause	Solution
Low coolant flow	Not enough water	Fill water reservoir
Over temperature	- Room temperature too high - Airflow is obstructed - Cooling system component failure	- Lower the room temperature - Ensure nothing is obstructing the fan - Call for service
Shutter failure	Component failure	Call for service
No fiber attached	- Incorrect installation of the fiber - Wrong fiber installed	- Check the proper connection of the fiber - Install suitable H-30 fiber
Remote open	- The remote interlock is not connected or is opened - The remote interlock is damaged	- Check the remote interlock connection - Call for service
Pedal not connected	- The foot switch is not connected - The foot switch is damaged	- Connect the foot switch properly - Call for service
No energy	Optical component damage	Call for service

Error Message	Possible Cause	Solution
Energy < 80%*	Optical component damage	If the energy error persists, call for service*
Energy > 120%*	Incorrect energy calibration	If the energy error persists, call for service*
Energy > 200%	Incorrect energy calibration	Call for service
Maintenance due	Preventative maintenance is due	Call for service*
MPS charge error	Main power supply malfunction	Call for service
MPS over temp	Main power supply malfunction	Call for service
MPS overload	Main power supply malfunction	Call for service

*Minor error. Schedule service but ok to continue using laser.

Chapter 7

Warranty Information

Warranty Statement

Cook Urological Incorporated ("Company") warrants to the purchaser of this H-30 Holmium Laser (the "Product") that, at the time of manufacture, the Product was manufactured and tested in accordance with Good Manufacturing Practices specified by the United States Food and Drug Administration and was true to label. In the unlikely event of a Product failure due to defects in material or workmanship within the warranty period, the Product will be repaired or replaced, at Cook's option, free of charge.

Because the Company has no control over the conditions under which this Product is used, diagnosis of the patient, anatomical or biological differences among patients, method of use or administration, or handling of the Product after it leaves the Company's possession, the Company does not warrant a good effect or against an ill effect following the Product's use. The foregoing warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral or implied. There are no warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. No representative of the Company may change any of the foregoing, and the purchaser accepts the Product subject to all terms hereof. The Company reserves the right to change or discontinue this Product without notice.

Limits and Exclusions

The warranty does not cover consumables such as fiberoptic delivery systems, blast shields and output lenses, or any claims related to lost profits, loss of use, or any other indirect or consequential damages of any kind.

The warranty does not apply in the event of misuse, negligence or accidental damage of Product. Additionally, the following events are specifically excluded from warranty coverage: system damage due to plugging the Product into an improper electrical outlet, enclosure damage due to mechanical shock or exposure to high temperatures, laser cavity damage due to use of inappropriate or insufficient coolant and/or damage from exposure to freezing conditions.

The warranty will be null and void under any of the following conditions: an unauthorized service person has attempted to service the Product, unauthorized modifications have been made to the Product, use of uncertified fiberoptic accessories with Product, use of uncertified service parts with Product, and/or the Product's optical system, pulse counter or any electronic safety circuit have been tampered with.

Warranty services will be provided only to the original purchaser at the location where the Product was originally installed. The warranty may not be transferred without the prior written consent of the Company.

Warranty Period

This limited warranty begins on the date the Product ships from the Company's facilities and ends on the same day 12 months later. For replacement Products provided during a warranty period, the remaining portion of the original warranty period shall apply to the replacement Product.

Warranty Procedure

Many Product issues can be resolved remotely. If you purchased your Product from a distributor, please contact your distributor for technical assistance, repair and replacement assistance.

If you purchased the Product from Cook, before returning a Product to Cook for service or repair, please contact Cook to speak with a service representative. If an issue cannot be resolved remotely, Cook may, at its discretion, repair or replace the defective Product or component at customer's location or at a Cook-designated repair facility. If the repairs will be made at a Cook-designated repair facility, purchaser is responsible for the cost of shipping of the Product to Cook's designated repair facilities, and Cook will pay return shipping back to the purchaser. Customer is responsible for appropriate packaging, insurance and risk of damage during transit to Cook's designated repair facility.

Warranty does not guarantee repair response times.



H-30TM

HOLMIOVÝ LASEROVÝ SYSTÉM

CE
0088



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Obsah

Kapitola 1: Úvod

Informace o přístroji H-30™	2-4
Informace o společnosti Cook Medical	2-4
Holmiové lasery	2-5
Laserová litotrypse	2-5
Popis zařízení	2-5 - 2-7
Specifikace systému	2-8
Označení a symboly	2-9

Kapitola 2: Instalace

Instalace	2-11
Přeprava	2-11
Vybalení laserového systému	2-11 - 2-12
Obsah	2-12
Provozní podmínky prostředí	2-12
Plnění chladicího systému vodou	2-12 - 2-13
Úvodní zapnutí systému	2-13 - 2-14
Ověření seřízení paprsků a kalibrace	2-14

Kapitola 3: Bezpečnost

Obecné výstrahy a upozornění	2-16
Obecné informace o bezpečnosti	2-16
Školení personálu	2-16
Pracovní oblast	2-16
Opravy a úpravy zařízení	2-16
Zasažení očí a kůže	2-17
Nebezpečí	2-17 - 2-18
Interference s jinými přístroji	2-18

Kapitola 4: Indikace a návod k použití

Určené použití	2-20
Chirurgické aplikace	2-20
Výstrahy a rizika	2-20 - 2-21
Určení parametrů	2-21
Nastavení šířky pulsu	2-21 - 2-22

Úprava energie pulsu	2-22
Chirurgické komplikace a rizika	2-22 - 2-23
Kontraindikace laserové chirurgie	2-23

Kapitola 5: Provoz

Obrazovky laseru	2-25
Hlavní obrazovka	2-25 - 2-26
Obrazovka možností	2-27 - 2-28
Laserové parametry	2-28 - 2-29
Vypínání systému	2-29
Ochrana proti neoprávněnému použití	2-29
Chybové zprávy	2-29 - 2-30

Kapitola 6: Údržba

Obecná údržba	2-32
Hladina chladicí vody	2-32
Napájecí kabel	2-32
Označení	2-32
Výměna ochranného štítu	2-33 - 2-34
Odstraňování poruch	2-35
Chybové zprávy	2-35 - 2-36

Kapitola 7: Informace o záruce

Prohlášení o záruce	2-38
Omezení a výluky	2-38
Záruční období	2-39
Uplatnění záruky	2-39

Kapitola 1

Úvod

Informace o přístroji H-30™

Holmiový laserový systém Cook Medical H-30™ a holmiová vlákna laseru mají účinnost pro léčbu onemocnění měkkých tkání a močových kamenů. Systém H-30 je indikován v řadě medicínských specializací, včetně urologie.

Urologické indikace jsou následující: striktury močové trubice, incize krčku močového měchýře, ablace a resekce nádorů močového měchýře a nádorů močové trubice a ureteru.

Je také indikováno různé použití pro litotrypsi a perkutánní litotrypsi močového traktu: endoskopická fragmentace kamenů v močové trubici, ureteru, močovém měchýři a renálních kamenů, endoskopická fragmentace ledvinových kamenů a léčba distálních uvázlých fragmentů při ucpání močového traktu drtí, kdy nelze zavést vodící drát.

Informace o společnosti Cook Medical

Volbou Cook Medical volíte nekompromisní kvalitu a inovaci. Před použitím laserového systému si pečlivě přečtěte tuto uživatelskou příručku. Získáte tak s přístrojem H-30 nejlepší výsledky a vyhnete se riziku nebezpečných poruch.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy o provozu nebo výkonu holmiového laserového systému H-30 a holmiových laserových vláken, kontaktujte svého obchodního zástupce.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
+1 800.457.4500 linka 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Holmiové lasery

Holmiové lasery (Ho:YAG) mají mnohostranné použití v širokém rozsahu indikací. Energie holmiového laseru je do velké míry absorbována vodou, a proto je ideální pro ablaci tkání s minimálním laterálním termálním poškozením. V případě laserové litotrypse změny energie laseru vodu v kameni na páru, což způsobuje rozlomení kamene na menší části, které mohou snadno projít močovým traktem.

Laserová litotrypse

Holmiovými lasery lze ošetřit jakýkoliv druh kamenů, bez ohledu na barvu nebo složení, od močových až po ledvinové. Hlavní výhodou holmiového laseru je skutečnost, že jeho vlákna lze vést malými ohebnými ureteroskopy s minimální ztrátou ohebnosti a irigace. Vzhledem k všestranným vlastnostem a bezpečnosti paprsků holmiových laserů byly indikace léčby rozšířeny na kameny větší než 2 cm.

Popis zařízení

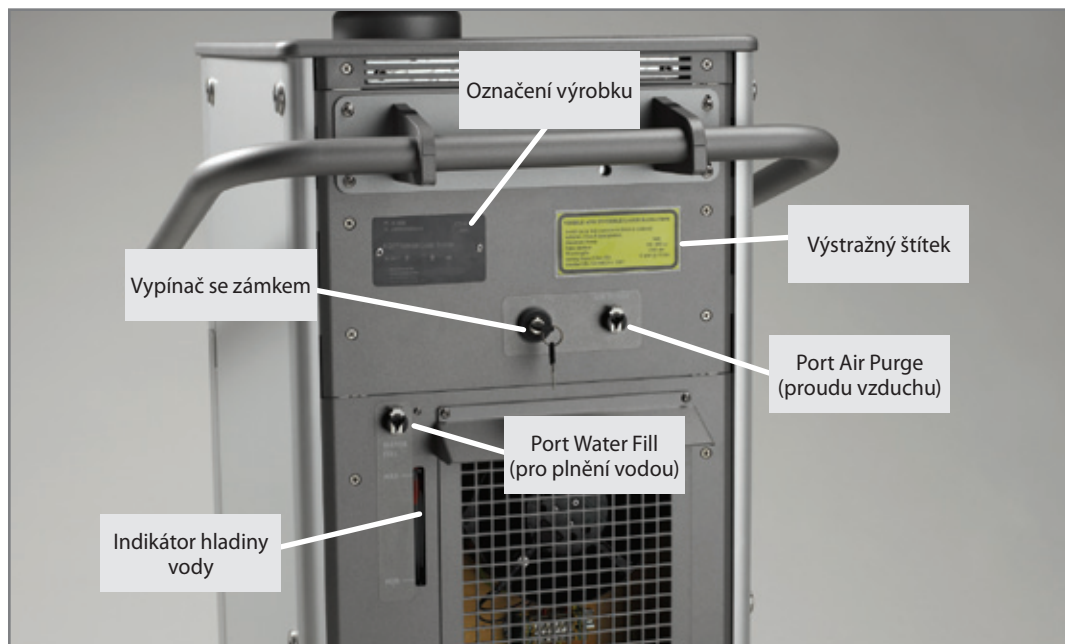
Název	Laserový zdroj
Holmiový laserový systém H-30	Ho:YAG

Přední strana laseru



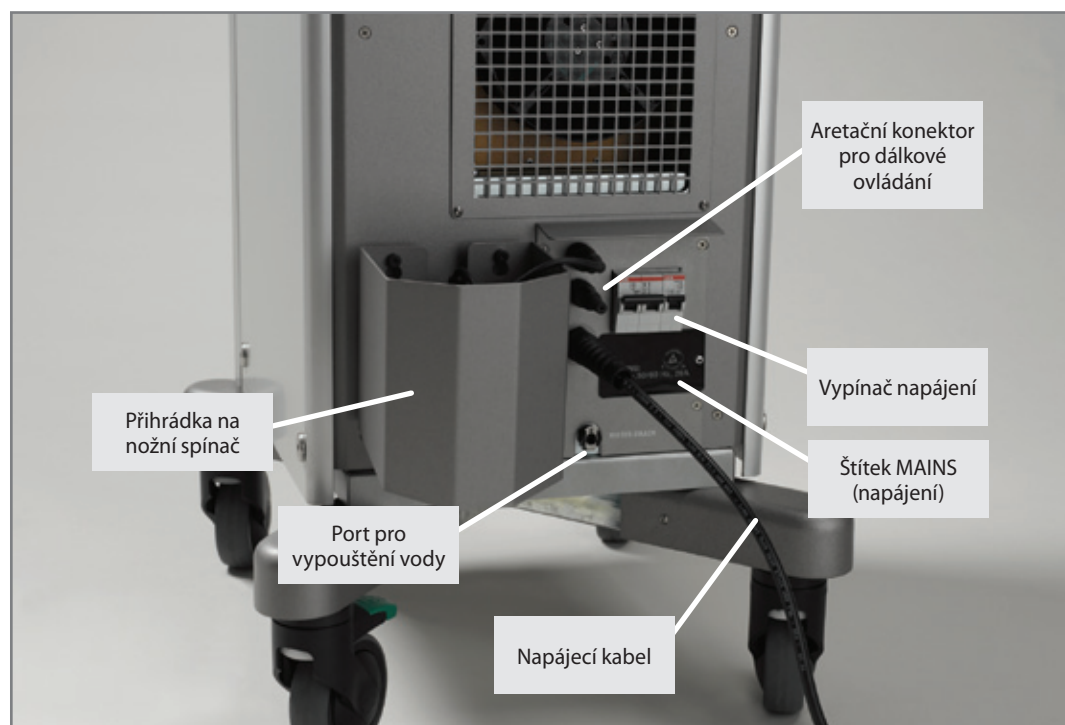
Obr. 1

Horní část zadní strany laseru



Obr. 2

Spodní část zadní strany laseru



Obr. 3

Přípojky zařízení

Přístroj H-30 obsahuje jeden laserový zdroj emitující na vlnové délce 2,1 μm . Laserový paprsek vedou optická vlákna (holmiová laserová vlákna) připojená k závěrce laseru. (Viz obrázek 1)

Vypínač se zámkem

Vypínač se zámkem přístroj zapíná. Vypínač má dvě polohy: I (zapnuto) a O (vypnuto). Chcete-li přístroj zapnout, zasuněte klíč a otočte jej po směru hodinových ručiček do zapnuté polohy. Chcete-li přístroj vypnout, otočte klíč do vypnuté polohy a vytáhněte jej. (Viz obrázek 2)

Tlačítko pro nouzové vypnutí

Tlačítko pro nouzové vypnutí umožňuje přístroj okamžitě vypnout. V naléhavé situaci stiskněte tlačítko pro nouzové vypnutí. Tlačítko pro nouzové vypnutí můžete resetovat tak, že jej otočíte a vytáhněte. (Viz obrázek 1)

Ovládací panel



Obr. 4

Specifikace systému

Obecné specifikace	
Požadavky na elektrické napájení	230 V ~ ± 10 %/50-60 Hz/10 A (30 W výstup) 115 V ~ ± 10 %/50-60 Hz/20 A (30 W výstup) 115 V ~ ± 10 %/50-60 Hz/15 A (20 W výstup)
Rozměry	20 palců (Š) x 23 palců (H) x 51 palců (V) 50 x 59 x 129 cm
Hmotnost	230 liber 104 kg
Provozní teplota	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Skladovací teplota	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relativní vlhkost	Od 30 % do 85 % (nekondenzující)
Chlazení	Vzduchové chlazení
Třída ochrany před zásahem elektrickým proudem	I
Typ	B
Stupeň ochrany	IP20 (IEC529)
Specifikace laseru	
Typ laseru	Výbojkou buzený CTH:YAG
Vlnová délka	2,1 µm
Výkon v tkáni	30 W
Energie/puls	0,5 - 3,5 J
Aplikační režim	Pulsní
Šířka pulsu	Krátký a dlouhý
Frekvence opakování	5 - 20 Hz
Aplikační zařízení	Široký rozsah ohebných křemíkových vláken
Zaměřovací paprsek	Diodový laser, zelený, 532 nm (upravitelný < 3 mW)

Označení a symboly

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.

Maximum Power	30W
Pulse duration	150-800 μ s
Wavelengths	2100 nm
Aiming beam (Class 3R)	< 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007	

VIDITELNÉ A NEVIDITELNÉ LASEROVÉ ZÁŘENÍ

Vyhněte se zasažení očí a kůže přímým nebo rozptýleným zářením. Laser 4. třídy.

Maximální výkon	30 W
Trvání pulsu	150-800 μ s
Vlnové délky	2 100 nm
Zaměřovací paprsky (Třída 3 R)	< 5 mW @ 532 nm
Norma IEC EN 60825-1: 2007	

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASEROVÉ ZÁŘENÍ
VYHNĚTE SE ZASAŽENÍ OČÍ A KŮŽE PŘÍMÝM NEBO
ROZPTÝLENÝM ZÁŘENÍM

LASER 4. TŘÍDY

POZOR – LASEROVÉ ZÁŘENÍ 4. TŘÍDY
POKUD JE OTEVŘENO, VYHNĚTE SE ZASAŽENÍ OČÍ
A KŮŽE PŘÍMÝM NEBO ROZPTÝLENÝM ZÁŘENÍM

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

POZOR – VYSOKÉ NAPĚTÍ

KONDENZÁTORY MOHOU MÍT POTENCIÁLNĚ
NEBEZPEČNÉ VYSOKÉ ELEKTRICKÉ NAPĚTÍ. PŘED
SEJMUTÍM KRYTU:

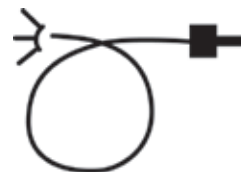
- VYPNĚTE NAPÁJENÍ
- POČKEJTE 5 MINUT
- ZKONTROLUJTE, ZDA NA KONDENZÁTORECH NENÍ
REZIDUÁLNÍ NÁBOJ



VAROVÁNÍ—Viditelné a
neviditelné laserové záření.



Laserová závěrka



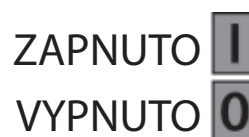
Aplikátor optického vlákna



Vypnutí laseru



Nožní spínač
aktivační zařízení laseru



Kapitola 2

Instalace

Instalace

Laserový systém H-30 musí po dodání od společnosti Cook Medical instalovat personál s příslušným školením. Před použitím se musí opravit jakékoliv poškození, ke kterému mohlo dojít při přepravě.



VAROVÁNÍ! Přístroj H-30 se nesmí použít, dokud školený personál nedokončí příslušnou instalaci.

Přeprava

Přeprava laserového systému se musí provádět v souladu se všemi místními bezpečnostními pravidly.

Laserový systém musí být zabalen tak, aby byl chráněn před poškozením (například v originální přepravní bedně). Pokud se k přepravě nepoužije původní přepravní bedna, systém je nutno zajistit, aby nedošlo k poškození. Rukojeti systému lze přivázat k zajištěné ploše. Přepravní bednu je nutno stěhovat pouze s použitím vhodných zvedacích zařízení, jako např. rudlu.

Laserový systém nesmí být vystaven nadměrnému působení síly, nárazům nebo vibracím. Pokud máte podezření, že došlo k silnému nárazu nebo nadměrným vibracím, seřízení laseru musí zkontrolovat kvalifikovaný technik.

Pokud je v chladicím systému jakékoliv množství vody, laser nesmí být vystaven teplotám pod bodem mrazu. Mrznoucí voda v dutině laseru může poškodit optické komponenty (např. dutinu laseru, tyč a výbojku) nebo mechanické komponenty (např. výměník tepla nebo vodní pumpu). Pokud existuje možnost vystavení teplotám pod bodem mrazu, musí se z chladicího systému laseru vypustit voda. Vypuštění proveďte následovně: na zadním panelu laserového systému připojte drenážní/plnicí hadičky k portu pro drenáž a k portu proudu vzduchu. (Viz obrázky 2 a 3)

Při skladování nesmí vlhkost překročit 95 %. Pokud se laser skladuje v prostředí s vysokou vlhkostí, při přemístění do chladného provozního prostředí je nutno dostatečnou dobu počkat do dosažení rovnovážného stavu. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození optiky kondenzací.

Vybalení laserového systému

Laserový systém H-30 je od výrobce odeslán v dřevěné bedně, která jej má chránit před poškozením při přepravě. Než systém vybalíte, zkontrolujte, zda bedna není poškozena. Pokud najdete známky poškození, uschovejte všechny obalové materiály, uvědomte přepravní společnost a podejte reklamaci.

Prodejní nebo servisní zástupce společnosti Cook vám pomůže laserový systém instalovat. Pokud budete mít jakékoli otázky, obraťte se na oddělení pro styk se zákazníky. Po vybalení laserového systému uložte přepravní bednu a obalové materiály na bezpečném místě pro případ, že bude potřebné laserový systém v budoucnosti stěhovat.

Bednu lze lehce rozložit a snadno skladovat naplocho.

Obsah

Laserový systém H-30 se odesílá s níže uvedenými komponentami a příslušenstvím. Zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny níže uvedené položky, a pokud kterékoliv z nich chybí nebo jsou poškozené, kontaktujte oddělení pro styk se zákazníky.

- Laserový systém
- Dva klíče pro vypínač
- Nožní spínač
- Aretační konektor pro dálkové ovládání
- Nádobka s destilovanou vodou
- Plastová láhev na vodu pro plnění chladicího systému
- Dvě hadičky pro plnění/drenáž/proud vzduchu

Provozní podmínky prostředí

Laserový systém se musí používat v dobře větraném operačním sále s klimatizací. Teplotu na operačním sále je nutno udržovat v rozmezí 18 °C až 24 °C (65 °F - 75 °F), aby systém optimálně fungoval. Holmiové lasery jsou obecně velmi citlivé na teplotu. Jakmile teplota laserového systému dosáhne 38 °C (100 °F), bezpečnostní obvody zamezí dalšímu provozu laseru. Na informačním panelu dotykové obrazovky se objeví zpráva Over temperature (překročena teplota). Laserový systém se může přehřát z následujících důvodů:

- Nedostatečné větrání
- Teplota operačního sálu je vyšší než 24 °C (75 °F)
- Laserový systém je používán na vysokém nastavení po delší dobu (více než 30 minut)
- Napětí v síti je nižší než normální, takže chladicí ventilátory nebo vodní pumpa nepracují naplno

Plnění chladicího systému vodou

1. Připojte plnicí/drenážní hadičku laserového systému k portu označenému Air Purge (proud vzduchu).
2. Naplňte dodanou láhev na vodu destilovanou vodou a zapojte vývodní hadičku láhve do portu určeného pro plnění vodou označeného Water Fill (plnění vodou) na laserovém systému. (Viz obrázek 2)

POZNÁMKA: Používejte pouze destilovanou vodu.

3. Zaveďte konec hadičky Air Purge (proud vzduchu) do nádoby s destilovanou vodou použité k plnění láhve vodou.
4. Držte vodní láhev dnem vzhůru a zmáčkněte výstupní ventil, aby voda mohla natéct do laserového systému.
5. Jakmile voda začne téci do laserového systému, zapněte jej a pokračujte v plnění chladicího systému.
6. Kdykoliv je to nutné, vypněte laserový systém a vodní láhev znovu naplňte.
7. Postup opakujte, dokud nezačne z portu Air Purge (proud vzduchu) vytékat pouze voda.
POZNÁMKA: Laserový systém má vestavěné bezpečnostní obvody, které detekují nedostatečné proudění vody. Pokud se tyto obvody zapnou při plnění vodou, informační panel zobrazí zprávu Low coolant flow (slabý proud chladicí kapaliny). V takovém případě laserový systém vypněte a znovu zapněte.
8. Odpojte hadičku Air Purge (proud vzduchu) i Water Fill (plnění vodou) a nechte laserový systém několik minut běžet, aby byl zbývající vzduch v systému vytlačen nahoru.
9. Zkontrolujte indikátor vodní hladiny na zadním panelu. Postup opakujte, až červený plovák bude v horní části indikátoru. (Viz obrázek 2)
10. Uschovejte hadičky a vodní láhev na bezpečném místě pro další použití.

Úvodní zapnutí systému

Přečtěte si znovu předešlé části této kapitoly a ověřte, že všechny požadavky na instalaci na pracovišti jsou splněny. Laserový systém smí být používán pouze v oblasti s omezeným přístupem. Umístěte na každé přístupové dveře výstrahu o přítomnosti laseru.

1. Připojte nožní spínač a aretační konektor pro dálkové ovládání k laserovému systému. (Viz obrázek 3) Aretační konektor pro dálkové ovládání je balen odděleně v sáčku, který je dodán s přístrojem.
2. Zapojte laserový systém do vhodné síťové zásuvky.
3. Zkontrolujte, zda tlačítko pro nouzové vypnutí není zatlačeno. (Viz obrázek 1)
4. Zapněte hlavní vypínač označený MAINS (napájení). (Viz obrázek 3)
5. Zapněte vypínač se zámkem. (Viz obrázek 2)
6. Zvedněte kryt závěrky laseru a zapojte do laseru 550µm holmiové laserové vlákno. (Viz obrázek 1)
POZNÁMKA: Laserové vlákno příliš neutahujte. Pro správný provoz stačí konektor utáhnout pouze silou prstů.
7. Po několika sekundách se na informační liště obrazovky ovládacího panelu zobrazí nápis STANDBY (pohotovostní režim). (Viz obrázek 4)
8. Stiskněte tlačítko Ready (připraveno). (Viz obrázek 4) Indikátor průběhu Ready (připraveno) se bude plnit zhruba 2 sekundy.

9. Jakmile se indikátor průběhu Ready (připraveno) zcela rozsvítí, informační panel zobrazí zprávu READY to lase (připraveno k vyzařování paprsku). Znamená to, že laserový systém funguje normálně. (Viz obrázek 4)
10. Podle pokynů v další části ověřte seřízení a kalibraci.

Ověření seřízení paprsků a kalibrace

Laserový systém je konstruován s mnohonásobným bezpečnostním zajištěním, které předchází poruchám seřízení optiky při přepravě a normálním provozu. Pro zajištění optimálního výkonu laseru je však důležité ověřit seřízení a kalibraci systému. Následující test vyžaduje, aby měření energie bylo kalibrováno na 2 100 nm.

Následující test je určen pro laserové systémy schopné dodávat plný výkon 30 W.

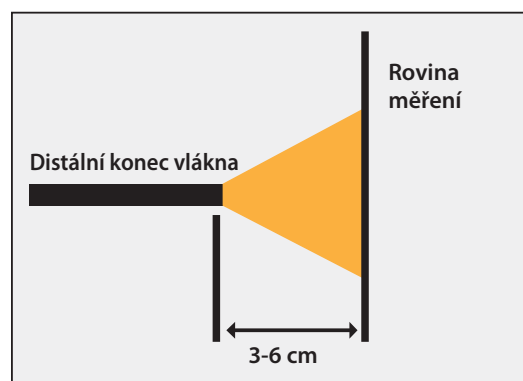
1. Nastavte laserový systém na vyzařování paprsku.
2. Ověřte, že testovací 550µm vlákno má čistý povrch jak na proximálním konektoru, tak na distálním konci.
3. Zasuňte 550µm testovací vlákno do závěrky laseru.



VAROVÁNÍ! Používejte vhodnou ochranu zraku. Když je laser v provozu, veškerý personál na operačním sále musí nosit vhodnou pomůcku na ochranu zraku před laserovými paprsky.

4. Nastavte sondu měřící výkon laseru před distální čelo testovacího vlákna a paralelně s ním, viz ilustrace. Postupujte opatrně, aby hrot vlákna nebyl příliš blízko k sondě, neboť hustota energie by mohla poškodit citlivý povrch sondy.
5. Nastavte parametry výkonu na režim šířky pulsu Short (krátká), 10 Hz, 0,5 J.
6. Stiskněte tlačítko Ready (připraveno) a počkejte, až informační panel zobrazí zprávu READY to lase (připraveno k vyzařování paprsku).
7. Sešlápněte nožní spínač na 5-10 sekund, až dosáhnete stabilní hodnotu na měřidle výkonu.
8. Pokud se naměřená hodnota liší od zobrazených nastavení o více než 10 %, laserový systém je buďto špatně seřízený nebo rozladěný. Kontaktujte svého obchodního zástupce.
9. Pro následující nastavení postupujte také podle kroků 7 až 9:
 - a. Režim šířky pulsu Short (krátká), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Režim šířky pulsu Short (krátká), 10 Hz, 3,0 J.

(POZNÁMKA: Pouze pro maximální výkon 30 W.)



Obr. 5

Kapitola 3

Bezpečnost

Obecné výstrahy a upozornění

Přístroj H-30 je 30 wattový holmiový laserový systém pro chirurgické zákroky. Zařízení je vyráběno v souladu s přílohou II směrnice 93/42/EHS a nese následující označení:

Zařízení	30W holmiový laserový systém
Název	Holmiový laserový systém H-30
Kategorie zařízení	Laser pro zdravotnické použití
Výrobce	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Obecné informace o bezpečnosti

- Všechny osoby, které obsluhují toto zařízení, musí rozumět návodu k použití a bezpečnostním pokynům uvedeným v této příručce.
- Laserový systém smí obsluhovat pouze pověřené osoby s příslušným školením o zdravotnických laserech, které mají potřebné znalosti.
- K interním elektrickým komponentám je povolen přístup pouze autorizovanému servisnímu personálu.
- Uživatelská příručka musí být dostupná v oblasti, kde se laser používá.
- Všechny výstražné štítky musí být udržovány v dobrém stavu.

NELIKVIDUJTE toto laserové zařízení v jiné, než k tomu určené oblasti.

Školení personálu

Laser smí používat pouze zdravotníci, kteří mají s jeho použitím zkušenosti.

Pracovní oblast

Přístroj H-30 je laser 4. třídy a musí se používat ve specifické pracovní oblasti definované a omezené v souladu s místními a mezinárodními normami (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Opravy a úpravy zařízení

Opravy a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní personál. Úpravy konstrukce zařízení nejsou dovoleny.

Poznámka: Neautorizované opravy a neautorizovaný servis nebo úpravy laserového systému činí záruku neplatnou.

Zasažení očí a kůže

Laserový paprsek přístroje H-30 je neviditelný, a pokud zasáhne oči, může způsobit oslepnutí. Kůže odolává značně vyššímu množství laserové energie, ale laserový paprsek ji může těžce popálit.

Všechny následující případy znamenají nebezpečí:

- Přímé laserové záření
- Odražené laserové záření
- Rozptýlené laserové záření



VAROVÁNÍ! Veškerý personál v oblasti, kde laser pracuje, musí nosit vhodnou laserovou ochranu zraku.

Používejte ochranu zraku splňující jednu z následujících norem:

- I 2 100 L2 (EUR) @ 2 100 NM
- OD 4 (US) @ 2 100 NM

Vždy zkontrolujte, zda bezpečnostní brýle jsou v pořádku a nepoškozené.

Než si ochranu zraku nasadíte, zkontrolujte, zda skleněná výplň a rám jsou v dobrém stavu.

Nominální vzdálenost ohrožení zraku v nejhorším případě je 0,5 m pro laserový systém H-30 vyzařující laserovou energii z vlákna. Při provádění servisu, kdy existuje přístup k laserové energii vyzařované přímo z laserového zdroje, se nominální vzdálenost ohrožení zraku zvyšuje na 15 m.

Nebezpečí

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem

- Kryt zařízení smí odstraňovat pouze kvalifikovaný servisní technik. Při odstranění krytu zařízení je personál vystaven nebezpečí zásahu elektrickým proudem.
- Nedotýkejte se oblastí označených HIGH VOLTAGE (VYSOKÉ NAPĚTÍ). Tyto oblasti a okolní komponenty laserového systému mohou nést elektrický náboj až do výše 700 V.
- Nepoužívejte laserový systém v případě, že je operační sál zatopen vodou.
- Servisní technici nesmí laserový systém zapnout, pokud nejsou všechny oblasti vysokého napětí suché a chráněné před vniknutím vody.
- Zkontrolujte před použitím napájecí kabel. Nepoužívejte napájecí kabel, pokud je poškozený nebo pokud je zástrčka kabelu poškozená nebo uvolněná.

Jiná nebezpečí

- RIZIKO POŽÁRU—Nemířte distálním koncem vlákna směrem na hořlavé materiály (např. chirurgické roušky).
- RIZIKO EXPLOZE—Nepoužívejte laserový systém v přítomnosti hořlavých látek, včetně hořlavých anestetik.
- RIZIKO NÁHODNÉHO POHYBU—Zadní kola mají směrovou aretaci, která umožňuje laser snadno odvézt do jiné místnosti, když je aretace zamknuta, a po jejím odjištění lze snadno upravit polohu přístroje na operačním sále. Přední kola laseru lze zablokovat brzdou, aby se přístroj při operaci nemohl pohnout.

Interference s jinými přístroji

Elektromagnetické pole vyzařované jinými jednotkami v okolí laserového systému může ovlivnit výkon laseru. Elektromagnetické pole laseru může také ovlivnit jiná elektrická zařízení.

V bezprostřední blízkosti laserového systému se nesmí používat mobilní telefony.

Kapitola 4

Indikace a návod k použití

Určené použití

Tato část se zabývá použitím laserového holmiového systému H-30 v klinických aplikacích. Informace jsou rozděleny podle specializace a zahrnují doporučený postup, včetně specifických indikací a kontraindikací. Informace obsažené v této části nejsou vyčerpávající a nemají nahradit školení a zkušenosti lékaře.

Přístroj H-30 mohou používat pouze lékaři a personál, kteří absolvovali příslušné školení a jsou dokonale obeznámeni s pokyny a bezpečnostními opatřeními popsány v této příručce. Důrazně doporučujeme si absolvované školení zopakovat.

Chirurgické aplikace

Laserový systém H-30 s holmiovými laserovými vlákny je určen k použití při chirurgických zákrocích k otevření, laparoskopické nebo endoskopické incizi, excizi, resekci, ablaci, vaporizaci koagulaci a hemostázi měkkých tkání.

Urologie

Otevřené a endoskopické operace (incize, excize, resekce, ablace, vaporizace, koagulace a hemostáza), včetně:

- uretrální striktury
- incize krčku močového měchýře (BNI)
- ablace a resekce nádorů močového měchýře, močové trubice a ureteru
- endoskopické fragmentace kamenů v močové trubici, ureteru, močovém měchýři a ledvinách
- léčby distálních uvázlých fragmentů při ucpání močového traktu drtí, kdy nelze zavést vodící drát

Výstrahy a rizika

Obecné výstrahy a upozornění pro holmiový laserový systém H-30

Před klinickým použitím přístroje H-30 se lékař musí plně seznámit s unikátními chirurgickými a terapeutickými účinky dosahovanými při vlnové délce 2,1 μm . Tyto účinky zahrnují koagulaci, hloubku penetrace a intenzitu řezání.

Pokud není ve specifických pokynech pro aplikaci uvedeno jinak, lékař musí zahájit zákrok na nejnižším nastavení výkonu a používat kratší trvání aplikace. Poté lékař musí zkontrolovat chirurgický účinek a nastavení upravit, až do dosažení žádaného výsledku.

Výstrahy a upozornění pro bezpečné použití holmiových laserových vláken

- Změny ve struktuře a barvě tkání jsou nejlepším indikátorem účinků laseru. Doporučené nastavení výkonu je méně důležité, než pozorovaný účinek na tkáň. Specifická šířka pulsu závisí na tkáni a rozhoduje o ní lékař podle svého nejlepšího medicínského úsudku a preference.
- Používejte nejnižší možné nastavení výkonu, kterým lze dosáhnout požadovaného účinku na tkáň.
- Pokud se používá chlazený irigační roztok, může být k dosažení žádaných účinků na tkáň nutný vyšší energetický výkon. Vyšší stupně nastavení výkonu mohou zvýšit možnost poškození laserových vláken.
- Vyvinutí mechanického tlaku na laserová vlákna nezvyšuje řezací ani vaporizační účinky, může však způsobit krvácení, tepelné poškození a destrukci vlákna.
- Před chirurgickým zákrokem musí být pacientovi plně vysvětlena nebezpečí zážehu, perforace a laserem vyvolaného krvácení a skutečnost, že kterékoliv z nich může způsobit smrt.
- Endoskopická léčba může způsobit nežádoucí reakce jako je horečka, zimnice, sepse, edém a krvácení. V extrémních případech může dojít ke smrti způsobené komplikacemi při zákroku, doprovodným onemocněním nebo aplikací laserového záření.

Určení parametrů

Volba ideálního laserového vlákna

Holmiová laserová vlákna společnosti Cook Medical pro použití s přístrojem H-30 jsou dostupná s průměrem jádra 150, 200, 273, 365, 550 a 940 μm . Vlákná s větším jádrem dovolují použití vyššího výkonu, ale jsou méně ohebná. Vyšší energie pulsu a větší jádro vlákna vedou k většímu objemu ablace.¹ Vlákná s větším jádrem jsou také při zákroku méně opotřebována, neboť mají větší termální hmotnost a mohou rychleji rozptylovat parazitní termální energii. Doporučujeme vybírat největší průměr vlákna s uvažováním ohebnosti potřebné k dosažení cílové oblasti a s ohledem na velikost pracovního kanálu endoskopu.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Nastavení šířky pulsu (*pomocí přepínacího tlačítka na hlavní obrazovce*)

Litotrypse

- Short (krátká) šířka pulsu způsobí fragmentaci kamene na větší kusy (rozlomení), ale zároveň také způsobí vyšší zpětný odraz.
- Long (dlouhá) šířka pulsu způsobí fragmentaci kamene na menší kusy (rozdrcení) a zároveň způsobí menší zpětný odraz.

Měkké tkáně

- Short (krátkou) šířku pulsu používejte, pokud chcete omezit koagulaci nebo vytvořit velkou oblast tlustého řezu/vaporizace.
- Long (dlouhou) šířku pulsu používejte, pokud chcete zvýšit koagulaci a snížit krvácení.

Poznámky

- Při většině zákroků v měkkých tkáních je lépe použít režim Long (dlouhé) šířky pulsu.
- Pokud se podmínky změní (např. kus uvázlého kamene se odlomí nebo měkká tkáň neočekávaně více krvácí), je možné šířku pulsu snadno přepnout klepnutím na přepínací tlačítko.

Úprava energie pulsu

Upravte energii pulsu tak, aby odpovídala požadovanému klinickému účinku.

Litotrypse

- Nižší energie pulsu způsobí fragmentaci kamene na menší kusy (rozdrcení) a zároveň způsobí menší zpětný odraz.
- Vyšší energie způsobí fragmentaci kamene na větší kusy (rozlomení nebo navrtání), ale zároveň také způsobí vyšší zpětný odraz.

Chirurgické komplikace a rizika

U laserových zákroků hrozí stejné komplikace a rizika, jako u konvenčních nebo tradičních chirurgických zákroků. Mimo jiné k nim patří:

- **Bolest**—Ihned po endoskopickém laserovém zákroku se může objevit krátkodobě bolest, která může trvat až 48 hodin.
- **Horečka a leukocytóza**—Ihned po endoskopickém laserovém zákroku se může u pacienta objevit horečka a leukocytóza. Oba stavy jsou obvykle spojené s degradací tkáně. Tyto stavy většinou odezní samovolně bez léčby. Je indikována kultivace tkáňové kultury k vyloučení existence infekce.
- **Krvácení**—Může dojít ke krvácení místa operace nebo z eroze nádoru, a to během laserového zákroku nebo po něm. Po zákroku mohou být nutné rozborů krve (např. hematokrit).
- **Sepse**—Po ablaci laserem může dojít k infekci v ošetřené tkáni. Pokud je podezření na sepsi, je nutno odebrat vzorek a provést potřebné testy.
- **Perforace**—Při endoskopických nebo cystoskopických zákrocích může dojít k perforaci. Klinickou diagnózu perforace lze zjistit pooperačním monitorováním fyzického stavu pacienta, kontrolou hematokritu a radiograficky.

Následující komplikace mohou způsobit smrt pacienta:

- **Jiné než termální**—Perforace, aspirace, vyvolané krvácení, alergická reakce na lék, hypertenze, arytmie, bolest a infekce.
- **Akutní termální**—Vyvolané krvácení, ulcerace, perforace, edém, bolest, horečka, leukocytóza a zimnice.
- **Chronické termální**—Opožděné hojení, perforace, pozdní krvácení a sepe.

Kontraindikace laserové chirurgie

Přístroj H-30 se smí používat pouze při stavech, kde je jeho použití vhodné a kde byla jeho účinnost prokázána. Klinické použití je dovoleno pouze kvalifikovaným lékařům.

Tento laser je kontraindikován pro použití u následujících pacientů:

- v případech, kdy je chirurgická intervence kontraindikována vzhledem k obecnému zdravotnímu stavu,
- v případech, kdy vhodný typ anestézie je kontraindikován vzhledem k anamnéze pacienta,
- v případech, kdy je tkáň kalcifikována (obzvláště nádor),
- pokud je nutná hemostáza cév o průměru větším než přibližně 2 mm,
- pokud není laserový zákrok považován za vhodnou léčbu,
- pokud se používá jiný irigační roztok než fyziologický.

Kapitola 5

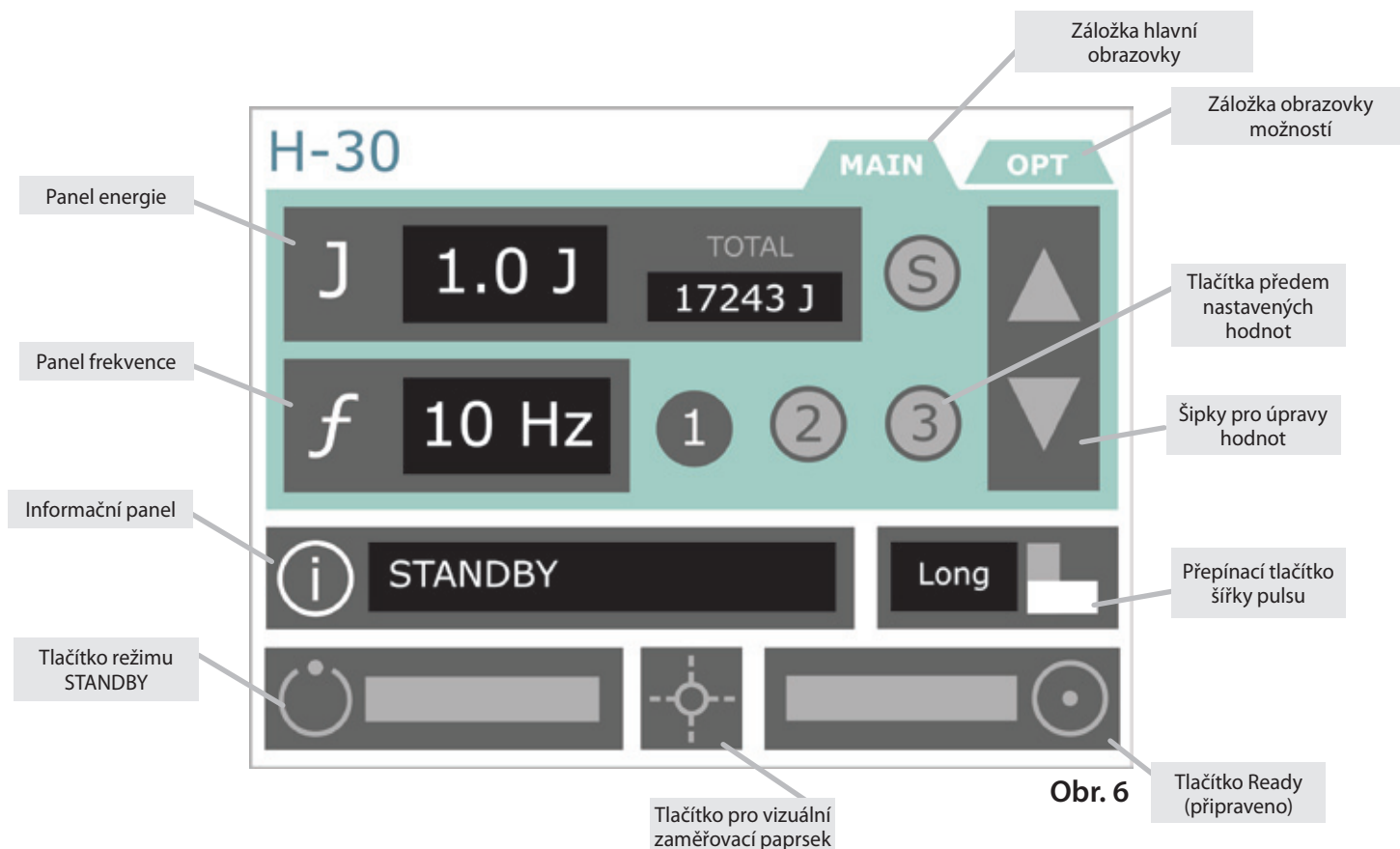
Provoz

Obrazovky laseru

Displej s dotykovou obrazovkou má dvě pracovní obrazovky: hlavní a obrazovku možností. Dotykem záložek v pravém horním rohu displeje můžete přepínat mezi těmito obrazovkami.

Hlavní obrazovka

Hlavní obrazovka umožňuje upravovat hlavní funkce nastavení výkonu.



Položky hlavní obrazovky (Viz obrázek 6)

Záložka hlavní obrazovky

- Zobrazuje parametry výkonu a ovládací prvky pro jejich úpravu
- Dotykem vstoupíte na hlavní obrazovku

Panel energie

- Zobrazuje nastavenou energii pulsu a celkovou dodanou energii (TOTAL) v joulech
- Dotykem zvýrazníte oranžovou barvou, ovládacími prvky upravíte hodnotu energie na puls

Panel frekvence

- Zobrazuje frekvenci pulsu v hertzech
- Dotykem zvýrazníte oranžovou barvou, ovládacími prvky upravíte frekvenci pulsu

Tlačítka předem nastavených hodnot

- Dotykem jednoho z čísel se přesunete na uložené předem nastavené parametry
- Aktivní tlačítko předem nastavené hodnoty bude tmavošedé, s číslem v bílé barvě (viz tlačítko 1). (Viz obrázek 6)
- Dotykem tlačítka S a poté individuálního číslovaného tlačítka předem nastavené hodnoty uložíte parametry výkonu, které jsou právě zobrazeny

Šipky pro úpravy hodnot

- Upravují nastavení, které je oranžově zvýrazněno (energii pulsu, frekvenci nebo intenzitu vizuálního zaměřovacího paprsku)
- Nahoru směřující šipka hodnotu zvyšuje
- Dolů směřující šipka hodnotu snižuje

Informační panel

- Zobrazuje jednoduché pokyny, stav systému a chybové zprávy

Přepínací tlačítko šířky pulsu

- Přepíná mezi režimy šířky pulsu Short (krátká) a Long (dlouhá)

Tlačítko režimu Standby

- Žlutý panel a ikona signalizují, že systém je v režimu Standby (pohotovostní)
- Dotykem se vrátíte do pohotovostního režimu Standby (pohotovostní)

Tlačítko pro vizuální zaměřovací paprsek

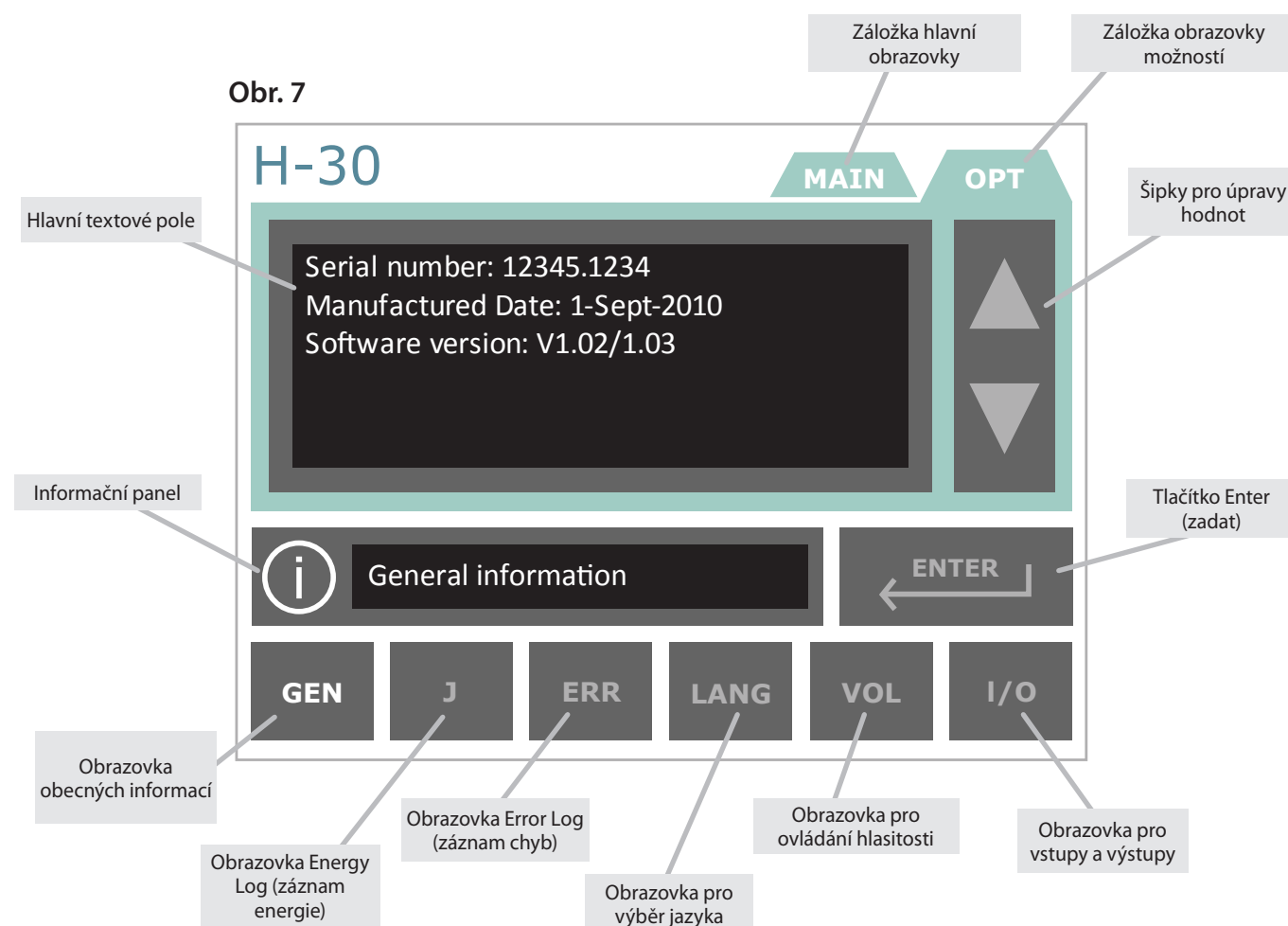
- Dotykem přepíná mezi zapnuto a vypnuto
- Ikona bude v zapnutém stavu bílá a ve vypnutém stavu šedá
- Když je panel oranžově zvýrazněn, můžete upravit intenzitu pomocí šipek

Tlačítko Ready (připraveno)

- Zelený panel a ikona signalizují, že systém je v režimu Ready (připraveno)
- Dotykem vstoupíte do režimu Ready (připraveno)

Obrazovka možností

Přístroj H-30 nabízí výběr z mnoha možností, které se zobrazují a nastavují na obrazovce možností. Možnosti jsou dostupné na dalších šesti závislých obrazovkách. Grafické rozvržení všech závislých obrazovek je shodné, ale aktivní obrazovka je označena textem v informačním panelu a bílým textem (viz GEN (obecné) níže) ve spodní řadě tlačítek. Dotechem příslušného tlačítka zobrazíte odpovídající závislou obrazovku.



Položky obrazovky možností (Viz obrázek 7)

Záložka obrazovky možností

- Zobrazuje závislé obrazovky možností a ovládací prvky pro jejich úpravu
- Dotykem vstoupíte na obrazovku možností

Hlavní textové pole

- Na levé horní straně, zobrazuje relevantní data

Šipky pro úpravy hodnot

- Ovládají posouvání hlavního textového pole nebo aktivního řádku (zobrazeného žlutě) v hlavním textovém poli
- Nahoru směřující šipka posouvá nahoru
- Dolů směřující šipka posouvá dolů

Informační panel

- Zobrazuje název závislé obrazovky nebo jednoduché pokyny

Tlačítko Enter (zadat)

- Používá se k nastavení různých možností podle pokynů na informačním panelu
- Text tlačítka a ikona budou v aktivním stavu v bílé barvě a v neaktivním stavu v šedé

Laserové parametry

V následujících tabulkách se uvádí dostupné parametry laseru. Políčka možných kombinací uvádějí průměrný výkon ve wattech (výkon = energie x frekvence) pro všechna dostupná nastavení.

Pro 150 µm vlákno je maximální výkon 6 W

Pro 200 µm vlákno je maximální výkon 10 W

Pro 273 µm vlákno je maximální výkon 15 W

Pro 365 µm vlákno je maximální výkon 20 W

Kombinace v režimu šířky pulsu Short (krátká):

watty	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinace v režimu šířky pulsu Long (dlouhá):

watty	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Vypínání systému

Chcete-li přístroj H-30 vypnout, přepněte jej do režimu Standby (pohotovostní), otočte klíčem v zámkovém vypínači do polohy vypnuto (O) a klíč vyjměte.



VAROVÁNÍ! Pokud systém vypnete bez přechodu přes pohotovostní režim Standby (pohotovostní), parametry nebudou uloženy.

Ochrana proti neoprávněnému použití

Pokud se přístroj H-30 nepoužívá, chraňte jej před neoprávněným použitím tak, že vyjmete klíč ze zámkového vypínače.

Chybové zprávy

Existuje několik chybových zpráv, které se mohou zobrazit buď na informačním panelu hlavní obrazovky, nebo v error log (záznam chyb) na obrazovce možností.

Možné typy zpráv jsou následující:

- **Simmer failure (porucha žhavení):** Výbojka nežhaví. Zavolejte servis.
- **Shutter failure (porucha clony):** Clona nefunguje správně. Zavolejte servis.
- **Over temperature (překročena teplota):** Teplota chladicí vody je příliš vysoká. Zavolejte servis.
- **Low coolant flow (slabý proud chladicí kapaliny):** Pokud je hladina kapaliny nízká, doplňte zásobník destilovanou vodou.
- **No fiber attached (není připojeno vlákno):** Vlákno není připojeno nebo je připojeno nesprávně. Vypojte vlákno a pak správně zapojte.

- **Remote open (dálkové ovládání otevřeno):** Konektor pro dálkové ovládání poblíž nožního spínače není připojen nebo je připojen nesprávně. Tato chybová výstraha se zobrazí, pokud je systém v režimu Ready (připraveno). Připojte dálkové ovládání.
- **Pedal not connected (není připojen pedál):** Konektor nožního spínače není připojen nebo je připojen nesprávně. Tato chybová výstraha se zobrazí, pokud je systém v režimu Ready (připraveno). Připojte nožní spínač.
- **Energy < 80% (méně než 80 % energie):** Tato výstraha se zobrazí, když je výstupní energie nižší než 80 % nastavené hodnoty. Zavolejte servis.
- **Energy > 120% (více než 120 % energie):** Tato výstraha se zobrazí, když je výstupní energie vyšší než 120 % nastavené hodnoty. Zavolejte servis.

Kapitola 6

Údržba

Obecná údržba

Za šetrného používání a normálních provozních podmínek dodavatel doporučuje zkontrolovat celý systém jednou za 12 měsíců. Intenzivní používání, prašné nebo špinavé prostředí nebo časté stěhování vyžaduje častější údržbu. Podle pokynů v kapitole 2 ověřte seřízení a kalibraci.



VAROVÁNÍ! Servis přístroje H-30 smí provádět pouze školený a kvalifikovaný personál. Záruka nebude platná, pokud servis bude provádět neautorizovaný personál.

Hladina chladicí vody

Doplňte zásobník na vodu, pokud je hladina příliš nízká.

Kontrolujte hladinu vody alespoň každých 6 měsíců.

Napájecí kabel

Přístroj H-30 má napevno připojený napájecí kabel 5 m dlouhý.

Stav napájecího kabelu se může časem zhoršit jak používáním, tak vzhledem k podmínkám prostředí. Pravidelně kontrolujte stav napájecího kabelu a pokud zjistíte problém, kontaktujte oddělení pro styk se zákazníky.

Označení

Uživatel odpovídá za to, že bezpečnostní označení je udržováno v dobrém stavu.

Výměna ochranného štítu

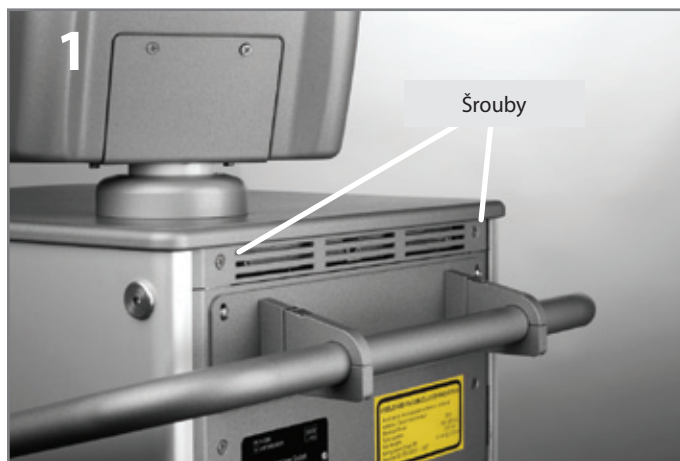
Ochranný štít je vyměnitelné optické okénko umístěné mezi výstupními zaostřovacími čočkami a konektorem hlavice vlákna. Má za účel chránit výstupní zaostřovací čočky před nečistotami v případě poškození vlákna.

Ochranný štít je umístěn na konzole zasunuté na horní straně držáku výstupních zaostřovacích čoček, těsně za laserovou závěrkou/konektorem hlavice vlákna.

Potřebné nástroje: šroubovák Phillips č. 2

Odhadovaná doba výměny: 2 minuty

Postup



1. Odšroubujte a sejměte ozdobný panel na horní straně zadního panelu a odložte jej stranou. (Umístění šroubů viz výše.)



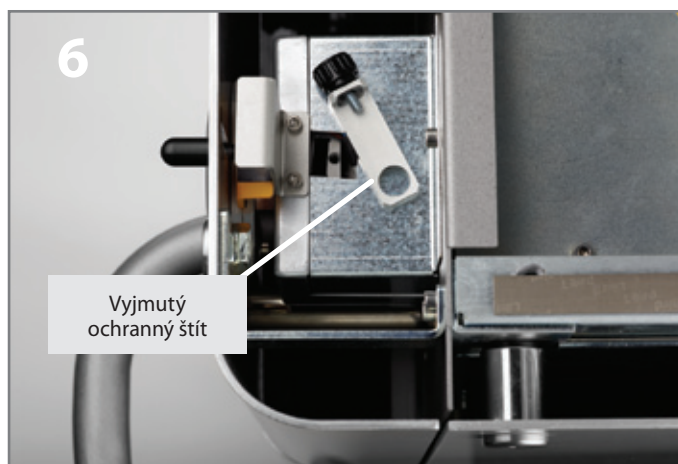
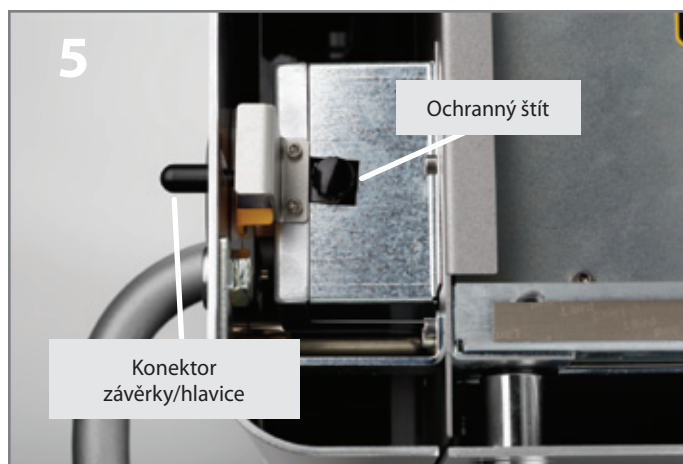
2. Zcela uvolněte aretační šroub bajonetové západky. Aretační šroub nelze vyjmout, takže při úplném odšroubování nevypadne.



3. Stáhněte bajonetovou západku zpět, aby se otevřela/odjistila.



4. Zvedněte horní panel (horizontální) a podepřete jej vzpěrou, aby zůstal nahoře.



5. Odšroubujte ochranný štít a vysuňte jej nahoru z drážky, ve které je upevněn. Ruční šroub je připevněn k ochrannému štítu, takže z něj po uvolnění nevypadne.
6. Pak můžete ochranný štít prohlédnout, zda na něm není nečistota. Pokud je štít poškozený, musí se vyměnit.
7. Po výměně ochranného štítu horní panel uzavřete. Ochranný štít lze zasunout a ruční šroub lze upevnit pouze jedním směrem.
8. Zatlačte bajonetovou západku vpřed, a tak ji zajistěte.
9. Lehce utáhněte aretační šroub bajonetové západky.
10. Přimontujte ozdobný panel na horní část zadního panelu.

Odstraňování poruch

Problém	Možná příčina	Řešení
Vypínač se zámkem nic nedělá	- Není zapojen napájecí kabel - Je vypnutý jistič napájecího obvodu - Tlačítko pro nouzové vypnutí je zatlačeno	- Zapojte napájecí kabel - Zkontrolujte jistič napájení - Uvolněte tlačítko pro nouzové vypnutí
Účinky na kůži neodpovídají zobrazené energii	- Poškozené vlákno - Poškozený ochranný štít	- Vyměňte vlákno - Vyměňte ochranný štít
Simmer failure (porucha žhavení)	Výbojka nefunguje	Zavolejte servis

Chybové zprávy

Chybová zpráva	Možná příčina	Řešení
Low coolant flow (slabý proud chladicí kapaliny)	Nedostatek vody	Naplňte zásobník vodou
Over temperature (překročena teplota)	- Příliš vysoká teplota místnosti - Proudění vzduchu je ucpano - Porucha komponenty v chladicím systému	- Snižte teplotu místnosti - Odstraňte překážky v okolí ventilátoru - Zavolejte servis
Shutter failure (porucha clony)	Porucha komponenty	Zavolejte servis
No fiber attached (není připojeno vlákno)	- Vlákno není správně instalováno - Instalováno špatné vlákno	- Zkontrolujte správné zapojení vlákna - Instalujte vhodné H-30 vlákno
Remote open (dálkové ovládání otevřeno)	- Aretační konektor dálkového ovládání není připojen nebo je otevřen - Aretační konektor dálkového ovládání je poškozen	- Zkontrolujte zapojení aretačního konektoru dálkového ovládání - Zavolejte servis
Pedal not connected (není připojen pedál)	- Nožní spínač není připojen - Nožní spínač je poškozen	- Připojte nožní spínač správně - Zavolejte servis
No energy (žádná energie)	Poškozená optická komponenta	Zavolejte servis

Chybová zpráva	Možná příčina	Řešení
Energy < 80% (méně než 80 % energie)*	Poškozená optická komponenta	Pokud chybová zpráva o energii přetrvává, kontaktujte servis*
Energy > 120% (více než 120 % energie)*	Nesprávná kalibrace energie	Pokud chybová zpráva o energii přetrvává, kontaktujte servis*
Energy > 200% (více než 200 % energie)	Nesprávná kalibrace energie	Zavolejte servis
Maintenance due (nutno provést údržbu)	Je čas plánované preventivní údržby	Zavolejte servis*
MPS charge error (chyba napájení)	Porucha napájení	Zavolejte servis
MPS over temp (napájení přehřáto)	Porucha napájení	Zavolejte servis
MPS overload (napájení přetíženo)	Porucha napájení	Zavolejte servis

*Méně významná chyba. Naplánujte servis, ale laser lze nadále používat.

Kapitola 7

Informace o záruce

Prohlášení o záruce

Společnost Cook Urological Incorporated (společnost) zaručuje kupujícímu tohoto holmiového laseru H-30 (výrobek), že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí podle pravidel Úřadu pro léky a potraviny USA (FDA), a měl vlastnosti uvedené na štítku. V nepravděpodobném případě selhání výrobku v záruční době vzhledem k vadám materiálu nebo zpracování bude výrobek bezplatně opraven nebo vyměněn, a to podle uvážení společnosti Cook.

Vzhledem k tomu, že podmínky, za kterých je výrobek používán, diagnóza pacienta, anatomické či biologické rozdíly mezi pacienty, metody použití nebo podání a manipulace s výrobkem poté, co přestane být naším majetkem, jsou mimo naši kontrolu, nezaručujeme správný účinek výrobku po jeho použití ani neručíme za nežádoucí účinky po jeho použití. Výše uvedená záruka je výlučná a poskytuje se namísto jakýchkoliv jiných písemných, ústních nebo mlčky předpokládaných záruk. Neposkytuje se žádná záruka prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Žádný zástupce společnosti není oprávněn měnit výše uvedená prohlášení a kupující akceptuje výrobek za všech podmínek zde uvedených. Společnost si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na zastavení jeho výroby bez předchozího upozornění.

Omezení a výluky

Tato záruka se nevztahuje na spotřební položky, jako jsou aplikační systémy optických vláken, ochranné štíty a výstupní čočky a nekryje žádné nároky na ztracený zisk, ztrátu použití nebo na náhradu nepřímých nebo následných škod jakéhokoliv druhu.

Záruka se nevztahuje na případy, kdy byl výrobek poškozen nesprávným použitím nebo z nedbalosti nebo na náhodné poškození. Kromě toho jsou ze záruky specificky vyloučeny následující události: poškození systému spojením výrobku do nevhodné síťové zásuvky, poškození skříňky mechanickým nárazem nebo působením vysokých teplot, poškození dutiny laseru použitím nevhodné nebo nedostatečné chladicí kapaliny a škody způsobené teplotami pod bodem mrazu.

Platnost záruky zaniká v kterémkoliv z následujících případů: pokud se o servis výrobku pokoušela neautorizovaná osoba, pokud byly na výrobku provedeny neautorizované změny, pokud s výrobkem nebo jeho optickým systémem bylo použito neautorizované optické příslušenství, neautorizované náhradní díly nebo pokud byl proveden neoprávněný zásah do optického systému, čítače pulsů nebo jakéhokoliv elektronického bezpečnostního okruhu.

Záruční služby budou poskytovány pouze původnímu kupujícímu v místě, kde byl výrobek původně instalován. Tato záruka je nepřenosná bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Záruční období

Platnost této omezené záruky začíná dnem odeslání výrobku z prostor společnosti a končí ve stejný den po uběhnutí 12 měsíců. U výrobků, které byly poskytnuty výměnou v záruční době, platí zbytek původní záruční doby.

Uplatnění záruky

Mnoho problémů s výrobky lze vyřešit na dálku. Pokud jste výrobek zakoupili od distributora, požádejte o technickou podporu, opravu nebo výměnu výrobku svého distributora.

Pokud jste výrobek zakoupili od společnosti Cook, před vrácením výrobku společnosti Cook k servisu nebo opravě se obraťte na společnost Cook a promluvte si se servisním technikem. Pokud nebude možné problém vyřešit na dálku, společnost Cook může podle vlastního uvážení vadný výrobek nebo komponentu opravit nebo vyměnit u zákazníka nebo v opravně schválené společností Cook. Pokud se budou opravy provádět v opravně schválené společností Cook, kupující ponese náklady spojené s přepravou výrobku do opravy určené společností Cook, a společnost Cook zaplatí náklady spojené s přepravou zpět ke kupujícímu. Zákazník odpovídá za vhodné zabalení a pojištění a nese riziko poškození při přepravě do opravy určené společností Cook.

Záruka nezaručuje dobu trvání opravy.



H-30TM

HOLMIUMLASERSYSTEM

CE
0088



BRUGERVEJLEDNING

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1: Introduktion

Introduktion til H-30™	3-4
Om Cook Medical	3-4
Holmiumlasere	3-5
Laserlitotripsi	3-5
Beskrivelse af produktet	3-5 - 3-7
Systemspecifikationer	3-8
Mærker og symboler	3-9

Kapitel 2: Installation

Installation	3-11
Transport	3-11
Udpakning af lasersystemet	3-11 - 3-12
Indhold	3-12
Omgivende driftsforhold	3-12
Fyldning af kølesystemet med vand	3-12 - 3-13
Tænding af systemet første gang	3-13 - 3-14
Bekræfter indstilling og kalibrering	3-14

Kapitel 3: Sikkerhed

Generelle advarsler og forsigtighed	3-16
Generelle sikkerhedsoplysninger	3-16
Personaleuddannelse	3-16
Arbejdsområde	3-16
Reparation og ændringer af produktet	3-16
Øjen- og hudeksponering	3-17
Risici	3-17 - 3-18
Interferens med andre apparater	3-18

Kapitel 4: Indikationer og brugsanvisning

Tilsigtet anvendelse	3-20
Kirurgiske applikationer	3-20
Advarsler og risici	3-20 - 3-21
Parameterbestemmelse	3-21
Indstilling af pulsbredde	3-21 - 3-22

Justering af energi pr. puls	3-22
Kirurgiske komplikationer og risici	3-22 - 3-23
Kontraindikationer for laserkirurgi	3-23

Kapitel 5: Drift

Laserskærm billeder	3-25
Hovedskærm billede	3-25 - 3-26
Skærm billedet Valgmuligheder	3-27 - 3-28
Laserparametre	3-28 - 3-29
Slukning af systemet	3-29
Beskyttelse mod uautoriseret brug	3-29
Fejlmeddelelse	3-29 - 3-30

Kapitel 6: Vedligeholdelse

Almen vedligeholdelse	3-32
Kølevandsniveau	3-32
Netledning	3-32
Mærker	3-32
Udskiftning af blæseskjold	3-33 - 3-34
Fejlsøgning	3-35
Fejlmeddelelse	3-35 - 3-36

Kapitel 7: Garantioplysninger

Garantierklæring	3-38
Begrænsninger og udelukkelser	3-38
Garantiperiode	3-39
Garantiprocedure	3-39

Kapitel 1

Introduktion

Introduktion til H-30™

Cook Medical H-30™-holmiumlasersystem og holmiumlaserfibre er effektive til behandling af bløddelssygdomme og urinsten. H-30-laseren har indikationer inden for en række medicinske specialiteter, inklusive urologi.

Følgende er urologiske indikationer for brug: striktur af urethra, blærehalsincisioner, ablation og resektion af blæretumorer, urethratumorer og uretertumorer.

Mange anvendelser til litotripsi og perkutan litotripsi i urinvejene er også indiceret: endoskopisk fragmentering af sten i urethra, ureter, blære og nyrer og behandling af distale fastsiddende fragmenter ved ansamling af mange små stenfragmenter, når en kateterleder ikke kan føres forbi.

Om Cook Medical

Valg af Cook Medical betyder valg af kvalitet og innovation uden kompromis. Læs denne brugervejledning grundigt før anvendelse af lasersystemet for at opnå de bedste resultater med H-30-laseren og undgå risiko for farlige fejl.

Kontakt salgsrepræsentanten vedrørende eventuelle spørgsmål om H-30-holmiumlasersystemets og holmiumlaserfibrebetjening eller ydeevne.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
+1 800.457.4500, lokal 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Holmiumlasere

Holmium (Ho:YAG) -lasere er anvendelige til mange formål og dækker en lang række indikationer. Holmiumlaserenergi absorberes i høj grad af vand, hvilket gør den ideel til vævsablation med minimal lateral termisk beskadigelse. I tilfælde med laserlitotripsi forstøver laserenergi vand i stenen, hvilket får den til at brække i mindre partikler, der let passerer gennem urinvejene.

Laserlitotripsi

Holmiumlasere kan behandle enhver type sten, uanset farve eller sammensætning, fra blæren til nyren. En væsentlig fordel ved en holmiumlaser er, at dens laserfibre kan placeres gennem små, bøjelige ureterskoper med minimalt tab af afbøjning eller skylning. Pga. holmiumlaserenergis alsidighed og sikkerhed er indikationerne for behandling udvidet til at omfatte sten på over 2 cm.

Beskrivelse af produktet

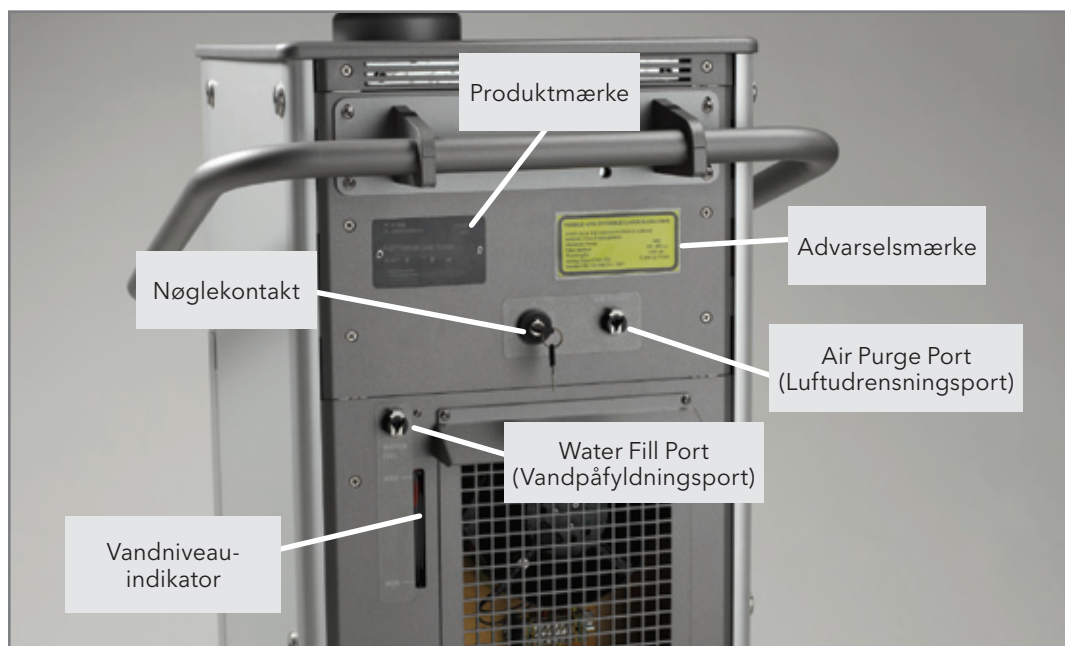
Navn	Laserkilde
H-30-holmiumlasersystem	Ho:YAG

Laserens forside



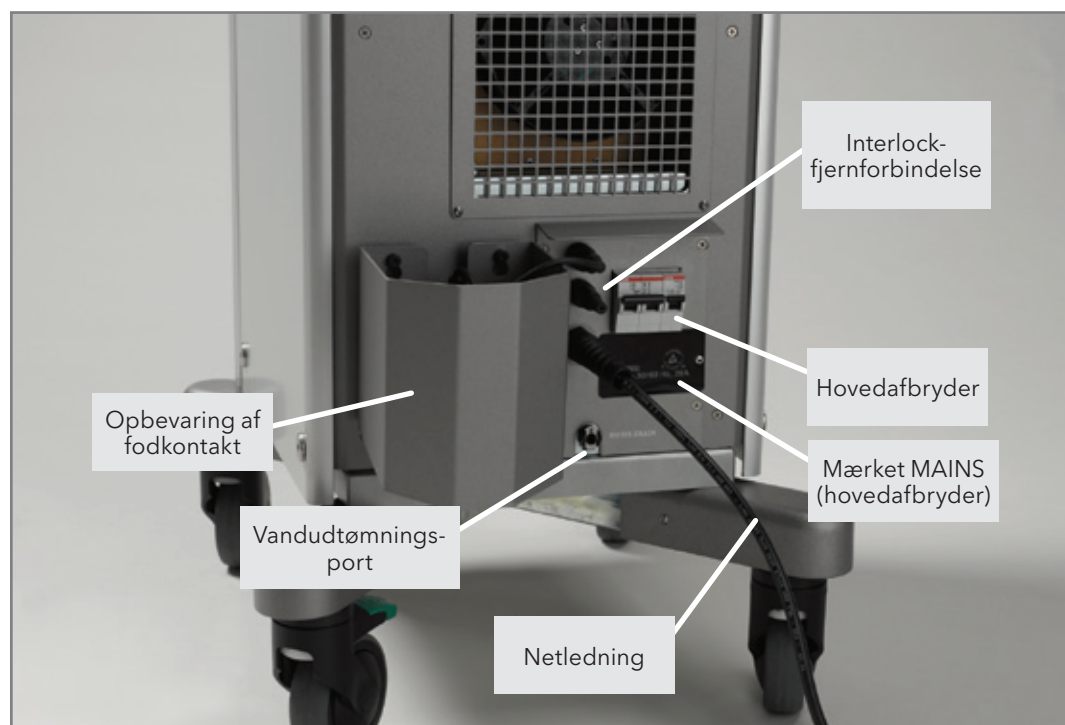
Figur 1

Øverste del af laserens bagside



Figur 2

Nederste del af laserens bagside



Figur 3

Apparatets forbindelser

H-30-laseren indeholder en laserkilde, der udsender 2,1 μm . Laseren leveres gennem et optisk fiber (holmiumlaserfiber), der er tilsluttet laseråbningen. (Se figur 1.)

Nøglekontakt

Nøglekontakten tænder for apparatet. Der er to positioner på kontakten: 'I' (tændt) og 'O' (slukket). For at tænde apparatet sættes nøglen i og drejes med uret til tændt position. For at slukke drejes nøglen til slukket position og tages ud. (Se figur 2.)

Nødstopknap

Nødstopknappen giver mulighed for straks at slukke for apparatet. I en nødsituation trykkes på nødstopknappen. Drej på nødstopknappen og træk den ud for at nulstille den. (Se figur 1.)

Kontrolpanel



Figur 4

Systemspecifikationer

Generelle specifikationer	
Elektriske krav	230 V ~ ± 10 %/50-60 Hz/10 A (30 W effekt) 115 V ~ ± 10 %/50-60 Hz/20 A (30 W effekt) 115 V ~ ± 10 %/50-60 Hz/15 A (20 W effekt)
Dimensioner	20 tommer (b) x 23 tommer (d) x 51 tommer (h) 50 x 59 x 129 cm
Vægt	230 pund 104 kg
Driftstemperatur	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Opbevaringstemperatur	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relativ fugtighed	Fra 30 % til 85 % (ikke-kondenserende)
Afkøling	Luftafkølet
Elektrisk beskyttelsesklasse	I
Type	B
Beskyttelsesgrad	IP20 (IEC529)
Laserspecifikationer	
Lasertype	Lampepumpet CTH:YAG
Bølgelængde	2,1 μ m
Effekt i væv	30 W
Energi/puls	0,5 - 3,5 J
Applikationsfunktion	Pulseret
Pulsbredde	Kort og lang
Gentagelseshyppighed	5 - 20 Hz
Leveringsanordning	Bredt omfang af fleksible silikafibre
Sigtestråle	Diodelaser, grøn, 532 nm (justerbar < 3 mW)

Mærker og symboler

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

SYNLIG OG USYNLIG STRÅLING

Undgå at udsætte øjne eller hud for direkte eller spredt stråling. Klasse 4 laserprodukt.
Maksimal effekt 30 W
Pulsvarighed 150-800 μ s
Bølgelængder 2100 nm
Sigtestråle (Klasse 3 R) < 5 mW ved 532 nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASERSTRÅLING
UNDGÅ AT UDSÆTTE ØJNE ELLER HUD FOR
DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING

KLASSE 4 LASERPRODUKT

FORSIGTIG – KLASSE 4 LASERSTRÅLING
NÅR ÅBEN, UNDGÅ AT UDSÆTTE ØJNE ELLER
HUD FOR DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

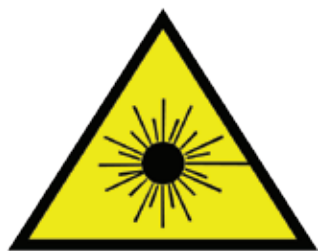
THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

OBS – HØJSPÆNDING

KONDENSATORERNE KAN VÆRE LADET MED EN
POTENTIETLT FARLIG ELEKTRISK SPÆNDING.
INDEN BESKYTTELSENE FJERNES:

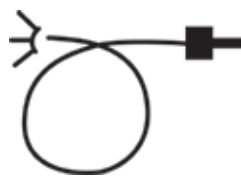
- AFBRYD STRØMFORSYNINGEN
- VENT I 5 MINUTTER
- SE EFTER, OM DER ER RESTSPÆNDING PÅ
KONDENSATORERNE



ADVARSEL–Synlig og
usynlig laserstråling.



Laseråbning



Applikator med optiske fibre



Laserstop



Fodkontakt
laseraktiveringsenhed

TÆNDT I
SLUKKET 0

Kapitel 2

Installation

Installation

H-30-lasersystemet skal installeres af uddannet personale, når lasersystemet modtages fra Cook Medical. Eventuel beskadigelse, der opstår efter transport, skal korrigeres inden anvendelse.



ADVARSEL! Forsøg ikke at anvende H-30-laseren, før uddannet personale har udført installationsproceduren.

Transport

Transport af lasersystemet skal ske i overensstemmelse med alle lokale sikkerhedslove.

Lasersystemet skal emballeres, så det beskyttes mod beskadigelse, f.eks. i den originale forsendelseskasse. Hvis den originale forsendelseskasse ikke benyttes til transport, skal systemet fastgøres for at forhindre beskadigelse. Håndtagene kan bruges til at binde systemet til en sikker overflade. Kassen må kun flyttes vha. hensigtsmæssige løfte- og transportmidler, f.eks. en palleløfter.

Lasersystemet må ikke udsættes for overdreven(t) kraft, stød eller rystelse. Hvis der er mistanke om, at der er forekommet overdreven(t) stød eller rystelse, skal laserindstillingen efterses af en uddannet tekniker.

Hvis der er vand tilbage i kølesystemet, må laseren ikke udsættes for frysetemperaturer. Hvis vand fryser inde i laserens hulrum, kan det beskadige optiske komponenter som f.eks. laserhulrummet, -stangen og blinklampen eller mekaniske komponenter som f.eks. varmeveksleren eller vandpumpen. Hvis der er mulighed for frysetemperaturer, skal laserens kølesystem tømmes for alt vand ved at påsætte påfyldnings-/udtømmningsslanger både på dræporten og luftudrensningsporten på lasersystemets bagpanel. (Se figur 2 og 3.)

Opbevaringsfugtigheden må ikke overstige 95 %. Hvis laseren opbevares på et sted med høj fugtighed, skal den have tilstrækkelig tid til at nå ligevægt, når den introduceres til et køligt driftsmiljø. Undlades dette, kan optikken blive beskadiget på grund af kondensering.

Udpakning af lasersystemet

H-30-lasersystemet afsendes fra fabrikken i en trækasse for at beskytte det mod skade under forsendelsen. Undersøg kassen for skade, før lasersystemet tages ud. Hvis der er tegn på skade, skal al emballage gemmes, og transportfirmaet orienteres ved at udfylde en forsikringsanmeldelse.

En salgs- eller servicerepræsentant fra Cook vil hjælpe med installationen af lasersystemet. Kontakt Kundeafdelingen vedrørende eventuelle spørgsmål. Når lasersystemet er pakket ud, bedes transportkassen og emballeringen stilles til sikker opbevaring i tilfælde af, at lasersystemet skal transporteres på et senere tidspunkt.

Kassen kan let skilles ad og lægges fladt, så den er lettere at opbevare.

Indhold

H-30-lasersystemet forsendes med følgende komponenter og tilbehør. Foretag en opgørelse over de nedenfor anførte dele, og kontakt Kundaafdelingen, hvis nogle af delene mangler eller er beskadiget.

- Lasersystem
- To nøgler til nøglekontakten
- Fodkontakt
- Interlock-fjernforbindelse
- Beholder med destilleret vand
- Plastikvandflaske til fyldning af kølesystemet
- To slanger til påfyldning/udtømning/luftudrensning

Omgivende driftsforhold

Lasersystemet skal bruges på en veludluftet operationsstue med klimaanlæg. Temperaturen i rummet, hvor indgrebet skal udføres, skal holdes på mellem 18-24 °C (65-75 °F) for at opnå systemets optimale ydeevne. Holmiumlasere er generelt meget følsomme over for temperatur. Når lasersystemet når over 38 °C (100 °F), vil sikkerhedskredsløbet forhindre lasersystemet i at fungere. Informationslinjen på berøringsskærmen vil vise "Over temperature" (for høj temperatur). Lasersystemet kan blive overophedet af følgende årsager:

- Utilstrækkelig ventilation
- Temperaturen på operationsstuen er over 24 °C (75 °F)
- Lasersystemet har kørt med høj effekt i en længere tidsperiode (over 30 minutter)
- Indgangsledningens spænding er lavere end normalt, hvilket gør, at køleventilatorerne og vandpumpen fungerer under deres kapacitet

Fyldning af kølesystemet med vand

1. Slut en påfyldnings/udtømningsslange til lasersystemet i porten mærket Air Purge (luftudrensning).
2. Fyld den medfølgende vandflaske med destilleret vand, og slut dens udgangsslange til vandpåfyldningsporten på lasersystemet mærket Water Fill (vandpåfyldning). (Se figur 2.)

BEMÆRK: Der må kun anvendes destilleret vand.

3. Stik udløbet af Air Purge (luftudrensnings-) slangen ned i beholderen med destilleret vand, der blev brugt til at fylde vandflasken.
4. Løft vandflasken op og klem udløbsventilen sammen for at lade vand løbe ind i lasersystemet.
5. Når der er begyndt at løbe vand ind i lasersystemet, tændes der for lasersystemet og der fortsættes med at fylde kølesystemet.
6. Sluk for lasersystemet, og fyld vandflasken igen, hver gang det er nødvendigt.
7. Gentag processen, indtil der kun presses vand ud af Air Purge (luftudrensnings-) porten.
BEMÆRK: Lasersystemet har et indbygget sikkerhedskredsløb til at detektere, når der er for lille vandflow. Hvis dette kredsløb aktiveres, mens det fyldes med vand, vil informationslinjen vise "Low coolant flow" (lavt kølevæskeflow). Sluk ganske enkelt for lasersystemet, og tænd det igen for at fortsætte.
8. Frakobl både Water Fill (vandpåfyldnings-) og Air Purge (luftudrensnings-) slangen, og lad lasersystemet køre i et par minutter for at tvinge evt. luft i systemet op i toppen.
9. Kontroller vandniveauindikatoren på bagpanelet. Gentag proceduren, indtil den røde flyder er ved toppen af niveauindikatoren. (Se figur 2.)
10. Opbevar slanger og vandflaske på et sikkert sted til fremtidig brug.

Tænding af systemet første gang

Gennemgå de foregående afsnit i dette kapitel og bekræft, at installationskrav på centeret er opfyldt. Lasersystemet må kun betjenes i et område med begrænset adgang. Anbring et laseradvarselsskilt på hver adgangsdør.

1. Slut fodkontakten og interlock-fjernforbindelsen til lasersystemet. (Se figur 3.) Interlock-fjernforbindelsen, der leveres separat, findes i den pose, der følger med enheden.
2. Slut laserapparatet til et passende vekselstrømsstik.
3. Sørg for, at nødstopknappen ikke er aktiveret. (Se figur 1.)
4. Tænd for hovedafbryderen. (Se figur 3.)
5. Tænd for nøglekontakten. (Se figur 2.)
6. Løft låget til laseråbningen og slut en 550 µm holmiumlaserfiber til laseren. (Se figur 1.)
BEMÆRK: Laserfiberen må ikke spændes for stramt. Konnektoren behøver kun at spændes med fingrene for at fungere korrekt.
7. Efter et par sekunder vil informationslinjen på kontrolpanelets skærbillede vise "STANDBY". (Se figur 4.)
8. Tryk på knappen Ready (klar). (Se figur 4.) Det tager omkring to sekunder for forløbslinjen Ready (klar) at blive fyldt.

9. Når linjen Ready (klar) er helt oplyst, vil informationslinjen vise "READY to lase" (klar til at benytte laser). Dette angiver, at lasersystemet fungerer normalt. (Se figur 4.)
10. Følg anvisningerne i næste afsnit for at bekræfte justering og kalibrering.

Bekræfter indstilling og kalibrering

Lasersystemet er fremstillet med en lang række sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre, at optikken forrykkes under transporten eller som følge af almindelig drift. Det er imidlertid vigtigt at bekræfte lasersystemets justering og kalibrering for at sikre maksimal systemydelse. Følgende test kræver en energi- eller effektmåler, som er kalibreret til 2100 nm.

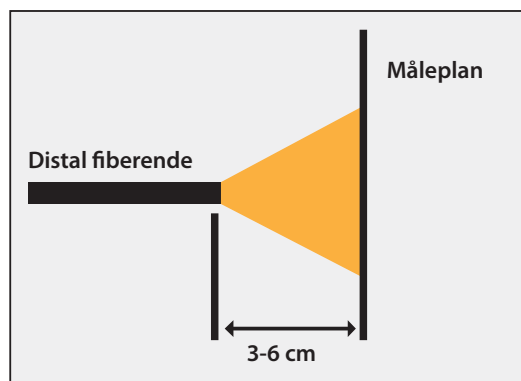
Følgende test er beregnet til lasersystemer, som kan levere den fulde 30 W udgangseffekt.

1. Indstil lasersystemet til at benytte laser.
2. Bekræft, at den 550 μm testfiber har rene overflader både på den proksimale konektor og de distale ender.
3. Indsæt den 550 μm testfiber i laseråbningen.



ADVARSEL! Brug passende øjenværn. Mens laseren er i brug, skal alt personale på operationsstuen bruge passende laserøjenværn.

4. Sæt lasereffektsonden op foran og parallelt med testfiberens distale forside, som vist. Pas på ikke at placere fiberspidsen for tæt på sonden, da energitætheden kan skade sondens følsomme overflade.
5. Indstil effektparametrene til funktionen Short (kort) pulsbredde, 10 Hz, 0,5 J.
6. Tryk på knappen Ready (klar), og vent til informationslinjen viser "READY to lase" (klar til at benytte laser).
7. Tryk fodkontakten ned i 5-10 sekunder, til der opnås en stabil måling på effektmåleren.
8. Hvis målingen ikke er inden for 10 % af de viste indstillinger, er lasersystemet enten forrykket eller ikke afstemt. Kontakt venligst salgsrepræsentanten.
9. Gentag ligeledes trin 7 til og med 9 for følgende indstillinger:
 - a. Funktionen Short (kort) pulsbredde, 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Funktionen Short (kort) pulsbredde, 10 Hz, 3,0 J. (BEMÆRK: Kun for maks. effekt på 30 W.)



Figur 5

Kapitel 3

Sikkerhed

Generelle advarsler og forsigtighed

H-30 er et 30 W holmiumlasersystem til kirurgiske procedurer. Anordningen er fremstillet ifølge bilag II til direktiv 93/42/EØF og er identificeret som følger:

Anordning	30 W-holmiumlasersystem
Navn	H-30-holmiumlasersystem
Anordningens kategori	Laser til medicinsk anvendelse
Fremstillet af	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Generelle sikkerhedsoplysninger

- Alle personer, der betjener dette udstyr, skal forstå de betjeningsanvisninger og sikkerhedsanvisninger, der er angivet nærmere i denne vejledning.
- Kun autoriserede personer med passende uddannelse i og kendskab til medicinsk laser må betjene lasersystemet.
- Kun autoriseret servicepersonale må have adgang til de interne elektriske komponenter.
- Adgang til brugervejledningen skal være tilgængelig i arbejdsområdet med laseren.
- Alle advarselmærker skal holdes i god stand.

Dette laserudstyr må IKKE bortskaffes på andre end udpegede steder.

Personaleuddannelse

Brugen af laser er begrænset udelukkende til medicinsk personale, der har erfaring med brug af laser.

Arbejdsområde

Denne H-30-laser er en klasse 4 laser og skal benyttes i et specifikt arbejdsområde, der er defineret og afgrænset i henhold til lokale og internationale standarder (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparation og ændringer af produktet

Kun autoriseret servicepersonale må udføre reparationer og vedligeholdelse. Konstruktionsmæssige ændringer er ikke tilladt.

Bemærk: Uautoriseret reparation eller vedligeholdelse og/eller ændringer af lasersystemet vil gøre garantien ugyldig.

Øjen- og hudeksponering

H-30-lasersystemets arbejdende laserstråle er usynlig, og kan, hvis den eksponeres for øjnene, forårsage tab af synet. Huden kan modstå en betydeligt højere mængde laserenergi, men laserstrålen kan brænde huden alvorligt.

Der er fare til stede i ethvert tilfælde af:

- Direkte laserstråling
- Reflekteret laserstråling
- Diffunderet laserstråling



ADVARSEL! Alt personale, der er til stede i laserarbejdsområdet, skal bruge hensigtsmæssigt laserøjenværn.

Brug øjenværn med en af følgende specifikationer:

- I 2100 L2 (EUR) ved 2100 NM
- OD 4 (US) ved 2100 NM

Kontroller altid øjenværnets integritet og tilstand.

Sørg for, at beskyttelsesglasset og stellet er i god tilstand, før øjenværn tages på.

Worst-case nominel okular fareafstand (nominal ocular hazard distance, NOHD) for H-30-lasersystemet, der udsender energi fra en fiber, er 0,5 m. Under serviceeftersyn er der adgang til laserenergi, der udsender direkte fra laserkilden, hvilket øger NOHD til 15 m.

Risici

Elektriske farer

- Kun en kvalificeret servicetekniker må afmontere afskærmningspladerne. Hvis afskærmningerne fjernes, kan personalet blive udsat for potentielle elektriske farer.
- Områder mærket HIGH VOLTAGE (højspænding) må ikke berøres. Disse og omgivende komponenter af lasersystemet indeholder ladningsspændinger på op til 700 VDC.
- Lasersystemet må ikke betjenes, hvis gulvet i operationsstuen er oversvømmet.
- Serviceteknikere, tænd ikke for lasersystemet, medmindre alle højspændingsområder er tørre og uden fare for oversvømmelse.
- Efterse netledningen før brug. En beskadiget netledning eller en netledning med et beskadiget eller løst stik må ikke benyttes.

Andre farer

- **BRANDRISIKO**–Undlad at rette den distale ende af fiberen mod brændbare materialer som f.eks. kirurgiske afdækninger.
- **EKSPLOSIONSRISIKO**–Undlad at betjene lasersystemet i nærheden af let antændelige stoffer, heriblandt brændbare anæstesimidler.
- **RISIKO FOR UTILSIGTET BEVÆGELSE**–Baghjulene har en retningslås, der bevirker, at laseren let kan rulles fra stue til stue, når låsen er låst, og let kan placeres i en operationsstue, når låsen er åbnet. Forhjulene på laseren kan låses på plads med bremsen for at undgå, at laseren flytter sig under betjening.

Interferens med andre apparater

Elektromagnetiske felter fra andre stoffer, der udsender stråler, i området omkring lasersystemet, kan påvirke laserens ydeevne. Laserens elektromagnetiske felt kan også have indvirkning på andre elektriske produkter.

Mobiltelefoner må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af lasersystemet.

Kapitel 4

Indikationer og brugsanvisning

Tilsigtet anvendelse

Dette afsnit drøfter anvendelse af H-30-holmiumlasersystemet i kliniske applikationer. Oplysningerne gives efter specialitet og omfatter proceduremæssige anbefalinger sammen med specifikke indikationer og kontraindikationer. De givne oplysninger i dette afsnit er ikke altomfattende og har ikke til formål at erstatte lægelig uddannelse eller erfaring.

Kun læger og personale, som er blevet passende uddannet og som har grundigt kendskab til anvisningerne og sikkerhedsforholdsreglerne anført i denne brugervejledning, må betjene H-30-laseren. Det opfordres og anbefales kraftigt at gennemgå tidligere uddannelse igen.

Kirurgiske applikationer

H-30-lasersystemet og holmiumlaserfibre er beregnet til brug ved kirurgiske indgreb, der anvender åben laparoskopisk og endoskopisk incision, ekscision, resektion, ablation, vaporisation, koagulation og hæmostase i bløddele.

Urologi

Åben og endoskopisk kirurgi (incision, ekscision, resektion, ablation, vaporisation, koagulation og hæmostase), herunder:

- Strikturer i urethra
- Blærehalsincisioner (Bladder neck incisions, BNI)
- Ablation og resektion af blæretumorer, urethratumorer og uretertumorer
- Endoskopisk fragmentering af sten i urethra, ureter, blære og nyrer
- Behandling af distale fastsiddende fragmenter ved ansamling af mange små stenfragmenter, når en kateterleder ikke kan føres forbi

Advarsler og risici

Generelle advarsler og forholdsregler for H-30-holmiumlasersystemet

Lægen skal gøre sig fuldstændig bekendt med de unikke kirurgiske og terapeutiske effekter, der produceres med 2,1 µm bølgelængden før klinisk anvendelse af H-30-laseren. Disse effekter omfatter koagulation, penetrationsdybde og skæringsintensitet.

Medmindre andet anføres i afsnittet for den specifikke applikation, skal lægen begynde ved den laveste effekt og anvende kortere varigheder. Kirurgen skal bemærke den kirurgiske virkning og justere indstillingerne, indtil det ønskede resultat opnås.

Advarsler og forholdsregler for sikker anvendelse af holmiumlaserfibre

- Ændringer i vævets struktur og farve er de bedste indikatorer for laserens virkning. De anbefalede effektindstillinger er mindre vigtige end den observerede virkning i vævet. Specifik pulsbredde afhænger af vævet og bestemmes på grundlag af kirurgens præferencer og bedste lægelige vurdering.
- Anvend de lavest mulige effektindstillinger, der er nødvendige for at opnå den ønskede virkning i det væv, der behandles.
- Højere energi kan være nødvendig for at opnå de ønskede virkninger i vævet, hvis der anvendes afkølet udskylningsvæske. Højere effektindstillinger kan øge chancerne for skade på laserfiberen.
- Anvendelse af mekanisk tryk på laserfiberen øger ikke dens skære- eller vaporisationsvirkninger, men kan inducere blødning, termisk skade og ødelæggelse af fiber.
- Risikoen for forbrænding, perforation og laserinduceret blødning, som hver især kan være årsag til patientdødsfald, skal forklares fuldt ud for patienten inden kirurgi.
- Endoskopisk behandling kan resultere i bivirkninger såsom feber, kuldegysninger, sepsis, ødem og blødning. I ekstreme tilfælde kan der forekomme død på grund af proceduremæssige komplikationer, ledsagende sygdom eller anvendelse af laserstråling.

Parameterbestemmelse

Valg af den ideelle laserfiber

Cook Medicals holmiumlaserfibre til brug med H-30-laseren fås med en kerner diameter på 150, 200, 273, 365, 550 og 940 µm. Større kerne fibre vil give mulighed for anvendelse af højere effekt, men er mindre fleksible. Højere pulsenergi og større fibre fører til større ablationsvolumener.¹ Store kerne fibre vil også blive mindre forbrugt under indgreb pga. den større termiske masse og evnen til at sprede parasitær termisk energi hurtigere. Brugere opfordres til at vælge den størst mulige kernestørrelse under hensyntagen til den fleksibilitet, der er nødvendig for at nå målet, og størrelsen af endoskopets arbejdskanal.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Indstilling af pulsbredden (vha. vippeknappen på hovedskærmbilledet)

Litotripsi

- Short (kort) pulsbredde vil give større fragmenteringspartikler (knusning af sten), men vil også skabe større retropulsion.
- Long (lang) pulsbredde vil give mindre fragmenteringspartikler (forstøvning af sten) og vil skabe mindre retropulsion.

Bløddele

- Anvend Short (kort) pulsbredde, hvis du ønsker at minimere koagulation eller skabe et bredt, tykt snit-/vaporisationsområde.
- Anvend Long (lang) pulsbredde, hvis du ønsker at øge koagulation eller mindske blødning.

Bemærkninger

- Det vil være en fordel at anvende funktionen Long (lang) pulsbredde ved de fleste bløddelstilfælde.
- Hvis tilstandene har ændret sig, hvis f.eks. et stykke af en fastsiddende sten knækker af eller bløddelen bløder mere end forventet, kan der let skiftes pulsbreddefunktion ved berøring af en vippeknop.

Justering af energi pr. puls

Juster energien pr. puls, så den svarer til den ønskede kliniske virkning.

Litotripsi

- Lavere pulsenergi vil få partikelstørrelsen til at være mindre (forstøvning af stenen) og skabe mindre retropulsion.
- Højere energi vil skabe større fragmenter (knusning eller boring af stenen), men vil også skabe mere retropulsion.

Kirurgiske komplikationer og risici

De samme komplikationer og risici, som findes for konventionel eller traditionel kirurgi, findes for laserkirurgi, f.eks. men ikke begrænset til:

- **Smerte**—Kortvarig smerte kan forekomme umiddelbart efter endoskopisk laserkirurgi og kan fortsætte i op til 48 timer.
- **Feber og leukocytose**—Umiddelbart efter endoskopisk laserkirurgi kan patienten få feber og leukocytose, hvilket ofte er associeret med vævsnedbrydning. Disse tilstande opklares generelt uden behandling. Vævskulturer indiceres til at udelukke muligheden for infektion.
- **Blødning**—Patienter kan få blødning på operationsstedet eller pga. erosion af en tumor under eller efter laserkirurgi. Blodundersøgelser efter behandlingen, f.eks. hæmatokritniveauer, kan være nødvendige.
- **Sepsis**—Laserablateret væv kan blive inficeret efter kirurgi. Hvis der er spørgsmål om tilstedeværelse af sepsis, skal der tages en kultur og foretages andre hensigtsmæssige evalueringer.
- **Perforation**—Perforation kan forekomme som følge af endoskopiske eller cytoskopiske indgreb. For at diagnosticere perforation klinisk skal patienter overvåges efter operationen vha. fysiske tegn, hæmatokrit og radiografi.

Følgende komplikationer kan forårsage patientdødsfald:

- **Ikke-termal**–Perforation, aspiration, induceret blødning, allergisk reaktion over for medicin, hypertension, arytmi, smerter og infektion.
- **Termal akut**–Induceret blødning, ulceration, perforation, ødem, smerter, feber, leukocytose og kulderystninger.
- **Termal kronisk**–Forsinket heling, perforation, forsinket blødning og sepsis.

Kontraindikationer for laserkirurgi

H-30-laseren må kun anvendes ved tilstande, hvor dens anvendelse er hensigtsmæssig, og dens virkningsfuldhed er blevet påvist. En kvalificeret læge skal foretage kliniske applikationer.

Brug af laseren er kontraindiceret til patienter:

- Hvis generelle medicinske tilstand kontraindicerer kirurgisk intervention
- Hvor hensigtsmæssig anæstesi er kontraindiceret på grundlag af patientens anamnese
- Hvor væv (specielt tumorer) er calcificeret
- Behov for hæmostase af væv på over ca. to millimeter i diameter
- Hvor laserterapi ikke betragtes som værende den foretrukne behandling
- Hvor der anvendes anden form for udskylningsvæske end fysiologisk saltvand

Kapitel 5

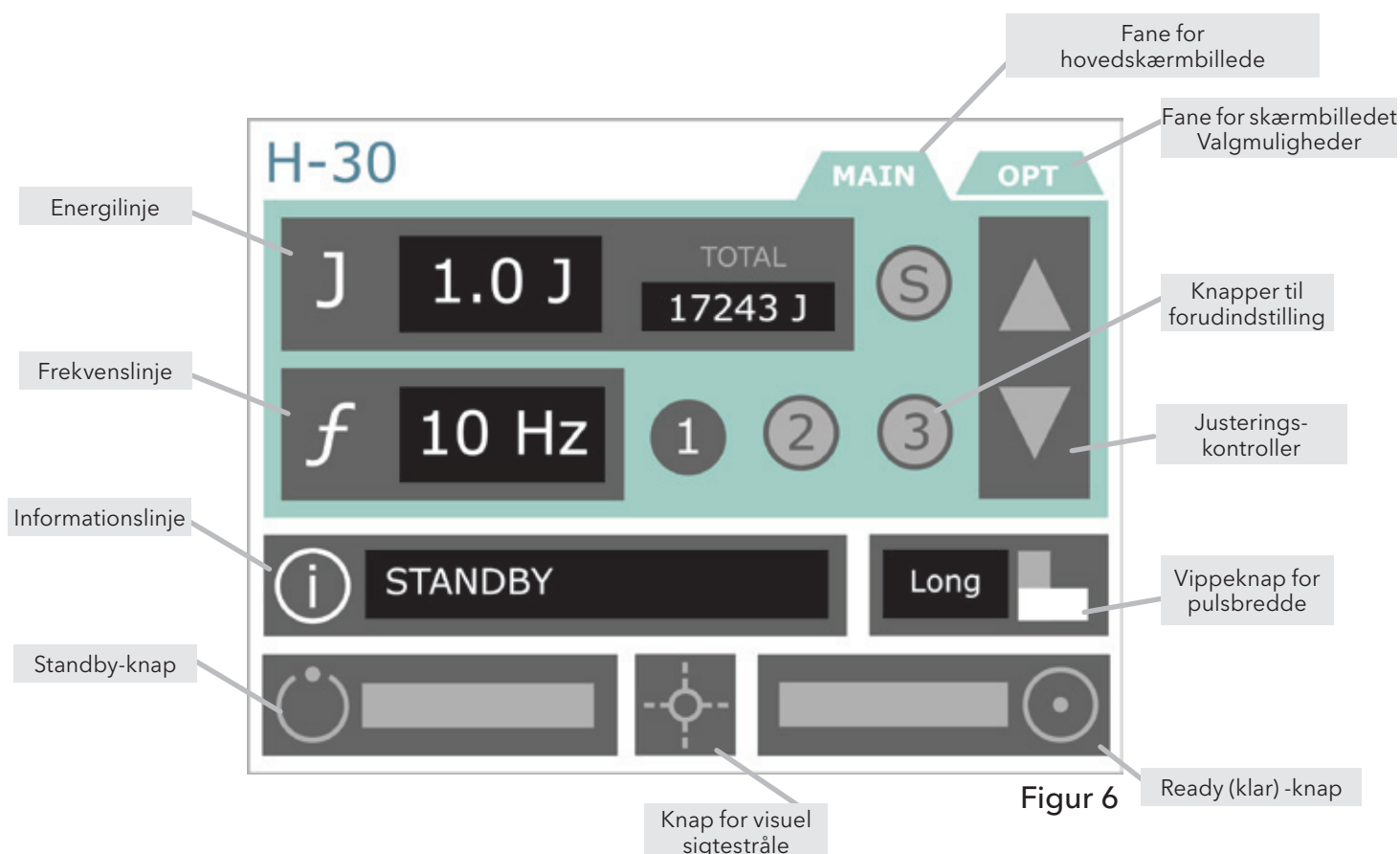
Drift

Laserskærm billeder

Berøringsskærm-displayet indeholder to funktionsskærm billeder, hovedskærm billedet og skærm billedet Valgmuligheder. Berør fanerne i displayets øverste højre hjørne for at skifte mellem disse skærm billeder.

Hovedskærm billedet

Hovedskærm billedet giver mulighed for at justere funktionerne for de vigtigste effektindstillinger.



Hovedskærm billedets punkter (Se figur 6)

Fane for hovedskærm billedet

- Viser effektparametre og kontroller for justering
- Berøres for at få adgang til hovedskærm billedet

Energilinje

- Viser indstillet pulsen energi og samlet leveret energi (TOTAL) i joule
- Berøres for at fremhæve i orange og justere energi pr. puls med justeringskontrollerne

Frekvenslinje

- Viser pulsfrekvens i hertz
- Berøres for at fremhæve i orange og justere pulsfrekvens med justeringskontrollerne

Knapper til forudindstilling

- Berør en af de nummererede forudindstillinger for at springe til dens gemte effektparametre
- En forudindstillet knap vil være mørkegrå med et hvidt tal, når den er aktiv som vist for forudindstilling nr. 1. (Se figur 6.)
- Berør S-knappen efterfulgt af en nummereret forudindstillet knap for at gemme de effektparametre, der aktuelt vises

Justeringskontroller

- Juster den fremhævede orange indstilling (pulsenergi, frekvens eller visuel sigtestråleintensitet)
- Op-pilen hæver indstillingen
- Ned-pilen sænker indstillingen

Informationslinje

- Viser enkle instruktioner, systemstatus og fejlmeddelelser

Vippeknapp for pulsbredde

- Vipper mellem funktionerne Short (kort) og Long (lang) pulsbredde

Standby-knap

- Gul linje og ikon signalerer, at systemet er i Standby-funktion
- Berøres for at vende tilbage til Standby-funktion

Knap for visuel sigtestråle

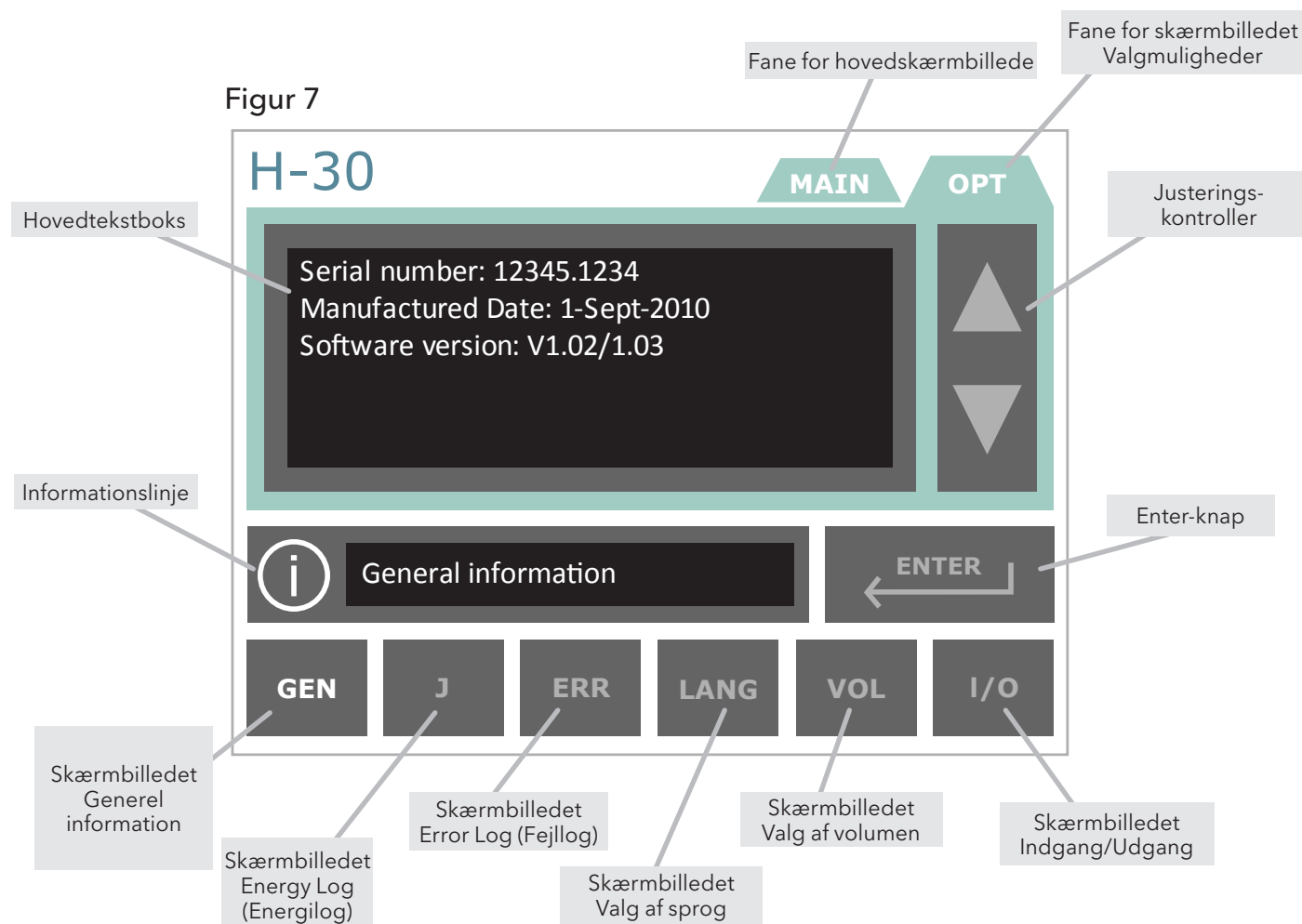
- Berøres for at vippe mellem slået til eller fra
- Ikonet vil være hvidt ved slået til og gråt ved slået fra
- Juster intensitet med justeringskontrollerne, når den er fremhævet i orange

Ready (klar) -knap

- Grøn linje og ikon signalerer, at systemet er i Ready (klar) -funktion
- Berøres for at gå i Ready (klar) -funktion

Skærbilledet Valgmuligheder

H-30-laseren har mange valgmuligheder, som vises og indstilles via skærbilledet Valgmuligheder. Der er seks underskærbilleder for valgmuligheder. Det generelle layout af alle underskærbillederne er identisk, men det aktive skærbillede er angivet med tekst i informationslinjen såvel som den hvide tekst ("GEN" nedenfor) på knapperne forinden. Berør den ønskede knap for at vise det tilsvarende underskærbillede.



Punkter på skærbilledet Valgmuligheder (Se figur 7)

Fane for skærbilledet Valgmuligheder

- Viser underskærbilleder med valgmuligheder og kontrollerne til justering
- Berøres for at gå ind på skærbilledet med valgmuligheder

Hovedtekstboks

- Placeret øverst til venstre og viser relevante data

Justeringskontroller

- Kontrollerer rulning af hovedtekstboks eller aktiv linje (vist med gul tekst) inden i hovedtekstboksen
- Op-pilen ruller op
- Ned-pilen ruller ned

Informationslinje

- Viser titel på underskærm-billede og/eller enkle instruktioner

Enter-knap

- Bruges til at indstille forskellige valgmuligheder som anvist i instruktionerne i informationslinjen
- Knappens tekst og ikon vil være hvide for aktiv, og grå for inaktiv

Laserparametre

Følgende tabeller viser tilgængelige laserparametre. Mulige kombinationsceller er mærket med den gennemsnitlige effekt (effekt = energi x frekvens) i watt for alle tilgængelige indstillinger.

Med en 150 µm fiber er den maksimale effekt 6 W

Med en 200 µm fiber er den maksimale effekt 10 W

Med en 273 µm fiber er den maksimale effekt 15 W

Med en 365 µm fiber er den maksimale effekt 20 W

Kombinationer i funktionen Short (kort) pulsbredde:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinationer i funktionen Long (lang) pulsbredde:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Slukning af systemet

H-30-laseren slukkes ved at sætte systemet i Standby-funktion, dreje nøglekontakten til slukket (O) position, og tage nøglen ud.



ADVARSEL! Hvis systemet slukkes uden at gå i Standby-funktion, vil parametrene ikke blive gemt.

Beskyttelse mod uautoriseret brug

Når H-30-laseren ikke er i brug, beskyttes den mod uautoriseret brug ved at fjerne nøglen fra nøglekontakten.

Fejlmeddelelse

Der er flere fejlmeddelelser, som kan blive vist enten i informationslinjen på hovedskærm-billedet eller i Error Log (fejlløg) på skærm-billedet med valgmuligheder.

Følgende er mulige typer af meddelelser:

- **Simmer failure (Glødefejl):** Blinklampen gløder ikke. Tilkald service.
- **Shutter failure (Lukkeklapfejl):** Lukkeklappen fungerer ikke korrekt. Tilkald service.
- **Over temperature (For høj temperatur):** Kølevandets temperatur er for høj. Tilkald service.
- **Low coolant flow (Lavt kølevæskeflow):** Hvis vandniveauet er lavt, fyldes vandbeholderen med destilleret vand.
- **No fiber attached (Fiber ikke tilsluttet):** Fiberen er ikke tilsluttet eller er forkert tilsluttet. Frakobl fiberen, og slut den derefter rigtigt til.

- **Remote open (Fjernfunktion åben):** Fjernforbindelsen, ved fodkontakten, er ikke tilsluttet eller er forkert tilsluttet. Denne fejlmeddelelse vises, når systemet er i Ready (klar) -funktion. Tilslut fjernfunktion.
- **Pedal not connected (Pedal ikke tilkoblet):** Fodkontakt-konnektoren er ikke tilkoblet eller er forkert tilkoblet. Denne fejlmeddelelse vises, når systemet er i Ready (klar) -funktion. Tilkobl fodkontakt.
- **Energy < 80% (Energi under 80 %):** Denne advarsel forekommer, når udgangsenergien er mindre end 80 % af den indstillede værdi. Tilkald service.
- **Energy > 120% (Energi over 120 %):** Denne advarsel forekommer, når udgangsenergien er mere end 120 % af den indstillede værdi. Tilkald service.

Kapitel 6

Vedligeholdelse

Almen vedligeholdelse

Ved forsigtig anvendelse under normale driftsmæssige forhold anbefaler leverandøren en generel kontrol af systemet hver 12. måned. Intens anvendelse, et støvet eller snavset driftsmiljø eller hyppig flytning kræver mere hyppig vedligeholdelse. Kontroller justeringen og kalibreringen i henhold til anvisningerne i kapitel 2.



ADVARSEL! Kun uddannet og kvalificeret personale må servicere H-30-laseren. Service af uautoriseret personale vil gøre garantien ugyldig.

Kølevandsniveau

Fyld vandbeholderen igen, hvis vandet er for lavt.
Kontroller vandniveauet mindst hver 6. måned.

Netledning

H-30-laseren har en 5 m (15 fod) lang netledning mekanisk påsat.
Netledningen kan blive forringet med tiden pga. almen brug og miljøforhold. Kontroller netledningens status periodevis, og kontakt Kundeafdelingen, hvis der findes et problem.

Mærker

Det er brugerens ansvar at vedligeholde sikkerhedsmærkerne og sørge for, at de er i god stand.

Udskiftning af blæseskjold

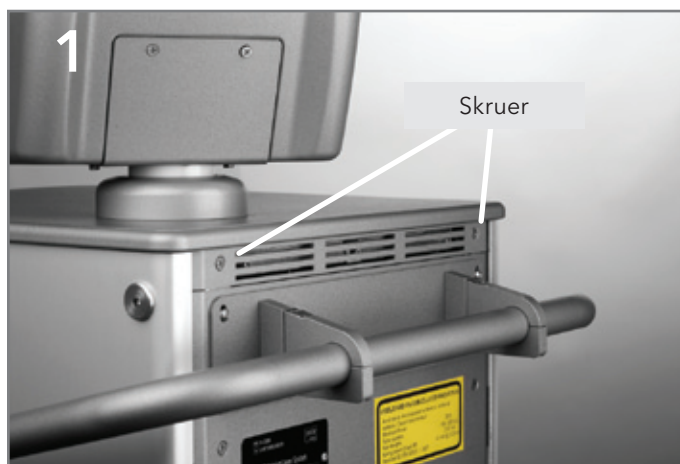
Blæseskjoldet er et udskifteligt optisk vindue placeret mellem den udgangsfokuserende linse og fiberskot-konnektoren. Det har til formål at beskytte den udgangsfokuserende linse mod evt. nedbrudt materiale i tilfælde af fiberskade.

Blæseskjoldet sidder på et hængsel, der er isat fra toppen af den udgangsfokuserende linses montering, lige bag laseråbningen/fiberskot-konnektoren.

Påkrævet udstyr: Phillips stjerneskruetrækker str. 2

Estimeret udskiftningstid: 2 minutter

Procedure



1. Skru dekorationsbåndet foroven på bagpanelet løst, tag det af og læg det til side. (Se, hvor skrueene befinder sig ovenfor.)



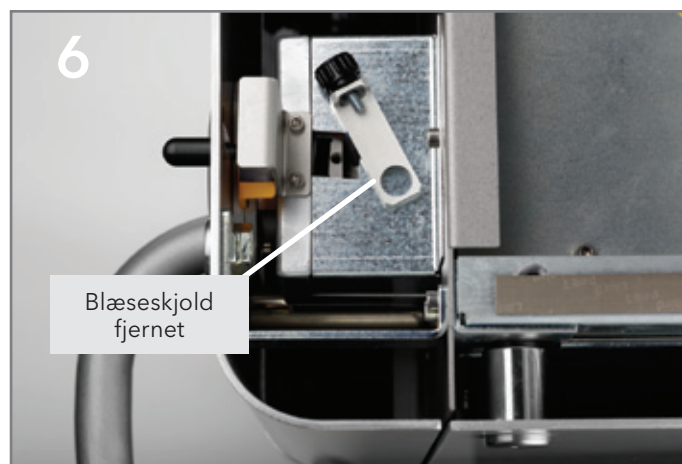
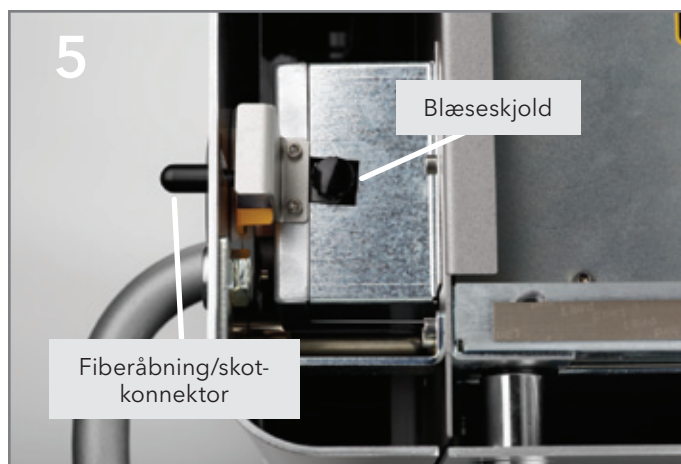
2. Løsn låseskrueene på bajonetlåsen fuldstændigt. Låseskrue er indfanget, så den ikke falder ud, når den løsnes fuldstændigt.



3. Træk bajonetlåsen tilbage for at åbne/frakoble den.



4. Løft toppanelet (bordpladen), og anbring holdestangen, så den holder toppanelet oppe.



5. Skru blæseskjoldet løst og skub det opad, ud af monteringsrillen. Tommelskrue, der sidder på blæseskjoldet, er indfanget, så den ikke falder af blæseskjoldet.
6. Blæseskjoldet kan efterses (for snavs eller rester), og skal udskiftes, hvis det er beskadiget.
7. Når blæseskjoldet er blevet udskiftet, lukkes toppanelet. Blæseskjoldet kan kun sættes i og tommelskrue kun fastgøres i en retning.
8. Bring bajonetlåsen i indgreb ved at skubbe den ind.
9. Spænd låseskrue til bajonetlåsen let.
10. Sæt dekorationsbåndet på igen på toppen af bagpanelet.

Fejlsøgning

Problem	Mulig årsag	Løsning
Nøglekontakten gør ingenting	• Netledning ikke tilsluttet • Hovedlinjeafbryderen slukket • Nødstopknappen trykket	• Tilslut netledningen • Kontroller hovedafbryderen • Udløs nødstopknappen
Ingen overensstemmelse mellem vist energi og virkninger på væv	• Beskadiget fiber • Beskadiget blæseskjold	• Udskift fiber • Udskift blæseskjold
Simmer failure (Glødefejl)	• Blinklampe ikke funktionsdygtig	• Tilkald service

Fejlmeddelelse

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Løsning
Low coolant flow (Lavt kølevæskeflow)	• Ikke nok vand	• Fyld vandbeholder
Over temperture (For høj temperatur)	• Temperaturen i rummet for høj • Luftflow er blokeret • Fejl i komponent i kølesystemet	• Sænk temperaturen i rummet • Kontroller, at der ikke er noget, der blokerer ventilatoren • Tilkald service
Shutter failure (Lukkeklapfejl)	• Komponentfejl	• Tilkald service
No fiber attached (Fiber ikke tilsluttet)	• Forkert installation af fiberen • Forkert fiber installeret	• Kontroller, at fiberen er korrekt tilsluttet • Installer passende H-30-fiber
Remote open (Fjernfunktion åben)	• Interlock-fjernforbindelsen er ikke tilsluttet eller er blevet åbnet • Interlock-fjernforbindelsen er beskadiget	• Kontroller interlock-fjernforbindelsen • Tilkald service
Pedal not connected (Pedal ikke tilkoblet)	• Fodkontakten er ikke tilkoblet • Fodkontakten er beskadiget	• Tilkobl fodkontakten korrekt • Tilkald service

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Løsning
No energy (Ingen energi)	• Skade på optisk komponent	• Tilkald service
Energy < 80% (Energi under 80 %)*	• Skade på optisk komponent	• Hvis energifejlen varer ved, tilkaldes service*
Energy > 120% (Energi over 120 %)*	• Ukorrekt energikalibrering	• Hvis energifejlen varer ved, tilkaldes service*
Energy > 200% (Energi over 200 %)	• Ukorrekt energikalibrering	• Tilkald service
Maintenance due (Næste vedligeholdelse)	• Forebyggende vedligeholdelse skal foretages	• Tilkald service*
MPS charge error (Ladningsfejl i hovedstrømforsyning)	• Fejlfunktion i hovedstrømforsyning	• Tilkald service
MPS over temp (For høj temperatur i hovedstrømforsyning)	• Fejlfunktion i hovedstrømforsyning	• Tilkald service
MPS overload (Overbelastning af hovedstrømforsyning)	• Fejlfunktion i hovedstrømforsyning	• Tilkald service

*Mindre fejl. Planlæg service, men ok at fortsætte med at benytte laser.

Kapitel 7

Garantioplysninger

Garantierklæring

Cook Urological Incorporated ("virksomheden") garanterer over for køberen af denne H-30-holmiumlaser ("produktet"), at produktet på fremstillingstidspunktet blev fremstillet og afprøvet i henhold til god fremstillingspraksis specificeret af United States Food and Drug Administration (den amerikanske fødevare- og lægemiddelmyndighed), og at det levede op til deklarationen. I det usandsynlige tilfælde, at et produkt svigter på grund af defekter i materiale eller forarbejdelse inden for garantiperioden, vil produktet efter Cooks skøn blive repareret eller erstattet uden beregning.

Eftersom virksomheden ikke har nogen kontrol over de betingelser, hvorunder produktet anvendes, patientens diagnose, anatomiske eller biologiske forskelle mellem patienter, anvendelses- eller administrationsmetode eller håndtering af produktet, når det ikke længere befinder sig i virksomheden, garanterer virksomheden hverken en god virkning eller advarer mod en dårlig virkning, når produktet er taget i brug. Førømtalte garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige eller underforståede. Der er ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Ingen repræsentant fra virksomheden kan ændre noget af det foregående, og køberen accepterer, at Produktet er underlagt alle betingelser deraf. Virksomheden forbeholder sig ret til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

Begrænsninger og udelukkelser

Garantien dækker ikke forbrugsvarer som f.eks. fiberoptiske indføringssystemer, blæseskjold og udgangslinser eller eventuelle krav i forbindelse med tabt fortjeneste, brugstab eller andre indirekte eller følgeskader af nogen art.

Garantien gælder ikke i tilfælde af misbrug, uagtsomhed eller skader på produktet som følge af uheld. Endvidere er følgende hændelser specifikt udelukket fra garantidækning: Skade på systemet pga. tilslutning af produktet til et ukorrekt elektrisk stik, skade på afskærmningerne pga. mekanisk stød eller eksponering for høje temperaturer, skade på laserens hulrum pga. brug af uhensigtsmæssig eller utilstrækkelig kølevæske og/eller skade forvoldt af eksponering for frysetilstande.

Garantien vil være ugyldig under en eller flere af følgende forhold: En uautoriseret serviceperson har forsøgt at servicere produktet, der er foretaget uautoriserede ændringer af produktet, brug af ikke-certificeret fiberoptisk tilbehør sammen med produktet, brug af ikke-certificerede servicedele sammen med produktet og/eller der er ændret på produktets optiske system, pulstæller eller et elektronisk sikkerhedskredsløb.

Garantiservice ydes kun til den oprindelige køber på det sted, hvor produktet oprindeligt blev installeret. Garantien må ikke overføres uden virksomhedens forudgående skriftlige samtykke.

Garantiperiode

Denne begrænsede garanti begynder på den dato, hvor produktet afsendes fra virksomhedens faciliteter, og slutter på den samme dag 12 måneder senere. For erstatningsprodukter, der leveres under garantiperioden, skal den tilbageværende del af det oprindelige garantiperiode gælde for erstatningsproduktet.

Garantiprocedure

Mange problemer med produktet kan løses på afstand. Hvis produktet er købt gennem en forhandler, kontaktes forhandleren for teknisk assistance, reparation eller hjælp med erstatning.

Hvis produktet er købt hos Cook, skal du kontakte Cook for at tale med en servicerepræsentant, inden et produkt returneres til Cook med henblik på service eller reparation. Hvis et problem ikke kan løses på afstand, kan Cook, efter eget skøn, reparere eller udskifte det/den defekte produkt eller komponent på kundens lokalitet eller på en reparationsfacilitet, der er udpeget af Cook. Hvis reparationerne skal foretages på en af Cook udpeget reparationsfacilitet, er køber ansvarlig for udgifter til produktets forsendelse til de af Cook udpegede reparationsfaciliteter, og Cook vil betale forsendelsen retur til køberen. Kunden er ansvarlig for passende emballage, forsikring og skaderisiko under transport til den af Cook udpegede reparationsfacilitet.

Garantien dækker ikke responstider på reparation.



H-30™

HOLMIUM-LASERSYSTEM

CE
0088



BENUTZERHANDBUCH

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Einleitung

Vorstellung des H-30™	4-4
Über Cook Medical	4-4
Holmium-Laser	4-5
Laserlithotripsie	4-5
Beschreibung des Geräts	4-5 - 4-7
Systemspezifikationen	4-8
Kennzeichnungen und Symbole	4-9

Kapitel 2: Installation

Installation	4-11
Transport	4-11
Auspacken des Lasersystems	4-11 - 4-12
Inhalt	4-12
Betriebsumgebungsbedingungen	4-12
Füllen des Kühlsystems mit Wasser	4-12 - 4-13
Erstes Einschalten des Systems	4-13 - 4-14
Überprüfen der Ausrichtung und Kalibrierung	4-14

Kapitel 3: Sicherheit

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4-16
Allgemeine Sicherheitshinweise	4-16
Schulung des Personals	4-16
Arbeitsbereich	4-16
Reparatur und Modifikationen des Geräts	4-16
Exposition von Augen- und Haut	4-17
Gefahren	4-17 - 4-18
Interferenzen mit anderen Geräten	4-18

Kapitel 4: Indikationen und Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck	4-20
Chirurgische Anwendungen	4-20
Warnhinweise und Risiken	4-20 - 4-21
Parameterbestimmung	4-21
Einstellen der Impulsbreite	4-21 - 4-22

Anpassen der Energie pro Impuls	4-22
Chirurgische Komplikationen und Risiken	4-22 - 4-23
Kontraindikationen für die Laserchirurgie	4-23

Kapitel 5: Betrieb

Laserbildschirme	4-25
Hauptbildschirm	4-25 - 4-26
Optionenbildschirm	4-27 - 4-28
Laserparameter	4-28 - 4-29
Ausschalten des Systems	4-29
Schutz gegen unbefugte Benutzung	4-29
Fehlermeldungen	4-29 - 4-30

Kapitel 6: Wartung

Allgemeine Wartung	4-32
Kühlwasserstand	4-32
Netzkabel	4-32
Kennzeichnungen	4-32
Wechsel des Fokussierlinsenschutzes ..	4-33 - 4-34
Störungsbehebung	4-35
Fehlermeldungen	4-35 - 4-36

Kapitel 7: Garantieinformationen

Garantieerklärung	4-38
Einschränkungen und Ausschlüsse	4-38
Garantiezeitraum	4-39
Garantieabwicklung	4-39

Kapitel 1

Einleitung

Vorstellung des H-30™

Das H-30™ Holmium-Lasersystem und die Holmium-Laserfasern von Cook Medical bieten eine wirksame Behandlung von Weichteilerkrankungen und Harnsteinen. Das H-30 Lasersystem ist in einer Vielzahl von medizinischen Fachgebieten indiziert, einschließlich der Urologie.

Bei den urologischen Indikationen handelt es sich um Folgende: Harnröhrenstrikturen, Blasenhalssinzisionen, Ablation und Resektion von Blasentumoren, Harnröhrentumoren und Harnleitertumoren.

Ebenfalls sind vielfältige Anwendungsmöglichkeiten für die Lithotripsie und die perkutane Lithotripsie im Bereich des Harnsystems indiziert: endoskopische Fragmentierung von Harnröhren-, Harnleiter-, Blasen- und Nierensteinen und Behandlung von distal impaktierten Fragmenten einer Steinstraße, wenn ein Führungsdraht nicht passieren kann.

Über Cook Medical

Die Wahl für Cook Medical ist eine Entscheidung für Qualität und Innovationen ohne Kompromisse. Um die besten Ergebnisse mit dem H-30 Lasersystem zu erzielen und das Risiko von gefährlichen Fehlern zu vermeiden, muss dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des Lasersystems sorgfältig durchgelesen werden.

Bei Fragen zur Bedienung und Leistung des H-30 Holmium-Lasersystems und der Holmium-Laserfasern bitte an den zuständigen Außendienstmitarbeiter wenden.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
Tel.: +1 800 457 4500 Durchwahl 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Holmium-Laser

Holmium- (Ho:YAG-) Laser sind vielseitig einsetzbar und decken ein breites Spektrum an Indikationen ab. Die Energie des Holmium-Lasers wird weitgehend von Wasser absorbiert, wodurch er ideal für die Gewebeablation mit minimaler lateraler thermischer Schädigung ist. Bei Laserlithotripsien wird das Wasser in dem Stein durch Laserenergie vaporisiert, sodass er in kleinere Fragmente zerfällt, die leicht durch die Harnwege passieren können.

Laserlithotripsie

Mit einem Holmium-Laser kann jede Steinart behandelt werden, unabhängig von Farbe oder Zusammensetzung, von der Blase bis zur Niere. Ein großer Vorteil des Holmium-Lasers besteht darin, dass die Laserfasern durch kleine, flexible Ureteroskope mit nur minimalem Verlust von Deflektion oder Irrigation platziert werden können. Aufgrund der Vielseitigkeit und Sicherheit der Holmium-Laserenergie konnten die Indikationen für die Behandlung auf Steine mit einer Größe von mehr als 2 cm erweitert werden.

Beschreibung des Geräts

Bezeichnung	Laserquelle
H-30 Holmium-Lasersystem	Ho:YAG-Laser

Vorderseite des Lasersystems



Abbildung 1

Oberer Teil der Rückseite des Lasersystems

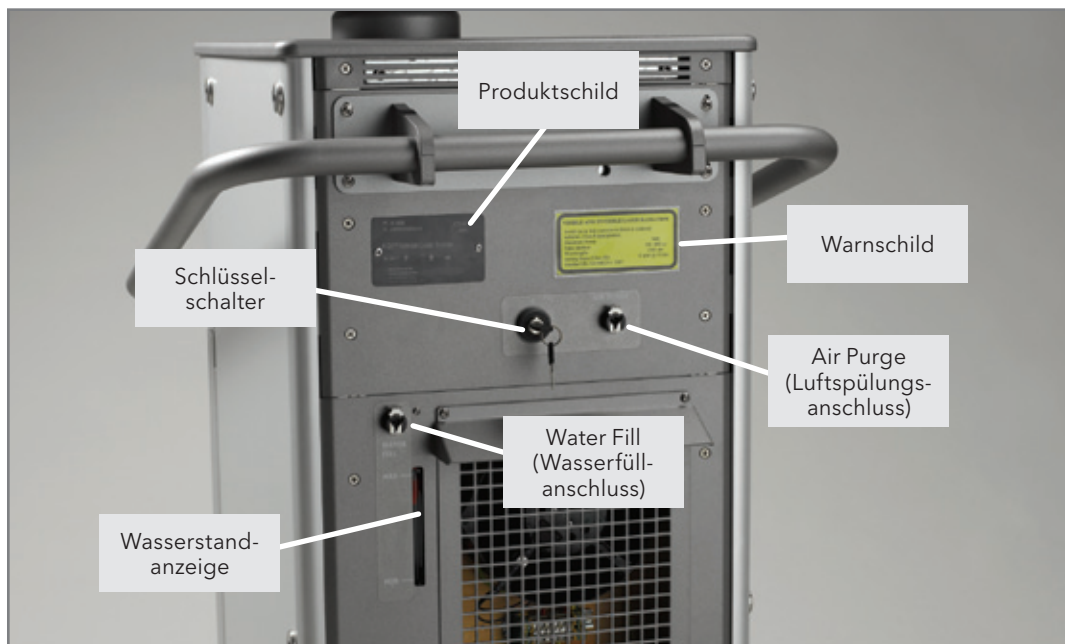


Abbildung 2

Untere Rückseite des Lasers

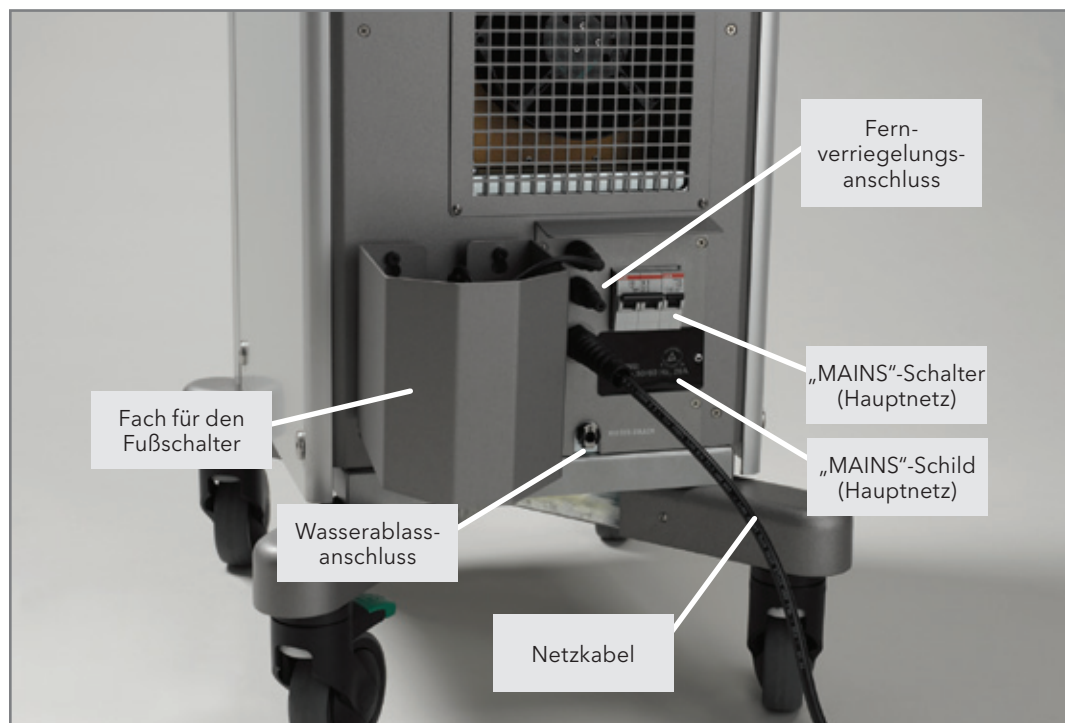


Abbildung 3

Geräteanschlüsse

Das H-30 Lasersystem umfasst eine Laserquelle mit einer Emission bei 2,1 μm . Der Laser wird durch eine optische Faser (Holmium-Laserfaser) abgegeben, die mit der Laserapertur verbunden ist. (Siehe Abbildung 1.)

Schlüsselschalter

Mit dem Schlüsselschalter wird das Gerät eingeschaltet. Der Schalter weist zwei Positionen auf: ,I' (ein) und ,O' (aus). Um das Gerät einzuschalten, den Schlüssel einstecken und im Uhrzeigersinn auf ,I' (ein) drehen. Um das Gerät auszuschalten, den Schlüssel auf ,O' (aus) drehen und abziehen. (Siehe Abbildung 2.)

Not-Aus-Taste

Die Not-Aus-Taste ermöglicht die sofortige Abschaltung des Geräts. Im Falle eines Notfalls die Not-Aus-Taste drücken. Um die Not-Aus-Taste zurückzusetzen, die Taste drehen und herausziehen. (Siehe Abbildung 1.)

Bedienfeld



Abbildung 4

Systemspezifikationen

Allgemeine Spezifikationen	
Elektrische Anforderungen	230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (Ausgangsleistung 30 W) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (Ausgangsleistung 30 W) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (Ausgangsleistung 20 W)
Abmessungen	20 in (B) x 23 in (T) x 51 in (H) 50 x 59 x 129 cm
Gewicht	230 lbs 104 kg
Betriebstemperatur	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Lagertemperatur	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relative Feuchtigkeit	Von 30% bis 85% (keine Kondensation)
Kühlung	Luftgekühlt
Elektrische Schutzklasse	I
Typ	B
Schutzgrad	IP20 (IEC529)
Laser-Spezifikationen	
Lasertyp	Blitzlampengepumpter CTH:YAG-Laser
Wellenlänge	2,1 μm
Leistung auf Gewebe	30 W
Energie/Puls	0,5 - 3,5 J
Anwendungsmodus	Gepulst
Impulsbreite	Kurz und Lang
Wiederholfrequenz	5 - 20 Hz
Strahlführung	Große Auswahl an flexiblen Siliziumfasern
Zielstrahl	Diodenlaser, grün, 532 nm (einstellbar < 3 mW)

Kennzeichnungen und Symbole

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

SICHTBARE UND UNSICHTBARE STRAHLUNG

Bestrahlung von Augen oder Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden. Laserprodukt der Klasse 4.
Maximale Leistung 30 W
Pulsdauer 150-800 μ s
Wellenlängen 2100 nm
Zielstrahl (Klasse 3 R) <5 mW bei 532 nm
Norm IEC EN 60825-1:2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASERSTRAHLUNG
KONTAKT MIT AUGEN ODER HAUT DURCH
DIREKTE ODER STREUSTRALUNG VERMEIDEN

LASERPRODUKT DER KLASSE 4

VORSICHT – LASERSTRAHLUNG DER KLASSE 4
BEI GEÖFFNETEM ZUSTAND EXPOSITION VON
AUGEN ODER HAUT DURCH DIREKTE ODER
STREUSTRALUNG VERMEIDEN

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

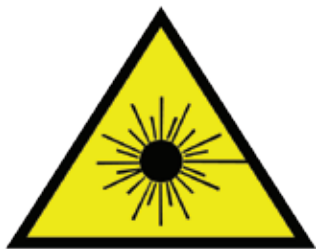
THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ACHTUNG – HOCHSPANNUNG

DIE KONDENSATOREN KÖNNEN MIT EINER
POTENTIELL GEFÄHRLICHEN ELEKTRISCHEN
SPANNUNG GELADEN SEIN. VOR ENTFERNUNG
DER SCHUTZVORRICHTUNGEN:

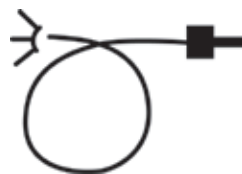
- STROMVERSORGUNG AUSSCHALTEN
- 5 MINUTEN WARTEN
- RESTSPANNUNG AN DEN KONDENSATOREN PRÜFEN



WARNHINWEIS–Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung.



Laserapertur



Glasfaserapplikator



Laser Stopp



Fußschalter
Laseraktivierungsvorrichtung



Kapitel 2

Installation

Installation

Das H-30 Lasersystem muss nach Erhalt von Cook Medical durch geschultes Personal installiert werden. Schäden, die nach dem Transport auftreten, müssen vor der Verwendung behoben werden.



WARNHINWEIS! Das H-30 Lasersystem darf erst verwendet werden, nachdem es durch geschultes Personal ordnungsgemäß installiert wurde.

Transport

Der Transport des Lasersystems muss in Übereinstimmung mit allen vor Ort anzuwendenden Sicherheitsbestimmungen erfolgen.

Zum Schutz vor Beschädigungen muss das Lasersystem verpackt sein, wie z.B. in der Original-Versandkiste. Wird für den Transport die Original-Versandkiste nicht benutzt, muss das System zum Schutz vor Beschädigungen gesichert werden. Die Griffe können verwendet werden, um das System an einer sicheren Oberfläche festzubinden. Die Kiste darf nur mithilfe von ordentlichen Hebe- und Transportmitteln bewegt werden, wie z.B. mit einem Hubwagen.

Das Lasersystem darf keinen übermäßigen Kraftaufwendungen, Erschütterungen oder Vibrationen ausgesetzt werden. Bei vermuteter übermäßiger Erschütterung oder Vibration muss die Laserausrichtung durch einen geschulten Techniker überprüft werden.

Verbleibt Wasser im Kühlsystem, darf der Laser keinen Minustemperaturen ausgesetzt werden. Gefriert Wasser im Laserhohlraum, kann dies Schäden an den optischen Komponenten wie Laserhohlraum, Laserstab und Blitzlampe, oder an den mechanische Komponenten wie Wärmetauscher oder Wasserpumpe zur Folge haben. Besteht die Möglichkeit von Minustemperaturen, ist das gesamte im Kühlsystem des Lasers befindliche Wasser abzulassen. Dazu müssen Füll-/Ablassschläuche an die Ablass- und Luftspülanschlüsse an der Rückseite des Lasersystems angeschlossen werden. (Siehe Abbildungen 2 und 3.)

Die Lagerluftfeuchtigkeit darf 95% nicht übersteigen. Wird der Laser an einem Ort mit hoher Luftfeuchtigkeit gelagert, muss bei der Umlagerung in eine kühlere Arbeitsumgebung genügend Zeit eingeräumt werden, damit sich der Laser wieder an die Umgebungstemperatur anpassen kann. Eine Nichtbeachtung kann Kondensationsschäden an der Optik verursachen.

Auspacken des Lasersystems

Das H-30 Lasersystem wird ab Werk in einer Holzkiste geliefert, um es vor Beschädigungen während des Transports zu schützen. Die Kiste vor dem Auspacken des Lasersystems auf Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen von Beschädigungen ist das gesamte Verpackungsmaterial aufzubewahren und die Versandfirma durch Einreichen eines Versicherungsanspruchsberichts zu benachrichtigen.

Die Installation des Lasersystems erfolgt in Zusammenarbeit mit einem Vertriebs- oder Servicemitarbeiter von Cook. Falls irgendwelche Fragen bestehen, bitte Kontakt mit dem Kundendienst aufnehmen. Nachdem das Lasersystem ausgepackt wurde, sind Versandkiste und Verpackungsmaterial an einem sicheren Ort für den Fall zu lagern, dass das Lasersystem zu einem späteren Zeitpunkt transportiert werden muss.

Für eine problemlose Lagerung lässt sich die Kiste leicht auseinandernehmen und flach zusammenlegen.

Inhalt

Das H-30 Lasersystem wird mit den folgenden Komponenten und Zubehörteilen ausgeliefert. Die Vollständigkeit der nachstehend aufgeführten Artikel überprüfen und den Kundendienst kontaktieren, falls Teile fehlen oder beschädigt sind.

- Lasersystem
- Zwei Schlüssel für den Schlüsselschalter
- Fußschalter
- Fernverriegelungsanschluss
- Behälter mit destilliertem Wasser
- Plastikwasserflasche zum Befüllen des Kühlsystems
- Zwei Füll-/Ablass-/Luftspülschläuche

Betriebsumgebungsbedingungen

Das Lasersystem ist in einem gut belüfteten, klimatisierten Operationssaal zu verwenden. Für eine optimale Leistung des Systems sollte im Operationssaal eine Temperatur zwischen 18 °C und 24 °C (65 °F und 75 °F) aufrechterhalten werden. Holmium-Laser sind generell sehr temperaturempfindlich. Erreicht das Lasersystem eine Temperatur von über 38 °C (100 °F), verhindern die Sicherheitskreise den Betrieb des Lasersystems. Der Informationsbalken auf dem Berührungsbildschirm zeigt „Temperatur zu hoch“ an. Das Lasersystem kann aus den folgenden Gründen überhitzen:

- Unzureichende Lüftung
- Die Umgebungstemperatur im Operationssaal liegt über 24 °C (75 °F)
- Das Lasersystem läuft bereits seit längerer Zeit auf hoher Leistung (über 30 Minuten)
- Die Netzspannung ist niedriger als normal, wodurch die Leistung der Lüfter oder der Wasserpumpe zu niedrig ist

Füllen des Kühlsystems mit Wasser

1. Einen Füll-/Ablassschlauch an den Anschluss mit der Kennzeichnung „Air Purge“ (Luftspülung) anschließen.
2. Die mitgelieferte Wasserflasche mit destilliertem Wasser füllen und den Auslassschlauch an den Wasserfüllanschluss mit der Kennzeichnung „Water Fill“ (Wasserbefüllung) anschließen. (Siehe Abbildung 2.)

HINWEIS: Nur destilliertes Wasser verwenden.

3. Den Auslass des „Air Purge“ (Luftspülungs-) Schlauchs in den zum Füllen der Wasserflasche verwendeten Wasserbehälter einsetzen.
4. Die Wasserflasche hochhalten und das Auslassventil drücken, damit das Wasser in das Lasersystem fließen kann.
5. Sobald das Wasser anfängt, in das Lasersystem zu laufen, das Lasersystem einschalten und das Kühlsystem weiterfüllen.
6. Das Lasersystem ausschalten und die Wasserflasche erneut befüllen, soweit dies notwendig ist.
7. Den Vorgang so oft wiederholen, bis nur Wasser aus dem „Air Purge“ (Luftspülungs-) Anschluss austritt.
HINWEIS: Zur Erkennung eines zu niedrigen Wasserflusses verfügt das Lasersystem über eine integrierte Sicherheitsschaltung. Wird diese Sicherheitsschaltung während dem Befüllen mit Wasser ausgelöst, zeigt die Informationsleiste „Niedriger Kühlmittelfluss“ an. Um fortzufahren, das Lasersystem einfach aus- und wieder einschalten.
8. Sowohl den „Water Fill“ (Wasserfüll-) Schlauch als auch den „Air Purge“ (Luftspülungs-) Schlauch abziehen und das Lasersystem für ein paar Minuten laufen lassen, um Luft im System nach oben zu treiben.
9. Die Wasserfüllstandsanzeige an der Rückseite prüfen. Den Vorgang wiederholen, bis sich der rote Schwimmer oben in der Füllstandsanzeige befindet. (Siehe Abbildung 2.)
10. Die Schläuche und die Wasserflasche für einen späteren Gebrauch an einem sicheren Ort aufbewahren.

Erstes Einschalten des Systems

Die vorhergehenden Abschnitte in diesem Kapitel nochmals durchgehen und sicherstellen, dass alle Installationsanforderungen erfüllt sind. Das Lasersystem darf nur in einem Bereich mit eingeschränktem Zugang betrieben werden. An jeder Eingangstür ist ein Laserwarnschild anzubringen.

1. Den Fußschalter und den Fernverriegelungsanschluss an das Lasersystem anschließen. (Siehe Abbildung 3.) Der Fernverriegelungsanschluss befindet sich in einem separaten Beutel, der dem Gerät beigelegt ist.
2. Das Lasergerät an eine geeignete Steckdose anschließen.
3. Sicherstellen, dass der Not-Aus-Taster nicht aktiviert ist. (Siehe Abbildung 1.)
4. Den „MAINS“-Schalter (Hauptnetz) einschalten. (Siehe Abbildung 3.)
5. Den Schlüsselschalter einschalten. (Siehe Abbildung 2.)
6. Die Abdeckung der Laserapertur hochheben und eine 550-µm-Holmium-Laserfaser an den Laser anschließen. (Siehe Abbildung 1.)
HINWEIS: Die Laserfaser nicht zu fest anziehen. Für den ordnungsgemäßen Betrieb muss der Stecker nur handfest angezogen sein.
7. Nach wenigen Sekunden zeigt die Informationsleiste auf dem Bedienbildschirm „STANDBY“ an. (Siehe Abbildung 4.)
8. Die Taste „Ready“ (Bereit) drücken. (Siehe Abbildung 4.) Die „Ready“ (Bereit)- Statusleiste ist nach etwa zwei Sekunden vollständig ausgefüllt.

9. Sobald die „Ready“ (Bereit)- Statusleiste vollständig aufleuchtet, zeigt die Informationsleiste „READY (Bereit zum Lasern)“ an. Dies zeigt den normalen Betrieb des Lasersystems an. (Siehe Abbildung 4.)
10. Den Anweisungen im nächsten Abschnitt zur Überprüfung der Ausrichtung und Kalibrierung folgen.

Überprüfen der Ausrichtung und Kalibrierung

Das Lasersystem wurde mit vielen Schutzvorrichtungen entworfen, um eine Fehlausrichtung der Optik aufgrund des Transports oder des normalen Betriebs zu verhindern. Es ist jedoch wichtig, die Ausrichtung und Kalibrierung des Lasersystems zu überprüfen, um die Spitzenleistung des Systems sicherzustellen. Für den folgenden Test wird ein auf 2100 nm kalibriertes Energie- oder Leistungsmessgerät benötigt.

Der folgende Test ist für Lasersysteme mit voller 30 W Ausgangsleistung bestimmt.

1. Das Lasersystem für die Laserabgabe vorbereiten.
2. Sicherstellen, dass die Oberflächen sowohl des proximalen Steckerendes als auch des distalen Endes der 550-µm-Testfaser sauber sind.
3. Die 550-µm-Testfaser in die Laserapertur einsetzen.



WARNHINWEIS! Einen geeigneten Augenschutz tragen. Während der Laser in Betrieb ist, muss das gesamte Operationspersonal geeignete Laserschutzbrillen tragen.

4. Die Laserleistungssonde wie abgebildet vor und parallel zur distalen Stirnseite der Testfaser einrichten. Darauf achten, dass die Faserspitze nicht zu nah an der Sonde platziert wird, da die empfindliche Oberfläche der Sonde durch die Energiedichte beschädigt werden kann.
5. Die Leistungsparameter auf „Short“ (kurz) Impulsbreite, 10 Hz, 0,5 J einstellen.
6. Die Taste „Ready“ (Bereit) drücken und warten, bis der Informationsbalken „READY (Bereit zum Lasern)“ anzeigt.
7. Den Fußschalter 5-10 Sekunden drücken, bis der Leistungsmesswert in einem konstanten Bereich liegt.
8. Liegt der Messwert nicht innerhalb von 10% der angezeigten Einstellungen, ist das Lasersystem entweder falsch ausgerichtet oder nicht mehr richtig abgestimmt. Bitte den zuständigen Außendienstmitarbeiter verständigen.
9. Die Schritte 7 bis 9 auch für die folgenden Einstellungen wiederholen:
 - a. Short (kurz) Impulsbreite, 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Short (kurz) Impulsbreite, 10 Hz, 3,0 J. (HINWEIS: Nur bei einer maximalen Ausgangsleistung von 30 W.)

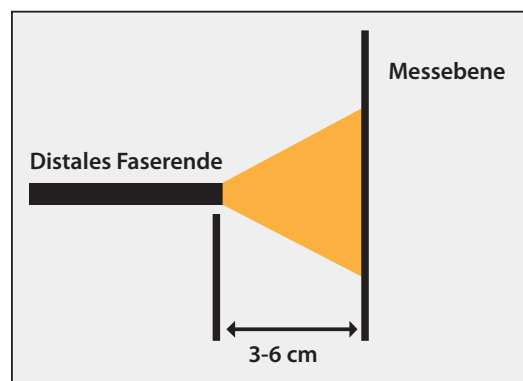


Abbildung 5

Kapitel 3

Sicherheit

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das H-30 ist ein 30 W Holmium-Lasersystem für chirurgische Verfahren. Das Gerät wird nach Norm 93/42/EWG Anhang II hergestellt und wie folgt gekennzeichnet:

Gerät	30 W Holmium-Lasersystem
Bezeichnung	H-30 Holmium-Lasersystem
Gerätekategorie	Laser für den medizinischen Gebrauch
Hersteller	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Alle Bediener dieses Geräts müssen über die in diesem Handbuch aufgeführten Betriebs- und Sicherheitsanweisungen Bescheid wissen.
- Das Lasersystem darf nur von autorisierten Personen mit entsprechender medizinischer Ausbildung und Kenntnis auf dem Gebiet der Laserverfahren bedient werden.
- Der Zugriff auf die internen elektrischen Komponenten darf nur durch autorisiertes Servicepersonal erfolgen.
- Das Benutzerhandbuch muss im Arbeitsbereich des Lasersystems stets griffbereit sein.
- Alle Warnschilder müssen in gutem Zustand gehalten werden.

Dieses Lasergerät **NICHT** an einer anderen als den ausgewiesenen Stellen entsorgen.

Schulung des Personals

Der Laser darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das über Erfahrung im Umgang mit Lasern verfügt.

Arbeitsbereich

Beim H-30 handelt es sich um ein Lasergerät der Klasse 4, das in einem bestimmten Arbeitsbereich verwendet werden muss, wie durch vor Ort geltende und internationale Normen definiert und abgegrenzt (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparatur und Modifikationen des Geräts

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden. Bauliche Veränderungen sind nicht gestattet.

Hinweis: Bei nicht autorisierten Reparaturen oder Wartungsarbeiten und/oder Änderungen am Lasersystem erlischt die Garantie.

Exposition von Augen- und Haut

Der Arbeitslaserstrahl des H-30 ist unsichtbar und kann bei Kontakt mit den Augen zum Verlust des Augenlichts führen. Die Haut kann zwar einer wesentlich höheren Belastung durch Laserenergie standhalten, jedoch kann der Laserstrahl ernsthafte Verbrennungen verursachen.

Eine Gefahr besteht in jedem Fall bei:

- Direkter Laserstrahlung
- Reflektierter Laserstrahlung
- Gestreuter Laserstrahlung



WARNHINWEIS! Alle im Arbeitsbereich des Lasers anwesenden Mitarbeiter müssen geeignete Laserschutzbrillen tragen.

Es muss eine Schutzbrille mit einer der folgenden Spezifikationen getragen werden:

- I 2100 L2 (EUR) bei 2100 NM
- OD 4 (US) bei 2100 NM

Unversehrtheit und Zustand der Schutzbrille sind stets zu überprüfen.

Vor Aufsetzen der Brille ist sicherzustellen, dass das Schutzglas und der Brillenrahmen in gutem Zustand sind.

Für das H-30 Lasersystem beträgt der minimale Sicherheitsabstand für die Augengefährdung (NOHD) bei der Abgabe von Laserenergie durch die Faser 0,5 m. Bei Servicearbeiten besteht Kontakt mit direkt von der Laserquelle ausgehender Laserenergie, wodurch sich der Sicherheitsabstand auf 15 m erhöht.

Gefahren

Elektrische Gefahren

- Die Gehäuseabdeckungen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendiensttechniker abgenommen werden. Beim Abnehmen der Abdeckungen wird Personal potenziellen elektrischen Gefahren ausgesetzt.
- Niemals Bereiche berühren, die mit HIGH VOLTAGE (Hochspannung) markiert sind. Diese und die umliegenden Komponenten des Lasersystems umfassen Ladespannungen von bis zu 700 V DC.
- Das Lasersystem nicht bedienen, wenn der Boden des Operationssaals überschwemmt ist.
- Service-Techniker: Das Lasersystem erst einschalten, wenn alle Hochspannungsbereiche trocken sind und keine weitere Gefahr von Überschwemmungen besteht.
- Das Netzkabel vor dem Gebrauch überprüfen. Kein beschädigtes Netzkabel oder Netzkabel mit beschädigtem oder lockerem Stecker verwenden.

Sonstige Gefahren

- **BRANDGEFAHR**–Das distale Ende der Faser nicht auf brennbare Materialien wie Operationsabdecktücher richten.
- **EXPLOSIONSGEFAHR**–Das Lasersystem nicht in Gegenwart von brennbaren Stoffen, einschließlich brennbarer Anästhetika bedienen.
- **GEFAHR DURCH UNBEABSICHTIGTE BEWEGUNG**–Die Hinterräder verfügen über einen Richtungsfeststeller, wodurch das Lasersystem bei arretiertem Feststeller problemlos von Raum zu Raum gerollt werden kann oder - bei gelöstem Feststeller - innerhalb des Operationssaals einfach positioniert werden kann. Die Vorderräder des Lasersystems können mit Bremsen festgestellt werden, damit sich der Laser während des Betriebs nicht verschiebt.

Interferenzen mit anderen Geräten

Elektromagnetische Felder von anderen Strahlungen in der Umgebung des Lasersystems können sich auf die Leistung des Lasers auswirken. Zudem kann das elektromagnetische Feld des Lasers Auswirkungen auf andere elektrische Geräte haben.

Keine Mobiltelefone in unmittelbarer Nähe des Lasersystems benutzen.

Kapitel 4

Indikationen und Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Dieser Abschnitt behandelt die Verwendung des H-30 Holmium-Lasersystems im klinischen Einsatz. Die Informationen sind fachspezifisch aufgeführt und schließen Verfahrensempfehlungen zusammen mit spezifischen Indikationen und Kontraindikationen ein. Die in diesem Abschnitt zur Verfügung gestellten Informationen sind nicht allumfassend. Sie ersetzen außerdem nicht die ärztliche Ausbildung bzw. Erfahrung.

Das H-30 Lasersystem darf nur von Ärzten und Personal bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den in diesem Handbuch aufgeführten Anweisungen und Sicherheitsvorkehrungen vertraut sind. Die Prüfung einer vorhergehenden Ausbildung wird nachdrücklich empfohlen.

Chirurgische Anwendungen

Das H-30 Lasersystem und die Holmium-Laserfasern sind für den Einsatz bei chirurgischen Verfahren mit offener, laparoskopischer und endoskopischer Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Vaporisation, Koagulation und Hämostase von Weichgewebe vorgesehen.

Urologie

Offene und endoskopische Chirurgie (Inzision, Exzision, Resektion, Ablation, Vaporisation, Koagulation und Hämostase), einschließlich:

- Harnröhrenstrikturen
- Blasenhalssinzisionen (BNI)
- Ablation und Resektion von Blasentumoren, Harnröhrentumoren und Harnleitertumoren
- Endoskopische Fragmentierung von Harnröhren-, Harnleiter-, Blasen- und Nierensteinen
- Behandlung von distal impaktierten Fragmenten einer Steinstraße, wenn ein Führungsdraht nicht passieren kann

Warnhinweise und Risiken

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das H-30 Holmium-Lasersystem

Vor der Verwendung des H-30 Lasersystems muss sich der Arzt in vollem Umfang mit den einzigartigen chirurgischen und therapeutischen Effekten, die mit Wellenlängen von 2,1 µm erzielt werden, vertraut machen. Diese Effekte sind u.a. Koagulation, Penetrationstiefe und Schnittintensität.

Soweit nicht anders in dem Abschnitt für die spezifische Anwendung angegeben, sollte der Arzt mit der niedrigsten Leistungsstufe und kürzeren Impulsdauer beginnen. Der Arzt muss den chirurgischen Effekt beurteilen und die Einstellungen so anpassen, dass das gewünschte Ergebnis erreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Verwendung von Holmium-Laserfasern

- Veränderungen in Textur und Farbe des Gewebes stellen die besten Indikatoren für den Effekt des Lasers dar. Die empfohlenen Leistungseinstellungen sind weniger wichtig als der beobachtete Effekt am Gewebe. Die spezifische Impulsbreite hängt von dem Gewebe ab und liegt in der Präferenz und dem medizinischen Ermessen des Arztes.
- Die niedrigsten Leistungseinstellungen verwenden, mit denen der gewünschte Behandlungseffekt am Gewebe erreicht werden kann.
- Bei der Verwendung von gekühlter Spüllösung kann eine höhere Energie notwendig sein, um den gewünschten Effekt am Gewebe zu erzielen. Höhere Leistungseinstellungen können die Möglichkeit von Beschädigungen der Laserfaser erhöhen.
- Der Einsatz von mechanischem Druck auf die Laserfaser erhöht die Schnitt- und Vaporisationseffekte nicht, kann jedoch Blutungen, thermische Schäden und Beschädigungen der Faser verursachen.
- Das Risiko einer Verbrennung, Perforation und laserinduzierten Blutung, von denen jede den Tod des Patienten zur Folge haben kann, muss dem Patienten vor dem Eingriff umfassend erläutert werden.
- Die endoskopische Behandlung kann zu negativen Auswirkungen wie Fieber, Schüttelfrost, Sepsis, Ödem und Blutung führen. In extremen Fällen kann aufgrund von Komplikationen beim Eingriff, gleichzeitiger Erkrankung oder der Anwendung von Laserstrahlung der Tod eintreten.

Parameterbestimmung

Die Wahl der optimalen Laserfaser

Die für die Verwendung mit dem H-30 Lasersystem vorgesehenen Holmium-Laserfasern von Cook Medical sind mit Kerndurchmessern von 150, 200, 273, 365, 550 und 940 µm erhältlich. Fasern mit größerem Kern erlauben den Einsatz einer höheren Leistung, sind jedoch weniger flexibel. Eine höhere Impulsenergie und größere Fasern führen zu größeren Ablationsmengen.¹ Außerdem werden Fasern mit großem Kern aufgrund ihrer größeren thermischen Masse und ihrer Fähigkeit, parasitäre thermische Energie schneller abzuleiten, während chirurgischer Verfahren weniger abgenutzt. Den Anwendern wird nahe gelegt, die größtmögliche Kerngröße auszuwählen. Dabei muss die Flexibilität, die zum Erreichen des Zielgewebes notwendig ist sowie die Größe des Arbeitskanals des Endoskops berücksichtigt werden.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Einstellen der Impulsbreite (über die Umschalttaste auf dem Hauptbildschirm)

Lithotripsie

- Die „Short“ (kurz) Impulsbreite erzeugt größere Fragmente (Steintrümmer), führt aber auch zu erhöhter Retropulsion.
- Die „Long“ (lang) Impulsbreite erzeugt kleinere Fragmente (Steinsand) und führt zu verminderter Retropulsion.

Weichgewebe

- Die „Short“ (kurz) Impulsbreite verwenden, wenn die Koagulation minimiert oder ein großer, dicker Schnitt-/Vaporisationsbereich angelegt werden soll.
- Die „Long“ (lang) Impulsbreite verwenden, wenn die Koagulation erhöht und die Blutung verringert werden soll.

Hinweise

- Die meisten Weichgewebeverfahren profitieren von der Anwendung des „Long“ (lang) Impulsbreitenmodus.
- Bei veränderten Bedingungen, wie z.B. einem abgebrochenen impaktierten Stein oder mehr als erwarteter Blutung des Weichgewebes, kann der Impulsbreitenmodus problemlos durch Antippen der Umschalttaste geändert werden.

Anpassen der Energie pro Impuls

Die Energie pro Impuls dem gewünschten klinischen Effekt anpassen.

Lithotripsie

- Eine niedrigere Impulsenergie erzeugt kleinere Fragmente (Steinsand) und führt zu verminderter Retropulsion.
- Eine höhere Impulsenergie erzeugt größere Fragmente (Zertrümmerung oder Bohrung des Steins), führt aber auch zu erhöhter Retropulsion.

Chirurgische Komplikationen und Risiken

Die für die konventionelle und traditionelle Chirurgie bestehenden Komplikationen und Risiken gelten gleichermaßen für die Laserchirurgie, u.a.:

- **Schmerzen**–Unmittelbar nach dem endoskopischen Lasereingriff können vorübergehende Schmerzen eintreten, die möglicherweise bis zu 48 Stunden anhalten.
- **Fieber und Leukozytose**–Unmittelbar nach dem endoskopischen Lasereingriff können Fieber und Leukozytose auftreten, die oft mit dem Abbau von Gewebe einhergehen. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise ohne Behandlung. Ein Anlegen von Gewebekulturen ist angezeigt, um die Möglichkeit einer Infektion auszuschließen.
- **Blutung**–Während oder nach dem Lasereingriff kann es zu Blutungen an der Eingriffsstelle oder aufgrund der Abtragung eines Tumors kommen. Nach der Behandlung sind möglicherweise Blutuntersuchungen (wie Hämatokritwerte) erforderlich.
- **Sepsis**–Laserablatiertes Gewebe kann sich nach dem Eingriff infektiös entzünden. Wenn die Möglichkeit einer Sepsis besteht, sind Kulturen anzulegen und weitere geeignete Untersuchungen durchzuführen.
- **Perforation**–Eine Perforation kann als Folge von endoskopischen oder zystoskopischen Verfahren auftreten. Um eine Perforation klinisch zu diagnostizieren, müssen die Patienten postoperativ anhand von körperlichen Anzeichen, Hämatokritwerten und Radiographie überwacht werden.

Die folgenden Komplikationen können zum Tod des Patienten führen:

- **Nicht wärmebezogen**–Perforation, Aspiration, induzierte Blutungen, allergische Reaktion auf Medikamente, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Infektionen.
- **Wärmebezogen akut**–Induzierte Blutungen, Ulzeration, Perforation, Ödem, Schmerzen, Fieber, Leukozytose und Schüttelfrost.
- **Wärmebezogen chronisch**–Heilungsverzögerung, Perforation, Spätblutung und Sepsis.

Kontraindikationen für die Laserchirurgie

Das H-30 Lasersystem darf nur zur Behandlung von Erkrankungen verwendet werden, für die die Anwendung geeignet und die Wirksamkeit erwiesen ist. Die klinische Anwendung muss durch einen qualifizierten Arzt erfolgen.

Die Verwendung des Lasers ist für Patienten kontraindiziert:

- Deren allgemeiner gesundheitlicher Zustand eine chirurgische Intervention nicht erlaubt
- Bei denen eine angemessene Narkose aufgrund der Anamnese kontraindiziert ist
- Deren Gewebe (insbesondere Tumore) verkalkt sind
- Die eine Hämostase von Gefäßen mit mehr als ca. zwei Millimeter Durchmesser erfordern
- Für die eine Lasertherapie nicht als Behandlung der Wahl erachtet wird
- Für deren Behandlung eine andere Spüllösung als Kochsalzlösung verwendet wird

Kapitel 5

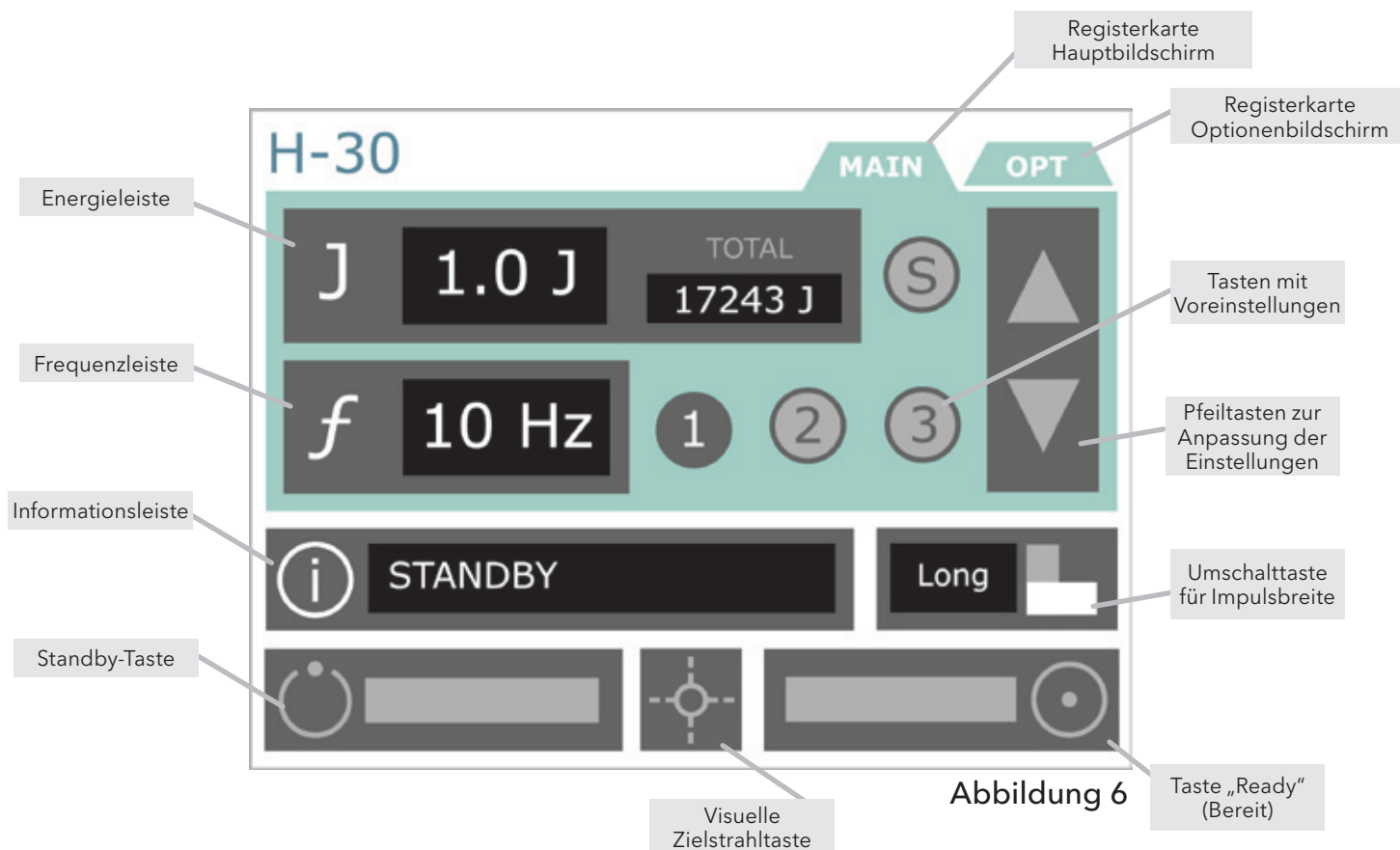
Betrieb

Laserbildschirme

Das Berührungsddisplay umfasst zwei Funktionsbildschirme, den Hauptbildschirm und den Optionenbildschirm. Um zwischen den Bildschirmen umzuschalten, die Registerkarten am oberen rechten Rand antippen.

Hauptbildschirm

Über den Hauptbildschirm können die Funktionen der Hauptleistungseinstellungen angepasst werden.



Hauptbildschirmelemente (Siehe Abbildung 6)

Registerkarte Hauptbildschirm

- Zeigt Leistungsparameter und Tasten zur Anpassung der Einstellungen an
- Antippen, um den Hauptbildschirm aufzurufen

Energieleiste

- Zeigt die eingestellte Impulsenergie und die abgegebene Gesamtenergie („TOTAL“) in Joule an
- Antippen, um die Leiste orange hervorzuheben, und um die Energie pro Impuls mithilfe der Pfeiltasten anzupassen

Frequenzleiste

- Zeigt die Impulsfrequenz in Hertz an
- Antippen, um die Leiste orange hervorzuheben, und um die Impulsfrequenz mithilfe der Pfeiltasten anzupassen

Tasten mit Voreinstellungen

- Eine der nummerierten Tasten antippen, um die jeweilig gespeicherten Leistungsparameter aufzurufen
- Ist eine Voreinstellung aktiviert, ist diese Taste dunkelgrau und die Zahl weiß, wie z.B. Voreinstellung Nr. 1 in der Abbildung. (Siehe Abbildung 6.)
- Um die aktuell verwendeten Leistungsparameter zu speichern, zuerst die „S“-Taste und dann eine der nummerierten Tasten antippen

Pfeiltasten zur Anpassung der Einstellungen

- Passen die jeweils orange hervorgehobene Einstellung (Impulsenergie, Frequenz oder visuelle Zielstrahlintensität) an
- Aufwärtspfeil erhöht die Einstellung
- Abwärtspfeil verringert die Einstellung

Informationsleiste

- Zeigt einfache Anweisungen, den Systemstatus und Fehlermeldungen an

Umschalttaste für Impulsbreite

- Schaltet zwischen „Short“ (kurz) und „Long“ (lang) Impulsbreitenmodus um

Standby-Taste

- Gelb hervorgehobene Leiste und Symbol bedeuten, dass sich das System im Standby-Modus befindet
- Antippen, um in den Standby-Modus zurückzukehren

Visuelle Zielstrahltaste

- Antippen, um die Taste zu aktivieren und zu deaktivieren
- Wenn die Taste aktiviert ist, leuchtet sie weiß, wenn nicht, ist sie grau
- Die Intensität mithilfe der Pfeiltasten anpassen, wenn diese orange hervorgehoben ist

Taste „Ready“ (Bereit)

- Grüne Leiste und Symbol bedeuten, dass sich das System im Modus „Ready“ (Bereit) befindet
- Antippen, um den Modus „Ready“ (Bereit) aufzurufen

Das H-30 Lasersystem verfügt über viele Optionen, die über den Optionenbildschirm angezeigt und eingestellt werden. Die Optionen teilen sich in sechs Unterbildschirme auf. Der allgemeine Aufbau aller Unterbildschirme ist identisch, wobei der aktive Bildschirm sowohl in Textform auf der Informationsleiste als auch anhand der weiß hervorgehobenen Buchstaben auf den unteren Tasten (nachfolgend z.B. „GEN“ für den Allgemeinen Informationsbildschirm) angezeigt wird. Um den gewünschten Unterbildschirm anzuzeigen, die entsprechende Taste antippen.



Registerkarte Optionenbildschirm

- Zeigt Optionen-Unterbildschirme und Tasten zur Anpassung der Einstellungen an
- Antippen, um den Optionenbildschirm aufzurufen

- Befindet sich oben links und zeigt relevante Daten an

Pfeiltasten zur Anpassung der Einstellungen

- Durchblättern des Haupttextfeldes oder der aktiven Zeile (dargestellt als gelber Text) im Haupttextfeld
- Aufwärtspfeil blättert nach oben
- Abwärtspfeil blättert nach unten

Informationsleiste

- Zeigt die Bezeichnung des Unterbildschirms und/oder einfache Anweisungen an

Eingabetaste „Enter“

- Bestätigt die verschiedenen eingestellten Optionen gemäß den Anweisungen auf dem Informationsbalken
- Wenn die Taste aktiviert ist, sind Tastentext und Symbol weiß, wenn nicht, sind beide grau

Laserparameter

Die folgende Tabelle führt verfügbare Laserparameter auf. Für alle verfügbaren Einstellungen sind mögliche Kombinationszellen mit der mittleren Leistung in Watt (Leistung = Energie x Frequenz) bezeichnet.

Für eine 150-µm-Faser liegt die maximale Leistung bei 6 W

Für eine 200-µm-Faser liegt die maximale Leistung bei 10 W

Für eine 273-µm-Faser liegt die maximale Leistung bei 15 W

Für eine 365-µm-Faser liegt die maximale Leistung bei 20 W

Kombinationen im „Short“ (kurz) Impulsbreitenmodus:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinationen im „Long“ (lang) Impulsbreitenmodus:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Ausschalten des Systems

Um das H-30 Lasersystem auszuschalten, das System in den Standby-Modus schalten, den Schlüssel in die Aus-Position („O“) drehen und abziehen.



WARNHINWEIS! Wird das System ausgeschaltet ohne in den Standby-Modus übergegangen zu sein, werden die Parameter nicht gespeichert.

Schutz gegen unbefugte Benutzung

Ist das H-30 Lasersystem nicht im Einsatz, muss es durch Abziehen des Schlüssels vom Schlüsselschalter vor unbefugter Benutzung geschützt werden.

Fehlermeldungen

Es gibt verschiedene Fehlermeldungen, die entweder auf der Informationsleiste des Hauptbildschirms oder im Fehlerprotokoll auf dem Optionenbildschirm angezeigt werden.

Die möglichen Meldungen lauten wie folgt:

- **Simmer-Ausfall:** Die Blitzlampe simmert nicht. Den Kundendienst anrufen.
- **Blendenausfall:** Die Blende funktioniert nicht richtig. Den Kundendienst anrufen.
- **Temperatur zu hoch:** Die Temperatur des Kühlwassers ist zu hoch. Den Kundendienst anrufen.
- **Niedriger Kühlmittelfluss:** Ist der Wasserstand zu niedrig, den Wasserbehälter mit destilliertem Wasser auffüllen.
- **Keine Glasf. angeschlossen:** Die Faser ist nicht oder falsch angeschlossen. Die Faser abziehen und dann ordnungsgemäß einstecken.

- **Fernverb.-Anschluss offen:** Der Fernverbindungsanschluss (neben dem Fußschalter) ist nicht oder falsch angeschlossen. Diese Fehlerwarnung wird angezeigt, wenn sich das System im Modus „Ready“ (Bereit) befindet. Fernverbindung anschließen.
- **Pedal nicht angeschlossen:** Der Stecker des Fußschalters ist nicht oder falsch angeschlossen. Diese Fehlerwarnung wird angezeigt, wenn sich das System im Modus „Ready“ (Bereit) befindet. Fußschalter anschließen.
- **Energie < 80%:** Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Ausgangsenergie unter 80% des eingestellten Wertes liegt. Den Kundendienst anrufen.
- **Energie > 120%:** Diese Warnung wird angezeigt, wenn die Ausgangsenergie über 120% des eingestellten Wertes liegt. Den Kundendienst anrufen.

Kapitel 6

Wartung

Allgemeine Wartung

Bei umsichtiger Bedienung unter normalen Betriebsbedingungen empfiehlt der Hersteller einen kompletten Systemcheck alle 12 Monate. Bei intensiver Nutzung, staubiger oder schmutziger Betriebsumgebung oder häufiger Bewegung muss das System häufiger gewartet werden. Die Ausrichtung und Kalibrierung anhand der Anweisungen in Kapitel 2 überprüfen.



WARNHINWEIS! Wartungsarbeiten am H-30 dürfen nur von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Wartungsarbeiten durch nicht autorisiertes Personal machen die Garantie zunichte.

Kühlwasserstand

Falls der Wasserstand zu niedrig ist, den Wassertank nachfüllen.

Den Wasserstand mindestens alle sechs Monate prüfen.

Netzkabel

Das H-30 Lasersystem ist mit einem mechanisch angebrachten 5-Meter-Netzkabel versehen.

Das Netzkabel kann im Laufe der Zeit aufgrund des allgemeinen Gebrauchs und der Umgebungsbedingungen verschleiß. Den Zustand des Netzkabels regelmäßig prüfen und den Kundendienst kontaktieren, falls ein Problem vorliegt.

Kennzeichnungen

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Sicherheitskennzeichnungen zu erhalten und sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind.

Wechsel des Fokussierlinsenschutzes

Der Fokussierlinsenschutz ist ein auswechselbares optisches Fenster, das zwischen Fokussier-Ausgangslinse und Faser-Schottsteckverbinder platziert ist. Der Zweck des Schutzes ist es, die Fokussier-Ausgangslinse im Falle einer Beschädigung der Faser vor Verschmutzungen zu schützen.

Der Fokussierlinsenschutz befindet sich auf einer Halterung, die von oben in das Gestell der Fokussier-Ausgangslinse, direkt hinter Laserapertur/Faser-Schottsteckverbinder eingesetzt wird.

Benötigtes Werkzeug: Kreuzschlitz-Schraubendreher Gr. 2

Geschätzte Auswechseldauer: 2 Minuten

Vorgehensweise



1. Die Zierleiste oben an der Rückseite abschrauben und beiseite legen. (Siehe Schraubenpositionen oben.)



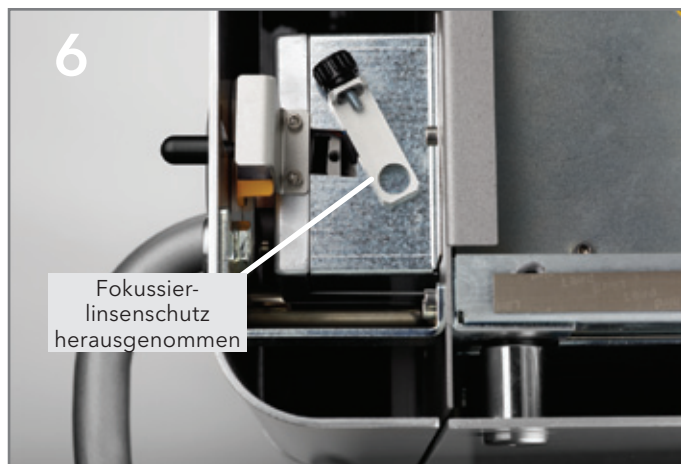
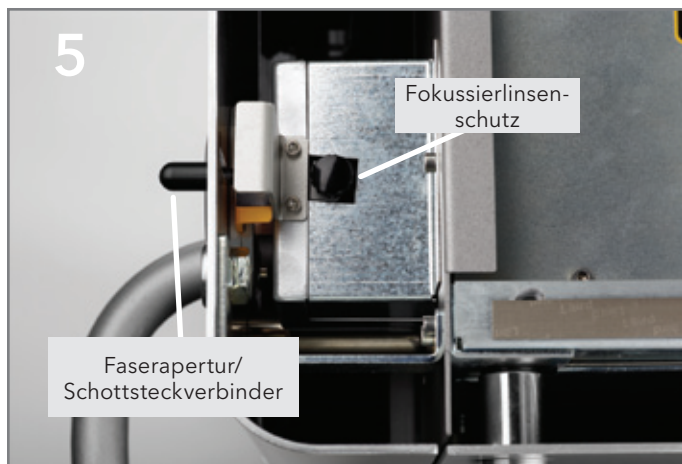
2. Die Feststellschraube am Bajonettriegel vollständig lösen. Die Feststellschraube ist eine unverlierbare Schraube, d.h. sie fällt selbst bei vollständiger Lösung nicht heraus.



3. Zum Öffnen/Ausklinken den Bajonettriegel zurückziehen.



4. Die obere Platte (Tischplatte) anheben und die Haltestange feststellen, um die obere Platte angehoben zu halten.



5. Den Fokussierlinsenschutz abschrauben und aus dessen Aufnahmeschlitz herausziehen. Die Rändelschraube am Fokussierlinsenschutz ist eine unverlierbare Schraube, d.h. sie fällt nicht vom Fokussierlinsenschutz ab.
6. Der Fokussierlinsenschutz kann nun (auf Verschmutzungen oder Ablagerungen) überprüft werden und sollte bei Beschädigung ersetzt werden.
7. Nach Wiedereinsatz bzw. Austausch des Fokussierlinsenschutzes die obere Platte schließen. Der Fokussierlinsenschutz kann nur in einer Richtung eingesetzt und die Rändelschraube festgestellt werden.
8. Den Bajonettriegel durch Einschieben des Riegels einklinken.
9. Die Feststellschraube am Bajonettriegel leicht anziehen.
10. Die Zierleiste oben an der Rückseite wieder anbringen.

Störungsbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Schlüsselschalter reagiert nicht	• Netzkabel nicht angeschlossen • Hauptleitungsschalter aus • Not-Aus-Taster gedrückt	• Netzkabel anschließen • Hauptschalter „MAINS“ prüfen • Not-Aus-Taste zurücksetzen
Keine Übereinstimmung zwischen der angezeigten Energie und dem Effekt auf das Gewebe	• Beschädigte Faser • Beschädigter Fokussierlinsenschutz	• Faser auswechseln • Fokussierlinsenschutz auswechseln
Simmer-Ausfall	• Blitzlampe funktioniert nicht	• Kundendienst anrufen

Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Lösung
Niedriger Kühlmittelfluss	• Nicht genug Wasser	• Wasserbehälter auffüllen
Temperatur zu hoch	• Raumtemperatur zu hoch • Luftstrom blockiert • Ausfall einer Komponente im Kühlsystem	• Raumtemperatur senken • Sicherstellen, dass nichts den Lüfter blockiert • Kundendienst anrufen
Blendenausfall	• Komponentenausfall	• Kundendienst anrufen
Keine Glasf. angeschlossen	• Falsche Installation der Faser • Falsche Faser installiert	• Richtigen Anschluss der Faser prüfen • Geeignete H-30-Faser installieren
Fernverb.-Anschluss offen	• Fernverriegelung nicht angeschlossen oder geöffnet • Fernverriegelung beschädigt	• Fernverriegelungsanschluss prüfen • Kundendienst anrufen
Pedal nicht angeschlossen	• Fußschalter nicht angeschlossen • Fußschalter beschädigt	• Fußschalter korrekt anschließen • Kundendienst anrufen
Keine Energie	• Optische Komponente beschädigt	• Kundendienst anrufen

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Lösung
Energie < 80%*	Optische Komponente beschädigt	Bei weiterbestehender Energiefehlermeldung Kundendienst anrufen*
Energie > 120%*	Falsche Energiekalibrierung	Bei weiterbestehender Energiefehlermeldung Kundendienst anrufen*
Energie > 200%	Falsche Energiekalibrierung	Kundendienst anrufen
Wartung ist fällig	Vorbeugende Wartung ist fällig	Kundendienst anrufen*
Netzteiladefehler	Fehlfunktion der Hauptstromversorgung	Kundendienst anrufen
Netzteiltemp. zu hoch	Fehlfunktion der Hauptstromversorgung	Kundendienst anrufen
Netzteilüberlastung	Fehlfunktion der Hauptstromversorgung	Kundendienst anrufen

*Geringfügiger Fehler. Wartungstermin vereinbaren. Der Laser kann dennoch weiterhin benutzt werden.

Kapitel 7

Garantieinformationen

Garantieerklärung

Cook Urological Incorporated („Unternehmen“) garantiert dem Käufer dieses H-30 Holmium-Lasers („Produkt“), dass das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung in Übereinstimmung mit den von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) vorgeschriebenen „Guten Herstellungspraktiken“ hergestellt und getestet wurde und den Produktkennzeichnungen entspricht. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Produkt aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb des Garantiezeitraums versagen sollte, wird das Produkt nach Ermessen von Cook kostenlos repariert bzw. ersetzt.

Da die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird, die Diagnose des Patienten, die anatomischen oder biologischen Unterschiede zwischen Patienten, die Art der Anwendung bzw. Verabreichung sowie die Handhabung des Produkts nach Verlassen der Einrichtungen des Unternehmens außerhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen, kann das Unternehmen weder eine nützliche Wirkung seiner Anwendung garantieren noch eine schädliche Wirkung ausschließen. Die vorangehende Garantie gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Garantien. Es besteht keine Gewährleistung für Handeltauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Unternehmensvertreter ist berechtigt, Änderungen an Vorstehendem vorzunehmen, und der Käufer nimmt das Produkt zu den hier vereinbarten Bedingungen an. Das Unternehmen behält sich das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

Einschränkungen und Ausschlüsse

Die Garantie deckt keine Verbrauchsmaterialien wie faseroptische Abgabesysteme, Fokussierlinsenschutz und Strahlungslinsen oder Ansprüche in Bezug auf entgangenen Gewinn, Nutzungsausfall oder sonstige indirekte oder Folgeschäden jeglicher Art ab.

Die Garantie gilt nicht im Falle von Missbrauch, Vernachlässigung oder versehentlicher Beschädigung des Produkts. Darüber hinaus werden die folgenden Ereignisse ausdrücklich von der Garantie ausgeschlossen: Beschädigung des Systems durch Anschluss des Produkts an eine ungeeignete Stromversorgung, Beschädigung des Gehäuses durch mechanische Stöße oder Einwirkung von hohen Temperaturen, Beschädigung des Laserhohlraums aufgrund von ungeeignetem oder unzureichendem Kühlmittel und/oder Beschädigung durch Einwirkung von Frost.

Die Garantie wird nichtig, wenn eine der folgenden Bedingungen gegeben ist: Versuch einer nicht autorisierten Person, das Produkt zu warten; Vornahme von nicht genehmigten Änderungen am Produkt; Verwendung von nicht zertifiziertem faseroptischen Zubehör zusammen mit dem Produkt; Verwendung von nicht zertifizierten Serviceteilen zusammen mit dem Produkt; und/oder Manipulation des produkteigenen optischen Systems, Impulszählers oder der elektronischen Sicherheitsschaltungen.

Garantieleistungen werden nur an den Originalkäufer erbracht und zwar dort, wo das Produkt ursprünglich installiert wurde. Die Garantie darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens nicht übertragen werden.

Garantiezeitraum

Diese beschränkte Garantie gilt ab dem Datum, an dem das Produkt das Werk des Unternehmens zur Auslieferung verlässt, und endet am selben Tag 12 Monate später. Für Ersatzprodukte, die während der Garantiefrist zur Verfügung gestellt werden, gilt die verbleibende Dauer der ursprünglichen Garantiefrist.

Garantieabwicklung

Viele Produktprobleme können aus der Ferne gelöst werden. Wurde das Produkt bei einem Händler erworben, bitte den Händler zwecks technischer Unterstützung, Reparaturen und Ersatz kontaktieren.

Wurde das Produkt von Cook erworben, bitte vor Rücksendung eines Produkts für Service- oder Reparaturzwecke einen Servicemitarbeiter von Cook kontaktieren. Kann ein Problem nicht aus der Ferne gelöst werden, kann Cook nach eigenem Ermessen das defekte Produkt bzw. die defekte Komponente bei dem Kunden vor Ort oder in einer von Cook benannten Reparaturwerkstatt reparieren oder ersetzen lassen. Erfolgt die Reparatur durch eine von Cook benannte Reparaturwerkstatt, trägt der Käufer die Kosten für den Versand an die von Cook benannte Reparaturwerkstatt und Cook die Kosten für die Rücksendung an den Käufer. Der Kunde ist verantwortlich für eine angemessene Verpackung, Versicherung und das Risiko von Schäden während des Transports zu der von Cook benannten Reparaturwerkstatt.

Die Garantie gewährleistet keine Reparaturwartezeiten.



H-30TM

ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΙΖΕΡ ΟΛΜΙΟΥ

CE
0088



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

Εισαγωγή στο H-30™	5-4
Σχετικά με την Cook Medical	5-4
Λείζερ ολμίου	5-5
Λιθοτριψία με λείζερ	5-5
Περιγραφή της συσκευής	5-5 - 5-7
Προδιαγραφές του συστήματος	5-8
Ετικέτες και σύμβολα	5-9

Κεφάλαιο 2: Εγκατάσταση

Εγκατάσταση	5-11
Μεταφορά	5-11
Αποσυσκευασία του συστήματος λείζερ	5-11 - 5-12
Περιεχόμενα	5-12
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας	5-12
Πλήρωση του συστήματος ψύξης με νερό	5-12 - 5-13
Αρχική ενεργοποίηση του συστήματος	5-13 - 5-14
Επικύρωση ευθυγράμμισης και βαθμονόμησης	5-14

Κεφάλαιο 3: Ασφάλεια

Γενικές προειδοποιήσεις και σύσταση προσοχής	5-16
Γενικές πληροφορίες ασφαλείας	5-16
Εκπαίδευση του προσωπικού	5-16
Περιοχή εργασίας	5-16
Επισκευή και τροποποιήσεις της συσκευής	5-16
Έκθεση των οφθαλμών και του δέρματος	5-17
Κίνδυνοι	5-17 - 5-18
Παρεμβολή με άλλες συσκευές	5-18

Κεφάλαιο 4: Ενδείξεις και οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης	5-20
Χειρουργικές εφαρμογές	5-20
Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι	5-20 - 5-21
Προσδιορισμός παραμέτρων	5-21
Ρύθμισης του εύρους παλμού	5-21 - 5-22

Προσαρμογή της ενέργειας ανά παλμό	5-22
Χειρουργικές επιπλοκές και κίνδυνοι	5-22 - 5-23
Αντενδείξεις για τη χειρουργική με λείζερ	5-23

Κεφάλαιο 5: Λειτουργία

Οθόνες λείζερ	5-25
Κύρια οθόνη	5-25 - 5-26
Οθόνη επιλογών	5-27 - 5-28
Παράμετροι λείζερ	5-28 - 5-29
Απενεργοποίηση συστήματος	5-29
Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης ...	5-29
Μηνύματα σφάλματος	5-29 - 5-30

Κεφάλαιο 6: Συντήρηση

Γενική συντήρηση	5-32
Στάθμη νερού ψύξης	5-32
Καλώδιο ρεύματος	5-32
Ετικέτες	5-32
Αντικατάσταση του προστατευτικού έναντι εκτίναξης θραυσμάτων	5-33 - 5-34
Αντιμετώπιση προβλημάτων	5-35
Μηνύματα σφάλματος	5-35 - 5-36

Κεφάλαιο 7: Πληροφορίες εγγύησης

Δήλωση εγγύησης	5-38
Όρια και εξαιρέσεις	5-38
Περίοδος εγγύησης	5-39
Διαδικασία εγγύησης	5-39

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

Εισαγωγή στο H-30™

Το σύστημα λέιζερ ολμίου Cook Medical H-30™ και οι ίνες λέιζερ ολμίου είναι αποτελεσματικές για τη θεραπεία νόσων των μαλακών μορίων και λίθων του ουροποιητικού. Το σύστημα H-30 ενδείκνυται για διάφορες ιατρικές ειδικότητες, συμπεριλαμβανομένης της ουρολογίας.

Οι ουρολογικές ενδείξεις χρήσης είναι οι εξής: στενώσεις ουρήθρας, τομές αυχένα ουροδόχου κύστης, κατάλυση και εκτομή όγκων της ουροδόχου κύστης, της ουρήθρας και του ουρητήρα.

Ενδείκνυνται, επίσης, για πολλαπλές χρήσεις σε λιθοτριψία και διαδερμική λιθοτριψία του ουροποιητικού: ενδοσκοπικός θρυμματισμός λίθων της ουρήθρας, του ουρητήρα, της ουροδόχου κύστης και των νεφρών και θεραπεία περιφερικών ενσφηνωμένων θραυσμάτων λιθιασικών αλυσίδων, όταν δεν μπορεί να περάσει συρμάτινος οδηγός.

Σχετικά με την Cook Medical

Η επιλογή προϊόντων της Cook Medical σημαίνει επιλογή ποιότητας και καινοτομίας χωρίς συμβιβασμούς. Για να επιτύχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα με το σύστημα H-30 και να αποφύγετε τον κίνδυνο δημιουργίας επικίνδυνων σφαλμάτων, διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, πριν από τη χρήση του συστήματος λέιζερ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη λειτουργία ή την απόδοση του συστήματος λέιζερ ολμίου H-30 και των ινών λέιζερ ολμίου.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 Η.Π.Α.
+1 800.457.4500 εσωτερικό 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Λείζερ ολμίου

Τα λέιζερ ολμίου (Ho:YAG) είναι λέιζερ πολλαπλών εφαρμογών που καλύπτουν ευρύ φάσμα ενδείξεων. Η ενέργεια του λέιζερ ολμίου απορροφάται σε μεγάλο βαθμό από το νερό, καθιστώντας το ιδανικό για κατάλυση ιστών με την ελάχιστη παράπλευρη θερμική βλάβη. Σε περίπτωση λιθοτριψίας με λέιζερ, η ενέργεια λέιζερ εξατμίζει το νερό που υπάρχει στον λίθο, προκαλώντας τη θραύση του λίθου σε μικρότερα κομμάτια τα οποία διέρχονται εύκολα διαμέσου της ουροποιητικής οδού.

Λιθοτριψία με λέιζερ

Τα λέιζερ ολμίου μπορούν να αντιμετωπίσουν οποιονδήποτε τύπο λίθων, ανεξαρτήτως χρώματος ή σύνθεσης, από την ουροδόχο κύστη έως τον νεφρό. Ένα μεγάλο πλεονέκτημα του λέιζερ ολμίου είναι ότι οι ίνες λέιζερ που διαθέτει μπορούν να τοποθετηθούν διαμέσου μικρών, εύκαμπτων ουρητηροσκοπίων, με ελάχιστη απώλεια εκτροπής ή καταιονισμού. Λόγω των πολλαπλών εφαρμογών και της ασφάλειας της ενέργειας του λέιζερ ολμίου, οι ενδείξεις για θεραπεία έχουν επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβουν λίθους μεγαλύτερους από 2 cm.

Περιγραφή της συσκευής

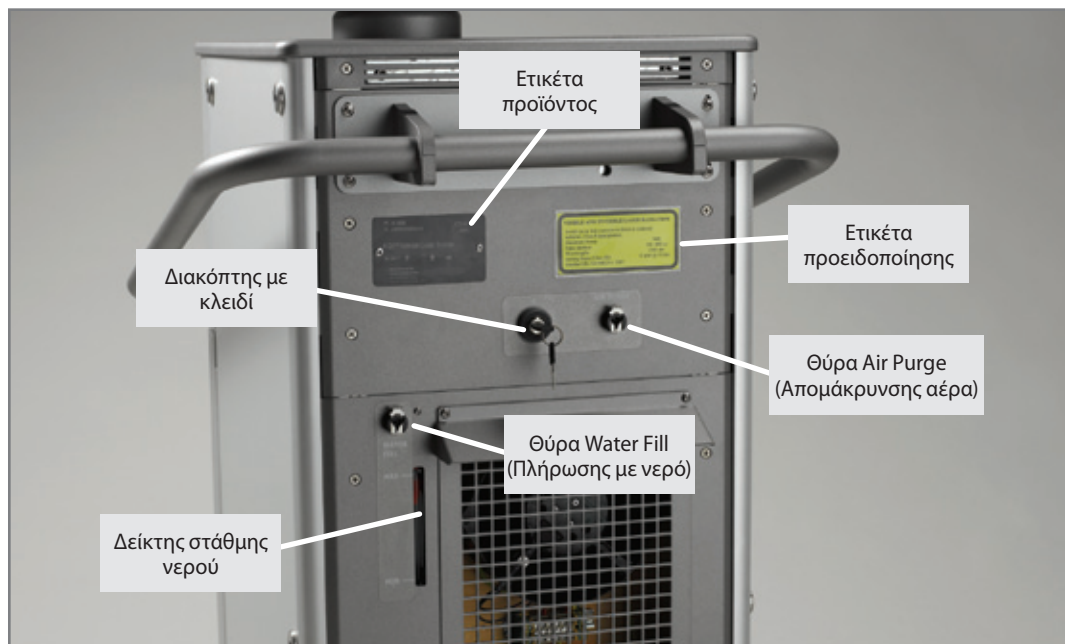
Όνομα	Πηγή λέιζερ
Σύστημα λέιζερ ολμίου H-30	Ho:YAG

Πρόσοψη του λέιζερ



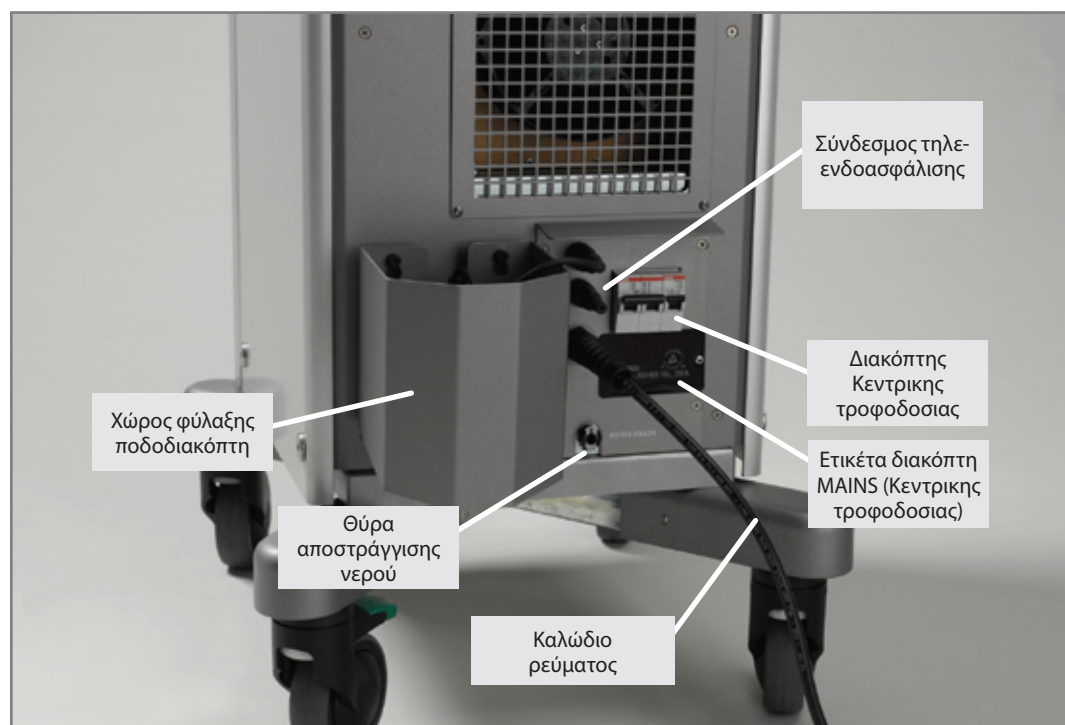
Εικόνα 1

Επάνω οπίσθιο τμήμα του λείζερ



Εικόνα 2

Κάτω οπίσθιο μέρος του λείζερ



Εικόνα 3

Συνδέσεις της συσκευής

Το σύστημα H-30 περιλαμβάνει μία πηγή λέιζερ, που εκπέμπει στα 2,1 μm . Το λέιζερ εφαρμόζεται διαμέσου μίας οπτικής ίνας (ίνα λέιζερ ολμίου), η οποία συνδέεται στο άνοιγμα του λέιζερ. (Βλ. εικόνα 1)

Διακόπτης με κλειδί

Ο διακόπτης με κλειδί ενεργοποιεί τη συσκευή. Υπάρχουν δύο θέσεις στον διακόπτη: «I» (ενεργοποίηση) και «O» (απενεργοποίηση). Για ενεργοποίηση της συσκευής, εισαγάγετε το κλειδί και γυρίστε το δεξιόστροφα προς τη θέση ενεργοποίησης. Για απενεργοποίηση, γυρίστε το κλειδί στη θέση απενεργοποίησης και αφαιρέστε το. (Βλ. εικόνα 2)

Κουμπί επείγουσας διακοπής

Το κουμπί επείγουσας διακοπής σας επιτρέπει να διακόψετε αμέσως τη λειτουργία της συσκευής. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πατήστε το κουμπί επείγουσας διακοπής. Για να επαναφέρετε το κουμπί επείγουσας διακοπής, περιστρέψτε και τραβήξτε το προς τα έξω. (Βλ. εικόνα 1)

Πίνακας ελέγχου



Εικόνα 4

Προδιαγραφές του συστήματος

Γενικές προδιαγραφές	
Ηλεκτρικές απαιτήσεις	230 V ~ ± 10%/50-60 Hz/10 A (έξοδος 30 W) 115 V ~ ± 10%/50-60 Hz/20 A (έξοδος 30 W) 115 V ~ ± 10%/50-60 Hz/15 A (έξοδος 20 W)
Διαστάσεις	20 ίντσες (Π) x 23 ίντσες (Β) x 51 ίντσες (Υ) 50 x 59 x 129 cm
Βάρος	230 λίμπρες 104 kg
Θερμοκρασία λειτουργίας	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Θερμοκρασία φύλαξης	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Σχετική υγρασία	Από 30% έως 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Ψύξη	Ψύξη με αέρα
Κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας	I
Τύπος	B
Βαθμός προστασίας	IP20 (IEC529)
Προδιαγραφές λέιζερ	
Τύπος λέιζερ	CTH:YAG με ενίσχυση λυχνίας εκπομπής
Μήκος κύματος	2,1 μm
Ισχύς που εφαρμόζεται στον ιστό	30 W
Ενέργεια/παλμό	0,5 - 3,5 J
Τρόπος λειτουργίας εφαρμογής	Παλμικός
Διάρκεια παλμού	Μικρή και μεγάλη
Ρυθμός επανάληψης	5 - 20 Hz
Συσκευή εφαρμογής	Ευρύ φάσμα εύκαμπτων ινών από πυρίτιο
Δέσμη σκόπευσης	Λέιζερ δίοδης λυχνίας, πράσινο, 532 nm (προσαρμοζόμενο < 3 mW)

Ετικέτες και σύμβολα

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. Class 4 laser product.

Maximum Power	30W
Pulse duration	150-800 μs
Wavelengths	2100nm
Aiming beam (Class 3R)	< 5 mW @ 532 nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007	

ΟΡΑΤΗ ΚΑΙ ΑΟΡΑΤΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ

Αποφύγετε την έκθεση των οφθαλμών και του δέρματος σε άμεση ή σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Προϊόν λέιζερ κατηγορίας 4.

Μέγιστη ισχύς	30 W
Διάρκεια παλμού	150-800 μs
Μήκη κύματος	2100 nm
Δέσμη σκόπευσης (Κατηγορία 3 R)	< 5 mW στα 532 nm
Πρότυπο IEC EN 60825-1: 2007	

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ
ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΜΕΣΗ Ή ΣΚΕΔΑΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

ΠΡΟΪΟΝ ΛΕΙΖΕΡ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 4

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 4
ΟΤΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΚΤΟ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ
ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΜΕΣΗ Ή
ΣΚΕΔΑΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ΠΡΟΣΟΧΗ – ΥΨΗΛΗ ΤΑΣΗ

ΟΙ ΠΥΚΝΩΤΕΣ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΦΟΡΤΙΣΤΕΙ ΣΕ
ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΤΑΣΗ. ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΩΝ:

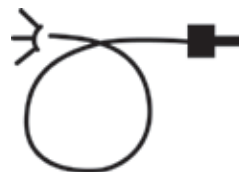
- ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ
- ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ 5 ΛΕΠΤΑ
- ΕΛΕΓΞΤΕ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΗΣ
ΤΑΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΠΥΚΝΩΤΕΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ—Ορατή και
αόρατη ακτινοβολία λέιζερ.



Άνοιγμα του λέιζερ



Εφαρμογέας οπτικής ίνας



Σταματήστε, παρουσία
λέιζερ



Ποδοδιακόπτης
συσκευή ενεργοποίησης λέιζερ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ **I**
ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ **0**

Κεφάλαιο 2

Εγκατάσταση

Εγκατάσταση

Η εγκατάσταση του συστήματος λέιζερ H-30 πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο προσωπικό κατά την αρχική παραλαβή του συστήματος λέιζερ από την Cook Medical. Οποιαδήποτε ζημιά παρουσιαστεί μετά τη μεταφορά πρέπει να αποκαθίσταται πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα H-30 πριν από την πραγματοποίηση της διαδικασίας εγκατάστασης από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Μεταφορά

Η μεταφορά του συστήματος λέιζερ πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς νόμους περί ασφάλειας.

Το σύστημα λέιζερ πρέπει να είναι συσκευασμένο, όπως για παράδειγμα στο αρχικό κιβώτιο αποστολής, για την προστασία του από τυχόν πρόκληση ζημιάς. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το αρχικό κιβώτιο αποστολής, το σύστημα πρέπει να στερεώνεται για να αποτραπεί η πρόκληση τυχόν ζημιάς. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι λαβές για το δέσιμο του συστήματος σε σταθερή επιφάνεια. Το κιβώτιο θα πρέπει να μετακινείται μόνο με τον σωστό τρόπο ανύψωσης και μεταφοράς, όπως κλαρκ.

Το σύστημα λέιζερ δεν θα πρέπει να υπόκειται σε υπερβολική δύναμη, κρούση ή δόνηση. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει εφαρμοστεί υπερβολική κρούση ή δόνηση, θα πρέπει να επιθεωρηθεί η ευθυγράμμιση του λέιζερ από εκπαιδευμένο τεχνικό.

Εάν παραμένει οποιασδήποτε ποσότητα νερού στο σύστημα ψύξης, το λέιζερ δεν πρέπει να υπόκειται σε θερμοκρασίες πήξης. Η παρουσία παγωμένου νερού στην κοιλότητα του λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα οπτικά εξαρτήματα, όπως στην κοιλότητα, τη ράβδο και τη λυχνία εκπομπής του λέιζερ ή σε μηχανικά εξαρτήματα, όπως στον εναλλάκτη θερμότητας ή στην αντλία νερού. Εάν υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης θερμοκρασιών πήξης, θα πρέπει να αποστραγγίζεται ολόκληρη η ποσότητα του νερού από το σύστημα ψύξης του λέιζερ, προσαρτώντας τους σωλήνες πλήρωσης/ αποστράγγισης τόσο στη θύρα αποστράγγισης όσο και στη θύρα απομάκρυνσης αέρα στην οπίσθια πλάκα του συστήματος λέιζερ. (Βλ. εικόνες 2 και 3)

Η υγρασία φύλαξης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 95%. Εάν το λέιζερ φυλάσσεται σε θέση με υψηλή υγρασία, πρέπει να παρέχεται επαρκές χρονικό διάστημα για την εξισορρόπηση του κατά την είσοδο σε ψυχρό περιβάλλον λειτουργίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στα οπτικά μέρη από τη συμπύκνωση υδρατμών.

Αποσυσκευασία του συστήματος λέιζερ

Το σύστημα λέιζερ H-30 αποστέλλεται από το εργαστήριο σε ξύλινο κιβώτιο για την προστασία του από την πρόκληση τυχόν ζημιάς κατά την αποστολή. Προτού αφαιρέσετε το σύστημα λέιζερ, επιθεωρήστε το κιβώτιο για τυχόν πρόκληση ζημιάς. Εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς, αποθηκεύστε όλα τα υλικά συσκευασίας και ενημερώστε την εταιρεία αποστολής, συμπληρώνοντας μία αναφορά αξιώσεων ασφάλισης.

Ο αντιπρόσωπος πωλήσεων ή σέρβις της Cook θα σας βοηθήσει στην εγκατάσταση του συστήματος λέιζερ. Εάν έχετε τυχόν απορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα Σχέσεων Πελατών. Μετά από την αποσυσκευασία του συστήματος λέιζερ, φυλάξτε το κιβώτιο αποστολής και τα υλικά συσκευασίας σε ασφαλές μέρος, για την περίπτωση που χρειαστεί να μεταφερθεί το σύστημα λέιζερ μελλοντικά.

Το κιβώτιο μπορεί να αποσυναρμολογηθεί εύκολα και να τοποθετηθεί σε επίπεδη θέση για ευκολότερη φύλαξη.

Περιεχόμενα

Το σύστημα λέιζερ H-30 αποστέλλεται με τα παρακάτω εξαρτήματα και παρελκόμενα. Απογράψτε τα αντικείμενα που παρατίθενται παρακάτω και επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών εάν λείπει ή έχει υποστεί ζημιά οποιοδήποτε εξάρτημα.

- Σύστημα λέιζερ
- Δύο κλειδιά για τον διακόπτη με κλειδί
- Ποδοδιακόπτης
- Σύνδεσμος τηλε-ενδοασφάλισης
- Δοχείο απεσταγμένου νερού
- Πλαστική φιάλη νερού για την πλήρωση του συστήματος ψύξης
- Δύο σωλήνες πλήρωσης/αποστράγγισης/απομάκρυνσης αέρα

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας

Το σύστημα λέιζερ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καλά αεριζόμενη, κλιματιζόμενη αίθουσα χειρουργείου. Η θερμοκρασία της αίθουσας χειρουργείου θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 18-24 °C (65-75 °F) για τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος. Γενικά, τα λέιζερ ολμίου είναι πολύ ευαίσθητα στη θερμοκρασία. Όταν το σύστημα λέιζερ φθάσει σε θερμοκρασία άνω των 38 °C (100 °F), τα κυκλώματα ασφαλείας θα αποτρέψουν τη λειτουργία του συστήματος λέιζερ. Η γραμμή πληροφοριών στην οθόνη αφής θα εμφανίσει το μήνυμα «Over temperature» (Υπερβολική θερμοκρασία). Το σύστημα λέιζερ μπορεί να υπερθερμανθεί για τους παρακάτω λόγους:

- Ακατάλληλος αερισμός
- Η θερμοκρασία περιβάλλοντος της αίθουσας του χειρουργείου είναι υψηλότερη από 24 °C (75 °F)
- Το σύστημα έχει λειτουργήσει σε υψηλή ισχύ για μεγάλη χρονική περίοδο (περισσότερα από 30 λεπτά)
- Η τάση της γραμμής εισόδου είναι χαμηλότερη από τη φυσιολογική, προκαλώντας μειωμένη απόδοση των ανεμιστήρων ψύξης ή της αντλίας νερού

Πλήρωση του συστήματος ψύξης με νερό

1. Συνδέστε τον σωλήνα πλήρωσης/αποστράγγισης στο σύστημα λέιζερ, στη θύρα που επισημαίνονται με την ένδειξη «Air Purge» (Απομάκρυνση αέρα).
2. Πληρώστε την παρεχόμενη φιάλη νερού με απεσταγμένο νερό και συνδέστε τον σωλήνα εξόδου στη θύρα πλήρωσης με νερό του συστήματος λέιζερ που επισημαίνεται με την ένδειξη «Water Fill» (Πλήρωση με νερό). (Βλ. εικόνα 2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε **μόνον απεσταγμένο νερό**.

3. Κατευθύνετε την έξοδο του σωλήνα «Air Purge» (Απομάκρυνση αέρα) στο δοχείο απεσταγμένου νερού που χρησιμοποιείται για την πλήρωση της φιάλης νερού.
4. Διατηρείτε τη φιάλη νερού σε κατακόρυφη θέση και συμπιέστε τη βαλβίδα εξόδου για να επιτρέψετε τη ροή αέρα στο σύστημα λείζερ.
5. Μόλις ξεκινήσει να ρέει μία μικρή ποσότητα νερού στο σύστημα λείζερ, ενεργοποιήστε το σύστημα λείζερ και συνεχίστε την πλήρωση του συστήματος ψύξης.
6. Απενεργοποιήστε το σύστημα λείζερ και επαναπληρώστε τη φιάλη νερού, όποτε είναι απαραίτητο.
7. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εξέρχεται μόνο νερό από τη θύρα «Air Purge» (Απομάκρυνση αέρα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα λείζερ έχει ενσωματωμένο κύκλωμα ασφαλείας ώστε να ανιχνεύει πότε η ροή του νερού είναι πολύ μικρή. Εάν ενεργοποιηθεί αυτό το κύκλωμα κατά την πλήρωση με νερό, η γραμμή πληροφοριών θα εμφανίζει το μήνυμα «Low coolant flow» (Χαμηλή ροή ψυκτικού μέσου). Απλά απενεργοποιήστε το σύστημα λείζερ και επανενεργοποιήστε το για να συνεχίσετε.

8. Αποσυνδέστε τόσο τον σωλήνα «Water Fill» (Πλήρωση με νερό) όσο και τον σωλήνα «Air Purge» (Απομάκρυνση αέρα) και αφήστε το σύστημα λείζερ να λειτουργήσει για λίγα λεπτά ώστε να εξαναγκάσει τη μετακίνηση τυχόν ποσότητας αέρα που υπάρχει στο σύστημα προς την κορυφή.
9. Επιθεωρήστε τον δείκτη στάθμης νερού στην οπίσθια πλάκα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να βρεθεί ο κόκκινος πλωτήρας στην κορυφή του δείκτη στάθμης. (Βλ. εικόνα 2)
10. Φυλάξτε τους σωλήνες και τη φιάλη νερού σε ασφαλές σημείο για μελλοντική χρήση.

Αρχική ενεργοποίηση του συστήματος

Ανασκοπήστε τις προηγούμενες ενότητες αυτού του κεφαλαίου και επιβεβαιώστε ότι έχουν ικανοποιηθεί όλες οι απαιτήσεις εγκατάστασης όσον αφορά τη θέση. Το σύστημα λείζερ θα πρέπει να λειτουργεί μόνο σε περιοχή με περιορισμένη πρόσβαση. Τοποθετήστε ένα σήμα προειδοποίησης παρούσας λείζερ σε κάθε θύρα πρόσβασης.

1. Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη και τον σύνδεσμο τηλε-ενδοασφάλισης στο σύστημα λείζερ. (Βλ. εικόνα 3) Βρείτε τον σύνδεσμο τηλε-ενδοασφάλισης, ο οποίος παρέχεται ξεχωριστά, στη σακούλα που συνοδεύει τη μονάδα.
2. Συνδέστε τη συσκευή λείζερ σε κατάλληλη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
3. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πατημένο το κουμπί διακοπής λειτουργίας έκτακτης ανάγκης. (Βλ. εικόνα 1)
4. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη κεντρικής τροφοδοσίας. (Βλ. εικόνα 3)
5. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη με κλειδί. (Βλ. εικόνα 2)
6. Ανασηκώστε το κάλυμμα του ανοίγματος του λείζερ και συνδέστε μία ίνα λείζερ ολμίου 550 μm στο λείζερ. (Βλ. εικόνα 1)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη σφίγγετε υπερβολικά την ίνα λείζερ. Για τη σωστή λειτουργία, ο σύνδεσμος χρειάζεται να είναι τόσο σφικτός όσο μπορείτε να τον σφίξετε με το χέρι σας.

7. Μετά από λίγα δευτερόλεπτα, η γραμμή πληροφοριών στην οθόνη του πίνακα ελέγχου θα εμφανίζει την ένδειξη «STANDBY» (Αναμονή). (Βλ. εικόνα 4)
8. Πατήστε το κουμπί «Ready» (Ετοιμότητα). (Βλ. εικόνα 4) Η γραμμή εξέλιξης «Ready» (Ετοιμότητα) θα χρειαστεί περίπου δύο δευτερόλεπτα για να γεμίσει.

9. Μόλις φωτιστεί πλήρως η γραμμή «Ready» (Ετοιμότητα), η γραμμή πληροφοριών θα εμφανίζει το μήνυμα «READY to lase» (ΕΤΟΙΜΟ για την εκπομπή λέιζερ). Αυτό υποδεικνύει ότι το σύστημα λέιζερ λειτουργεί κανονικά. (Βλ. εικόνα 4)
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην επόμενη ενότητα για να επιβεβαιώσετε την ευθυγράμμιση και τη βαθμονόμηση.

Επικύρωση ευθυγράμμισης και βαθμονόμησης

Το σύστημα λέιζερ έχει σχεδιαστεί με πολλές ασφαλιστικές δικλείδες για την αποτροπή της εσφαλμένης ευθυγράμμισης του οπτικού συστήματος λόγω της αποστολής και της φυσιολογικής λειτουργίας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να επικυρώσετε την ευθυγράμμιση και τη βαθμονόμηση του συστήματος λέιζερ για να διασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή απόδοση του συστήματος. Η παρακάτω δοκιμή απαιτεί μετρητή ενέργειας ή ισχύος, βαθμονομημένο στα 2100 nm.

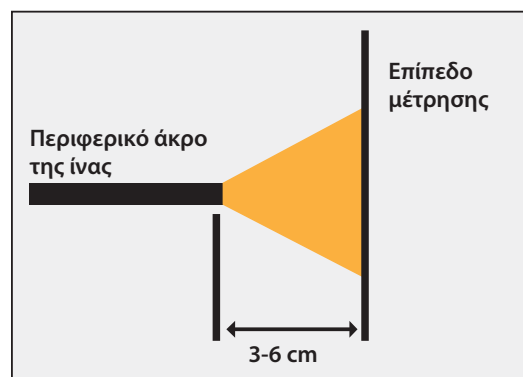
Η παρακάτω δοκιμή προορίζεται για συστήματα λέιζερ που είναι ικανά να χορηγούν πλήρη έξοδο ισχύος 30 W.

1. Ρυθμίστε το σύστημα λέιζερ για εκπομπή λέιζερ.
2. Επιβεβαιώστε ότι η ίνα 550 μm της δοκιμής έχει καθαρές επιφάνειες τόσο στον εγγύς σύνδεσμο όσο και στα περιφερικά άκρα.
3. Εισάγετε την ίνα 550 μm της δοκιμής στο άνοιγμα του λέιζερ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Να φοράτε κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας. Κατά τη λειτουργία του λέιζερ, όλο το προσωπικό που βρίσκεται στην αίθουσα χειρουργείου πρέπει να φορά κατάλληλα γυαλιά προστασίας από το λέιζερ.

4. Ρυθμίστε τον μετρητή ισχύος του λέιζερ μπροστά και παράλληλα με το περιφερικό τμήμα της πρόσοψης της ίνας της δοκιμής, όπως φαίνεται στην εικόνα. Φροντίστε να μην τοποθετήσετε το άκρο της ίνας πολύ κοντά στη μήλη, καθώς η ενεργειακή πυκνότητα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ευαίσθητη επιφάνεια της μήλης.
5. Ρυθμίστε τις παραμέτρους ισχύος σε τρόπο λειτουργίας με διάρκεια παλμού «Short» (Μικρή), 10 Hz, 0,5 J.
6. Πατήστε το κουμπί «Ready» (Ετοιμότητα) και περιμένετε μέχρι η γραμμή πληροφοριών να εμφανίσει το μήνυμα «READY to lase» (ΕΤΟΙΜΟ για την εκπομπή λέιζερ).
7. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για 5-10 δευτερόλεπτα μέχρι να λάβετε σταθερή ένδειξη στον μετρητή ισχύος.
8. Εάν η ένδειξη δεν βρίσκεται εντός του 10% των προβαλλόμενων ρυθμίσεων, το σύστημα λέιζερ είτε δεν έχει ευθυγραμμιστεί σωστά είτε έχει απορρυθμιστεί. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 7 έως 9 και για τις παρακάτω ρυθμίσεις:
 - a. Τρόπος λειτουργίας με διάρκεια παλμού «Short» (Μικρή), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Τρόπος λειτουργίας με διάρκεια παλμού «Short» (Μικρή), 10 Hz, 3,0 J. **(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο για μέγιστη έξοδο 30 W.)**



Εικόνα 5

Κεφάλαιο 3

Ασφάλεια

Γενικές προειδοποιήσεις και σύσταση προσοχής

Το σύστημα H-30 είναι ένα σύστημα λέιζερ ολμίου 30 W για χειρουργικές επεμβάσεις. Η συσκευή κατασκευάζεται ακολουθώντας το πρότυπο 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα II και ταυτοποιείται ως εξής:

Συσκευή	Σύστημα λέιζερ ολμίου 30 W
Όνομα	Σύστημα λέιζερ ολμίου H-30
Κατηγορία της συσκευής	Λέιζερ για ιατρική χρήση
Κατασκευάζεται από	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 Η.Π.Α.

Γενικές πληροφορίες ασφάλειας

- Όλα τα άτομα που χειρίζονται αυτό τον εξοπλισμό πρέπει να κατανοούν τις οδηγίες λειτουργίας και τις οδηγίες ασφάλειας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Μόνον εξουσιοδοτημένα άτομα με κατάλληλη εκπαίδευση και γνώση σχετικά με ιατρικά λέιζερ θα πρέπει να χειρίζονται το σύστημα λέιζερ.
- Η πρόσβαση στα εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό διενέργειας σέρβις.
- Η πρόσβαση στο εγχειρίδιο χρήσης θα πρέπει να είναι δυνατή στην περιοχή εργασίας του λέιζερ.
- Όλες οι ετικέτες προειδοποίησης πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση.

ΜΗΝ απορρίψετε αυτό τον εξοπλισμό λέιζερ σε οποιοδήποτε σημείο πέραν των καθορισμένων σημείων.

Εκπαίδευση του προσωπικού

Η χρήση του λέιζερ επιτρέπεται αποκλειστικά σε ιατρικό προσωπικό με εμπειρία στη χρήση λέιζερ.

Περιοχή εργασίας

Αυτό το λέιζερ H-30 είναι ένα λέιζερ κατηγορίας 4 και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένη περιοχή εργασίας, η οποία καθορίζεται και οριοθετείται ακολουθώντας τα τοπικά και διεθνή πρότυπα (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Επισκευή και τροποποιήσεις της συσκευής

Οι επισκευές και η συντήρηση θα πρέπει να γίνονται μόνον από εξουσιοδοτημένο προσωπικό διενέργειας σέρβις. Δεν επιτρέπονται κατασκευαστικές τροποποιήσεις.

Σημείωση: Τυχόν μη εγκεκριμένη επισκευή ή συντήρηση ή/και τροποποιήσεις του συστήματος λέιζερ θα καταστήσουν άκυρη την εγγύηση.

Έκθεση των οφθαλμών και του δέρματος

Η δέσμη εργασίας του λέιζερ του συστήματος H-30 είναι αόρατη και, εάν υπάρξει έκθεση των οφθαλμών, μπορεί να προκληθεί απώλεια όρασης. Το δέρμα μπορεί να αντέξει σημαντικά υψηλότερη ποσότητα ενέργειας λέιζερ, αλλά η δέσμη του λέιζερ μπορεί να προκαλέσει σημαντικό έγκαυμα στο δέρμα.

Υπάρχει κίνδυνος σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Άμεση ακτινοβολία λέιζερ
- Ανακλώμενη ακτινοβολία λέιζερ
- Διάχυτη ακτινοβολία λέιζερ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Όλο το προσωπικό που υπάρχει στην περιοχή εργασίας του λέιζερ πρέπει να φορά κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας από το λέιζερ.

Χρησιμοποιήστε γυαλιά προστασίας με οποιαδήποτε από τις παρακάτω προδιαγραφές:

- I 2100 L2 (EUR) στα 2100 NM
- OD 4 (US) στα 2100 NM

Ελέγχετε πάντοτε την ακεραιότητα και την κατάσταση των γυαλιών ασφαλείας.

Προτού φορέσετε γυαλιά προστασίας, επιβεβαιώστε ότι το προστατευτικό γυαλί και το πλαίσιο είναι σε καλή κατάσταση.

Η ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD), στη χειρότερη δυνατή περίπτωση, για το σύστημα λέιζερ H-30 όταν εκπέμπει ενέργεια λέιζερ από μία ίνα, είναι 0,5 m. Κατά τη διενέργεια εργασιών σέρβις, υπάρχει πρόσβαση σε ενέργεια λέιζερ που εκπέμπεται άμεσα από την πηγή λέιζερ, γεγονός που αυξάνει την NOHD στα 15 m.

Κίνδυνοι

Ηλεκτρικοί κίνδυνοι

- Τα καλύμματα του περιβλήματος επιτρέπεται να αφαιρεθούν μόνον από εκπαιδευμένο τεχνικό διενέργειας σέρβις. Η αφαίρεση των περιβλημάτων εκθέτει το προσωπικό σε δυνητικούς ηλεκτρικούς κινδύνους.
- Μην αγγίζετε περιοχές που επισημαίνονται με την ένδειξη «HIGH VOLTAGE» (ΥΨΗΛΗ ΤΑΣΗ). Αυτά και τα γειτονικά εξαρτήματα του συστήματος λέιζερ περιέχουν τάσεις φορτίου έως και 700 VDC.
- Μη θέτετε σε λειτουργία το σύστημα λέιζερ εάν έχει πλημμυρίσει το δάπεδο της αίθουσας χειρουργείου.
- Οι τεχνικοί διενέργειας σέρβις δεν πρέπει να ενεργοποιούν το σύστημα λέιζερ, παρά μόνον εάν όλες οι περιοχές υψηλής τάσης είναι στεγνές και δεν κινδυνεύουν να πλημμυρίσουν.
- Επιθεωρείτε το καλώδιο ρεύματος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο ρεύματος που έχει υποστεί ζημιά ή καλώδιο ρεύματος με βύσμα ρεύματος που έχει υποστεί ζημιά ή είναι χαλαρό.

Άλλοι κίνδυνοι

- ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ—Μη στρέφετε το περιφερικό άκρο της ίνας προς εύφλεκτα υλικά, όπως τα χειρουργικά οθόνια.
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ—Μη θέτετε σε λειτουργία το σύστημα λέιζερ παρουσία εύφλεκτων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των εύφλεκτων αναισθητικών.
- ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΗ ΗΘΕΛΗΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗΣ—Οι οπίσθιοι τροχοί έχουν μία ασφάλεια κατεύθυνσης για να επιτρέπουν την εύκολη κύλιση από αίθουσα σε αίθουσα, όταν η ασφάλεια έχει εμπλακεί, και την εύκολη τοποθέτηση εντός αίθουσας χειρουργείου, όταν η ασφάλεια δεν έχει εμπλακεί. Οι πρόσθιοι τροχοί του λέιζερ μπορούν να ασφαλιστούν στη θέση τους με φρένα, ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση του λέιζερ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Παρεμβολή με άλλες συσκευές

Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία από άλλες πηγές ακτινοβολίας στην περιοχή που περιβάλλει το σύστημα λέιζερ μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του λέιζερ. Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο του λέιζερ μπορεί επίσης να επηρεάσει άλλες ηλεκτρικές συσκευές.

Μη χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα πολύ κοντά στο σύστημα λέιζερ.

Κεφάλαιο 4

Ενδείξεις και οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Αυτή η ενότητα ασχολείται με τη χρήση του συστήματος λέιζερ ολμίου H-30 σε κλινικές εφαρμογές. Οι πληροφορίες παρέχονται κατά ειδικότητα και περιλαμβάνουν συστάσεις σχετικά με την επέμβαση, μαζί με ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτή την ενότητα δεν είναι ολοκληρωμένες και δεν προορίζονται ώστε να αντικαταστήσουν την εκπαίδευση ή την εμπειρία του ιατρού.

Ο χειρισμός του συστήματος H-30 θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από ιατρούς και προσωπικό που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και που είναι εξοικειωμένοι με τις οδηγίες και τις προφυλάξεις ασφαλείας που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η επανεξέταση προηγούμενης εκπαίδευσης ενθαρρύνεται και συνιστάται θερμά.

Χειρουργικές εφαρμογές

Το σύστημα λέιζερ H-30 και οι ίνες λέιζερ ολμίου προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση ανοικτής, λαπαροσκοπικής και ενδοσκοπικής τομής, εκτομής, διατομής, κατάλυσης, εξάχνωσης, πήξης και αιμόστασης μαλακών μορίων.

Ουρολογία

Ανοικτή και ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση (τομή, εκτομή, διατομή, κατάλυση, εξάχνωση και αιμόσταση) συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Στενώσεις της ουρήθρας
- Τομές του αυχένα της ουροδόχου κύστης (BNI)
- Κατάλυση και εκτομή όγκων της ουροδόχου κύστης, της ουρήθρας και του ουρητήρα
- Ενδοσκοπικός θρυμματισμός λίθων της ουρήθρας, του ουρητήρα, της ουροδόχου κύστης και των νεφρών
- Θεραπεία περιφερικών ενσφηνωμένων θραυσμάτων λιθιασικών αλυσίδων όταν δεν μπορεί να περάσει συρμάτινος οδηγός

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με το σύστημα λέιζερ ολμίου H-30

Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει πλήρως τις μοναδικές χειρουργικές και θεραπευτικές επιδράσεις που προκαλούνται με μήκος κύματος 2,1 μm , πριν από την κλινική χρήση του συστήματος H-30. Οι επιδράσεις περιλαμβάνουν την πήξη, το βάθος διείσδυσης και την ένταση της κοπής.

Ο ιατρός θα πρέπει ξεκινά με τη χαμηλότερη ισχύ και να χρησιμοποιεί τη μικρότερη χρονική διάρκεια, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό στη ενότητα της συγκεκριμένης εφαρμογής. Ο χειρουργός θα πρέπει να παρατηρεί τη χειρουργική επίδραση και να προσαρμόζει τις ρυθμίσεις μέχρι να ληφθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση των ινών λέιζερ ολμίου

- Οι αλλαγές στην υφή και το χρώμα των ιστών είναι οι καλύτεροι δείκτες την επίδρασης του λέιζερ. Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος είναι λιγότερο σημαντικές από την παρατηρούμενη επίδραση στον ιστό. Το συγκεκριμένο εύρος παλμού εξαρτάται από τον ιστό και επαφίεται στις προτιμήσεις και στη βέλτιστη ιατρική κρίση του χειρουργού.
- Χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες δυνατές ρυθμίσεις ισχύος που απαιτούνται για την επίτευξη της επιθυμητής επίδρασης στον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία.
- Μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση υψηλότερης ενέργειας για την επίτευξη των επιθυμητών επιδράσεων στον ιστό εάν χρησιμοποιείται ψυχρό υγρό καταιονισμού. Οι υψηλότερες ρυθμίσεις ισχύος ενδέχεται να αυξήσουν τις πιθανότητες πρόκλησης ζημιάς στην ίνα του λέιζερ.
- Η χρήση μηχανικής πίεσης στην ίνα του λέιζερ δεν αυξάνει τις επιδράσεις κοπής ή εξάχνωσης, αλλά ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία, θερμική βλάβη και καταστροφή ινών.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης, διάτρησης και αιμορραγίας που οφείλεται στο λέιζερ, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν τον θάνατο του ασθενούς, πρέπει να επεξηγούνται πλήρως στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Η ενδοσκοπική θεραπεία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως πυρετό, ρίγη, σήψη, οίδημα και αιμορραγία. Σε ακραίες περιπτώσεις, ενδέχεται να επέλθει θάνατος εξαιτίας χειρουργικών επιπλοκών, συνοδών νόσων ή εφαρμογής ακτινοβολίας λέιζερ.

Προσδιορισμός παραμέτρων**Επιλογή της ιδανικής ίνας λέιζερ**

Οι ίνες λέιζερ ολμίου της Cook Medical για χρήση με το σύστημα H-30 διατίθενται σε διαμέτρους πυρήνα 150, 200, 273, 365, 550 και 940 μm. Οι ίνες με μεγαλύτερο πυρήνα επιτρέπουν τη χρήση μεγαλύτερης ισχύος αλλά είναι λιγότερο εύκαμπτες. Η υψηλότερη παλμική ενέργεια και οι μεγαλύτερες ίνες προκαλούν μεγαλύτερους όγκους κατάλυσης.¹ Οι ίνες με μεγάλο πυρήνα θα αναλωθούν, επίσης, σε μικρότερο βαθμό κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων, εξαιτίας της μεγαλύτερης θερμικής μάζας και της ικανότητας ταχύτερης διασποράς της παρασιτικής θερμικής ενέργειας. Οι χρήστες ενθαρρύνονται να επιλέξουν το μέγιστο δυνατό μέγεθος πυρήνα, λαμβάνοντας υπόψη την ευκαμψία που απαιτείται για να επιτευχθεί η πρόσβαση στο στόχο και το μέγεθος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Ρύθμιση της διάρκειας παλμού (μέσω του κουμπιού εναλλαγής στην κύρια οθόνη)**Λιθοτριψία**

- Διάρκεια παλμού «Short» (Μικρή) θα προκαλέσει τη δημιουργία μεγαλύτερων θραυσμάτων (σπάσιμο του λίθου) αλλά θα προκαλέσει, επίσης, μεγαλύτερη οπισθώθηση.
- Διάρκεια παλμού «Long» (Μεγάλη) θα προκαλέσει τη δημιουργία μικρότερων θραυσμάτων (κονιορτοποίηση του λίθου) και μικρότερη οπισθώθηση.

Μαλακά μόρια

- Χρησιμοποιήστε ως διάρκεια παλμού την επιλογή «Short» (Μικρή) εάν θέλετε να ελαχιστοποιήσετε την πήξη ή να δημιουργήσετε μεγάλη, παχιά επιφάνεια τομής/εξάχνωσης.
- Χρησιμοποιήστε ως διάρκεια παλμού την επιλογή «Long» (Μεγάλη) εάν θέλετε να αυξήσετε την πήξη και να μειώσετε την αιμορραγία.

Σημειώσεις

- Οι περισσότερες περιπτώσεις μαλακών μορίων θα ωφεληθούν από τη χρήση του τρόπου λειτουργίας με την επιλογή «Long» (Μεγάλη) ως διάρκεια παλμού.
- Εάν οι συνθήκες έχουν αλλάξει, όπως όταν έχει σπάσει ένα τμήμα ενσφηνωμένου λίθου ή όταν η αιμορραγία των μαλακών μορίων είναι μεγαλύτερη από την αναμενόμενη, μπορείτε εύκολα να αλλάξετε την λειτουργία εύρους παλμού με το πάτημα του κουμπιού εναλλαγής.

Προσαρμογή της ενέργειας ανά παλμό

Προσαρμόστε την ενέργεια ανά παλμό για να επιτύχετε την επιθυμητή κλινική επίδραση.

Λιθοτριψία

- Χαμηλότερη ενέργεια παλμού θα προκαλέσει τη δημιουργία μικρότερων θραυσμάτων (κονιορτοποίηση του λίθου) και μικρότερη οπισθώθηση.
- Υψηλότερη ενέργεια θα δημιουργήσει μεγαλύτερα θραύσματα (σπάσιμο ή διάτρηση του λίθου) αλλά θα προκαλέσει μεγαλύτερη οπισθώθηση.

Χειρουργικές επιπλοκές και κίνδυνοι

Οι ίδιες επιπλοκές και κίνδυνοι που υπάρχουν για τη συμβατική ή παραδοσιακή χειρουργική επέμβαση υπάρχουν για τη χειρουργική επέμβαση με λέιζερ, στις οποίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- **Πόνος**—Μπορεί να παρουσιαστεί σύντομη διάρκεια πόνος αμέσως μετά από την παρακάτω ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση με λέιζερ και μπορεί να επιμένει επί έως και 48 ώρες.
- **Πυρετός και λευκοκυττάρωση**—Αμέσως μετά την ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση με λέιζερ, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει πυρετό και λευκοκυττάρωση, καταστάσεις που συσχετίζονται συχνά με αποικοδόμηση ιστού. Αυτές οι καταστάσεις γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Οι ιστικές καλλιέργειες ενδείκνυνται για τον αποκλεισμό της πιθανότητας λοίμωξης.
- **Αιμορραγία**—Οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αιμορραγία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ή λόγω διάβρωσης ενός όγκου κατά τη διάρκεια ή μετά από τη χειρουργική επέμβαση με λέιζερ. Μπορεί να είναι απαραίτητη η διενέργεια αιματολογικών μελετών, όπως επιπέδων αιματοκρίτη, μετά από τη θεραπεία.
- **Σήψη**—Ο ιστός που έχει καταλυθεί με λέιζερ μπορεί να μολυνθεί μετά από τη χειρουργική επέμβαση. Εάν υπάρχει υποψία σήψης, θα πρέπει να λαμβάνεται καλλιέργεια και να γίνονται άλλες κατάλληλες αξιολογήσεις.
- **Διάτρηση**—Διάτρηση μπορεί να παρουσιαστεί λόγω ενδοσκοπικών ή κυστεοσκοπικών διαδικασιών. Για την κλινική διάγνωση της διάτρησης, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μετεγχειρητικά με τη λήψη φυσικών σημείων, αιματοκρίτη και ακτινογραφίας.

Οι παρακάτω επιπλοκές μπορούν να προκαλέσουν θάνατο του ασθενούς:

- **Μη θερμικές**—Διάτρηση, εισρόφηση, προκλητή αιμορραγία, αλλεργική αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, υπέρταση, αρρυθμία, πόνος και λοίμωξη.
- **Οξείες θερμικές**—Προκλητή αιμορραγία, εξέλκωση, διάτρηση, οίδημα, πόνος, πυρετός, λευκοκυττάρωση και ρίγη.
- **Χρόνιες θερμικές**—Καθυστέρηση επουλώσης, διάτρηση, όψιμη αιμορραγία και σήψη.

Αντενδείξεις για τη χειρουργική με λέιζερ

Το σύστημα H-30 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες είναι κατάλληλη η χρήση του και στις οποίες έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά του. Οι κλινικές εφαρμογές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο ιατρό.

Η χρήση των λέιζερ αντενδείκνυται για ασθενείς:

- Στους οποίους αντενδείκνυται η διενέργεια χειρουργικής παρέμβασης λόγω της γενικής ιατρικής τους κατάστασης
- Στους οποίους αντενδείκνυται η χορήγηση της κατάλληλης αναισθησίας λόγω του ιστορικού του ασθενούς
- Σε περίπτωση αποτιτάνωσης ιστού (ιδιαίτερα όγκων)
- Εάν απαιτείται αιμόσταση αγγείων σε διάμετρο μεγαλύτερη από δύο χιλιοστά περίπου
- Σε περίπτωση όπου η θεραπεία με λέιζερ δεν θεωρείται θεραπεία εκλογής
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται οποιοδήποτε άλλο υγρό καταιονισμού εκτός από φυσιολογικό ορό

Κεφάλαιο 5

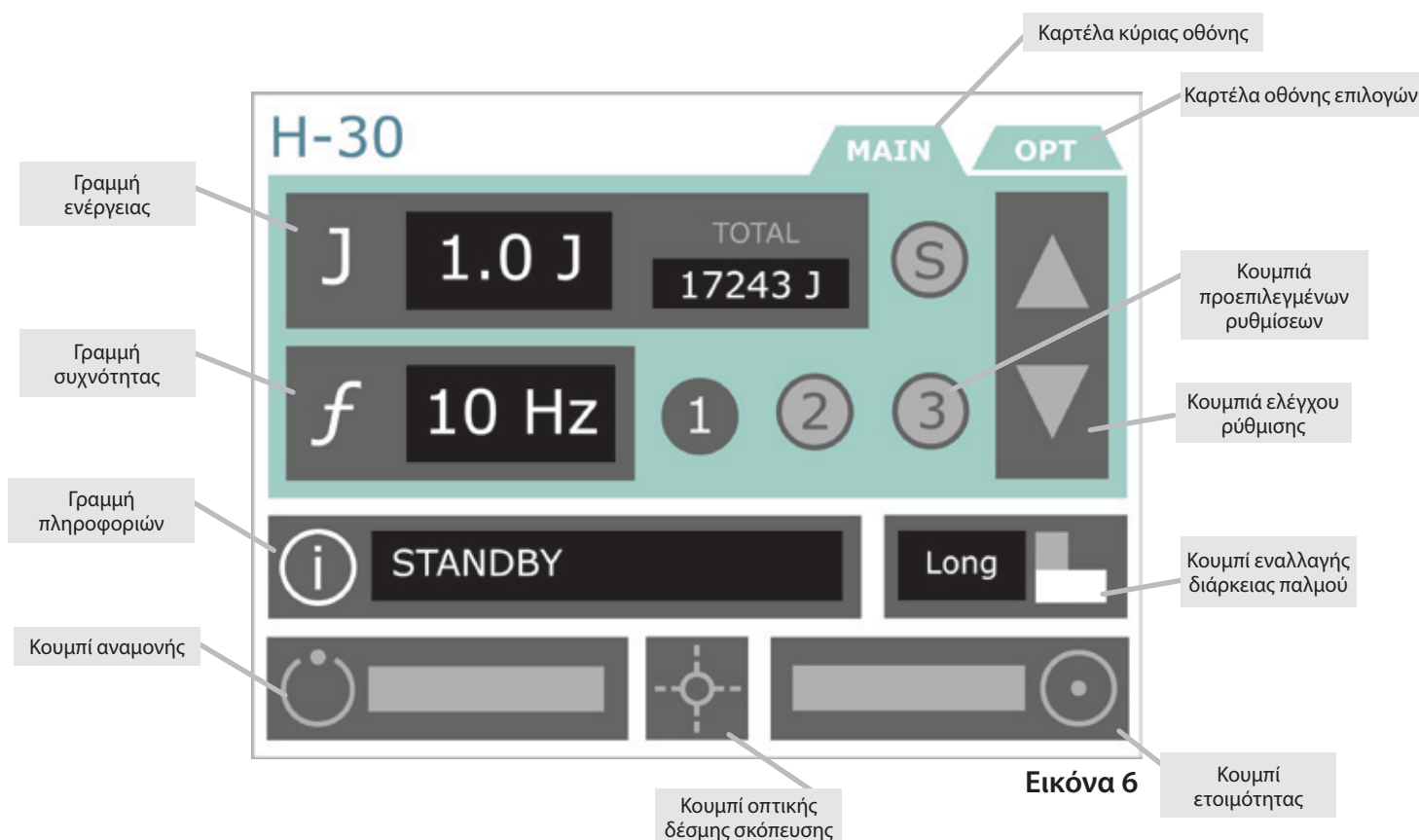
Λειτουργία

Οθόνες λείζερ

Η οθόνη αφής περιέχει δύο λειτουργικές οθόνες, την κύρια οθόνη και την οθόνη επιλογών. Αγγίξτε τις καρτέλες στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης για εναλλαγή μεταξύ αυτών των οθονών.

Κύρια οθόνη

Η κύρια οθόνη σας επιτρέπει να προσαρμόσετε τις λειτουργίες για τις κύριες ρυθμίσεις ισχύος.



Εικόνα 6

Αντικείμενα κύριας οθόνης (Βλ. εικόνα 6)

Καρτέλα κύριας οθόνης

- Προβάλλει παραμέτρους ισχύος και κουμπιά ελέγχου για ρύθμιση
- Αγγίξτε για πρόσβαση στην κύρια οθόνη

Γραμμή ενέργειας

- Προβάλλει την καθορισμένη ενέργεια παλμού και τη συνολική ενέργεια που εφαρμόζεται (TOTAL) σε Joule
- Αγγίξτε για να επισημάνετε με πορτοκαλί χρώμα και ρυθμίστε την ενέργεια ανά παλμό με τα κουμπιά ελέγχου ρύθμισης

Γραμμή συχνότητας

- Προβάλλει τη συχνότητα παλμού σε Hertz
- Αγγίξτε για να επισημάνετε με πορτοκαλί χρώμα και ρυθμίστε τη συχνότητα παλμού με τα κουμπιά ελέγχου ρύθμισης

Κουμπιά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων

- Αγγίξτε μία από τις αριθμημένες προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για να μεταβείτε στις αποθηκευμένες παραμέτρους ισχύος
- Το κουμπί προεπιλεγμένων ρυθμίσεων θα έχει σκούρο γκρι χρώμα με έναν λευκό αριθμό όταν είναι ενεργό, όπως φαίνεται στην εικόνα για το κουμπί προεπιλεγμένων ρυθμίσεων με αριθμό 1. (Βλ. εικόνα 6)
- Αγγίξτε το κουμπί 5 ακολουθούμενο από ένα αριθμημένο κουμπί προεπιλεγμένων ρυθμίσεων για την αποθήκευση των παραμέτρων ισχύος που εμφανίζονται τη δεδομένη στιγμή

Κουμπιά ελέγχου ρύθμισης

- Ρυθμίστε την πορτοκαλί ρύθμιση που έχει επισημανθεί (ενέργεια παλμού, συχνότητα ή ένταση οπτικής δέσμης σκόπευσης)
- Το βέλος προς τα επάνω αυξάνει τη ρύθμιση
- Το βέλος προς τα κάτω μειώνει τη ρύθμιση

Γραμμή πληροφοριών

- Προβάλλει απλές οδηγίες, την κατάσταση του συστήματος και μηνύματα σφαλμάτων

Κουμπί εναλλαγής διάρκειας παλμού

- Εναλλαγή μεταξύ τρόπων λειτουργίας με «Short» (Μικρή) και «Long» (Μεγάλη) διάρκεια παλμού

Κουμπί αναμονής

- Η κίτρινη γραμμή και το εικονίδιο υποδηλώνει ότι βρίσκεστε σε κατάσταση «Standby» (Αναμονή)
- Αγγίξτε για επιστροφή σε κατάσταση «Standby» (Αναμονή)

Κουμπί οπτικής δέσμης σκόπευσης

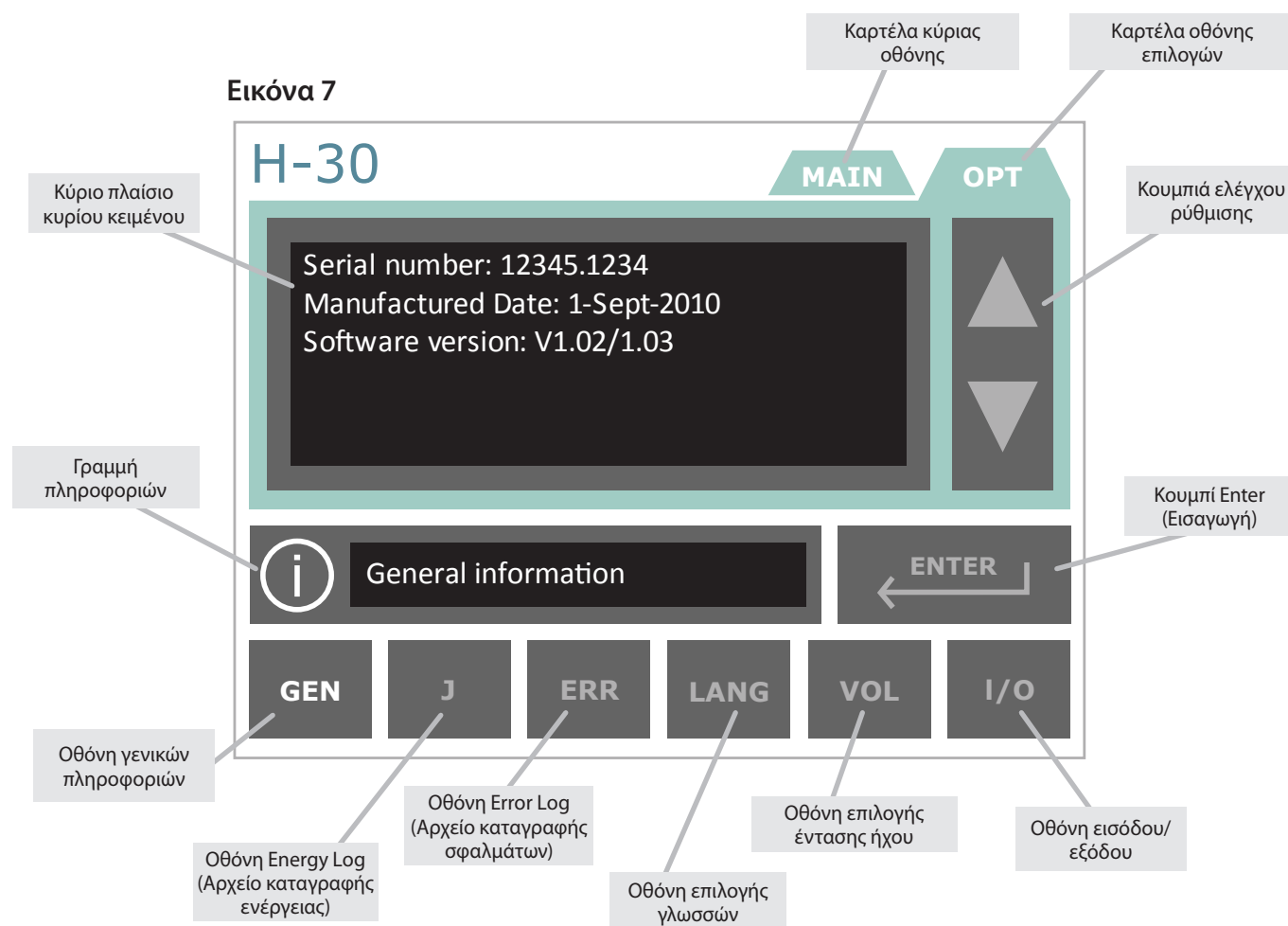
- Αγγίξτε για εναλλαγή μεταξύ ενεργοποίησης και απενεργοποίησης
- Το εικονίδιο θα είναι άσπρο όταν είναι ενεργοποιημένο και γκρι όταν είναι απενεργοποιημένο
- Ρυθμίστε την ένταση με τα κουμπιά ελέγχου ρύθμισης ενόσω επισημαίνεται με πορτοκαλί χρώμα

Κουμπί ετοιμότητας

- Η πράσινη γραμμή και το εικονίδιο υποδηλώνει ότι βρίσκεστε σε κατάσταση «Ready» (Ετοιμότητα)
- Αγγίξτε για να εισέλθετε σε κατάσταση «Ready» (Ετοιμότητα)

Οθόνη επιλογών

Το σύστημα H-30 διαθέτει πολλές επιλογές που εμφανίζονται και ρυθμίζονται μέσω της οθόνης επιλογών. Υπάρχουν έξι υπο-οθόνες επιλογών. Η γενική διάταξη όλων των υπο-οθονών είναι πανομοιότυπη, αλλά η ενεργή οθόνη υποδεικνύεται από το κείμενο στη γραμμή πληροφοριών, όπως επίσης και από το άσπρο κείμενο [«GEN» (ΓΕΝ)] στα κάτω κουμπιά. Αγγίξτε το επιθυμητό κουμπί για να εμφανίσετε την αντίστοιχη υπο-οθόνη.



Αντικείμενα οθόνης επιλογών (Βλ. εικόνα 7)

Καρτέλα οθόνης επιλογών

- Προβάλλει υπο-οθόνες επιλογών και κουμπιά ελέγχου για ρύθμιση
- Αγγίξτε για να εισέλθετε στην οθόνη επιλογών

Κύριο πλαίσιο κυρίου κειμένου

- Βρίσκεται επάνω αριστερά και εμφανίζει τα αντίστοιχα δεδομένα

Κουμπιά ελέγχου ρύθμισης

- Κουμπί ελέγχου κύλισης του κύριου πλαισίου κειμένου ή της ενεργής γραμμής (εμφανίζεται σε κείμενο κίτρινου χρώματος) εντός του κύριου πλαισίου κειμένου
- Το βέλος προς τα επάνω εκτελεί κύλιση προς τα επάνω
- Το βέλος προς τα κάτω εκτελεί κύλιση προς τα κάτω

Γραμμή πληροφοριών

- Εμφανίζει την υπο-οθόνη τίτλου ή/και απλές οδηγίες

Κουμπί Enter (Εισαγωγή)

- Χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση διαφόρων επιλογών, σύμφωνα με τις οδηγίες στη γραμμή πληροφοριών
- Το κείμενο του κουμπού και το εικονίδιο θα είναι άσπρο όταν είναι ενεργό και γκρι όταν είναι ανενεργό

Παράμετροι λείζερ

Οι παρακάτω πίνακες εμφανίζουν τις διαθέσιμες παραμέτρους λείζερ. Τα κουμπιά των πιθανών συνδυασμών επισημαίνονται με τη μέση ισχύ (Ισχύς = Ενέργεια x Συχνότητα) σε Watt για όλες τις διαθέσιμες ρυθμίσεις.

Με ίνα 150 μm, η μέγιστη ισχύς είναι 6 W

Με ίνα 200 μm, η μέγιστη ισχύς είναι 10 W

Με ίνα 273 μm, η μέγιστη ισχύς είναι 15 W

Με ίνα 365 μm, η μέγιστη ισχύς είναι 20 W

Συνδυασμοί σε **τρόπο λειτουργίας με διάρκεια παλμού «Short» (Μικρή):**

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Συνδυασμοί σε τρόπο λειτουργίας με διάρκεια παλμού «Long» (Μεγάλη):

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Απενεργοποίηση συστήματος

Για να απενεργοποιήσετε το σύστημα H-30, τοποθετήστε το σύστημα σε κατάσταση Standby (Αναμονή), θέστε τον διακόπτη με κλειδί στη θέση απενεργοποίησης (O) και αφαιρέστε το κλειδί.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εάν το σύστημα απενεργοποιηθεί χωρίς την είσοδο σε κατάσταση «Standby» (Αναμονή), οι παράμετροι δεν θα αποθηκευτούν.

Προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης

Όταν δεν χρησιμοποιείτε το σύστημα H-30, προστατεύστε το έναντι μη εξουσιοδοτημένης χρήσης αφαιρώντας το κλειδί από τον διακόπτη με κλειδί.

Μηνύματα σφάλματος

Υπάρχουν διάφορα μηνύματα σφαλμάτων που μπορούν να εμφανιστούν στη γραμμή πληροφοριών, στην κύρια οθόνη ή στο error log (αρχείο καταγραφής σφαλμάτων) στην οθόνη επιλογών.

Οι παρακάτω είναι οι πιθανοί τύποι μηνυμάτων:

- **Simmer failure (Αστοχία ρεύματος συντήρησης):** Η λυχνία εκπομπής δεν διατηρεί ρεύμα συντήρησης. Ζητήστε σέρβις.
- **Shutter failure (Αστοχία διαφράγματος):** Το διάφραγμα δεν λειτουργεί σωστά. Ζητήστε σέρβις.
- **Over temperature (Υπερβολική θερμοκρασία):** Η θερμοκρασία του υγρού ψύξης είναι πολύ υψηλή. Ζητήστε σέρβις.
- **Low coolant flow (Χαμηλή ροή ψυκτικού μέσου):** Εάν η στάθμη είναι χαμηλή, πληρώστε τη δεξαμενή με απεσταγμένο νερό.
- **No fiber attached (Δεν έχει προσαρτηθεί καμία ίνα):** Δεν έχει συνδεθεί ή έχει συνδεθεί εσφαλμένα η ίνα. Αποσυνδέστε και κατόπιν συνδέστε σωστά την ίνα.

- **Remote open (Ανοικτός τηλεσύνδεσμος):** Δεν έχει συνδεθεί ή έχει συνδεθεί εσφαλμένα ο τηλεσύνδεσμος, κοντά στον ποδοδιακόπτη. Αυτή η προειδοποίηση σφάλματος εμφανίζεται όταν το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας «Ready» (Ετοιμότητα). Συνδέστε τον τηλεσύνδεσμο.
- **Pedal not connected (Δεν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης):** Δεν έχει συνδεθεί ή έχει συνδεθεί εσφαλμένα ο σύνδεσμος του ποδοδιακόπτη. Αυτή η προειδοποίηση σφάλματος εμφανίζεται όταν το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας «Ready» (Ετοιμότητα). Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη.
- **Energy < 80% (Ενέργεια < 80%):** Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η έξοδος ενέργειας είναι μικρότερη από το 80% της καθορισμένης τιμής. Ζητήστε σέρβις.
- **Energy > 120% (Ενέργεια > 120%):** Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η έξοδος ενέργειας είναι μεγαλύτερη από το 120% της καθορισμένης τιμής. Ζητήστε σέρβις.

Κεφάλαιο 6

Συντήρηση

Γενική συντήρηση

Με την προσεκτική χρήση σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας, ο προμηθευτής συνιστά τη διενέργεια γενικού ελέγχου του συστήματος κάθε 12 μήνες. Σε περιπτώσεις εντατικής χρήσης, χρήσης σε περιβάλλον λειτουργίας με σκόνη, σε βρώμικο περιβάλλον λειτουργίας ή σε περίπτωση συχνών μετακινήσεων απαιτείται τακτικότερη διενέργεια συντήρησης. Επικυρώστε την ευθυγράμμιση και τη βαθμονόμηση χρησιμοποιώντας τις οδηγίες του κεφαλαίου 2.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η διενέργεια σέρβις στο σύστημα H-30 θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο προσωπικό. Η διενέργεια σέρβις από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα ακυρώσει την εγγύηση.

Στάθμη νερού ψύξης

Επαναπληρώστε τη δεξαμενή νερού εάν η στάθμη του νερού είναι πολύ χαμηλή.

Ελέγχετε τη στάθμη του νερού τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

Καλώδιο ρεύματος

Το σύστημα H-30 διαθέτει ένα μηχανικά προσαρτημένο καλώδιο ρεύματος μήκους 5 μέτρων (15 ποδιών).

Το καλώδιο ρεύματος μπορεί να φθαρεί με την πάροδο του χρόνου, εξαιτίας της γενικής χρήσης και των περιβαλλοντικών συνθηκών. Ελέγχετε περιοδικά την κατάσταση του καλωδίου ρεύματος και επικοινωνήστε με το τμήμα Σχέσεων Πελατών σε περίπτωση που υπάρχει πρόβλημα.

Ετικέτες

Η διατήρηση των ετικετών ασφαλείας και η διασφάλιση ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Αντικατάσταση του προστατευτικού έναντι εκτίναξης θραυσμάτων

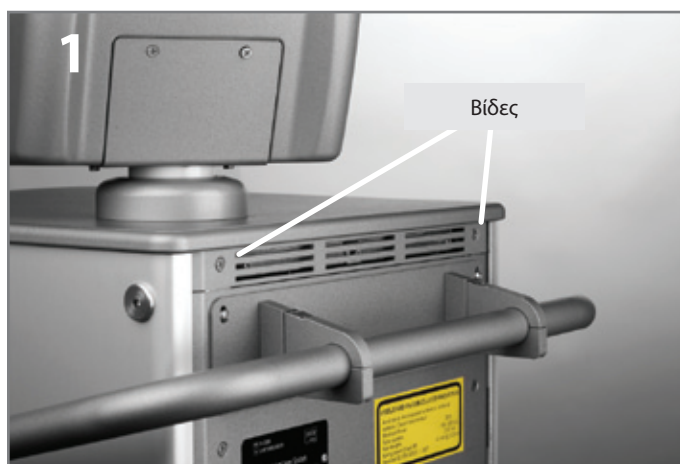
Το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων είναι ένα αντικαταστάσιμο οπτικό παράθυρο μεταξύ του φακού εστίασης εξόδου και του συνδέσμου με σπείρωμα της ίνας. Σκοπός του είναι η προστασία του φακού εστίασης εξόδου από οποιαδήποτε θραύσματα σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς στην ίνα.

Το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων βρίσκεται σε ένα πλαίσιο που εισάγεται από το επάνω μέρος της βάσης του φακού εστίασης εξόδου, ακριβώς πίσω από το άνοιγμα του λέιζερ/ σύνδεσμο με σπείρωμα της ίνας.

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Σταυροκατσάβιδο αρ. 2

Εκτιμώμενος χρόνος αντικατάστασης: 2 λεπτά

Διαδικασία



1. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τη διακοσμητική ταινία από το επάνω μέρος της οπίσθιας πλάκας και βάλτε την στην άκρη. (Δείτε τις θέσεις των βιδών παραπάνω.)



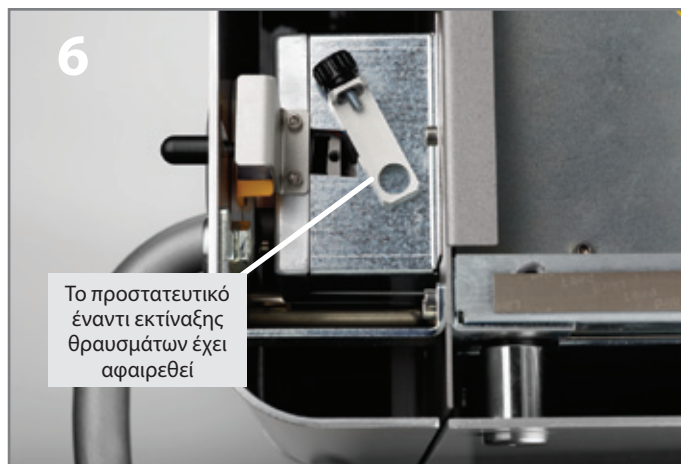
2. Ξεσφίξτε πλήρως τη βίδα ασφάλισης στο μάνταλο τύπου μπαγιονέτ. Η βίδα ασφάλισης είναι μία συγκρατούμενη βίδα, η οποία δεν πέφτει όταν ξεβιδωθεί πλήρως.



3. Τραβήξτε το μάνταλο τύπου μπαγιονέτ προς τα πίσω για να το ανοίξετε/απεμπλέξετε.



4. Ανασηκώστε την επάνω πλάκα (κορυφή) και ρυθμίστε τη ράβδο συγκράτησης ώστε να συγκρατεί την επάνω πλάκα προς τα επάνω.



5. Ξεβιδώστε το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων και σύρετέ το προς τα επάνω, έξω από τη σχισμή στερέωσής του. Ο χειροκοχλίας που είναι προσαρτημένος στο προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων είναι μία συγκρατούμενη βίδα, οπότε δεν πρόκειται να πέσει από το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων.
6. Μπορείτε να επιθεωρήσετε το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων (για τυχόν ακαθαρσίες ή θραύσματα), και εάν έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να το αντικαταστήσετε.
7. Μετά από την αντικατάσταση του προστατευτικού έναντι εκτίναξης θραυσμάτων, κλείστε την επάνω πλάκα. Το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων μπορεί να εισαχθεί και ο χειροκοχλίας μπορεί να προσαρτηθεί μόνο προς μία κατεύθυνση.
8. Εμπλέξτε το μάνταλο τύπου μπαγιονέτ, ωθώντας το προς τα μέσα.
9. Σφίξτε χαλαρά τη βίδα ασφάλισης με μάνταλο τύπου μπαγιονέτ.
10. Επανατοποθετήστε τη διακοσμητική ταινία στο επάνω μέρος της οπίσθιας πλάκας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Ο διακόπτης με κλειδί δεν κάνει τίποτα	- Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ρεύματος - Ο διακόπτης κεντρικής τροφοδοσίας της γραμμής είναι απενεργοποιημένος - Έχει πατηθεί το κουμπί διακοπής λειτουργίας έκτακτης ανάγκης	- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος - Ελέγξτε τον διακόπτη κεντρικής τροφοδοσίας - Απελευθερώστε το κουμπί διακοπής λειτουργίας έκτακτης ανάγκης
Δεν υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ της προβαλλόμενης ενέργειας και των επιδράσεων στο δέρμα	- Η ίνα έχει υποστεί ζημιά - Το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων έχει υποστεί ζημιά	- Αλλάξτε την ίνα - Αλλάξτε το προστατευτικό έναντι εκτίναξης θραυσμάτων
Simmer failure (Αστοχία ρεύματος συντήρησης)	Η λυχνία εκπομπής δεν λειτουργεί	Ζητήστε σέρβις

Μηνύματα σφάλματος

Μήνυμα σφάλματος	Πιθανή αιτία	Λύση
Low coolant flow (Χαμηλή ροή ψυκτικού μέσου)	Δεν υπάρχει αρκετό νερό	Πληρώστε τη δεξαμενή νερού
Over temperature (Υπερβολική θερμοκρασία)	- Η θερμοκρασία δωματίου είναι πολύ υψηλή - Η ροή αέρα είναι αποφραγμένη - Αστοχία εξαρτήματος συστήματος ψύξης	- Χαμηλώστε τη θερμοκρασία δωματίου - Βεβαιωθείτε ότι δεν αποφράσσεται ο ανεμιστήρας από οποιοδήποτε εμπόδιο - Ζητήστε σέρβις
Shutter failure (Αστοχία διαφράγματος)	Αστοχία εξαρτήματος	Ζητήστε σέρβις
No fiber attached (Δεν έχει προσαρτηθεί καμία ίνα)	- Εσφαλμένη εγκατάσταση της ίνας - Έχει εγκατασταθεί εσφαλμένη ίνα	- Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση της ίνας - Εγκαταστήστε κατάλληλη ίνα του συστήματος H-30

Μήνυμα σφάλματος	Πιθανή αιτία	Λύση
Remote open (Ανοικτός τηλεσύνδεσμος)	- Δεν έχει συνδεθεί ή έχει είναι ανοικτός ο τηλεσύνδεσμος - Έχει υποστεί ζημιά ο τηλεσύνδεσμος	- Ελέγξτε τη σύνδεση του τηλεσύνδεσμου - Ζητήστε σέρβις
Pedal not connected (Δεν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης)	- Δεν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης - Ο ποδοδιακόπτης έχει υποστεί ζημιά	- Συνδέστε σωστά τον ποδοδιακόπτη - Ζητήστε σέρβις
No energy (Απουσία ενέργειας)	Ζημιά οπτικού εξαρτήματος	Ζητήστε σέρβις
Energy < 80% (Ενέργεια < 80%)*	Ζημιά οπτικού εξαρτήματος	Εάν παραμένει το σφάλμα ενέργειας, ζητήστε σέρβις*
Energy > 120% (Ενέργεια > 120%)*	Εσφαλμένη βαθμονόμηση ενέργειας	Εάν παραμένει το σφάλμα ενέργειας, ζητήστε σέρβις*
Energy > 200% (Ενέργεια > 200%)	Εσφαλμένη βαθμονόμηση ενέργειας	Ζητήστε σέρβις
Maintenance due (Χρήζει συντήρησης)	Χρήζει προληπτικής συντήρησης	Ζητήστε σέρβις*
MPS charge error (Σφάλμα ηλεκτρικού φορτίου κεντρικού τροφοδοτικού)	Δυσλειτουργία κεντρικού τροφοδοτικού	Ζητήστε σέρβις
MPS over temp (Υπερβολική θερμοκρασία κεντρικού τροφοδοτικού)	Δυσλειτουργία κεντρικού τροφοδοτικού	Ζητήστε σέρβις
MPS overload (Υπερφόρτωση κεντρικού τροφοδοτικού)	Δυσλειτουργία κεντρικού τροφοδοτικού	Ζητήστε σέρβις

*Μη σημαντικό σφάλμα. Προγραμματίστε τη διενέργεια σέρβις αλλά συνεχίστε τη χρήση του λέιζερ.

Κεφάλαιο 7

Πληροφορίες εγγύησης

Δήλωση εγγύησης

Η Cook Urological Incorporated (η «Εταιρεία») εγγυάται στον αγοραστή αυτού του λέιζερ ολμίου H-30 (το «Προϊόν») ότι κατά τον χρόνο της κατασκευής, το προϊόν κατασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής (GMP), οι οποίες καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), και ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ακριβή. Στην απίθανη περίπτωση αστοχίας του προϊόντος λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή εντός της περιόδου εγγύησης, το Προϊόν θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί, κατά την κρίση της Cook, χωρίς χρέωση.

Επειδή η Εταιρεία δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες χρήσης αυτού του Προϊόντος, τη διάγνωση του ασθενούς, τις ανατομικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ των ασθενών, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης και τον χειρισμό του Προϊόντος από τη στιγμή που το προϊόν φύγει από την κατοχή της Εταιρείας, η Εταιρεία δεν εγγυάται τη θετική επίδραση, ούτε αποκλείει τυχόν αρνητική επίδραση, μετά από τη χρήση του Προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιοσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή εννοούμενες. Δεν παρέχονται εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Κανένας αντιπρόσωπος της Εταιρείας δεν μπορεί να επιφέρει μεταβολές σε οποιονδήποτε από τους παρόντες όρους και ο αγοραστής αποδέχεται ότι το Προϊόν υπόκειται στους όρους της παρούσας εγγύησης. Η Εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το Προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Όρια και εξαιρέσεις

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει τα αναλώσιμα εξαρτήματα, όπως τα ινοοπτικά συστήματα εφαρμογής, τα προστατευτικά έναντι εκτίναξης θραυσμάτων και τους φακούς εξόδου ή οποιοσδήποτε αξιώσεις που σχετίζονται με απώλεια κερδών, αδυναμία χρήσης ή οποιαδήποτε έμμεση ή παρεπόμενη ζημία οποιουδήποτε τύπου.

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής χρήσης, αμέλειας ή τυχαίας ζημιάς του Προϊόντος.

Επιπλέον, τα παρακάτω συμβάντα αποκλείονται ειδικά από την κάλυψη από την εγγύηση: βλάβη του συστήματος λόγω σύνδεσης του Προϊόντος σε ακατάλληλη πρίζα ρεύματος, ζημιά του περιβλήματος λόγω μηχανικής πλήξης ή έκθεσης σε υψηλές θερμοκρασίες, ζημιά της κοιλότητας του λέιζερ λόγω χρήσης ακατάλληλου ή ανεπαρκούς ψυκτικού μέσου ή/και ζημιά λόγω έκθεσης σε συνθήκες πήξης.

Η εγγύηση θα ακυρωθεί σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις: απόπειρα διενέργειας σέρβις του Προϊόντος από μη εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις, διενέργεια μη εγκεκριμένων τροποποιήσεων του Προϊόντος, χρήση μη πιστοποιημένων ινοοπτικών παρελκομένων με το Προϊόν, χρήση μη πιστοποιημένων εξαρτημάτων σέρβις με το Προϊόν ή/και παραβίαση του οπτικού συστήματος, του μετρητή παλμών ή οποιουδήποτε ηλεκτρονικού κυκλώματος ασφάλειας του Προϊόντος.

Οι υπηρεσίες της εγγύησης θα παρέχονται μόνο στον αρχικό αγοραστή, στο σημείο στο οποίο είχε αρχικά εγκατασταθεί το Προϊόν. Δεν επιτρέπεται η μεταβίβαση της εγγύησης χωρίς προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρείας.

Περίοδος εγγύησης

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ξεκινά από την ημερομηνία αποστολής του Προϊόντος από τις εγκαταστάσεις της Εταιρείας και λήγει την ίδια ημέρα, 12 μήνες αργότερα. Για ανταλλακτικά Προϊόντα που θα παρασχεθούν κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, θα ισχύσει το υπόλοιπο τμήμα της αρχικής περιόδου ισχύος της εγγύησης για το ανταλλακτικό Προϊόν.

Διαδικασία εγγύησης

Πολλά ζητήματα σχετικά με το Προϊόν μπορούν να επιλυθούν από απόσταση. Εάν αγοράσατε το Προϊόν σας από διανομέα, επικοινωνήστε με το διανομέα σας για βοήθεια σχετικά με τεχνική υποστήριξη, επισκευή και αντικατάσταση.

Εάν αγοράσατε το Προϊόν από την Cook, προτού επιστρέψετε το Προϊόν στην Cook για σέρβις ή επισκευή, επικοινωνήστε με την Cook για να συνομιλήσετε με εκπρόσωπο του τμήματος σέρβις. Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί από απόσταση, η Cook μπορεί, κατά την κρίση της, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το ελαττωματικό Προϊόν ή εξάρτημα στον χώρο του πελάτη ή σε εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook. Εάν οι επισκευές πραγματοποιηθούν σε εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook, ο αγοραστής είναι υπεύθυνος για το κόστος μεταφοράς του Προϊόντος στην εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook, ενώ η Cook θα αναλάβει τα έξοδα επιστροφής στον πελάτη. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη συσκευασία, ασφάλιση και κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς κατά την μεταφορά στην εγκατάσταση επισκευών που έχει καθοριστεί από την Cook.

Η εγγύηση δεν μπορεί να διασφαλίσει τους χρόνους απόκρισης της επισκευής.



H-30TM

SISTEMA DE LÁSER DE HOLMIO

CE
0088



MANUAL DEL USUARIO

Índice

Capítulo 1: Introducción

Introducción al sistema H-30™	6-4
Acerca de Cook Medical	6-4
Sistemas de láser de holmio	6-5
Litotricia con láser	6-5
Descripción del dispositivo	6-5 - 6-7
Especificaciones del sistema	6-8
Etiquetas y símbolos	6-9

Capítulo 2: Instalación

Instalación	6-11
Transporte	6-11
Desembalaje del sistema de láser	6-11 - 6-12
Índice	6-12
Condiciones del entorno de funcionamiento ..	6-12
Relleno del sistema de refrigeración con agua	6-12 - 6-13
Encendido inicial del sistema	6-13 - 6-14
Verificación de la alineación y la calibración	6-14

Capítulo 3: Seguridad

Advertencias y precauciones generales	6-16
Información general de seguridad	6-16
Formación del personal	6-16
Área de trabajo	6-16
Reparación y modificaciones del dispositivo ...	6-16
Exposición de los ojos y piel	6-17
Peligros	6-17 - 6-18
Interferencia con otros dispositivos	6-18

Capítulo 4: Indicaciones e instrucciones de uso

Indicaciones	6-20
Aplicaciones quirúrgicas	6-20
Advertencias y riesgos	6-20 - 6-21
Determinación de parámetros	6-21
Configuración del ancho de pulso	6-21 - 6-22

Ajuste de la energía por pulso	6-22
Complicaciones quirúrgicas y riesgos ...	6-22 - 6-23
Contraindicaciones de la cirugía con láser	6-23

Capítulo 5: Uso

Pantallas del sistema de láser	6-25
Pantalla principal	6-25 - 6-26
Pantalla de opciones	6-27 - 6-28
Parámetros del sistema de láser	6-28 - 6-29
Apagado del sistema	6-29
Protección contra el uso no autorizado	6-29
Mensajes de error	6-29 - 6-30

Capítulo 6: Mantenimiento

Mantenimiento general	6-32
Nivel del agua de refrigeración	6-32
Cable de alimentación	6-32
Etiquetas	6-32
Sustitución del escudo protector	6-33 - 6-34
Solución de problemas	6-35
Mensajes de error	6-35 - 6-36

Capítulo 7: Información sobre garantía

Declaración de garantía	6-38
Limitaciones y exclusiones	6-38
Período de garantía	6-39
Procedimiento de garantía	6-39

Capítulo 1

Introducción

Introducción al sistema H-30™

El sistema de láser de holmio H-30™ de Cook Medical y las fibras láser de holmio son eficaces para el tratamiento de enfermedades de los tejidos blandos y cálculos urinarios. El sistema H-30 presenta indicaciones en gran variedad de especialidades médicas, incluida la urología.

A continuación, se indican las indicaciones de uso urológicas: estenosis uretrales, incisiones del cuello vesical y ablación y resección de tumores vesicales, uretrales y ureterales.

Asimismo, se indican otros usos de la litotricia y la litotricia urinaria percutánea: fragmentación endoscópica de cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales, y tratamiento de fragmentos impactados distales de calle litiásica cuando no puede introducirse una guía.

Acerca de Cook Medical

Elegir Cook Medical es elegir calidad e innovación sin concesiones. Para obtener los mejores resultados con el sistema H-30 y evitar el riesgo de peligrosas averías, lea atentamente este manual del usuario antes de usar el sistema de láser.

Póngase en contacto con su representante de ventas si tiene preguntas sobre el uso o rendimiento del sistema de láser de holmio H-30 y las fibras de láser de holmio.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 EE.UU.
+1 800.457.4500 ext. 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Sistemas de láser de holmio

Los sistemas de láser de holmio (Ho:YAG) son versátiles, abarcando una amplia gama de indicaciones. La energía del sistema de láser de holmio es absorbida por el agua en gran medida, lo que lo hace ideal para la ablación de tejidos con mínimos daños térmicos laterales. En el caso de la litotricia por láser, la energía del láser evapora el agua del cálculo, haciendo que este se disgregue en partículas más pequeñas que pueden atravesar con facilidad las vías urinarias.

Litotricia con láser

Los sistemas de láser de holmio pueden tratar cualquier tipo de cálculo, independientemente de su color o composición, desde la vejiga hasta el riñón. Una importante ventaja del sistema de láser de holmio es que sus fibras de láser pueden colocarse a través de ureteroscopios reducidos y flexibles, con una pérdida mínima de refracción o irrigación. Debido a la versatilidad y seguridad de la energía del sistema de láser de holmio, las indicaciones para el tratamiento han aumentado hasta incluir cálculos de más de 2 cm.

Descripción del dispositivo

Nombre	Fuente de láser
Sistema de láser de holmio H-30	Ho:YAG

Parte delantera del sistema de láser



Figura 1

Parte superior trasera del sistema de láser

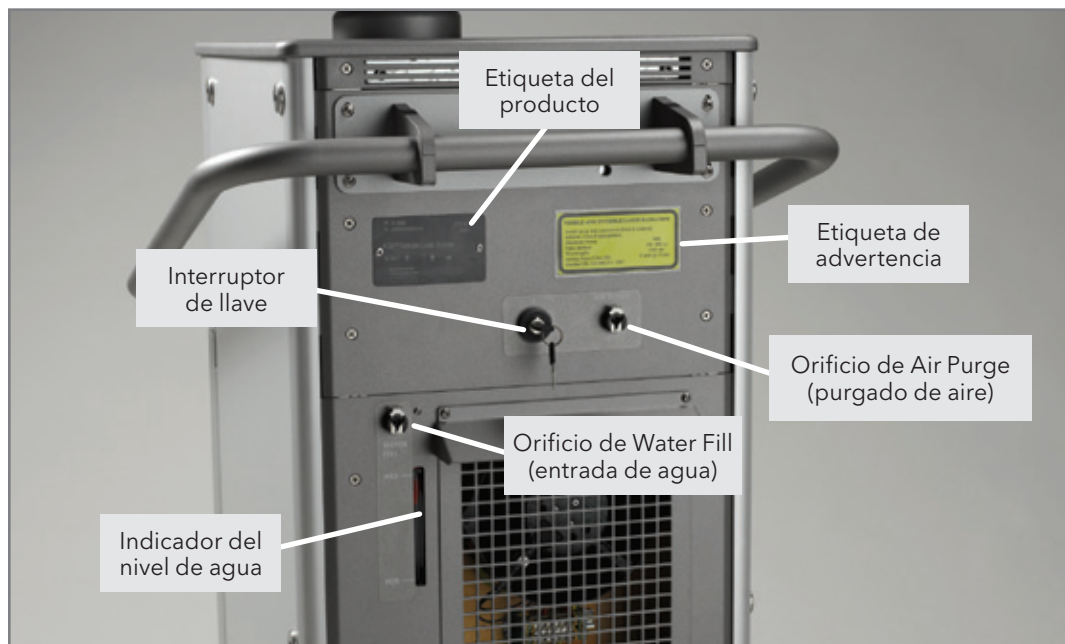


Figura 2

Parte inferior trasera del sistema de láser

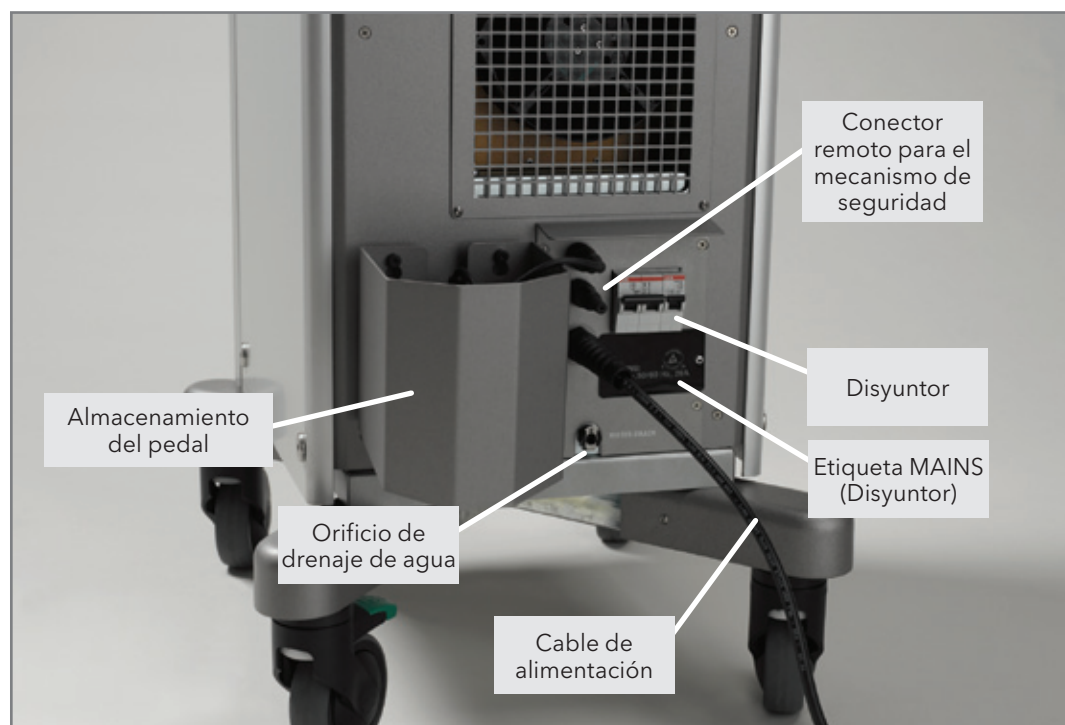


Figura 3

Conexiones del dispositivo

El sistema H-30 contiene una fuente de láser que emite a 2,1 μm . El láser se aplica a través de una fibra óptica (fibra de láser de holmio) conectada a la abertura del láser. (Véase la figura 1).

Interruptor de llave

El interruptor de llave enciende el dispositivo. El interruptor tiene dos posiciones: «I» (encendido) y «O» (apagado). Para encender el dispositivo, inserte la llave y gírela hacia la derecha, hasta la posición de encendido. Para apagarlo, gire la llave hacia la posición de apagado y retírela. (Véase la figura 2).

Botón de parada de emergencia

El botón de parada de emergencia permite el apagado inmediato del dispositivo. En caso de emergencia, pulse el botón. Para restablecer el botón, gírelo y tire de él. (Véase la figura 1).

Panel de control



Figura 4

Especificaciones del sistema

Especificaciones generales	
Requisitos eléctricos	230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (salida de 30 W) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (salida de 30 W) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (salida de 20 W)
Dimensiones	20 (an) x 23 (pr) x 51 (al) pulg. 50 x 59 x 129 cm
Peso	230 lbs 104 kg
Temperatura de uso	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Temperatura de almacenamiento	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Humedad relativa	Del 30% al 85% (sin condensación)
Refrigeración	Refrigerado por aire
Clase de protección eléctrica	I
Tipo	B
Grado de protección	IP20 (IEC529)
Especificaciones del sistema de láser	
Tipo de láser	CTH:YAG bombeado por lámpara de flash
Longitud de onda	2,1 μm
Potencia al tejido	30 W
Energía/pulso	0,5 - 3,5 J
Modo de aplicación	Por pulsos
Ancho de pulso	Corto y Largo
Frecuencia de repetición	5 - 20 Hz
Dispositivo de aplicación	Amplio rango de fibras flexibles de sílice
Haz guía	Láser de diodo, verde, de 532 nm (ajustable < 3 mW)

Etiquetas y símbolos

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersada. Producto láser de clase 4.
Potencia máxima 30 W
Duración del pulso 150-800 μ s
Longitudes de onda 2100 nm
Haz guía (Clase 3 R) <5mW @ 532 nm
Norma IEC EN 60825-1:2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

RADIACIÓN LÁSER
EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O LA PIEL A LA
RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

PRODUCTO LÁSER DE CLASE 4

AVISO – RADIACIÓN LÁSER DE CLASE 4
AL ABRIR, EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O LA
PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

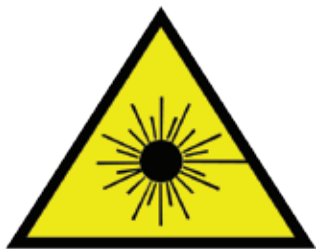
THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ATENCIÓN – ALTO VOLTAJE

LOS CONDENSADORES SE PUEDEN CARGAR
A TENSIONES ELÉCTRICAS POTENCIALMENTE
PELIGROSAS. ANTES DE QUITAR LAS PROTECCIONES:

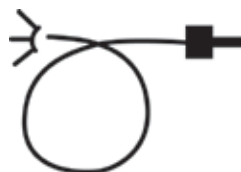
- APAGUE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN
- ESPERE 5 MINUTOS
- COMPRUEBE SI HAY TENSION RESIDUAL EN
LOS CONDENSADORES



ADVERTENCIA–Radiación
láser visible e invisible.



Abertura del láser



Aplicador de fibra óptica



Parada del láser



Pedal
dispositivo de activación del láser

ENCENDIDO **I**
APAGADO **0**

Capítulo 2

Instalación

Instalación

El sistema de láser H-30 debe ser instalado por personal debidamente formado tras su envío por parte de Cook Medical. Los posibles daños producidos por el transporte deberán ser corregidos antes de su uso.



¡ADVERTENCIA! No trate de usar el sistema H-30 antes de que personal debidamente formado lleve a cabo el procedimiento de instalación.

Transporte

El transporte del sistema de láser debe realizarse siguiendo todas las disposiciones locales de seguridad.

El sistema de láser debe embalsarse para protegerlo de sufrir daños, por ejemplo, en su caja de entrega original. Si no se usa dicha caja original para el transporte, deberá asegurarse de modo que no se mueva y así evitar dañarlo. Se pueden usar los mangos para atar el sistema a una superficie segura. La caja solo debe moverse con un medio de elevación y transporte adecuado, como una carretilla elevadora.

El sistema de láser no debe someterse a fuerzas, golpes o vibraciones excesivos. Si se sospecha que el sistema ha sufrido golpes o vibraciones excesivos, un técnico debidamente formado deberá inspeccionar la alineación del sistema de láser.

Si queda agua en el sistema de refrigeración, el láser no deberá someterse a temperaturas de congelación. Si se congelara el agua dentro de la cavidad del láser, se podrían dañar componentes ópticos tales como la cavidad del láser, la varilla y la lámpara de flash, o componentes mecánicos tales como el intercambiador de calor y la bomba de agua. Si existe la posibilidad de alcanzar temperaturas de congelación, es necesario drenar todo el agua del sistema de refrigeración del láser acoplando tubos de relleno/drenaje tanto al orificio de drenaje como al de purgado de aire, situados en el panel posterior del sistema de láser. (Véanse las figuras 2 y 3).

La humedad de almacenamiento no debe superar el 95%. Si el sistema de láser se almacena en un lugar de elevada humedad, deberá dejarse suficiente tiempo para alcanzar el equilibrio cuando se introduzca en un entorno operativo frío. En caso contrario, los componentes ópticos pueden dañarse debido a la condensación.

Desembalaje del sistema de láser

El sistema de láser H-30 se transporta desde fábrica en una caja de madera para protegerlo de daños durante el transporte. Antes de retirar el sistema de láser, inspeccione la caja para ver si hay daños. Si hay signos de daño, guarde todo el material de embalaje y notifíquelo a la empresa transportista rellenando un informe de reclamación de seguro.

Un representante de ventas o del servicio técnico de Cook le ayudará con la instalación del sistema de láser. Si tiene dudas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Tras desembalar el sistema de láser, conserve la caja de transporte y el material de embalaje en un lugar seguro para el caso de que tenga que transportar el sistema de láser en el futuro. La caja se puede desmontar fácilmente y dejar plana para facilitar su almacenamiento.

Índice

El sistema de láser H-30 se entrega con los siguientes componentes y accesorios. Realice un inventario de los artículos que se indican a continuación y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si faltan componentes o están dañados.

- Sistema de láser
- Dos llaves para el interruptor de llave
- Pedal
- Conector remoto para el mecanismo de seguridad
- Recipiente para el agua destilada
- Botella de agua de plástico para rellenar el sistema de refrigeración
- Dos tubos de relleno/drenaje/purgado de aire

Condiciones del entorno de funcionamiento

El sistema de láser debe utilizarse en un quirófano bien ventilado y con aire acondicionado. La temperatura del quirófano debe mantenerse entre 18-24 °C (65-75 °F) para el óptimo rendimiento del sistema. En general, los sistemas de láser de holmio son muy sensibles a la temperatura. Cuando el sistema de láser supera los 38 °C (100 °F), los circuitos de seguridad impedirán que siga funcionando. La barra informativa de la pantalla táctil indicará «Exceso de temperatura». Es posible que el sistema de láser se haya sobrecalentado por los siguientes motivos:

- Ventilación inadecuada
- La temperatura ambiente del quirófano es superior a 24 °C (75 °F)
- El sistema de láser lleva mucho tiempo funcionando a alta potencia (más de 30 minutos)
- La tensión de la línea de entrada es menor de lo normal, haciendo que los ventiladores de refrigeración o la bomba de agua tengan un bajo rendimiento

Relleno del sistema de refrigeración con agua

1. Conecte un tubo de relleno/drenaje al sistema de láser en el orificio que lleva la etiqueta «Air Purge» (purgado de aire).
2. Rellene con agua destilada la botella de agua suministrada y conecte su tubo de salida al orificio de entrada de agua del sistema de láser que lleva la etiqueta «Water Fill» (entrada de agua). (Véase la figura 2).

NOTA: Use únicamente agua destilada.

3. Dirija la salida del tubo «Air Purge» (purgado de aire) al interior del recipiente para el agua destilada usado para rellenar la botella de agua.
 4. Sujete la botella de agua y comprima la válvula de salida para dejar que el agua fluya al interior del sistema de láser.
 5. Una vez que el agua haya comenzado a fluir hacia el sistema de láser, encienda este y continúe rellenando el sistema de refrigeración.
 6. Apague el sistema de láser y vuelva a rellenar la botella de agua cada vez que sea necesario.
 7. Repita el proceso hasta que solo salga agua del orificio «Air Purge» (purgado de aire).
- NOTA: El sistema de láser cuenta con un circuito de seguridad incorporado para detectar cuando hay un flujo de agua demasiado escaso. Si este circuito se activa mientras se rellena con agua, la barra de información mostrará «Flujo de refrigerante bajo». Para poder continuar, solo tiene que apagar el sistema de láser y volver a encenderlo.**
8. Desconecte los tubos «Water Fill» (entrada de agua) y «Air Purge» (purgado de aire) y deje que el sistema de láser funcione durante unos minutos para forzar a que el aire que pueda quedar en el sistema vaya a la parte superior.
 9. Inspeccione el indicador de nivel del agua en el panel posterior. Repita el procedimiento hasta que el flotador rojo quede en la parte superior del indicador de nivel. (Véase la figura 2).
 10. Guarde los tubos y la botella de agua en un lugar seguro para su uso futuro.

Encendido inicial del sistema

Consulte los apartados anteriores de este capítulo y compruebe que se hayan cumplido todos los requisitos de instalación en el lugar de uso. El sistema de láser solo debe utilizarse en una zona de acceso restringido. Coloque un signo de advertencia de láser en cada puerta de acceso.

1. Conecte el pedal y el conector remoto para el mecanismo de seguridad al sistema de láser. (Véase la figura 3). Busque el conector remoto para el mecanismo de seguridad, suministrado aparte, en la bolsa que acompaña a la unidad.
 2. Conecte el dispositivo láser a una salida eléctrica de CA idónea.
 3. Asegúrese de que el botón de parada de emergencia no esté activado. (Véase la figura 1).
 4. Encienda el disyuntor. (Véase la figura 3).
 5. Encienda el interruptor de llave. (Véase la figura 2).
 6. Levante la tapa de la abertura del láser y conecte una fibra de láser de holmio de 550 µm al sistema de láser. (Véase la figura 1).
- NOTA: No apriete en exceso la fibra de láser. Solo es necesario apretar el conector con los dedos para su correcto funcionamiento.**
7. Tras unos segundos, la barra de información de la pantalla del panel de control indicará «STANDBY» (ESPERA). (Véase la figura 4).
 8. Pulse el botón «Ready» (preparado). (Véase la figura 4). La barra de progreso «Ready» (preparado) tardará unos dos segundos en llenarse.

9. Cuando la barra «Ready» (preparado) esté totalmente iluminada, la barra de información mostrará «READY: Prep. p. aplic. láser». Esto indica que el sistema de láser funciona correctamente. (Véase la figura 4).
10. Siga las instrucciones del siguiente apartado para verificar la alineación y la calibración.

Verificación de la alineación y la calibración

El sistema de láser se ha diseñado con muchas medidas para evitar la desalineación óptica debida al transporte y al uso normal. No obstante, es importante verificar la alineación y la calibración del sistema de láser para garantizar un rendimiento óptimo del sistema. La siguiente prueba requiere un medidor de energía o potencia calibrado en 2100 nm.

La siguiente prueba está concebida para sistemas de láser capaces de aplicar toda la potencia de salida de 30 W.

1. Configure el sistema de láser para la aplicación de láser.
2. Compruebe que la fibra de prueba de 550 μm posee superficies limpias tanto en el conector proximal como en los extremos distales.
3. Inserte la fibra de prueba de 550 μm en la abertura del láser.



¡ADVERTENCIA! Utilice una protección ocular adecuada. Mientras se esté utilizando el láser, todo el personal que se encuentre en el quirófano deberá utilizar una protección ocular para láser adecuada.

4. Disponga el medidor de potencia láser delante y en paralelo a la cara distal de la fibra de prueba, como se muestra. Tenga cuidado de no colocar la punta de la fibra demasiado próxima a la sonda, pues la densidad energética podría dañar la sensible superficie de la sonda.
5. Ajuste los parámetros de potencia al modo de ancho de pulso «Short» (corto), 10 Hz, 0,5 J.
6. Pulse el botón «Ready» (preparado) y espere a que la barra de información muestre «READY: Prep. p. aplic. láser».
7. Pulse el pedal durante 5-10 segundos hasta que alcance una lectura estable en el medidor de potencia.
8. Si la lectura no se encuentra dentro del 10% de la configuración mostrada, el sistema de láser está desalineado o mal sintonizado. Póngase en contacto con su representante de ventas.
9. Repita los pasos 7 a 9 también para la siguiente configuración:
 - a. Modo de ancho de pulso «Short» (corto), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Modo de ancho de pulso «Short» (corto), 10 Hz, 3,0 J. (NOTA: Solo para la salida máxima de 30 W.)

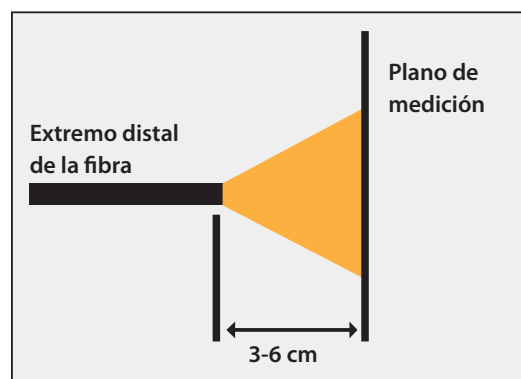


Figura 5

Capítulo 3

Seguridad

Advertencias y precauciones generales

El sistema H-30 es un sistema de láser de holmio de 30 W para procedimientos quirúrgicos. El dispositivo se ha fabricado siguiendo el estándar 93/42/EEC Anexo II, y se identifica como sigue:

Dispositivo	Sistema de láser de holmio de 30 W
Nombre	Sistema de láser de holmio H-30
Categoría del dispositivo	Láser para uso médico
Fabricado por	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 EE.UU.

Información general de seguridad

- Todas las personas que usen este equipo deben comprender las instrucciones de funcionamiento y las instrucciones de seguridad especificadas en este manual.
- Solo deberán usar el sistema de láser las personas autorizadas que tengan una adecuada formación y conocimientos en sistemas de láser médicos.
- Solo el personal de servicio técnico autorizado deberá acceder a los componentes eléctricos internos.
- El manual del usuario debe estar disponible para su acceso en la zona de trabajo del sistema de láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deberán conservarse en buenas condiciones.

NO deseche este equipo láser en una ubicación distinta de las designadas.

Formación del personal

El uso del láser queda restringido al personal médico con experiencia en el uso de sistemas de láser.

Área de trabajo

El sistema H-30 es un sistema de láser de clase 4 y deberá usarse en una zona de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas locales e internacionales (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparación y modificaciones del dispositivo

Solo el personal de servicio técnico autorizado deberá ejecutar reparaciones y tareas de mantenimiento. No se permiten modificaciones en la construcción.

Nota: La reparación o mantenimiento no autorizados, o las modificaciones al sistema de láser, anularán la garantía.

Exposición de los ojos y piel

El haz láser de trabajo del sistema H-30 es invisible y, si se expone a los ojos, puede provocar pérdida visual. La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía láser, pero el haz láser puede quemar gravemente la piel.

Existe peligro en caso de:

- Radiación directa de láser
- Radiación reflejada de láser
- Radiación difusa de láser



¡ADVERTENCIA! Todo el personal presente en la zona de trabajo del láser deberá utilizar una protección ocular para láser adecuada.

Use una protección ocular adecuada con cualquiera de las siguientes especificaciones:

- I 2100 L2 (EUR) @ 2100 NM
- OD 4 (EE.UU.) @ 2100 NM

Verifique en todo momento la integridad y el estado de la protección ocular de seguridad.

Antes de ponerse la protección ocular, asegúrese de que el cristal protector y la montura se encuentren en buenas condiciones.

La distancia de peligro ocular nominal (NOHD, por sus siglas en inglés) en el peor de los casos para el sistema de láser H-30 que emite energía de láser desde una fibra es de 0,5 m. Durante las operaciones de mantenimiento, hay acceso a la energía láser que emite directamente desde la fuente láser, lo que eleva la distancia NOHD hasta los 15 m.

Peligros

Peligros eléctricos

- Las cubiertas de la carcasa solo puede retirarlas un miembro cualificado del servicio técnico. La retirada de las carcasas expone al personal a posibles peligros eléctricos.
- No toque las zonas con el rótulo «HIGH VOLTAGE» (alto voltaje). Estos componentes del sistema de láser y los que los rodean contienen voltajes de carga de hasta 700 V CC.
- No use el sistema de láser si el suelo del quirófano está inundado.
- Los miembros del servicio técnico no deben encender el sistema de láser a menos que todas las zonas de alto voltaje estén secas y no exista peligro de inundación.
- Inspeccione el cable de alimentación antes de su uso. No use un cable de alimentación dañado o que tenga el enchufe dañado o suelto.

Otros peligros

- **RIESGO DE INCENDIO**—no apunte con el extremo distal de la fibra hacia materiales inflamables tales como paños quirúrgicos.
- **RIESGO DE EXPLOSIÓN**—no utilice el sistema de láser en presencia de sustancias inflamables, incluidos los anestésicos inflamables.
- **RIESGO DE MOVIMIENTO ININTENCIONADO**—las ruedas traseras tienen un bloqueo direccional para permitir transportar con facilidad el sistema de láser rodando de una sala a otra con el bloqueo conectado y ubicarlo con facilidad dentro de un quirófano con el bloqueo desconectado. Las ruedas delanteras del sistema de láser se pueden bloquear con los frenos para evitar que el sistema de láser se desplace durante su uso.

Interferencia con otros dispositivos

Los campos electromagnéticos de otros sistemas de radiación próximos al sistema de láser pueden afectar al rendimiento de este. El campo electromagnético del sistema de láser también puede afectar a otros dispositivos eléctricos.

No use teléfonos móviles en la inmediata proximidad del sistema de láser.

Capítulo 4

Indicaciones e instrucciones de uso

Indicaciones

En este apartado se aborda el uso del sistema de láser de holmio H-30 en aplicaciones clínicas. La información se proporciona por especialidad, e incluye recomendaciones procedimentales, junto con indicaciones y contraindicaciones específicas. La información que se proporciona en este apartado no es exhaustiva y no pretende sustituir la formación ni la experiencia del médico.

Únicamente los médicos y personal sanitario debidamente formados y totalmente familiarizados con las instrucciones y precauciones de seguridad proporcionadas en este manual deberán usar el sistema H-30. Se recomienda encarecidamente un repaso de la formación anterior.

Aplicaciones quirúrgicas

El sistema de láser H-30 y las fibras de láser de holmio están concebidos para su uso en procedimientos quirúrgicos que usen incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia abiertas, laparoscópicas y endoscópicas de tejidos blandos.

Urología

Cirugía abierta y endoscópica (incisión, escisión, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia), incluidas:

- Estenosis uretrales
- Incisiones del cuello vesical
- Ablación y resección de tumores vesicales, uretrales y ureterales
- Fragmentación endoscópica de cálculos uretrales, ureterales, vesicales y renales
- Tratamiento de fragmentos impactados distales de calle litiásica cuando no se puede pasar la guía

Advertencias y riesgos

Advertencias y precauciones generales para el sistema de láser de holmio H-30

El médico debe estar totalmente al tanto de los exclusivos efectos quirúrgicos y terapéuticos producidos con la longitud de onda de 2,1 µm antes de usar el sistema H-30 clínicamente. Estos efectos son coagulación, profundidad de penetración e intensidad de corte.

A menos que se indique lo contrario en el apartado de la aplicación específica, el médico deberá comenzar con la mínima potencia y usar duraciones más cortas. El cirujano debe observar el efecto quirúrgico y ajustar la configuración hasta obtener el resultado deseado.

Advertencias y precauciones para el uso seguro de fibras de láser de holmio

- Los cambios en la textura y color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. Los valores de potencia recomendados son menos importantes que el efecto tisular observado. El ancho de pulso específico depende del tejido y se deja a la preferencia y mejor criterio médico del cirujano.
- Use la menor configuración de potencia posible para conseguir el efecto tisular deseado del tratamiento.
- Puede ser necesaria una mayor energía para conseguir los efectos tisulares deseados si se utiliza irrigante refrigerado. Las configuraciones de potencia más elevadas podrían aumentar la posibilidad de dañar la fibra de láser.
- El uso de presión mecánica sobre la fibra de láser no aumenta sus efectos de corte o vaporización, pero puede provocar hemorragias, daños térmicos y destrucción de fibras.
- Los riesgos de combustión, perforación y hemorragia inducida por láser, todos los cuales pueden provocar la muerte del paciente, deberán explicarse debidamente al paciente antes de la cirugía.
- El tratamiento endoscópico puede producir reacciones adversas, como fiebre, escalofríos, septicemia, edema y hemorragia. En casos extremos puede sobrevenir la muerte a consecuencia de complicaciones del procedimiento, de enfermedades concurrentes o de la aplicación de la radiación láser.

Determinación de parámetros

Selección de la fibra de láser ideal

Las fibras de láser de holmio de Cook Medical para su uso con el sistema H-30 vienen en diámetros de núcleo de 150, 200, 273, 365, 550 y 940 µm. Las fibras de núcleos de mayor tamaño permiten el uso de mayores potencias, pero son menos flexibles. Una energía de pulso mayor y unas fibras de mayor tamaño originan volúmenes de ablación mayores.¹ Las fibras de núcleo de gran tamaño también pueden consumirse menos durante los procedimientos debido a la superior masa térmica y a la posibilidad de disipar energía térmica parásita antes. Se anima a los usuarios a que seleccionen el mayor tamaño de núcleo viable, teniendo en cuenta la flexibilidad necesaria para alcanzar al objetivo y el tamaño del canal de trabajo del endoscopio.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Configuración del ancho de pulso (mediante el botón conmutador de la pantalla principal)

Litotricia

- Un ancho de pulso «Short» (corto) provocará una fragmentación en partículas más grandes (piedra rota), pero también más retropulsión.
- Un ancho de pulso «Long» (largo) provocará una fragmentación en partículas más pequeñas (piedra en polvo) y menos retropulsión.

Tejidos blandos

- Use el ancho de pulso «Short» (corto) si desea minimizar la coagulación o crear un área grande y gruesa de corte o vaporización.
- Use el ancho de pulso «Long» (largo) si desea aumentar la coagulación y reducir la hemorragia.

Notas

- En la mayoría de los casos, los tejidos blandos se beneficiarán del uso del modo de ancho de pulso «Long» (largo).
- Si cambian las condiciones, por ejemplo, si se desprende un trozo de un cálculo impactado o si el tejido blando sangra más de lo esperado, se puede cambiar con facilidad el modo de ancho de pulso con solo tocar un botón conmutador.

Ajuste de la energía por pulso

Ajuste la energía por pulso para coincidir con el efecto clínico deseado.

Litotricia

- Una energía del pulso menor hará que el tamaño de partículas sea menor (piedra en polvo) y menos retropulsión.
- Una energía del pulso mayor creará fragmentos más grandes (piedra rota o perforada), pero también más retropulsión.

Complicaciones quirúrgicas y riesgos

La cirugía láser presenta las mismas complicaciones y riesgos que la cirugía convencional o tradicional, tales como (lista no exhaustiva):

- **Dolor**—Puede aparecer un dolor de corta duración inmediatamente después de la cirugía endoscópica láser, y podría persistir hasta 48 horas.
- **Fiebre y leucocitosis**—Inmediatamente después de la cirugía endoscópica láser, el paciente podría experimentar fiebre y leucocitosis, asociadas habitualmente con la degradación tisular. Por lo general, estas afecciones se resuelven sin necesidad de tratamiento. Está indicado realizar cultivos tisulares para excluir la posibilidad de infección.
- **Hemorragia**—Los pacientes pueden sufrir hemorragia en el lugar de la cirugía o debida a la erosión de un tumor durante o después de la cirugía láser. Podrían ser necesarios estudios sanguíneos tras el tratamiento, como los niveles de hematocrito.
- **Septicemia**—El tejido sometido a ablación láser podría infectarse tras la cirugía. Si existe la posibilidad de septicemia, deberán realizarse un cultivo y otras evaluaciones adecuadas.
- **Perforación**—La perforación puede producirse como resultado de procedimientos endoscópicos o cistoscópicos. Para diagnosticar clínicamente la perforación, es necesario monitorizar a los pacientes tras la cirugía mediante signos físicos, hematocrito y radiografía.

Las siguientes complicaciones pueden causar la muerte del paciente:

- **No térmicas**—Perforación, aspiración, hemorragia inducida, reacción alérgica a la medicación, hipertensión, arritmia, dolor e infección.
- **Térmicas agudas**—Hemorragia inducida, ulceración, perforación, edema, dolor, fiebre, leucocitosis y escalofríos.
- **Térmicas crónicas**—Retraso en la cicatrización, perforación, hemorragia diferida y septicemia.

Contraindicaciones de la cirugía con láser

El sistema H-30 solo debe usarse en condiciones en las que su uso sea adecuado y su eficacia se haya demostrado. Un médico cualificado debe realizar las aplicaciones clínicas.

El uso del láser está contraindicado para aquellos pacientes:

- Cuyo estado clínico general contraindique las intervenciones quirúrgicas
- En los que la adecuada anestesia esté contraindicada según el historial del paciente
- En los que el tejido (en especial los tumores) esté calcificado
- Que requieran hemostasia de vasos de más de aproximadamente 2 mm de diámetro
- En los que la terapia láser no se considere el tratamiento de elección
- Con los que se usen irrigantes distintos a solución salina fisiológica

Capítulo 5

Uso

Pantallas del sistema de láser

La pantalla táctil contiene dos pantallas funcionales, la pantalla principal y la de opciones. Toque las pestañas de la parte superior derecha de la pantalla para pasar de una pantalla a otra.

Pantalla principal

La pantalla principal le permite ajustar las funciones de la configuración principal de potencia.

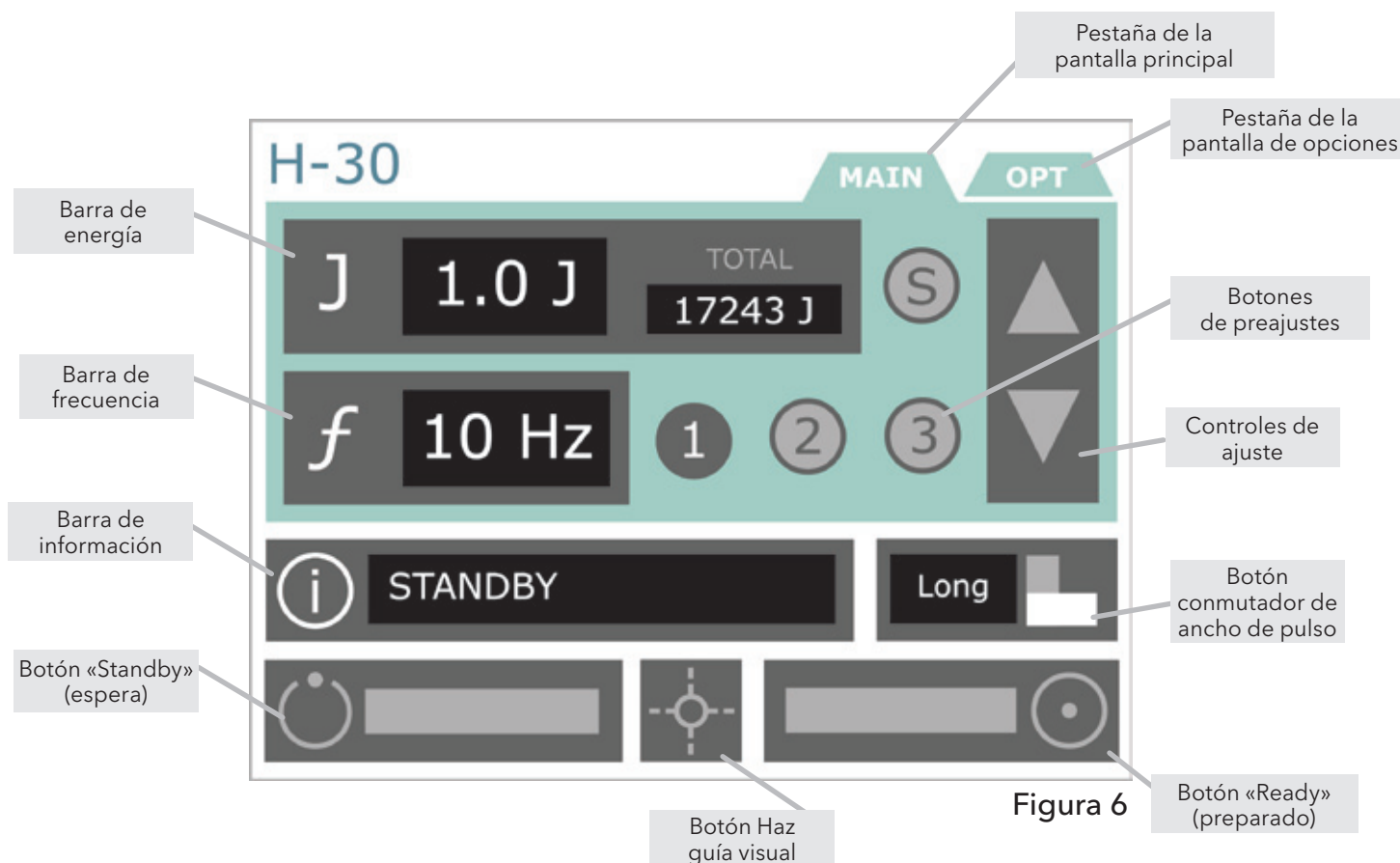


Figura 6

Elementos de la pantalla principal (Véase la figura 6)

Pestaña de la pantalla principal

- Muestra parámetros de potencia y controles para realizar ajustes
- Toque para acceder a la pantalla principal

Barra de energía

- Muestra la energía de pulso ajustada y la energía aplicada total (TOTAL) en julios
- Toque para resaltar en naranja y ajustar la energía por pulso con los controles de ajuste

Barra de frecuencia

- Muestra la frecuencia de los pulsos en hertzios
- Toque para resaltar en naranja y ajustar la frecuencia del pulso con los controles de ajuste

Botones de preajustes

- Toque uno de los preajustes numerados para pasar a sus parámetros de potencia almacenados
- El botón del preajuste activo aparece en gris oscuro con un número en blanco, como se muestra para el preajuste nº 1. (Véase la figura 6).
- Toque el botón S seguido de un botón de preajuste numerado para almacenar los parámetros de potencia mostrados actualmente

Controles de ajuste

- Ajuste el valor naranja resaltado (energía de pulso, frecuencia o intensidad del haz guía visual)
- La flecha hacia arriba aumenta el ajuste
- La flecha hacia abajo reduce el ajuste

Barra de información

- Muestra instrucciones sencillas, el estado del sistema y mensajes de error

Botón conmutador de ancho de pulso

- Alterna entre los modos de ancho de pulso «Short» (corto) y «Long» (largo)

Botón «Standby» (espera)

- El sistema de barra amarilla y señales de iconos se encuentra en modo «Standby» (espera)
- Toque para volver al modo «Standby» (espera)

Botón Haz guía visual

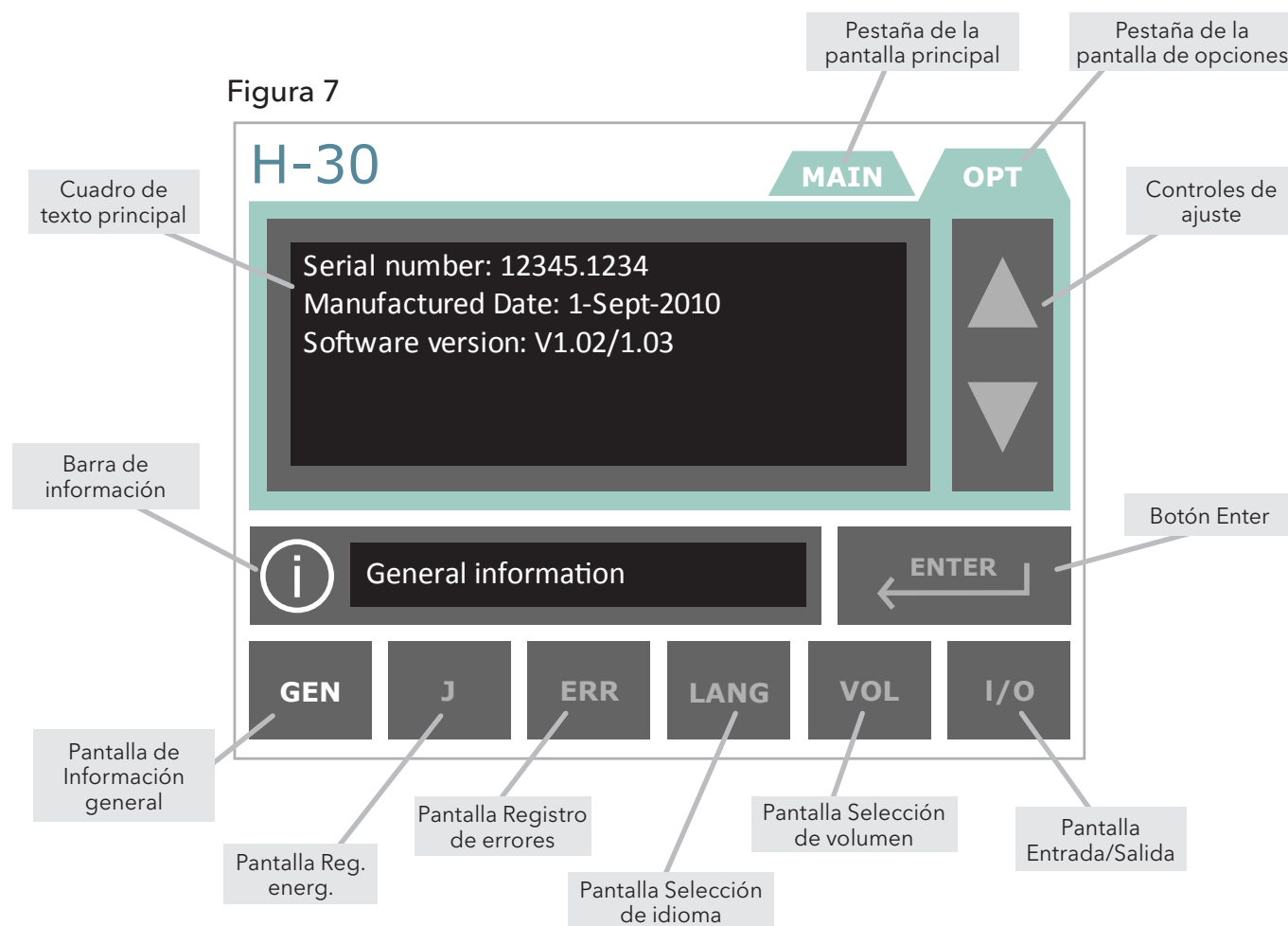
- Toque para activarlo o desactivarlo
- El icono se pondrá blanco cuando esté activado y gris cuando esté desactivado
- Puede ajustar la intensidad con los controles de ajuste mientras está resaltado en naranja

Botón «Ready» (preparado)

- El sistema de barra verde y señales de iconos se encuentra en modo «Ready» (preparado)
- Toque para acceder al modo «Ready» (preparado)

Pantalla de opciones

El sistema H-30 cuenta con numerosas opciones que se muestran y ajustan mediante la pantalla de opciones. Existen seis subpantallas de opciones. El diseño general de todas las subpantallas es idéntico, pero la pantalla activa se indica mediante texto en la barra de información, así como mediante texto blanco («GEN», a continuación) en los botones inferiores. Toque el botón que desee para mostrar la subpantalla correspondiente.



Elementos de la pantalla de opciones (Véase la figura 7)

Pestaña de la pantalla de opciones

- Muestra subpantallas de opciones y los controles de ajuste
- Toque para acceder a la pantalla de opciones

Cuadro de texto principal

- Situado en el vértice superior izquierdo, muestra datos relevantes

Controles de ajuste

- Controlan el desplazamiento del cuadro de texto principal o de la línea activa (mostrada en texto amarillo) dentro del cuadro de texto principal
- La flecha hacia arriba desplaza hacia arriba
- La flecha hacia abajo desplaza hacia abajo

Barra de información

- Muestra el título de la subpantalla y/o instrucciones sencillas

Botón Enter

- Se usa para ajustar diversas opciones según indiquen las instrucciones de la barra de información
- El texto y el icono del botón estarán en blanco cuando estén activos y en gris cuando estén inactivos

Parámetros del sistema de láser

Las siguientes tablas muestran los parámetros del sistema de láser disponibles; las celdas con las posibles combinaciones vienen marcadas con la potencia promedio (Potencia = Energía x Frecuencia) en vatios para todas las configuraciones disponibles.

Con una fibra de 150 μm , la potencia máxima es de 6 W

Con una fibra de 200 μm , la potencia máxima es de 10 W

Con una fibra de 273 μm , la potencia máxima es de 15 W

Con una fibra de 365 μm , la potencia máxima es de 20 W

Combinaciones en modo de ancho de pulso «Short» (corto):

Vatios	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Combinaciones en modo de ancho de pulso «Long» (largo):

Vatios	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Apagado del sistema

Para desactivar el sistema H-30, colóquelo en modo «Standby» (espera), gire el interruptor de llave a la posición de apagado (O) y quite la llave.



¡ADVERTENCIA! Los parámetros no se guardarán si el sistema se apaga sin pasar a modo «Standby» (espera).

Protección contra el uso no autorizado

Cuando el sistema H-30 no se encuentre en uso, protéjalo contra su uso no autorizado quitando la llave del interruptor de llave.

Mensajes de error

En la barra de información de la pantalla principal o en el registro de errores de la pantalla de opciones pueden aparecer diversos mensajes de error.

Los siguientes son ejemplos de posibles mensajes:

- **Fallo de simmer:** La lámpara de flash no entra en modo simmer. Llame al servicio técnico.
- **Fallo del obturador:** El obturador no funciona correctamente. Llame al servicio técnico.
- **Exceso de temperatura:** La temperatura del agua de refrigeración es demasiado elevada. Llame al servicio técnico.
- **Flujo de refrigerante bajo:** Si el nivel de agua es bajo, rellene el depósito con agua destilada.
- **No hay fibra conectada:** La fibra no está conectada o lo está de manera incorrecta. Desconecte y vuelva a conectar la fibra correctamente.

- **Remoto abierto:** El conector remoto para el mecanismo de seguridad, próximo al pedal, no está conectado o lo está de manera incorrecta. Este aviso de error se muestra cuando el sistema se encuentra en modo «Ready» (preparado). Conecte el conector remoto.
- **Pedal no conectado:** El conector del pedal no está conectado o lo está de manera incorrecta. Este aviso de error se muestra cuando el sistema se encuentra en modo «Ready» (preparado). Conecte el pedal.
- **Energía < 80%:** Este aviso aparece si la energía de salida es menor del 80% del valor fijado. Llame al servicio técnico.
- **Energía > 120%:** Este aviso aparece si la energía de salida es mayor del 120% del valor fijado. Llame al servicio técnico.

Capítulo 6

Mantenimiento

Mantenimiento general

Con un uso cuidadoso en condiciones operativas normales, el proveedor recomienda una revisión general del sistema cada 12 meses. En caso de uso intensivo, de entornos operativos sucios o con polvo, o de frecuentes desplazamientos, el mantenimiento deberá realizarse con mayor frecuencia. Compruebe la alineación y calibración siguiendo las instrucciones del Capítulo 2.



¡ADVERTENCIA! El mantenimiento del sistema H-30 solo debe llevarse a cabo por parte de personal con la debida formación y cualificación. La garantía quedará anulada si el mantenimiento es realizado por personal no autorizado.

Nivel del agua de refrigeración

Rellene el tanque de agua si el nivel es demasiado bajo.

Verifique el nivel de agua al menos una vez cada seis meses.

Cable de alimentación

El sistema H-30 cuenta con un cable de alimentación de 5 m acoplado mecánicamente.

El cable de alimentación puede deteriorarse con el tiempo debido a las condiciones generales de uso y del entorno. Revise periódicamente el estado del cable de alimentación y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si existe algún problema.

Etiquetas

Es tarea del usuario mantener las etiquetas de seguridad y comprobar que se encuentren en perfectas condiciones.

Sustitución del escudo protector

El escudo protector es una ventana óptica reemplazable situada entre la lente de enfoque de salida y el conector de tabique de la fibra. Su finalidad es proteger la lente de enfoque de salida de posibles residuos en caso de deterioro de la fibra.

El escudo protector se encuentra en un soporte insertado desde la parte superior de la montura de la lente de enfoque de salida, justo detrás de la abertura del láser/conector de tabique de la fibra.

Equipo requerido: Destornillador de estrella del nº 2

Tiempo de reemplazo estimado: 2 minutos

Procedimiento



1. Desatornille y retire la banda decorativa situada en la parte superior del panel posterior. (Véase arriba la posición de los tornillos.)



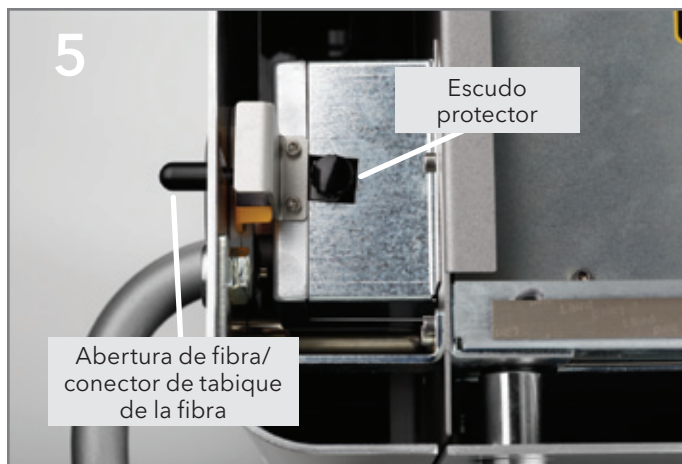
2. Afloje por completo el tornillo de fijación en el cierre en bayoneta. El tornillo de fijación es un tornillo cautivo, por lo que no se caerá cuando esté totalmente aflojado.



3. Tire del cierre en bayoneta hacia atrás para abrir/desenganchar.



4. Levante el panel superior y coloque la barra de sujeción para mantener el panel superior levantado.



5. Desatornille el escudo protector y deslícelo hacia arriba para sacarlo de su ranura de montaje. El tornillo de mano acoplado al escudo protector es un tornillo cautivo, por lo que no se caerá del escudo protector.



6. El escudo protector se puede inspeccionar (en busca de residuos o suciedad) y, si está dañado, debe reemplazarse.

7. Una vez sustituido el escudo protector, cierre el panel superior. El escudo protector solo se puede insertar y el tornillo de mano acoplarse en una orientación.
8. Acople el cierre en bayoneta empujándolo hacia dentro.
9. Apriete un poco el tornillo de fijación del cierre en bayoneta.
10. Vuelva a conectar la banda decorativa en la parte superior del panel posterior.

Solución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El interruptor de llave no funciona	- El cable de alimentación no está conectado - El disyuntor está apagado - El botón de parada de emergencia está presionado	- Conecte el cable de alimentación - Compruebe el disyuntor - Libere el botón de parada de emergencia
No se aprecia correspondencia entre la energía mostrada y los efectos en el tejido	- Fibra dañada - Escudo protector dañado	- Cambie la fibra - Cambie el escudo protector
Fallo de simmer	La lámpara de flash no funciona	Llame al servicio técnico

Mensajes de error

Mensaje de error	Causa posible	Solución
Flujo de refrigerante bajo	No hay agua suficiente	Rellene el depósito de agua
Exceso de temperatura	- Temperatura ambiente demasiado elevada - El flujo de aire está obstruido - Fallo de un componente del sistema de refrigeración	- Reduzca la temperatura ambiente - Compruebe si el ventilador está obstruido - Llame al servicio técnico
Fallo del obturador	Fallo del componente	Llame al servicio técnico
No hay fibra conectada	- Instalación incorrecta de la fibra - Se ha instalado una fibra incorrecta	- Verifique la adecuada conexión de la fibra - Instale una fibra adecuada para el sistema H-30
Remoto abierto	- El conector remoto para el mecanismo de seguridad no está conectado o está abierto - El conector remoto para el mecanismo de seguridad está dañado	- Compruebe la conexión del conector remoto para el mecanismo de seguridad - Llame al servicio técnico

Mensaje de error	Causa posible	Solución
Pedal no conectado	- El pedal no está conectado - El pedal está averiado	- Conecte el pedal correctamente - Llame al servicio técnico
No hay energía	Daño del componente óptico	Llame al servicio técnico
Energía < 80%*	Daño del componente óptico	Si persiste el error de energía, llame al servicio técnico*
Energía > 120%*	Calibración incorrecta de energía	Si persiste el error de energía, llame al servicio técnico*
Energía > 200%	Calibración incorrecta de energía	Llame al servicio técnico
Es necesario mantenimiento	Es necesario mantenimiento preventivo	Llame al servicio técnico*
Error carga suministro red	Fuente de alimentación principal averiada	Llame al servicio técnico
Temperatura excesiva suministro red	Fuente de alimentación principal averiada	Llame al servicio técnico
Sobrecarga suministro de red	Fuente de alimentación principal averiada	Llame al servicio técnico

*Error de escasa importancia. Solicite servicio técnico, pero puede continuar usando el sistema de láser.

Capítulo 7

Información sobre garantía

Declaración de garantía

Cook Urological Incorporated (la «empresa») garantiza al comprador de este sistema de láser de holmio H-30 (el «producto») que, en el momento de su fabricación, ha sido fabricado y comprobado siguiendo las Buenas Prácticas Recomendadas especificadas por la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA) y se corresponde con lo indicado en su etiqueta. En el improbable caso de un fallo del producto debido a defectos de material o de mano de obra durante el período de la garantía, el producto se reparará o sustituirá, a elección de Cook, sin coste alguno.

Dado que no tenemos ningún control sobre las condiciones bajo las que se usa este producto, el diagnóstico del paciente, las diferencias anatómicas ni biológicas entre los pacientes, el método de uso o administración ni la manipulación del producto una vez que deja de estar en nuestro poder, no garantizamos efectos positivos ni contra efectos adversos posteriores al uso del producto. La siguiente garantía es excluyente y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, orales o implícitas. No hay garantías de comerciabilidad ni idoneidad para un propósito en particular. Ningún representante de la empresa puede cambiar nada de lo arriba expuesto, y el comprador acepta el producto con todas las condiciones aquí especificadas. La empresa se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

Limitaciones y exclusiones

La garantía no cubre consumibles tales como los sistemas de aplicación de fibra óptica, escudos protectores y lentes de salida, como tampoco reclamaciones relacionadas con lucro cesante, pérdida de uso u otro daño resultante o indirecto de cualquier tipo.

La garantía no será de aplicación en caso de mal uso, negligencia o daño accidental del producto. Además, los siguientes acontecimientos quedan específicamente excluidos de la cobertura de la garantía: daño del sistema por enchufar el producto en una toma eléctrica incorrecta, daño a la carcasa debido a golpe mecánico o exposición a elevadas temperaturas, daño a la cavidad del sistema de láser debido al uso de un refrigerante inadecuado o insuficiente y daño debido a la exposición a condiciones de congelación.

La garantía quedará anulada en cualquiera de las siguientes condiciones: si un técnico no autorizado trata de realizar el mantenimiento del producto, si se realizan modificaciones no autorizadas al producto, si se usan accesorios no certificados de fibra óptica con el producto, si se usan piezas de mantenimiento no certificadas con el producto y en caso de manipulación indebida del sistema óptico del producto, del contador de pulsos o de cualquier circuito electrónico de seguridad.

Los servicios en garantía se ofrecerán solamente al comprador original en el lugar donde se instaló originalmente el producto. La garantía no puede transferirse sin el consentimiento previo por escrito por parte de la empresa.

Período de garantía

Esta garantía limitada comienza en la fecha de envío del producto desde las instalaciones de la empresa y termina 12 meses después. A los productos de repuesto proporcionados durante el período de garantía se les aplicará la parte restante del período de garantía original.

Procedimiento de garantía

Numerosos problemas del producto se pueden resolver a distancia. Si ha adquirido el producto a través de un distribuidor, póngase en contacto con él para solicitar asistencia técnica, reparaciones y repuestos.

Si ha adquirido el producto a Cook, antes de devolverlo a Cook para su mantenimiento o reparación, póngase en contacto con Cook para hablar con un representante del servicio técnico. Si algún problema no pudiera resolverse a distancia, Cook podrá, a su elección, optar por reparar o sustituir el producto o componente defectuoso en la ubicación del cliente o en las instalaciones de reparación que designe Cook. En caso de que la reparación deba ser efectuada en las instalaciones que designe Cook, el comprador asumirá el coste del envío del producto a dichas instalaciones y Cook abonará el envío al cliente. El cliente será responsable del adecuado embalaje, seguro y riesgo de daños durante el tránsito a las instalaciones de reparación designadas por Cook.

La garantía no garantiza la duración de las reparaciones.



H-30TM

HOLMIUMLASERJÄRJESTELMÄ

CE
0088



KÄYTTÖOPAS

Sisällysluettelo

Luku 1: Johdanto

Johdanto H-30™-laitteeseen	7-4
Tietoa Cook Medical -yhtiöstä.....	7-4
Holmiumlaserit	7-5
Laserlitotripsia	7-5
Laitteen kuvaus.....	7-5 - 7-7
Järjestelmän tekniset tiedot	7-8
Merkit ja symbolit.....	7-9

Luku 2: Asennus

Asennus.....	7-11
Kuljetus.....	7-11
Laserjärjestelmän purkaminen pakkauksesta ..	7-11
Sisältö	7-12
Ympäröivät käyttöolosuhteet	7-12
Jäähdytysjärjestelmän täyttäminen vedellä.....	7-12 - 7-13
Järjestelmän alkukäynnistys	7-13
Kohdistuksen ja kalibroinnin varmistaminen.....	7-13 - 7-14

Luku 3: Turvallisuus

Yleiset varoitukset ja varotoimet	7-16
Yleiset turvaohjeet	7-16
Henkilökunnan koulutus	7-16
Työskentelytila	7-16
Laitteen korjaus- ja muutostoimet	7-16
Silmien ja ihon altistuminen.....	7-17
Vaarat.....	7-17
Muiden laitteiden aiheuttamat häiriöt.....	7-18

Luku 4: Käyttöaiheet ja käyttöohjeet

Käyttöaiheet.....	7-20
Kirurgiset sovellukset	7-20
Varoitukset ja riskit.....	7-20 - 7-21
Parametrien määrittäminen.....	7-21
Pulssinleveyden asetus.....	7-21 - 7-22
Pulssikohtaisen energian säätäminen	7-22
Kirurgiset komplikaatiot ja riskit.....	7-22
Laserkirurgian vasta-aiheet.....	7-23

Luku 5: Käyttö

Lasernäytöt	7-25
Päänäyttö.....	7-25 - 7-26
Vaihtoehtonäyttö.....	7-27 - 7-28
Laserparametrit	7-28 - 7-29
Järjestelmän sammuttaminen	7-29
Suojaaminen luvattomalta käytöltä.....	7-29
Virheviestit	7-29 - 7-30

Luku 6: Huolto

Yleiset huoltotoimenpiteet	7-32
Jäähdytysveden määrä	7-32
Virtajohto.....	7-32
Tuotemerkinnät	7-32
Suojakilven vaihtaminen	7-33 - 7-34
Vianmäärittäminen	7-35
Virheviestit	7-35 - 7-36

Luku 7: Takuutiedot

Takuulauseke	7-38
Rajat ja rajoitukset.....	7-38
Takuuaika	7-39
Takuuseen liittyvät toimenpiteet	7-39

Luku 1

Johdanto

Johdanto H-30™-laitteeseen

Cook Medical -yhtiön H-30™-holmiumlaserjärjestelmä ja holmiumlaserkuidut ovat tehokkaita pehmytkudossairauksien ja virtsakivien hoidossa. H-30:lla on käyttöaiheita monilla lääketieteen aloilla, urologia mukaan lukien.

Seuraavat ovat urologisia käyttöaiheita: virtsaputken kuroumat, virtsarakon kaulan viillot sekä virtsarakon, virtsaputken ja virtsanjohtimen kasvainten ablaatio ja resektio.

Käyttöaiheita ovat myös monenlaiset käytöt litotripsiaa ja perkutaanista litotripsiaa varten: virtsaputki-, virtsanjohdin-, rakko- ja munuais kivien endoskooppinen hajottaminen, ja distaalisten pakkautuneiden kivimurujen ("steinstrasse") hoitaminen, kun ohjainlankaa ei voida viedä läpi.

Tietoa Cook Medical -yhtiöstä

Cook Medical -yhtiön valinta tarkoittaa, että valitaan laatu ja innovaatio ilman mitään kompromisseja. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi H-30:lla ja vaarallisten vikatilojen riskin välttämiseksi lue tämä käyttöohje perusteellisesti ennen laserjärjestelmän käyttöä.

Ota yhteyttä myyntiedustajaan, jos sinulla on kysyttävää H-30-holmiumlaserjärjestelmän ja holmiumlaserkuitujen käytöstä tai suorituskyvystä.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 Yhdysvallat
+1 800 457 4500 alanro 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Holmiumlaserit

Holmium (Ho:YAG) -laserit ovat monikäyttöisiä ja niillä on monenlaisia käyttöaiheita. Holmium-laserenergia imeytyy enimmäkseen veteen. Tämän vuoksi se sopii erinomaisesti kudoksen ablaatioon, jossa lateraalista lämpövauriota aiheutuu minimaalisesti. Laserlitotripsissa laserenergia höyrystää vettä kiven sisällä ja saa sen hajoamaan pienemmiksi murusiksi, jotka kulkevat helposti virtsateiden läpi.

Laserlitotripsia

Holmiumlasereilla voidaan hoitaa minkä tahansa tyyppisiä kiviä, väristä tai koostumuksesta riippumatta, virtsarakosta munuaiseen. Holmiumlaserin tärkeä etu on siinä, että sen laserkuidut voidaan sijoittaa pienten, taipuisien ureteroskooppien läpi, jolloin deflektio- tai huuhteluhäviö on minimaalista. Koska holmiumlaserin energia on monikäyttöistä ja turvallista, hoitoaiheet on laajennettu sisältämään 2:ta cm suuremmat kivet.

Laitteen kuvaus

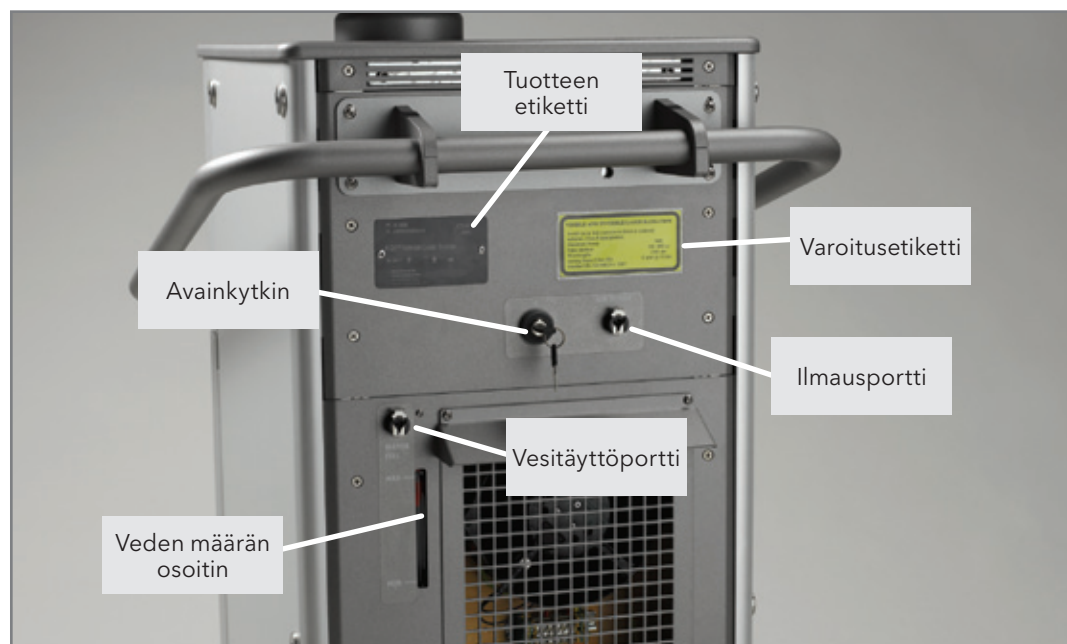
Nimi	Laserlähde
H-30-holmiumlaserjärjestelmä	Ho:YAG

Laserin etupuoli



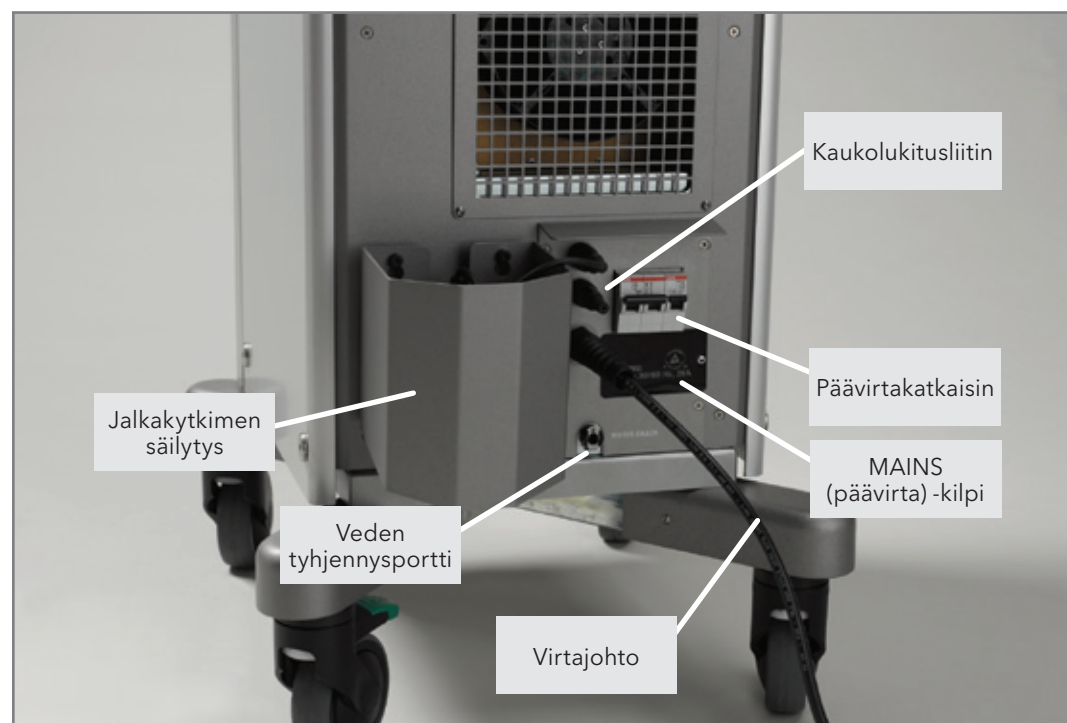
Kuva 1

Laserin takaosan yläpuoli



Kuva 2

Laserin takaosan alapuoli



Kuva 3

Laitteen liitännät

H-30 sisältää yhden laserlähteen, joka emittoi aallonpituudella 2,1 μm . Laser lähetetään optisen kuidun (holmiumlaserkuidun) läpi, joka on liitetty laseraukkoon. (Katso kuvaa 1.)

Avainkytkin

Laite kytketään päälle avainkytkimellä. Kytkimessä on kaksi asentoa: "I" (päällä) ja "O" (pois päältä). Laitteen käynnistämiseksi työnä avain sisään ja käännä se myötapäivään päällä-asentoon. Laite sammutetaan kääntämällä avain pois-asentoon ja poistamalla se. (Katso kuvaa 2.)

Hätäpysäytyspainike

Hätäpysäytyspainike mahdollistaa laitteen välittömän sammuttamisen. Häätätilanteessa paina hätäpysäytyspainiketta. Hätäpysäytyspainike palautetaan alkuasentoonsa kääntämällä sitä ja vetämällä se ulos. (Katso kuvaa 1.)

Ohjauspaneeli



Kuva 4

Järjestelmän tekniset tiedot

Yleiset tekniset tiedot	
Sähkövaatimukset	230 V ~ ± 10 % / 50-60 Hz / 10 A (30 W:n lähtöteho) 115 V ~ ± 10 % / 50-60 Hz / 20 A (30 W:n lähtöteho) 115 V ~ ± 10 % / 50-60 Hz / 15 A (20 W:n lähtöteho)
Mitat	Pituus 20 tuumaa x leveys 23 tuumaa x korkeus 51 tuumaa 50 x 59 x 129 cm
Paino	230 paunaa 104 kg
Käyttölämpötila	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Säilytyslämpötila	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Suhteellinen kosteus	30-85 % (ei tiivistyvä)
Jäähdytys	Ilmajäähdytetty
Sähkösuojaluokka	I
Tyyppi	B
Suojausaste	IP20 (IEC529)
Laserin tekniset tiedot	
Laserin tyyppi	Salamalampulla pumpattu CTH:YAG
Aallonpituus	2,1 μ m
Kudokseen kohdistuva teho	30 W
Energia/pulssi	0,5 - 3,5 J
Käyttötila	Pulssitettu
Pulssinleveys	Lyhyt ja pitkä
Toistonopeus	5 - 20 Hz
Antolaite	Monenlaiset taipuisat silikakuidut
Kohdistussäde	Diodilaser, vihreä, 532 nm (säädettävä <3 mW)

Merkit ja symbolit

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

NÄKYVÄÄ JA NÄKYMÄTÖNTÄ LASERSÄTEILYÄ

Vältä silmien tai ihon altistamista suoralle säteilylle tai hajasäteilylle. Luokan 4 laserlaite.
Maksimiteho 30 W
Pulssin kesto 150–800 μ s
Aallonpituudet 2100 nm
Kohdistussäde (Luokka 3R) <5 mW, 532 nm
Standardi IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASERSÄTEILYÄ
VÄLTÄ SILMIEN TAI IHON ALTISTAMISTA SUORALLE
SÄTEILYLLE TAI HAJASÄTEILYLLE

LUOKAN 4 LASERLAITE

VAROTOIMI – LUOKAN 4 LASERSÄTEILYÄ
KUN AUKI, VÄLTÄ SILMIEN TAI IHON ALTISTAMISTA
SUORALLE SÄTEILYLLE TAI HAJASÄTEILYLLE

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

HUOMIO – KORKEAJÄNNITE

KONDENSAATTORIT VOIDAAN LADATA
MAHDOLLISESTI VAARALLISEEN JÄNNITTEeseen.
ENNEN SUOJIEEN POISTOA:

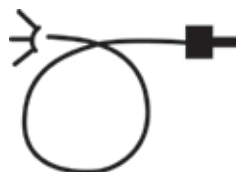
- KYTKE VIRTALÄHDE POIS PÄÄLTÄ
- ODOTA 5 MINUUTTIA
- TARKISTA, ONKO KONDENSAATTOREISSA JÄLJELLÄ
JÄNNITETTÄ



VAROITUS–Näkyvää ja näkymätöntä lasersäteilyä.



Laseraukko



Optisen kuidun
kärkikappale



Laserin pysäytys



Jalkakytin
laserin aktivointilaite

PÄÄLLE I
POIS 0

Luku 2

Asennus

Asennus

H-30-laserjärjestelmän pitää asentaa koulutettu henkilö, kun laserjärjestelmä on ensin vastaanotettu Cook Medical -yhtiöltä. Kuljetuksen jälkeiset mahdolliset vauriot on korjattava ennen käyttöä.



VAROITUS! H-30-laitetta ei saa yrittää käyttää ennen kuin koulutettu henkilö suorittaa asennustoimenpiteet.

Kuljetus

Laserjärjestelmän kuljetus on suoritettava kaikkien paikallisten turvallisuuslakien mukaisesti.

Laserjärjestelmä on pakattava esim. alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon, jotta se ei vaurioidu. Jos alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ei käytetä kuljetukseen, järjestelmä on kiinnitettävä sen vaurioitumisen estämiseksi. Kahvoja voidaan käyttää järjestelmän kiinnittämiseen turvalliselle alustalle. Laatikkoa saa siirtää vain asianmukaisilla nosto- ja kuljetusmenetelmillä, kuten haarukkavaunulla.

Laserjärjestelmää ei saa altistaa liialliselle voimankäytölle, iskuille tai tärinälle. Jos epäillään, että on esiintynyt voimakkaita iskuja tai tärinää, koulutetun teknikon on tutkittava laserin kohdistus.

Jos jäähdytysjärjestelmään on jäänyt vettä, laseria ei saa altistaa jäätymistä aiheuttaville lämpötiloille. Jos laserontelon sisällä oleva vesi pääsee jäätymään, tämä voi vaurioittaa optisia komponentteja, kuten laseronteloa, sauvaa ja salamalamppua, tai mekaanisia komponentteja, kuten lämmönvaihainta tai vesipumppua. Jos jäätymistä aiheuttavat lämpötilat ovat mahdollisia, laserin jäähdytysjärjestelmästä on valutettava pois kaikki vesi. Kiinnitä täyttö-/tyhjennysletkut sekä valutus- että ilmausportteihin laserjärjestelmän takapaneelissa. (Katso kuvia 2 ja 3.)

Säilytystilan kosteus saa olla korkeintaan 95 %. Jos laseria säilytetään hyvin kosteassa tilassa, sille pitää antaa riittävästi aikaa tasapainoon pääsemiseksi, kun se tuodaan viileään käyttöympäristöön. Jos näin ei tehdä, optiikka voi vaurioitua kondensaation vuoksi.

Laserjärjestelmän purkaminen pakkauksesta

H-30-laserjärjestelmä toimitetaan tehtaalta puulaatikossa, joka suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana. Ennen kuin poistat laserjärjestelmän laatikosta, tutki onko laatikko vaurioitunut. Jos vaurion merkkejä näkyy, pidä kaikki pakkausmateriaalit tallessa ja ilmoita asiasta kuljetusyhtiölle täyttämällä korvausvaatimuslomake.

Cookin myynti- tai huoltoedustaja auttaa sinua laserjärjestelmän asennuksen kanssa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Kun laserjärjestelmä on otettu pakkauksesta, säilytä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja turvallisessa paikassa laserjärjestelmän mahdollista myöhempää kuljetusta varten.

Laatikko voidaan purkaa helposti ja säilyttää kätevästi litteänä.

Sisältö

H-30-laserjärjestelmän mukana toimitetaan seuraavat komponentit ja lisävarusteet. Tee inventaario alla luetelluista tavaroista ja ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos mitään tavaroita puuttuu tai ne ovat vaurioituneet:

- laserjärjestelmä
- kaksi avainta avainkytkintä varten
- jalkakytkin
- kaukolukitusliitin
- säiliö tislattua vettä varten
- muovinen vesipullo jäähdytysjärjestelmän täyttöä varten
- kaksi täyttö-/tyhjennys-/ilmausputkea

Ympäröivät käyttöolosuhteet

Laserjärjestelmää on käytettävä hyvin tuuletetussa, ilmastoidussa käyttöhuoneessa. Toimenpidehuoneen lämpötila on pidettävä välillä 18-24 °C (65-75 °F), jotta järjestelmä toimisi mahdollisimman hyvin. Holmiumlaserit ovat yleensä hyvin lämpötilaherkkiä. Kun laserjärjestelmän lämpötila ylittää 38 °C (100 °F), turvapiirit estävät laserjärjestelmää toimimasta. Tietopalkki kosketusnäytöllä ilmoittaa "Over temperature" (ylilämpötila). Laserjärjestelmä voi ylikuumentua seuraavista syistä:

- väärä tuuletus
- ympäröivä lämpötila käyttöhuoneessa on yli 24 °C (75 °F)
- laserjärjestelmää on käytetty suurella teholla pitkän aikaa (yli 30 minuuttia)
- virtajohdon jännite on normaalia alempi, minkä vuoksi tuulettimet tai vesipumppu toimivat tavanomaista pienemmällä teholla.

Jäähdytysjärjestelmän täyttäminen vedellä

1. Kytke täyttö-/tyhjennysletku laserjärjestelmän porttiin, jossa lukee Air Purge (ilmaus).
2. Täytä laitteen mukana tuleva vesipullo tislattua vedellä ja liitä sen lähtöletku laserjärjestelmän vesitäyttöporttiin, jossa lukee Water Fill (vesitäyttö). (Katso kuvaa 2.)

MUISTUTUS: Käytä vain tislattua vettä.

3. Ohjaa Air Purge (ilmaus) -letkun lähtö tislattua vettä sisältävään säiliöön, jota käytetään vesipullon täyttämiseen.
4. Pidä vesipulloa pystyasennossa ja purista lähtöventtiiliä, jolloin vesi virtaa laserjärjestelmään.
5. Kun jonkin verran vettä on alkanut virrata laserjärjestelmään, käynnistä laserjärjestelmä ja jatka jäähdytysjärjestelmän täyttämistä.
6. Sammuta laserjärjestelmä ja täytä vesipullo uudelleen tarpeen mukaan.
7. Toista prosessi kunnes vain vettä tulee ulos Air Purge (ilmaus) -portista.

MUISTUTUS: Laserjärjestelmässä on sisäänrakennettu piiri, joka havaitsee liian vähäisen veden virtauksen. Jos tämä piiri kytkeytyy päälle vedellä täyttymisen aikana, tietopalkissa näkyy viesti "Low coolant flow" (Jäähdytysnesteen virtaus vähäistä). Jatka sammuttamalla laserjärjestelmä ja käynnistämällä se uudelleen.

8. Irrota sekä Water Fill (vesitäyttö)- että Air Purge (ilmaus) -letku ja anna laserjärjestelmän olla käynnissä muutaman minuutin ajan. Tällöin järjestelmässä mahdollisesti oleva ilma pakotetaan laitteen yläosaan.
9. Tutki veden määrän osoitinta takapaneelissa. Toista toimenpidettä, kunnes punainen uimuri on määrän osoittimen yläosassa. (Katso kuvaa 2.)
10. Säilytä letkut ja vesipullo turvallisessa paikassa myöhempää käyttöä varten.

Järjestelmän alkukäynnistys

Lue läpi tämän luvun aikaisemmat kohdat ja varmista, että kaikki asennusvaatimukset kohteessa täyttyvät. Laserjärjestelmää saa käyttää vain tilassa, jonne pääsy on rajoitettu. Kiinnitä laserista varoittava merkki jokaiseen oveen.

1. Kytke jalkakytkin ja kaukolukitusliitin laserjärjestelmään. (Katso kuvaa 3.) Etsi yksikön mukana tulevasta pussista kaukolukitusliitin.
2. Kytke laserlaite sopivaan vaihtovirtapistoraasiaan.
3. Varmista, että hätäpysäytyspainike ei ole alas painetussa asennossa. (Katso kuvaa 1.)
4. Käännä MAINS (päävirta) -katkaisin päälle. (Katso kuvaa 3.)
5. Käännä avainkytkin päälle. (Katso kuvaa 2.)
6. Nosta laseraukon kansi ja kytke 550 µm:n holmiumlaserkuitu laseriin. (Katso kuvaa 1.)

MUISTUTUS: Laserkuitua ei saa kiristää liikaa. Liitännän tarvitsee olla vain sormitiukka toimiakseen.

7. Muutaman sekunnin päästä ohjauspaneelinäytön tietopalkissa näkyy teksti "STANDBY" (VALMIUS). (Katso kuvaa 4.)
8. Paina Ready (Valmis) -näppäintä. (Katso kuvaa 4.) Ready (valmis) -tilanneilmaisoin täyttyy noin kahdessa sekunnissa.

9. Kun Ready (valmis) -ilmaisain palaa täytenä, tietopalkissa lukee "READY to lase" (Valmis laserointiin). Tämä on merkki siitä, että laserjärjestelmä toimii normaalisti. (Katso kuvaa 4.)
10. Vahvista kohdistus ja kalibrointi seuraavan kohdan ohjeiden mukaisesti.

Kohdistuksen ja kalibroinnin varmistaminen

Laserjärjestelmään on suunniteltu useita turvamekanismeja, jotka estävät kuljetuksesta ja normaalista käytöstä johtuvan optisen kohdistuksen suuntausvirheen. On kuitenkin tärkeää vahvistaa laserjärjestelmän kohdistus ja kalibrointi järjestelmän huippusuorituskyvyn varmistamiseksi. Seuraava testi edellyttää, että energia- tai tehomittari on kalibroitu 2100 nm:lle.

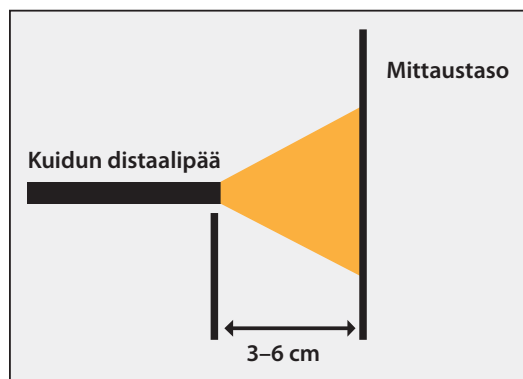
Seuraava testi on tarkoitettu laserjärjestelmille, jotka kykenevät antamaan täyden 30 W lähtötehon.

1. Valmistele laserjärjestelmä laserointia varten.
2. Varmista, että 550 µm testikuidun pinnat ovat puhtaita sekä proksimaalisessa liittimessä että distaalipäässä.
3. Työnnä 550 µm:n testikuitu laseraukkoon.



VAROITUS! Käytä asianmukaisia suojalaseja. Laserin ollessa toiminnassa kaikkien toimenpidehuoneen henkilökunnan jäsenten on käytettävä asianmukaisia lasersuojalaseja.

4. Aseta laserin tehonilmaisain testikuidun distaalipään eteen ja sen kanssa samansuuntaisesti osoitetulla tavalla. Varmista, että kuidun kärki ei ole liian lähellä ilmaisinta, koska energiatiheys voi vaurioittaa ilmaisimen herkkää pintaa.
5. Aseta tehoparametrit toimintamuotoon Short (lyhyt) pulssinleveys, 10 Hz, 0,5 J.
6. Paina Ready (valmis) -painiketta ja odota, kunnes tietopalkissa lukee "READY to lase" (Valmis laserointiin).
7. Paina jalkakytkintä 5-10 sekuntia, kunnes saat vakaan lukeman tehomittariin.
8. Jos lukema ei ole 10 % sisällä näytetyistä asetuksista, laserjärjestelmän kohdistus ei ole oikea tai sen viritys ei ole tarkka. Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.
9. Toista vaiheet 7-9 myös seuraaville asetuksille:
 - a. Lyhyen pulssinleveyden toimintamuoto, 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Lyhyen pulssinleveyden toimintamuoto, 10 Hz, 3,0 J. (MUISTUTUS: Vain maksimilähtöteholle 30 W.)



Kuva 5

Luku 3

Turvallisuus

Yleiset varoitukset ja varotoimet

H-30 on kirurgisiin toimenpiteisiin tarkoitettu 30 W:n holmiumlaserjärjestelmä. Laite on valmistettu 93/42/EEC-standardin liitteen II mukaisesti ja sillä on seuraava tunnus:

Laite	30 W:n holmiumlaserjärjestelmä
Nimi	H-30-holmiumlaserjärjestelmä
Laitteen luokitus	Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettu laser
Valmistaja	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 Yhdysvallat

Yleiset turvaohjeet

- Kaikkien tämän laitteen käyttäjien on ymmärrettävä tämän käsikirjan käyttöohjeet ja turvallisuusohjeet.
- Vain valtuutetut henkilöt, joilla on asianmukainen lääkinällistä laseria koskeva koulutus ja tietämys, saavat käyttää laserjärjestelmää.
- Vain valtuutetut huoltoteknikot saavat käsitellä laitteen sisäisiä sähköosia.
- Käyttöohjekirjan tulee olla saatavilla laserin käyttötilassa.
- Kaikki varoitusetiketit on pidettävä hyvässä kunnossa.

Tätä laserlaitetta EI saa hävittää missään muualla kuin siihen osoitetussa tilassa.

Henkilökunnan koulutus

Vain terveydenhoitohenkilökunta, jolla on kokemusta laserien käytöstä, saa käyttää laseria.

Työskentelytila

Tämä H-30 on luokan 4 laser. Sitä on käytettävä tietyssä työskentelytilassa, joka on määritetty ja rajoitettu paikallisten ja kansainvälisten standardien mukaisesti (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Laitteen korjaus- ja muutostoimet

Vain valtuutetut huoltoteknikot saavat suorittaa korjaus- ja huoltotoimenpiteitä. Rakenteellisia muutoksia ei saa tehdä.

Muistutus: Valtuuttamattomat korjaukset tai kunnossapitotoimet ja/tai laserjärjestelmän muutokset mitätöivät takuun.

Silmien ja ihon altistuminen

H-30:ssa käytettävä lasersäde on näkymätön ja voi aiheuttaa näkökyvyn menetyksen, jos silmät altistuvat säteelle. Iho voi kestää merkittävästi suurempaa laserenergian määrää, mutta lasersäde saattaa polttaa vakavasti ihoa.

Seuraavat tilanteet aiheuttavat vaaran:

- suora lasersäteily
- heijastunut lasersäteily
- hajalasersäteily



VAROITUS! Kaikkien laserin käyttöalueella olevien henkilökunnan jäsenten on käytettävä asianmukaisia lasersuojalaseja.

Käytä suojalaseja, jotka ovat seuraavien teknisten tietojen mukaisia:

- I 2100 L2 (EUR), 2100 NM
- OD 4 (US), 2100 NM

Tarkista aina suojalasien eheys ja kunto.

Varmista ennen suojalasien käyttämistä, että suojalasi ja kehykset ovat hyvässä kunnossa.

Pahimman tapauksen mukainen silmävaurion nimellinen turvaetäisyys (NOHD) H-30-laserjärjestelmälle, joka emittoi laserenergiaa kuidusta, on 0,5 m. Huoltotoimenpiteiden aikana päästään käsiksi laserenergiaan, joka emittoi suoraan laserlähteestä, ja tämä nostaa NOHD-arvon 15 metriin.

Vaarat

Sähkövaarat

- Vain pätevä huoltoteknikko voi poistaa laitteen kannet. Kansien poistaminen altistaa henkilökunnan mahdollisille sähkövaaroille.
- Sellaisia alueita, jotka on merkitty HIGH VOLTAGE (KORKEAJÄNNITYS), ei saa koskettaa. Nämä ja ympäröivät laserjärjestelmän osat sisältävät jopa 700 tasavirtavoltin suuruisia varausjännitteitä.
- Laserjärjestelmää ei saa käyttää, jos toimenpidehuoneen lattialla on tulva.
- Huoltoteknikot saavat käynnistää laserjärjestelmän vain, jos kaikki korkeajännitealueet ovat kuivia ja tulvan vaaraa ei ole.
- Tutki virtajohto ennen käyttöä. Älä käytä vaurioitunutta virtajohtoa tai virtajohtoa, jossa on vaurioitunut tai irtonainen virtapistoke.

Muut vaarat

- TULIPALON VAARA–Kuidun distaalipäätä ei saa osoittaa kohti syttyviä materiaaleja, kuten leikkausliinoja.
- RÄJÄHDYSVAARA–Laserjärjestelmää ei saa käyttää syttyvien aineiden, kuten syttyvien nukutusaineiden, läheisyydessä.
- TAHATTOMAN LIIKKUMISEN VAARA–Takapyörissä on suunnattu lukko, jonka avulla laseria voidaan vierittää helposti huoneesta toiseen lukon ollessa kytkettynä, ja laser voidaan kohdistaa helposti leikkaussalissa, kun lukko on kytketty irti. Laserin etupyörät voidaan lukita paikalleen jarruilla, jotka estävät laseria siirtymästä toimenpiteen aikana.

Muiden laitteiden aiheuttamat häiriöt

Laserjärjestelmää ympäröivien muiden säteilylähteiden sähkömagneettiset kentät voivat vaikuttaa laserin toimintaan. Laserin sähkömagneettinen kenttä saattaa myös vaikuttaa muihin sähkölaitteisiin.

Matkapuhelimia ei saa käyttää aivan laserjärjestelmän lähellä.

Luku 4

Käyttöaiheet ja käyttöohjeet

Käyttöaiheet

Tässä osassa käsitellään H-30-holmiumlaserjärjestelmän käyttöä kliinisissä sovelluksissa. Tiedot annetaan lääketieteen erikoisalan mukaisesti ja ne sisältävät toimenpiteitä koskevia suosituksia, erityisiä käyttöaiheita ja vasta-aiheita. Tässä osassa annetut tiedot eivät ole kattavia, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin koulutusta tai kokemusta.

Vain lääkärit ja henkilökunnan jäsenet, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja jotka ovat täysin perehtyneet tämän käyttöoppaan sisältämiin ohjeisiin ja turvallisuutta koskeviin varotoimiin, saavat käyttää H-30-laitetta. Aikaisemman koulutuksen kertaaminen on hyvin suositeltavaa.

Kirurgiset sovellukset

H-30-laserjärjestelmä ja holmiumlaserkuidut on tarkoitettu käytettäväksi leikkaustoimenpiteissä, joissa käytetään pehmytkudoksen avointa, laparoskooppista ja endoskooppista viiltoa, poistoleikkausta, resektiota, ablaatiota, höyrystämistä, koagulointia ja hemostaasia.

Urologia

Avoin ja endoskooppinen leikkaus (viilto, poistoleikkaus, resektio, ablaatio, höyrystäminen, koagulointi ja hemostaasi), mukaan lukien:

- virtsaputken kuroumat
- virtsarakon kaulan viillot (BNI)
- virtsarakon, virtsaputken ja virtsanjohtimen kasvainten ablaatio ja resektio
- virtsaputki-, virtsanjohdin-, virtsarakko- ja munuais kivien endoskooppinen hajottaminen
- steinstrassen distaalisten pakkautuneiden kivimurujen hoitaminen, kun ohjainlankaa ei voida viedä läpi.

Varoitukset ja riskit

Yleiset varoitukset ja varotoimet H-30-holmiumlaserjärjestelmälle

Ennen H-30-laitteen kliinistä käyttöä lääkärin on perehdyttävä täysin 2,1 µm aallonpituuden tuottamiin ainutkertaisiin kirurgisiin ja terapeuttisiin vaikutuksiin. Näitä vaikutuksia ovat mm. koagulaatio, penetraatiosyvyys ja leikkausteho.

Ellei erityisessä sovellusta koskevassa kohdassa mainita muuta, lääkärin on aloitettava alimmalla teholla ja käytettävä lyhyempiä jaksoja. Kirurgin on pantava merkille kirurginen vaikutus ja säädettävä asetuksia, kunnes saadaan haluttu tulos.

Holmiumlaserkuitujen käyttöön liittyviä varoituksia ja varotoimia

- Kudosrakenteen ja värin muutokset ovat parhaita merkkejä laserin vaikutuksesta. Suositellut tehoasetukset ovat vähemmän tärkeitä kuin havaittu vaikutus kudokseen. Spesifinen pulssinleveys riippuu kudoksesta ja se on kirurgin päätettävissä parhaan lääketieteellisen harkinnan perusteella.
- Käytä pienintä mahdollista tehoa, jolla saadaan haluttu hoitovaikutus kudokseen.
- Korkeampaa energiaa voi olla tarpeen käyttää haluttujen kudostaikutusten aikaansaamiseksi, jos käytetään jäähdytettyä huuhtelunestettä. Korkeammat tehoasetukset voivat lisätä laserkuidun vaurioitumisen todennäköisyyttä.
- Mekaanisen puristuksen käyttö laserkuituun ei lisää sen leikkaus- tai höyrystämisvaikutuksia, mutta voi aiheuttaa verenvuotoa, lämpövaurioita ja kuidun tuhoutumista.
- Potilaalle on selitettävä ennen leikkausta, että on olemassa palamisen, puhkeamisen ja laserin aiheuttaman verenvuodon riski. Nämä kaikki voivat aiheuttaa potilaan kuoleman.
- Endoskooppinen hoito voi johtaa haittavaikutuksiin. Näitä voivat olla kuume, vilunväristykset, sepsis, turvotus ja verenvuoto. Äärimmäisissä tapauksissa kuolema voi johtua toimenpiteeseen liittyvistä komplikaatioista, samanaikaisesta sairaudesta tai lasersäteilyn käytöstä.

Parametrien määrittäminen

Ideaalisien laserkuidun valinta

Cook Medical -yhtiön holmiumlaserkuidut, joita käytetään H-30:n kanssa, ovat ytimen läpimitaltaan 150, 200, 273, 365, 550 ja 940 µm. Ytimeltään suuremmat kuidut sallivat suuremman tehon käytön, mutta ne ovat vähemmän taipuisia. Korkeampi pulssienergia ja suuremmat kuidut saavat aikaan suuremmat ablaatiotilavuudet.¹ Ytimeltään suuremmat kuidut kuluvat myös vähemmän toimenpiteiden aikana. Tämä johtuu suuremmasta lämpömassasta ja kyvystä haihduttaa hukkalämpöenergia nopeammin. Käyttäjiä suositellaan valitsemaan suurin soveltuva ytimen koko ottaen huomioon kohteen saavuttamiseen tarvittava taipuisuus ja endoskoopin työkanavan koko.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Pulssinleveyden asetus (päänäytöllä olevalla vaihtopainikkeella)

Litotripsia

- Short (lyhyt) pulssinleveys aiheuttaa suurempia murusia (kiven murskaus), mutta myös suuremman taaksepäin suuntautuvan liikkeen.
- Long (pitkä) pulssinleveys aiheuttaa pienempiä murusia (kivi muuttuu tomuksi), ja pienemmän taaksepäin suuntautuvan liikkeen.

Pehmytkudos

- Käytä Short (lyhyt) pulssinleveyttä, jos haluat minimoida koagulaation tai saada aikaan ison, paksun leikkaus- tai höyrystymisalueen.
- Käytä Long (pitkä) pulssinleveyttä, jos haluat lisätä koagulaatiota ja vähentää verenvuotoa.

Huomautuksia

- Useimmat pehmytkudostapaukset hyötyvät Long (pitkä) pulssinleveyden toimintamuodon käytöstä.
- Jos olosuhteet ovat muuttuneet, kuten jos osa pakkautuneesta kivistä irtoaa tai jos pehmytkudos vuotaa odotettua enemmän verta, pulssinleveyden toimintamuoto voidaan vaihtaa helposti napauttamalla vaihtopainiketta.

Pulssikohtaisen energian säätäminen

Säädä pulssikohtaista energiaa saadaksesi halutun kliinisen vaikutuksen.

Litotripsia

- Alempi pulssin energia saa aikaan pienempiä murukokoja (kivi muuttuu tomuksi) ja aiheuttaa vähemmän taaksepäin suuntautuvaa liikettä.
- Korkeampi energia tuottaa isompia fragmentteja (kivi murskataan tai siihen porataan reikä), mutta tämä aiheuttaa myös enemmän taaksepäin suuntautuvaa liikettä.

Kirurgiset komplikaatiot ja riskit

Samat komplikaatiot ja riskit, jotka ovat olemassa tavanomaisessa tai perinteisessä leikkauksessa, koskevat myös laserleikkausta. Näitä ovat mm:

- **Kipu**—Tilapäinen kipu voi ilmetä heti endoskooppisen laserkirurgian jälkeen ja se voi jatkua jopa 48 tuntia.
- **Kuume ja leukosytoosi**—Heti endoskooppisen laserkirurgian jälkeen potilaalla voi ilmetä kuumetta ja leukosytoosia, jotka liittyvät usein kudoksen hajoamiseen. Nämä tilat poistuvat yleensä ilman hoitoa. Kudosviljely on aiheellinen, jotta infektion mahdollisuus saadaan suljettua pois.
- **Verenvuoto**—Potilailla voi ilmetä verenvuotoa leikkaukskohdassa tai kasvaimen eroosiosta johtuen laserleikkauksen aikana tai sen jälkeen. Hoidon jälkeen voi olla aiheellista tehdä verikokeita, kuten hematokriittitasojen määrittäminen.
- **Sepsis**—Laserilla ablatoitu kudos voi infektoitua leikkauksen jälkeen. Jos sepsistä epäillään, on tehtävä viljely ja muut asianmukaiset arvioinnit.
- **Perforaatio**—Perforaatio voi ilmetä endoskooppisten tai kystoskooppisten toimenpiteiden jälkeen. Perforaation kliinistä diagnoosia varten potilaita on seurattava leikkauksen jälkeen: elintoiminnot, hematokriitti ja radiografia.

Seuraavat komplikaatiot voivat aiheuttaa potilaan kuoleman:

- **Ei lämpöön liittyvä**–Perforaatio, aspiraatio, indusoitu verenvuoto, allerginen reaktio lääkitykselle, hypertensio, arytmia, kipu ja infektiot.
- **Lämmön lyhytaikaiset vaikutukset**–Indusoitu verenvuoto, ulseraatio, perforaatio, turvotus, kipu, kuume, leukosytoosi ja vilunväristykset.
- **Lämmön pitkäaikaiset vaikutukset**–Paranemisen viivästyminen, perforaatio, viivästynyt verenvuoto ja sepsis.

Laserkirurgian vasta-aiheet

H-30-laitetta tulee käyttää vain tiloissa, joissa sen käyttö on asianmukaista ja sen teho on osoitettu. Pätevän lääkärin on suoritettava kliiniset sovellukset.

Laserin käyttö on vasta-aiheista potilailla:

- joiden yleisen terveydentilan vuoksi leikkausinterventio ei ole sopiva
- joilla asianmukainen anestesia on vasta-aiheinen anamneesin vuoksi
- joilla kudokset on kalkkiutuneet (erityisesti kasvaimet)
- joilla tarvitaan sellaisten verisuonten hemostaasia, joiden läpimitta ylittää noin kaksi millimetriä
- joilla laserterapiaa ei pidetä sopivana hoitona
- kun käytetään mitä tahansa muuta huuhtelunestettä kuin fysiologista keittosuolaliuosta.

Luku 5

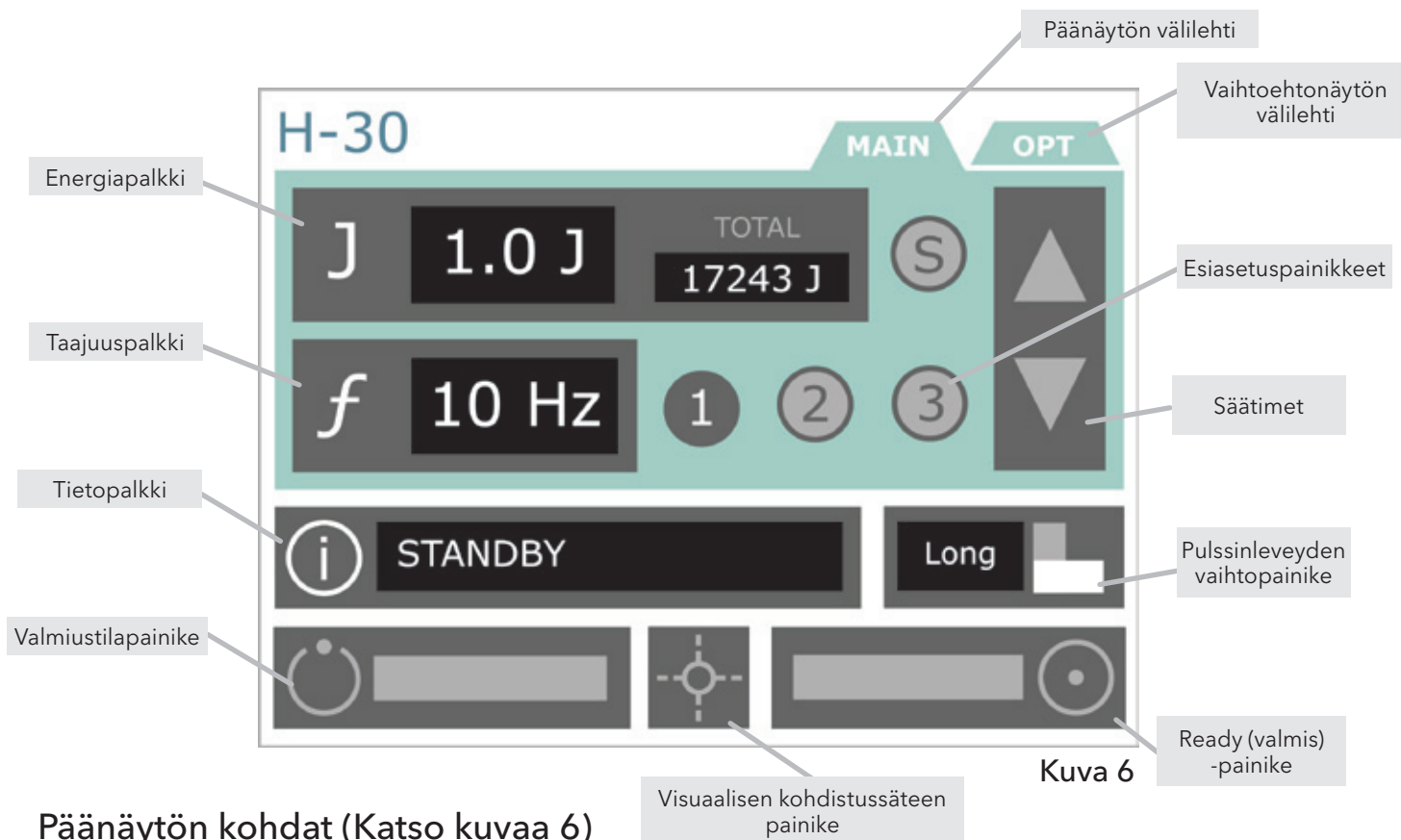
Käyttö

Lasernäytöt

Kosketusnäyttö sisältää kaksi toiminnallista näyttöä, päänäyttö ja vaihtoehtonäyttö. Kosketa välilehtiä näytön oikeassa yläkulmassa. Näiden avulla voit vaihtaa näytöstä toiseen.

Päänäyttö

Päänäytön avulla voidaan säätää päätehoasetuksien toimintoja.



Päänäytön kohdat (Katso kuvaa 6)

Päänäytön välilehti

- Näyttää tehoparametrit ja säätimet.
- Avaa päänäyttö koskettamalla.

Energiapalkki

- Näyttää asetetun pulssin energian ja annetun kokonaisenergian (TOTAL) jouleina.
- Säätimiä koskettamalla ne voidaan korostaa oranssilla värillä ja säätää pulssikohtaista energiaa.

Taajuuspalkki

- Näyttää pulssin taajuuden hertseinä.
- Säätimiä koskettamalla ne voidaan korostaa oranssilla värillä ja säätää pulssin taajuutta.

Esiasetuspainikkeet

- Yhtä numeroiduista esiasetuksista koskettamalla hypätään sen tallennettuihin tehoparametreihin.
- Aktiivinen esiasetuspainike on tummanharmaa, ja siinä on valkoinen numero, ks. esiasetus 1. (Katso kuvaa 6.)
- Nykyisin näytetyt tehoparametrit voi tallentaa koskettamalla S-painiketta, ja sitten numeroitua esiasetuspainiketta.

Säätimet

- Sääda korostettua oranssia asetusta (pulssin energia, taajuus tai visuaalisen kohdistussäteen teho).
- Nuoli ylös nostaa asetusta.
- Nuoli alas laskee asetusta.

Tietopalkki

- Näyttää yksinkertaiset ohjeet, järjestelmän tilan ja virheviestit.

Pulssinleveyden vaihtopainike

- Vaihtaa Short (lyhyt) pulssinleveyden toimintamuodon Long (pitkä) pulssinleveyden toimintamuodoksi tai päinvastoin.

Valmiustilapainike

- Keltainen palkki ja kuvake ovat merkki siitä, että järjestelmä on valmiustilassa.
- Palaa valmiustilaan koskettamalla tätä.

Visuaalisen kohdistussäteen painike

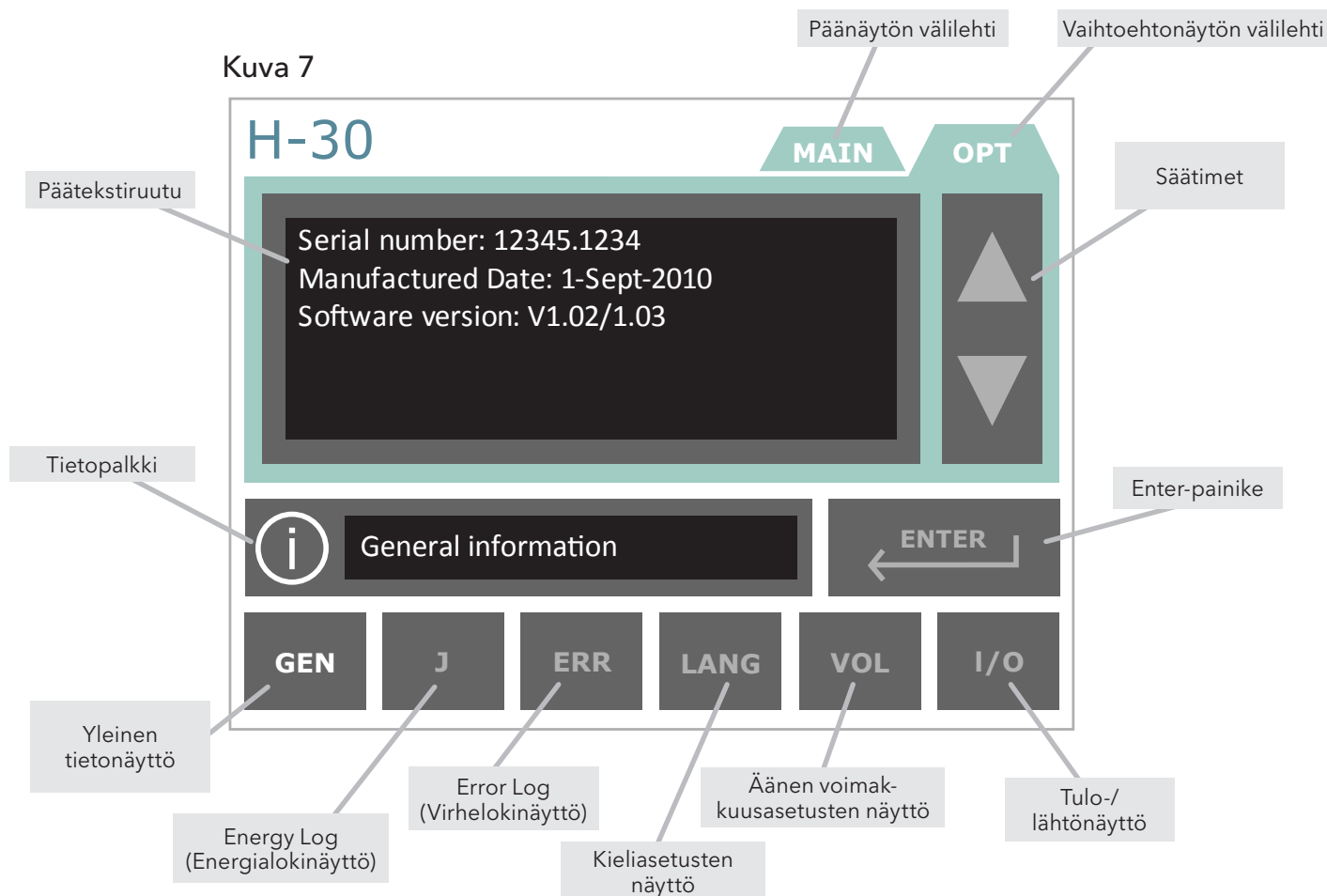
- Koskettamalla tätä se voidaan aktivoida tai inaktivoida.
- Kuvake on valkoinen, kun säde on toiminnassa, ja harmaa, kun se ei ole.
- Sääda tehoa säätimillä, kun ne on korostettu oranssina.

Ready-painike

- Vihreä palkki ja kuvake on merkki siitä, että järjestelmä on Ready (valmis) -tilassa.
- Pääset Ready (valmis) -tilaan koskettamalla.

Vaihtoehtonäyttö

H-30:lla on useita valintoja, jotka näytetään ja asetetaan vaihtoehtonäytöllä. Siinä on kuusi valinta-alanäyttöä. Kaikkien alanäyttöjen yleinen sommittelu on sama, mutta aktiivinen näyttö osoitetaan tietopalkissa olevalla tekstillä, samoin kuin valkoisella tekstillä (alla "GEN") alemmissa painikkeissa. Kosketa haluttua painiketta, jolloin näet vastaavan alanäytön.



Vaihtoehtonäytön kohdat (Katso kuvaa 7)

Vaihtoehtonäytön välilehti

- Näyttää vaihtoehtojen alanäytöt ja säätöjen hallinnat.
- Pääset vaihtoehtonäyttöön koskettamalla tätä.

Päätekstiruutu

- Sijaitsee ylävasemmalla ja näyttää asiankuuluvat tiedot.

Säätimet

- Ohjaa päätekstilaatikon tai aktiivisen rivin (näytetään keltaisena tekstinä) vieritystä päätekstilaatikon sisällä.
- Nuoli ylös vierittää ylös.
- Nuoli alas vierittää alas.

Tietopalkki

- Näyttää alanäytön otsikon ja/tai yksinkertaiset ohjeet.

Enter-painike

- Käytetään useiden vaihtoehtojen asettamiseen tietopalkissa olevien ohjeiden mukaisesti.
- Painikkeen teksti ja kuvake on valkoinen, kun aktiivinen, ja harmaa, kun inaktiivinen.

Laserparametrit

Seuraavissa taulukoissa esitetään käytettävissä olevat laserparametrit; mahdollisiin yhdistelmäsoluihin on merkitty keskimääräinen teho (teho = energia x taajuus) watteina kaikille saatavilla oleville asetuksille.

150 µm:n kuidulle maksimiteho on 6 W.

200 µm:n kuidulle maksimiteho on 10 W.

273 µm:n kuidulle maksimiteho on 15 W.

365 µm:n kuidulle maksimiteho on 20 W.

Yhdistelmät Short (lyhyt) pulssinleveyden toimintamuodossa:

Watteja	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Yhdistelmät Long (pitkä) pulssinleveyden toimintamuodossa:

Watteja	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Järjestelmän sammuttaminen

Sammuta H-30 asettamalla järjestelmä Standby (valmis) -tilaan , käännä sitten avainkytkin pois (O) -asentoon ja poista avain.



VAROITUS! Jos järjestelmä sammutetaan siirtymättä Standby (valmis) -tilaan, parametreja ei tallenneta.

Suojaaminen luvattomalta käytöltä

Kun H-30 ei ole käytössä, suojaa se luvattomalta käytöltä poistamalla avain avainkytkimestä.

Virheviestit

On olemassa useita virheviestejä, jotka voivat näkyä joko päänäytön tietopalkissa tai vaihtoehtona näytön Error log (virhelokissa).

Seuraavat ovat mahdollisia viestityyppejä:

- **Simmer failure (Esipurkauksen virhe):** Salamalamppu ei mene esipurkaustilaan. Soita huoltoon.
- **Shutter failure (Sulkimen vika):** Suljin ei toimi kunnolla. Soita huoltoon.

- **Over temperature (Yliämpötila):** Jäähdytysveden lämpötila on liian korkea. Soita huoltoon.
- **Low coolant flow (Alhainen jäähdytysnesteen virtaus):** Jos veden määrä on vähäinen, täytä säiliö tislattulla vedellä.
- **No fiber attached (Kuitua ei liitetty):** Kuitua ei ole liitetty tai se on liitetty väärin. Irrota kuitu ja liitä se sitten oikein.
- **Remote open (Kaukolukitus auki):** Kaukolukitusliitintä lähellä jalkakytkintä ei ole liitetty tai se on liitetty väärin. Virheestä kertova varoitus näkyy, kun järjestelmä on Ready (valmis) -tilassa. Liitä kaukolukitusliitin.
- **Pedal not connected (Poljin ei kytketty):** Jalkakytkimen liitintä ei ole liitetty tai se on liitetty väärin. Virheestä kertova varoitus näkyy, kun järjestelmä on Ready (valmis) -tilassa. Kytke jalkakytkin.
- **Energy < 80% (Energia <80 %):** Tämä varoitus ilmenee, kun lähtöenergia on alle 80 % asetetusta arvosta. Soita huoltoon.
- **Energy > 120% (Energia >120 %):** Tämä varoitus ilmenee, kun lähtöenergia on yli 120 % asetetusta arvosta. Soita huoltoon.

Luku 6

Huolto

Yleiset huoltotoimenpiteet

Huolellisesti käytettäessä normaaleissa käyttöolosuhteissa toimittaja suosittelee järjestelmän yleistä tarkistamista 12 kuukauden välein. Kova käyttö, pölyinen tai likainen käyttöympäristö tai usein tapahtuva siirtäminen edellyttää useammin tapahtuvaa huoltoa. Varmista kohdistus ja kalibrointi luvun 2 ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS! Vain koulutetut ja pätevät henkilöt saavat huoltaa H-30-laitetta. Valtuuttamattomien henkilöiden suorittama huolto mitätöi takuun.

Jäähdytysveden määrä

Täytä vesisäiliö uudelleen, jos veden määrä on liian pieni.

Tarkista veden määrä vähintään kuuden kuukauden välein.

Virtajohto

H-30-laitteeseen on kiinnitetty mekaanisesti 5 metrin pituinen virtajohto.

Virtajohto voi heikentyä ajan mittaan yleisestä käytöstä ja ympäristön olosuhteista johtuen.

Tarkista virtajohdon tila säännöllisin väliajoin ja ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos ilmenee ongelma.

Tuotemerkinnät

Käyttäjän vastuulla on pitää turvamerkinnot kunnossa ja varmistaa niiden hyvä kunto.

Suojakilven vaihtaminen

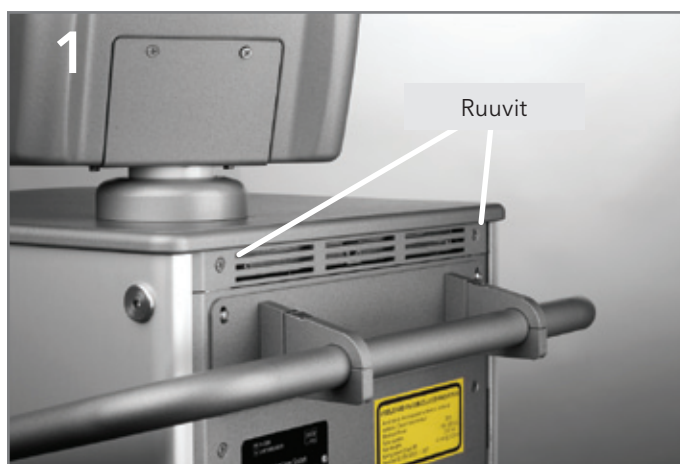
Suojakilpi on vaihdettavissa oleva optinen ikkuna säteen fokusointilinssin ja kuidun liittimen välissä. Sen tarkoitus on suojata säteen fokusointilinssiä roskilta, mikäli kuitu vaurioituu.

Suojakilpi sijaitsee telineessä, joka sijoitetaan säteen fokusointilinssin telineen yläosasta käsin, juuri laseraukon/kuidun liittimen takana.

Vaadittava laitteisto: Ristipääruuvimeisseli nro 2

Vaihtoon kuluva arvioitu aika: 2 minuuttia

Toimenpide



1. Ruuvaa irti koristelista takapaneelin yläosasta ja aseta se sivuun. (Katso yllä ruuvien sijainnit.)



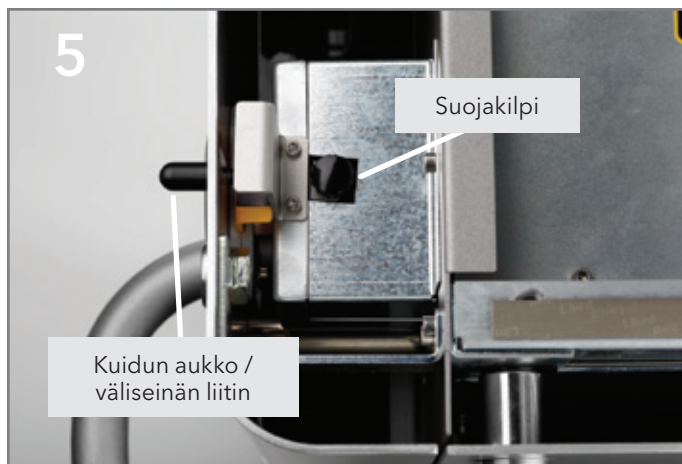
2. Löysää lukitusruuvi kokonaan bajonettisalvassa. Lukitusruuvi on ankkuroitu ruuvi, joten se ei putoa irti, kun se löyستetään kokonaan.



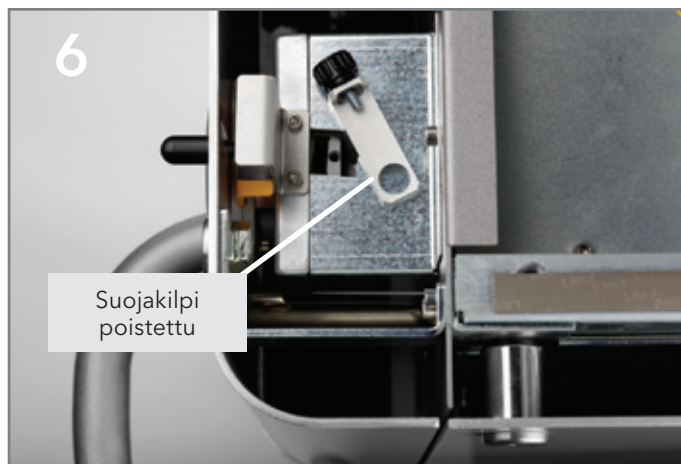
3. Avaa/irrota bajonettisalpa vetämällä sitä taaksepäin.



4. Nosta yläpaneeli (pöydän pinta) ja aseta pidiketanko asentoon, jossa se pitää yläpaneelia ylhäällä.



5. Irrota suojakilpi ja liu'uta se ylös, pois kiinnitysaukostaan. Suojakilpiin kiinnitetty siipiruuvi on ankkuroitu ruuvi, joten se ei putoa irti suojakilvestä.



6. Suojakilpi voidaan tutkia (liian tai roskien varalta) ja jos se on vaurioitunut, se on vaihdettava.

7. Sulje yläpaneeli suojakilven vaihtamisen jälkeen. Suojakilpi voidaan työntää sisään ja siipiruuvi kiinnittää vain yhdessä suunnassa.
8. Kiinnitä bajonettisalpa työntämällä se sisään.
9. Kiristä bajonettisalvan lukitusruuvi löysästi.
10. Kiinnitä koristelista uudelleen takapaneelin yläosaan.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Avainkytkin ei tee mitään	- Virtajohto ei ole kytketty - Pääkatkaisin on irti - Hätäpysäytyspainiketta on painettu	- Kytke virtajohto - Tarkista MAINS (päävirta) -katkaisin - Vapauta hätäpysäytyspainike
Näytetyn energian ja kudokseen kohdistuvien vaikutusten välillä ei ole vastaavuutta	- Kuitu vaurioitunut - Suojakilpi vaurioitunut	- Vaihda kuitu - Vaihda suojakilpi
Simmer failure (Esipurkauksen virhe)	Salamalamppu ei toimi	Soita huoltoon

Virheviestit

Virheviesti	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Low coolant flow (Alhainen jäähdytysnesteen virtaus)	Ei tarpeeksi vettä	Täytä vesisäiliö
Over temperature (Yliämpötila)	- Huoneen lämpötila liian korkea - Ilman virtaus on estynyt - Jäähdytysjärjestelmän komponentin vika	- Laske huoneen lämpötilaa - Varmista, että tuulettimen tiellä ei ole esteitä - Soita huoltoon
Shutter failure (Sulkimen vika)	Komponenttivika	Soita huoltoon
No fiber attached (Kuitua ei liitetty)	- Kuitu asennettu väärin - Väärä kuitu asennettu	- Tarkista, että kuitu on liitetty oikein - Asenna sopiva H-30-kuitu
Remote open (Kaukolukitus auki)	- Kaukolukitusliitintä ei ole kytketty tai se on auki - Kaukolukitusliitin on vaurioitunut	- Tarkista kaukolukitusliittimen liitäntä - Soita huoltoon
Pedal not connected (Poljin ei kytketty)	- Jalkakytkintä ei ole kytketty - Jalkakytkin on vaurioitunut	- Kytke jalkakytkin oikein - Soita huoltoon
No energy (Ei energiaa)	Optinen komponentti vaurioitunut	Soita huoltoon

Virheviesti	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Energy < 80%* (Energia <80 %*)	Optinen komponentti vaurioitunut	Jos energiavirhe ei ratkea, ota yhteyttä huoltoon*
Energy > 120%* (Energia >120 %*)	Energia kalibroitu väärin	Jos energiavirhe ei ratkea, ota yhteyttä huoltoon*
Energy > 200% (Energia >200 %)	Energia kalibroitu väärin	Soita huoltoon
Maintenance due (Huolto tehtävä)	Ennakkohuolto tehtävä	Soita huoltoon*
MPS charge error (Päävirtalähteen varausvirhe)	Päävirtalähteen vika	Soita huoltoon
MPS over temp (Päävirtalähteen ylikuumeneminen)	Päävirtalähteen vika	Soita huoltoon
MPS overload (Päävirtalähteen ylikuormitus)	Päävirtalähteen vika	Soita huoltoon

*Vähäinen virhe. Varaa huoltopäivä, mutta laserin käyttöä voi jatkaa.

Luku 7

Takuutiedot

Takuulauseke

Cook Urological Incorporated ("Yhtiö") takaa tämän H-30-holmiumlaserin ("Tuote") ostajalle, että valmistushetkellä Tuote valmistettiin ja testattiin hyvän valmistustavan mukaisesti, jonka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on asettanut, ja oli etiketin mukainen. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että Tuotteessa on materiaali- tai valmistusvirheestä johtuva vika takuuajana, Tuote korjataan tai vaihdetaan Cookin valinnan mukaisesti ilmaiseksi.

Koska Yhtiö ei voi hallita olosuhteita, joissa tätä Tuotetta käytetään, potilaan diagnoosia, potilaiden välisiä anatomisia tai biologisia eroja, käyttömenetelmää tai antomenetelmää tai Tuotteen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei enää ole Yhtiön omistuksessa, Yhtiö ei takaa hyvää vaikutusta tai huonon vaikutuksen puuttumista Tuotteen käytön jälkeen. Edellä mainittu takuu on yksinomainen ja sulkee pois kaikki muut takuut, olivatpa nämä kirjallisia, suullisia tai konkludenttisia. Kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevia takuita ei anneta. Mikään Yhtiön edustaja ei voi muuttaa mitään edellä mainittua, ja ostaja hyväksyy Tuotteen kaikkien näiden ehtojen mukaisesti. Yhtiöllä on oikeus ilman etukäteisilmoitusta muuttaa tätä Tuotetta tai lopettaa sen valmistus.

Rajat ja rajoitukset

Takuu ei kata kulutustarvikkeita, kuten optisia kuitujärjestelmiä, suojakilpiä ja säteen linsejä, eikä mitään vaatimuksia, jotka koskevat menetettyjä tuloja, käytön menetystä, tai mitään muita liitännäis- tai seurannaisvahinkoja.

Takuu ei ole voimassa väärinkäytön, huolimattomuuden tai vahingossa tapahtuvan Tuotteen vaurioitumisen tapauksessa. Lisäksi seuraavat tapahtumat on erityisesti poissuljettu takuun piiristä: järjestelmän vaurioituminen, joka johtuu Tuotteen kytkemisestä epäsopivaan pistorasiaan, kotelon vaurioituminen mekaanisesta iskusta tai korkeille lämpötiloille altistumisesta johtuen, laserontelon vaurio epäsopivan tai riittämättömän jäähdytysnesteen käytön johdosta, ja/tai jäätymistä aiheuttaville lämpötiloille altistumisesta johtuva vaurio.

Takuu on mitätön seuraavissa tilanteissa: valtuuttamaton huoltohenkilö on yrittänyt huoltaa Tuotetta, Tuotteeseen on tehty luvattomia muutoksia, Tuotteen kanssa käytetään sertifioimattomia valokuitutarvikkeita, Tuotteen kanssa käytetään sertifioimattomia varaosia, ja/tai Tuotteen optista järjestelmää, pulssilaskuria tai mitä tahansa elektronista turvapiiriä on peukaloitu.

Takuuhuolto annetaan vain alkuperäiselle ostajalle paikassa, jossa Tuote alun perin asennettiin. Takuuta ei voi siirtää ilman Yhtiön kirjallista etukäteislupaa.

Takuuaika

Tämä rajoitettu takuu alkaa päivästä, jolloin Tuote toimitetaan Yhtiön tiloista, ja päättyy samana päivänä 12 kuukautta myöhemmin. Takuuaikana toimitettujen Varaosien tapauksessa Varaosalle myönnetään jäljellä oleva osa alkuperäisestä takuuajasta.

Takuuseen liittyvät toimenpiteet

Monet Tuotetta koskevat ongelmat voidaan ratkaista etäpalveluna. Jos ostit Tuotteen jälleenmyyjältä, jälleenmyyjältä voi saada teknistä tukea, korjauspalveluja ja apua tuotteen vaihtamiseen.

Jos ostit Tuotteen Cookilta, ota yhteyttä Cookiin ja puhu huoltoedustajan kanssa ennen kuin palautat Tuotteen Cookille huollettavaksi tai korjattavaksi. Jos ongelmaa ei voida ratkaista etäpalveluna, Cook voi harkintansa mukaan korjata tai vaihtaa viallisen Tuotteen tai osan asiakkaan tiloissa tai Cookin osoittamassa korjauslaitoksessa. Jos korjauksia tehdään Cookin osoittamassa korjauslaitoksessa, ostajan vastuulla on maksaa Tuotteen kuljetuskustannukset Cookin osoittamiin korjauslaitoksiin. Cook maksaa paluukuljetuskustannuksen ostajalle. Asiakas on vastuussa asianmukaisesta pakkaamisesta, vakuuttamisesta ja vaurioitumisen riskistä Cookin osoittamaan korjauslaitokseen kuljetuksen aikana.

Takuu ei takaa tiettyjä korjausaikoja.



H-30TM

SYSTÈME LASER HOLMIUM

CE
0088



MANUEL D'UTILISATION

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction

Présentation du H-30™	8-4
À propos de Cook Medical	8-4
Lasers Holmium	8-5
Lithotripsie au laser	8-5
Description de l'appareil	8-5 - 8-7
Caractéristiques techniques du système	8-8
Étiquettes et symboles	8-9

Chapitre 2 : Installation

Installation	8-11
Transport	8-11
Déballage du système laser	8-11
Contenu	8-12
Conditions ambiantes de fonctionnement	8-12
Remplissage de l'eau dans le système réfrigérant	8-12 - 8-13
Première mise en marche du système ..	8-13 - 8-14
Vérification de l'alignement et du calibrage	8-14

Chapitre 3 : Sécurité

Avertissements et mises en garde d'ordre général	8-16
Informations générales de sécurité	8-16
Formation du personnel	8-16
Espace de travail	8-16
Réparation et modifications apportées à l'appareil	8-16
Exposition des yeux et de la peau	8-17
Dangers	8-17 - 8-18
Interférences avec d'autres appareils	8-18

Chapitre 4 : Indications et mode d'emploi

Indications	8-20
Applications chirurgicales	8-20
Avertissements et risques	8-20 - 8-21
Définition des paramètres	8-21
Réglage de la durée d'impulsion	8-21 - 8-22

Réglage de l'énergie par impulsion	8-22
Complications et risques chirurgicaux ..	8-22 - 8-23
Contre-indications pour la chirurgie au laser ..	8-23

Chapitre 5 : Fonctionnement

Écrans du laser	8-25
Écran principal	8-25 - 8-26
Écran d'options	8-27 - 8-28
Paramètres du laser	8-28 - 8-29
Mise à l'arrêt du système	8-29
Protection contre l'utilisation non autorisée	8-29
Messages d'erreur	8-29 - 8-30

Chapitre 6 : Maintenance

Maintenance générale	8-32
Niveau du liquide réfrigérant.....	8-32
Cordon d'alimentation électrique	8-32
Étiquettes	8-32
Remplacement de l'écran de protection	8-33 - 8-34
Résolution des problèmes	8-35
Messages d'erreur	8-35 - 8-36

Chapitre 7 : Informations de garantie

Notification de garantie	8-38
Limites et exclusions	8-38
Période de garantie	8-39
Procédure de garantie	8-39

Chapitre 1

Introduction

Présentation du H-30™

Le système laser holmium Cook Medical H-30™ et les fibres pour laser holmium sont utilisés dans le traitement des affections des tissus mous et des calculs urinaires. Le H-30 est indiqué dans diverses spécialités médicales, notamment l'urologie.

Les indications urologiques sont : sténoses urétrales, incisions du col vésical, ablation et résection de tumeurs vésicales, de tumeurs urétrales et de tumeurs urétérales.

Plusieurs utilisations en lithotripsie et lithotripsie urinaire percutanée sont également indiquées : fragmentation endoscopique de calculs urétraux, urétéraux, vésicaux et rénaux et traitement des fragments distaux d'empierrement touchés lorsque le passage d'un guide n'est pas possible.

À propos de Cook Medical

Choisir Cook Medical, c'est choisir la qualité et l'innovation sans compromis. Pour obtenir des résultats optimaux avec le H-30 et éviter tout risque d'erreur dangereuse, veuillez lire ce manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le système laser.

Contactez votre représentant commercial pour toute question relative au fonctionnement ou aux performances du système laser holmium H-30 et des fibres pour laser holmium.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 États-Unis
+1.800.457.4500 poste 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Lasers Holmium

Les systèmes laser holmium (Ho:YAG) sont polyvalents pour couvrir un large choix d'indications. L'énergie du système laser holmium est largement absorbée par l'eau, ce qui le rend idéal pour l'ablation de tissus avec un minimum de dommages thermiques latéraux. Dans le cas de la lithotripsie au laser, l'énergie laser vaporise de l'eau dans le calcul afin de le fragmenter en petites particules qui passent facilement dans les voies urinaires.

Lithotripsie au laser

Les systèmes laser holmium peuvent traiter tout type de calcul, quelle que soit la couleur ou la composition, entre la vessie et les reins. L'un des principaux avantages du système laser holmium est que ses fibres pour laser peuvent être placées à travers de petits urétéroscopes souples avec une perte minimale de déflexion ou d'irrigation. En raison de la polyvalence et de l'innocuité de l'énergie laser à holmium, les indications de traitement se sont étendues aux calculs de plus de 2 cm.

Description de l'appareil

Nom	Source laser
Système laser holmium H-30	Ho:YAG

Avant du système laser



Figure 1

Partie arrière supérieure du système laser

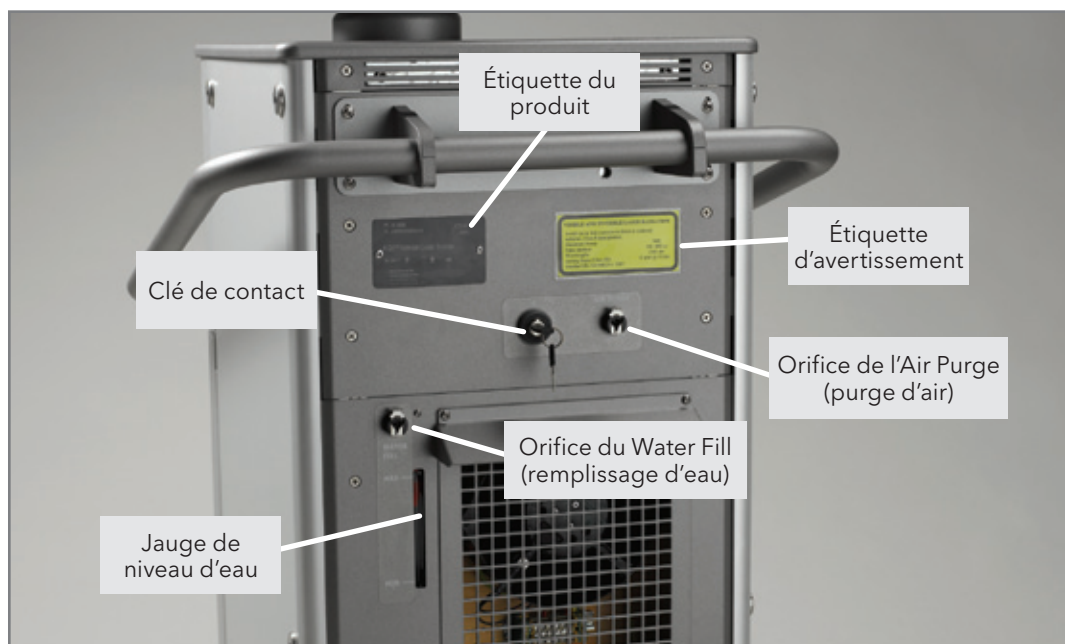


Figure 2

Partie arrière inférieure du système laser

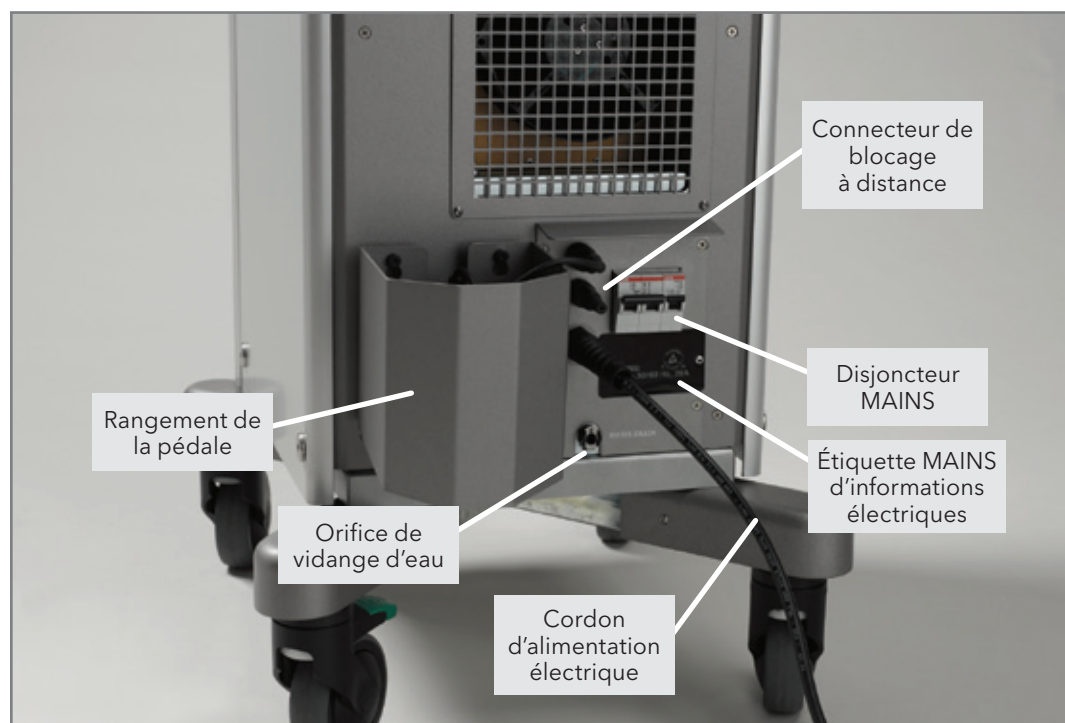


Figure 3

Raccordements de l'appareil

Le H-30 contient une source laser émettant à 2,1 μm . Le laser est transmis à travers une fibre optique (fibre pour laser holmium) raccordée à l'ouverture du laser. (voir la figure 1)

Clé de contact

La clé de contact permet de mettre en marche l'appareil. Deux positions sont possibles : « I » (allumé) et « O » (éteint). Pour mettre l'appareil sous tension, insérer la clé et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur la position d'allumage « I ». Pour le mettre hors tension, tourner la clé sur la position d'arrêt « O » et la retirer. (voir la figure 2)

Bouton d'arrêt d'urgence

Le bouton d'arrêt d'urgence permet d'arrêter immédiatement l'appareil. En cas d'urgence, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence. Pour réinitialiser le bouton d'arrêt d'urgence, le tourner et le tirer. (voir la figure 1)

Panneau de commande



Figure 4

Caractéristiques techniques du système

Caractéristiques techniques générales	
Alimentation	230 V ~ $\pm 10\%$ /50 à 60 Hz/10 A (30 W en sortie) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50 à 60 Hz/20 A (30 W en sortie) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50 à 60 Hz/15 A (20 W en sortie)
Dimensions	20 po. (l) x 23 po. (P) x 51 po. (H) 50 x 59 x 129 cm
Poids	230 livres 104 kg
Température de fonctionnement	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Température de stockage	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Humidité relative	De 30 à 85 % (sans condensation)
Réfrigération	Réfrigéré à l'air
Classe de protection électrique	I
Type	B
Degré de protection	IP20 (CEI529)
Caractéristiques techniques du système laser	
Type de laser	Laser pompé par une lampe à éclairs CTH:YAG
Longueur d'onde	2,1 μm
Puissance envoyée aux tissus	30 W
Énergie par impulsion	0,5 à 3,5 J
Mode d'application	Impulsion
Durée de l'impulsion	Courte et longue
Fréquence de répétition	5 à 20 Hz
Appareil de transmission	Large gamme de fibres souples en silice
Faisceau de visée	Laser à diode, vert, 532 nm (réglable < 3 mW)

Étiquettes et symboles

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET INVISIBLE

Éviter l'exposition des yeux ou de la peau au rayonnement direct ou diffus. Produit laser de classe 4.
Puissance maximale 30 W
Durée d'impulsion 150 à 800 μ s
Longueurs d'onde 2100 nm
Faisceau de visée (Classe 3 R) < 5 mW à 532 nm
Norme CEI EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

RAYONNEMENT LASER
ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU AU
RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS

PRODUIT LASER DE CLASSE 4

MISE EN GARDE – RAYONNEMENT LASER DE CLASSE 4
LORSQU'IL EST OUVERT, ÉVITER L'EXPOSITION DES
YEUX OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT
OU DIFFUS

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ATTENTION – HAUTE TENSION

LES CONDENSATEURS PEUVENT ÊTRE CHARGÉS
AVEC UNE TENSION ÉLECTRIQUE POTENTIELLEMENT
DANGEREUSE. AVANT LE RETRAIT DES PROTECTIONS :

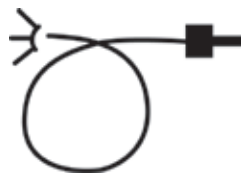
- METTRE L'APPAREIL HORS TENSION
- PATIENTER 5 MINUTES
- CONTRÔLER L'ABSENCE DE TENSION RÉSIDUELLE
SUR LES CONDENSATEURS



AVERTISSEMENT–Rayonnement
laser visible et invisible.



Ouverture du laser



Applicateur de fibre optique



Arrêt du laser



Pédale
dispositif d'activation du laser

ALLUME I
ETEINT 0

Chapitre 2

Installation

Installation

Dès réception du système laser H-30 envoyé par Cook Medical, celui-ci doit être installé par un personnel formé. Tout dommage occasionné après l'expédition doit être corrigé avant l'utilisation.



AVERTISSEMENT ! Ne pas tenter d'utiliser le H-30 avant que le personnel formé n'ait réalisé l'installation.

Transport

Le transport du système laser doit être réalisé conformément à toutes les réglementations de sécurité locales.

Le système laser doit être conditionné de façon à le protéger de tout dommage, tel qu'avec la caisse d'expédition d'origine. Si la caisse d'expédition d'origine n'est pas utilisée pour le transport, le système doit être bien attaché pour éviter tout dommage. Les poignées peuvent servir à fixer le système contre une surface sûre. La caisse doit être retirée uniquement à l'aide d'instruments de levage et de transport tels qu'un transpalette.

Le système laser ne doit pas subir de force, de choc ni de vibration excessifs. Si un choc ou une vibration excessive sont suspectés, l'alignement du laser doit être vérifié par un technicien formé.

Si de l'eau est restée dans le système réfrigérant, le laser ne doit pas être exposé à des températures de gel. La présence d'eau congelée à l'intérieur de la cavité du laser peut endommager les composants optiques tels que la cavité du laser, la tige et la lampe à éclair ou les composants mécaniques tels que l'échangeur de chaleur ou la pompe à eau. En cas de risque de températures de gel, toute l'eau du système réfrigérant du système laser doit être vidée en raccordant des tubes de remplissage/vidange aux orifices d'évacuation et de purge d'air (Air Purge) situés sur le panneau arrière du système laser. (voir les figures 2 et 3)

L'humidité d'entreposage ne doit pas dépasser 95 %. Si le système laser est stocké dans un endroit à forte humidité, lui laisser suffisamment de temps pour s'adapter au milieu lorsqu'il est introduit dans un environnement d'utilisation frais. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement du système optique dû à la condensation.

Déballage du système laser

Votre système laser H-30 est expédié depuis l'usine dans une caisse en bois le protégeant des dommages pendant le transport. Avant de sortir le système laser, inspecter la caisse pour vérifier l'absence de dommages. S'il existe des signes d'endommagement, conserver tout le matériel d'emballage et notifier la société de transport en faisant une demande d'indemnité.

Un représentant commercial ou technique de Cook vous aidera pour l'installation du système laser. Pour toute question, veuillez contacter le service clientèle. Une fois que le système laser a été déballé, ranger la caisse d'expédition et le matériel d'emballage dans un lieu sûr au cas où il serait nécessaire de transporter ultérieurement le système laser.

La caisse se démonte facilement et peut reposer à plat pour en faciliter le stockage.

Contenu

Le système laser H-30 est expédié avec les composants et accessoires suivants : Faire l'inventaire des éléments répertoriés ci-dessous et contacter le service clientèle en cas d'élément manquant ou endommagé.

- Système laser
- Deux clés de contact
- Pédale
- Connecteur de blocage à distance
- Récipient d'eau distillée
- Bouteille d'eau en plastique pour remplir le système réfrigérant
- Deux tubes de remplissage/évacuation/purge d'air

Conditions ambiantes de fonctionnement

Le système laser doit être utilisé dans une salle d'opération climatisée, bien ventilée. La température de la salle d'opération doit être maintenue entre 18 et 24 °C (65 à 75 °F) pour une performance optimale du système. En général, les lasers holmium sont très sensibles à la température. Lorsque le système laser dépasse les 38 °C (100 °F), les circuits de sécurité l'empêchent de fonctionner. La barre d'informations sur l'écran tactile affiche alors Temp. excessive. Le système laser peut entrer en surchauffe pour les raisons suivantes :

- Mauvaise aération
- La température ambiante de la salle d'opération dépasse les 24 °C (75 °F).
- Le système laser fonctionne à puissance élevée depuis un long moment (plus de 30 minutes)
- La tension de ligne d'entrée est inférieure à la normale, ce qui réduit les performances des ventilateurs réfrigérants ou de la pompe à eau

Remplissage de l'eau dans le système réfrigérant

1. Raccorder un tube de remplissage/vidange à l'orifice de purge d'air du système laser marqué « Air Purge » (Purge d'air).
2. Remplir la bouteille d'eau fournie d'eau distillée et raccorder son tube de sortie à l'orifice de remplissage d'eau du système laser marqué « Water Fill » (Remplissage d'eau). (voir la figure 2)

REMARQUE : Utiliser uniquement de l'eau distillée.

3. Diriger la sortie du tube Air Purge (Purge d'air) dans le récipient d'eau distillée utilisé pour remplir la bouteille d'eau.
4. Tenir la bouteille à la verticale et comprimer la valve de sortie pour faire circuler l'eau dans le système laser.
5. Dès que de l'eau a commencé à circuler dans le système laser, allumer ce dernier et continuer à remplir le système réfrigérant.
6. Éteindre le système laser et remplir à nouveau la bouteille d'eau, si nécessaire.
7. Reproduire la procédure jusqu'à ce que seule l'eau soit expulsée de l'orifice Air Purge (Purge d'air).

REMARQUE : Le système laser est doté d'un circuit de sécurité intégré pour détecter une insuffisance d'eau. Si ce circuit se déclenche pendant le remplissage de l'eau, la barre d'informations affiche Débit réfrigérant bas. Mettre le système laser hors tension puis sous tension pour continuer.

8. Débrancher les tubes Water Fill (Remplissage d'eau) et Air Purge (Purge d'air) et laisser le système laser tourner pendant quelques minutes pour expulser tout l'air contenu dans le système vers le haut.
9. Vérifier la jauge de niveau d'eau sur le panneau arrière. Reproduire la procédure jusqu'à ce que le flotteur rouge se trouve en haut de la jauge. (voir la figure 2)
10. Stocker les tubes et la bouteille d'eau dans un endroit sûr pour une utilisation future.

Première mise en marche du système

Passer en revue les sections précédentes de ce chapitre et vérifier que toutes les exigences d'installation du site ont été remplies. Le système laser doit être utilisé uniquement dans une zone à accès restreint. Coller un panneau d'avertissement laser sur chaque porte d'accès.

1. Raccorder la pédale et le connecteur de blocage à distance au système laser. (voir la figure 3) Le connecteur de verrouillage à distance est fourni séparément dans le sac livré avec l'appareil.
2. Raccorder le système laser à une prise de courant alternatif adaptée.
3. Vérifier que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas actionné. (voir la figure 1)
4. Allumer le disjoncteur MAINS. (voir la figure 3)
5. Tourner la clé de contact pour la mise en marche. (voir la figure 2)
6. Soulever le couvercle de l'ouverture du laser et raccorder une fibre pour laser holmium de 550 µm au système laser. (voir la figure 1)

REMARQUE : Ne pas serrer la fibre pour laser de manière excessive. Le connecteur doit uniquement être serré à la main pour un fonctionnement correct.

7. Après un court instant, la barre d'informations de l'écran du panneau de commande affiche « STANDBY » (Veille). (voir la figure 4)
8. Appuyer sur le bouton Ready (Prêt). (voir la figure 4) La barre d'avancement Ready (Prêt) se remplit environ en deux secondes.

9. Lorsque la barre Ready (Prêt) est complète, la barre d'informations affiche READY : laser prêt. Ceci indique que le système laser fonctionne normalement. (voir la figure 4)
10. Suivre les instructions de la section suivante pour vérifier l'alignement et le calibrage.

Vérification de l'alignement et du calibrage

La conception du système laser comprend de nombreux dispositifs de protection pour empêcher un désalignement des composants optiques provoqué par le transport et le fonctionnement normal. Toutefois, il est important de vérifier l'alignement et le calibrage du système laser pour s'assurer de sa performance optimale. Le test suivant nécessite l'emploi d'un mesureur d'énergie ou de puissance calibré sur 2100 nm.

Le test suivant est destiné aux systèmes laser capables de fournir la puissance de sortie maximale de 30 W.

1. Configurer le système laser pour l'application du laser.
2. Vérifier que les surfaces de la fibre de test de 550 µm sont propres au niveau du connecteur proximal et des extrémités distales.
3. Insérer la fibre de test de 550 µm dans l'ouverture du laser.



AVERTISSEMENT ! Porter des lunettes de sécurité adaptées. Pendant le fonctionnement du laser, tout le personnel dans la salle d'opération doit porter des lunettes de protection laser adaptées.

4. Régler la sonde de puissance du laser devant et parallèlement à la face distale de la fibre de test, comme illustré. Veiller à ne pas placer l'extrémité de la fibre trop près de la sonde car la densité d'énergie peut endommager la surface sensible de la sonde.
5. Définir les paramètres de puissance sur le mode de durée d'impulsion Short (Courte), 10 Hz, 0,5 J.
6. Appuyer sur le bouton Ready (Prêt) et patienter jusqu'à ce que la barre d'informations affiche READY : laser prêt.
7. Relâcher la commande au pied pendant 5 à 10 secondes jusqu'à obtenir un résultat stable sur le mesureur de puissance.
8. Si le résultat n'est pas compris dans 10 % des paramètres affichés, le système laser est désaligné ou désaccordé. Contactez votre représentant commercial.
9. Répéter les étapes 7 à 9 pour les paramètres suivants :
 - a. Mode de durée d'impulsion Short (Courte), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Mode de durée d'impulsion Short (Courte), 10 Hz, 3,0 J. (REMARQUE : Uniquement pour une sortie maximale de 30 W.)

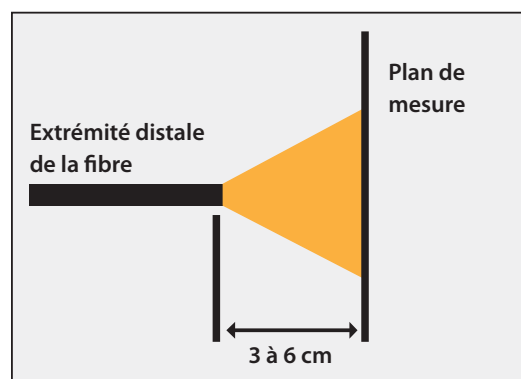


Figure 5

Chapitre 3

Sécurité

Avertissements et mises en garde d'ordre général

Le H-30 est un système de laser holmium 30 W destiné aux interventions chirurgicales. L'appareil est fabriqué conformément à la norme 93/42/CEE Annexe II et est identifié comme suit :

Appareil	Système laser holmium 30 W
Nom	Système laser holmium H-30
Catégorie de l'appareil	Laser à usage médical
Fabriqué par	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 États-Unis

Informations générales de sécurité

- Toute personne utilisant cet équipement doit comprendre le mode d'emploi et les consignes de sécurité figurant dans ce manuel.
- Seules les personnes autorisées disposant d'une formation et de connaissances appropriées sur les lasers médicaux doivent utiliser le système laser.
- Seul le personnel de maintenance autorisé doit accéder aux composants électriques internes.
- L'accès au mode d'emploi doit être possible dans l'environnement de travail du laser.
- Toutes les étiquettes d'avertissement doivent être maintenues en bon état.

NE PAS mettre au rebus ce système laser dans un endroit autre que ceux désignés.

Formation du personnel

L'utilisation du système laser est exclusivement limitée au personnel médical maîtrisant l'utilisation des lasers.

Espace de travail

Ce H-30 est un système laser de classe 4 et doit être utilisé dans un espace de travail spécifique défini et délimité conformément aux normes locales et internationales (CEI/EN 60825-1: 2003-02).

Réparation et modifications apportées à l'appareil

Seul le personnel de maintenance autorisé doit effectuer les réparations et la maintenance. Aucune modification de construction n'est autorisée.

Remarque : La réparation ou la maintenance et/ou les modifications non autorisées du système laser annulent la garantie.

Exposition des yeux et de la peau

Le faisceau laser de travail du H-30 est invisible et, en cas d'exposition des yeux, peut entraîner la perte de la vue. La peau peut résister à un niveau très élevé d'énergie laser mais le faisceau laser peut gravement la brûler.

Un danger existe dans tous les cas de :

- Rayonnement laser direct
- Rayonnement laser réfléti
- Rayonnement laser diffus



AVERTISSEMENT ! Tout le personnel présent dans l'espace de travail du laser doit porter des lunettes de protection laser adaptées.

Utiliser des lunettes de protection avec les spécifications suivantes :

- I 2100 L2 (EUR) à 2100 NM
- OD 4 (US) à 2100 NM

Toujours vérifier l'intégrité et l'état des lunettes de sécurité.

Avant les lunettes de protection, s'assurer que le verre et le cadre de protection sont en bon état.

La distance oculaire critique nominale (DOCN) la plus dangereuse avec le système laser H-30 émettant une énergie laser à partir d'une fibre est de 0,5 m. Pendant les opérations de maintenance, l'accès à l'émission d'énergie laser se fait directement depuis la source laser, ce qui élève la DOCN à 15 m.

Dangers

Risques électriques

- Seul un technicien en entretien et en réparation qualifié est autorisé à retirer les couvercles de l'enceinte. Le retrait des enceintes expose le personnel à des risques électriques potentiels.
- Ne pas toucher les zones marquées HIGH VOLTAGE (HAUTE TENSION). Ces composants du système laser et les composants environnants contiennent des tensions de charge allant jusqu'à 700 V c.c.
- Ne pas utiliser le système laser si le sol de la salle d'opération est inondé.
- Les techniciens d'entretien ne doivent pas allumer le système laser à moins que les zones à haute tension soient sèches et ne risquent pas d'être inondées.
- Inspecter le cordon d'alimentation électrique avant utilisation. Ne pas utiliser un cordon d'alimentation électrique endommagé ou dont la fiche est endommagée ou détachée.

Autres risques

- **RISQUE D'INCENDIE**—Ne pas diriger l'extrémité distale de la fibre vers des matériaux inflammables tels que des champs opératoires.
- **RISQUE D'EXPLOSION**—Ne pas utiliser le système laser en présence de substances inflammables, notamment les anesthésiants inflammables.
- **RISQUE DE MOUVEMENT INCONTRÔLÉ**—Les roues arrière sont dotées d'un verrouillage directionnel pour permettre de déplacer le système laser facilement d'une pièce à l'autre lorsque le verrouillage est activé et de le positionner facilement dans une salle d'opération lorsqu'il est désactivé. Il est possible de verrouiller les roues avant du système laser avec des freins afin de l'empêcher de bouger pendant une opération.

Interférences avec d'autres appareils

Les champs électromagnétiques d'autres appareils de rayonnement dans l'environnement du système laser peuvent réduire ses performances. Le champ électromagnétique du système laser peut également avoir un impact sur les autres appareils électriques.

Ne pas utiliser de téléphones portables à proximité du système laser.

Chapitre 4

Indications et mode d'emploi

Indications

Cette section présente l'utilisation du système laser holmium H-30 dans les applications cliniques. Les informations sont fournies par spécialité et incluent des recommandations opératoires ainsi que des indications et contre-indications spécifiques. Les informations fournies dans cette section ne sont pas exhaustives et ne sont pas destinées à remplacer la formation ou l'expérience du médecin.

Seuls les médecins et le personnel dûment formés et connaissant bien les consignes et précautions de sécurité incluses dans ce manuel doivent utiliser le H-30. Une révision de la formation suivie auparavant est vivement suggérée et recommandée.

Applications chirurgicales

Le système laser H-30 et les fibres pour laser holmium sont destinés à une utilisation dans des interventions chirurgicales dans le cadre d'une intervention ouverte de laparoscopie et d'endoscopie pour l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la vaporisation, la coagulation et l'hémostase de tissus mous.

Urologie

Chirurgie ouverte et endoscopique (incision, excision, résection, ablation, vaporisation, coagulation et hémostase) incluant :

- Sténoses urétrales
- Incisions du col vésical
- Ablation et résection de tumeurs vésicales, tumeurs urétrales et tumeurs urétérales
- Fragmentation endoscopique de calculs urétraux, urétéraux, vésicaux et rénaux
- Traitement de fragments distaux d'empierrement touchés lorsque le passage d'un guide n'est pas possible

Avertissements et risques

Avertissements et précautions d'ordre général concernant le système laser holmium H-30

Le médecin doit connaître parfaitement les effets chirurgicaux et thérapeutiques uniques causés par la longueur d'onde de 2,1 μm avant d'utiliser le H-30 dans un but clinique. Ces effets incluent la coagulation, la profondeur de pénétration et l'intensité de coupe.

Sauf mention contraire dans la section d'application spécifique, le médecin doit commencer avec l'énergie minimale et utiliser le dispositif pendant des durées plus courtes. Le chirurgien doit noter l'effet chirurgical et régler les paramètres jusqu'à obtenir les résultats attendus.

Avertissements et précautions pour une utilisation en toute sécurité des fibres pour laser holmium

- Les changements de texture et de couleur des tissus sont les meilleurs indicateurs des effets du laser. Les paramètres d'énergie recommandés sont moins importants que l'effet observé sur les tissus. La durée d'impulsion spécifique dépend des tissus et des préférences du chirurgien et de son bon sens médical.
- Utiliser les paramètres d'énergie les plus bas possibles requis pour obtenir l'effet de traitement souhaité sur les tissus.
- Un niveau d'énergie plus élevé peut être nécessaire afin d'obtenir les effets souhaités sur les tissus à condition qu'un liquide réfrigérant soit utilisé. Un niveau d'énergie plus élevé peut augmenter le risque d'endommager la fibre pour laser.
- L'application d'une pression mécanique sur la fibre pour laser n'augmente pas ses effets de coupe ni de vaporisation mais peut entraîner un saignement, une lésion thermique et la destruction de la fibre.
- Le risque de combustion, de perforation et d'hémorragie induite par le laser, pouvant entraîner le décès du patient, doit être expliqué au patient en détail avant l'intervention chirurgicale.
- Le traitement endoscopique risque de provoquer des réactions indésirables comme une fièvre, des frissons, une septicémie, un œdème et une hémorragie. Dans des cas extrêmes, le décès peut survenir après des complications liées à l'intervention, une maladie concurrente ou l'application du rayonnement laser.

Définition des paramètres

Choix de la fibre pour laser idéale

Les fibres pour laser holmium de Cook Medical à utiliser avec le H-30 existent avec des diamètres de cœur de 150, 200, 273, 365, 550 et 940 µm. Les fibres à cœur plus gros permettent d'utiliser une énergie plus élevée mais sont moins flexibles. Une énergie d'impulsion supérieure et des fibres plus grosses sont destinées à l'ablation de volumes plus importants.¹ Les fibres à cœur plus gros sont également moins utilisées en raison de la masse thermique supérieure et de la capacité à dissiper plus vite l'énergie thermique parasite. Les utilisateurs sont encouragés à sélectionner la plus grande taille de cœur possible en tenant compte de la flexibilité nécessaire pour atteindre la cible et la taille du canal interventionnel de l'endoscope.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Réglage de la durée d'impulsion (à l'aide du bouton à bascule à l'écran principal)

Lithotripsie

- Une durée d'impulsion Short (Courte) entraîne la fragmentation de particules plus grandes (démantèlement des calculs) mais cause également une plus grande rétropulsion.
- Une durée d'impulsion Long (Longue) entraîne la fragmentation de particules plus petites (émiettement des calculs) mais cause également une plus petite rétropulsion.

Tissus mous

- Utiliser la durée d'impulsion Short (Courte) si vous souhaitez minimiser la coagulation ou créer une zone vaste et large de coupe/vaporisation.
- Utiliser la durée d'impulsion Long (Longue) si vous souhaitez augmenter la coagulation et réduire le saignement.

Remarques

- Dans la plupart des cas, l'application d'une durée d'impulsion Long (Longue) est profitable pour les tissus mous.
- En cas de changement des conditions, rupture du calcul concerné ou saignement des tissus mous plus important que prévu, il est facile de changer rapidement de mode de durée d'impulsion à l'aide du bouton à bascule.

Réglage de l'énergie par impulsion

Régler l'énergie par impulsion en fonction de l'effet clinique souhaité.

Lithotripsie

- Une énergie d'impulsion inférieure entraîne la fragmentation de particules plus petites (émiettement des calculs) mais cause une plus petite rétropulsion.
- Une énergie plus élevée entraîne la fragmentation de particules plus grandes (démantèlement ou perçage des calculs) mais cause également une plus grande rétropulsion.

Complications et risques chirurgicaux

Les complications et les risques associés à la chirurgie conventionnelle ou traditionnelle sont les mêmes que pour la chirurgie au laser et incluent sans s'y limiter :

- **Douleurs**—Une douleur de courte durée peut survenir immédiatement après l'intervention endoscopique au laser et durer jusqu'à 48 heures.
- **Fièvre et leucocytose**—Immédiatement après l'intervention endoscopique au laser, le patient peut avoir de la fièvre et une leucocytose, qui sont généralement associées à la dégradation des tissus. Ces conditions se résolvent généralement sans traitement. Des cultures tissulaires sont indiquées pour exclure la possibilité d'une infection.
- **Saignement**—Les patients peuvent présenter un saignement au niveau du site chirurgical ou causé par l'érosion d'une tumeur pendant ou après une intervention chirurgicale au laser. Des analyses sanguines postopératoires avec notamment les niveaux d'hématocrites, peuvent s'avérer nécessaires.
- **Septicémie**—Les tissus ablatés au laser peuvent s'infecter après l'intervention chirurgicale. Si l'on soupçonne l'existence d'une septicémie, il convient de pratiquer une culture et de procéder à d'autres évaluations appropriées.
- **Perforation**—La perforation peut survenir suite à des interventions endoscopiques ou cystoscopiques. Pour diagnostiquer cliniquement la perforation, les patients doivent être surveillés en postopératoire en suivant les signes physiques, le taux d'hématocrites et par des radiographies.

Les complications suivantes peuvent entraîner le décès du patient :

- **Non thermiques**—Perforation, aspiration, hémorragie induite, réaction allergique aux médicaments, hypertension, arythmie, douleurs et infection.
- **Thermiques sévères**—Hémorragie induite, ulcération, perforation, œdème, douleurs, fièvre, leucocytose et frissons.
- **Thermiques chroniques**—Retard de cicatrisation, perforation, hémorragie tardive et septicémie.

Contre-indications pour la chirurgie au laser

Le système H-30 ne doit être utilisé que dans des conditions où son utilisation est adaptée et où son efficacité a été prouvée. Un médecin qualifié doit réaliser les applications cliniques.

L'utilisation du système laser est contre-indiquée pour les patients :

- Dont l'état médical général contre-indique une intervention chirurgicale
- Chez qui une anesthésie adaptée est contre-indiquée d'après ses antécédents médicaux
- Chez qui les tissus (en particulier les tumeurs) sont calcifiés
- Nécessitant une hémostase des vaisseaux sur environ deux millimètres de diamètre
- Chez qui le traitement au laser n'est pas considéré comme étant le traitement privilégié
- Chez qui tout fluide irrigant autre que le sérum physiologique est utilisé

Chapitre 5

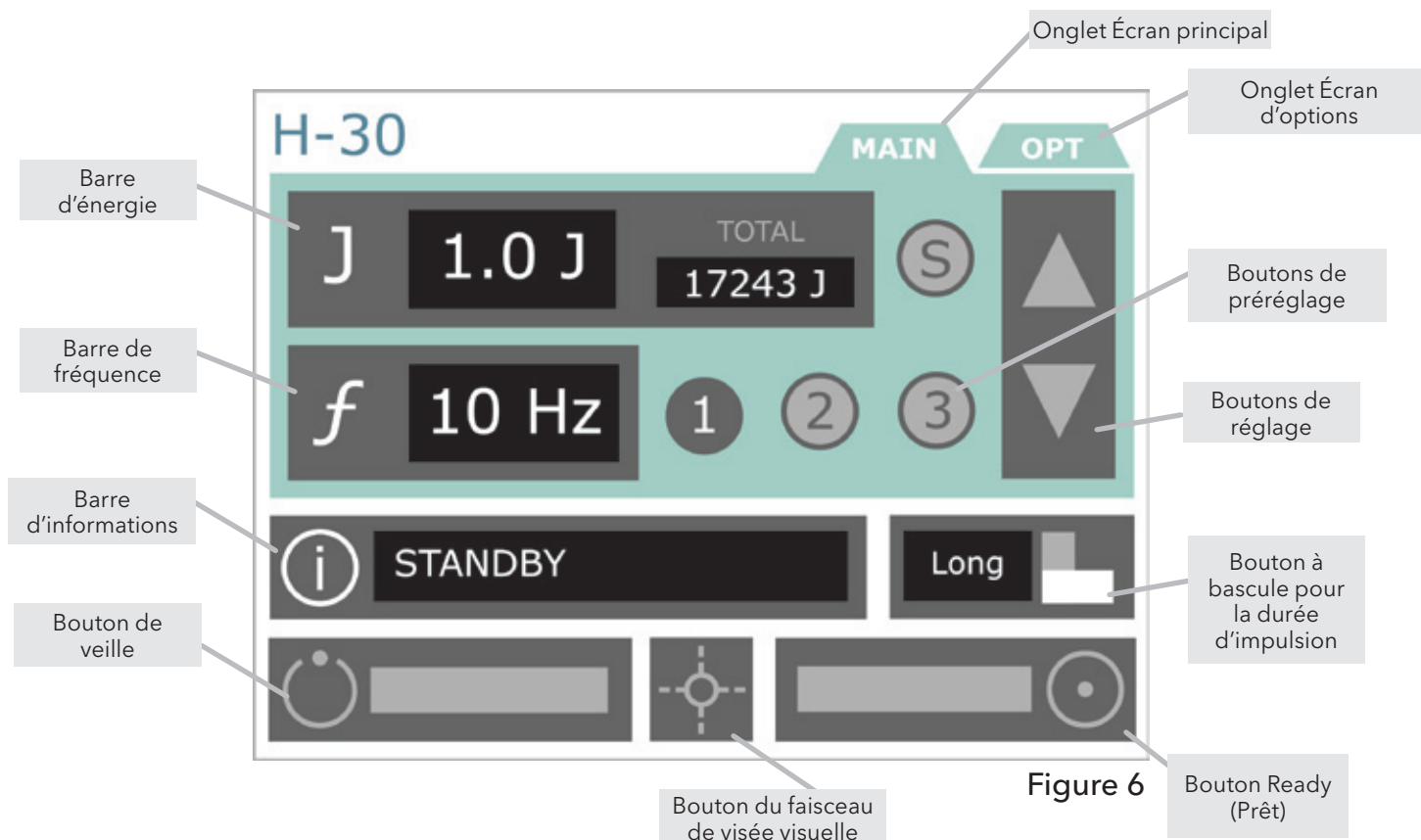
Fonctionnement

Écrans du laser

L'écran tactile contient deux écrans fonctionnels : l'écran principal et l'écran d'options. Toucher les onglets en haut à droite de l'écran pour basculer entre ces différents écrans.

Écran principal

L'écran principal permet de régler les paramètres de l'alimentation principale.



Élément de l'écran principal (voir la figure 6)

Onglet Écran principal

- Affiche les paramètres d'alimentation et les boutons de réglage
- Toucher pour accéder à l'écran principal

Barre d'énergie

- Affiche l'énergie par impulsion et l'énergie fournie totale définies (TOTAL) en Joules
- Toucher pour allumer en orange et régler l'énergie par impulsion à l'aide des boutons de réglage

Barre de fréquence

- Affiche la fréquence d'impulsion en Hertz
- Toucher pour allumer en orange et régler la fréquence d'impulsion à l'aide des boutons de réglage

Boutons de préréglage

- Toucher l'un des boutons numérotés de préréglage pour accéder aux paramètres d'alimentation enregistrés
- Lorsqu'il est actif, un bouton de préréglage apparaît en gris foncé avec un chiffre en blanc, comme ici le bouton 1. (voir la figure 6)
- Pour enregistrer les paramètres d'alimentation en cours d'affichage, toucher le bouton S suivi d'un bouton numéroté de préréglage

Boutons de réglage

- Régler le paramètre allumé en orange (énergie ou fréquence d'impulsion, ou intensité du faisceau de visée visuelle)
- La flèche vers le haut augmente le paramètre
- La flèche vers le bas diminue le paramètre

Barre d'informations

- Affiche des instructions simples, l'état du système et des messages d'erreur

Bouton à bascule pour la durée d'impulsion

- Bascule entre les modes de durée d'impulsion Short (Courte) et Long (Longue)

Bouton de veille

- La barre et l'icône jaunes signalent que le système est en mode Standby (Veille)
- Toucher pour revenir au mode Standby (Veille)

Bouton du faisceau de visée visuelle

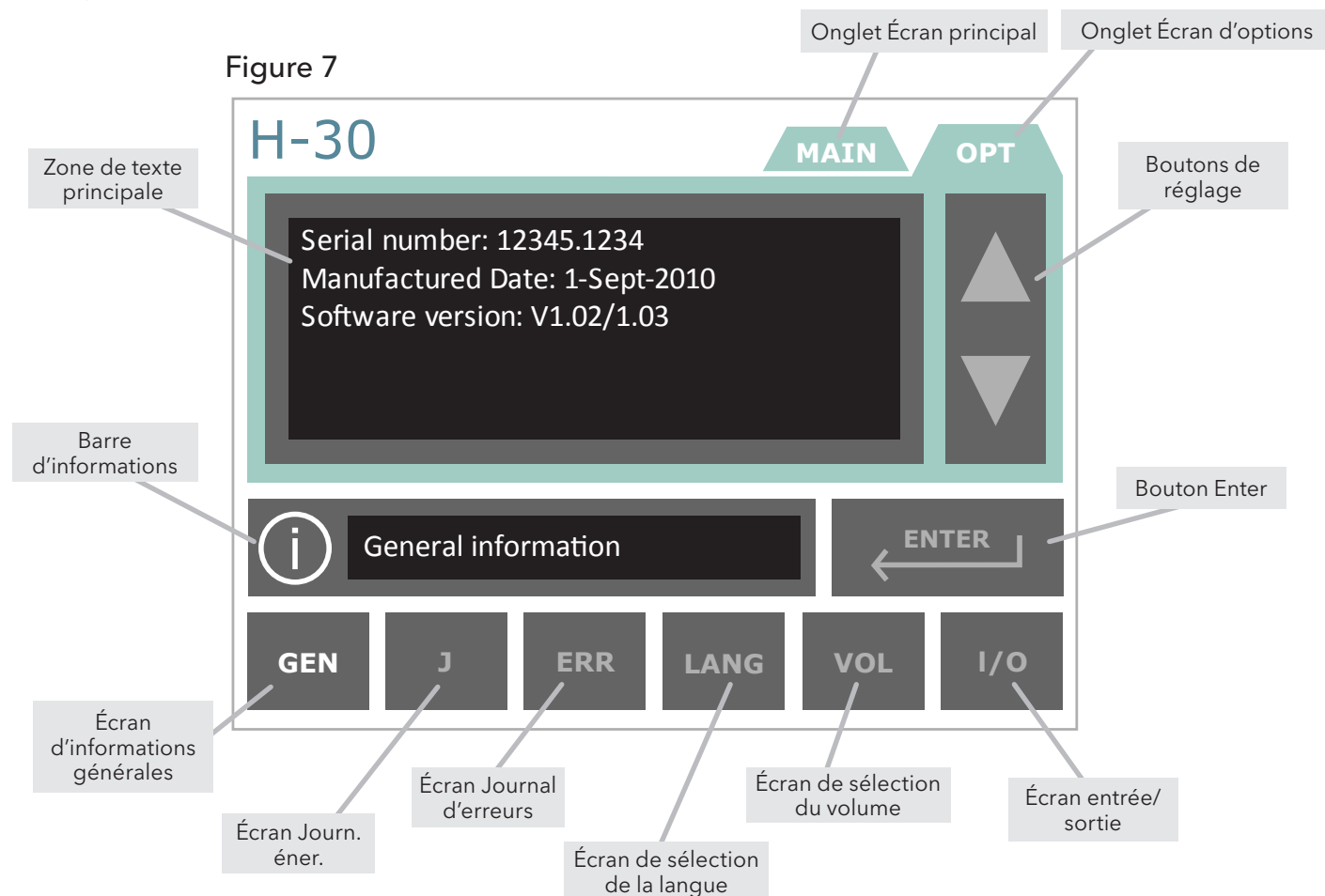
- Toucher pour allumer ou éteindre
- L'icône est blanche lorsqu'il est allumé et grise lorsqu'il est éteint
- Régler l'intensité à l'aide des boutons de réglage pendant l'affichage en orange

Bouton Ready (Prêt)

- La barre et l'icône vertes signalent que le système est en mode Ready (Prêt)
- Toucher pour passer en mode Ready (Prêt)

Écran d'options

Le système H-30 offre de nombreuses options qui peuvent être affichées et paramétrées sur l'écran d'options. Il existe six sous-écrans d'options. L'apparence générale est identique pour tous les sous-écrans mais l'écran actif se différencie par le texte affiché dans la barre d'informations et le texte en blanc (« GEN » ci-dessous) dans les boutons inférieurs. Toucher le bouton souhaité pour afficher le sous-écran correspondant.



Éléments de l'écran d'options (voir la figure 7)

Onglet Écran d'options

- Affiche les sous-écrans d'options et les boutons de réglage
- Toucher pour passer à l'écran d'options

Zone de texte principale

- Située en haut à gauche et affiche les données pertinentes

Boutons de réglage

- Défilement de la zone de texte principale ou de la ligne active (affichée en texte jaune) dans la zone de texte principale
- Flèche vers le haut : défilement vers le haut
- Flèche vers le bas : défilement vers le bas

Barre d'informations

- Affiche le titre du sous-écran et/ou des instructions simples

Bouton Enter

- Sert à définir différentes options tel qu'indiqué par les instructions dans la barre d'informations
- Le texte et l'icône du bouton sont blancs lorsqu'il est allumé et gris lorsqu'il est éteint

Paramètres du laser

Les tableaux suivants présentent les paramètres laser disponibles. Les cellules à combinaison possible sont signalées avec la puissance moyenne (Puissance = Énergie x Fréquence) en watts pour tous les paramètres disponibles.

Avec une fibre de 150 µm, la puissance maximale est 6 W

Avec une fibre de 200 µm, la puissance maximale est 10 W

Avec une fibre de 273 µm, la puissance maximale est 15 W

Avec une fibre de 365 µm, la puissance maximale est 20 W

Combinaisons en Mode de durée d'impulsion Short (Courte) :

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Combinaisons en **Mode de durée d'impulsion Long (Longue)** :

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Mise à l'arrêt du système

Pour éteindre le système H-30, le mettre en mode Standby (Veille), tourner la clé de contact sur « O » et la retirer.



AVERTISSEMENT ! Si le système est éteint sans être mis en mode Standby (Veille), les paramètres ne sont pas enregistrés.

Protection contre l'utilisation non autorisée

Lorsque le système H-30 n'est pas utilisé, retirer la clé de contact pour le protéger contre toute utilisation non autorisée.

Messages d'erreur

Plusieurs messages d'erreur peuvent s'afficher dans la barre d'information de l'écran principal ou dans le Journal d'erreurs de l'écran d'options.

Les types de messages possibles sont :

- **Panne module de préchauffage** : La lampe à éclairs ne préchauffe pas. Appeler le service technique.
- **Panne obturateur** : L'obturateur ne fonctionne pas correctement. Appeler le service technique.
- **Temp. excessive** : La température de l'eau réfrigérante est trop élevée. Appeler le service technique.
- **Débit réfrigérant bas** : Si le niveau d'eau est bas, remplir le réservoir avec de l'eau distillée.
- **Fibre non attachée** : La fibre n'est pas raccordée ou est mal raccordée. Débrancher puis rebrancher la fibre correctement.

- **Connecteur distant ouvert** : Le connecteur distant, près de la pédale, n'est pas raccordé ou est mal raccordé. Ce message d'erreur s'affiche lorsque le système est en mode Ready (Prêt). Raccorder le connecteur distant.
- **Pédale non raccordée** : Le connecteur de la pédale n'est pas raccordé ou est mal raccordé. Ce message d'erreur s'affiche lorsque le système est en mode Ready (Prêt). Raccorder la pédale.
- **Énergie < 80 %** : Cet avertissement apparaît lorsque l'énergie de sortie est inférieure à 80 % de la valeur définie. Appeler le service technique.
- **Énergie > 120 %** : Cet avertissement apparaît lorsque l'énergie de sortie est supérieure à 120 % de la valeur définie. Appeler le service technique.

Chapitre 6

Maintenance

Maintenance générale

Dans le cadre d'une utilisation en conditions normales, le fournisseur recommande un contrôle général du système tous les 12 mois. Une utilisation intense, un environnement d'utilisation poussiéreux ou sale, ou un déplacement fréquent nécessitent une maintenance plus fréquente. Vérifier l'alignement et le calibrage en suivant les instructions du chapitre 2.



AVERTISSEMENT ! Seul le personnel formé et qualifié doit effectuer la maintenance du système H-30. Toute maintenance par un personnel non autorisé annule la garantie.

Niveau du liquide réfrigérant

Remplir à nouveau le réservoir d'eau si le niveau d'eau est trop bas.

Contrôler le niveau d'eau au moins tous les six mois.

Cordon d'alimentation électrique

Le système H-30 dispose d'un cordon d'alimentation électrique de 5 m (15 pieds) mécaniquement raccordé.

Le cordon d'alimentation électrique peut se détériorer avec le temps dans le cadre d'une utilisation et de conditions environnementales normales. Contrôler régulièrement l'état du cordon d'alimentation et contacter le service clientèle en cas de problème.

Étiquettes

Il incombe à l'utilisateur d'entretenir les étiquettes de sécurité et de s'assurer qu'elles sont en bon état.

Remplacement de l'écran de protection

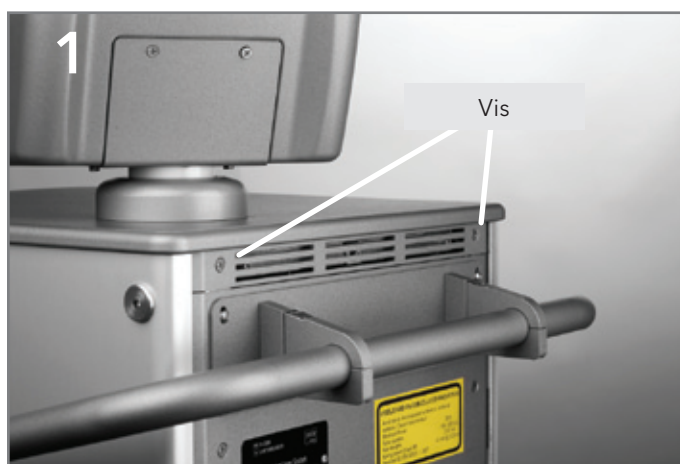
L'écran de protection est une fenêtre optique remplaçable placée entre la lentille de visée de sortie et le connecteur-répartiteur de fibre optique. Il sert à protéger la lentille de visée de sortie de tout débris en cas d'endommagement de la fibre.

L'écran de protection se situe sur un support qui est inséré en haut de l'assemblage de la lentille de visée de sortie, juste derrière l'ouverture du laser/le connecteur-répartiteur de fibre optique.

Équipement nécessaire : tournevis cruciforme n° 2

Durée estimée du remplacement : 2 minutes

Procédure



1. Dévisser et retirer la bande décorative en haut du panneau arrière et la mettre de côté. (Voir les emplacements de vis ci-dessus.)



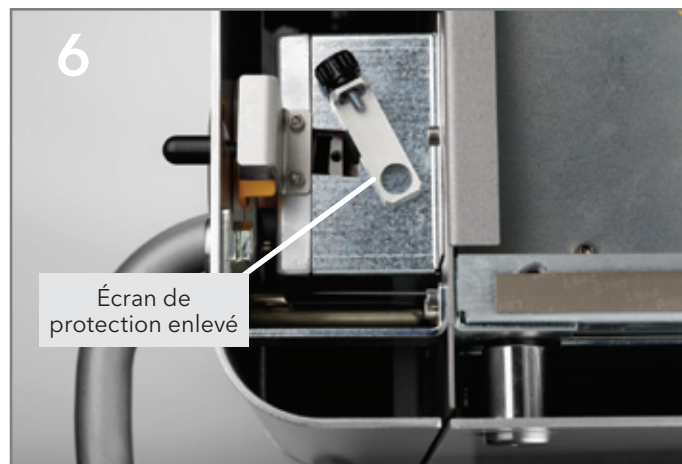
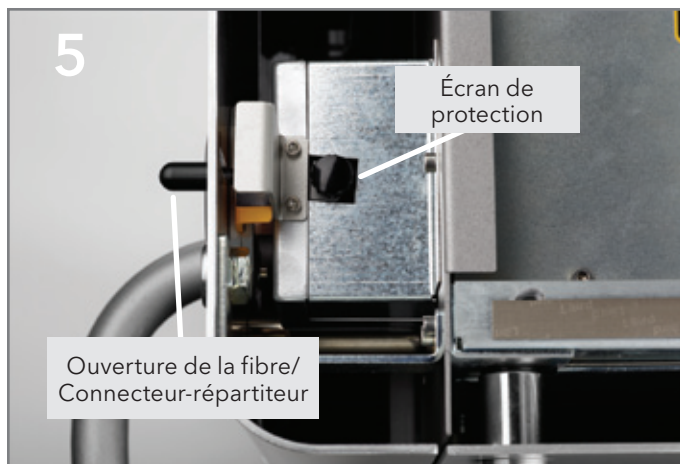
2. Desserrer complètement la vis de blocage sur le verrouillage à baïonnette. La vis de blocage est une vis captive et elle ne tombe donc pas quand elle est complètement desserrée.



3. Tirer le verrouillage à baïonnette en arrière pour ouvrir/désengager.



4. Soulever le plateau et positionner la barre de support pour tenir le plateau debout.



5. Dévisser l'écran de protection et le faire coulisser hors de son logement. La vis de serrage fixée à l'écran de protection est une vis captive et elle ne tombe donc pas de l'écran de protection.
6. L'écran de protection peut être inspecté (à la recherche de salissures ou de débris) et s'il est endommagé, il doit être remplacé.
7. Après avoir remplacé l'écran de protection, fermer le plateau. L'écran de protection ne peut être inséré et la vis de serrage ne peut être fixée que dans un sens.
8. Engager le verrouillage à baïonnette en appuyant dessus.
9. Serrer légèrement la vis de blocage pour verrouillage à baïonnette.
10. Refixer la bande décorative en haut du panneau arrière.

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
La clé de contact ne fait rien	• Cordon d'alimentation non raccordé • Disjoncteur éteint • Bouton d'arrêt d'urgence actionné	• Raccorder le cordon d'alimentation électrique • Vérifier le disjoncteur MAINS • Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence
L'énergie affichée ne correspond pas aux effets sur les tissus	• Fibre endommagée • Écran de protection endommagé	• Remplacer la fibre • Remplacer l'écran de protection
Panne module de préchauffage	• Lampe à éclairage en panne	• Appeler le service technique

Messages d'erreur

Message d'erreur	Cause possible	Solution
Débit réfrigérant bas	• Eau insuffisante	• Remplir le réservoir d'eau
Temp. excessive	• Température ambiante trop élevée • Circuit d'air bouché • Défaillance d'un composant du système réfrigérant	• Baisser la température de la pièce • S'assurer que rien ne bloque le ventilateur • Appeler le service technique
Panne obturateur	• Défaillance d'un composant	• Appeler le service technique
Fibre non attachée	• Installation incorrecte de la fibre • Mauvaise fibre installée	• Vérifier que la fibre est correctement raccordée • Installer une fibre H-30 adaptée
Connecteur distant ouvert	• Le connecteur de blocage à distance n'est pas raccordé ou est ouvert • Le connecteur de blocage à distance est endommagé	• Vérifier le raccordement du connecteur de blocage • Appeler le service technique

Message d'erreur	Cause possible	Solution
Pédale non raccordée	- La pédale de commutation n'est pas raccordée - La pédale est endommagée	- Raccorder la pédale correctement - Appeler le service technique
Pas d'énergie	Composant optique endommagé	Appeler le service technique
Énergie < 80 %*	Composant optique endommagé	Si l'erreur d'énergie persiste, appeler le service technique*
Énergie > 120 %*	Calibrage incorrect de l'énergie	Si l'erreur d'énergie persiste, appeler le service technique*
Énergie > 200 %	Calibrage incorrect de l'énergie	Appeler le service technique
Maintenance nécessaire	Maintenance préventive nécessaire	Appeler le service technique*
Erreur charge alim. secteur	Dysfonctionnement de l'alimentation principale	Appeler le service technique
Temp. excessive alimentation secteur	Dysfonctionnement de l'alimentation principale	Appeler le service technique
Surcharge alim. secteur	Dysfonctionnement de l'alimentation principale	Appeler le service technique

*Erreur mineure. Planifier une maintenance mais le système laser peut continuer à être utilisé.

Chapitre 7

Informations de garantie

Notification de garantie

Cook Urological Incorporated (« Société ») garantit à l'acheteur du système laser holmium H-30 (le « Produit ») que, au moment de la fabrication, le Produit a été fabriqué et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication spécifiées par la Food and Drug Administration (États-Unis) et était conforme à l'étiquette. Dans l'éventualité peu probable d'une défaillance du produit pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre dans la période de garantie, le produit sera gratuitement réparé ou remplacé, selon le choix de Cook.

La société n'ayant aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé, le diagnostic du patient, les différences anatomiques ou biologiques entre les patients, la méthode d'utilisation ou d'administration ou la manipulation du produit une fois qu'il ne se trouve plus en la possession de la société, la société ne garantit pas que l'utilisation du produit ait un bon effet, et n'offre aucune garantie contre tout effet néfaste du produit. La garantie ci-dessus est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale ou implicite. Il n'existe pas de garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Aucun représentant de la société ne peut modifier les dispositions ci-dessus et l'acheteur accepte le produit subordonné aux présentes conditions. La société se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

Limites et exclusions

La garantie ne couvre pas les consommables tels que les systèmes d'alimentation de fibre optique, les écrans de protection et les lentilles de sortie, ni les réclamations relatives à la perte de bénéfices, la perte d'utilisation ou tout autre dommage indirect ou consécutif de quelque sorte que ce soit.

La garantie ne s'applique pas en cas de mauvaise utilisation, de négligence ou de dommage accidentel du produit. En outre, les événements suivants sont spécifiquement exclus de la garantie : endommagement du système dû au raccordement du produit à une prise électrique inadaptée, endommagement de l'enceinte dû à un choc mécanique ou une exposition à des températures élevées, endommagement de la cavité du laser dû à l'utilisation d'un liquide réfrigérant inapproprié ou insuffisant et/ou endommagement dû à l'exposition à des conditions de gel.

Les conditions suivantes annulent la garantie : un personnel de maintenance non autorisé a tenté d'effectuer la maintenance du produit, des modifications non autorisées ont été réalisées sur le produit, utilisation d'accessoires de fibre optique non certifiés avec le produit, utilisation de pièces non certifiées avec le produit et/ou le système optique du produit, le compte-impulsions ou le circuit de sécurité électronique a été trafiqué.

Les services de garantie sont uniquement fournis à l'acheteur d'origine sur les lieux d'installation d'origine du produit. La garantie peut uniquement être cédée sur consentement écrit préalable de la société.

Période de garantie

Cette garantie limitée commence à la date d'expédition du produit par la société et se termine le même jour douze mois plus tard. Pour les produits de remplacement fournis pendant une période de garantie, la durée restante de la période initiale de garantie doit s'appliquer au produit de remplacement.

Procédure de garantie

De nombreux problèmes de produit peuvent être résolus à distance. Si le produit a été acheté chez un revendeur, contacter ce dernier pour obtenir une assistance technique, pour la réparation et une assistance au remplacement.

Si le produit a été acheté auprès de Cook, avant de renvoyer le produit en maintenance ou en réparation, contacter Cook pour vous entretenir avec un représentant technique. Si un problème ne peut pas être résolu à distance, Cook peut, à sa discrétion, réparer ou remplacer le produit ou composant défectueux dans les locaux du client ou dans une entreprise de réparation désignée par Cook. Si les réparations sont effectuées par une entreprise de réparation désignée par Cook, il incombe à l'acheteur de payer les frais d'expédition du produit à cette dernière, et Cook remboursera le retour du produit à l'acheteur. Le client est responsable de l'emballage approprié, de l'assurance et du risque de dommage pendant l'expédition à l'entreprise de réparation désignée par Cook.

La garantie ne garantit pas de délais de réparation.



H-30TM

HOLMIUMLÉZER-RENDSZER

CE
0088



FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Tartalomjegyzék

1. fejezet: Bevezetés

Bevezető ismertető a H-30™ készülékhez	9-4
A Cook Medical cégről	9-4
Holmiumlézerek	9-5
Lézeres lithotripsia	9-5
Az eszköz leírása	9-5 - 9-7
Rendszerspecifikáció	9-8
Feliratok és jelzések	9-9

2. fejezet: Üzembe helyezés

Üzembe helyezés	9-11
Szállítás	9-11
A lézerrendszer kicsomagolása	9-11 - 9-12
Tartalom	9-12
A működés környezeti feltételei	9-12
A hűtőrendszer feltöltése vízzel	9-12 - 9-13
A rendszer első bekapcsolása	9-13 - 9-14
Az optikai beállítás és a kalibráció ellenőrzése	9-14

3. fejezet: Biztonság

Általános figyelmeztetések és felhívások	9-16
Általános biztonsági információk	9-16
A személyzet képzettsége	9-16
Munkaterület	9-16
Az eszköz javítása és módosítása	9-16
Szem- és bőrexpozíció	9-17
Veszélyek	9-17 - 9-18
Interferencia más eszközökkel	9-18

4. fejezet: Javallatok és használati utasítás

Használati javallatok	9-20
Sebészeti alkalmazások	9-20
Figyelmeztetések és kockázatok	9-20 - 9-21
Paraméter-meghatározás	9-21
Az impulzusszélesség beállítása	9-21 - 9-22

Az impulzusonkénti energia beállítása	9-22
Műtéti komplikációk és kockázatok	9-22 - 9-23
A lézersebészet ellenjavallatai	9-23

5. fejezet: Működés

Lézerképernyők	9-25
Főképernyő	9-25 - 9-26
Beállítási képernyő	9-27 - 9-28
Lézerparaméterek	9-28 - 9-29
A rendszer kikapcsolása	9-29
Jogosulatlan használat elleni védelem	9-29
Hibaüzenetek	9-29 - 9-30

6. fejezet: Karbantartás

Általános karbantartás	9-32
Hűtővízszint	9-32
Hálózati csatlakozózsín	9-32
Feliratok	9-32
A védőpajzs cseréje	9-33 - 9-34
Hibaelhárítás	9-35
Hibaüzenetek	9-35 - 9-36

7. fejezet: Garanciatájékoztató

Garancianyilatkozat	9-38
Korlátozások és kizárások	9-38
Garanciális időszak	9-39
Garanciális eljárás	9-39

1. fejezet

Bevezetés

Bevezető ismertető a H-30™ készülékhez

A Cook Medical H-30™ holmiumlézer-rendszer és holmiumlézer-optikai szálak a légyszövetbetegségek és a vesekövek kezelésében hatásosak. A H-30 alkalmazása számos különféle orvosi szakterületen, többek között az urológiában is javallott.

Az itt következők urológiai használati javallatok: urethralis szűkületek, hólyagnyak-bemetszések, valamint hólyagtumorok, urethralis tumorok és ureteralis tumorok ablációja és reszekciója.

Lithotripsia és perkután húgyúti lithotripsia céljából szintén többféle felhasználás javallott: az urethrában, az uréterben, a hólyagban és a vesében elhelyezkedő kövek endoszkópos fragmentálása, valamint disztális betömörödött kőmorzsalékfüzér (Steinstrasse) kezelése olyan esetekben, ahol vezetődrótot nem lehet átvezetni.

A Cook Medical cégről

Aki a Cook Medicalt választja, minőséget és elkötelezett innovációt választ! Annak érdekében, hogy a legjobb eredményeket érhesse el a H-30 készülék használatával és elkerülje a veszélyes hibákat, a lézerrendszer használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a felhasználói kézikönyvet.

Ha kérdései vannak a H-30 holmiumlézer-rendszer és holmiumlézer-optikai szálak működésével vagy teljesítőképességével kapcsolatban, hívja fel az Önt kiszolgáló üzletkötőt.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
+1 800.457.4500, 102146. mellék
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Holmiumlézerek

A holmium (Ho:YAG) lézerek sokoldalúak és a javallatok széles skálájához alkalmazhatók. A holmiumlézer energiájának nagy részét a víz elnyeli, ezért ideális eszköz a minimális laterális hőkárosodással járó szövetablációhoz. Lézeres lithotripsia esetében a lézer energiája gőzzé alakítja a kő belsejében lévő vizet, ennek eredményeképp a kő a vizeletvezető rendszeren könnyen áthaladó kisebb darabokra esik szét.

Lézeres lithotripsia

Holmiumlézerrel mindenfajta kő kezelhető annak színétől és összetételétől függetlenül, a hólyagtól a veséig. A holmiumlézer egyik fő előnye abban áll, hogy lézeroptikai szálai kis, hajlékony ureteroszkópok segítségével az uréter/urethra elhajlásának és öblítésének minimális akadályozása mellett behelyezhetők. A holmiumlézer sokoldalúságának és biztonságosságának köszönhetően a terápiás javallatokat már a 2 cm-nél nagyobb kövekre is kiterjesztették.

Az eszköz leírása

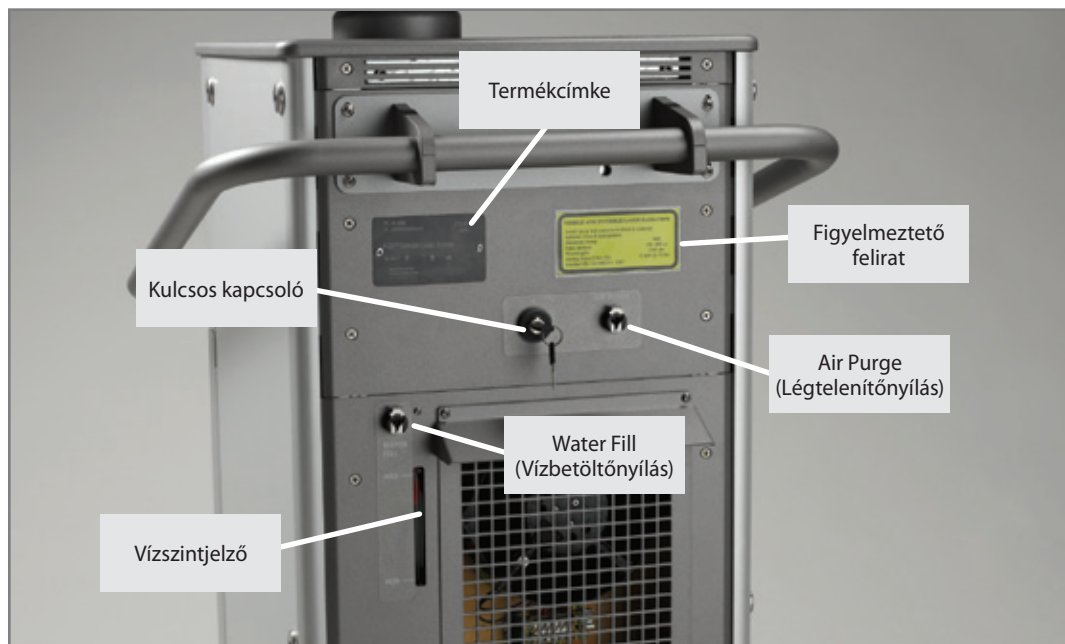
Név	Lézerforrás
H-30 holmiumlézer-rendszer	Ho:YAG

Lézer eleje



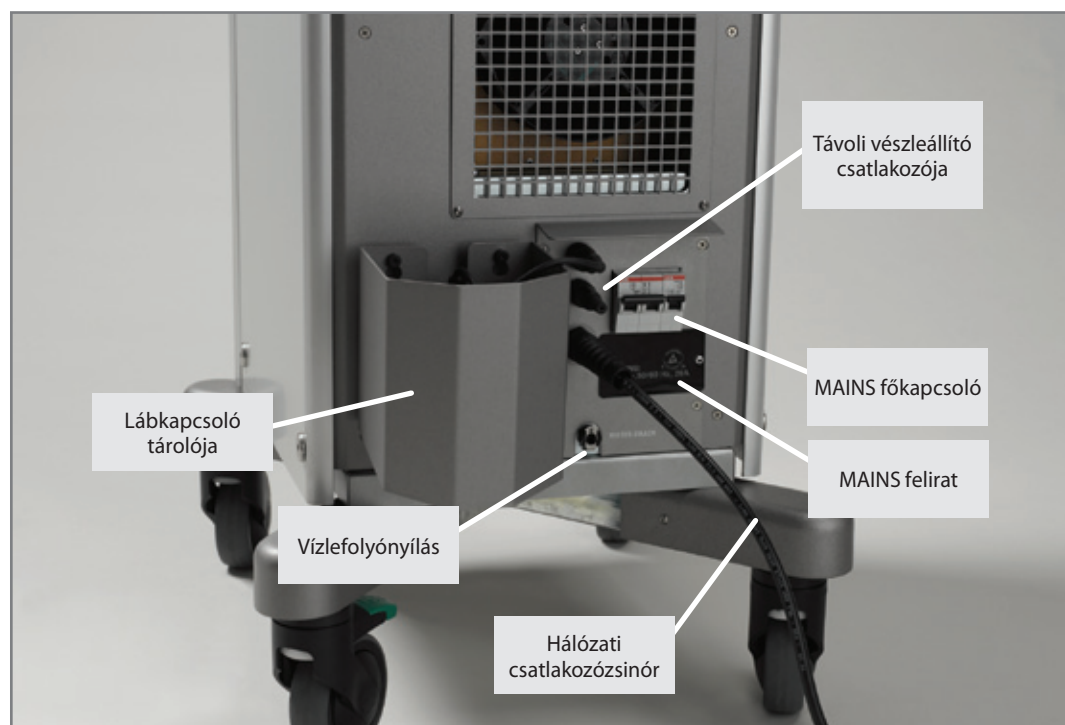
1. ábra

Lézer hátsó felső része



2. ábra

Lézer alsó hátsó része



3. ábra

Az eszköz csatlakozásai

A H-30 készülék egyetlen lézerforrást tartalmaz, amely 2,1 μm hullámhosszú sugárzást bocsát ki. A készülék a lézernyíláshoz csatlakoztatott optikai szálon (holmiumlézer-optikai szálon) keresztül adja le a lézerfényt. (Lásd az 1. ábrát)

Kulcsos kapcsoló

A készüléket a kulcsos kapcsolóval lehet bekapcsolni. A kapcsolónak két állása van: „I” (be) és „O” (ki). Az eszköz áram alá helyezéséhez illessze be a kulcsot, és az óramutató járásával egyező irányban elfordítva állítsa a „be” állásba. Az áramtalanításhoz fordítsa a kulcsot a „ki” állásba, majd vegye ki. (Lásd a 2. ábrát)

Vészleállító gomb

A vészleállító gomb a készülék azonnali kikapcsolására szolgál. Vészhelyzet esetén nyomja meg a vészleállító gombot. A vészleállító gomb alapállapotba hozásához csavarja meg és húzza ki. (Lásd az 1. ábrát)

Vezérlőpanel



4. ábra

Rendszerspecifikáció

Általános műszaki adatok	
Elektromos követelmények	230 V ~ ± 10%/50-60 Hz/10 A (30 W kimenő teljesítmény) 115 V ~ ± 10%/50-60 Hz/20 A (30 W kimenő teljesítmény) 115 V ~ ± 10%/50-60 Hz/15 A (20 W kimenő teljesítmény)
Méret	20 hüvelyk (szélesség) x 23 hüvelyk (hosszúság) x 51 hüvelyk (magasság) 50 x 59 x 129 cm
Súly	230 font 104 kg
Működési hőmérséklet	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Tárolási hőmérséklet	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relatív páratartalom	30 - 85% (nem lecsapódó)
Hűtés	Légűtés
Elektromos védelmi osztály	I
Típus	B
Védelem foka	IP20 (IEC529)
Lézer műszaki adatai	
Lézer típusa	Villanólámpával pumpált CTH:YAG
Hullámhossz	2,1 µm
Szövetnek leadott teljesítmény	30 W
Energia/impulzus	0,5 - 3,5 J
Alkalmazási mód	Impulzus-üzemmódú
Impulzusszélesség	Rövid és hosszú
Ismétlési gyakoriság	5 - 20 Hz
Fénybejuttató eszköz	Hajlékony szilikaszálak nagy választéka
Célzósugár	Diódás lézer, zöld, 532 nm (állítható < 3 mW)

Feliratok és jelzések

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.

Maximum Power	30W
Pulse duration	150-800 μ s
Wavelengths	2100 nm
Aiming beam (Class 3R)	< 5 mW @ 532nm

Standard IEC EN 60825-1: 2007

LÁTHATÓ ÉS LÁTHATATLAN LÉZERSUGÁRZÁS

Ne tegye ki szemét és bőrét közvetlen vagy szórt sugárzásnak.
4. osztályú lézertermék.

Maximális teljesítmény	30 W
Impulzus időtartama	150–800 μ s
Hullámhosszak	2100 nm
Célzósugár (3 R osztály)	< 5 mW 532 nm-nél

IEC EN 60825-1: 2007 szabvány

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LÉZERSUGÁRZÁS
NE TEGYE KI SZEMÉT ÉS BŐRÉT KÖZVETLEN VAGY
SZÓRT SUGÁRZÁSNAK

4. OSZTÁLYÚ LÉZERTERMÉK

VIGYÁZAT – 4. OSZTÁLYÚ LÉZERSUGÁRZÁS
HA NYITVA VAN, NE TEGYE KI SZEMÉT ÉS BŐRÉT
A KÖZVETLEN VAGY SZÓRT SUGÁRZÁSNAK

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

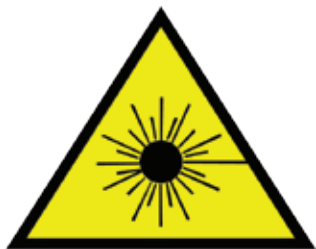
THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

FIGYELEM – NAGYFESZÜLTSG

A KONDENZÁTOROK POTENCIÁLISAN VESZÉLYES
ELEKTROMOS FESZÜLTSGRE LEHETNEK FELTÖLTVE.
MIELŐTT ELTÁVOLÍTANÁ A VÉDELME:

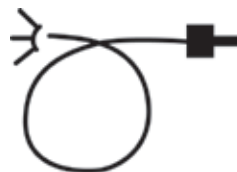
- KAPCSOLJA KI AZ ÁRAMFORRÁST
- VÁRJON 5 PERCET
- ELLENŐRIZZE, HOGY VAN-E MARADÉKFESZÜLTSG
A KONDENZÁTOROKBAN



FIGYELMEZTETÉS—Látható és
láthatatlan lézersugárzás.



Lézerapertúra



Optikai szál as eszköz



Lézer vészleállító



Lábkapcsoló
lézeraktiváló eszköz



2. fejezet

Üzembe helyezés

Üzembe helyezés

A H-30 lézerrendszert képzett személyzetnek kell üzembe helyeznie, amint a lézerrendszer megérkezik a Cook Medical cégtől. A szállítás után történt esetleges károsodást használat előtt ki kell javítani.



FIGYELMEZTETÉS! Tilos a H-30 készülék használatát megkísérelni azelőtt, hogy az üzembe helyezési eljárást az erre kiképzett személyzet lefolytatta volna.

Szállítás

A lézerrendszer szállítását az összes helyi biztonsági előírásnak megfelelően kell végezni.

A lézerrendszernek becsomagolt állapotban – például eredeti szállítóládájában – kell lennie, hogy a károsító hatásoktól védve legyen. Ha nem az eredeti szállítóládát használják a szállításhoz, a rendszert rögzíteni kell a károsodások megelőzésére. A rendszer a fogantyúknál fogva biztonságos felülethez köthető. A ládát csak megfelelő emelő- és szállítóeszközzel, például kézi raklapemelővel szabad mozgatni.

A lézerrendszert nem szabad túlzott erőhatásnak, ütésnek vagy rázkódásnak kitenni. Ha gyanítható, hogy erős ütés vagy rázkódás érte a rendszert, a lézer optikai beállítását képzett technikusnak meg kell vizsgálnia.

Ha a hűtőrendszerben víz marad, a lézert nem szabad fagypont alatti hőmérsékletnek kitenni. A lézerüregben megfagyó víz károsíthatja az optikai alkatrészeket, például a lézerüreget, a lézerrudat és a villanólámpát, vagy a mechanikai alkatrészeket, például a hőcserélőt vagy a vízpumpát. Ha fennáll a fagypont alatti hőmérséklet lehetősége, a lézer hűtőrendszeréből az összes vizet el kell távolítani a lézerrendszer hátlapján található lefolyónyíláshoz és légtelenítőnyíláshoz csatlakoztatott feltöltő- és lefolyó csöveken keresztül. (Lásd a 2. és 3. ábrát)

A tárolási páratartalom nem haladhatja meg a 95%-ot. Ha a lézert magas páratartalmú helyen tárolják, akkor a hűvös működési környezetbe való bevitelkor elegendő időt kell hagyni a kiegyenlítődéshez. Ennek elmulasztása az optika kondenzáció miatti károsodásához vezethet.

A lézerrendszer kicsomagolása

A H-30 lézerrendszert a gyárból faládában szállítják, hogy a szállítás során védve legyen a károsító hatásoktól. A lézerrendszer kicsomagolása előtt vizsgálja meg a ládát, hogy nem sérült-e meg.

Ha károsodást bizonyító jeleket talál, őrizze meg az összes csomagolóanyagot, és biztosítási igénybejelentő benyújtása útján értesítse a szállítót.

A Cook egyik eladással foglalkozó képviselője vagy ügyfélszolgálati munkatársa segít a lézerrendszer üzembe helyezésében. Ha kérdése van, hívja fel az ügyfélszolgálatot. A lézerrendszer kicsomagolása után a szállítóládát és a csomagolóanyagokat tárolja biztos helyen, arra az esetre, ha a lézerrendszert a jövőben szállítani kell.

A láda könnyen szétszedhető és lapraszerelt állapotban könnyebben tárolható.

Tartalom

A H-30 lézerrendszert a következő komponensekkel és tartozékokkal szállítjuk. Ellenőrizze az alább felsorolt tételeket és lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal, ha bármelyik tétel hiányzik vagy sérült.

- Lézerrendszer
- Két kulcs a kulcsos kapcsolóhoz
- Lábkapcsoló
- Távoli vészleállító csatlakozója
- Egy desztillált vizes tartály
- Műanyag vizesüveg a hűtőrendszer feltöltéséhez
- Két feltöltő-/lefolyó-/légtelenítőcső

A működés környezeti feltételei

A lézerrendszert jól szellőztetett, légkondicionált műtőben kell használni. A műtő hőmérsékletét 18 és 24 °C (65–75 °F) között kell tartani, hogy a rendszer optimális teljesítőképességét nyújthassa. A holmiumlézerek általában nagyon érzékenyek a hőmérsékletre. Ha a lézerrendszer hőmérséklete 38 °C (100 °F) fölé emelkedik, a biztonsági áramkörök leállítják a lézerrendszer működését. Az érintőképernyőn látható információs sávban az „Over temperature” (Túlmelegedés) szöveg jelenik meg. A lézerrendszer a következő okokból melegedhet túl:

- Nem megfelelő szellőzés
- A műtő környezeti hőmérséklete 24 °C-nál (75 °F-nál) magasabb
- A lézerrendszer hosszú ideig (több mint 30 percig) nagy teljesítményen működik
- A hálózati feszültség a normálnál alacsonyabb, emiatt a hűtőventilátorok vagy a vízpumpa alacsonyabb teljesítményen működik

A hűtőrendszer feltöltése vízzel

1. Csatlakoztasson egy feltöltő-/lefolyó csövet a lézerrendszer „Air Purge” (Légtelenítés) feliratú nyílásához.
2. A mellékelt vizesüveget töltsen meg desztillált vízzel és kimeneti csövét csatlakoztassa a lézerrendszer „Water Fill” (Vízbetöltés) feliratú nyílásához. (Lásd a 2. ábrát)

MEGJEGYZÉS: Kizárólag desztillált vizet használjon.

3. Az „Air Purge” (Légtelenítés) feliratú nyíláshoz csatlakoztatott cső kimenetét helyezze a desztillált vizes üveg megtöltésére használt víztartályba.
4. Tartsa felemelve a vizesüveget, és nyomja össze a kimeneti szelepet, hogy a víz a lézerrendszerbe folyhasson.
5. Miután elindult a víz beáramlása a lézerrendszerbe, kapcsolja be a lézerrendszert, és folytassa a hűtőrendszer feltöltését.
6. Kapcsolja ki a lézerrendszert, és újra töltse fel a vizesüveget, ha szükséges.
7. Ismételje az eljárást addig, amíg már csak víz lép ki az „Air Purge” (Légtelenítés) feliratú nyíláson.
MEGJEGYZÉS: A lézerrendszer beépített biztonsági áramkörrel van ellátva a túl gyenge vízáramlás érzékelésére. Ha ez az áramkör vízbetöltés közben kapcsol be, az információs sávban a „Low coolant flow” (Gyenge hűtőfolyadék-áramlás) szöveg jelenik meg. A folytatáshoz egyszerűen kapcsolja ki, majd kapcsolja vissza a lézerrendszert.
8. Húzza ki mind a „Water Fill” (Vízbetöltés), mind az „Air Purge” (Légtelenítés) feliratú nyíláshoz csatlakoztatott csövet, és járassa néhány percre a lézerrendszert, hogy az esetleg a rendszerben maradt levegő a rendszer legmagasabb pontjára emelkedjen.
9. Ellenőrizze a vízszintjelzőt a készülék hátoldalán. Ismételje az eljárást addig, amíg a piros úszó a szintjelző tetejére nem kerül. (Lásd a 2. ábrát)
10. Tárolja biztonságos helyen a csöveket és a vizesüveget későbbi használathoz.

A rendszer első bekapcsolása

Tekintse át ennek a fejezetnek a korábbi szakaszait, és győződjék meg arról, hogy az összes üzembehelyezési követelmény teljesítése megtörtént. A lézerrendszer csak korlátozott hozzáférésű területen működtethető. Helyezzen el lézerre figyelmeztető jelzést a helyiség minden bejáratán.

1. Csatlakoztassa a lábkapcsolót és a távoli vészleállító csatlakozóját a lézerrendszerhez. (Lásd a 3. ábrát) A távoli vészleállító csatlakozója külön kiserelésben található az egységhez mellékelt tasakban.
2. Csatlakoztassa a lézerkészüléket egy megfelelő váltóáramú hálózati csatlakozóaljzathoz.
3. Győződjék meg arról, hogy a vészleállító gomb nincs benyomva. (Lásd az 1. ábrát)
4. Kapcsolja be a „MAINS” (Főkapcsoló) kapcsolót. (Lásd az 3. ábrát)
5. Kapcsolja be a kulcsos kapcsolót. (Lásd a 2. ábrát)
6. Emelje fel a lézerapertúra fedelét és csatlakoztasson egy 550 µm-es holmiumlézer-optikai szálát a lézerhez. (Lásd az 1. ábrát)
MEGJEGYZÉS: Ne húzza túl szorosan a lézeroptikai szál csatlakozóját. A megfelelő működéshez a csatlakozót csak kézzel szabad megszorítani.
7. Néhány másodperc múlva az Vezérlőpanel képernyőjén lévő információs sávban a „STANDBY” (Készenlét) felirat jelenik meg. (Lásd az 4. ábrát)
8. Nyomja meg a „Ready” (Üzemkész) gombot. (Lásd a 4. ábrát) A „Ready” (Üzemkész) folyamatjelző sáv teljes kitöltődése körülbelül két másodpercet vesz igénybe.

9. Amint az egész „Ready” (Üzemkész) folyamatjelző sáv világít, az információs sávban a „READY to lase” (Lézerfény kibocsátásra kész) felirat jelenik meg. Ez azt jelzi, hogy a lézerrendszer normálisan működik. (Lásd az 4. ábrát)
10. Kövesse a következő szakaszban megadott utasításokat az optikai beállítás és a kalibráció ellenőrzéséhez.

Az optikai beállítás és a kalibráció ellenőrzése

A lézerrendszer számos biztonsági berendezéssel van ellátva az optika szállítás és normális használat okozta elállítódásának megelőzésére. A rendszer maximális teljesítőképességének biztosítása érdekében mégis szükség van a lézerrendszer optikai beállításának és kalibrációjának ellenőrzésére. A következő teszthez 2100 nm-re kalibrált energia- vagy teljesítménymérő eszközre van szükség.

A következő teszt olyan lézerrendszerek ellenőrzésére szolgál, amelyek képesek a teljes 30 W-os kimenő teljesítmény leadására.

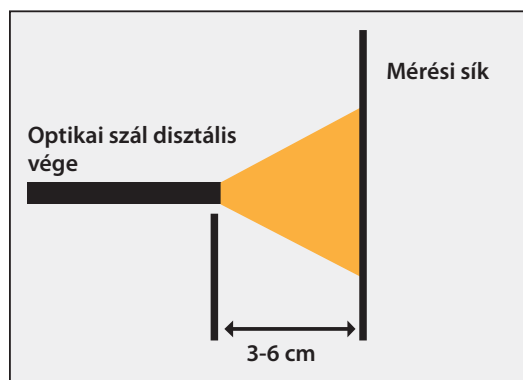
1. Állítsa be a lézerrendszert lézerfény kibocsátására.
2. Ellenőrizze, hogy az 550 µm átmérőjű tesztszálnak mind a proximális csatlakozó végén, mind a disztális végén tiszta a felülete.
3. Vezesse be az 550 µm-es tesztszálat a lézerapertúrába.



FIGYELMEZTETÉS! Viseljen megfelelő védőszemüveget. A lézer működésének idején a műtőben tartózkodó személyzet minden tagjának megfelelő, a lézersugárzás ellen védő szemüveget kell viselnie.

4. A lézerteljesítmény-mérő szondát állítsa fel a lézeroptikai tesztszál disztális felülete előtt, azzal párhuzamosan, amint a képen látható. Ügyeljen arra, hogy ne helyezze az optikai szál végét túl közel a szondához, mert a túl nagy energiasűrűség károsíthatja a szonda érzékeny felszínét.
5. A következő teljesítményparamétereket állítsa be: „Short” (Rövid) impulzusszélesség, 10 Hz, 0,5 J.
6. Nyomja meg a „Ready” (Üzemkész) gombot, és várjon, amíg az információs sávban megjelenik a „READY to lase” (Lézerfény kibocsátásra kész) felirat.
7. 5-10 másodpercre nyomja le a lábkapcsolót, addig, amíg stabil értéket nem kap a teljesítménymérőn.
8. Ha a leolvasott érték a kijelzett értékek $\pm 10\%$ -os környezetén kívül esik, a lézer optikája elállítódott, vagy a lézer elhangolódott. Lépjen kapcsolatba az Önt kiszolgáló üzletkötővel.
9. Ismételje meg a 7-9. lépést a következő beállításokkal is:
 - a. Short (Rövid) impulzusszélesség, 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Short (Rövid) impulzusszélesség, 10 Hz, 3,0 J.

(MEGJEGYZÉS: Csak 30 W maximális kimeneti teljesítményre.)



5. ábra

3. fejezet

Biztonság

Általános figyelmeztetések és felhívások

A H-30 műtéti eljárásokhoz alkalmazható 30 W-os holmiumlézer-rendszer. Az eszköz gyártása a 93/42/EEC Annex II szabványnak megfelelően történik és a következőképp azonosított:

Eszköz	30 W-os holmiumlézer-rendszer
Név	H-30 holmiumlézer-rendszer
A készülék kategóriája	Lézer orvosi felhasználásra
Gyártó	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Általános biztonsági információk

- Mindenkinek, aki ezt az eszközt működteti, értenie kell az ebben a kézikönyvben megadott működtetési és biztonsági utasításokat.
- A lézerrendszert kizárólag az orvosi lézerek ismeretére megfelelően kiképzett, jogosult személyek működtethetik.
- A belső elektromos alkatrészekhez csak a hivatalos szerviz személyzete nyúlhat.
- A felhasználói kézikönyvnek a lézer munkaterületén rendelkezésre kell állnia.
- Az összes figyelmeztető feliratot jó állapotban kell tartani.

Ezt a lézerrendszert a kijelölt helyszíneken kívül sehol NE helyezze hulladékba.

A személyzet képzettsége

A lézert kizárólag a lézerhasználatban jártas orvosi személyzet használhatja.

Munkaterület

Ez a H-30 készülék 4. osztályú lézer, és a helyi és nemzetközi szabványok (IEC/EN 60825-1: 2003-02) szerint meghatározott és körülhatárolt, specifikus munkaterületen használandó.

Az eszköz javítása és módosítása

A javítást és a karbantartást csak a hivatalos szerviz személyzete végezheti. A készüléket átépíteni tilos!

Megjegyzés: A jogosulatlan javítás és karbantartás és/vagy a lézerrendszer módosítása érvényteleníti a garanciát.

Szem- és bőrexpozíció

A H-30 lézer működése közben kibocsátott lézersugár láthatatlan, és ha a szembe jut, vakságot okozhat. A bőr sokkal nagyobb lézerenergiának is képes ellenállni, de a lézersugár súlyos égést okozhat a bőrön.

Minden itt felsorolt helyzet veszélyt jelent:

- Közvetlen lézersugárzás
- Visszavert lézersugárzás
- Szórt lézersugárzás



FIGYELMEZTETÉS! A lézer működési területén tartózkodó személyzet minden tagjának megfelelő, a lézersugárzás ellen védő szemüveget kell viselnie.

Használjon a következő műszaki adatok valamelyikének megfelelő védőszemüveget:

- I 2100 L2 (EUR) @ 2100 NM
- OD 4 (US) @ 2100 NM

Mindig ellenőrizze a védőszemüveg épségét és állapotát.

A védőszemüveg viselése előtt győződjék meg arról, hogy a védőüveg és a keret jó állapotban van.

A lézeroptikai szálból lézerfényt sugárzó H-30 lézerrendszer legrosszabb esetre vonatkozó, szemre veszélyes névleges távolsága (nominal ocular hazard distance, NOHD) 0,5 m. Szervizműveletek során a lézerforrásból közvetlenül kisugárzó lézerenergia is hozzáférhető, ezért az NOHD 15 m-re emelkedik.

Veszélyek

Elektromos veszélyforrások

- A műszerház borítólapjait csak képezített szerviztechnikus távolíthatja el. A burkolat eltávolítása áramütés veszélyének teszi ki a személyzetet.
- A „HIGH VOLTAGE” (Nagyfeszültség) jelzésű területeket érinteni tilos! Ezek és a lézerrendszer környező alkatrészei akár 700 V egyenfeszültségű töltést is hordozhatnak.
- Tilos a lézerrendszert működtetni, ha a műtő padlóját folyadék borítja.
- Szerviztechnikusok! Csak akkor helyezték áram alá a lézerrendszert, ha minden nagyfeszültségű terület száraz, és nincs kitéve az elárasztás veszélyének.
- Használat előtt vizsgálja meg a hálózati csatlakozókábelt. Sérült hálózati csatlakozókábelt és sérült vagy meglazult villásdugóval szerelt csatlakozókábelt használni tilos!

Egyéb veszélyforrások

- **TŰZVESZÉLY**—Az optikai szál disztális végét ne irányítsa gyúlékony anyagok, például izolálókendők felé.
- **ROBBANÁSVESZÉLY**—A lézerrendszert tilos gyúlékony vegyi anyagok, többek között gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében működtetni!
- **VÉLETLEN MOZGATÁS VESZÉLYE**—A hátsó kerekek irányzárral vannak ellátva, hogy a zár bezárt állapotában a lézer könnyen szobáról szobára gurítható legyen, és a zár nyitott állapotában könnyen pozicionálható legyen a műtőben. A lézer elülső kerekei a helyükön fékkal rögzíthetők, nehogy a lézer elmozdulhasson működés közben.

Interferencia más eszközökkel

A lézerrendszer körüli területen működő egyéb sugárforrások keltette elektromágneses tér befolyásolhatja a lézer teljesítőképességét. A lézer elektromágneses tere szintén hatással lehet más elektromos eszközökre.

A lézerrendszer közvetlen közelében tilos mobiltelefont használni.

4. fejezet

Javallatok és használati utasítás

Használati javallatok

Ez a szakasz a H-30 holmiumlézer-rendszer klinikai alkalmazásokban való felhasználását tárgyalja. Az információ szakterületek szerint van csoportosítva és procedurális ajánlásokat, valamint specifikus javallatokat és ellenjavallatokat is tartalmaz. A jelen szakaszban közölt információ nem teljes körű, és nem célja helyettesíteni az orvos képzettségét és tapasztalatát.

A H-30 készüléket csak megfelelően képzett, a kézikönyvben megadott utasításokat és óvintézkedéseket alaposan ismerő orvosok és személyzet működtetheti. Kifejezetten bátorítjuk és ajánljuk a korábbi képzés átismétlését.

Sebészeti alkalmazások

A H-30 lézerrendszer és holmiumlézer-optikai szálak felhasználási területe a légyszövetek nyitott, laparoszkópos és endoszkópos műtéti eljárásokban való incisiója, excisiója, reszekciója, ablációja, vaporizációja, koagulációja és vérzéscsillapítása.

Urológia

Nyitott és endoszkópos sebészet (incisio, excisio, reszekció, abláció, vaporizáció, koaguláció és vérzéscsillapítás), többek között:

- Urethrális szűkületek
- Hólyagnyak-bemetszések
- Hólyagtumorok, urethralis tumorok és ureteralis tumorok ablációja és reszekciója
- Az urethrában, az ureterben, a hólyagban és a vesében elhelyezkedő kövek endoszkópos fragmentálása
- Disztális betömörödött kőmorzsalékfüzér (Steinstrasse) kezelése olyan esetekben, ahol vezetődrótot nem lehet átvezetni

Figyelmeztetések és kockázatok

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések a H-30 holmiumlézer-rendszer használatához

Az orvosnak a H-30 készülék klinikai alkalmazását megelőzően behatóan meg kell ismerkednie a 2,1 μm -es hullámhossz által kiváltott egyedülálló sebészeti és terápiás hatásokkal. E hatások közé tartozik a koaguláció, a penetráció mélysége és a vágási intenzitás.

Hacsak a specifikus alkalmazásokról szóló szakaszban másképp nincs leírva, az orvosnak mindig a legalacsonyabb teljesítménnyel és viszonylag rövid idővel kell kezdenie a beavatkozást. A sebésznek meg kell figyelnie a sebészeti hatást és addig kell módosítania a beállításokat, amíg el nem éri a kívánt eredményt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések a holmiumlézer-optikai szálak biztonságos használatához

- A lézer hatásának legjobb indikátorai a szövet textúrájában és színében beállt változások. Az ajánlott teljesítménybeállítások kevésbé fontosak, mint a megfigyelt szöveti hatás. A specifikus impulzusszélesség a szövetből függ, és a sebész választására és legjobb orvosi ítélőképességére van bízva.
- A kezelésre használja a kívánt szöveti hatás eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabb teljesítménybeállítást.
- Hűtött öblítőfolyadék használata esetén magasabb energiaszint beállítására lehet szükség a kívánt szöveti hatások eléréséhez. A magasabb teljesítménybeállítások növelhetik a lézeroptikai szál károsodásának esélyét.
- A lézeroptikai szálra gyakorolt mechanikai nyomás nem növeli annak vágó vagy vaporizáló hatását, de vérzést és hőkárosodást idézhet elő, és tönkretelheti a szálakat.
- A műtét előtt a betegnek teljes részletességgel el kell magyarázni az égés, a perforáció és a lézerindukált haemorrhagia kockázatát, amelyek bármelyike a beteg halálát okozhatja.
- Az endoszkópos kezelés szövődeményeket okozhat, például lázat, hidegrázást, szepszist, ödémát és haemorrhagiát. Szélsőséges esetekben halált okozhatnak a procedurális komplikációk, a társbetegségek és a lézersugárzás alkalmazása.

Paraméter-meghatározás

Az ideális lézeroptikai szál kiválasztása

A Cook Medical cégnek a H-30 készülékkel használható holmiumlézer-optikai szálai 150, 200, 273, 365, 550 és 940 µm magátmérőjűek. A nagy magátmérőjű szálakkal nagyobb teljesítmény alkalmazható, de ezek kevésbé hajlékonyak. A magasabb impulzusenergia és a vastagabb szálak nagyobb ablációs térfogatot eredményeznek.¹ A nagy magátmérőjű szálak emellett kevésbé használódnak el az eljárások folyamán, mert nagyobb a hőtároló tömegük, és gyorsabban szétszórják a káros hőenergiát. A felhasználóknak azt ajánljuk, hogy a lehető legnagyobb magátmérőt válasszák, figyelembe véve a cél eléréséhez szükséges hajlékonyságot és az endoszkóp munkacsatornájának méretét.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Az impulzusszélesség beállítása (a főképernyőn lévő választógomb segítségével)

Lithotripsia

- „Short” (Rövid) impulzusszélességgel dolgozva a kő nagyobb darabokra esik szét (kő szétrobbantása), de nagyobb a visszalökődés is.
- „Long” (Hosszú) impulzusszélességgel dolgozva a kő kisebb darabokra esik szét (kő elporítása), és kisebb a visszalökődés is.

Lágyszövet

- „Short” (Rövid) impulzusszélességet akkor használjon, ha minimális szinten akarja tartani a koagulációt, vagy nagy, vastag vágási, illetve vaporizálási területet akar létrehozni.
- Ha fokozni akarja a koagulációt és csökkenteni a vérzést, használja a „Long” (Hosszú) impulzusszélességet.

Megjegyzések

- A lágyszöveti esetek többségében kedvező a „Long” (Hosszú) impulzusszélességű üzemmód használata.
- Ha változtak a körülmények, például egy összetömörödött kőből levált egy darab, vagy a lágyszövet a vártnál erősebben vérzik, az impulzusszélesség a választógomb megérintésével átkapcsolható.

Az impulzusonkénti energia beállítása

Állítsa be az impulzusonkénti energiát úgy, hogy megfeleljen a kívánt klinikai hatásnak.

Lithotripsia

- Kisebb impulzusenergia használatakor a kő kisebb részecskékre esik szét (kő szétporlasztása), és kisebb a visszalökődés.
- Nagyobb energia használatakor a kő nagyobb darabokra esik szét (kő szétrobbantása vagy szétfűrése), de nagyobb a visszalökődés is.

Műteti komplikációk és kockázatok

A lézersebészetnél ugyanazok a komplikációk és kockázatok állnak fenn, mint a szokásos vagy hagyományos sebészetnél, többek között:

- **Fájdalom**—Közvetlenül az endoszkópos lézersebészet után felléphet rövid ideig tartó fájdalom, amely 48 óra hosszát is eltarthat.
- **Láz és leukocytosis**—Közvetlenül az endoszkópos lézersebészet után a betegnél láz és leukocytosis jelentkezhet, ami rendszerint együtt jár a szövetszéteséssel. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül elmúlnak. A fertőzés lehetőségének kizárására szövettenyésztés javallott.
- **Vérzés**—Lézersebészet alatt vagy után a betegeknél vérzés léphet fel a műtét helyén vagy daganat eróziója következtében. Szükség lehet kezelés utáni vérvizsgálatokra, például hematokrit-meghatározásra.
- **Szeepszis**—Lézeres abláció után a szövet elfertőződhet. Ha felmerül a szeepszis gyanúja, kitenyésztést és egyéb megfelelő vizsgálatokat kell végezni.
- **Perforáció**—Az endoszkópos és cisztoszkópos eljárások eredményeképp előfordulhat a perforáció. A perforáció klinikai diagnózisához a betegek posztoperatív megfigyelésére van szükség fizikai jelek, hematokrit és radiográfia alapján.

A következő komplikációk a beteg halálát okozhatják:

- **Nem termális**—Perforáció, aspiráció, indukált haemorrhagia, gyógyszer által kiváltott allergiás reakció, hypertonia, arrhythmia, fájdalom és fertőzés.
- **Termális akut**—Indukált haemorrhagia, fekélyesedés, perforáció, ödéma, fájdalom, láz, leukocytosis és hidegrázás.
- **Termális krónikus**—Lassú gyógyulás, perforáció, lassan múló haemorrhagia és szepszis.

A lézersebészet ellenjavallatai

A H-30 készülék csak olyan betegségek esetében alkalmazható, ahol a használata helyénvaló, és a hatásossága bizonyított. A klinikai alkalmazásokat képesített orvosnak kell végeznie.

A lézer alkalmazása ellenjavallott olyan betegeknél:

- akiknek általános egészségügyi állapota miatt a műtéti beavatkozás ellenjavallott;
- akiknél a kórtörténet miatt ellenjavallott a megfelelő anaesthesia;
- akiknél a szövet (különösen a tumorok) elmeszesedtek;
- akiknél körülbelül két milliméternél nagyobb átmérőjű erek vérzéscsillapítására van szükség;
- akiknél a lézerterápia nem tartható a legjobb kezelési módnak;
- akiknél a fiziológias sóoldattól eltérő öblítőoldatot használnak.

5. fejezet

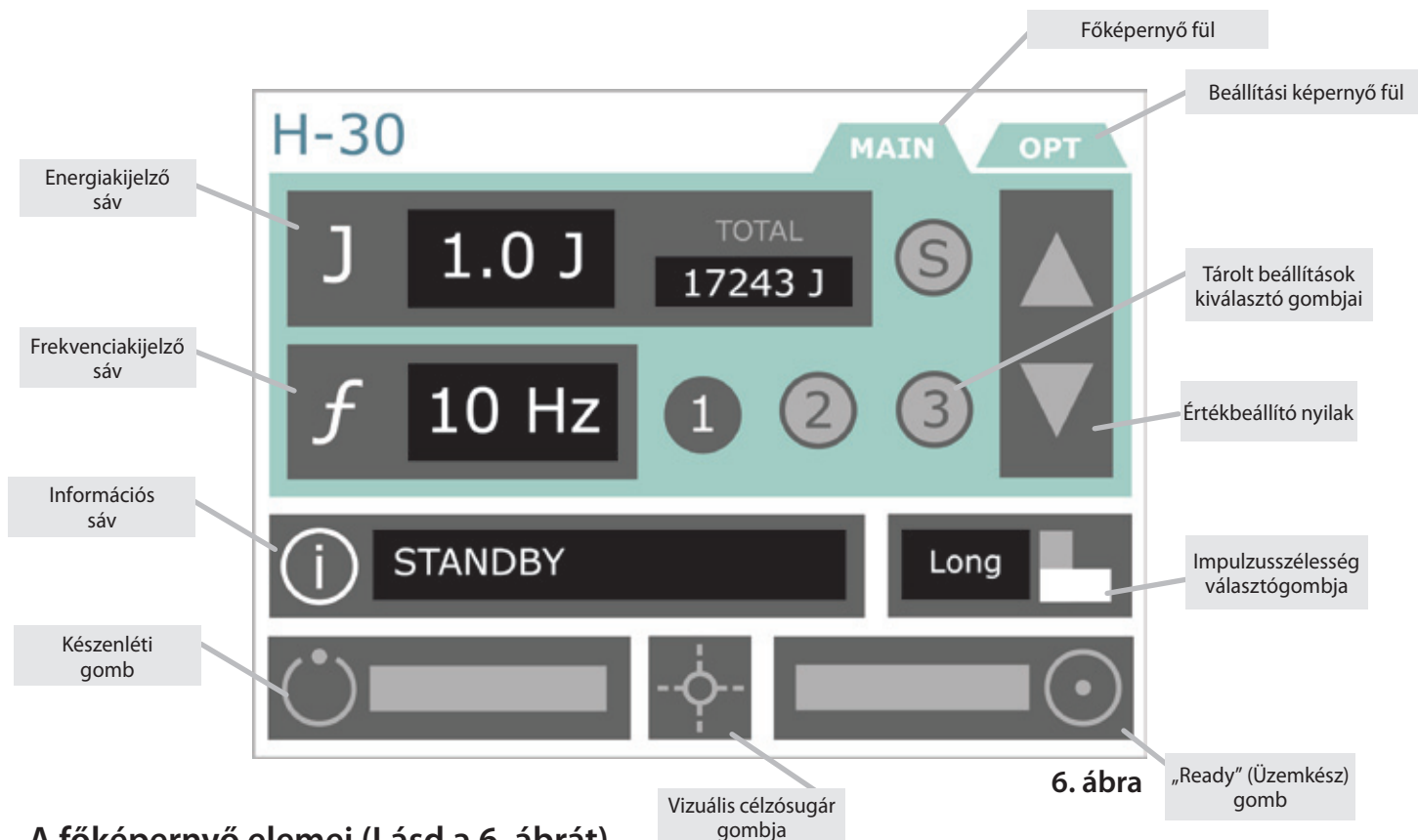
Működés

Lézerképernyők

Az érintőképernyős kijelző két funkcionális képernyőt tartalmaz, a főképernyőt és a beállítási képernyőt. E két képernyő közötti átkapcsoláshoz érintse meg a kijelző jobb felső sarkában lévő füleket.

Főképernyő

A főképernyőn módosíthatja a főbb funkcióbeállításokat.



6. ábra

A főképernyő elemei (Lásd a 6. ábrát)

Főképernyő fül

- Megjeleníti a teljesítményparamétereket és az értékbeállító nyilakat
- Érintse meg, hogy eljusson a főképernyőre

Energia kijelző sáv

- Kijelzi a beállított impulzusenergiát és a teljes leadott energiát („TOTAL” [teljes]) joule-ban
- Érintse meg, hogy kiemelje (ekkor narancssárga színűvé válik), majd az értékbeállító nyilakkal állítsa be az impulzusonkénti energia értékét

Frekvencia kijelző sáv

- Kijelzi az impulzusfrekvenciát hertzben
- Érintse meg, hogy kiemelje (ekkor narancssárga színűvé válik), majd az értékbeállító nyilakkal állítsa be az impulzusfrekvencia értékét

Tárolt beállítások kiválasztó gombjai

- Érintse meg a számozott gombok egyikét, hogy az ahhoz rendelt, előzőleg tárolt teljesítményparaméterek érvénybe lépjenek
- A tárolt beállítások kiválasztó gombja aktív állapotban sötétszürke, a rajta lévő szám pedig fehér, amint látható az 1. számú tárolt beállítás esetén. (Lásd a 6. ábrát)
- Érintse meg az S gombot, majd az egyik, tárolt beállítások kiválasztására szolgáló gombot, hogy az tárolja a jelenleg kijelzett teljesítményparamétereket

Értékbeállító nyilak

- Módosítsa a narancssárgával kiemelt beállítást (impulzusenergia, impulzusfrekvencia, vagy vizuális célzósugár intenzitása)
- A felfelé mutató nyíl növeli a beállított értéket
- A lefelé mutató nyíl csökkenti a beállított értéket

Információs sáv

- Egyszerű utasításokat, a rendszerállapotot és hibaüzeneteket jelenít meg

Impulzusszélesség választógombja

- Átkapcsol a „Short” (Rövid) és „Long” (Hosszú) impulzusszélességi üzemmódok között

Készenléti gomb

- A sárga sáv és ikon azt jelzi, hogy a rendszer „Standby” (Készenléti) üzemmódban van
- Érintse meg, hogy visszatérjen a „Standby” (Készenléti) üzemmódba

Vizuális célzósugár gombja

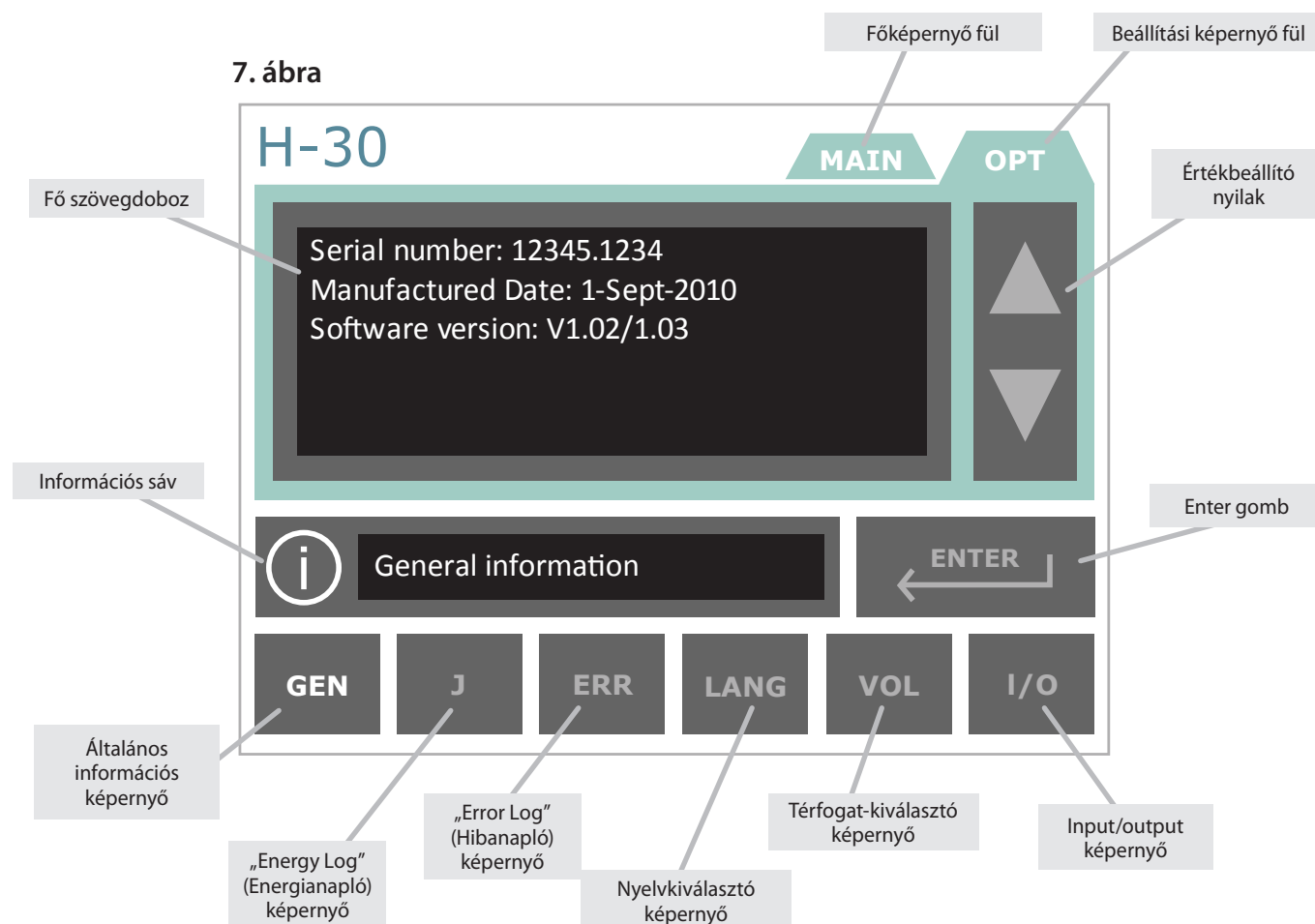
- Érintse meg a ki- és bekapcsoláshoz
- Az ikon bekapcsolt állapotban fehér, kikapcsolt állapotban szürke
- Narancssárgával kiemelt állapotban az intenzitás módosítható az értékbeállító nyilakkal

„Ready” (Üzemkész) gomb

- A zöld sáv és ikon azt jelzi, hogy a rendszer „Ready” (Üzemkész) módban van
- Érintse meg, hogy „Ready” (Üzemkész) módba lépjen

Beállítási képernyő

A H-30 készüléknek számos beállítási lehetősége van, amelyek a beállítási képernyőn jelennek meg és ott állíthatók be. Hat beállítási alképernyő van. Az alképernyők általános elrendezése azonos, de az aktív képernyő az információs sávban megjelenő szöveg és az alsó gombsorban megjelenő fehér szöveg (alább: „GEN”) alapján felismerhető. A kívánt alképernyő megjelenítéséhez érintse meg a megfelelő gombot.



A beállítási képernyő elemei (Lásd a 7. ábrát)

Beállítási képernyő fül

- Megjeleníti a beállítási alképernyőket és az értékbeállító nyilakat
- Érintse meg, hogy belépjen a beállítási képernyőre

Fő szövegdoboz

- A bal felső sarokban található, és megjeleníti a lényeges adatokat

Értékbeállító nyilak

- A fő szövegdoboz, vagy a fő szövegdobozon belüli aktív sor (sárga színben megjelenített szöveg) görgetését vezérlik
- A felfelé mutató nyíl felfelé görget
- A lefelé mutató nyíl lefelé görget

Információs sáv

- Megjeleníti az alképernyő címét, és/vagy egyszerű utasításokat mutat

Enter gomb

- Különbféle választási lehetőségek beállítására szolgál az információs sávban megjelenő utasításoknak megfelelően
- A gomb szövege és az ikon aktív állapotban fehér, inaktív állapotban szürke

Lézerparaméterek

A következő táblázatok a rendelkezésre álló lézerparamétereket mutatják; a lehetséges kombinációkat tartalmazó cellákban az átlagos teljesítmény (teljesítmény = energia x frekvencia) van feltüntetve wattban minden rendelkezésre álló beállításhoz.

150 µm átmérőjű optikai szállal a maximális teljesítmény 6 W

200 µm átmérőjű optikai szállal a maximális teljesítmény 10 W

273 µm átmérőjű optikai szállal a maximális teljesítmény 15 W

365 µm átmérőjű optikai szállal a maximális teljesítmény 20 W

Kombinációk „Short” (Rövid) impulzusszélességi üzemmódban:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinációk „Long” (Hosszú) impulzusszélességi üzemmódban:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

A rendszer kikapcsolása

A H-30 készülék kikapcsolásához helyezze a rendszert „Standby” (Készenléti) üzemmódba, fordítsa a kulcsos kapcsolót „ki” (O) helyzetbe, és húzza ki a kulcsot.



FIGYELMEZTETÉS! Ha a rendszert „Standby” (Készenléti) üzemmódba kapcsolás nélkül kapcsolták ki, a paraméterek mentése nem történik meg.

Jogosulatlan használat elleni védelem

Ha a H-30 készülék használaton kívül van, húzza ki a kulcsot a kulcsos kapcsolóból, hogy védje a rendszert a jogosulatlan használattól.

Hibaüzenetek

Számos hibaüzenet jelenhet meg vagy a főképernyő információs sávjában, vagy a beállítási képernyőn látható „error log”-ban (hibanaplóban).

Az itt következők lehetséges üzenettípusok:

- **„Simmer failure” (Hiba a villanólámpa fenntartó áramában):** A villanólámpa fenntartó árama elégtelen. Hívja a szervizt.
- **„Shutter failure” (A zárszerkezet hibája):** A zárszerkezet nem működik megfelelően. Hívja a szervizt.
- **„Over temperature” (Túlmelegedés):** A hűtővíz hőmérséklete túl magas. Hívja a szervizt.
- **„Low coolant flow” (Gyenge hűtőfolyadék-áramlás):** Ha a vízszint alacsony, töltsse fel a tartályt desztillált vízzel.
- **„No fiber attached” (Nincs optikai szál csatlakoztatva):** Az optikai szál nincs csatlakoztatva, vagy helytelenül van csatlakoztatva. Húzza ki az optikai szálát, majd dugja be megfelelően.

- **„Remote open” (Távoli vészleállító csatlakozója nyitva):** A lábkapcsoló közelében a távoli vészleállító csatlakozója nincs csatlakoztatva, vagy helytelenül van csatlakoztatva. Ez a hibaüzenet akkor jelenik meg, ha a rendszer „Ready” (Üzemkész) módban van. Csatlakoztassa a távoli vészleállító csatlakozóját.
- **„Pedal not connected” (Pedál nincs csatlakoztatva):** A lábkapcsoló csatlakozója nincs csatlakoztatva, vagy helytelenül van csatlakoztatva. Ez a hibaüzenet akkor jelenik meg, ha a rendszer „Ready” (Üzemkész) módban van. Csatlakoztassa a lábkapcsolót.
- **„Energy < 80%” (Energia < 80%):** Ez a figyelmeztetés akkor jelenik meg, ha a kimenő energia a beállított érték 80%-ánál kisebb. Hívja a szervizt.
- **„Energy > 120%” (Energia > 120%):** Ez a figyelmeztetés akkor jelenik meg, ha a kimenő energia a beállított érték 120%-ánál nagyobb. Hívja a szervizt.

6. fejezet

Karbantartás

Általános karbantartás

Normális működési körülmények közötti, gondos használat esetén a szállító szerint 12 havonta ajánlott átfogó rendszerellenőrzést végezni. Intenzív használat, poros vagy piszkos működési környezet vagy gyakori mozgatás esetén gyakrabban van szükség karbantartásra. Ellenőrizze az optikai beállítást és a kalibrációt a 2. fejezetben megadott utasítások alapján.



FIGYELMEZTETÉS! A H-30 készüléket csak képzett és képesített személyzet szervizelheti. A jogosulatlan személyzet általi javítás érvényteleníti a garanciát.

Hűtővízszint

Ha a vízszint túl alacsony, töltsse fel a víztartályt.

Legalább hat havonta ellenőrizze a vízszintet.

Hálózati csatlakozózsín

A H-30 készülék mechanikusan rögzített, 15 láb (5 m) hosszú hálózati csatlakozókábelrel van ellátva.

A hálózati csatlakozókábel az általános használat és a környezeti körülmények következtében idővel károsodhat. Rendszeresen ellenőrizze a hálózati csatlakozókábel állapotát, és probléma esetén lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

Feliratok

A biztonsági feliratok fenntartása és azok jó állapotának biztosítása a felhasználó feladata.

A védőpajzs cseréje

A védőpajzs egy cserélhető optikai ablak, amely a kimenő fókuszáló lencse és az optikai szál csatlakozója között helyezkedik el. Rendeltetése, hogy védje a kimeneti fókuszáló lencsét az üvegszál károsodása esetén keletkező törmeléktől.

A védőpajzs kereten van elhelyezve, amely a kimenő fókuszáló lencse foglalatának teteje felől van beillesztve, közvetlenül a lézeraapertura/optikaszál-csatlakozó mögött.

Szükséges szerszám: 2-es csillagfejű csavarhúzó

Csere körülbelüli időtartama: 2 perc

Eljárás



1. Csavarja ki a hátlap tetején lévő díszítőcsíkot rögzítő csavarokat, vegye le a díszítőcsíkot és tegye félre. (A csavarok helyét lásd fent.)



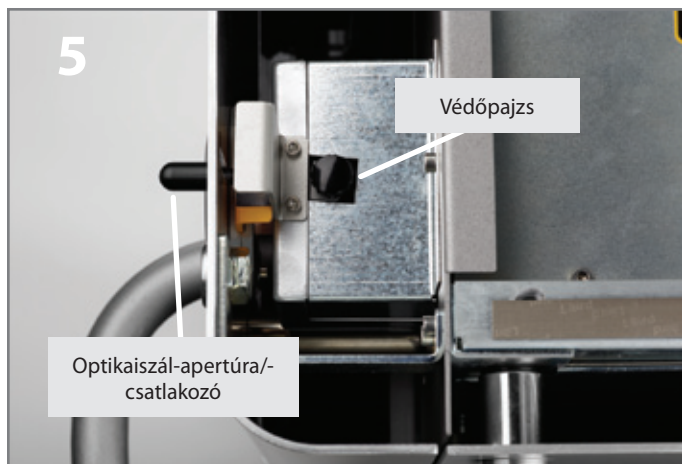
2. Teljesen lazítsa ki a bajonettzáron lévő rögzítőcsavart. A rögzítőcsavar elveszthetetlen csavar, így nem esik ki, amikor teljesen ki van csavarva.



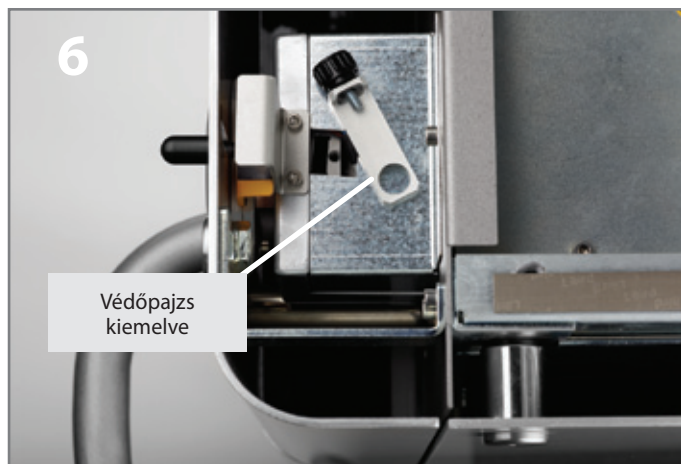
3. A bajonettzárát visszahúzza nyissa azt ki.



4. Emelje fel a fedőlapot (asztallapot), és állítsa be a tartórúdat, hogy kitámassza a fedőlapot.



5. Csavarja ki a védőpajzsot rögzítő csavart, majd a védőpajzsot felfelé csúsztatva emelje ki a tartónyílásából. A védőpajzsot rögzítő recés fejű csavar elveszthetetlen csavar, így nem esik le a védőpajzsról.



6. A védőpajzs most megvizsgálható (hogyan nincs-e rajta szennyezés vagy törmelék), és ha károsodott, ki kell cserélni.

7. A védőpajzs cseréje után csukja le a fedőlapot. A védőpajzs beillesztése és a recés fejű csavar becsavarása csak egy orientációban lehetséges.
8. A bajonettzárat benyomva zárja azt be.
9. Mérsékelt szorítsa meg a bajonettzár rögzítőcsavarját.
10. Csavarozza vissza a díszítőcsíkot a hátlap tetejére.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A kulcsos kapcsoló nem működik	- A hálózati csatlakozókábel nincs csatlakoztatva - A főmegszakító le van kapcsolva - A vészleállító gomb be van nyomva	- Csatlakoztassa a hálózati csatlakozókábelt - Ellenőrizze a „MAINS” (főkapcsoló) megszakítóját - Oldja ki a vészleállító gombot
A kijelzett energia és a szövetekre kifejtett hatás között nincs összefüggés	- Sérült optikai szál - Sérült védőpajzs	- Cserélje ki az optikai szálát - Cserélje ki a védőpajzsot
„Simmer failure” (Hiba a villanólámpa fenntartó áramában)	A villanólámpa nem működik	Hívja a szervizt

Hibaüzenetek

Hibaüzenet	Lehetséges ok	Megoldás
„Low coolant flow” (Gyenge hűtőfolyadék-áramlás)	Nincs elegendő víz	Töltse fel a víztartályt
„Over temperature” (Túlmelegedés)	- A helyiség hőmérséklete túl magas - A légáramlás akadályba ütközik - A hűtőrendszer alkatrészhibája	- Csökkentse a helyiség hőmérsékletét - Gondoskodjék arról, hogy semmi se torlaszolja el a ventilátort - Hívja a szervizt
„Shutter failure” (Zárszerkezet hibája)	Alkatrészhiba	Hívja a szervizt
„No fiber attached” (Nincs optikai szál csatlakoztatva)	- Az optikai szál helytelen beszerelése - Nem megfelelő optikai szál van beszerelve	- Ellenőrizze, hogy jó-e az optikai szál csatlakozása - Szereljen be megfelelő H-30 optikai szálát
„Remote open” (Távoli vészleállító csatlakozója nyitva)	- A távoli vészleállító nincs csatlakoztatva, vagy nyitva van - A távoli vészleállító károsodott	- Ellenőrizze a távoli vészleállító csatlakozását - Hívja a szervizt
„Pedal not connected” (Pedál nincs csatlakoztatva)	- A lábkapcsoló nincs csatlakoztatva - A lábkapcsoló károsodott	- Megfelelően csatlakoztassa a lábkapcsolót - Hívja a szervizt

Hibaüzenet	Lehetséges ok	Megoldás
„No energy” (Nincs energia)	Optikai alkatrész sérülése	Hívja a szervizt
„Energy < 80%” (Energia < 80%)*	Optikai alkatrész sérülése	Ha az energiahiba tartósan fennmarad, hívja a szervizt*
„Energy > 120%” (Energia > 120%)*	Helytelen energiakalibráció	Ha az energiahiba tartósan fennmarad, hívja a szervizt*
„Energy > 200%” (Energia > 200%)	Helytelen energiakalibráció	Hívja a szervizt
„Maintenance due” (Karbantartás esedékes)	Megelőző karbantartás esedékes	Hívja a szervizt*
„MPS charge error” (Fő tápegység töltési hiba)	Fő tápegység üzemzavara	Hívja a szervizt
„MPS over temp” (MPS túlmelegedése)	Fő tápegység üzemzavara	Hívja a szervizt
„MPS overload” (MPS túlterhelése)	Fő tápegység üzemzavara	Hívja a szervizt

*Kisebb hiba. Kérjen időpontot a szerviztől, de a lézer továbbra is használható.

7. fejezet

Garanciatájékoztató

Garancianyilatkozat

A Cook Urological Incorporated („Vállalat”) garantálja a jelen H-30 holmiumlézer (a „Termék”) vásárlója részére, hogy a gyártás idején a Terméket az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (United States Food and Drug Administration – FDA) által kijelölt helyes gyártási gyakorlatoknak megfelelően gyártották és tesztelték, és hogy a Termék megfelelt a címkén feltüntetetteknek. Abban a valószínűtlen esetben, ha a Termék kivitelezési vagy anyaghiba folytán meghibásodna a garanciális időszak folyamán, a Cook saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy ingyenesen kicseréli a Terméket.

Mivel a Vállalatnak nem áll módjában ellenőrzése alatt tartani a jelen Termék használatának körülményeit, a beteg diagnózisát, a betegek közötti anatómiai vagy biológiai különbségeket, a használat és az adagolás módját, valamint a Termék kezelését akkor, amikor a termék már nem a Vállalat birtokában van, a Vállalat nem garantálja a jó hatást, illetve a rossz hatás nem jelentkezését a Termék használatát követően. A fenti garancia kizárólagos, és helyettesít minden egyéb, írásos, szóbeli vagy vélelmezett garanciát. Semmiféle garancia nem vonatkozik az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre. A Vállalat egyetlen képviselője sem módosíthatja a fentiek egyetlen pontját sem, és a vásárló a jelen garancia összes feltételével együtt fogadja el a Terméket. A Vállalat fenntartja a jelen Termék előzetes értesítés nélküli módosításának vagy gyártása leállításának jogát.

Korlátozások és kizárások

A garancia nem vonatkozik fogyóeszközökre, például száloptikás fénybejuttató rendszerekre, védőpajzsokra és kimenő lencsékre, sem nyereségkieséssel, használatkieséssel vagy bármilyen más közvetlen vagy következményes kárral kapcsolatos követelésre.

Nem előírászerű használat, gondatlanság vagy a Termék véletlen sérülése esetén a garancia érvényét veszti. Ezenkívül a következő esetek kifejezetten ki vannak zárva a garancia érvényességéből: a rendszer károsodása a termék nem megfelelő elektromos csatlakozóaljzathoz való csatlakoztatása miatt, a műszerház mechanikai ütés vagy magas hőmérsékletnek való kitétel általi károsodása, a lézerüreg károsodása nem megfelelő vagy nem elegendő hűtőfolyadék használata, és/vagy fagypont alatti hőmérsékletnek való kitétel következtében.

A garancia érvényét veszíti a következő körülmények fennállása esetén: illetéktelen szervizszemélyzet kísérelte meg a Termék szervizelését; a Terméken illetéktelen módosítást hajtottak végre; a Terméket tanúsítvány nélküli száloptika-tartozékokkal használták; a Terméket tanúsítvány nélküli alkatrészek felhasználásával szervizelték; és/vagy szakszerűtlenül kezelték a Termék optikai rendszerét, impulzusszámlálóját vagy bármelyik elektronikus biztonsági áramkörét.

Garanciális szolgáltatásokat kizárólag az eredeti vásárló számára nyújt a Vállalat, a Termék eredeti üzembe helyezésének helyén. A garancia nem ruházható át a Vállalat előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül.

Garanciális időszak

A jelen korlátozott garancia a Terméknek a Vállalat létesítményeiből történő szállítása napján veszi kezdetét, és 12 hónappal később ér véget. A garanciális időszak alatt szállított cseretermékekre az eredeti garanciális időszak fennmaradó részére vonatkozó garancia érvényes.

Garanciális eljárás

A Termékkel kapcsolatos számos probléma távolról is megoldható. Ha Ön forgalmazótól vásárolta a Terméket, műszaki segítségért, javításért és csereszolgáltatásért forduljon a forgalmazóhoz.

Ha Ön a Cook cégtől vásárolta a Terméket, lépjen kapcsolatba a Cook céggel és beszéljen az egyik ügyfélszolgálati munkatárssal, mielőtt visszajuttatja a Terméket a Cook cégnek. Ha a probléma nem oldható meg távolról, a Cook cég saját elbírálása alapján megjavíthatja vagy pótolhatja a hibás Terméket vagy alkatrészt a vevő székhelyén, vagy a Cook cég által kijelölt javítóegységben. Ha a javítás a Cook által kijelölt javítóegységben történik, a Termék szállításának költsége a Cook cég által kijelölt javítóegységig a vevőt terheli, a vevőhöz való visszaszállítás költségét pedig a Cook cég fizeti. A vevő felelős a megfelelő csomagolásért és biztosításért, és ő viseli a Cook cég által kijelölt javítóegységbe való szállítás közben a károsodás kockázatát.

A garancia nem biztosítja a javítás konkrét határidőre való elkészülését.



H-30TM

SISTEMA LASER A OLMIO

CE
0088



MANUALE D'USO

Indice

Capitolo 1 - Introduzione

Presentazione dell'H-30™	10-4
Informazioni su Cook Medical	10-4
Laser a olmio	10-5
Litotripsia laser	10-5
Descrizione del dispositivo	10-5 - 10-7
Specifiche del sistema	10-8
Etichette e simboli	10-9

Capitolo 2 - Installazione

Installazione	10-11
Trasporto	10-11
Disimballaggio del sistema laser	10-11 - 10-12
Componenti del sistema	10-12
Condizioni ambientali di funzionamento	10-12
Riempimento del sistema di raffreddamento con acqua	10-12 - 10-13
Accensione iniziale del sistema	10-13 - 10-14
Controllo dell'allineamento e della calibrazione	10-14

Capitolo 3 - Sicurezza

Avvertenze e precauzioni generali	10-16
Informazioni di sicurezza generali	10-16
Addestramento del personale	10-16
Area di lavoro	10-16
Riparazioni e modifiche del dispositivo	10-16
Esposizione oculare e cutanea	10-17
Pericoli	10-17 - 10-18
Interferenze con altri dispositivi	10-18

Capitolo 4 - Indicazioni e istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso	10-20
Applicazioni chirurgiche	10-20
Avvertenze e rischi	10-20 - 10-21
Determinazione dei parametri	10-21
Impostazione della larghezza dell'impulso	10-21 - 10-22

Regolazione dell'energia per impulso	10-22
Complicazioni e rischi chirurgici	10-22 - 10-23
Controindicazioni alla chirurgia laser	10-23

Capitolo 5 - Funzionamento

Schermate del laser	10-25
Schermata principale	10-25 - 10-26
Schermata opzioni	10-27 - 10-28
Parametri laser	10-28 - 10-29
Spegnimento del sistema	10-29
Protezione contro l'uso non autorizzato	10-29
Messaggi di errore	10-29 - 10-30

Capitolo 6 - Manutenzione

Manutenzione generale	10-32
Livello dell'acqua di raffreddamento	10-32
Cavo di alimentazione	10-32
Etichette	10-32
Sostituzione della lente di protezione	10-33 - 10-34
Guida alla risoluzione dei problemi	10-35
Messaggi di errore	10-35 - 10-36

Capitolo 7 - Informazioni di garanzia

Dichiarazione di garanzia	10-38
Limiti ed esclusioni	10-38
Periodo di garanzia	10-39
Richiesta di interventi in garanzia	10-39

Capitolo 1

Introduzione

Presentazione dell'H-30™

Il sistema laser a olmio H-30™ di Cook Medical, con le relative fibre laser a olmio, è efficace nel trattamento delle malattie dei tessuti molli e dei calcoli urinari. L'uso dell'H-30 è indicato nell'ambito di vari campi della medicina, inclusa l'urologia.

Le indicazioni per l'uso in campo urologico sono: il trattamento delle stenosi uretrali, le incisioni del collo vescicale, l'ablazione e la resezione dei tumori alla vescica, uretrali e ureterali.

Questo sistema laser trova inoltre impiego in svariati contesti per quanto riguarda la litotripsia e la litotripsia urinaria percutanea, come la frammentazione endoscopica dei calcoli uretrali, ureterali, vescicali e renali, e il trattamento dei frammenti distali incuneati di calcoli impilati ("steinstrasse") nel caso in cui non sia possibile posizionare una guida.

Informazioni su Cook Medical

Scegliere Cook Medical significa scegliere qualità e innovazione senza compromessi.

Per ottenere i migliori risultati con l'H-30 ed evitare il rischio di pericolosi guasti, leggere attentamente il presente manuale d'uso prima di usare il sistema laser.

Per eventuali chiarimenti sul funzionamento o sulle prestazioni del sistema laser a olmio H-30 e delle relative fibre laser, rivolgersi all'agente Cook Medical di zona.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489

Bloomington, IN 47402-0489 USA

+1 800 457 4500 (numero verde per chi chiama dagli USA), int. 102146

customerrelationsNA@cookmedical.com

www.cookmedical.com

Laser a olmio

I laser a olmio (Ho:YAG) sono versatili e hanno una vasta gamma di indicazioni. L'energia laser a olmio viene in gran parte assorbita dall'acqua, ed è quindi ideale per l'ablazione dei tessuti con danni termici laterali minimi. Nel caso della litotripsia laser, l'energia laser vaporizza l'acqua presente nel calcolo, provocando la frammentazione di quest'ultimo in piccole particelle in grado di percorrere con facilità le vie urinarie.

Litotripsia laser

I laser a olmio possono trattare qualsiasi tipo di calcolo, indipendentemente dal colore e dalla composizione, dalla vescica al rene. Un importantissimo vantaggio del laser a olmio è che le sue fibre possono essere inserite attraverso ureteroscopi sottili e flessibili con una minima perdita di deflessione o irrigazione. Grazie alla versatilità e alla sicurezza dell'energia laser a olmio, le sue indicazioni di trattamento sono state ampliate e includono ora i calcoli di dimensioni superiori a 2 cm.

Descrizione del dispositivo

Nome	Sorgente laser
Sistema laser a olmio H-30	Ho:YAG

Parte anteriore del laser



Figura 1

Parte superiore del retro del laser

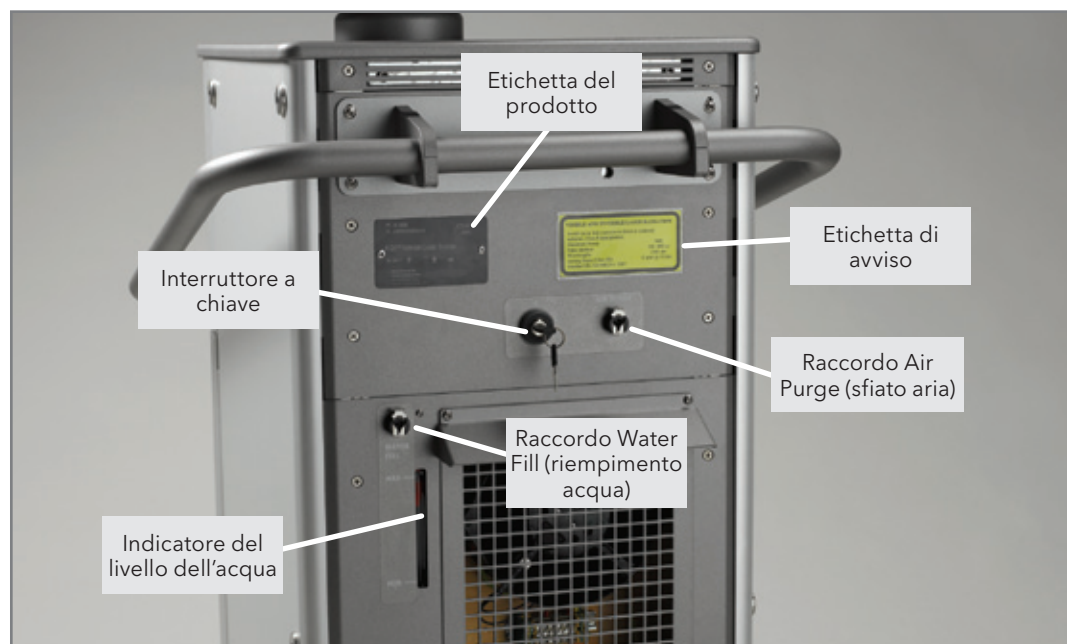


Figura 2

Parte inferiore del retro del laser

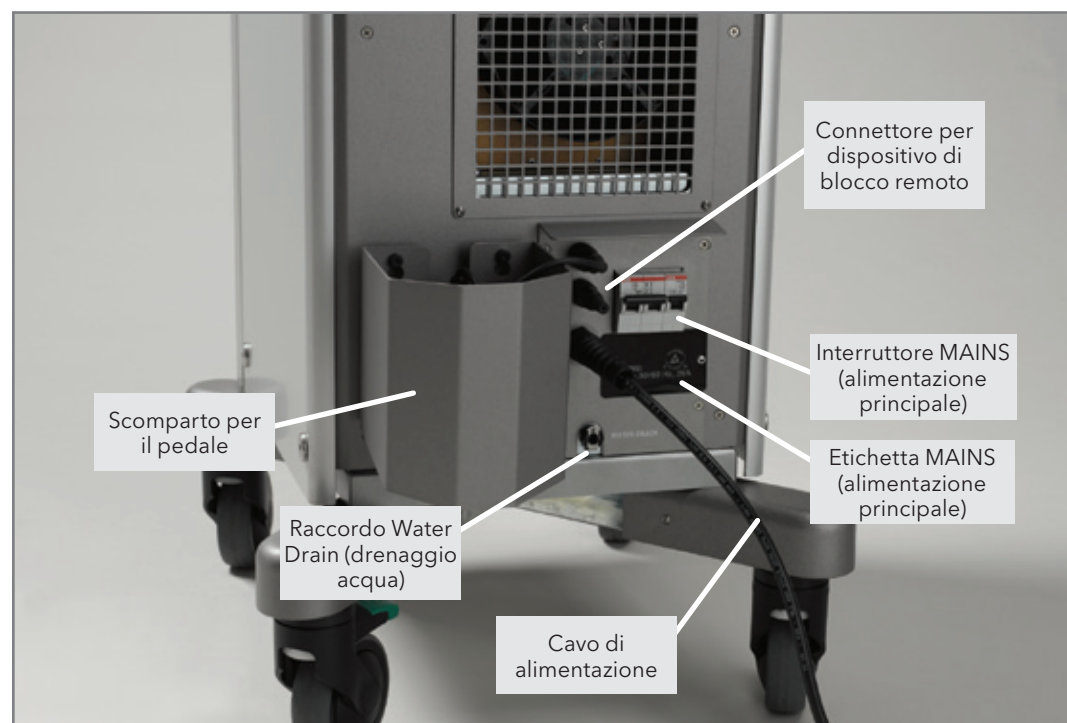


Figura 3

Collegamenti del dispositivo

L'H-30 è dotato di una sorgente laser con emissione a $2,1\ \mu\text{m}$. L'energia laser viene emessa attraverso una fibra ottica (fibra laser a olmio) collegata all'apertura laser. (Vedere la Figura 1)

Interruttore a chiave

L'interruttore a chiave accende il dispositivo. L'interruttore ha due posizioni: 'I' (acceso) e 'O' (spento). Per accendere il dispositivo, inserire la chiave e girarla in senso orario portandola nella posizione di accensione. Per spegnerlo, girare la chiave portandola alla posizione di spegnimento e rimuoverla. (Vedere la Figura 2)

Pulsante di arresto di emergenza

Il pulsante di arresto di emergenza consente lo spegnimento immediato del dispositivo. In caso di emergenza, premere il pulsante di arresto di emergenza. Per resettare il pulsante di arresto di emergenza, ruotarlo ed estrarlo. (Vedere la Figura 1)

Pannello di controllo



Figura 4

Specifiche del sistema

Specifiche generali	
Requisiti elettrici	230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (uscita da 30 W) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (uscita da 30 W) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (uscita da 20 W)
Dimensioni	20 (Largh) x 23 (Prof) x 51 (Alt) pollici 50 x 59 x 129 cm
Peso	230 libbre 104 kg
Temperatura di esercizio	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Temperatura di conservazione	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Umidità relativa	Dal 30% all'85% (senza condensa)
Raffreddamento	Ad aria
Classe di protezione elettrica	I
Tipo	B
Grado di protezione	IP20 (IEC529)
Specifiche del laser	
Tipo di laser	CTH:YAG pompato a lampada flash
Lunghezza d'onda	2,1 μm
Potenza al tessuto	30 W
Energia per impulso	0,5 - 3,5 J
Modalità di applicazione	Pulsata
Larghezza dell'impulso	Breve e lunga
Velocità di ripetizione	5 - 20 Hz
Dispositivo di emissione	Vasta gamma di fibre flessibili in silice
Raggio di puntamento	Laser a diodi, verde, 532 nm (regolabile < 3 mW)

Etichette e simboli

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

RAGGI LASER VISIBILI E INVISIBILI

Evitare l'esposizione oculare o cutanea al raggio diretto o diffuso. Prodotto laser di classe 4.
Potenza massima 30 W
Durata dell'impulso 150 - 800 μ s
Lunghezze d'onda 2100 nm
Raggio di puntamento (Classe 3R) < 5 mW a 532 nm
Norma IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

RAGGIO LASER
EVITARE L'ESPOSIZIONE OCULARE O CUTANEA
AL RAGGIO DIRETTO O DIFFUSO

PRODOTTO LASER DI CLASSE 4

ATTENZIONE – RAGGIO LASER DI CLASSE 4
QUANDO APERTO, EVITARE L'ESPOSIZIONE OCULARE
O CUTANEA AL RAGGIO DIRETTO O DIFFUSO

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ATTENZIONE – ALTA TENSIONE

I CONDENSATORI POSSONO CONTENERE TENSIONI
ELETTRICHE POTENZIALMENTE RISCHIOSE. PRIMA
DI RIMUOVERE LE PROTEZIONI:

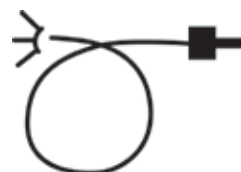
- TOGLIERE L'ALIMENTAZIONE
- ATTENDERE 5 MINUTI
- VERIFICARE CHE I CONDENSATORI NON
CONTENGANO TENSIONI RESIDUE



AVVERTENZA–Raggi laser
visibili e invisibili.



Apertura laser



Applicatore a fibre ottiche



Arresto laser



Pedale

Dispositivo di attivazione del laser

ACCESO I
SPENTO 0

Capitolo 2

Installazione

Installazione

Dopo la consegna da parte di Cook Medical, il sistema laser H-30 deve essere installato da personale debitamente qualificato. Qualsiasi eventuale danno subito dal sistema dopo la consegna deve essere riparato prima dell'uso.



AVVERTENZA - Non tentare di usare l'H-30 prima che il personale qualificato abbia eseguito la procedura di installazione.

Trasporto

Il trasporto del sistema laser deve essere effettuato in ottemperanza a tutte le norme di sicurezza vigenti a livello locale.

Il sistema laser deve essere imballato in modo da proteggerlo da eventuali danni (ad esempio nella cassa di spedizione originale). Se la cassa di spedizione originale non viene usata per il trasporto, il sistema deve essere ben fissato per evitare che subisca danni. Le maniglie possono essere usate per legare il sistema a un punto sicuro. La cassa deve essere spostata solamente usando mezzi di sollevamento e di trasporto appropriati, come un sollevatore a forche.

Il sistema laser non deve essere sottoposto a forze, vibrazioni o urti eccessivi. Se si sospetta che abbia subito vibrazioni o urti eccessivi, l'allineamento del laser deve essere controllato da un tecnico qualificato.

Se il sistema di raffreddamento contiene dell'acqua residua, il laser non deve essere esposto a temperature sotto lo zero. Il congelamento dell'acqua nella cavità del laser può danneggiare i componenti ottici come la cavità stessa, il cristallo e la lampada flash, oppure i componenti meccanici come lo scambiatore di calore o la pompa dell'acqua. Se si prevede l'esposizione del laser a temperature sotto lo zero, il suo sistema di raffreddamento deve essere scaricato completamente collegando i tubi di riempimento/scarico ai raccordi Water Drain (scarico acqua) e Air Purge (sfiato aria) situati sul pannello posteriore del sistema laser. (Vedere le Figure 2 e 3)

L'umidità di conservazione non deve superare il 95%. Se il laser viene conservato in un luogo molto umido, prima di essere usato in un ambiente operativo fresco deve essere lasciato stabilizzare per un periodo di tempo adeguato. In caso contrario la condensa potrebbe danneggiare le fibre ottiche.

Disimballaggio del sistema laser

Il sistema laser H-30 viene spedito dallo stabilimento di fabbricazione in una cassa di legno per proteggerlo da eventuali danni durante il trasporto. Prima di estrarre il sistema laser dalla cassa di legno, esaminare quest'ultima per escludere la presenza di danni. In caso di danni, conservare tutto il materiale di imballaggio e notificare il danno alla ditta di trasporto compilando un modulo di richiesta di risarcimento.

Un rappresentante delle vendite o dell'assistenza tecnica Cook aiuterà l'acquirente a installare il sistema laser. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al reparto Relazioni con la clientela. Una volta disimballato il sistema laser, conservare la cassa e il materiale di imballaggio in un luogo sicuro qualora il sistema laser debba essere trasportato in futuro.

La cassa può essere facilmente disassemblata e appiattita per agevolarne la conservazione.

Componenti del sistema

Il sistema laser H-30 viene spedito corredato dai seguenti componenti e accessori. Eseguire un attento riscontro di tutti gli articoli sotto elencati; rivolgersi al Servizio clienti in caso di articoli mancanti o danneggiati.

- Sistema laser
- Due chiavi per l'interruttore a chiave
- Pedale
- Connettore per dispositivo di blocco remoto
- Contenitore di acqua distillata
- Bottiglia per l'acqua in plastica per il riempimento del sistema di raffreddamento
- Due tubi di riempimento/scarico/sfiato aria

Condizioni ambientali di funzionamento

Usare il sistema laser in una sala ben ventilata e climatizzata. Per garantire le prestazioni ottimali del sistema, la temperatura della sala in cui viene usato il laser deve essere mantenuta tra i 18 e i 24 °C (65-75 °F). In generale, i laser a olmio sono alquanto termosensibili. Se il sistema laser raggiunge una temperatura superiore ai 38 °C (100 °F), i circuiti di sicurezza ne impediscono il funzionamento. In questo caso, la barra informazioni sullo schermo tattile visualizza il messaggio "Surriscaldamento". Il sistema laser può surriscaldarsi per i seguenti motivi.

- La ventilazione è inadeguata
- La temperatura dell'ambiente operativo supera i 24 °C (75 °F)
- Il sistema laser è stato usato ad alta potenza per un periodo di tempo prolungato (più di 30 minuti)
- La tensione di linea di ingresso è inferiore alla norma, con conseguente riduzione delle prestazioni delle ventole di raffreddamento o della pompa dell'acqua

Riempimento del sistema di raffreddamento con acqua

1. Collegare un tubo di riempimento/scarico al raccordo Air Purge (sfiato aria) del sistema laser.
2. Riempire la bottiglia per l'acqua in dotazione con acqua distillata e collegarne il tubo di uscita al raccordo Water Fill (riempimento acqua) del sistema laser. (Vedere la Figura 2)

NOTA - Usare solo acqua distillata.

3. Inserire l'estremità di uscita del tubo proveniente dal raccordo Air Purge (sfiato aria) nel contenitore dell'acqua distillata usato per riempire la bottiglia per l'acqua.
4. Tenere in posizione verticale la bottiglia per l'acqua e comprimere la valvola di uscita per consentire il flusso dell'acqua nel sistema laser.
5. Una volta avviato il flusso dell'acqua nel sistema laser, accendere quest'ultimo e continuare il riempimento del sistema di raffreddamento.
6. Spegnerne il sistema laser e riempire nuovamente la bottiglia per l'acqua secondo necessità.
7. Ripetere questa procedura fino a quando dal raccordo Air Purge (sfiato aria) fuoriesce solo acqua.

NOTA - Il sistema laser è dotato di un circuito di sicurezza integrato che segnala quando il flusso dell'acqua è eccessivamente basso. Se questo circuito scatta durante il riempimento con acqua, la barra informazioni visualizza il messaggio "Flusso refrigerante basso". Spegnerne e riaccendere semplicemente il sistema laser per continuare.

8. Scollegare entrambi i tubi dai raccordi Water Fill (riempimento acqua) e Air Purge (sfiato aria) e lasciare in funzione il sistema laser per qualche minuto in modo che l'eventuale aria in esso ancora presente si porti forzosamente alla sua sommità.
9. Esaminare l'indicatore di livello dell'acqua sul pannello posteriore. Ripetere la procedura appena descritta fino a portare il galleggiante rosso alla sommità dell'indicatore di livello. (Vedere la Figura 2)
10. Riporre i tubi e la bottiglia per l'acqua in un luogo sicuro per l'uso futuro.

Accensione iniziale del sistema

Rivedere le sezioni precedenti in questo capitolo e verificare che siano stati soddisfatti tutti i requisiti dell'installazione in loco. Il sistema laser deve essere usato esclusivamente in un'area ad accesso controllato. Affiggere un apposito segnale di avviso relativo al laser su ciascuna porta di accesso alla sala del laser.

1. Collegare il pedale e il connettore per dispositivo di blocco remoto al sistema laser. (Vedere la Figura 3) Il connettore per dispositivo di blocco remoto è reperibile in una busta separata ricevuta a corredo dell'unità.
2. Collegare il dispositivo laser a una presa di corrente alternata adeguata.
3. Accertarsi che il pulsante di arresto di emergenza non sia abbassato. (Vedere la Figura 1)
4. Accendere l'interruttore MAINS (alimentazione principale). (Vedere la Figura 3)
5. Girare l'interruttore a chiave sulla posizione di accensione. (Vedere la Figura 2)
6. Sollevare la copertura dell'apertura laser e collegare una fibra laser a olmio da 550 µm al laser. (Vedere la Figura 1)

NOTA - Non serrare eccessivamente la fibra laser. Ai fini del corretto funzionamento, il connettore deve essere solamente stretto manualmente.

7. Dopo alcuni secondi, la barra informazioni sullo schermo del pannello di controllo visualizza il messaggio "STANDBY". (Vedere la Figura 4)
8. Premere il pulsante Ready (pronto). (Vedere la Figura 4) La barra di avanzamento Ready (pronto) si accende completamente in due secondi circa.

9. Quando la barra Ready (pronto) è completamente accesa, la barra informazioni visualizza il messaggio "READY: pronto per laser". Ciò indica che il sistema laser funziona normalmente. (Vedere la Figura 4)
10. Attenersi alle istruzioni delineate nella prossima sezione per controllare l'allineamento e la calibrazione.

Controllo dell'allineamento e della calibrazione

Il sistema laser è stato ideato con molte misure di protezione per evitare errori dell'allineamento ottico dovuti alla spedizione e per garantire un normale funzionamento. È tuttavia importante controllare l'allineamento e la calibrazione del sistema laser per garantirne le migliori prestazioni. La seguente prova richiede un misuratore di energia o di potenza calibrato a 2100 nm.

Questa prova è prevista per i sistemi laser in grado di emettere una potenza di uscita massima di 30 W.

1. Impostare il sistema laser per l'emissione.
2. Verificare che le superfici della fibra di prova da 550 μm siano pulite, sia in corrispondenza dell'estremità prossimale di collegamento, sia in corrispondenza dell'estremità distale.
3. Inserire la fibra di prova da 550 μm nell'apertura laser.



AVVERTENZA - Indossare una protezione per gli occhi appropriata. Quando il laser è in funzione tutto il personale della sala operatoria deve indossare una protezione per gli occhi appropriata.

4. Disporre la sonda della potenza laser di fronte e parallelamente alla superficie distale della fibra di prova, come illustrato. Fare attenzione a non disporre la punta della fibra troppo vicino alla sonda, poiché la densità di energia potrebbe danneggiare la superficie sensibile della sonda.
5. Impostare i parametri di potenza sulla modalità di larghezza dell'impulso Short (breve), 10 Hz, 0,5 J.
6. Premere il pulsante Ready (pronto) e attendere la comparsa del messaggio "READY: pronto per laser" sulla barra informazioni.
7. Premere il pedale per 5-10 secondi, fino a ottenere un valore stabile sul misuratore di potenza.
8. Se il valore ottenuto non risulta entro il 10% delle impostazioni visualizzate, il sistema laser non è correttamente allineato o necessita di registrazione. Rivolgersi all'agente Cook Medical di zona.
9. Ripetere i passaggi da 7 a 9 anche per le seguenti impostazioni.
 - a. Modalità di larghezza dell'impulso Short (breve), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Modalità di larghezza dell'impulso Short (breve), 10 Hz, 3,0 J. (NOTA - Solo per un'uscita massima di 30 W.)

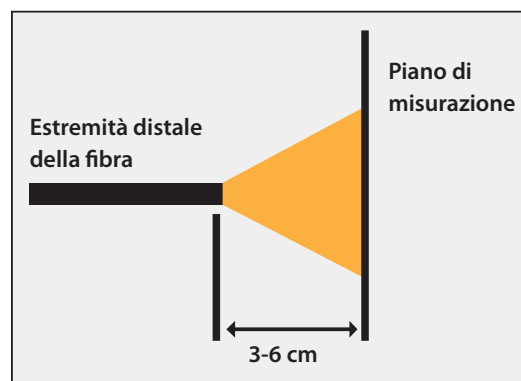


Figura 5

Capitolo 3

Sicurezza

Avvertenze e precauzioni generali

L'H-30 è un sistema laser a olmio da 30 W il cui uso è previsto nell'ambito di procedure chirurgiche. Il dispositivo è fabbricato ai sensi della norma 93/42/CE, Allegato II ed è identificato come segue.

Dispositivo	Sistema laser a olmio da 30 W
Nome	Sistema laser a olmio H-30
Categoria del dispositivo	Laser per uso medico
Fabbricato da	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Informazioni di sicurezza generali

- Tutto il personale che utilizza questo dispositivo deve comprendere a fondo le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza enunciate nel presente manuale.
- Il sistema laser può essere utilizzato solamente da personale autorizzato e debitamente addestrato all'uso di laser medicali e in possesso di un'approfondita conoscenza di tali sistemi.
- Ai componenti elettrici interni devono accedere esclusivamente tecnici autorizzati.
- È necessario tenere il manuale d'uso a disposizione nell'ambiente operativo del laser.
- Tutte le etichette di avviso devono essere chiaramente leggibili.

Smaltire il presente dispositivo laser SOLO in centri di raccolta appositamente designati.

Addestramento del personale

L'uso del laser è limitato unicamente al personale medico in possesso della necessaria esperienza.

Area di lavoro

L'H-30 è un laser di classe 4 e deve essere utilizzato in un'area di lavoro specifica definita e delimitata in base alle norme locali e internazionali (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Riparazioni e modifiche del dispositivo

Gli interventi di riparazione e di manutenzione devono essere affidati esclusivamente a tecnici autorizzati. Non sono consentite modifiche strutturali.

Nota - Eventuali interventi di riparazione o manutenzione e/o modifiche non autorizzate del sistema laser ne invalidano la garanzia.

Esposizione oculare e cutanea

Il raggio laser di trattamento dell'H-30 è invisibile e, in caso di esposizione oculare, può causare un calo della vista. La cute è in grado di resistere a una quantità significativamente più elevata di energia laser, ma il raggio laser è in grado di ustionarla gravemente.

Pericoli sussistono in tutti i casi di:

- radiazione diretta del laser
- radiazione riflessa del laser
- radiazione diffusa del laser



AVVERTENZA - Tutto il personale presente nell'area di lavoro del laser deve indossare adeguate protezioni oculari di sicurezza.

Usare protezioni oculari conformi a una delle seguenti specifiche.

- I 2100 L2 (EUROPA) a 2100 NM
- OD 4 (US) a 2100 NM

Controllare sempre l'integrità e le condizioni delle protezioni oculari di sicurezza.

Prima di indossare le protezioni oculari, accertarsi che le lenti protettive e le montature siano in buone condizioni.

La distanza nominale di rischio oculare nel caso peggiore per il sistema laser H-30 durante l'emissione di energia laser dalla fibra è di 0,5 m. Durante le operazioni di servizio, con l'accesso all'energia laser proveniente direttamente dalla sorgente laser, la distanza nominale di rischio oculare aumenta a 15 m.

Pericoli

Pericoli elettrici

- Solo un tecnico qualificato può rimuovere le coperture dell'armadietto. La rimozione delle coperture espone il personale a potenziali pericoli elettrici.
- Non toccare le aree contrassegnate con HIGH VOLTAGE (ALTA TENSIONE). Questi componenti e quelli adiacenti del sistema laser contengono tensioni di carica fino a 700 V c.c.
- Non usare il sistema laser se il pavimento della sala operatoria è allagato.
- Tecnici del servizio di assistenza: non accendere il sistema laser a meno che tutte le aree soggette ad alte tensioni siano asciutte e non rischino di essere allagate.
- Prima dell'uso, esaminare il cavo di alimentazione. Non usare un cavo di alimentazione danneggiato o dotato di spina danneggiata o allentata.

Altri pericoli

- **PERICOLO DI INCENDIO**–Non puntare l'estremità distale della fibra laser verso materiali infiammabili come i teli chirurgici.
- **PERICOLO DI ESPLOSIONE**–Non usare il sistema laser in presenza di sostanze infiammabili, inclusi gli anestetici infiammabili.
- **PERICOLO DI SPOSTAMENTO ACCIDENTALE**–Le rotelle posteriori sono dotate di un meccanismo di blocco direzionale: quando innestato, esso consente al sistema laser di essere trasportato agevolmente da una sala all'altra; quando disinnestato, esso consente di posizionare facilmente, in modo preciso, il laser in sala operatoria. Le rotelle anteriori del sistema laser possono quindi essere bloccate in posizione con appositi freni per evitare che il sistema si sposti durante l'uso.

Interferenze con altri dispositivi

Campi elettromagnetici irradiati da altre apparecchiature nei pressi del sistema laser possono influire sulle prestazioni di quest'ultimo. Il campo elettromagnetico del laser può anch'esso influire sul funzionamento di altri dispositivi elettrici.

Non usare telefoni cellulari nelle immediate vicinanze del sistema laser.

Capitolo 4

Indicazioni e istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

La presente sezione descrive l'impiego del sistema laser a olmio H-30 nel contesto delle applicazioni cliniche. Le informazioni sono fornite per specialità e includono le raccomandazioni procedurali e le indicazioni e controindicazioni specifiche. Le informazioni fornite nella presente sezione non sono esaustive e non intendono sostituirsi all'addestramento e all'esperienza clinica del medico.

L'H-30 può essere utilizzato esclusivamente da personale e medici debitamente addestrati e in possesso di un'approfondita dimestichezza con le istruzioni e le precauzioni di sicurezza esposte in questo manuale. Si raccomanda vivamente di esaminare con attenzione il precedente addestramento del personale e dei medici.

Applicazioni chirurgiche

L'uso del sistema laser H-30 e delle fibre laser a olmio è previsto nell'ambito delle procedure chirurgiche a cielo aperto, laparoscopiche ed endoscopiche per l'incisione, l'asportazione, la resezione, l'ablazione, la vaporizzazione, la coagulazione e l'emostasi dei tessuti molli.

Urologia

Interventi chirurgici a cielo aperto ed endoscopici (incisione, asportazione, resezione, ablazione, vaporizzazione, coagulazione ed emostasi) inclusi:

- trattamento di stenosi uretrali
- incisioni del collo vescicale
- ablazione e resezione di tumori alla vescica, uretrali e ureterali
- frammentazione endoscopica di calcoli uretrali, ureterali, vescicali e renali
- trattamento di frammenti distali incuneati impilati ("steinstrasse") nei casi in cui non sia possibile posizionare una guida

Avvertenze e rischi

Avvertenze e precauzioni generali per il sistema laser a olmio H-30

Il medico deve acquisire una totale familiarità con i particolari effetti chirurgici e terapeutici generati dalla lunghezza d'onda di 2,1 μm prima di usare l'H-30 in ambito clinico. Questi effetti includono il grado di coagulazione, la profondità di penetrazione e l'intensità del taglio.

Se non diversamente specificato nella sezione relativa all'applicazione specifica, il medico deve cominciare il trattamento all'impostazione di potenza più bassa e alla durata più breve. Il chirurgo deve osservare l'effetto chirurgico ottenuto e regolare quindi le impostazioni fino a ottenere il risultato desiderato.

Avvertenze e precauzioni per l'uso sicuro delle fibre laser a olmio

- Le alterazioni della consistenza e del colore del tessuto sono i migliori indicatori dell'effetto del laser. Le impostazioni di potenza consigliate sono meno importanti dell'effetto realmente osservato sul tessuto. La larghezza dell'impulso specifica dipende dal tessuto e la sua selezione è a discrezione del chirurgo.
- Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa possibile sufficiente per ottenere l'effetto tissutale desiderato nel quadro del trattamento.
- Se si usa un liquido irrigante refrigerato, possono essere necessarie energie più elevate per ottenere gli effetti tissutali desiderati. Impostazioni più alte di potenza possono aumentare la possibilità di danni alla fibra laser.
- L'uso della pressione meccanica sulla fibra laser non ne aumenta gli effetti di taglio o di vaporizzazione, ma può provocare emorragia, danni termici nonché la distruzione della fibra.
- Il rischio di combustione, perforazione ed emorragia indotta dal laser, che possono risultare letali per il paziente, deve essere esaurientemente spiegato al paziente prima dell'intervento.
- Il trattamento endoscopico può causare reazioni avverse come febbre, brividi, sepsi, edema ed emorragia. In situazioni estreme si possono verificare casi di morte a causa di complicazioni procedurali, malattie concomitanti o l'applicazione del raggio laser.

Determinazione dei parametri

Scelta della fibra laser ideale

Le fibre laser a olmio di Cook Medical previste per l'uso con l'H-30 sono disponibili con anima di diametro pari a 150, 200, 273, 365, 550 e 940 μm . Le fibre con anima di diametro maggiore consentono l'impiego di una potenza superiore ma sono meno flessibili. Una più elevata energia dell'impulso e una fibra di diametro maggiore aumentano il volume di ablazione.¹ Le fibre con anima di diametro maggiore, inoltre, si consumano meno durante le procedure grazie alla maggiore massa termica e alla capacità di dissipare con maggiore rapidità l'energia termica parassita. Si consiglia agli utilizzatori di selezionare la fibra con l'anima delle dimensioni più grandi possibile tenendo presenti sia la flessibilità necessaria per raggiungere il punto interessato, sia le dimensioni del canale operativo dell'endoscopio.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Impostazione della larghezza dell'impulso (mediante il pulsante di commutazione sulla schermata principale)

Litotripsia

- Una larghezza dell'impulso Short (breve) provoca la formazione di frammenti di dimensioni maggiori (rompendo il calcolo), ma causa anche una maggiore retropulsione.
- Una larghezza dell'impulso Long (lunga) provoca la formazione di frammenti di dimensioni inferiori (polverizzando il calcolo), e causa una retropulsione inferiore.

Tessuti molli

- Usare la larghezza dell'impulso Short (breve) se si desidera ridurre al minimo la coagulazione o creare un'area di taglio o vaporizzazione grande e spessa.
- Usare la larghezza dell'impulso Long (lunga) se si desidera aumentare la coagulazione e ridurre l'emorragia.

Note

- Nella maggior parte dei casi, la modalità più idonea per il trattamento dei tessuti molli è la larghezza dell'impulso Long (lunga).
- Se le condizioni cambiano, ad esempio se una scheggia di un calcolo incuneato si stacca o se il tessuto molle sanguina più del previsto, la modalità della larghezza dell'impulso può essere facilmente commutata sfiorando l'apposito pulsante di commutazione.

Regolazione dell'energia per impulso

Regolare l'energia per impulso in base all'effetto clinico desiderato.

Litotripsia

- Un'energia dell'impulso inferiore provoca la formazione di frammenti di dimensioni inferiori (polverizzando il calcolo), e causa una retropulsione inferiore.
- Un'energia dell'impulso superiore provoca la formazione di frammenti di dimensioni maggiori (rompendo il calcolo), ma causa anche una maggiore retropulsione.

Complicazioni e rischi chirurgici

La chirurgia laser è associata alle medesime complicanze e agli stessi rischi correlati alla chirurgia convenzionale o tradizionale. Tali rischi includono, senza limitazioni, i seguenti.

- **Dolore**—Un dolore di breve durata può insorgere immediatamente dopo un intervento endoscopico di chirurgia laser e può persistere per un massimo di 48 ore.
- **Febbre e leucocitosi**—Immediatamente dopo un intervento endoscopico di chirurgia laser, è possibile che il paziente accusi febbre e leucocitosi, fenomeni comunemente associati al degrado tissutale. Queste condizioni si risolvono generalmente senza trattamento. Le colture dei tessuti sono indicate per escludere la possibilità di infezione.
- **Emorragia**—I pazienti possono presentare un'emorragia in corrispondenza del sito interessato dall'intervento chirurgico o a causa dell'erosione di un tumore durante o dopo l'intervento di chirurgia laser. Dopo il trattamento, possono essere necessari esami del sangue come i livelli di ematocrito.
- **Sepsi**—Il tessuto sottoposto ad ablazione laser può infettarsi dopo l'intervento chirurgico. Se esiste il sospetto di sepsi, occorre eseguire una coltura e fare altre valutazioni appropriate.
- **Perforazione**—La perforazione può verificarsi a seguito di procedure endoscopiche o cistoscopiche. Per una diagnosi clinica di perforazione, è necessario monitorare i pazienti nel periodo postoperatorio osservandone i segni fisici, l'ematocrito e le lastre radiografiche.

Le seguenti complicazioni possono causare la morte del paziente.

- **Non termiche**—perforazione, aspirazione, emorragia indotta, reazione allergica al farmaco, ipertensione, aritmia, dolore e infezione.
- **Termiche acute**—emorragia indotta, ulcerazione, perforazione, edema, dolore, febbre, leucocitosi e brividi.
- **Termiche croniche**—ritardo nella guarigione, perforazione, emorragia ritardata e sepsi.

Controindicazioni alla chirurgia laser

L'H-30 deve essere usato solo in condizioni in cui il suo impiego sia idoneo e la sua efficacia sia stata comprovata. Tutte le applicazioni cliniche devono essere effettuate da un medico qualificato.

L'impiego del laser è controindicato:

- nei pazienti le cui condizioni mediche generali costituiscano una controindicazione all'intervento chirurgico
- nei pazienti la cui anamnesi renda controindicata l'anestesia necessaria
- nei casi di tessuto (in special modo tumori) calcificato
- nei casi in cui sia necessario praticare l'emostasi di vasi con diametro superiore a due millimetri circa
- nei casi in cui la terapia laser non sia considerata il trattamento d'elezione
- nei casi in cui venga usato un liquido irrigante diverso dalla soluzione fisiologica

Capitolo 5

Funzionamento

Schermate del laser

Lo schermo tattile si articola in due schermate funzionali: la schermata principale e la schermata opzioni. Per passare da una schermata all'altra, sfiorare le linguette situate nell'angolo superiore destro dello schermo.

Schermata principale

La schermata principale consente di regolare le funzioni inerenti alle impostazioni di potenza principali.

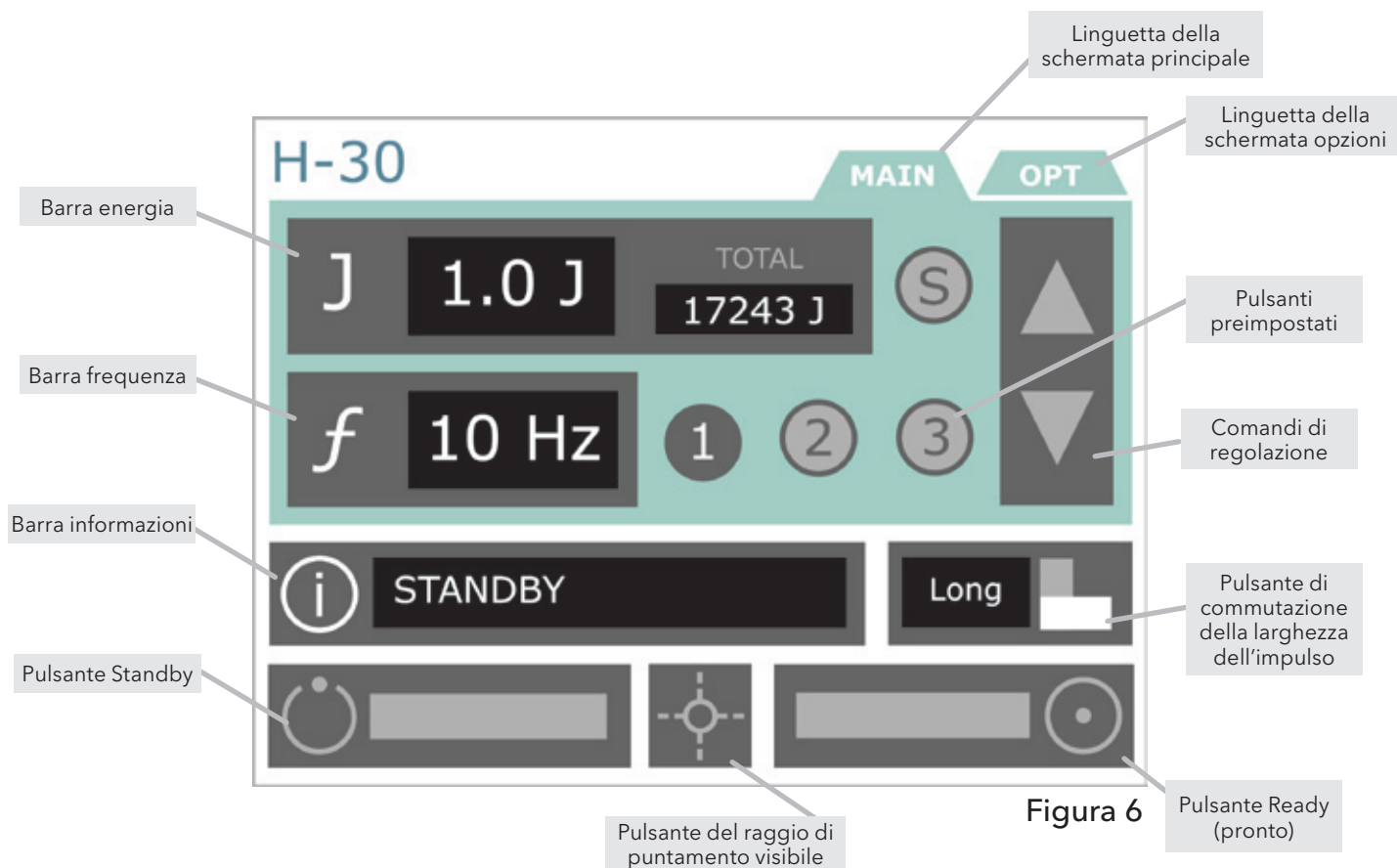


Figura 6

Elementi della schermata principale (vedere la Figura 6)

Linguetta della schermata principale

- Visualizza i parametri della potenza e i comandi che ne consentono la regolazione
- Sffiorarla per accedere alla schermata principale

Barra energia

- Visualizza l'energia dell'impulso impostata e l'energia totale emessa (TOTAL) in Joule
- Sffiorarla per evidenziare in arancione e regolare l'energia per impulso mediante i comandi di regolazione

Barra frequenza

- Visualizza la frequenza degli impulsi in Hertz
- Sffiorarla per evidenziare in arancione e regolare la frequenza degli impulsi mediante i comandi di regolazione

Pulsanti preimpostati

- Sfiare uno dei pulsanti preimpostati numerati per passare ai relativi parametri di potenza
- Il pulsante preimpostato attivo è grigio scuro e reca un numero bianco, come illustrato per il pulsante preimpostato 1 (Vedere la Figura 6)
- Sfiare il pulsante S e successivamente un pulsante preimpostato numerato per salvare i parametri di potenza visualizzati al momento

Comandi di regolazione

- Regolano l'impostazione evidenziata in arancione (energia dell'impulso, frequenza degli impulsi o intensità del raggio di puntamento visibile)
- La freccia Su aumenta il valore dell'impostazione
- La freccia Giù riduce il valore dell'impostazione

Barra informazioni

- Visualizza semplici istruzioni, lo stato del sistema e i messaggi di errore

Pulsante di commutazione della larghezza dell'impulso

- Passa dalla modalità di larghezza dell'impulso Short (breve) alla modalità Long (lunga) e viceversa

Pulsante Standby

- La barra e l'icona gialle segnalano che il sistema si trova in modalità Standby
- Sfiarlo per tornare alla modalità Standby

Pulsante del raggio di puntamento visibile

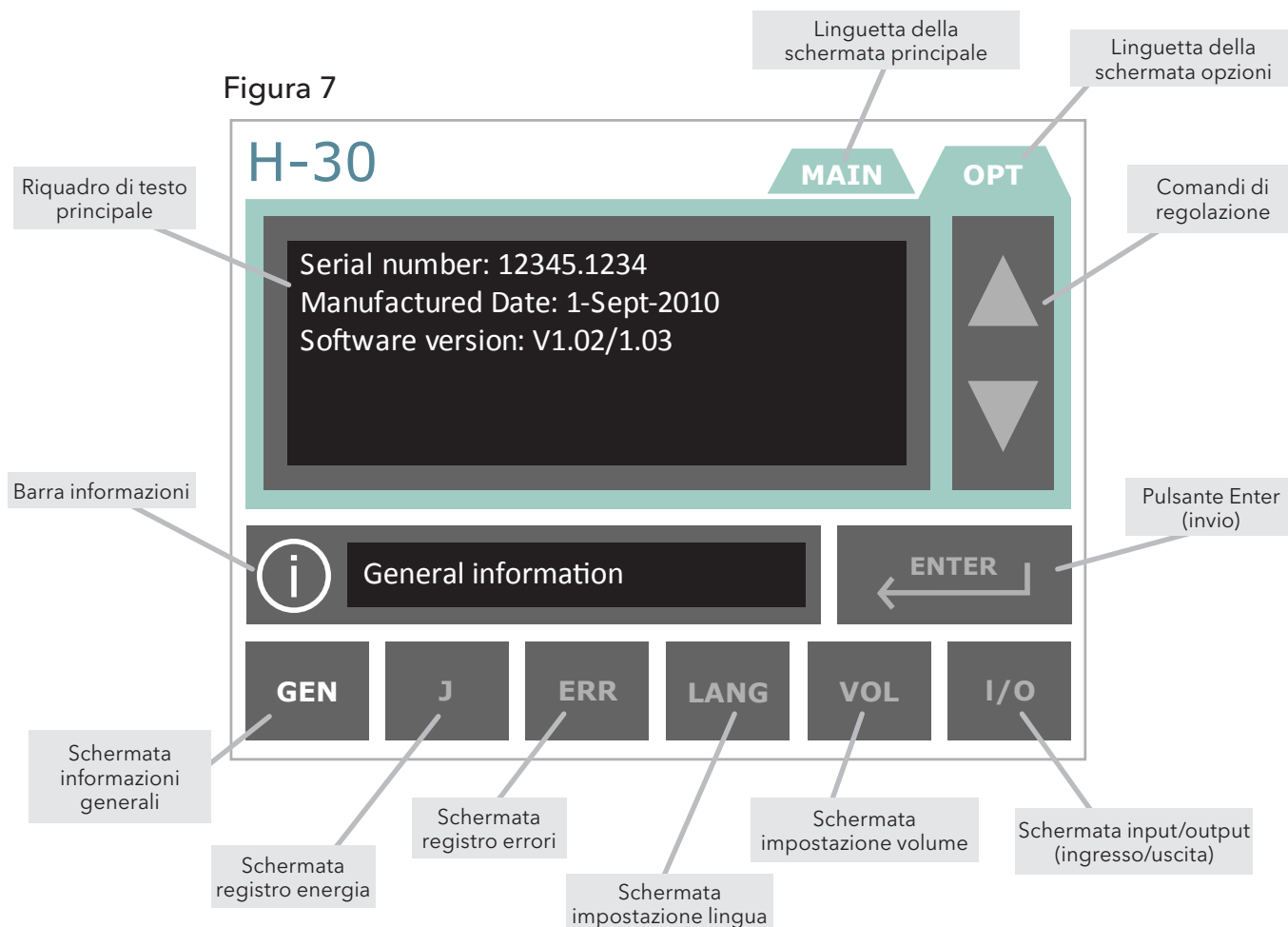
- Sfiarlo per attivare o disattivare il raggio
- L'icona è bianca quando il raggio è attivato e grigia quando è disattivato
- Regolare l'intensità con i comandi di regolazione mentre è evidenziato in arancione

Pulsante Ready (pronto)

- La barra e l'icona verdi indicano che il sistema si trova in modalità Ready (pronto)
- Sfiarlo per accedere alla modalità Ready (pronto)

Schermata opzioni

L'H-30 è dotato di molte opzioni visualizzate e impostate attraverso la schermata opzioni. La schermata opzioni è dotata di sei schermate secondarie. La disposizione generale di tutte le schermate secondarie è identica; la schermata attiva è tuttavia indicata dal testo nella barra informazioni e dalla sigla in bianco (nell'illustrazione sottostante, "GEN") su uno dei pulsanti nella parte inferiore della schermata stessa. Sfiore il pulsante desiderato per visualizzare la schermata secondaria corrispondente.



Elementi della schermata opzioni (vedere la Figura 7)

Linguetta della schermata opzioni

- Visualizza le schermate opzioni secondarie e i comandi di regolazione
- Sfiorarla per accedere alla schermata opzioni

Riquadro di testo principale

- Situato in alto a sinistra; visualizza i dati rilevanti

Comandi di regolazione

- Gestiscono lo scorrimento del riquadro di testo principale o della riga attiva (visualizzata con testo giallo) entro il riquadro stesso
- La freccia Su scorre verso l'alto
- La freccia Giù scorre verso il basso

Barra informazioni

- Visualizza il titolo della schermata secondaria e/o semplici istruzioni

Pulsante Enter (invio)

- Usato per impostare varie opzioni in base alle istruzioni visualizzate nella barra informazioni
- Il testo e l'icona del pulsante sono bianchi se il pulsante è attivato e grigi se è disattivato

Parametri laser

Le seguenti tabelle riportano i parametri laser disponibili; le celle delle varie combinazioni possibili contengono il valore della potenza media in watt (potenza = energia x frequenza) per tutte le impostazioni disponibili.

Con una fibra da 150 µm, la potenza massima è di 6 W

Con una fibra da 200 µm, la potenza massima è di 10 W

Con una fibra da 273 µm, la potenza massima è di 15 W

Con una fibra da 365 µm, la potenza massima è di 20 W

Combinazioni in modalità della larghezza di impulso Short (breve):

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Combinazioni in modalità della larghezza di impulso Long (lunga):

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Spegnimento del sistema

Per spegnere l'H-30, portare il sistema in modalità Standby, girare l'interruttore a chiave portandolo nella posizione di spegnimento (O) e togliere la chiave.



AVVERTENZA - Se si spegne il sistema senza prima accedere alla modalità Standby, i parametri eventualmente impostati non vengono salvati.

Protezione contro l'uso non autorizzato

Quando l'H-30 rimane inutilizzato, proteggerlo contro l'impiego non autorizzato togliendo la chiave dall'interruttore a chiave.

Messaggi di errore

Vi sono diversi messaggi di errore che possono essere visualizzati nella barra informazioni della schermata principale o nel registro errori della schermata opzioni.

I seguenti sono esempi di possibili messaggi.

- **Errore simmer** - La lampada flash non mantiene la corrente simmer. Rivolgersi al servizio di assistenza.
- **Guasto otturatore** - L'otturatore non funziona correttamente. Rivolgersi al servizio di assistenza.
- **Surriscaldamento** - La temperatura dell'acqua di raffreddamento è troppo elevata. Rivolgersi al servizio di assistenza.
- **Flusso refrigerante basso** - Se il livello dell'acqua è basso, riempire il serbatoio con acqua distillata.
- **Nessuna fibra collegata** - La fibra non è collegata o è collegata in modo sbagliato. Scollegare e ricollegare correttamente la fibra.

- **Connettore remoto aperto** - Il connettore remoto, accanto al pedale, non è collegato o è collegato in modo sbagliato. Questo avviso di errore viene visualizzato quando il sistema è in modalità Ready (pronto). Collegare il connettore remoto.
- **Pedale non collegato** - Il connettore del pedale non è collegato o è collegato in modo sbagliato. Questo avviso di errore viene visualizzato quando il sistema è in modalità Ready (pronto). Collegare il pedale.
- **Energia < 80%** - Questo avviso compare quando l'energia di uscita è inferiore all'80% del valore impostato. Rivolgersi al servizio di assistenza.
- **Energia > 120%** - Questo avviso compare quando l'energia di uscita è superiore al 120% del valore impostato. Rivolgersi al servizio di assistenza.

Capitolo 6

Manutenzione

Manutenzione generale

Se il sistema laser viene usato con attenzione e in condizioni operative normali, il fornitore consiglia di sottoporlo a un controllo generale ogni 12 mesi. L'uso intensivo, un ambiente operativo polveroso o sporco oppure spostamenti frequenti richiedono l'esecuzione di controlli di manutenzione del sistema più frequenti. Controllare l'allineamento e la calibrazione in base alle istruzioni fornite nel Capitolo 2.



AVVERTENZA - Gli interventi di servizio sull'H-30 devono essere affidati esclusivamente a tecnici esperti e qualificati. Eventuali interventi di servizio eseguiti da personale non autorizzato invalidano la garanzia.

Livello dell'acqua di raffreddamento

Se il livello dell'acqua è eccessivamente basso, riempire nuovamente il serbatoio dell'acqua. Controllare il livello dell'acqua almeno ogni sei mesi.

Cavo di alimentazione

L'H-30 è dotato di un cavo di alimentazione da 5 m (15 piedi) meccanicamente collegato.

Il cavo di alimentazione può deteriorarsi nel tempo a causa del normale uso e delle condizioni ambientali. Controllare periodicamente lo stato del cavo di alimentazione e, in presenza di un problema, rivolgersi al reparto Relazioni con la clientela.

Etichette

È responsabilità dell'utilizzatore mantenere in buone condizioni le etichette di sicurezza.

Sostituzione della lente di protezione

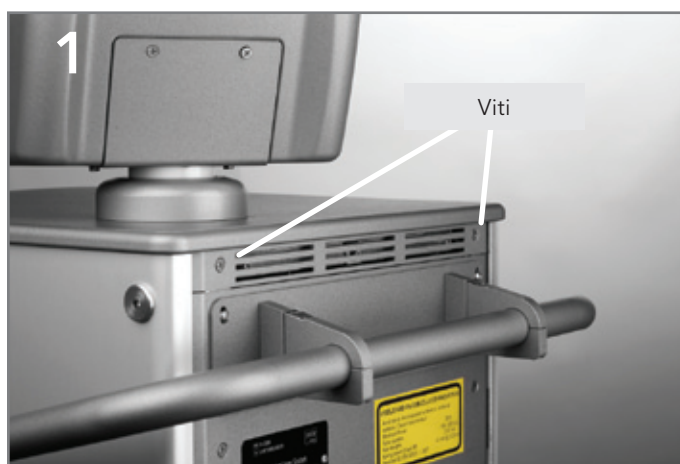
La lente di protezione è una finestra ottica sostituibile collocata tra la lente di focalizzazione di uscita e il connettore bulkhead per la fibra. Il suo compito è quello di proteggere la lente di focalizzazione di uscita da eventuali particelle solide in caso di danni alla fibra.

La lente di protezione è situata in un elemento che viene inserito dalla sommità del supporto della lente di focalizzazione di uscita, appena dietro l'apertura laser/connettore bulkhead per la fibra.

Articoli necessari: un cacciavite a croce n. 2

Tempo di sostituzione stimato: 2 minuti

Procedura



1. Svitare e rimuovere il pannello decorativo situato nella parte superiore del pannello posteriore del sistema laser e metterlo da parte (le posizioni delle viti sono illustrate qui sopra).



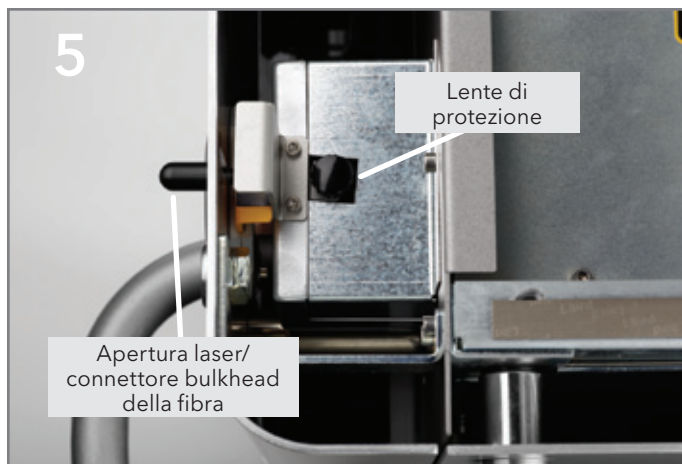
2. Allentare completamente la vite di bloccaggio della chiusura a baionetta. La vite di bloccaggio è una vite prigioniera: quando completamente allentata, quindi, non cade fuori dalla propria sede.



3. Tirare la chiusura a baionetta per aprirla/disinnestarla.



4. Sollevare il pannello superiore (pianale) e usare l'apposita barra per tenerlo sollevato.



5. Svitare la lente di protezione e farla scorrere verso l'alto, sfilandola dalla sua sede. La vite zigrinata della lente di protezione è una vite prigioniera: quando completamente allentata, quindi, non si stacca dalla lente di protezione.
6. La lente di protezione può essere esaminata (per rilevare eventuale sporcizia o residui solidi) e, se danneggiata, deve essere sostituita.
7. Dopo la sostituzione della lente di protezione, chiudere il pannello superiore. La lente di protezione e la relativa vite zigrinata possono essere inserite in una sola direzione.
8. Innestare la chiusura a baionetta spingendola verso l'interno.
9. Stringere, senza serrarla forzatamente, la vite di bloccaggio della chiusura a baionetta.
10. Fissare nuovamente il pannello decorativo alla sommità del pannello posteriore.

Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Soluzione
L'azionamento dell'interruttore a chiave non ha alcun effetto sul sistema	• Cavo di alimentazione non collegato • Interruttore di alimentazione principale spento • Pulsante di arresto di emergenza premuto	• Collegare il cavo di alimentazione • Controllare l'interruttore MAINS (alimentazione principale) • Rilasciare il pulsante di arresto di emergenza
Mancata corrispondenza tra energia visualizzata ed effetti tessutali	• Fibra danneggiata • Lente di protezione danneggiata	• Cambiare la fibra • Sostituire la lente di protezione
Errore simmer	• Lampada flash non funzionante	• Rivolgersi al servizio di assistenza

Messaggi di errore

Messaggio di errore	Causa possibile	Soluzione
Flusso refrigerante basso	• Acqua insufficiente	• Riempire il serbatoio dell'acqua
Surriscaldamento	• Temperatura ambiente troppo elevata • Flusso dell'aria ostruito • Guasto di un componente del sistema di raffreddamento	• Ridurre la temperatura ambiente • Accertarsi che la ventola non sia ostruita • Rivolgersi al servizio di assistenza
Guasto otturatore	• Guasto del componente	• Rivolgersi al servizio di assistenza
Nessuna fibra collegata	• Collegamento non corretto della fibra • Fibra sbagliata collegata	• Verificare che la fibra sia stata collegata correttamente • Collegare una fibra H-30 idonea
Connettore remoto aperto	• Dispositivo di blocco remoto non collegato o aperto • Dispositivo di blocco remoto danneggiato	• Controllare il collegamento del connettore per dispositivo di blocco remoto • Rivolgersi al servizio di assistenza

Messaggio di errore	Causa possibile	Soluzione
Pedale non collegato	- Il pedale non è collegato - Il pedale è danneggiato	- Collegare correttamente il pedale - Rivolgersi al servizio di assistenza
Energia assente	Componente ottico danneggiato	Rivolgersi al servizio di assistenza
Energia < 80%*	Componente ottico danneggiato	Se l'errore relativo all'energia persiste, richiedere assistenza*
Energia > 120%*	Calibrazione dell'energia non corretta	Se l'errore relativo all'energia persiste, richiedere assistenza*
Energia > 200%	Calibrazione dell'energia non corretta	Rivolgersi al servizio di assistenza
Eseguire la manutenzione	È necessario eseguire le operazioni di manutenzione preventiva	Rivolgersi al servizio di assistenza*
Errore carica alimentaz rete	Malfunzionamento alimentatore	Rivolgersi al servizio di assistenza
Surriscaldamento alimentaz rete	Malfunzionamento alimentatore	Rivolgersi al servizio di assistenza
Sovraccarico alimentaz rete	Malfunzionamento alimentatore	Rivolgersi al servizio di assistenza

*Errore non importante. Programmare un intervento di riparazione, ma continuare pure a usare il laser.

Capitolo 7

Informazioni di garanzia

Dichiarazione di garanzia

La Cook Urological Incorporated (Azienda) garantisce all'acquirente del presente laser a olmio H-30 (Prodotto) che, il fase di produzione, il Prodotto stesso è stato fabbricato e testato in osservanza delle procedure di corretta fabbricazione specificate dall'ente statunitense Food and Drug Administration ed è risultato fedele alla documentazione che lo accompagna. Nell'improbabile caso in cui, entro il periodo di garanzia, il Prodotto si guastasse a causa di difetti di materiali o di manodopera, la Cook procederà, a sua discrezione, alla riparazione o alla sostituzione gratuita del Prodotto stesso.

Poiché l'Azienda non ha alcun controllo sulle condizioni nelle quali il Prodotto viene utilizzato, sulla diagnosi del paziente, sulle differenze anatomiche o biologiche tra i pazienti, sui metodi di impiego o di somministrazione e sulle modalità di manipolazione del Prodotto dopo la consegna all'acquirente, non garantisce risultati efficaci né esclude effetti indesiderati imputabili al suo utilizzo. La precedente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali o implicite. Non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Nessun rappresentante dell'Azienda può modificare alcun termine della suddetta garanzia, e l'acquirente accetta il Prodotto subordinatamente a tutti i termini qui delineati. L'Azienda si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione del Prodotto senza preavviso.

Limiti ed esclusioni

La presente garanzia non copre i materiali di consumo come i sistemi di emissione a fibre ottiche, le lenti di protezione e le lenti di uscita; non copre inoltre eventuali richieste di risarcimento secondarie a mancati profitti, impossibilità di utilizzo o a qualsiasi altro danno indiretto o conseguente di qualsiasi genere.

La garanzia non si applica in caso di uso improprio, negligenza o danni accidentali al Prodotto. Inoltre, i seguenti eventi sono specificamente esclusi dalla copertura in garanzia: danni del sistema dovuti al collegamento del Prodotto a una presa di corrente inadeguata, danni all'armadietto dovuti a urti meccanici o esposizione a temperature elevate, danni alla cavità del laser imputabili all'uso di un refrigerante inappropriato o insufficiente e/o danni a causa dell'esposizione a temperature sotto lo zero.

La garanzia sarà invalidata in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni: il tentativo di esecuzione, da parte di un tecnico non autorizzato, di un intervento di riparazione sul Prodotto; modifiche non autorizzate al Prodotto; l'uso, con il Prodotto, di accessori a fibre ottiche non appositamente omologati; l'uso, con il Prodotto, di parti di ricambio non appositamente omologate e/o la manomissione del sistema ottico, del contatore di impulsi o di qualsiasi altro circuito elettronico di sicurezza.

L'assistenza in garanzia verrà fornita solo all'acquirente originale presso la sede in cui il Prodotto è stato originariamente installato. La garanzia non può essere trasferita senza un previo consenso scritto dell'Azienda.

Periodo di garanzia

La validità della presente garanzia limitata decorre dalla data in cui il Prodotto lascia gli stabilimenti dell'Azienda e scade lo stesso giorno 12 mesi dopo. Eventuali Prodotti sostitutivi forniti durante il periodo di garanzia godranno della parte rimanente del periodo di garanzia originale.

Richiesta di interventi in garanzia

Molti problemi con il Prodotto possono essere risolti a distanza. Se il Prodotto è stato acquistato presso un concessionario, rivolgersi a tale concessionario per richiedere assistenza tecnica, riparazioni e sostituzioni.

Se il Prodotto è stato acquistato presso la Cook, prima di restituirlo all'Azienda a scopo di assistenza o di riparazione, rivolgersi alla Cook per parlare con un tecnico del servizio assistenza. Se non risulta possibile risolvere il problema a distanza, la Cook può, a propria discrezione, riparare o sostituire il Prodotto o il componente difettoso presso la sede del cliente o presso un centro riparazioni autorizzato Cook. Nel caso delle riparazioni presso un centro riparazioni autorizzato Cook, l'acquirente sarà responsabile dei costi di spedizione del prodotto a tale centro, e Cook si assumerà il costo della spedizione di ritorno al cliente. Il cliente è responsabile dell'imballaggio idoneo, dell'assicurazione e del rischio di danni durante il trasporto del Prodotto stesso al centro riparazioni autorizzato Cook.

La garanzia non assicura tempi di riparazione specifici.



H-30TM

HOLMIUMLASERSYSTEEM

CE
0088



GEBRUIKERSHANDLEIDING

Inhoud

Hoofdstuk 1: Inleiding

Inleiding bij de H-30™	11-4
Informatie over Cook Medical	11-4
Holmiumlasers	11-5
Laserlithotripsie	11-5
Beschrijving van het apparaat	11-5 - 11-7
Systeemspecificaties	11-8
Labels en symbolen	11-9

Hoofdstuk 2: Installatie

Installatie	11-11
Vervoer	11-11
Het lasersysteem uitpakken	11-11 - 11-12
Inhoud	11-12
Omgevingscondities wanneer in werking	11-12
Het koelsysteem met water vullen	11-12 - 11-13
Systeem voor het eerst opstarten	11-13 - 11-14
Uitlijning en kalibratie verifiëren	11-14

Hoofdstuk 3: Veiligheid

Algemene waarschuwingen en voorzichtsmaatregelen	11-16
Algemene veiligheidsinformatie	11-16
Opleiding van personeel	11-16
Werkruimte	11-16
Reparatie en modificaties aan het apparaat ..	11-16
Blootstelling van ogen en huid	11-17
Gevaren	11-17 - 11-18
Interferentie met andere apparaten	11-18

Hoofdstuk 4: Indicaties voor gebruik en gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik	11-20
Chirurgische toepassingen	11-20
Waarschuwingen en risico's	11-20 - 11-21
Parameters bepalen	11-21
De pulsbreedte instellen	11-21 - 11-22

De energie per puls afstellen	11-22
Complicaties en risico's van chirurgie	11-22 - 11-23
Contra-indicaties voor laserchirurgie	11-23

Hoofdstuk 5: Bediening

Laserschermen	11-25
Hoofdscherm	11-25 - 11-26
Optiescherm	11-27 - 11-28
Laserparameters	11-28 - 11-29
Het systeem uitzetten	11-29
Bescherming tegen ongeoorloofd gebruik .	11-29
Foutmeldingen	11-29 - 11-30

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Algemeen onderhoud	11-32
Koelwaterpeil	11-32
Netsnoer	11-32
Labels	11-32
Het antigruisscherm vervangen	11-33 - 11-34
Oplossen van problemen	11-35
Foutmeldingen	11-35 - 11-36

Hoofdstuk 7: Garantie-informatie

Garantieverklaring	11-38
Beperkingen en uitsluitingen	11-38
Garantieperiode	11-39
Garantieprocedure	11-39

Hoofdstuk 1

Inleiding

Inleiding bij de H-30™

Het Cook Medical H-30™ holmiumlasersysteem en holmiumlaservezels zijn effectief bij de behandeling van urinewegstenen en aandoeningen van de weke delen. De H-30 heeft indicaties in diverse medische specialismen met inbegrip van urologie.

De urologische indicaties voor gebruik zijn: urethrastricturen, insnijdingen in de blaashals, ablatie en resectie van blaas-, urethra- en uretertumoren.

Meerdere toepassingen voor lithotripsie en percutane lithotripsie in de urinewegen zijn eveneens indicaties: endoscopische fragmentatie van urethra-, ureter-, blaas- en nierstenen en de behandeling van distaal geïmpacteerde steinstrasse-fragmenten wanneer er geen voerdraad kan passeren.

Informatie over Cook Medical

Cook Medical kiezen betekent kiezen voor kwaliteit en innovatie zonder compromissen.

Lees deze gebruikershandleiding aandachtig door voordat u het lasersysteem gebruikt om optimale resultaten met de H-30 te verkrijgen en de kans op gevaarlijke fouten te vermijden.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger als u vragen hebt over de werking of prestaties van het H-30 holmiumlasersysteem en holmiumlaservezels.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489

Bloomington, IN 47402-0489 VS

+1 800.457.4500 toestel 102146

customerrelationsNA@cookmedical.com

www.cookmedical.com

Holmiumlasers

Holmiumlasers (Ho:YAG) zijn veelzijdig en bestemd voor een breed scala van indicaties. Holmiumlaserenergie wordt grotendeels geabsorbeerd door water, waardoor het ideaal is voor weefselablatie met minimale zijdelingse thermische schade. Bij laserlithotripsie verdampt de laserenergie water in de steen, waardoor deze in kleinere deeltjes breekt die gemakkelijk door de urinewegen passeren.

Laserlithotripsie

Holmiumlasers zijn geschikt voor de behandeling van elke soort stenen, ongeacht kleur of samenstelling, van blaas- tot en met nierstenen. Een groot voordeel van holmiumlasers is dat de laservezels kunnen worden geplaatst door middel van kleine, flexibele ureterscopen met minimaal verlies van buiging of irrigatie. Wegens de veelzijdigheid en veiligheid van holmiumlaserenergie vallen stenen van meer dan 2 cm nu ook onder de behandelingsindicaties.

Beschrijving van het apparaat

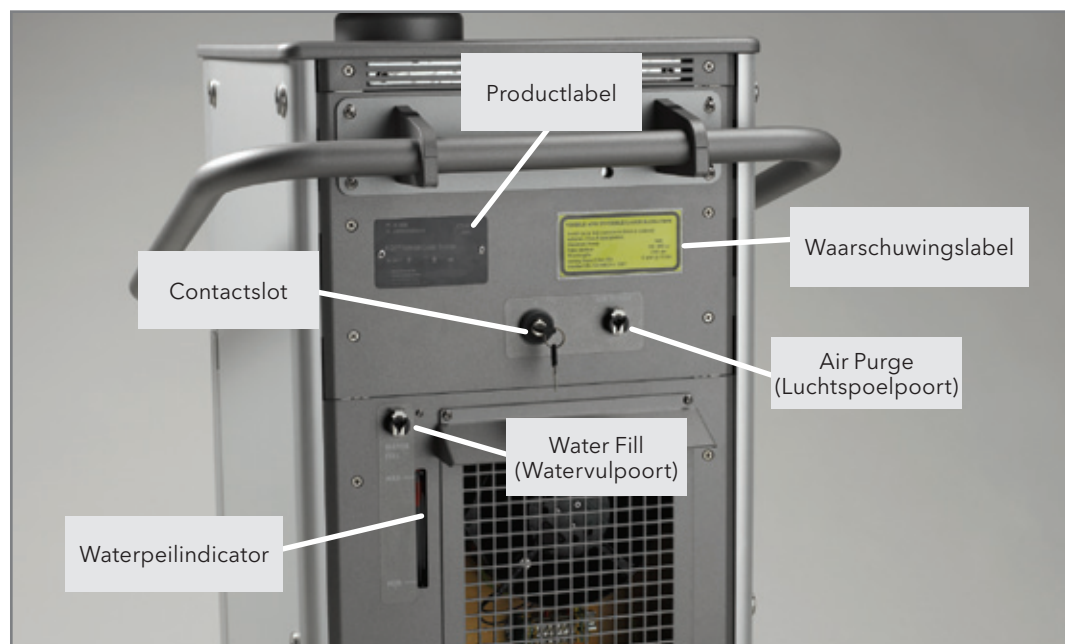
Naam	Laserbron
H-30 holmiumlasersysteem	Ho:YAG

Voorkant van lasersysteem



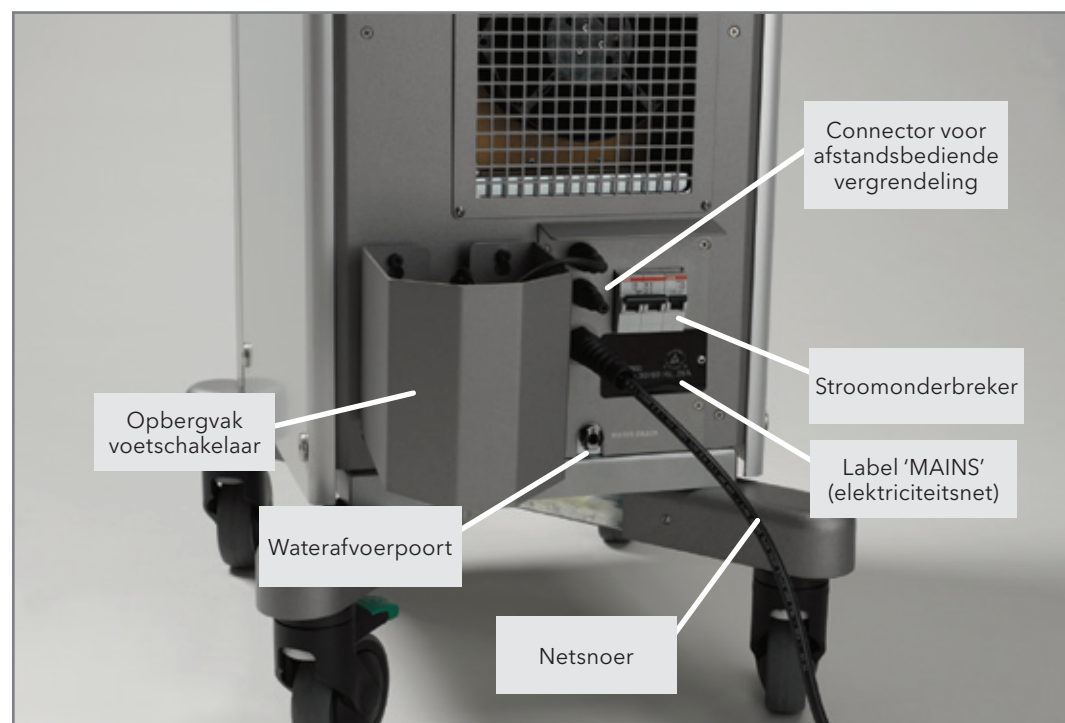
Afbeelding 1

Achterkant van lasersysteem bovenaan



Afbeelding 2

Achterkant van laser onderaan



Afbeelding 3

Apparaataansluitingen

De H-30 bevat één laserbron, die licht uitstraalt bij een golflengte van 2,1 μm . Het laserlicht wordt toegediend via een optische vezel (holmiumlaservezel) die met de laseropening is verbonden. (Zie afbeelding 1.)

Contactslot

Het apparaat wordt aangezet met behulp van het contactslot. Het contactslot beschikt over twee standen: 'I' (aan) en 'O' (uit). Zet het apparaat aan door de sleutel in het contactslot te steken en deze rechtsom tot de aan-stand te draaien. Zet het apparaat uit door de sleutel tot de uit-stand te draaien en deze te verwijderen. (Zie afbeelding 2.)

Noodstopknop

Met de noodstopknop kan het apparaat onmiddellijk worden stilgelegd. Druk in geval van nood de noodstopknop in. Reset de noodstopknop door de knop te draaien en uit te trekken. (Zie afbeelding 1.)

Bedieningspaneel



Afbeelding 4

Systeemspecificaties

Algemene specificaties	
Elektrische vereisten	230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (30 W uitgangsvermogen) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (30 W uitgangsvermogen) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (20 W uitgangsvermogen)
Afmetingen	20 inch (B) x 23 inch (D) x 51 inch (H) 50 x 59 x 129 cm
Gewicht	230 lb. 104 kg
Werktemperatuur	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Opslagtemperatuur	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relatieve vochtigheid	van 30% tot 85% (niet condenserend)
Koeling	luchtgekoeld
Elektrische beschermingsklasse	I
Type	B
Mate van bescherming	IP20 (IEC529)
Laserspecificaties	
Lasertype	flitslamp-gepompt CTH:YAG
Golflengte	2,1 μm
Vermogen naar weefsel	30 W
Energie per puls	0,5 - 3,5 J
Toepassingsmodus	gepulseerd
Pulsbreedte	kort en lang
Herhalingsfrequentie	5 - 20 Hz
Toedieningsinstrument	breed scala flexibele silicavezels
Richtstraal	diodelaser, groen, 532 nm (afstelbaar < 3 mW)

Labels en symbolen

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

ZICHTBARE EN ONZICHTBARE LASERSTRALING

Blootstelling van ogen of huid aan directe of verstrooide straling voorkomen. Laserproduct van klasse 4.
Maximaal vermogen 30 W
Pulsduur 150–800 μ s
Golflengten 2100 nm
Richtstraal (klasse 3 R) < 5 mW bij 532 nm
Standaard – IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASERSTRALING
BLOOTSTELLING VAN OGEN OF HUID AAN DIRECTE OF
VERSTROOIDE STRALING VOORKOMEN

LASERPRODUCT KLASSE 4

LET OP – LASERSTRALING KLASSE 4
INDIEN OPEN BLOOTSTELLING VAN OGEN OF HUID AAN
DIRECTE OF VERSTROOIDE STRALING VOORKOMEN

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ATTENTIE – HOOGSPANNING

DE CONDENSATOREN KUNNEN BIJ EEN POTENTIEEL
GEVAARLIJKE ELEKTRISCHE SPANNING WORDEN
OPGELADEN. GA ALS VOLGT TE WERK ALVORENS DE
BEVEILIGING TE VERWIJDEREN:

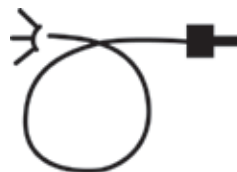
- VOEDING UITZETTEN
- 5 MINUTEN WACHTEN
- CONDENSATOREN OP RESTSPANNING CONTROLEREN



WAARSCHUWING–Zichtbare
en onzichtbare laserstraling.



Laseropening



Optische-vezelapplicator



Stopteken laser



Voetschakelaar
laseractiveringsinrichting

AAN **I**
UIT **0**

Hoofdstuk 2

Installatie

Installatie

Het H-30 lasersysteem moet na eerste ontvangst van Cook Medical door opgeleid personeel worden geïnstalleerd. Na vervoer ontstane schade moet vóór gebruik worden gecorrigeerd.



WAARSCHUWING! Gebruik de H-30 pas nadat opgeleid personeel de installatieprocedure heeft uitgevoerd.

Vervoer

Het lasersysteem moet worden vervoerd conform alle lokale veiligheidswetten.

Het lasersysteem moet worden verpakt om het te beschermen tegen beschadiging, bijvoorbeeld in het oorspronkelijke transportkrat. Als het oorspronkelijke transportkrat niet voor vervoer gebruikt wordt, moet het systeem worden vastgezet om beschadiging te voorkomen. De handgrepen kunnen worden gebruikt om het systeem op een veilig oppervlak vast te sjoeren. Het krat mag alleen worden verplaatst met gebruik van de geschikte hef- en transportmiddelen, zoals een pallettruck.

Het lasersysteem mag niet aan overmatige kracht, schokken en trillingen worden blootgesteld. Als men vermoedt dat er overmatige schokken en trillingen zijn geweest, moet de uitlijning van de laser door een opgeleide monteur worden geïnspecteerd.

Als er nog water in het koelsysteem zit, mag de laser niet aan vriestemperaturen worden onderworpen. Water later bevroren in de lasercaviteit kan beschadiging veroorzaken aan de optische componenten, zoals de lasercaviteit, -staaf en -flitslamp, of de mechanische componenten, zoals de warmtewisselaar of de waterpomp. Als er kans is op vriestemperaturen, moet al het water uit het koelsysteem van de laser worden afgevoerd door vul-/afvoerslangen aan te sluiten op de poort met het label Drain (afvoer) en de poort met het label Air Purge (luchtspoeling) op het achterpaneel van het lasersysteem. (Zie afbeelding 2 en 3.)

De opslagvochtigheid mag niet hoger dan 95% zijn. Als de laser wordt opgeslagen op een locatie met hoge luchtvochtigheid, moet het systeem voldoende tijd krijgen om zich te stabiliseren wanneer het in een koude werkomgeving wordt gebracht. Gebeurt dit niet, dan kunnen de optische componenten beschadiging oplopen door condensatie.

Het lasersysteem uitpakken

Uw H-30 lasersysteem wordt uit de fabriek geleverd in een houten krat om het te beschermen tegen transportschade. Inspecteer het krat op beschadiging voordat u het lasersysteem eruit neemt. Bewaar bij tekenen van beschadiging alle verpakkingsmateriaal en breng de expediteur op de hoogte door een verzekeringsclaim in te dienen.

Een verkoopmedewerker of servicevertegenwoordiger van Cook helpt u met de installatie van het lasersysteem. Als u vragen hebt, neem dan contact op met Customer Relations. Berg nadat het lasersysteem is uitgepakt het transportkrat en het verpakkingsmateriaal op een veilige locatie op in geval het lasersysteem in de toekomst moet worden vervoerd.

Het krat kan gemakkelijk uit elkaar worden gehaald en plat worden bewaard.

Inhoud

Het H-30 lasersysteem wordt geleverd met de volgende componenten en accessoires. Controleer of u onderstaande artikelen hebt ontvangen en neem contact op met Customer Service als er artikelen ontbreken of beschadigd zijn.

- Lasersysteem
- Twee sleutels voor contactslot
- Voetschakelaar
- Connector voor afstandsbediende vergrendeling
- Houder met gedestilleerd water
- Kunststof waterfles om het koelsysteem te vullen
- Twee vul-/afvoer-/luchtspoelslangen

Omgevingscondities wanneer in werking

Het lasersysteem moet in een goed geventileerde, van airconditioning voorziene operatiekamer worden gebruikt. De kamertemperatuur moet tijdens de operatie op 18 à 24 °C (65 à 75 °F) worden gehouden voor optimale systeemprestaties. In het algemeen zijn holmiumlasers zeer gevoelig voor temperatuur. Wanneer het lasersysteem een temperatuur bereikt boven de 38 °C (100 °F), blokkeren de beveiligingscircuits de werking van het lasersysteem. De informatiebalk op het aanraakscherm meldt dan 'Over temperature' (te hoge temperatuur). Het lasersysteem kan om de volgende redenen oververhitten:

- Verkeerde ventilatie
- De omgevingstemperatuur in de operatiekamer is hoger dan 24 °C (75°F)
- Het lasersysteem draait al lange tijd (meer dan 30 minuten) met hoog vermogen
- De ingangsspanning is lager dan normaal, waardoor de koelventilatoren of waterpomp onder de maat werken

Het koelsysteem met water vullen

1. Sluit een vul-/afvoerslang aan op de poort met het label Air Purge (luchtspoeling) van het lasersysteem.
2. Vul de meegeleverde waterfles met gedestilleerd water en sluit de uitvoerslang van de fles aan op de poort met het label Water Fill (watervulling) van het lasersysteem. (Zie afbeelding 2.)

NB: Gebruik uitsluitend gedestilleerd water.

3. Richt de uitvoer van de Air Purge (luchtspoel) slang in de houder met gedestilleerd water die wordt gebruikt om de waterfles te vullen.
4. Houd de waterfles rechtop en druk het uitvoerventiel samen om water in het lasersysteem te laten stromen.
5. Zet het lasersysteem aan als er wat water in het lasersysteem begint te stromen en ga door met het vullen van het koelsysteem.
6. Zet het lasersysteem uit en vul de waterfles zo nodig bij.
7. Herhaal dit proces totdat er alleen lucht uit de Air Purge (luchtspoel) poort wordt gedreven.

NB: Het lasersysteem heeft ingebouwde beveiligingscircuits die detecteren wanneer de waterstroom te laag is. Als deze circuits in werking komen terwijl het systeem met water wordt gevuld, verschijnt 'Low coolant flow' (lage koelvloeistofstroom) in de informatiebalk. Zet het lasersysteem gewoon uit en weer aan om door te gaan.

8. Maak de Water Fill (watervul) en Air Purge (luchtspoel) slang los en laat het lasersysteem enkele minuten draaien om eventuele lucht in het systeem naar boven te drijven.
9. Inspecteer de waterpeilindicator op het achterpaneel. Herhaal de procedure totdat de rode vlotter zich boven aan de waterpeilindicator bevindt. (Zie afbeelding 2.)
10. Bewaar de slangen en de waterfles op een veilige plaats voor later gebruik.

Systeem voor het eerst opstarten

Neem de vorige gedeelten in dit hoofdstuk door en verifieer of aan alle vereisten van een installatie op locatie is voldaan. Het lasersysteem mag alleen worden gebruikt in een ruimte met beperkte toegang. Breng een waarschuwingsteken voor laserstraling op elke toegangsdeur aan.

1. Sluit de voetschakelaar en de connector voor afstandsbediende vergrendeling aan op het lasersysteem. (Zie afbeelding 3.) Neem de afzonderlijk bijgeleverde connector voor afstandsbediende vergrendeling uit de bij de unit geleverde zak.
2. Sluit het laserapparaat aan op een geschikt elektrisch netstopcontact.
3. Zorg dat de noodstopknop niet is ingeschakeld. (Zie afbeelding 1.)
4. Zet de stroomonderbreker aan. (Zie afbeelding 3.)
5. Draai het contactslot op aan. (Zie afbeelding 2.)
6. Til de klep van de laseropening op en sluit een 550 µm holmiumlaservezel aan op de laser. (Zie afbeelding 1.)

NB: Draai de laservezel niet te vast aan. De connector hoeft slechts vingervast te zijn aangedraaid om naar behoren te werken.

7. Na een paar seconden verschijnt 'STANDBY' in de informatiebalk van het bedieningspaneelscherm. (Zie afbeelding 4.)
8. Druk op de Ready-knop. (Zie afbeelding 4.) De Ready-voortgangsbalk wordt in ongeveer twee seconden gevuld.

9. Als de gehele Ready-voortgangsbalk verlicht is, verschijnt 'READY to lase' (klaar om te laseren) in de informatiebalk. Dit duidt erop dat het lasersysteem normaal functioneert. (Zie afbeelding 4.)
10. Volg de instructies in het volgende gedeelte om de uitlijning en kalibratie te verifiëren.

Uitlijning en kalibratie verifiëren

Het lasersysteem is voorzien van tal van beveiligingsfuncties om verkeerde uitlijning van de optiek door verzending en normale werking te voorkomen. Het is echter belangrijk de uitlijning en kalibratie van het lasersysteem te verifiëren om de optimale werking te waarborgen. De volgende test vereist een energie- of vermogensmeter die tot 2100 nm is gekalibreerd.

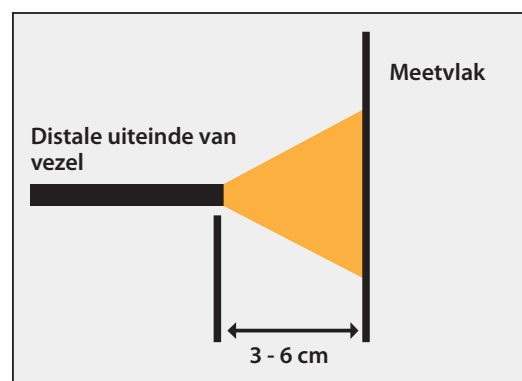
De volgende test is bestemd voor lasersystemen die het volledige uitgangsvermogen van 30 W kunnen toedienen.

1. Stel het lasersysteem in om te laseren.
2. Controleer de 550 µm testvezel op schone oppervlakken aan het proximale connectoruiteinde en het distale uiteinde.
3. Breng de 550 µm testvezel in de laseropening in.



WAARSCHUWING! Draag geschikte oogbescherming. Terwijl de laser in werking is, moet al het personeel in de operatiekamer geschikte oogbescherming tegen laserstraling dragen.

4. Plaats de laservermogensmeter vóór en evenwijdig aan het distale vlak van de testvezel, zoals in de afbeelding te zien is. Let erop dat u de vezeltip niet te dicht bij de meter plaatst, aangezien de energiedichtheid het gevoelige oppervlak van de meter kan beschadigen.
5. Stel de vermogensparameters in op de Short (kort) pulsbreedtemodus, 10 Hz, 0,5 J.
6. Druk op de Ready-knop en wacht totdat in de informatiebalk 'READY to lase' (klaar om te laseren) verschijnt.
7. Houd de voetschakelaar 5 à 10 seconden ingedrukt totdat de aflezing op de vermogensmeter stabiel is.
8. Als de gemeten waarde niet binnen 10% van de weergegeven instellingen ligt, is het lasersysteem niet goed uitgelijnd of afgesteld. Neem contact op met uw vertegenwoordiger.
9. Herhaal stap 7 t/m 9 ook voor de volgende instellingen:
 - a. Short (kort) pulsbreedtemodus, 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Short (kort) pulsbreedtemodus, 10 Hz, 3,0 J. (NB: Alleen voor een maximaal uitgangsvermogen van 30 W.)



Afbeelding 5

Hoofdstuk 3

Veiligheid

Algemene waarschuwingen en voorzichtigheidsmaatregelen

De H-30 is een 30 W holmiumlasersysteem voor chirurgische ingrepen. Het apparaat wordt vervaardigd conform de norm van 93/42/EEG, bijlage II, en wordt als volgt geïdentificeerd:

Apparaat	30 W holmiumlasersysteem
Naam	H-30 holmiumlasersysteem
Categorie apparaat	laser voor medisch gebruik
Vervaardigd door	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 VS

Algemene veiligheidsinformatie

- Alle personen die deze apparatuur bedienen, moeten de bedieningsinstructies en de veiligheidsinstructies in deze handleiding begrijpen.
- Alleen bevoegde personen met een passende opleiding en kennis van medische laserapparatuur mogen het lasersysteem bedienen.
- Alleen bevoegde servicemonteurs mogen toegang hebben tot de interne elektrische componenten.
- De gebruikershandleiding moet beschikbaar en toegankelijk zijn in de ruimte waar de laser werkzaam is.
- Alle waarschuwingslabels moeten in goede staat worden gehouden.

Voer deze laserapparatuur **NIET** af in andere dan speciaal hiervoor aangewezen locaties.

Opleiding van personeel

Gebruik van de laser is uitsluitend beperkt tot medisch personeel met ervaring in het gebruik van lasers.

Werkruimte

Deze H-30, een laser van klasse 4, moet worden gebruikt in een specifieke werkruimte die gedefinieerd en afgebakend is conform lokale en internationale normen (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparatie en modificaties aan het apparaat

Alleen bevoegde servicemonteurs mogen reparatie en onderhoud verrichten. Wijzigingen aan de constructie zijn niet toegestaan.

NB: Ongeoorloofd(e) reparaties en onderhoud en/of wijzigingen aan het lasersysteem doen de garantie vervallen.

Blootstelling van ogen en huid

De werkzame laserstraal van de H-30 is onzichtbaar en kan, indien de ogen eraan worden blootgesteld, leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. De huid is bestand tegen een aanzienlijk hogere hoeveelheid laserenergie, maar de laserstraal kan de huid ernstig verbranden.

Er is gevaar in geval van:

- directe laserstraling
- gereflecteerde laserstraling
- verstrooide laserstraling



WAARSCHUWING! Alle personeel in de laserwerkruimte moet geschikte oogbescherming tegen laserstraling dragen.

Gebruik oogbescherming met een van de volgende specificaties:

- I 2100 L2 (EUR) bij 2100 NM
- OD 4 (US) bij 2100 NM

Controleer altijd de integriteit en de staat van de oogbescherming.

Controleer altijd of het beschermende brillenglas en montuur in goede staat zijn alvorens de oogbescherming te gebruiken.

Voor het H-30 lasersysteem, dat laserenergie uit een vezel uitstraalt, is de minimale veilige afstand voor de ogen (de zogenaamde 'ocular hazard distance', NOHD) in het slechtste geval 0,5 m. Tijdens onderhoud en reparatie is er toegang tot direct vanuit de laserbron uitgestraalde laserenergie, waardoor de NOHD toeneemt tot 15 m.

Gevaren

Elektrische gevaren

- De behuizing mag uitsluitend door een bevoegde servicemonteur worden verwijderd. Het verwijderen van de behuizing stelt personeel bloot aan potentiële elektrische gevaren.
- Raak geen gebieden aan die zijn gemarkeerd als HIGH VOLTAGE (hoogspanning). Deze en omliggende componenten van het lasersysteem bevatten laadspanningen van maximaal 700 V gelijkspanning.
- Bedien het lasersysteem niet als de operatiekamer overstroomd is.
- Servicemonteurs: zet het lasersysteem pas aan als alle ruimten onder hoogspanning droog zijn en geen gevaar op overstrooming lopen.
- Inspecteer het netsnoer vóór gebruik. Gebruik geen beschadigd netsnoer of een netsnoer met een beschadigde of losse netstekker.

Andere gevaren

- **RISICO VAN BRAND**–Richt het distale uiteinde van de vezel niet naar brandbare materialen, zoals operatielakens.
- **ONTPLOFFINGSGEVAAR**–Werk niet met het lasersysteem in aanwezigheid van brandbare stoffen, met inbegrip van ontvlambare anesthetica.
- **RISICO VAN ONBEDOELDE BEWEGING**–De achterste wielen hebben een directionele vergrendeling zodat de laser gemakkelijk van kamer tot kamer kan worden gereden als de vergrendeling aanstaat, en gemakkelijk in de OK kan worden gepositioneerd als de vergrendeling uitstaat. De voorste wielen van de laser kunnen worden vergrendeld met remmen zodat de laser niet verschuift tijdens gebruik.

Interferentie met andere apparaten

Elektromagnetische velden van andere stralingsbronnen in de omgeving van het lasersysteem kunnen de prestaties van de laser beïnvloeden. Het elektromagnetische veld van de laser kan ook andere elektrische apparatuur beïnvloeden.

Gebruik geen mobiele telefoons in de directe omgeving van het lasersysteem.

Hoofdstuk 4

Indicaties voor gebruik en gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik

Dit gedeelte behandelt het gebruik van het H-30 holmiumlasersysteem in klinische toepassingen. De informatie wordt verstrekt per specialisme en bevat procedurele aanbevelingen, samen met specifieke indicaties en contra-indicaties. De informatie in dit gedeelte is niet exhaustief en is niet bedoeld ter vervanging van de opleiding en ervaring van de arts.

Alleen artsen en personeel die een passende opleiding hebben gekregen en die goed vertrouwd zijn met de instructies en veiligheidsvoorschriften in deze handleiding, mogen de H-30 bedienen. Het wordt sterk aangemoedigd en aanbevolen een eerdere opleiding opnieuw door te nemen.

Chirurgische toepassingen

Het H-30 lasersysteem en holmiumlaservezels zijn bestemd voor gebruik in chirurgische ingrepen die gebruik maken van open, laparoscopische en endoscopische incisie, excisie, resectie, ablatie, verdamping, coagulatie en hemostase van weke delen.

Urologie

Open en endoscopische chirurgie (incisie, excisie, resectie, ablatie, verdamping, coagulatie en hemostase), waaronder:

- urethrastricturen
- blaashalsincisie
- ablatie en resectie van blaas-, urethra- en uretertumoren
- endoscopische fragmentatie van urethra-, ureter-, blaas- en nierstenen
- behandeling van distaal geïmpacteerde steinstrasse-fragmenten wanneer er geen voerdraad kan passeren

Waarschuwingen en risico's

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het H-30 holmiumlasersysteem

De arts moet zich volledig vertrouwd maken met de unieke chirurgische en therapeutische effecten van de 2,1 µm golflengte alvorens de H-30 klinisch te gebruiken. Deze effecten omvatten coagulatie, penetratiediepte en snij-intensiteit.

Tenzij anders vermeld in het specifieke toepassingsgedeelte, moet de arts beginnen bij het laagste vermogen en kortere toedieningstijden gebruiken. De chirurg moet letten op het chirurgische effect en de instellingen aanpassen tot het gewenste resultaat is verkregen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het veilige gebruik van holmiumlaservezels

- Veranderingen in de textuur en de kleur van het weefsel zijn de beste indicatie van het effect van de laser. De aanbevolen vermogensinstellingen zijn minder belangrijk dan het waargenomen effect in het weefsel. De specifieke pulsbreedte is afhankelijk van het weefsel en wordt overgelaten aan de voorkeur en het beste medische oordeel van de chirurg.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstellingen die nodig zijn om het voor de behandeling gewenste effect in het weefsel te verkrijgen.
- Hogere energie kan noodzakelijk zijn om de gewenste effecten in het weefsel te verkrijgen als een gekoeld irrigatiemiddel wordt gebruikt. Hogere vermogensinstellingen kunnen de kans op beschadiging van de laservezel verhogen.
- Het gebruik van mechanische druk op de laservezel vergroot het snijd- en verdampingseffect niet, maar kan tot bloeden, thermische schade en vernietiging van de vezel leiden.
- Het risico van ontbranding, perforatie en door de laser opgewekte bloeding, die elk het overlijden van de patiënt kunnen veroorzaken, moet vóór de operatie volledig worden uitgelegd aan de patiënt.
- Endoscopische behandeling kan leiden tot ongewenste voorvallen, zoals koorts, koude rillingen, sepsis, oedeem en bloedingen. In extreme gevallen kan de dood optreden door complicaties van de ingreep, gelijktijdige aandoeningen of de toepassing van laserstraling.

Parameters bepalen

De ideale laservezel kiezen

De holmiumlaservezels van Cook Medical voor gebruik met de H-30 worden geleverd met een kerndiameter van 150, 200, 273, 365, 550 en 940 µm. Vezels met grotere kern maken het gebruik van een hoger vermogen mogelijk, maar zijn minder flexibel. Hogere pulsenergie en grotere vezels resulteren in grotere ablatievolumes.¹ Vezels met grote kern worden minder opgebruikt tijdens de ingrepen omdat de thermische massa groter is en parasitaire thermische energie sneller kan verdwijnen. Het verdient aanbeveling om de grootst mogelijke kerndiameter te selecteren zolang de vezel flexibel genoeg is om de doelplaats te bereiken en klein genoeg is om in het werkkanaal van de endoscoop te passen.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

De pulsbreedte instellen (via de wisselknop op het hoofdscherm)

Lithotripsie

- Short (kort) pulsbreedte leidt tot grotere fragmentatiedeeltjes (doet de steen breken), maar veroorzaakt meer retropulsie.
- Long (lang) pulsbreedte leidt tot kleinere fragmentatiedeeltjes (doet de steen verpoederen) en veroorzaakt minder retropulsie.

Weke delen

- Gebruik de Short (kort) pulsbreedte als u de coagulatie wilt minimaliseren of een grote, dikke snede of groot verdampingsoppervlak wilt maken.
- Gebruik de Long (lang) pulsbreedte voor meer coagulatie en minder bloeden.

NB

- De meeste weke delen hebben baat bij het gebruik van de lange pulsbreedtemodus.
- Als de omstandigheden zijn veranderd, bijvoorbeeld als een stuk van een geïmpacteerte steen afbreekt of de weke delen meer bloeden dan verwacht, kan de pulsbreedtemodus gemakkelijk worden omgeschakeld met een druk op de wisselknop.

De energie per puls afstellen

Stel de energie per puls af in overeenstemming met het gewenste klinische effect.

Lithotripsie

- Lagere pulsenergie leidt tot kleinere deeltjesgrootte (verpoederde steen) en veroorzaakt minder retropulsie.
- Hogere energie leidt tot grotere fragmenten (gebroken of doorboorde steen), maar veroorzaakt ook meer retropulsie.

Complicaties en risico's van chirurgie

Dezelfde complicaties en risico's die bestaan voor conventionele of traditionele chirurgie, bestaan ook voor laserchirurgie en zijn onder meer:

- **Pijn**—Er kan onmiddellijk na endoscopische laserchirurgie pijn van korte duur optreden die tot 48 uur kan aanhouden.
- **Koorts en leukocytose**—Onmiddellijk na endoscopische laserchirurgie kan de patiënt koorts en leukocytose vertonen die gewoonlijk in verband worden gebracht met weefseldegradatie. Deze complicaties verdwijnen over het algemeen zonder behandeling. Weefselkweken zijn wenselijk om de mogelijkheid van besmetting uit te sluiten.
- **Bloeding**—Patiënten kunnen bloeden in het operatiegebied of door erosie van een tumor tijdens of na laserchirurgie. Bloedonderzoek na de behandeling (zoals bepaling van de hematocrietwaarde) kan noodzakelijk zijn.
- **Sepsis**—Met laser geablateerd weefsel kan geïnfecteerd raken na de operatie. Als er vermoeden van sepsis is, moet een kweekje worden gemaakt en andere passende evaluaties worden verricht.
- **Perforatie**—Perforatie kan optreden als gevolg van endoscopische of cystoscopische ingrepen. Om een klinische diagnose van perforatie te stellen, moet de patiënt postoperatief worden bewaakt door fysieke functies, hematocrietwaarde en radiografie.

De volgende complicaties kunnen tot het overlijden van de patiënt leiden:

- **Niet-thermisch**—Perforatie, aspiratie, opgewekte bloeding, allergische reactie op medicatie, hoge bloeddruk, hartritmestoornissen, pijn en infectie.
- **Thermisch acuut**—Opgewekte bloeding, ulceratie, perforatie, oedeem, pijn, koorts, leukocytose en koude rillingen.
- **Thermisch chronisch**—Vertraagde heling, perforatie, vertraagde bloeding en sepsis.

Contra-indicaties voor laserchirurgie

De H-30 mag alleen worden gebruikt in situaties waar het gebruik ervan aangewezen is en de werkzaamheid ervan bewezen is. De klinische toepassingen moeten door een bevoegde arts worden uitgevoerd.

Gebruik van de laser is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- van wie de algemene medische toestand gecontra-indiceerd is voor chirurgische interventie
- bij wie verdoving gecontra-indiceerd is wegens de voorgeschiedenis
- met verkalkt weefsel (vooral tumoren)
- bij wie hemostase nodig is van vaten met een diameter van meer dan ongeveer twee millimeter
- voor wie lasertherapie niet wordt beschouwd als de behandeling van voorkeur
- waar een ander irrigatiemiddel dan fysiologische zoutoplossing wordt gebruikt

Hoofdstuk 5

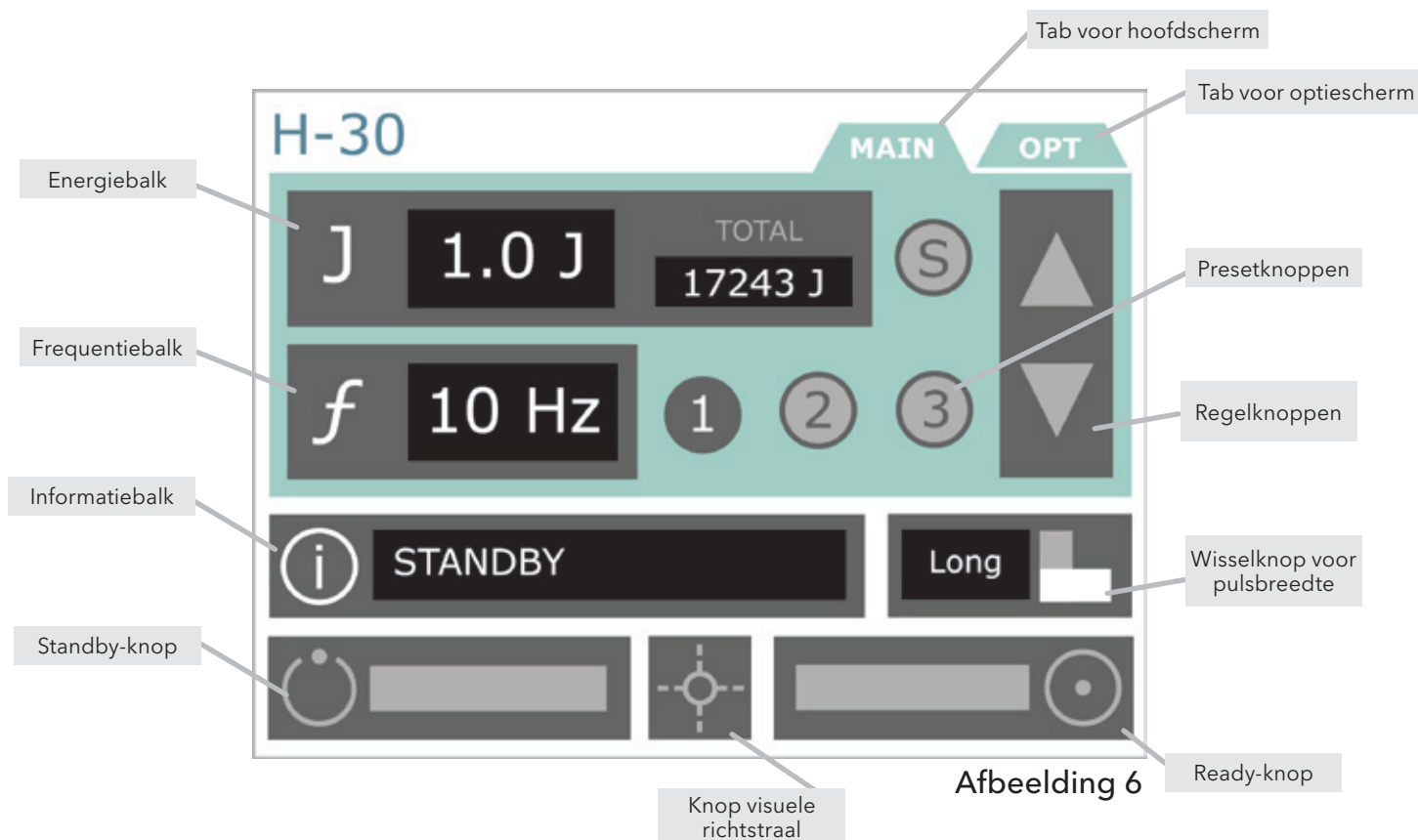
Bediening

Laserschermen

Het aanraakscherm bevat twee functionele schermen: het hoofdscherm en het optiescherm. Raak de tabs in de rechterbovenhoek van het scherm aan om tussen deze schermen te wisselen.

Hoofdscherm

In het hoofdscherm kunt u de functies aanpassen voor de belangrijkste vermogensinstellingen.



Elementen van het hoofdscherm (zie afbeelding 6)

Tab voor hoofdscherm

- Toont vermogensparameters en regelknoppen
- Raak de tab aan om naar het hoofdscherm te gaan

Energiebalk

- Toont de ingestelde pulsenergie en totaal geleverde energie (TOTAL) in joule
- Raak de balk aan zodat deze oranje kleurt, en stel de energie per puls af met de regelknoppen

Frequentiebalk

- Toont puls frequentie in hertz
- Raak de balk aan zodat deze oranje kleurt, en stel de puls frequentie af met de regelknoppen

Presetknoppen

- Raak een van de genummerde presetknoppen aan om naar de bijbehorende opgeslagen vermogensparameters te gaan
- Een actieve presetknop is donkergrijs met een wit cijfer, zoals preset 1 in de afbeelding. (Zie afbeelding 6.)
- Raak achtereenvolgens de S-knop en een genummerde presetknop aan om de weergegeven vermogensparameters op te slaan

Regelknoppen

- Stel de oranje gemarkeerde instelling (pulsenergie, frequentie of visuele richtstraalintensiteit) af
- Pijl-omhoog verhoogt instelling
- Pijl-omlaag verlaagt instelling

Informatiebalk

- Toont eenvoudige instructies, systeemstatus en foutmeldingen

Wisselknop voor pulsbreedte

- Wisselt tussen de modus Short (kort) en Long (lang) pulsbreedte

Standby-knop

- Gele balk en pictogram duiden erop dat het systeem in de Standby-modus staat
- Raak de knop aan om terug te keren naar de Standby-modus

Knop visuele richtstraal

- Raak de knop aan om te wisselen tussen aan en uit
- Het pictogram is wit wanneer aan en grijs wanneer uit
- Stel de intensiteit af met de regelknoppen wanneer oranje gemarkeerd

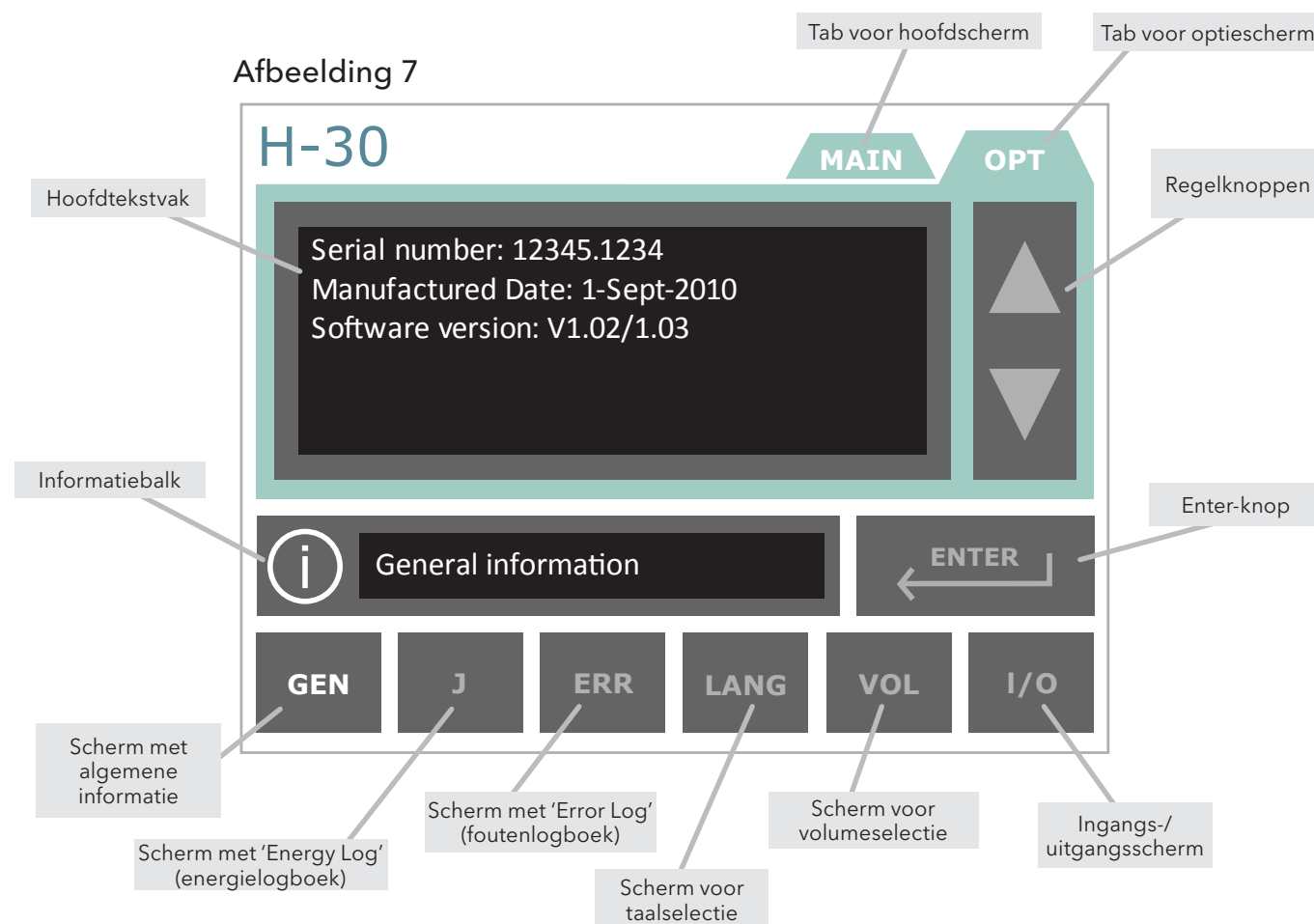
Ready-knop

- Groene balk en pictogram duiden erop dat het systeem in de Ready-modus staat
- Raak de knop aan om naar de Ready-modus te gaan

Optiescherm

De H-30 beschikt over veel opties die in het optiescherm worden weergegeven en ingesteld. Er zijn zes subschermen van het optiescherm. De algemene indeling van alle subschermen is identiek, maar het actieve scherm wordt aangegeven door tekst in de informatiebalk en witte tekst - zoals hieronder 'GEN' voor 'general' (algemeen) - in de onderste knoppen. Raak de gewenste knop aan om het bijbehorende subscherm weer te geven.

Afbeelding 7



Elementen van het optiescherm (zie afbeelding 7)

Tab voor optiescherm

- Toont subschermen met opties en toont de regelknoppen
- Raak de tab aan om naar het optiescherm te gaan

Hoofdttekstvak

- Bevindt zich in de linkerbovenhoek en geeft relevante gegevens weer

Regelknoppen

- Scrollen het hoofdtekstvak of de actieve regel (weergegeven in gele tekst) in het hoofdtekstvak
- Pijl-omhoog scrolt naar boven
- Pijl-omlaag scrolt naar beneden

Informatiebalk

- Toont de titel van het subscherm en/of eenvoudige instructies

Enter-knop

- Wordt gebruikt om diverse opties in te stellen volgens de instructies in de informatiebalk
- Knoptekst en pictogram zijn wit wanneer actief en grijs wanneer niet-actief

Laserparameters

De volgende tabellen bevatten de beschikbare laserparameters; mogelijke combinatiecellen zijn gemarkeerd met het gemiddelde vermogen (vermogen = energie x frequentie) in watt voor alle beschikbare instellingen.

Met een 150 µm vezel is het maximale vermogen 6 W

Met een 200 µm vezel is het maximale vermogen 10 W

Met een 273 µm vezel is het maximale vermogen 15 W

Met een 365 µm vezel is het maximale vermogen 20 W

Combinaties in Short (kort) pulsbreedtemodus:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Combinaties in Long (lang) pulsbreedtemodus:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Het systeem uitzetten

Zet de H-30 uit door het systeem in de Standby-modus te zetten en vervolgens de sleutel tot de uit-stand (O) te draaien en te verwijderen.



WAARSCHUWING! Als u het systeem uitzet zonder het eerst in de Standby-modus te zetten, worden de parameters niet opgeslagen.

Bescherming tegen ongeoorloofd gebruik

Bescherm de H-30 als het systeem niet in gebruik is tegen ongeoorloofd gebruik door de sleutel uit het contactslot te verwijderen.

Foutmeldingen

Er kunnen diverse foutmeldingen worden weergegeven in de informatiebalk op het hoofdscherm of in het 'error log' (foutenlogboek) op het optiescherm.

Hieronder staan mogelijke typen meldingen:

- **Simmer failure (ruststroomstoring):** De flitslamp gaat niet over op ruststroom. Bel voor service.
- **Shutter failure (sluiterstoring):** De sluiter functioneert niet naar behoren. Bel voor service.
- **Over temperature (te hoge temperatuur):** De temperatuur van het koelwater is te hoog. Bel voor service.
- **Low coolant flow (lage koelvloeistofstroom):** Vul het reservoir met gedestilleerd water als het waterpeil laag is.
- **No fiber attached (geen vezel bevestigd):** De vezel is niet aangesloten of is verkeerd aangesloten. Maak de vezel los en sluit de vezel vervolgens op juiste wijze aan.

- **Remote open (afstandsbediening open):** De connector voor afstandsbediende vergrendeling (naast de voetschakelaar) is niet aangesloten of is verkeerd aangesloten. Deze foutwaarschuwing verschijnt als het systeem in de Ready-modus staat. Sluit de connector voor afstandsbediende vergrendeling aan.
- **Pedal not connected (pedaal niet aangesloten):** De voetschakelaarconnector is niet aangesloten of is verkeerd aangesloten. Deze foutwaarschuwing verschijnt als het systeem in de ready-modus staat. Sluit de voetschakelaar aan.
- **Energy < 80% (energie < 80%):** Deze waarschuwing verschijnt als de uitgangsenergie lager is dan 80% van de ingestelde waarde. Bel voor service.
- **Energy > 120% (energie > 120%):** Deze waarschuwing verschijnt als de uitgangsenergie hoger is dan 120% van de ingestelde waarde. Bel voor service.

Hoofdstuk 6

Onderhoud

Algemeen onderhoud

Als de laser onder normale werkomstandigheden omzichtig wordt gebruikt, raadt de leverancier een algemene controle van het systeem aan om de 12 maanden. Intens gebruik, een stoffige of vuile werkomgeving of veelvuldige verplaatsing vraagt frequenter onderhoud. Controleer de uitlijning en kalibratie met behulp van de instructies in hoofdstuk 2.



WAARSCHUWING! Alleen getraind en bevoegd personeel mag reparatie en onderhoud aan de H-30 verrichten. Reparatie en onderhoud door onbevoegd personeel doen de garantie vervallen.

Koelwaterpeil

Vul het waterreservoir bij als het waterpeil te laag is.

Controleer het waterpeil minstens om de zes maanden.

Netsnoer

De H-30 is voorzien van een 5 m (15 ft) netsnoer dat mechanisch aan het systeem bevestigd is.

Het netsnoer kan gaandeweg verslijten door algemeen gebruik en omgevingsomstandigheden. Controleer regelmatig de staat van het netsnoer en neem contact op met Customer Relations als er een probleem is.

Labels

Het is aan de gebruiker om de veiligheidslabels te onderhouden en te zorgen dat ze in goede staat verkeren.

Het antigruisscherm vervangen

Het antigruisscherm is een vervangbaar optisch venster dat tussen de focusseerlens voor de uitgangsstraal en de vezelbulkheadconnector wordt geplaatst. Het scherm is bestemd om de focusseerlens te beschermen tegen gruis in geval de vezel beschadigd raakt.

Het antigruisscherm bevindt zich op een steun die wordt ingebracht vanaf de top van de focusseerlensinrichting, net achter de laseropening/vezelbulkheadconnector.

Benodigdheden: kruiskopschroevendraaier nr. 2

Geschatte duur van vervanging: 2 minuten

Procedure



1. Draai de schroeven los, verwijder de sierstrip van de bovenkant van het achterpaneel en leg de strip opzij. (Zie schroefplaatsen hierboven.)



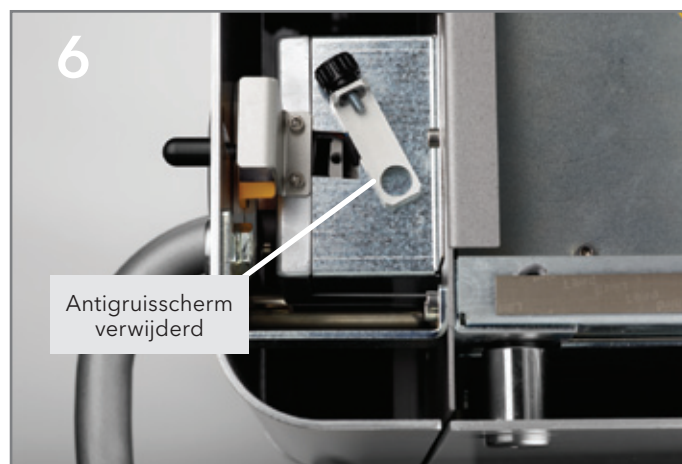
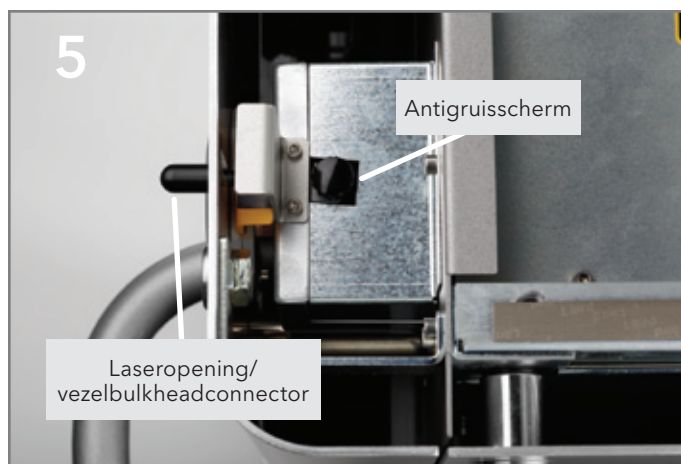
2. Draai de borgschroef van de bajonetvergrendeling geheel los. De borgschroef is een onverliesbare schroef die helemaal kan worden losgedraaid zonder uit de bajonetvergrendeling te vallen.



3. Trek de bajonetvergrendeling naar achteren om deze te openen/los te koppelen.



4. Hef het bovenpaneel (tafelblad) op en plaats de houdstaaf om het bovenpaneel omhoog te houden.



5. Schroef het antigruisscherm los en schuif het omhoog uit zijn montagesleuf. De duimschroef die aan het antigruisscherm is bevestigd, is een onverliesbare schroef die helemaal kan worden losgedraaid zonder uit het antigruisscherm te vallen.
6. Het antigruisscherm kan worden geïnspecteerd (op vuil of debris) en moet bij beschadiging worden vervangen.
7. Sluit het bovenpaneel nadat het antigruisscherm is vervangen. Het antigruisscherm kan slechts in één oriëntatie worden ingebracht en de duimschroef kan in slechts één oriëntatie worden bevestigd.
8. Koppel de bajonetvergrendeling door deze in te drukken.
9. Draai de borgschroef van de bajonetvergrendeling losjes vast.
10. Bevestig de sierstrip opnieuw aan de bovenkant van het achterpaneel.

Oplossen van problemen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Contactsloot doet niets	- Netsnoer niet aangesloten - Netstroomonderbreker uit - Noodstopknop is ingedrukt	- Sluit het netsnoer aan - Controleer de stroomonderbreker - Trek de noodstopknop uit
Geen correspondentie tussen weergegeven energie en de effecten op het weefsel	- Beschadigde vezel - Beschadigd antigruisscherm	- Vervang vezel - Vervang antigruisscherm
Simmer failure (ruststroomstoring)	Flitslamp werkt niet	Bel voor service

Foutmeldingen

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Low coolant flow (lage koelvloeistofstroom)	Onvoldoende water	Vul het waterreservoir
Over temperature (te hoge temperatuur)	- Kamertemperatuur te hoog - Luchtstroom wordt belemmerd - Storing van koelsysteemcomponent	- Verlaag de kamertemperatuur - Zorg dat er niets de ventilator belemmert - Bel voor service
Shutter failure (sluiterstoring)	Storing van component	Bel voor service
No fiber attached (geen vezel bevestigd)	- Onjuiste installatie van de vezel - Verkeerde vezel geïnstalleerd	- Controleer of de vezel naar behoren is aangesloten - Installeer geschikte H-30 vezel
Remote open (afstandsbediening open)	- De connector voor afstandsbediende vergrendeling is niet aangesloten of is geopend - De connector voor afstandsbediende vergrendeling is beschadigd	- Controleer of de connector voor afstandsbediende vergrendeling naar behoren is aangesloten - Bel voor service

Foutmelding	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Pedal not connected (pedaal niet aangesloten)	- De voetschakelaar is niet aangesloten - De voetschakelaar is beschadigd	- Sluit de voetschakelaar op juiste wijze aan - Bel voor service
No energy (geen energie)	Beschadigde optische component	Bel voor service
Energy < 80% (energie < 80%)*	Beschadigde optische component	Als de energiefout aanhoudt, bel dan voor service*
Energy > 120% (energie > 120%)*	Onjuiste energiekalibratie	Als de energiefout aanhoudt, bel dan voor service*
Energy > 200% (energie > 200%)	Onjuiste energiekalibratie	Bel voor service
Maintenance due (onderhoud vereist)	Het is tijd voor preventief onderhoud	Bel voor service*
MPS charge error (oplaadfout hoofdvoeding)	Defect hoofdvoeding	Bel voor service
MPS over temp (te hoge temperatuur hoofdvoeding)	Defect hoofdvoeding	Bel voor service
MPS overload (overbelasting hoofdvoeding)	Defect hoofdvoeding	Bel voor service

*Kleine fout. Maak afspraak voor service, maar gebruik de laser gerust verder.

Hoofdstuk 7

Garantie-informatie

Garantieverklaring

Cook Urological Incorporated ('Bedrijf') garandeert aan de koper van deze H-30 holmiumlaser (het 'Product') dat het Product op het moment van productie is vervaardigd en getest conform de Good Manufacturing Practices (goede wijze van produceren) die door de Amerikaanse Food and Drug Administration (inspectie van voedings- en geneesmiddelen) zijn omschreven, en dat het met de etikettering overeenkwam. In het zeldzame geval dat het Product tijdens de garantieperiode defect raakt door productie- of materiaalfouten, zal het, naar keuze van Cook, gratis worden gerepareerd of vervangen.

Aangezien het Bedrijf geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit Product wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de anatomische of biologische verschillen tussen patiënten, de gebruiks- of toedieningsmethode en de hantering van het Product nadat het de fabriek van het Bedrijf heeft verlaten, garandeert het Bedrijf niet dat het na gebruik een goede uitwerking heeft of geen slechte uitwerking heeft. De bovengenoemde garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties. Er wordt geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. Het voornoemde mag niet worden gewijzigd door een vertegenwoordiger van het Bedrijf en de koper aanvaardt het Product met inachtneming van alle voorwaarden van deze garantie. Het Bedrijf behoudt zich het recht voor dit Product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

Beperkingen en uitsluitingen

De garantie geldt niet voor verbruiksartikelen, zoals vezeloptische toedieningssystemen, antigruijschermen en lenzen voor de uitgangsstraal, of voor claims betreffende gederfde winst, verlies van gebruik of andere indirecte of gevolgschade van welke aard ook.

De garantie is niet van toepassing in geval van wangebruik, nalatigheid of onbedoelde schade aan het Product. Daarnaast worden de volgende gevallen uitdrukkelijk uitgesloten van garantiedekking: beschadiging van het systeem als gevolg van het aansluiten van het Product op een verkeerd stopcontact, beschadiging van de behuizing als gevolg van mechanische schokken of blootstelling aan hoge temperaturen, beschadiging van de lasercaviteit als gevolg van ongeschikte of onvoldoende koelvloeistof en/of beschadiging door blootstelling aan temperaturen onder het vriespunt.

De garantie komt te vervallen onder een van de volgende omstandigheden: een niet-bevoegde servicemonteur heeft geprobeerd onderhoud of reparaties uit te voeren aan het Product; er zijn ongeoorloofde veranderingen aan het Product gemaakt; gebruik van niet-gecertificeerde vezeloptische accessoires met het Product; gebruik van niet-gecertificeerde serviceonderdelen met het Product; en/of er is geknoeid met het optische systeem, de pulsteller of een elektronisch beveiligingscircuit van het Product.

De garantie wordt uitsluitend aan de oorspronkelijke koper verstrekt en op de plaats waar het Product oorspronkelijk in gebruik werd gesteld. De garantie mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Bedrijf worden overgedragen.

Garantieperiode

Deze beperkte garantie begint op de datum waarop het Product vanuit de gebouwen van het Bedrijf wordt verzonden en eindigt op dezelfde dag twaalf maanden later. Op vervangende Producten die tijdens een garantieperiode worden verstrekt, is het resterende deel van de oorspronkelijke garantieperiode van toepassing.

Garantieprocedure

Veel problemen met Producten kunnen op afstand worden opgelost. Als u het Product bij een distributeur hebt aangeschaft, neem dan contact op met uw distributeur voor technische hulp en hulp met de reparatie en vervanging.

Als u het Product bij Cook hebt aangeschaft, neem dan contact op met een servicevertegenwoordiger van Cook alvorens het Product te retourneren naar Cook voor service of reparatie. Als het niet mogelijk is een probleem op afstand op te lossen, kan Cook naar eigen goeddunken het defecte Product of de defecte component laten repareren of vervangen op de locatie van de klant of in een door Cook aangeduid reparatiecentrum.

Als de reparaties worden gedaan in een door Cook aangeduid reparatiecentrum, is de koper verantwoordelijk voor de kosten van verzending van het Product naar een dergelijk reparatiecentrum en betaalt Cook de kosten voor de retourzending naar de koper. De klant is verantwoordelijk voor de juiste verpakking en verzekering en het schaderisico tijdens het vervoer naar het door Cook aangeduide reparatiecentrum.

De garantie garandeert geen responstijden voor reparaties.



H-30TM

HOLMIUMLASERSYSTEM

CE
0088



BRUKERHÅNDBOK

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1: Innledning

Innledning til H-30™	12-4
Om Cook Medical	12-4
Holmiumlasere	12-5
Laserlitotripsi	12-5
Beskrivelse av anordningen	12-5 - 12-7
Systemspesifikasjoner	12-8
Merkinger og symboler	12-9

Kapittel 2: Installasjon

Installasjon	12-11
Transport	12-11
Pakke opp lasersystemet	12-11 - 12-12
Innhold	12-12
Driftskrav til omgivelsene	12-12
Fyll kjølesystemet med vann	12-12 - 12-13
Første gangs oppstart	12-13 - 12-14
Kontroll av innretting og kalibrering	12-14

Kapittel 3: Sikkerhet

Generelle advarsler og forsiktighetsregler ...	12-16
Generell sikkerhetsinformasjon	12-16
Opplæring av personale	12-16
Arbeidsområde	12-16
Reparasjon og modifisering av anordningen	12-16
Eksposering mot hud og øyne	12-17
Farer	12-17 - 12-18
Påvirkning av annet utstyr	12-18

Kapittel 4: Indikasjoner og bruksanvisning

Bruksområder	12-20
Kirurgiske applikasjoner	12-20
Advarsler og risiko	12-20 - 12-21
Bestemmelse av parameter	12-21
Innstilling av pulsbredde	12-21 - 12-22

Justere energi per puls	12-22
Kirurgiske komplikasjoner og risiko ..	12-22 - 12-23
Kontraindikasjoner for laserkirurgi	12-23

Kapittel 5: Operasjon

Laserskjermbilder	12-25
Hovedskjerm bilde	12-25 - 12-26
Valgskjerm bilde	12-27 - 12-28
Laserparametre	12-28 - 12-29
Slå av systemet	12-29
Beskytte mot uautorisert bruk	12-29
Feilmeldinger	12-29 - 12-30

Kapittel 6: Vedlikehold

Generelt vedlikehold	12-32
Kjølevannnivå	12-32
Strømledning	12-32
Merkinger	12-32
Skifte ut beskyttelsesskjoldet	12-33 - 12-34
Feilsøking	12-35
Feilmeldinger	12-35 - 12-36

Kapittel 7: Garantiinformasjon

Garantierklæring	12-38
Begrensninger og utelukkelse	12-38
Garantiperiode	12-39
Garantiprosedyre	12-39

Kapittel 1

Innledning

Innledning til H-30™

Cook Medical H-30™ holmiumlasersystem og holmiumlaserfibre er effektive i behandling av bløtvevslidelser og steiner i urinveiene. H-30 har indikasjoner ved flere medisinske spesialiteter, inkludert urologi.

Følgende er urologiske indikasjoner for bruk: uretrastrikturer, blærehalsinsisjoner, ablasjon og reseksjon av blæretumorer, uretratumorer og uretertumorer.

Flere bruksområder for litotripsi og perkutan urinlitotripsi er også indisert: endoskopisk fragmentering av steiner i uretra, ureter, blære og nyrer og behandling av distale, sammenpressede fragmenter av steinstrasse når en ledevaier ikke kan settes inn.

Om Cook Medical

Når du velger Cook Medical, betyr det at du velger kompromissløs kvalitet og innovasjon. For å oppnå best mulig resultat med H-30 og unngå risiko for farlige feil må du lese denne brukerhåndboken nøye før bruk av lasersystemet.

Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spørsmål når det gjelder bruk eller virkning av H-30 holmiumlasersystem og holmiumlaserfibre.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489

Bloomington, IN 47402-0489 USA

+1 800.457.4500 ext. 102146

customerrelationsNA@cookmedical.com

www.cookmedical.com

Holmiumlasere

Holmiumlasere (Ho:YAG) er allsidige og dekker et bredt spekter av indikasjoner. Holmiumlaserenergi absorberes i stor grad av vann, noe som gjør det ideelt for vevsablasjon med minimal lateral termisk skade. Ved bruk av laserlitotripsi vil laserenergien fordampe vannet i steinen og føre til at den brytes ned til mindre partikler som lett passerer gjennom urinveiene.

Laserlitotripsi

Holmiumlasere kan behandle alle typer steiner uansett farge eller sammensetning, fra blæren til nyrene. En viktig fordel ved holmiumlaseren er at laserfibrene kan plasseres gjennom små, fleksible ureterskop med minimalt tap av defleksjon eller skylling. På grunn av allsidigheten og sikkerheten ved holmiumlaserenergi har indikasjonene for behandling blitt utvidet til å omfatte steiner som er større enn 2 cm.

Beskrivelse av anordningen

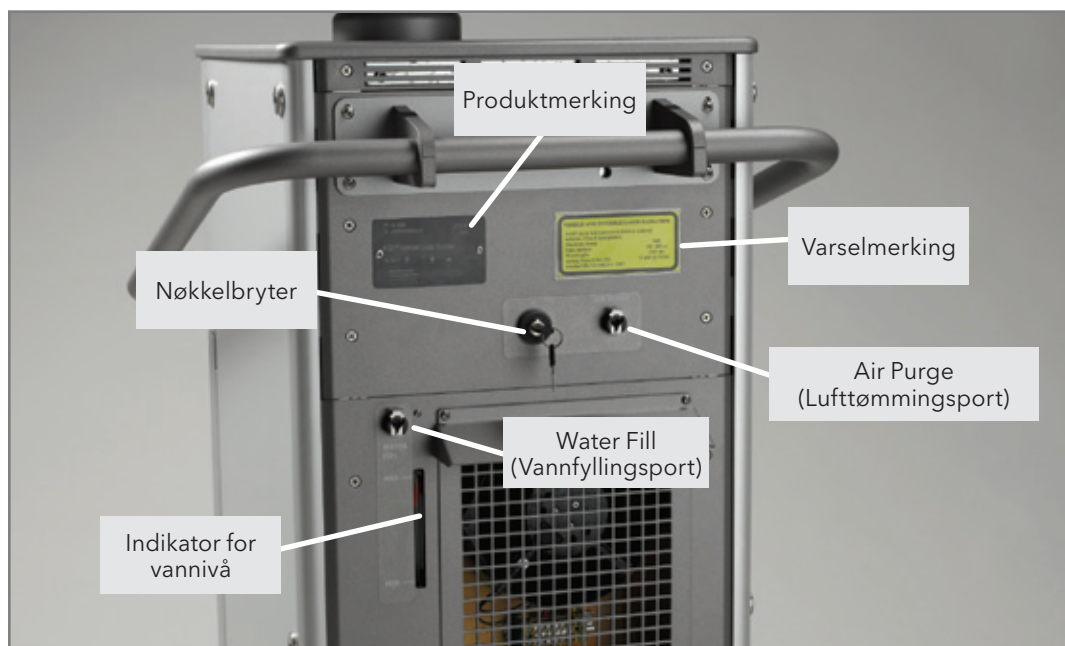
Navn	Laserkilde
H-30 holmiumlasersystem	Ho:YAG

Front på laseren



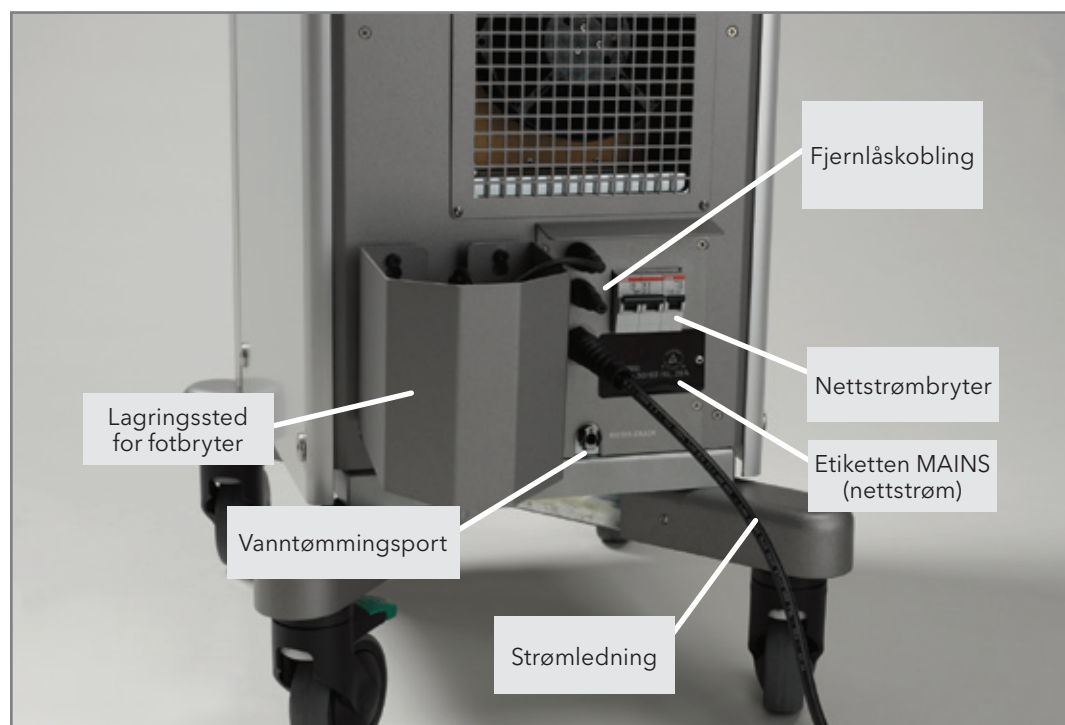
Figur 1

Øvre bakside av laseren



Figur 2

Nedre del av laserens bakside



Figur 3

Tilkoblinger til anordningen

H-30 inneholder en laserkilde som stråler ved 2,1 μm . Laseren leveres gjennom en optisk fiber (holmiumlaserfiber) som er koblet til laseråpningen. (Se figur 1.)

Nøkkelsbryter

Nøkkelsbryteren slår anordningen på. Det er to posisjoner på bryteren: "I" (på) og "O" (av). For å koble strøm til anordningen skal du sette inn nøkkelen og vri den mot høyre til på-innstilling. For å slå av strømmen skal du vri nøkkelen til av-innstilling og ta den ut. (Se figur 2.)

Nødstoppeknap

Med nødstoppeknapen kan du slå av anordningen øyeblikkelig. I en akutt situasjon trykker du på nødstoppeknapen. For å tilbakestille nødstoppeknapen må du vri og trekke den ut. (Se figur 1.)

Kontrollpanel



Figur 4

Systemspesifikasjoner

Generelle spesifikasjoner	
Elektriske krav	230 V ~ $\pm 10\%$ / 50-60 Hz / 10 A (30 W effekt) 115 V ~ $\pm 10\%$ / 50-60 Hz / 20 A (30 W effekt) 115 V ~ $\pm 10\%$ / 50-60 Hz / 15 A (20 W effekt)
Mål	20 in (B) x 23 in (D) x 51 in (H) 50 x 59 x 129 cm
Vekt	230 lbs 104 kg
Driftstemperatur	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Lagringstemperatur	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relativ fuktighet	Fra 30 % til 85 % (ingen kondens)
Kjøling	Luftkjøling
Elektrisk beskyttelsesklasse	I
Type	B
Grad av beskyttelse	IP20 (IEC529)
Laserspesifikasjoner	
Lasertype	Blitzlampepumpet CTH:YAG
Bølgelengde	2,1 μm
Strøm til vevet	30 W
Energi/puls	0,5 -3,5 J
Applikasjonsmodus	Pulserende
Pulsbredde	Kort og lang
Repetisjonsfrekvens	5 - 20 Hz
Leveringsanordning	Bredt utvalg av fleksible silica-fibre
Siktestråle	Diodelaser, grønn, 532 nm (justerbar < 3 mW)

Merkinger og symboler

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

SYNLIG OG USYNLIG LASERSTRÅLING

Unngå å eksponere hud og øyne for direkte eller spredd stråling. Klasse 4-laserprodukt.
Maksimal effekt 30 W
Pulsvarighet 150 - 800 μ s
Bølgelengder 2100 nm
Siktestråle (Klasse 3 R) < 5 mW ved 532 nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASERSTRÅLING
UNNGÅ EKSPONERING AV ØYNE OG HUD FOR
DIREKTE ELLER SPREDD STRÅLING

KLASSE 4-LASERPRODUKT

FORSIKTIG – KLASSE 4-LASERSTRÅLING
NÅR ÅPEN, UNNGÅ EKSPONERING AV ØYE ELLER
HUD FOR DIREKTE ELLER SPREDD STRÅLING

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

OBS! HØYSPENNING

KONDENSATORENE KAN LADES TIL POTENSIELT
FARLIG ELEKTRISK SPENNING. FØR BESKYTTELSEN
FJERNES:

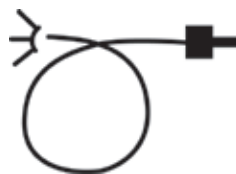
- SLÅ AV STRØMFORSYNINGEN
- VENT 5 MINUTTER
- KONTROLLER GJENVÆRENDE SPENNING
PÅ KONDENSATORER



ADVARSEL–Synlig og usynlig
laserstråling.



Laseråpning



Optisk fiberapplikator



Laserstopp



Fotbryter

Laseraktiveringsanordning

PÅ I
AV O

Kapittel 2

Installasjon

Installasjon

H-30 lasersystemet skal installeres av kvalifisert personale når lasersystemet først mottas fra Cook Medical. Skade som inntreffer etter transport, må utbedres før bruk.



ADVARSEL! Forsøk ikke å bruke H-30 før kvalifisert personale har utført installasjonsprosedyren.

Transport

Transport av lasersystemet må utføres i henhold til lokale sikkerhetsbestemmelser.

Lasersystemet må pakkes slik at det er beskyttet mot skade, for eksempel i originalemballasjen. Dersom originalemballasjen ikke brukes til transport, må systemet sikres for å hindre skade. Håndtakene kan benyttes til å feste systemet til et trygt underlag. Emballasjekassen må bare flyttes ved hjelp av korrekt løfte- og transportutstyr, for eksempel jekktralle.

Lasersystemet må ikke utsettes for unødig kraft, støt eller vibrasjon. Dersom man mistenker at det har forekommet støt eller vibrasjon, må lasersiktet inspiseres av kvalifisert tekniker.

Dersom det finnes vann i kjølesystemet, må laseren ikke utsettes for temperaturer under frysepunktet. Dersom vann fryser inne i laserhulen, kan dette skade optiske komponenter som laserhulen, staven og blitzlampen, eller mekaniske komponenter som varmeveksleren eller vannpumpen. Dersom det er mulighet for frost, må laserens kjølesystem tømmes for alt vann ved å koble fylle-/tømmeslanger til både utløpet og lufteporten på bakre panel på lasersystemet. (Se figur 2 og 3.)

Luftfuktighet ved lagring må ikke overstige 95 %. Dersom laseren lagres på et område med høy luftfuktighet, må den få tilstrekkelig tid til å oppnå ekvilibrium når den flyttes til et kjølig område for bruk. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til skade på optikken på grunn av kondens.

Pakke opp lasersystemet

H-30 lasersystemet leveres fra fabrikken i en trekasse for å beskytte den mot transportskade. Før du tar ut lasersystemet, må kassen inspiseres for skade. Dersom det er tegn til skade, må du ta vare på all emballasje og si fra til transportselskapet ved å fylle ut en skademelding til forsikringsselskapet.

En salgs- eller servicerepresentant fra Cook vil hjelpe deg med å installere lasersystemet. Dersom du har spørsmål, ta kontakt med kundestøtten. Etter at lasersystemet er pakket opp, ber vi deg oppbevare originalemballasjen på et trygt sted i tilfelle lasersystemet må transporteres senere.

Kassen kan lett demonteres og legges flat for enklere lagring.

Innhold

H-30 lasersystemet leveres med følgende komponenter og tilbehør. Vennligst kontroller at alle deler som er angitt nedenfor er levert, og ta kontakt med kundeservice dersom noe mangler eller er skadet.

- Lasersystem
- To nøkler til nøkkelbryter
- Fotbryter
- Fjernlåskobling
- Beholder for destillert vann
- Vannflaske i plast for å fylle på kjølesystemet
- To slanger for fylling/tømming av luft

Driftskrav til omgivelsene

Lasersystemet må brukes i et godt ventilert og luftkondisjonert rom. Romtemperaturen bør være mellom 18 og 24 °C (65 og 75 °F) for at utstyret skal fungere optimalt. Generelt er holmiumlasere svært følsomme for temperatur. Dersom temperaturen overstiger 38 °C (100 °F), vil sikkerhetskretsene forhindre at lasersystemet fungerer. Informasjonslinjen på berøringskjermen vil vise "Over temperature" (for høy temperatur). Lasersystemet kan bli for varmt av følgende årsaker:

- For dårlig ventilasjon
- Temperaturen i omgivelsene er over 24 °C (75 °F)
- Lasersystemet har kjørt på høy styrke over lengre tid (mer enn 30 minutter)
- Inntaksspenningen er lavere enn normalt, noe som får kjøleviftene eller vannpumpen til å fungere for dårlig

Fyll kjølesystemet med vann

1. Koble en fyll-/tømmeslange til lasersystemet på den porten som er merket Air Purge (lufttømming).
2. Fyll den medfølgende vannflasken med destillert vann og koble dens utløpsslange til vannfyllingsporten på lasersystemet, merket Water Fill (vannfylling). (Se figur 2.)

MERKNAD: Bruk kun destillert vann.

3. Rett uttaket på Air Purge-slangen (lufttømmingsslangen) ned i beholderen med destillert vann som brukes til å fylle vannflasken.
4. Hold vannflasken opp og klem sammen uttaksventilen for å la vannet strømme inn i lasersystemet.
5. Så snart noe vann har begynt å strømme inn i lasersystemet, skal du slå på lasersystemet og fortsette å fylle kjølesystemet.
6. Slå av lasersystemet og fyll på vannflasken når det er nødvendig.
7. Gjenta prosessen til kun vann presses ut av Air Purge-porten (lufttømmingsporten).
MERKNAD: Lasersystemet har en innebygd sikkerhetskrets som påviser når det er for liten vannstrøm. Dersom denne kretsen slår inn når den fylles med vann, vil informasjonslinjen vise "Low coolant flow" (for lite kjølevann). Slå ganske enkelt lasersystemet av og på igjen for å fortsette.
8. Koble fra både Water Fill-slangen (vannfyllingsslangen) og Air Purge-slangen (lufttømmingsslangen) og la lasersystemet kjøre noen minutter for å presse eventuell luft i systemet til toppen.
9. Inspiser indikatoren for vannivå på bakre panel. Gjenta prosedyren til den røde flottøren er på toppen av nivåindikatoren. (Se figur 2.)
10. Slinger og vannflaske lagres på et trygt sted for senere bruk.

Første gangs oppstart

Gjennomgå tidligere avsnitt i dette kapittelet og kontroller at alle krav til installasjon er oppfylt. Lasersystemet skal bare brukes i et område med begrenset adgang. Sett opp et skilt med advarsel om laser på alle inngangsdører.

1. Koble fotbryteren og fjernlåskoblingen til lasersystemet. (Se figur 3.) Fjernlåskoblingen leveres separat og finnes i posen som følger med enheten.
2. Koble laseranordningen til en passende elektrisk vekselstrømskontakt.
3. Pass på at nødstoppbryteren ikke er innkoblet. (Se figur 1.)
4. Slå på nettstrømbryteren. (Se figur 3.)
5. Slå på nøkkelbryteren. (Se figur 2.)
6. Løft dekslet på laseråpningen og koble en 550 µm holmiumlaserfiber til laseren. (Se figur 1.)
MERKNAD: Laserfiberen må ikke strammes til for hardt. Koblingen trenger bare å strammes med fingrene for å fungere som den skal.
7. Etter noen få sekunder vil informasjonslinjen på kontrollpanelet vise "STANDBY" (ventemodus). (Se figur 4.)
8. Trykk på Ready-knappen (klar). (Se figur 4.) Det tar omtrent to sekunder før fremdriftslinjen for Ready (klar) er fylt.

9. Så snart linjen for Ready (klar) er helt opplyst, vil informasjonslinjen vise "READY to lase" (klar for laser). Dette indikerer at lasersystemet virker som normalt. (Se figur 4.)
10. Følg instruksjonene i neste avsnitt for å bekrefte innstilling og kalibrering.

Kontroll av innretting og kalibrering

Lasersystemet er designet med mange sikkerhetsforanstaltninger for å forhindre optisk feilinnretting som skyldes transport og vanlig bruk. Det er imidlertid viktig å kontrollere innrettingen og kalibreringen av lasersystemet for å sikre optimal funksjon av systemet. Den følgende testen krever en strømmåler som er kalibrert til 2100 nm.

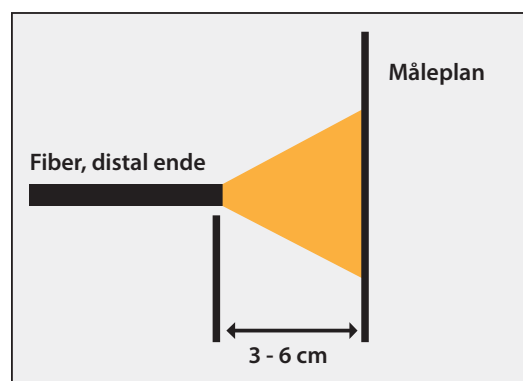
Den følgende testen er ment for systemer som kan levere den maksimale utgangseffekten på 30 W.

1. Sett opp lasersystemet for laserbruk.
2. Kontroller at 550 μm testfiberen har rene overflater både på den proksimale koblingen og på de distale endene.
3. Sett inn en 550 μm testfiber i laseråpningen.



ADVARSEL! Bruk egnede vernebriller. Når laseren er i funksjon, må alt personell i operasjonsrommet bruke passende laserbriller.

4. Sett opp laserens strømprobe foran og parallelt for den distale enden av testfiberen, som vist. Pass på at du ikke plasserer fiberspissen for nær proben, da energitettheten kan skade probens følsomme overflate.
5. Still strømparametrene til Short (kort) pulsbreddemodus, 10 Hz, 0,5 J.
6. Trykk på Ready-knappen (klar) og vent til informasjonslinjen viser "READY to lase" (klar for laser).
7. Trykk på fotbryteren i 5 - 10 sekunder til du får en stabil avlesning på strømmåleren.
8. Dersom avlesningen ikke er innenfor 10 % av innstillingene som vises, er laseren enten feil innrettet eller feil innstilt. Ta kontakt med salgsrepresentanten.
9. Gjenta trinn 7 til 9 for følgende innstillinger også:
 - a. Short (Kort) pulsbreddemodus, 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Short (Kort) pulsbreddemodus, 10 Hz, 3,0 J. (MERKNAD: Kun for maksimal effekt på 30 W.)



Figur 5

Kapittel 3

Sikkerhet

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

H-30 er et 30 W holmiumlasersystem for kirurgiske prosedyrer. Anordningen er produsert i henhold til standarden 93/42/EØF, tillegg II, og identifiseres som følger:

Anordning	30 W holmiumlasersystem
Navn	H-30 holmiumlasersystem
Kategori av anordning	Laser til medisinsk bruk
Produsert av	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Generell sikkerhetsinformasjon

- Alle personer som bruker dette utstyret, må forstå instruksene for bruk og sikkerhetsinstruksjonene i denne håndboken.
- Kun autoriserte personer med adekvat kunnskap og opplæring i bruk av medisinsk laser må bruke lasersystemet.
- Kun autorisert servicepersonell må få tilgang til interne elektriske komponenter.
- Det må være tilgang til brukerhåndboken der laseren brukes.
- Alle varselmerker må holdes i god forfatning.

Dette laserutstyret **MÅ IKKE** kasseres på annet enn egnet sted.

Opplæring av personale

Bruken av laseren er begrenset til medisinsk personell med erfaring i bruk av laser.

Arbeidsområde

Denne H-30 er en Klasse 4-laser og må brukes i et spesifikt arbeidsområde som definert og begrenset av følgende lokale og internasjonale standarder (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparasjon og modifisering av anordningen

Kun autorisert servicepersonell må utføre reparasjoner og vedlikehold. Modifikasjoner av konstruksjonen er ikke tillatt.

Merknad: Uautorisert reparasjon eller vedlikehold og/eller endringer av lasersystemet vil gjøre garantien ugyldig.

Eksponering mot hud og øyne

Laserstrålen til H-30 er usynlig, og dersom øynene utsettes for denne, kan det føre til synstap. Huden kan motstå en signifikant høyere mengde laserenergi, men lasestrålen kan forårsake alvorlig forbrenning av huden.

Fare kan oppstå i tilfelle:

- Direkte laserbestråling
- Reflektert laserbestråling
- Diffundert laserbestråling



ADVARSEL! Alt personell som befinner seg i laserens arbeidsområde, må bruke adekvat øyebeskyttelse.

Bruk øyebeskyttelse med en av følgende spesifikasjoner:

- I 2100 L2 (EUR) ved 2100 NM
- OD 4 (US) ved 2100 NM

Kontroller alltid at øyebeskyttelsen virker som den skal.

Før du bruker øyebeskyttelse, kontroller at beskyttelsesglasset og rammen er i orden.

I verste tilfelle er nominell okluær fareavstand (NOHD) 0,5 m for H-30 lasersystemet som gir fra seg laserenergi fra en fiber. Under serviceoperasjoner er det tilgang til laserenergi som utgår direkte fra laserkilden, noe som øker NOHD til 15 m.

Farer

Elektrisk fare

- Kun kvalifiserte serviceteknikere må fjerne dekslene til avlukket. Åpning av avlukket eksponerer personellet for mulige elektriske farer.
- Berør ikke områder merket HIGH VOLTAGE (høyspenning). Disse og omkringliggende komponenter i lasersystemet inneholder høyspenning opptil 700 V likestrøm.
- Laseren må ikke brukes dersom det er vann på gulvet i operasjonsrommet.
- Serviceteknikere må ikke slå på lasersystemet med mindre alle høyspenningsområder er tørre og ikke i fare for oversvømmelse.
- Inspiser strømledningen før bruk. Bruk ikke en skadet strømledning eller en strømledning som har en skadet eller løs plugg.

Andre farer

- BRANNFARE–Pek ikke med den distale enden av fiberen mot brennbare materialer, som kirurgisk dekkmateriale.
- EKSPLOSJONSFARE–Bruk ikke lasersystemet i nærheten av brennbare stoffer, inkludert brennbare anestesimidler.
- FARE FOR UTILSIKTET BEVEGELSE–Bakhjulene har en retningslås som gjør at laseren enkelt kan rulles fra rom til rom når låsen er innkoblet, og enkelt plasseres i en operasjonsstue når låsen er utkoblet. Forhjulene på laseren kan låses på plass med bremses for å hindre at laseren flytter seg under bruk.

Påvirkning av annet utstyr

Elektromagnetiske felter fra andre strålekilder i omgivelsene rundt lasersystemet kan påvirke laserens ytelse. Laserens elektromagnetiske felt kan også påvirke annet elektrisk utstyr.

Bruk ikke mobiltelefoner i umiddelbar nærhet av lasersystemet.

Kapittel 4

Indikasjoner og bruksanvisning

Bruksområder

Dette avsnittet omhandler bruken av H-30 holmiumlasersystemet i kliniske settinger. Informasjonen gis etter spesialitet og omfatter prosedyreanbefalinger med spesifikke indikasjoner og kontraindikasjoner. Informasjonen som gis i dette avsnittet, er ikke altomfattende og er ikke ment å erstatte opplæring eller erfaring hos legen.

H-30 skal kun brukes av leger og personell som har fått adekvat opplæring og som er godt kjent med instruksjonene og forholdsreglene i denne håndboken. En gjennomgang av tidligere opplæring er sterkt å anbefale.

Kirurgiske applikasjoner

H-30 lasersystemet og holmiumlaserfibrene er ment til bruk ved kirurgiske prosedyrer ved åpen, laparoskopisk og endoskopisk insisjon, eksisjon, reseksjon, ablasjon, vaporisering, koagulasjon og hemostase i bløtvev.

Urologi

Åpen og endoskopisk kirurgi (insisjon, eksisjon, reseksjon, ablasjon, vaporisering, koagulasjon og hemostase), inkludert:

- Uretrastrikturer
- Blærehalsinsisjoner (BNI)
- Ablasjon og reseksjon av blæretumorer, uretratumorer og uretertumorer
- Endoskopisk fragmentering av steiner i uretra, ureter, blære og nyrer
- Behandling av distale, sammenpressede fragmenter av steinstrasse når ledevaier ikke kan settes inn

Advarsler og risiko

Generelle advarsler og forholdsregler for H-30 holmiumlasersystem

Legen må gjøre seg godt kjent med den unike kirurgiske og terapeutiske virkningen som produseres med 2,1 µm bølgelengde før klinisk bruk av H-30. Disse effektene omfatter koagulasjon, penetrasjonsdybde og skjærintensitet.

Med mindre annet er angitt i det spesifikke avsnittet, må legen starte med laveste innstilling og kort varighet. Kirurgen bør merke seg den kirurgiske virkningen og justere innstillingene inntil ønsket resultat er oppnådd.

Advarsler og forholdsregler for sikker bruk av holmiumlaserfibre

- Endring i vevsstruktur og farge er den beste indikasjonen på laserens virkning. Anbefalte strøminnstillinger er mindre viktig enn observert virkning på vevet. Spesifikk pulsbredde avhenger av vevet og overlates til kirurgens preferanse og beste kliniske skjønn.
- Bruk lavest mulig strøminnstilling for å oppnå ønsket vevsvirkning for behandlingen.
- Høyere energi kan være nødvendig for å oppnå ønsket virkning på vevet dersom det brukes nedkjølt skyllevæske. Høyere strøminnstilling kan øke faren for skade på laserfiberen.
- Bruk av mekanisk trykk på laserfiberen øker ikke den skjærende eller vaporiserende virkningen, men kan indusere blødning, termalskade eller fiberdestruksjon.
- Risiko for eksplosjon, perforasjon og laserindusert blødning, som alle kan forårsake dødsfall, må forklares grundig for pasienten før operasjonen.
- Endoskopisk behandling kan forårsake bivirkninger som feber, frysninger, sepsis, ødem og blødning. I ekstreme tilfeller kan dødsfall inntreffe på grunn av komplikasjoner ved prosedyren, sammenfallende sykdom eller på grunn av laserstråling.

Bestemmelse av parameter

Valg av egnet laserfiber

Cook Medicals holmiumlaserfibre til bruk med H-30 kommer i 150, 200, 273, 365, 550 og 940 µm kjernediametre. Større kjernediametre vil tillate bruk av høyere effekt, men er mindre fleksible. Høyere pulsenergi og større fibre øker ablasjonsvolumet.¹ Store kjernefibre vil også forbrukes mindre under prosedyren på grunn av den større termiske massen og muligheten til å fordele parasittisk termisk energi raskere. Brukere oppfordres til å velge størst mulig kjernestørrelse i forhold til den fleksibiliteten som er nødvendig for å nå målet, og størrelsen på endoskopets arbeidskanal.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Innstilling av pulsbredde (via veksleknappen på hovedskjermbildet)

Litotripsi

- Short (kort) pulsbredde vil forårsake større fragmenteringspartikler (knusing av stein), men vil også forårsake større tilbakeslag.
- Long (lang) pulsbredde vil forårsake mindre fragmenteringspartikler (pulverisering av stein) og vil forårsake mindre tilbakeslag.

Bløtvev

- Bruk Short (kort) pulsbredde dersom du ønsker å minimere koaguleringen eller lage et stort og tykt skjære-/vaporiseringsområde.
- Bruk Long (lang) pulsbredde dersom du ønsker å øke koagulering og redusere blødning.

Merknader

- De fleste bløtvevstilfeller vil ha fordel av å bruke Long (lang) pulsbreddemodus.
- Dersom forholdene er endret, som hvis et stykke sammenpresset stein brytes løs eller bløtvevet blør mer enn forventet, kan pulsbredden enkelt endres ved å trykke på veksleknappen.

Justere energi per puls

Juster energien per puls slik at den samsvarer med ønsket klinisk effekt.

Litotripsi

- Lavere pulsenergi vil gjøre at partikkelstørrelsen blir mindre (steinen pulveriseres) og forårsake mindre tilbakeslag.
- Høyere energi vil forårsake større fragmenter (knusing av eller boring i stein), men vil også forårsake større tilbakeslag.

Kirurgiske komplikasjoner og risiko

De samme komplikasjonene og risikofaktorene som gjelder for konvensjonell kirurgi, gjelder også for laserkirurgi, for eksempel (men ikke begrenset til):

- **Smerte**—Kortvarig smerte kan forekomme umiddelbart etter endoskopisk laserkirurgi og kan vedvare så lenge som 48 timer.
- **Feber og leukocytose**—Umiddelbart etter endoskopisk laserkirurgi kan pasienten oppleve feber og leukocytose, noe som vanligvis er forbundet med vevsnekbrytning. Dette går vanligvis over uten behandling. Vevskulturer anbefales for å utelukke muligheten for infeksjon.
- **Blødning**—Pasientene kan oppleve blødning på operasjonsstedet eller fra erosjon av en tumor under eller etter laserkirurgi. Blodprøver etter behandling, for eksempel undersøkelse av hematokritnivåer, kan være nødvendig.
- **Sepsis**—Laserablasjon av vev kan forårsake infeksjon etter kirurgi. Dersom det er spørsmål om sepsis, bør det tas en blodkultur og andre nødvendige vurderinger må gjøres.
- **Perforasjon**—Perforasjon kan forekomme som resultat av endoskopiske eller cystoskopiske prosedyrer. For klinisk diagnose av perforasjon må pasientene overvåkes postoperativt i forhold til fysiske tegn, hematokrit og røntgenundersøkelser.

Følgende komplikasjoner kan føre til dødsfall:

- **Ikke-termiske**—Perforasjon, aspirasjon, indusert blødning, allergisk reaksjon på medikamenter, hypertensjon, arytmi, smerte og infeksjon.
- **Termisk akutte**—Indusert blødning, sår dannelse, perforasjon, ødem, smerte, feber, leukocytose og frysninger.
- **Termisk kroniske**—Forsinket tilheling, perforasjon, forsinket blødning og sepsis.

Kontraindikasjoner for laserkirurgi

H-30 skal bare brukes dersom bruken er egnet og virkningen av systemet er dokumentert. En kvalifisert lege må gjøre kliniske vurderinger.

Bruk av laser er kontraindisert for pasienter:

- der generell medisinsk tilstand gjør kirurgisk intervensjon kontraindisert
- der passende anestesi er kontraindisert ut fra pasientens sykehistorie
- der vevet (særlig tumorer) er forkalket
- med behov for hemostase av kar over omtrent to millimeter i diameter
- der laserbehandling ikke er ansett for å være førstevalg
- der annet skyllemiddel enn fysiologisk saltvann brukes

Kapittel 5

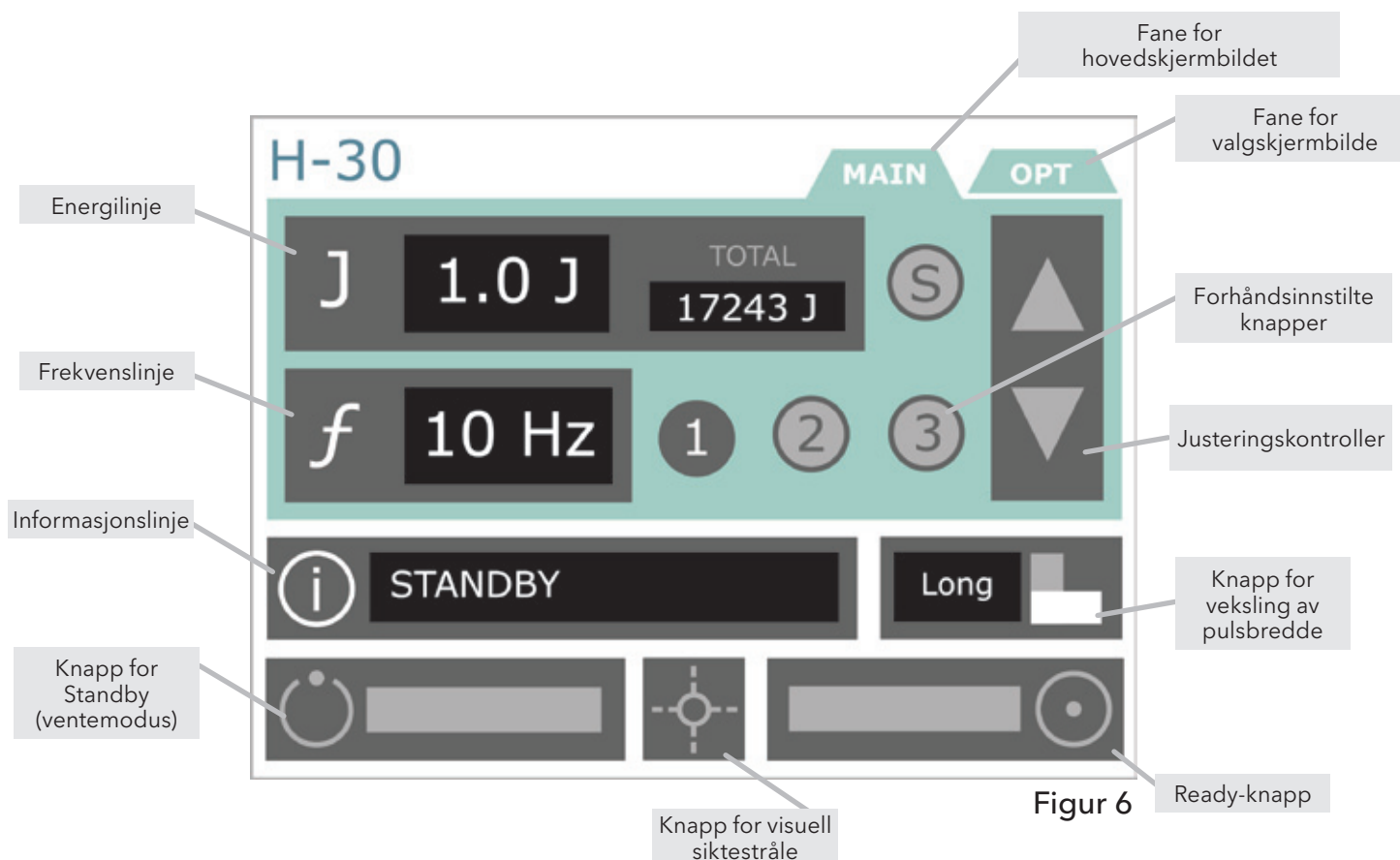
Operasjon

Laserskjermbilder

Berøringsskjermen viser to funksjonelle skjermbilder: hovedskjermbildet og valgskjermbildet. Trykk på fanene i øverst til høyre på skjermen for å bytte mellom disse to skjermbildene.

Hovedskjermbilde

På hovedskjermbildet kan du justere funksjonene for de viktigste strøminnstillingene.



Elementer på hovedskjermbildet (Se figur 6)

Fane for hovedskjermbildet

- Viser strømparametre og justeringskontroller
- Trykk for tilgang til hovedskjermbildet

Energilinjje

- Viser innstilt pulsenergi og total levert energi (TOTAL) i joule
- Trykk for å markere oransje og justere energi per puls med justeringskontrollene

Frekvenslinje

- Viser pulsfrekvens i Hertz
- Trykk for å markere oransje og justere pulsfrekvens med justeringskontrollene

Forhåndsinnstilte knapper

- Trykk på en av de de nummererte forhåndsinnstillingene for å gå til de lagrede strømparametrene
- En forhåndsinnstilt knapp vil være mørk grå med hvitt nummer når den er aktiv, som vist for forhåndsinnstilling nr. 1 (Se figur 6)
- Trykk på S-knappen etterfulgt av en nummerert forhåndsinnstilt knapp for å lagre strømparametrene som vises

Justeringskontroller

- Juster den markerte oransje innstillingen (pulsenergi, frekvens eller visuell siktestråleintensitet)
- Pil opp øker innstillingen
- Pil ned reduserer innstillingen

Informasjonslinje

- Viser enkle instruksjoner, systemstatus og feilmeldinger

Knapp for veksling av pulsbredde

- Skifter mellom Short (kort) og Long (lang) pulsbreddemodus

Knapp for Standby (ventemodus)

- Gul linje og ikon signaliserer at systemet er i Standby (ventemodus)
- Trykk for å gå tilbake til Standby (ventemodus)

Knapp for visuell siktestråle

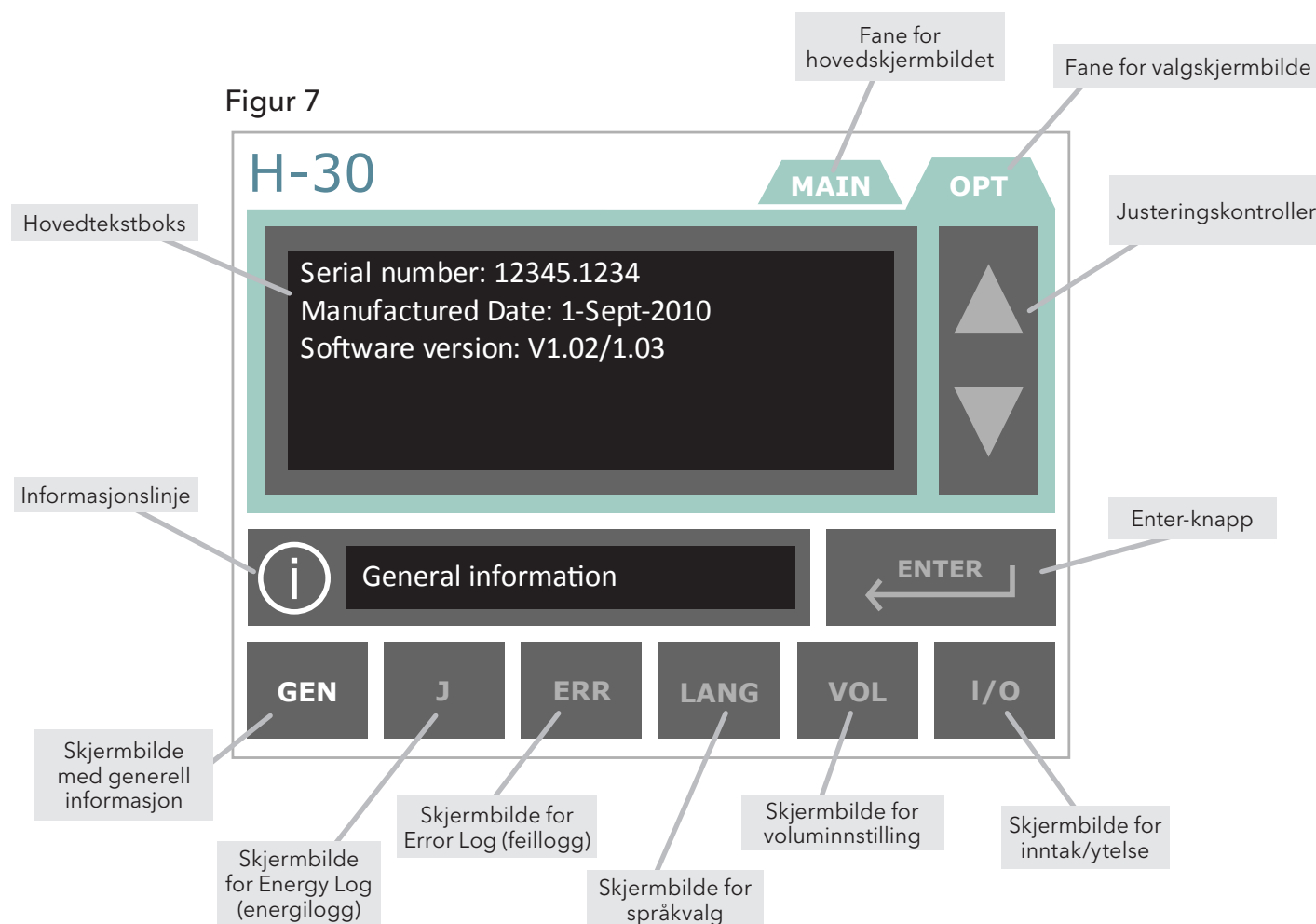
- Trykk for å slå på eller av
- Ikonet vil være hvitt når den er på og grå når den er av
- Juster intensiteten med justeringskontrollene mens de er markert oransje

Ready-knapp

- Grønn linje og ikon signaliserer at systemet er i Ready-modus (klar-modus)
- Trykk for å gå til Ready-modus (klar-modus)

Valgskjermbilde

H-30 har mange valgmuligheter som vises og stilles inn via valgskjermbildet. Det er seks underskjermbilder for valg. Det generelle oppsettet av alle underskjermbildene er identisk, men det aktive skjermbildet indikeres med tekst i informasjonslinjen i tillegg til den hvite teksten ("GEN" nedenfor) på de nederste knappene. Trykk på ønsket knapp for å vise tilsvarende underskjermbilde.



Elementer på valgskjermbildet (Se figur 7)

Fane for valgskjermbilde

- Viser underskjermbilder for valg og kontroller for justering
- Trykk for å komme til valgskjermbildet

Hovedtekstboks

- Finnes øverst til venstre og viser relevante data

Justeringskontroller

- Kontroller rulling av hovedtekstboks eller aktiv linje (vises i gul tekst) innenfor hovedtekstboksen
- Pil opp ruller opp
- Pil ned ruller ned

Informasjonslinje

- Viser underskjermtittel og/eller enkle instruksjoner

Enter-knapp

- Brukes til å bestemme forskjellige valg i henhold til instruksjoner i informasjonslinjen
- Knappens tekst og ikon vil være hvite når knappen er aktiv og grå når den er inaktiv

Laserparametre

Følgende tabeller viser tilgjengelige laserparametre. Mulige kombinasjonsceller er merket med gjennomsnittlig effekt (effekt = energi x frekvens) i watt for alle tilgjengelige innstillinger.

Med en 150 µm fiber er maksimal effekt 6 W

Med en 200 µm fiber er maksimal effekt 10 W

Med en 273 µm fiber er maksimal effekt 15 W

Med en 365 µm fiber er maksimal effekt 20 W

Kombinasjoner i Short (kort) pulsbreddemodus:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinasjoner i Long (lang) pulsbreddemodus:

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Slå av systemet

For å slå av H-30 må du sette systemet i Standby (ventemodus), vri nøkkelbryteren til avstilling (O) og fjerne nøkkelen.



ADVARSEL! Dersom systemet slås av uten at man går i Standby (ventemodus), lagres ikke parametrene.

Beskytte mot uautorisert bruk

Når H-30 ikke er i bruk, må det beskyttes mot uautorisert bruk ved å fjerne nøkkelen fra nøkkelbryteren.

Feilmeldinger

Det er flere feilmeldinger som kan vises enten i informasjonslinjen på hovedskjermbildet eller i error log (feilloggen) på valgsjermbildet.

Følgende typer meldinger er mulig:

- **Simmer failure (feil ved dryppstrøm):** Blitzlampen får ikke dryppstrøm. Ring etter service.
- **Shutter failure (lukkerfeil):** Lukkeren virker ikke ordentlig. Ring etter service.
- **Over temperature (for høy temperatur):** Temperaturen på kjølevannet er for høy. Ring etter service.
- **Low coolant flow (for lite kjølevann):** Dersom vannivået er lavt, fyller du reservoaret med destillert vann.
- **No fiber attached (ingen fiber tilkoblet):** Fiberen er ikke koblet til eller er feil tilkoblet. Ta ut pluggen og plugg deretter fiberen riktig inn.

- **Remote open (fjernlåskobling åpen):** Fjernlåskoblingen, nær fotbryteren, er ikke koblet til eller er feil tilkoblet. Feilmeldingen vises når systemet er i Ready-modus (klar). Koble til fjernlåskoblingen.
- **Pedal not connected (pedal ikke tikoblet):** Fotbryteren er ikke koblet til eller er feil tilkoblet. Feilmeldingen vises når systemet er i Ready-modus (klar). Koble til fotbryteren.
- **Energy < 80% (energi < 80 %):** Denne advarselen vises når energiytelsen er mindre enn 80 % av innstilt verdi. Ring etter service.
- **Energy > 120% (energi > 120 %):** Denne advarselen vises når energiytelsen er mer enn 120 % av innstilt verdi. Ring etter service.

Kapittel 6

Vedlikehold

Generelt vedlikehold

Ved forsiktig bruk under normale bruksforhold anbefaler leverandøren en kontroll av systemet hver 12. måned. Intens bruk, støvete eller skitne omgivelser eller hyppig flytting krever hyppigere vedlikehold. Kontroller innrettingen og kalibreringen ved hjelp av instruksjonene i kapittel 2.



ADVARSEL! Kun kvalifisert og opplært personell må drive service på H-30. Dersom service foretas av personer uten autorisasjon, vil garantien ikke gjelde.

Kjølevannivå

Fyll på vanntanken dersom vannivået er for lavt.
Kontroller vannivået minst hver sjette måned.

Strømledning

H-30 har en 5 m (15 fot) strømledning som er mekanisk festet.
Strømledningen kan svekkes over tid på grunn av generell bruk og forhold i miljøet.
Kontroller strømledningen jevnlig og kontakt kundestøtte dersom det oppstår et problem.

Merkinger

Det er opp til brukeren å påse at sikkerhetsmerkingen er i god stand.

Skifte ut beskyttelsesskjoldet

Beskyttelsesskjoldet er et utskiftbart optisk vindu som er plassert mellom fokuseringslinsen ved utgangen og koblingen til fiberhodet. Det skal beskytte fokuseringslinsen ved utgangen mot avfall dersom fiberen blir skadet.

Beskyttelsesskjoldet finnes i en ramme som settes inn fra toppen av holderen for fokuseringslinsen ved utgangen, rett bak laseråpningen/fiberhodekoblingen.

Nødvendig utstyr: Nr. 2 Phillips skrujern

Anslått tid for utskifting: 2 minutter

Prosedyre



1. Skru løs og fjern dekorasjonsstripen øverst på bakre panel og sett til side. (Se plassering av skruer ovenfor.)



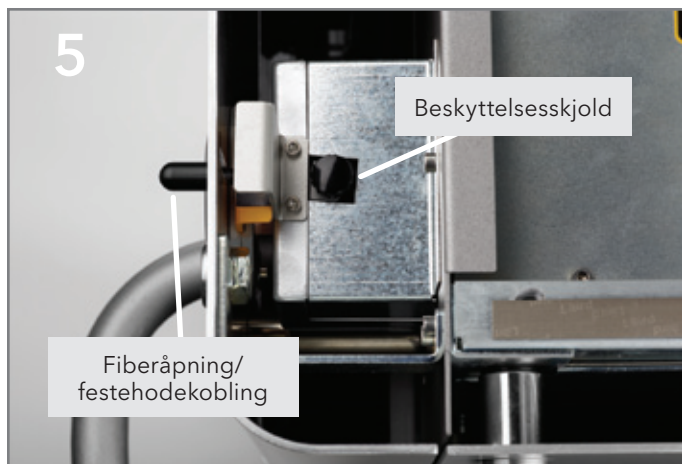
2. Løsne låseskruen på bajonettklaffen fullstendig. Låseskruen sitter fast, så den vil ikke falle ut når den løsnes fullstendig.



3. Trekk bajonettklaffen tilbake for å åpne / koble fra.



4. Løft topppanelet (bordplaten) og sett holdepinnen opp for å holde panelet oppe.



5. Skru løs beskyttelsesskjoldet og skyv det opp og ut av festeslissen. Tommeskruen som er festet på beskyttelsesskjoldet sitter fast, så den vil ikke falle av skjoldet.
6. Beskyttelsesskjoldet kan inspiseres (for flekker eller avfall), og det må byttes ut dersom det er skadet.
7. Lukk topppanelet etter at beskyttelsesskjoldet er satt tilbake på plass. Beskyttelsesskjoldet kan bare settes inn én vei, og tomme skruen kan bare festes i én retning.
8. Fest bajonettklaffen ved å dytte den inn.
9. Skru forsiktig til låseskruen på bajonettklaffen.
10. Fest dekorasjonsstripen øverst på bakre panel.

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Løsning
Nøkklebryter virker ikke	- Strømledning ikke tilkoblet - Nettstrømbryter av - Det er trykket på nødstoppeknappen	- Koble til strømledningen - Kontroller nettstrømbryteren - Frigjør nødstoppeknappen
Ingen sammenheng mellom vist energi og virkning på vevet	- Skadet fiber - Skadet beskyttelsesskjold	- Bytt fiber - Bytt beskyttelsesskjold
Simmer failure (feil ved dryppstrøm)	Blitzlampen virker ikke	Ring etter service

Feilmeldinger

Feilmelding	Mulig årsak	Løsning
Low coolant flow (for lite kjølevæske)	For lite vann	Fyll vannreservoaret
Over temperature (for høy temperatur)	- Romtemperaturen er for høy - Luftstrømmen er blokkert - Komponentsvikt i kjølesystemet	- Senk romtemperaturen - Pass på at viften ikke er blokkert - Ring etter service
Shutter failure (lukkersvikt)	Komponentsvikt	Ring etter service
No fiber attached (ingen fiber tilkoblet)	- Feil installasjon av fiberen - Feil type fiber installert	- Kontroller at fiberen er korrekt installert - Installer en passende H-30 fiber
Remote open (fjernlåskobling åpen)	- Fjernlåskoblingen er ikke tilkoblet eller er åpnet - Fjernlåskoblingen er skadet	- Kontroller fjernlåskoblingen - Ring etter service
Pedal not connected (pedal ikke tilkoblet)	- Fotbryteren er ikke koblet til - Fotbryteren er skadet	- Koble til fotbryteren korrekt - Ring etter service
No energy (ingen energi)	Skade på optisk komponent	Ring etter service

Feilmelding	Mulig årsak	Løsning
Energy < 80% (energi < 80 %)*	Skade på optisk komponent	Dersom energifeilen vedvarer, ring service*
Energy > 120% (energi > 120 %)*	Feil energikalibrering	Dersom energifeilen vedvarer, ring service*
Energy > 200% (energi > 200 %)	Feil energikalibrering	Ring etter service
Maintenance due (tid for vedlikehold)	Det er på tide med forebyggende vedlikehold	Ring etter service*
MPS charge error (ladefeil i strømforsyning)	Svikt i hovedstrømforsyningen	Ring etter service
MPS over temp (for høy temperatur i strømforsyning)	Svikt i hovedstrømforsyningen	Ring etter service
MPS overload (overbelastning i strømforsyning)	Svikt i hovedstrømforsyningen	Ring etter service

*Mindre feil. Planlegg service, men det går fortsatt greit å bruke laseren.

Kapittel 7

Garantiinformasjon

Garantierklæring

Cook Urological Incorporated ("selskapet") garanterer kjøperen av denne H-30 holmiumlaser ("produktet") at ved produksjon ble dette produktet produsert og testet i henhold til god produksjonspraksis som spesifisert av United States Food and Drug Administration, og at det var i henhold til merkingen. Dersom produktet mot formodning skulle svikte på grunn av feil eller mangler i material eller utførelse i løpet av garantiperioden, kan Cook velge mellom å reparere eller skifte ut produktet gratis.

Fordi selskapet ikke har kontroll over forholdene som dette produktet vil brukes under, pasientdiagnose, anatomiske eller biologiske ulikheter blant pasienter, bruksmåte eller administrasjon samt hvordan produktet vil håndteres etter at selskapet har sendt det fra seg, gir selskapet ingen garantier for gode virkninger eller mot dårlige virkninger som en følge av bruk av produktet. Den forutgående garantien er eksklusiv og erstatter alle andre garantier, enten de er skriftlige, muntlige eller stilltiende. Det finnes ingen garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Ingen representant for selskapet kan endre noe av det ovennevnte, og kjøperen godtar produktet med alle betingelser heri. Selskapet forbeholder seg retten til å endre eller stanse produksjon av dette produktet uten varsel.

Begrensninger og utelukkelse

Garantien dekker ikke forbruksmateriell som fiberoptiske leveringssystemer, beskyttelsesskjold og utgangslinser, eller noe krav som gjelder tapt fortjeneste, tap av bruk eller noen annen indirekte eller følgende skade av noe slag.

Garantien gjelder ikke ved feilbruk, uaktsomhet eller upåregnelig skade på produktet. I tillegg er følgende hendelser spesifikt unntatt fra garantidekning: skade på systemet som skyldes at produktet er koblet til feil strømkilde, skade som skyldes mekanisk støt eller eksponering for høy temperatur, skade på laserhule som skyldes bruk av feil eller utilstrekkelig kjølevæske og/eller skade som skyldes eksponering for frost.

Garantien gjelder ikke ved følgende forhold: en uautorisert person har forsøkt å utføre service på produktet, uautoriserte endringer er gjort på produktet, bruk av ikke godkjent fiberoptisk tilbehør til produktet, bruk av ikke godkjente reservedeler til produktet og/eller endring av produktets optiske system, pulstilleren eller noen elektronisk sikkerhetskrets.

Garantitjenestene vil kun utføres for den opprinnelige kjøperen på det stedet hvor produktet opprinnelig ble installert. Garantien kan ikke overføres uten at skriftlig tillatelse har blitt innhentet fra selskapet på forhånd.

Garantiperiode

Denne begrensede garantien begynner den dagen produktet transporteres fra produsentens lokaler og slutter samme dag 12 måneder senere. For erstatningsprodukter som leveres under garantiperioden, gjelder den gjenværende delen av garantiperioden for originalproduktet.

Garantiprosedyre

Mange problemer med produktet kan løses på avstand. Dersom ditt produkt er levert av en distributør, kontakt distributøren for teknisk assistanse, reparasjoner eller hjelp med utskifting.

Dersom du kjøpte produktet fra Cook, vennligst ta kontakt og snakk med en servicerepresentant før du returnerer produktet til Cook for service eller reparasjon. Dersom problemet ikke kan løses på stedet, kan Cook, etter egen vurdering erstatte eller reparere det defekte produktet eller komponenten hos kunden eller ved en av Cooks serviceverksteder. Dersom reparasjonen utføres hos ett av Cooks serviceverksteder, er kunden ansvarlig for transportkostnader til Cooks serviceverksted, og Cook vil betale returfrakt tilbake til kjøperen. Kunden er ansvarlig for trygg emballasje, forsikring og risiko for skade under transport til Cooks serviceverksted.

Garantien gir ingen løfter om bestemt responstid for reparasjon.



H-30™

SYSTEM LASERA HOLMOWEGO

CE
0088



PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

Spis treści

Rozdział 1: Wstęp

Wstępne informacje na temat H-30™	13-4
Informacje na temat Cook Medical	13-4
Lasery holmowe	13-5
Litotrypsja laserowa	13-5
Opis urządzenia	13-5 - 13-7
Dane techniczne systemu	13-8
Etykiety i symbole	13-9

Rozdział 2: Instalacja

Instalacja	13-11
Transport	13-11
Rozpakowywanie systemu laserowego	13-11 - 13-12
Zawartość	13-12
Warunki otoczenia podczas eksploatacji	13-12
Napełnianie układu chłodzenia wodą	13-12 - 13-13
Pierwsze włączenie zasilania systemu	13-13 - 13-14
Sprawdzenie wyrównania i kalibracji	13-14

Rozdział 3: Bezpieczeństwo

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi	13-16
Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa	13-16
Szkolenie personelu	13-16
Obszar roboczy	13-16
Naprawy i modyfikacje urządzenia	13-16
Narażenie oczu i skóry	13-17
Zagrożenia	13-17 - 13-18
Interferencje z innymi urządzeniami	13-18

Rozdział 4: Wskazania i Instrukcja użycia

Wskazania do stosowania	13-20
Zastosowania chirurgiczne	13-20
Ostrzeżenia i zagrożenia	13-20 - 13-21
Ustalanie parametrów	13-21
Ustawianie szerokości impulsu	13-21 - 13-22

Regulowanie energii pojedynczego impulsu	13-22
Chirurgiczne powikłania i zagrożenia	13-22 - 13-23
Przeciwwskazania dotyczące chirurgii laserowej ..	13-23

Rozdział 5: Obsługa

Ekrany lasera	13-25
Ekran główny	13-25 - 13-26
Ekran opcji	13-27 - 13-28
Parametry lasera	13-28 - 13-29
Wyłączanie systemu	13-29
Zabezpieczenie przed nieuprawnionym użyciem	13-29
Komunikaty o błędach	13-29 - 13-30

Rozdział 6: Konserwacja

Konserwacja ogólna	13-32
Poziom wody chłodzącej	13-32
Kabel zasilający	13-32
Etykiety	13-32
Wymiana osłony ochronnej	13-33 - 13-34
Rozwiązywanie problemów	13-35
Komunikaty o błędach	13-35 - 13-36

Rozdział 7: Informacje dotyczące gwarancji

Treść gwarancji	13-38
Ograniczenia i wyjątki	13-38
Okres objęty gwarancją	13-39
Procedura gwarancyjna	13-39

Rozdział 1

Wstęp

Wstępne informacje na temat H-30™

System lasera holmowego H-30™ firmy Cook Medical oraz włókna lasera holmowego są skuteczne w leczeniu schorzeń tkanek miękkich oraz złogów w drogach moczowych. System H-30 jest wskazany w wielu różnych specjalnościach medycznych, w tym w urologii.

Urologiczne wskazania do jego użycia są następujące: zwężenia cewki moczowej, nacięcia szyi pęcherza moczowego, ablacja oraz resekcja guzów pęcherza, guzów cewki moczowej i guzów moczowodów.

Wskazaniem są również różnego rodzaju zastosowania do litotrypsji i przezskórnej litotrypsji w drogach moczowych: endoskopowa fragmentacja złogów w cewce moczowej, moczowodach, pęcherzu i nerkach oraz leczenie uwięzionych dystalnych fragmentów drogi kamiczej kiedy nie można przeprowadzić prowadnika.

Informacje na temat Cook Medical

Wybór firmy Cook Medical oznacza wybór jakości i innowacji, bez kompromisów. Aby uzyskać najlepsze wyniki z użyciem urządzenia H-30 i uniknąć ryzyka niebezpiecznych błędów, należy przed użyciem systemu laserowego dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących obsługi lub działania Systemu lasera holmowego H-30 oraz włókien lasera holmowego prosimy o kontakt ze swoim przedstawicielem do spraw sprzedaży.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
+1-800-457-4500 wewn. 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Lasery holmowe

Lasery holmowe (Ho:YAG) są uniwersalne i obejmują szeroki zakres wskazań. Energia lasera holmowego jest w dużym stopniu absorbowana przez wodę, dzięki czemu jest ona idealna do ablacji tkanek przy zminimalizowaniu uszkodzeń termicznych w sąsiednich obszarach. W przypadku litotrypsji laserowej energia laserowa odparowuje wodę zawartą w złożu, powodując, że kruszy się on na mniejsze cząstki, które łatwo przechodzą przez drogi moczowe.

Litotrypsja laserowa

Lasery holmowe mogą być stosowane do leczenia dowolnego typu złożeń, niezależnie od ich koloru czy składu, w różnych lokalizacjach – od pęcherza moczowego do nerek. Główną zaletę lasera holmowego stanowi to, że jego włókna laserowe mogą zostać umieszczone za pomocą małego, giętkiego ureteroskopu, przy bardzo niewielkiej redukcji odchylenia oraz irygacji. Ze względu na uniwersalność i bezpieczeństwo energii lasera holmowego, wskazania do leczenia zostały rozszerzone i obejmują złoże o rozmiarze przekraczającym 2 cm.

Opis urządzenia

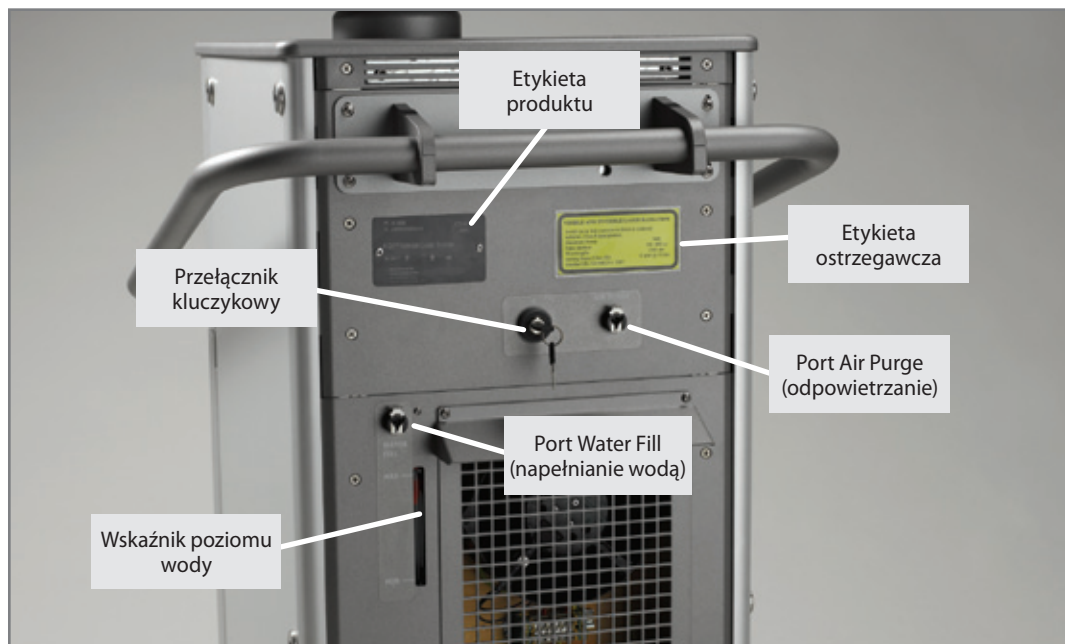
Nazwa	Źródło promieniowania laserowego
System lasera holmowego H-30	Ho:YAG

Przednia strona lasera



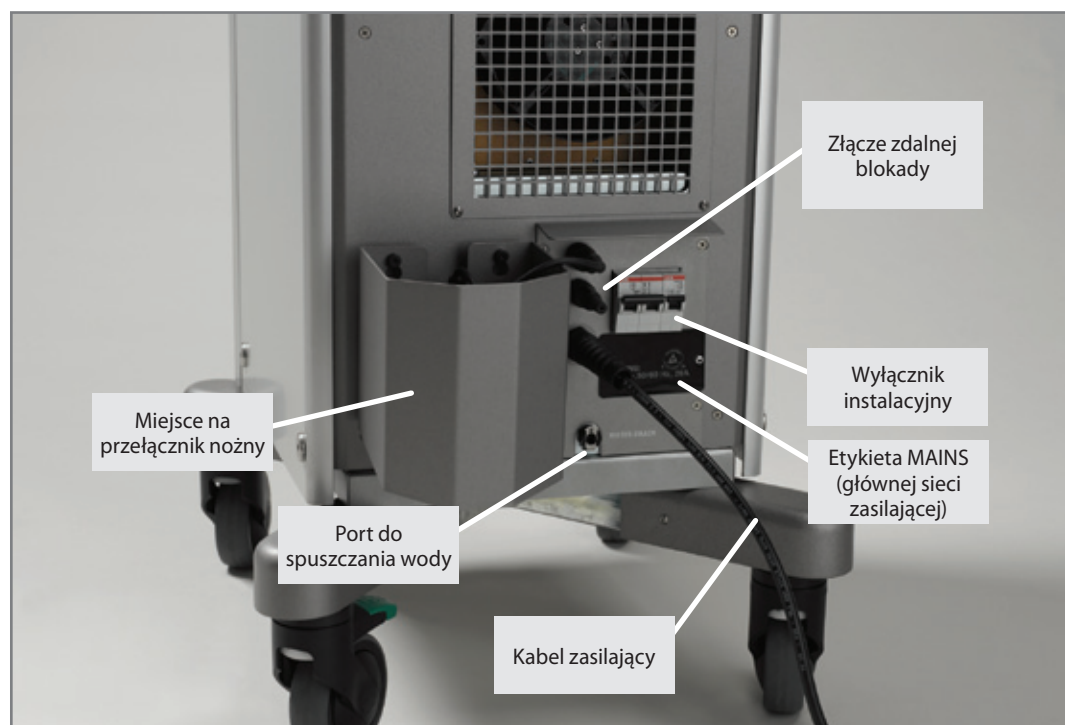
Rysunek 1

Górna część tylnego panelu lasera



Rysunek 2

Dolna część tylnego panelu lasera



Rysunek 3

Podłączenia urządzenia

Urządzenie H-30 zawiera jedno źródło promieniowania laserowego, emitujące światło o długości fali 2,1 μm . Promieniowanie laserowe jest dostarczane przez światłowód (włókno lasera holmowego) podłączony do apertury lasera. (Patrz rysunek 1.)

Przełącznik kluczykowy

Przełącznik kluczykowy służy do włączania urządzenia. Przełącznik może znajdować się w dwóch pozycjach: „I” (włączony) oraz „O” (wyłączony). W celu włączenia urządzenia należy włożyć kluczyk i przekręcić go w prawo do pozycji „I” (włączony). W celu wyłączenia urządzenia należy przekręcić kluczyk do pozycji „O” (wyłączony) i wyjąć go. (Patrz rysunek 2.)

Przycisk zatrzymania awaryjnego

Przycisk zatrzymania awaryjnego pozwala na natychmiastowe wyłączenie urządzenia. W sytuacji awaryjnej należy wcisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego. W celu zresetowania przycisku zatrzymania awaryjnego należy go przekręcić i wyciągnąć. (Patrz rysunek 1.)

Panel sterowania



Rysunek 4

Dane techniczne systemu

Ogólne dane techniczne	
Wymagania elektryczne	230 V ~ ± 10%/50-60 Hz/10 A (wyjście 30 W) 115 V ~ ± 10%/50-60 Hz/20 A (wyjście 30 W) 115 V ~ ± 10%/50-60 Hz/15 A (wyjście 20 W)
Wymiary	20 (szer.) x 23 (dł.) x 51 (wys.) cali 50 x 59 x 129 cm
Ciężar	230 funtów 104 kg
Temperatura robocza	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Temperatura przechowywania	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Wilgotność względna	Od 30% do 85% (bez kondensacji)
Chłodzenie	Chłodzenie powietrzem
Klasa ochrony elektrycznej	I
Typ	B
Stopień ochrony	IP20 (IEC529)
Dane techniczne lasera	
Typ lasera	CTH:YAG pompowany lampą błyskową
Długość fali	2,1 µm
Moc dostarczana do tkanek	30 W
Energia/impuls	0,5 - 3,5 J
Tryb aplikacji	Impulsowy
Szerokość impulsu	Krótki i długi
Szybkość powtarzania	5 - 20 Hz
Układ dostarczania	Szeroki asortyment giętkich włókien kwarcowych
Wiązka celująca	Laser diodowy, zielony, 532 nm (regulowany < 3 mW)

Etykiety i symbole

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

WIDZIALNE I NIEWIDZIALNE PROMIENIOWANIE LASEROWE

Unikać narażenia oczu lub skóry na bezpośrednie lub rozproszone promieniowanie. Produkt laserowy klasy 4.
Moc maksymalna 30 W
Czas trwania impulsu 150-800 μ s
Długości fali 2100 nm
Wiązka celująca (Klasa 3 R) < 5 mW przy 532 nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

PROMIENIOWANIE LASEROWE
UNIKAĆ NARAŻENIA OCZU LUB SKÓRY NA BEZPOŚREDNIE
LUB ROZPROSZONE PROMIENIOWANIE

PRODUKT LASEROWY KLASY 4

PRZESTROGA – PROMIENIOWANIE LASEROWE KLASY 4
JEŚLI OTWARTE, UNIKAĆ NARAŻENIA OCZU LUB
SKÓRY NA BEZPOŚREDNIE LUB ROZPROSZONE
PROMIENIOWANIE

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

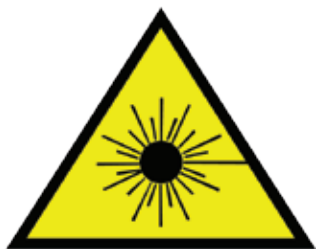
THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

UWAGA – WYSOKIE NAPIĘCIE

KONDENSATORY MOGĄ ZAWIERAĆ NIEBEZPIECZNY
ŁADUNEK ELEKTRYCZNY. PRZED USUNIĘCIEM
ZABEZPIECZEŃ:

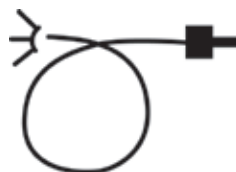
- WYŁĄCZYĆ ŹRÓDŁO ZASILANIA
- ODCZEKAĆ 5 MINUT
- SPRAWDZIĆ KONDENSATORY POD KĄTEM
NAPIĘCIA RESZTKOWEGO



OSTRZEŻENIE—Widzialne i niewidzialne promieniowanie laserowe.



Apertura lasera



Aplikator światłowodowy



Znak „Stop – laser”



Przełącznik nożny
urządzenie aktywujące laser

WŁĄCZONY I
WYŁĄCZONY 0

Rozdział 2

Instalacja

Instalacja

Po otrzymaniu systemu laserowego H-30 od firmy Cook Medical powinien on zostać zainstalowany przez przeszkolony personel. Wszelkie uszkodzenia, które pojawią się po transporcie muszą zostać naprawione przed rozpoczęciem użytkowania.



OSTRZEŻENIE! Nie wolno podejmować prób używania systemu H-30 zanim przeszkolony personel nie przeprowadzi procedury instalacji.

Transport

Transport systemu laserowego musi się odbywać zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa.

System laserowy musi być zapakowany tak, aby był zabezpieczony przed uszkodzeniami, na przykład w oryginalną skrzynię transportową. Jeżeli do transportu nie jest używana oryginalna skrzynia, w której system został dostarczony, musi on zostać zabezpieczony tak, aby nie dopuścić do jego uszkodzenia. Do przymocowania systemu do stabilnej powierzchni można użyć uchwytów. Skrzynię można przemieszczać wyłącznie za pomocą odpowiedniego wyposażenia do podnoszenia i transportu, takiego jak wózek widłowy do palet.

System laserowy nie powinien być narażony na nadmierne siły, wstrząsy ani wibracje. Jeżeli istnieje podejrzenie, że doszło do nadmiernego wstrząsu lub wibracji, ustawienie lasera powinno zostać sprawdzone przez przeszkolonego technika.

Jeżeli w układzie chłodzenia pozostała pewna ilość wody, lasera nie wolno narażać na działanie ujemnych temperatur. Woda zamarzająca w obrębie wnęki lasera może uszkodzić elementy optyczne, takie jak wnęka lasera, pręt oraz lampa błyskowa, lub elementy mechaniczne, takie jak wymiennik ciepła lub pompa wody. Jeżeli istnieje możliwość wystąpienia ujemnych temperatur, układ chłodzenia lasera powinien zostać całkowicie opróżniony z wody, poprzez podłączenie rurek do napełniania/spuszczania zarówno do portu spuszczenia wody jak i portu odpowietrzania na tylnym panelu systemu laserowego. (Patrz rysunki 2 i 3.)

Wilgotność w miejscu przechowywania nie powinna przekraczać 95%. Jeżeli laser jest przechowywany w pomieszczeniu o dużej wilgotności, należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na osiągnięcie stanu równowagi po przemieszczeniu go do chłodnego pomieszczenia roboczego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie elementów optycznych spowodowane kondensacją.

Rozpakowywanie systemu laserowego

System laserowy H-30 jest dostarczany z fabryki w drewnianej skrzyni, która ma go chronić przed uszkodzeniem podczas wysyłki. Przed wyjęciem systemu laserowego należy sprawdzić skrzynię pod kątem uszkodzeń. Jeżeli są widoczne oznaki uszkodzenia, należy zachować wszystkie materiały użyte do opakowania i powiadomić firmę przewozową, wypełniając raport zgłoszenia szkody ubezpieczeniowej.

Przedstawiciel działu handlowego lub serwisu firmy Cook pomoże w instalacji systemu laserowego. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta. Po rozpakowaniu systemu laserowego należy przechować skrzynię transportową oraz materiały opakowaniowe w bezpiecznym miejscu, na wypadek konieczności transportu systemu laserowego w przyszłości.

Skrzynię można łatwo rozmontować i ułożyć płasko w celu ułatwienia przechowywania.

Zawartość

System laserowy H-30 jest dostarczany z elementami i akcesoriami wymienionymi poniżej. Prosimy sprawdzić poniższą listę elementów i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w przypadku braku lub uszkodzenia jakiegokolwiek elementu.

- System laserowy
- Dwa kluczyki do przełącznika kluczykowego
- Przełącznik nożny
- Złącze zdalnej blokady
- Pojemnik wody destylowanej
- Plastikowa butla na wodę do napełniania układu chłodzenia
- Dwie rurki do napełniania/spuszczania/odpowietrzania

Warunki otoczenia podczas eksploatacji

System laserowy powinien być używany w dobrze wentylowanej sali operacyjnej z klimatyzacją. Aby działanie systemu było optymalne, temperatura w pomieszczeniu zabiegowym powinna być utrzymywana w zakresie 18-24 °C (65-75 °F). Na ogół lasery holmowe są bardzo wrażliwe na temperaturę. Kiedy temperatura systemu laserowego przekroczy 38 °C (100 °F), układy zabezpieczające nie dopuszczą do jego działania. Na pasku informacyjnym znajdującym się na ekranie dotykowym będzie widoczny napis „Over temperature” (nadmierna temperatura). System laserowy może się przegrzać z następujących przyczyn:

- Niewłaściwa wentylacja
- Temperatura otoczenia w sali operacyjnej przekracza 24 °C (75 °F)
- System laserowy działał przy dużej mocy przez dłuższy czas (ponad 30 minut)
- Wejściowe napięcie sieci jest niższe niż normalnie, co powoduje, że wentylatory chłodzące lub pompa wody działają niedostatecznie skutecznie

Napełnianie układu chłodzenia wodą

1. Podłączyć rurkę do napełniania/opróżniania do systemu laserowego, do portu z oznaczeniem Air Purge (odpowietrzanie).
2. Napełnić dołączoną butlę na wodę wodą destylowaną i podłączyć jej rurkę wylotową do portu napełniania wodą systemu laserowego, oznaczonego jako Water Fill (napełnianie wodą). (Patrz rysunek 2.)

UWAGA: Używać wyłącznie wody destylowanej.

3. Skierować wylot rurki Air Purge (odpowietrzanie) do zbiornika z wodą destylowaną używanego do napełnienia butli na wodę.
4. Przytrzymać w górze butlę z wodą i ścisnąć zawór wylotowy, tak aby woda mogła wpłynąć do systemu laserowego.
5. Kiedy woda zacznie wpływać do systemu laserowego, włączyć system laserowy i kontynuować napełnianie układu chłodzenia.
6. Wyłączyć system laserowy i według potrzeby ponownie napełniać butlę na wodę.
7. Powtarzać proces do momentu, gdy z portu Air Purge (odpowietrzanie) będzie się wydobywać tylko woda.

UWAGA: System laserowy jest wyposażony w obwód bezpieczeństwa, wykrywający zbyt niski przepływ wody. Jeżeli obwód ten włączy się podczas napełniania wodą, na pasku informacyjnym pojawi się napis „Low coolant flow” (niski przepływ chłodziwa). Aby kontynuować, wystarczy wyłączyć i z powrotem włączyć system laserowy.

8. Odłączyć obie rurki od portów Water Fill (napełnianie wodą) i Air Purge (odpowietrzanie) i pozostawić system laserowy uruchomiony jeszcze przez kilka minut, aby wszelkie powietrze pozostałe w systemie przemieściło się do góry.
9. Sprawdzić wskaźnik poziomu wody na tylnym panelu. Powtarzać procedurę do momentu, aż czerwony pływak znajdzie się na górze wskaźnika poziomu. (Patrz rysunek 2.)
10. Schować rurki i butlę na wodę w bezpiecznym miejscu do późniejszego użycia.

Pierwsze włączenie zasilania systemu

Przejrzeć poprzednie części tego rozdziału i sprawdzić, czy wszystkie wymagania dotyczące instalacji w placówce zostały spełnione. System laserowy powinien być używany wyłącznie w obszarze o ograniczonym dostępie. Na każdych drzwiach umożliwiających dostęp należy umieścić znak z ostrzeżeniem o laserze.

1. Podłączyć do systemu laserowego przełącznik nożny i złącze zdalnej blokady. (Patrz rysunek 3.) Odszukać złącze zdalnej blokady dostarczone osobno w torbie znajdującej się w zestawie urządzenia.
2. Podłączyć urządzenie laserowe do odpowiedniego gniazda zasilania prądem elektrycznym.
3. Upewnić się, że przycisk zatrzymania awaryjnego nie jest włączony. (Patrz rysunek 1.)
4. Włączyć przez przekręcenie główny wyłącznik instalacyjny. (Patrz rysunek 3.)
5. Przekręcić przełącznik kluczykowy w pozycję włączenia. (Patrz rysunek 2.)
6. Podnieść pokrywę apertury lasera i podłączyć do lasera włókno lasera holmowego 550 µm. (Patrz rysunek 1.)

UWAGA: Nie dociskać nadmiernie włókna laserowego. Do poprawnego działania wystarczy docisnięcie złącza palcami.

7. Po kilku sekundach na pasku informacyjnym na ekranie panelu sterowania pojawi się napis „STANDBY” (oczekiwanie). (Patrz rysunek 4.)
8. Nacisnąć przycisk Ready (gotowy). (Patrz rysunek 4.) Pasek postępu Ready (gotowy) będzie się wypełniał przez około dwie sekundy.

9. Kiedy pasek Ready (gotowy) będzie w całości podświetlony, na pasku informacyjnym pojawi się napis „READY to lase” (gotowy do akcji laserowej). Świadczy to o prawidłowym działaniu systemu laserowego. (Patrz rysunek 4.)
10. Postąpić zgodnie z instrukcjami w następnej części, aby sprawdzić ustawienie i kalibrację.

Sprawdzenie wyrównania i kalibracji

System laserowy został zaprojektowany z wieloma zabezpieczeniami mającymi na celu zapobieganie niewłaściwemu ustawieniu optyki na skutek transportu i normalnego działania. Mimo to jest ważne, aby sprawdzić ustawienie i kalibrację systemu laserowego w celu zapewnienia możliwie najlepszego działania systemu. Poniższy test wymaga miernika energii lub miernika mocy skalibrowanego na 2100 nm.

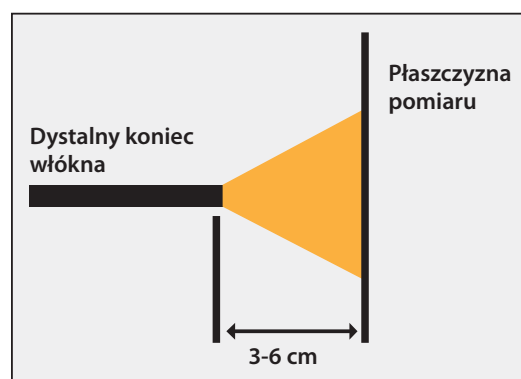
Poniższy test jest przeznaczony do systemów laserowych mogących dostarczać 30 W pełnej mocy użytecznej.

1. Ustawić system laserowy na prowadzenie akcji laserowej.
2. Sprawdzić, czy powierzchnie testowego włókna 550 μm są czyste – dotyczy to obu końców, proksymalnego przy złączu oraz dystalnego.
3. Włożyć włókno testowe 550 μm do apertury lasera.



OSTRZEŻENIE! Używać odpowiedniej ochrony oczu. Podczas działania lasera cały personel w sali operacyjnej musi używać odpowiedniej antylaserowej ochrony oczu.

4. Ustawić miernik mocy lasera przed dystalną powierzchnią włókna testowego i równolegle do niej, w sposób pokazany na ilustracji. Należy uważać, aby nie umieścić końcówki włókna zbyt blisko miernika, ze względu na to, że gęstość energii może uszkodzić wrażliwą powierzchnię miernika.
5. Ustawić parametry mocy w następujący sposób: tryb szerokości impulsu: Short (krótki), 10 Hz, 0,5 J.
6. Nacisnąć przycisk Ready (gotowy) i odczekać na pojawienie się na pasku informacyjnym napisu „READY to lase” (gotowy do akcji laserowej).
7. Nacisnąć przełącznik nożny na 5-10 sekund, do uzyskania stabilnego odczytu na mierniku mocy.
8. Jeżeli odczyt nie jest zgodny z dokładnością do 10% z wyświetlonymi ustawieniami, system laserowy jest niewłaściwie wyrównany lub niedostrojony. Należy się skontaktować ze swoim przedstawicielem do spraw sprzedaży.
9. Powtórzyć czynności z punktów 7-9 również dla następujących ustawień:
 - a. Tryb szerokości impulsu: Short (krótki), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Tryb szerokości impulsu: Short (krótki), 10 Hz, 3,0 J.
(**UWAGA: Wyłącznie dla maksymalnej mocy użytecznej wynoszącej 30 W.**)



Rysunek 5

Rozdział 3

Bezpieczeństwo

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

Urządzenie H-30 jest systemem lasera holmowego o mocy 30 W, przeznaczonym do zabiegów chirurgicznych. Urządzenie jest wyprodukowane zgodnie z normą określoną przez Załącznik II Dyrektywy 93/42/EWG i jest zidentyfikowane w następujący sposób:

Urządzenie	System lasera holmowego 30 W
Nazwa	System lasera holmowego H-30
Kategoria urządzenia	Laser do zastosowań medycznych
Wyprodukowany przez	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Wszystkie osoby obsługujące niniejszy sprzęt muszą zrozumieć instrukcje obsługi oraz instrukcje dotyczące bezpieczeństwa podane w niniejszym podręczniku.
- System laserowy mogą obsługiwać wyłącznie osoby upoważnione, posiadające odpowiednie przeszkolenie i wiedzę na temat laserów medycznych.
- Dostęp do wewnętrznych elementów elektrycznych może mieć wyłącznie upoważniony personel serwisowy.
- Podręcznik użytkownika powinien być dostępny w obszarze roboczym, w którym znajduje się laser.
- Wszystkie etykiety ostrzegawcze muszą być utrzymywane w dobrym stanie.

NIE WOLNO usuwać niniejszego sprzętu laserowego w inny sposób niż korzystając z wyznaczonych do tego celu placówek.

Szkolenie personelu

Użycie lasera jest ograniczone wyłącznie do personelu medycznego posiadającego doświadczenie w używaniu laserów.

Obszar roboczy

Niniejsze urządzenie H-30 jest laserem Klasy 4 i musi być używane w konkretnym obszarze roboczym, określonym i ograniczonym zgodnie z następującymi normami miejscowymi i międzynarodowymi (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Naprawy i modyfikacje urządzenia

Napraw i konserwacji może dokonywać wyłącznie upoważniony personel serwisowy. Modyfikacje konstrukcyjne są niedozwolone.

Uwaga: Przeprowadzona bez upoważnienia naprawa lub konserwacja i/lub modyfikacja systemu laserowego spowoduje unieważnienie gwarancji.

Narażenie oczu i skóry

Wiązka pracującego lasera H-30 jest niewidoczna, a przy kontakcie z oczami może spowodować utratę wzroku. Skóra może znieść znacznie większą ilość energii laserowej, ale wiązka laserowa może ją poważnie poparzyć.

Zagrożenie występuje we wszystkich następujących przypadkach:

- Bezpośrednie promieniowanie laserowe
- Odbite promieniowanie laserowe
- Rozproszone promieniowanie laserowe



OSTRZEŻENIE! Cały personel obecny w obszarze, w którym pracuje laser, musi używać odpowiedniej antylaserowej ochrony oczu.

Należy stosować ochronę oczu zgodną z jedną z poniższych charakterystyk:

- I 2100 L2 (EUR) przy 2100 NM
- OD 4 (USA) przy 2100 NM

Zawsze należy sprawdzać integralność i stan sprzętu do ochrony oczu.

Przed założeniem ochrony oczu należy się upewnić, że szkła ochronne i oprawki są w dobrym stanie.

Nominalna odległość niebezpieczna dla oczu (NOHD) dla systemu laserowego H-30 emitującego energię z włókna wynosi w najgorszym przypadku 0,5 m. Podczas czynności serwisowych istnieje dostęp do energii lasera emitowanej bezpośrednio ze źródła laserowego, co powoduje wzrost odległości NOHD do 15 m.

Zagrożenia

Zagrożenia elektryczne

- Osłony zamykające mogą być zdejmowane wyłącznie przez wykwalifikowanego technika serwisowego. Zdejmowanie osłon naraża personel na możliwe zagrożenia związane z prądem elektrycznym.
- Nie dotykać obszarów z oznaczeniem HIGH VOLTAGE (wysokie napięcie). Te elementy oraz sąsiednie elementy systemu laserowego mogą znajdować się pod napięciem do 700 V prądu stałego.
- Nie używać systemu laserowego, jeśli podłoga sali operacyjnej jest zalana.
- Pracownicy techniczni serwisu nie powinni włączać zasilania systemu laserowego, dopóki wszystkie obszary o wysokim napięciu nie będą suche i wolne od zagrożenia zalaniem.
- Przed użyciem należy sprawdzić kabel zasilający. Nie używać uszkodzonego kabla zasilającego ani kabla zasilającego, którego wtyczka jest uszkodzona lub obłuzowana.

Inne zagrożenia

- **NIEBEZPIECZEŃSTWO POŻARU**—Nie kierować dystalnego końca włókna w stronę materiałów palnych, takich jak chusty chirurgiczne.
- **NIEBEZPIECZEŃSTWO WYBUCHU**—Nie używać systemu laserowego w obecności palnych substancji, w tym palnych środków znieczulających.
- **NIEBEZPIECZEŃSTWO PRZYPADKOWEGO PORUSZENIA**—Tylne kółka są wyposażone w blokadę kierunku, co pozwala na łatwe przetaczanie lasera z sali do sali, kiedy blokada jest włączona i jego łatwe ustawianie w sali operacyjnej, kiedy blokada jest wyłączona. Przednie kółka lasera można zablokować za pomocą hamulców, aby zapobiec przesuwaniu się lasera podczas działania.

Interferencje z innymi urządzeniami

Pola elektromagnetyczne pochodzące od innych źródeł promieniowania w obszarze otaczającym system laserowy mogą wpływać na jego działanie. Pole elektromagnetyczne pochodzące od lasera również może wpływać na inne urządzenia elektryczne.

Nie należy używać telefonów komórkowych w bezpośrednim sąsiedztwie systemu laserowego.

Rozdział 4

Wskazania i Instrukcja użycia

Wskazania do stosowania

Niniejsza część opisuje użycie Systemu lasera holmowego H-30 w zastosowaniach klinicznych. Informacje zostały pogrupowane według specjalności i obejmują zalecenia dotyczące procedur wraz z odpowiednimi wskazaniami i przeciwwskazaniami. Informacje dostarczone w tej części nie wyczerpują tematu i nie mają na celu zastąpienia szkolenia ani doświadczenia lekarzy.

Obsługiwać urządzenie H-30 powinni wyłącznie lekarze i pracownicy odpowiednio przeszkoleni i dokładnie zaznajomieni z instrukcjami oraz środkami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszym podręczniku. Zdecydowanie zalecane jest zweryfikowanie posiadanej wiedzy.

Zastosowania chirurgiczne

System laserowy H-30 oraz włókna lasera holmowego są przeznaczone do użycia w zabiegach chirurgicznych z użyciem otwartych, laparoskopowych i endoskopowych nacięć, wycięć, resekcji, ablacji, odparowania, koagulacji oraz hemostazy tkanek miękkich.

Urologia

Otwarte i endoskopowe zabiegi chirurgiczne (nacięcie, wycięcie, resekcja, ablacja, odparowanie, koagulacja i hemostaza), w tym:

- Zwężenia cewki moczowej
- Nacięcie szyi pęcherza moczowego (BNI)
- Ablacja i resekcja guzów pęcherza moczowego, guzów cewki moczowej i guzów moczowodów
- Endoskopowa fragmentacja złogów w cewce moczowej, moczowodach, pęcherzu moczowym i nerkach
- Leczenie dystalnych uwięzionych fragmentów drogi kamiczej kiedy nie można przeprowadzić przewodnika

Ostrzeżenia i zagrożenia

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące Systemu lasera holmowego H-30

Przed klinicznym zastosowaniem urządzenia H-30 lekarz musi się w pełni zaznajomić ze wyjątkowymi skutkami chirurgicznymi i terapeutycznymi uzyskiwanymi za pomocą promieniowania o długości fali 2,1 μm . Skutki te obejmują koagulację, głębokość penetracji oraz intensywność cięcia.

O ile nie zostało to określone inaczej w części dotyczącej konkretnego zastosowania, lekarz powinien rozpocząć od najniższej energii i stosować krótszy czas trwania. Chirurg powinien obserwować efekt chirurgiczny i dopasowywać ustawienia, aż do uzyskania pożądanego wyniku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania włókien lasera holmowego

- Zmiany w fakturze i kolorze tkanek są najlepszym wskaźnikiem skutków działania lasera. Zalecane ustawienia dotyczące mocy są mniej istotne niż efekty dostrzegane w tkance. Konkretna szerokość impulsu zależy od tkanki i jest podyktowana preferencjami chirurga oraz jego fachową oceną.
- Do leczenia należy używać najniższego możliwego ustawienia poziomu mocy wymaganego do uzyskaniażądanego efektu w tkance.
- Jeżeli stosowany jest schłodzony płyn do irygacji, osiągnięcie żądanych efektów w tkance może wymagać użycia wyższej energii. Wyższe ustawienia mocy mogą zwiększać prawdopodobieństwo uszkodzeń włókna laserowego.
- Mechaniczny nacisk na włókno laserowe nie zwiększa jego właściwości cięcia lub odparowywania, ale może wywołać krwawienie, uszkodzenia termiczne i zniszczenie włókna.
- Przed zabiegiem pacjentowi należy dokładnie wyjaśnić ryzyko zapłonu, perforacji oraz krwotoku wywołanego promieniowaniem laserowym – każde z tych zdarzeń może doprowadzić do śmierci pacjenta.
- Leczenie endoskopowe może wywołać reakcje niepożądane, takie jak gorączka, dreszcze, posocznica, obrzęk i krwotok. W skrajnych przypadkach może nastąpić zgon spowodowany powikłaniami przy zabiegu, współistniejącą chorobą lub zastosowaniem promieniowania laserowego.

Ustalanie parametrów

Dobór idealnego włókna laserowego

Włókna lasera holmowego firmy Cook Medical do użytku z urządzeniem H-30 są dostępne ze średnicą rdzenia 150, 200, 273, 365, 550 i 940 µm. Włókna o większym rdzeniu pozwalają na zastosowanie wyższej mocy, ale są mniej giętkie. Większa energia impulsu i grubsze włókna dają większą objętość ablacji.¹ Włókna o grubszym rdzeniu również mniej się zużywają podczas zabiegów, ze względu na większą masę termiczną i zdolność do szybszego rozpraszania pasożytniczej energii termicznej. Zachęca się użytkowników do wybierania włókna o możliwie najgrubszym rdzeniu, biorąc pod uwagę giętkość potrzebną do dotarcia do celu oraz rozmiar kanału roboczego endoskopu.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Ustawianie szerokości impulsu (za pomocą przycisku przełączania na głównym ekranie)

Litotrypsja

- Impuls Short (krótki) spowoduje większą fragmentację cząstek (rozkruszenie złoгу), ale wywoła również większy impuls wsteczny.
- Impuls Long (długi) spowoduje mniejszą fragmentację cząstek (skruszenie złoгу w pył) i wywoła mniejszy impuls wsteczny.

Tkanka miękka

- Należy użyć impulsu Short (krótki) aby zminimalizować koagulację lub utworzyć obszerny, gruby obszar cięcia/odparowania.
- Należy użyć impulsu Long (długi) celem zwiększenia koagulacji i zmniejszenia krwawienia.

Uwagi

- W większości zastosowań na tkankach miękkich korzystne będzie zastosowanie trybu szerokości impulsu Long (długi).
- Jeżeli warunki uległy zmianie, na przykład fragment złoгу poddanego leczeniu oderwał się, lub tkanki miękkie krwawią bardziej niż było to spodziewane, tryb szerokości impulsu można łatwo przełączyć dotykając przycisku przełączania.

Regulowanie energii pojedynczego impulsu

Należy dostosować energię przypadającą na impuls tak, aby uzyskać żądany efekt kliniczny.

Litotrypsja

- Niższa energia impulsu spowoduje powstanie cząstek o mniejszych rozmiarach (skruszenie złoгу w pył) i wywoła mniejszy impuls wsteczny.
- Wyższa energia spowoduje powstanie większych fragmentów (rozkruszenie lub przedziurawienie złoгу), ale wywoła również większy impuls wsteczny.

Chirurgiczne powikłania i zagrożenia

W przypadku chirurgii laserowej występują takie same powikłania i zagrożenia jak w przypadku chirurgii konwencjonalnej czyli tradycyjnej, takie jak, między innymi:

- **Ból**—Krótkotrwały ból może wystąpić natychmiast po endoskopowym zabiegu chirurgii laserowej i może się utrzymywać do 48 godzin.
- **Gorączka i leukocytoza**—Natychmiast po endoskopowym zabiegu chirurgii laserowej u pacjenta może wystąpić gorączka i leukocytoza, które są często powiązane z rozpadem tkanek. Stany te zazwyczaj ustępują bez leczenia. W celu wykluczenia możliwości zakażenia zalecana jest hodowla tkankowa.
- **Krwawienie**—U pacjentów może wystąpić krwawienie w miejscu zabiegu chirurgicznego lub wynikające z erozji guza, podczas laserowego zabiegu chirurgicznego lub po nim. Po zakończeniu leczenia mogą być konieczne badania krwi, takie jak badanie poziomu hematokrytu.
- **Posocznica**—Po zabiegu chirurgicznym tkanka poddana ablacji laserowej może ulec zakażeniu. Jeżeli wystąpi podejrzenie posocznicy, należy wykonać hodowlę tkankową i przeprowadzić inne odpowiednie oceny.
- **Perforacja**—W wyniku zabiegów endoskopowych lub cystoskopowych może wystąpić perforacja. Aby klinicznie rozpoznać perforację, należy pooperacyjnie monitorować stan pacjenta pod kątem czynności życiowych, poziomu hematokrytu, oraz wykonując radiografię.

Do śmierci pacjenta mogą doprowadzić następujące powikłania:

- **Inne niż termiczne**—Perforacja, aspiracja, indukowany krwotok, reakcja alergiczna na leczenie, nadciśnienie, arytmia, ból i zakażenie.
- **Ostre termiczne**—Indukowany krwotok, owrzodzenie, perforacja, obrzęk, ból, gorączka, leukocytoza i dreszcze.
- **Przewlekłe termiczne**—Opóźnienie gojenia, perforacja, krwotok występujący z opóźnieniem oraz posocznica.

Przeciwwskazania dotyczące chirurgii laserowej

Urządzenie H-30 powinno być używane wyłącznie w stanach, w których jego zastosowanie jest odpowiednie, a jego skuteczność została udowodniona. Urządzenie powinno być stosowane klinicznie przez wykwalifikowanego lekarza.

Użycie lasera jest przeciwwskazane u następujących pacjentów:

- Pacjenci, których ogólny stan medyczny stanowi przeciwwskazanie do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego
- Pacjenci, w przypadku których z historii choroby wynika przeciwwskazanie do odpowiedniego znieczulenia
- Pacjenci, u których tkanka (w szczególności tkanka guzów) jest zwapniała
- Pacjenci, u których wymagana jest hemostaza naczyń o średnicy przekraczającej około dwa milimetry
- Pacjenci, u których terapia laserowa nie jest uważana za najlepszy wybór
- W przypadkach, gdy stosowany jest inny płyn irygacyjny niż roztwór soli fizjologicznej

Rozdział 5

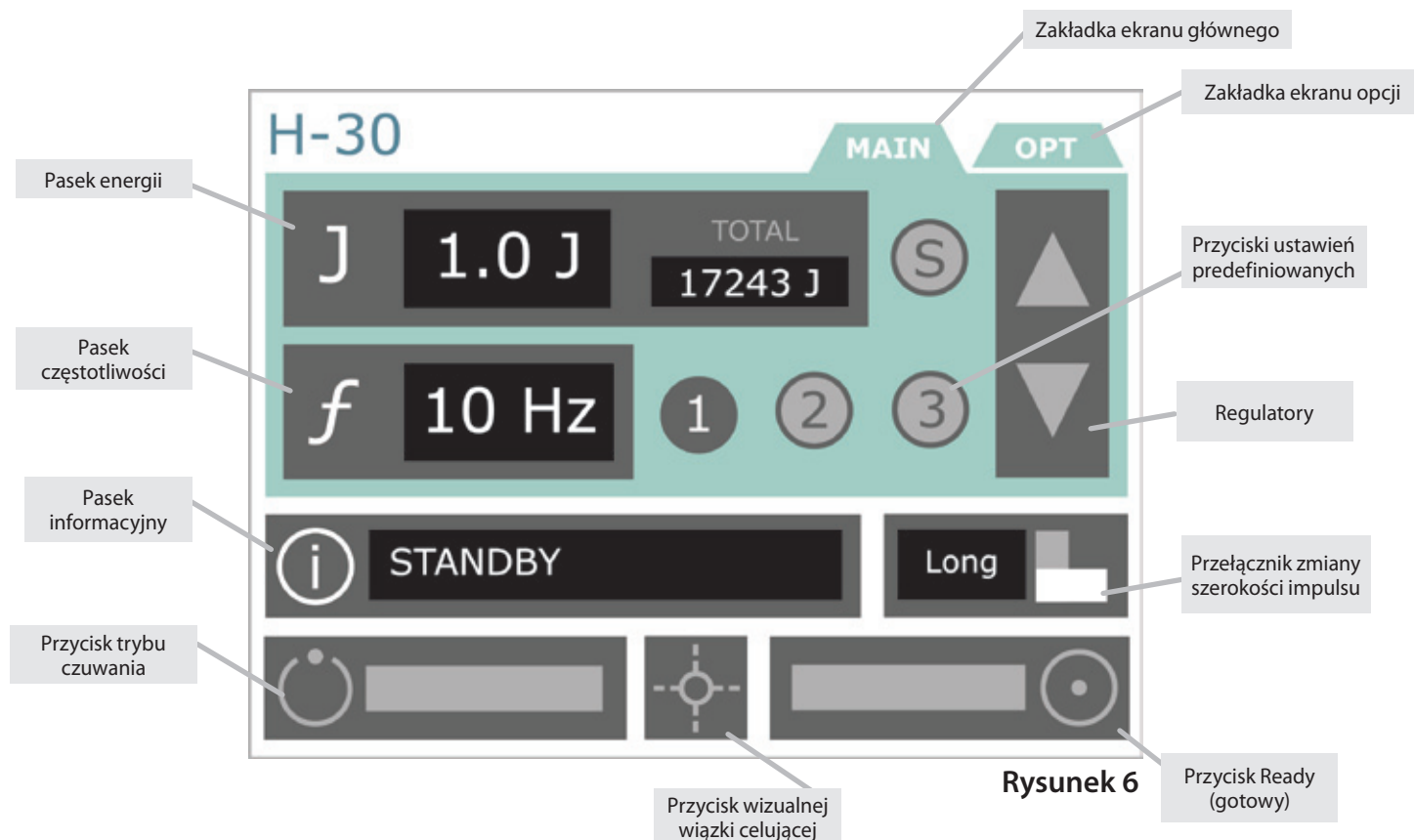
Obsługa

Ekran lasera

Wyświetlacz dotykowy zawiera dwa ekrany funkcyjne: ekran główny i ekran opcji. Dotknięcie zakładek w górnym prawym rogu wyświetlacza powoduje przełączanie pomiędzy tymi ekranami.

Ekran główny

Ekran główny pozwala na regulację funkcji dotyczących głównych ustawień mocy.



Rysunek 6

Elementy ekranu głównego (Patrz rysunek 6)

Zakładka ekranu głównego

- Wyświetla parametry mocy i elementy pozwalające na ich regulację
- Dotknięcie pozwala uzyskać dostęp do ekranu głównego

Pasek energii

- Wyświetla ustawioną energię impulsu i całkowitą dostarczaną energię (TOTAL) w dżulach
- Dotknięcie powoduje pomarańczowe podświetlenie i możliwość regulacji energii pojedynczego impulsu za pomocą regulatorów

Pasek częstotliwości

- Wyświetla częstotliwość impulsu w hercach
- Dotknięcie powoduje pomarańczowe podświetlenie i możliwość regulacji częstotliwości impulsu za pomocą regulatorów

Przyciski ustawień predefiniowanych

- Dotknięcie jednego z ponumerowanych ustawień predefiniowanych pozwala przejść do zapisanych parametrów mocy
- Aktywny przycisk ustawienia predefiniowanego będzie ciemnoszary z białą liczbą, jak pokazano dla ustawienia predefiniowanego 1. (Patrz rysunek 6.)
- W celu zapisania aktualnie wyświetlanych parametrów mocy należy nacisnąć przycisk S, a następnie numerowany przycisk ustawienia predefiniowanego

Regulatory

- Dopasować ustawienie podświetlone na pomarańczowo (energia impulsu, częstotliwość lub natężenie wizualnej wiązki celującej)
- Strzałka w górę zwiększa ustawienie
- Strzałka w dół zmniejsza ustawienie

Pasek informacyjny

- Wyświetla proste instrukcje, status systemu oraz komunikaty o błędach

Przełącznik zmiany szerokości impulsu

- Służy do przełączania pomiędzy trybami szerokości impulsu Short (krótki) i Long (długi)

Przycisk trybu czuwania

- Tryb „Standby” (oczekiwanie) systemu jest sygnalizowany przez żółty pasek i ikonę
- Naciśnięcie powoduje powrót do trybu „Standby” (oczekiwanie)

Przycisk wizualnej wiązki celującej

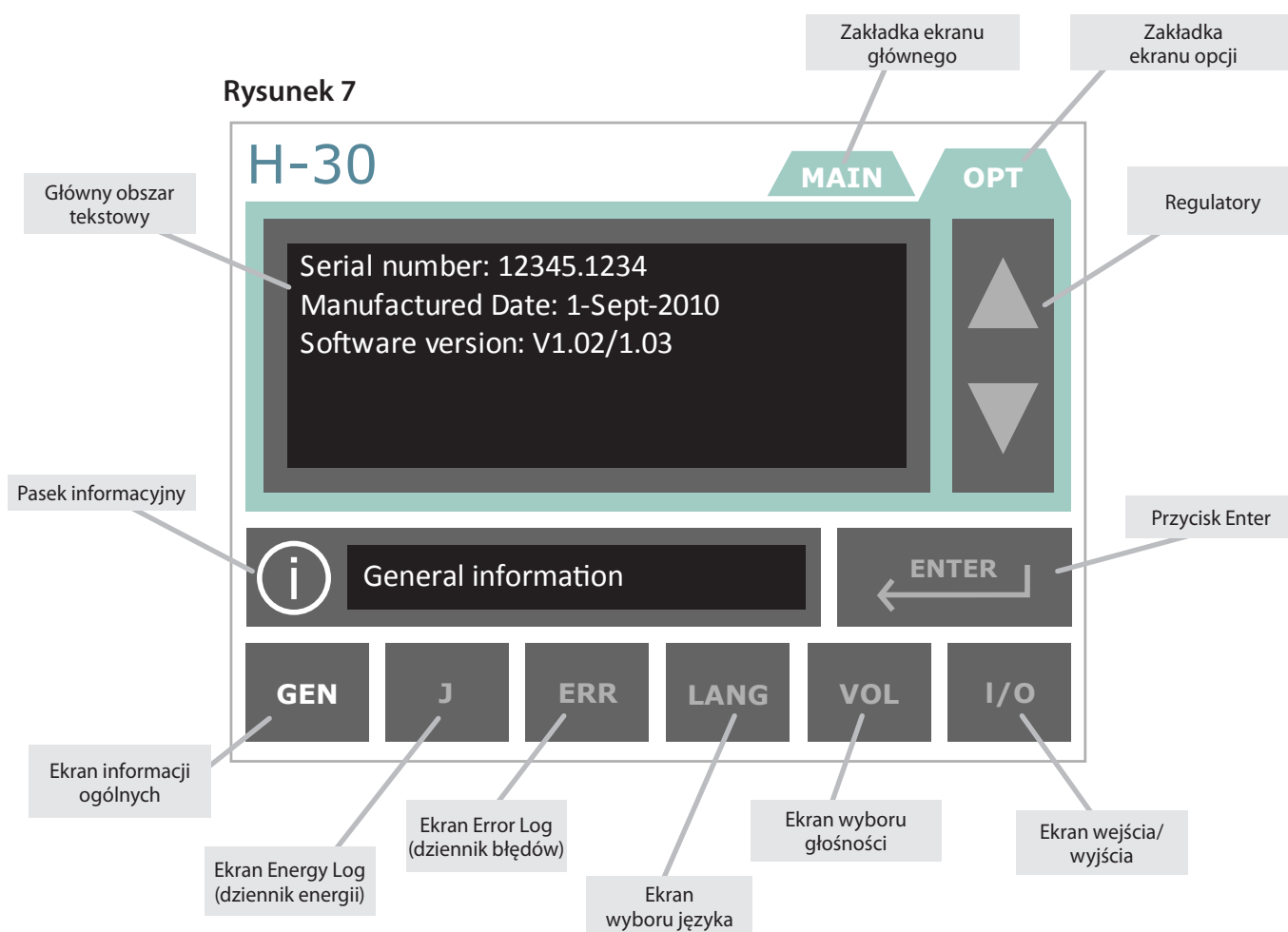
- Naciśnięcie powoduje włączenie lub wyłączenie
- Przy włączeniu ikona jest biała, przy wyłączeniu szara
- Gdy jest podświetlony na pomarańczowo, można dopasować natężenie za pomocą regulatorów

Przycisk Ready (gotowy)

- Tryb Ready (gotowy) systemu jest sygnalizowany przez zielony pasek i ikonę
- Naciśnięcie powoduje przejście do trybu Ready (gotowy)

Ekran opcji

Urządzenie H-30 jest wyposażone w wiele opcji, które są wyświetlane i ustawiane na ekranie opcji. Jest sześć ekranów podrzędnych z opcjami. Ogólny układ wszystkich ekranów podrzędnych jest jednakowy, ale ekran aktywny wyróżnia tekst na pasku informacyjnym oraz biały napis („GEN”, poniżej) w dolnym rzędzie przycisków. Aby wyświetlić odpowiedni ekran podrzędny, należy dotknąć żądanego przycisku.



Elementy ekranu opcji (Patrz rysunek 7)

Zakładka ekranu opcji

- Wyświetla ekrany podrzędne z opcjami i regulatorami do modyfikacji ustawień
- Naciśnięcie powoduje przejście do ekranu opcji

Główny obszar tekstowy

- Znajduje się w lewym górnym rogu i wyświetla odpowiednie dane

Regulatory

- Sterują przewijaniem głównego obszaru tekstowego lub aktywnego wiersza (tekst wyświetlony na żółto) w obrębie głównego obszaru tekstowego
- Strzałka w górę przewija w górę
- Strzałka w dół przewija w dół

Pasek informacyjny

- Wyświetla tytuł ekranu podrzędnego i/lub proste instrukcje

Przycisk Enter

- Służy do ustawiania różnych opcji zgodnie ze wskazaniem instrukcji z paska informacyjnego
- Tekst na przycisku oraz ikona po włączeniu są białe, po wyłączeniu szare

Parametry lasera

Kolejne tabele pokazują dostępne parametry lasera; w pola odpowiadające możliwym kombinacjom wpisana jest średnia wartość mocy (moc = energia x częstotliwość) wyrażona w watach, dla wszystkich dostępnych ustawień.

Przy użyciu włókna 150 µm maksymalna moc wynosi 6 W

Przy użyciu włókna 200 µm maksymalna moc wynosi 10 W

Przy użyciu włókna 273 µm maksymalna moc wynosi 15 W

Przy użyciu włókna 365 µm maksymalna moc wynosi 20 W

Kombinacje w trybie szerokości impulsu Short (krótki):

Waty	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinacje w trybie szerokości impulsu Long (długi):

Waty	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Wyłączanie systemu

Aby wyłączyć urządzenie H-30, należy przestawić urządzenie w tryb „Standby” (oczekiwanie), przekręcić przełącznik kluczykowy do pozycji wyłączenia (O) i wyjąć kluczyk.



OSTRZEŻENIE! Jeżeli system zostanie wyłączony bez przechodzenia w tryb „Standby” (oczekiwanie), parametry nie zostaną zapisane.

Zabezpieczenie przed nieuprawnionym użyciem

Kiedy urządzenie H-30 nie jest używane, należy je chronić przed nieautoryzowanym użyciem wyjmując kluczyk z przełącznika kluczykowego.

Komunikaty o błędach

Istnieje szereg komunikatów o błędach, które mogą być wyświetlane albo na pasku informacyjnym na ekranie głównym, albo w części error log (dziennik błędów) na ekranie opcji.

Możliwe są następujące rodzaje komunikatów:

- **Simmer failure (usterka wyładowania):** Nie następuje wyładowanie lampy błyskowej. Wezwać serwis.
- **Shutter failure (usterka przesłony):** Przesłona nie działa poprawnie. Wezwać serwis.
- **Over temperature (nadmierna temperatura):** Temperatura wody chłodzącej jest zbyt wysoka. Wezwać serwis.
- **Low coolant flow (niski przepływ chłodziwa):** Jeżeli poziom wody jest niski, napełnić zbiornik wodą destylowaną.
- **No fiber attached (niepodłączone włókno):** Włókno nie jest podłączone lub jest podłączone nieprawidłowo. Odłączyć włókno, a następnie podłączyć je poprawnie.

- **Remote open (otwarta zdalna blokada):** Złącze zdalnej blokady, w pobliżu przełącznika nożnego, nie jest podłączone lub jest podłączone nieprawidłowo. To ostrzeżenie o błędzie jest wyświetlane kiedy system jest w trybie gotowości. Podłączyć zdalną blokadę.
- **Pedal not connected (pedał niepodłączony):** Złącze przełącznika nożnego nie jest podłączone lub jest podłączone nieprawidłowo. To ostrzeżenie o błędzie jest wyświetlane kiedy system jest w trybie gotowości. Podłączyć przełącznik nożny.
- **Energy < 80% (energia < 80%):** To ostrzeżenie pojawia się, kiedy energia wyjściowa jest niższa niż 80% ustawionej wartości. Wezwać serwis.
- **Energy > 120% (energia > 120%):** To ostrzeżenie pojawia się, kiedy energia wyjściowa jest wyższa niż 120% ustawionej wartości. Wezwać serwis.

Rozdział 6

Konserwacja

Konserwacja ogólna

Przy ostrożnym użytkowaniu w normalnych warunkach roboczych dostawca zaleca ogólny przegląd systemu co 12 miesięcy. Przy intensywnym użytkowaniu, działaniu w otoczeniu kurzu lub brudu lub przy częstym przemieszczaniu wymagana jest częstsza konserwacja. Sprawdzić ustawienie i kalibrację wykorzystując instrukcje z Rozdziału 2.



OSTRZEŻENIE! Urządzenie H-30 może serwisować jedynie przeszkolony i wykwalifikowany personel. Przeprowadzenie czynności serwisowych przez nieupoważniony personel spowoduje unieważnienie gwarancji.

Poziom wody chłodzącej

Jeśli poziom wody jest zbyt niski, napełnić zbiornik wody.

Sprawdzać poziom wody przynajmniej raz na sześć miesięcy.

Kabel zasilający

Urządzenie H-30 jest wyposażone w kabel zasilający o długości 5 m (15 stóp), który jest do niego mechanicznie zamocowany.

Stan kabla zasilającego może się z czasem pogorszyć ze względu na ogólne zużycie oraz warunki otoczenia. Należy okresowo sprawdzać stan kabla zasilającego, a jeśli wystąpi problem, skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

Etykiety

Obowiązkiem użytkownika jest konserwacja etykiet bezpieczeństwa i zapewnianie ich dobrego stanu.

Wymiana osłony ochronnej

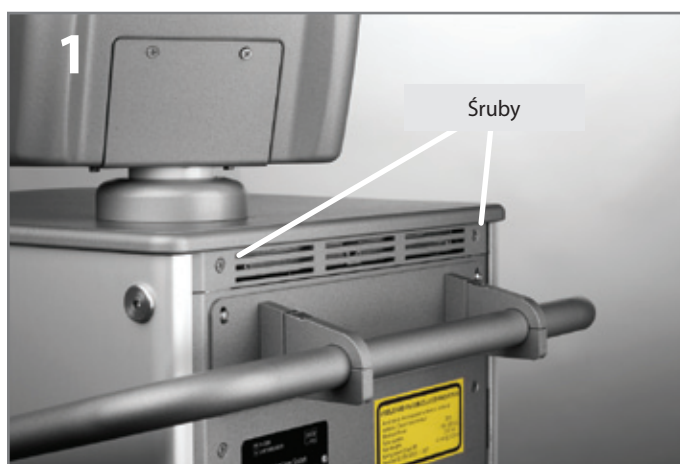
Osłona ochronna to wymienne okienko optyczne umieszczane pomiędzy wyjściową soczewką skupiającą a złączem grodziowym włókna. Jest przeznaczona do ochrony wyjściowej soczewki skupiającej przed wszelkimi resztkami w przypadku uszkodzenia włókna.

Osłona ochronna znajduje się na wsporniku, który jest wkładany od góry uchwytu wyjściowej soczewki skupiającej, tuż za aperturą lasera/złączem grodziowym włókna.

Wymagane wyposażenie: Wkrętak krzyżowy nr 2

Szacowany czas wymiany: 2 minuty

Procedura



1. Odkręcić i zdjąć dekoracyjny pasek z góry tylnego panelu i odłożyć go na bok. (Lokalizacje śrub pokazano powyżej.)



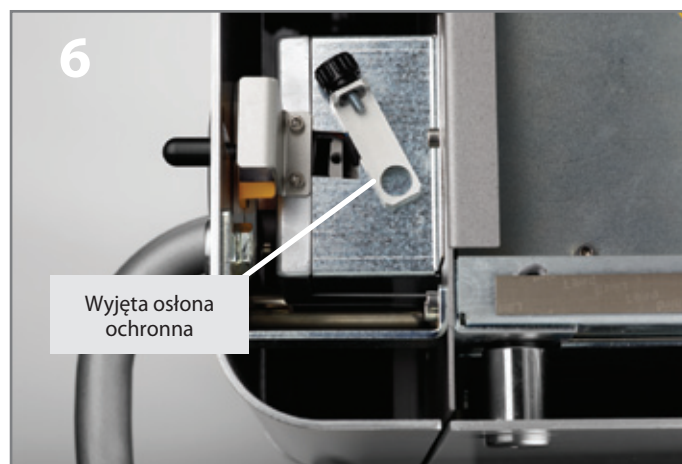
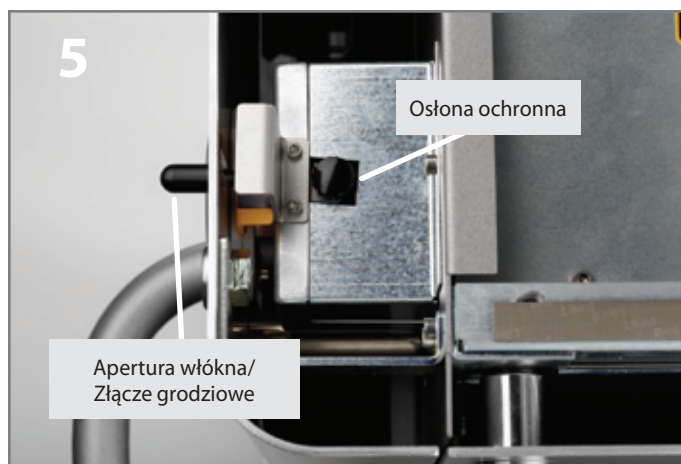
2. Całkowicie poluzować śrubę blokującą zatrask bagnetowy. Śruba blokująca jest śrubą uwieczoną, zatem nie wypadnie po całkowitym odkręceniu.



3. Pociągnąć zatrask bagnetowy aby go otworzyć/zwolnić.



4. Podnieść górny panel (blat) i ustawić drążek podtrzymujący, aby podtrzymać panel w górze.



5. Odkręcić osłonę ochronną i przesunąć ją do góry, wyjmując ze szczeliny, w której jest zamontowana. Śruba skrzydełkowa przymocowana do osłony ochronnej jest śrubą uwieczoną, zatem nie wypadnie z osłony ochronnej.
6. Osłonę ochronną można skontrolować (pod kątem zabrudzeń lub resztek), a w razie stwierdzenia uszkodzeń należy ją wymienić.
7. Po wymianie osłony ochronnej zamknąć górny panel. Osłonę ochronną można włożyć i przymocować śrubę skrzydełkową tylko w jednym kierunku.
8. Zamknąć zatrzask bagnetowy, popychając go.
9. Lekko dokręcić śrubę blokującą zatrzask bagnetowy.
10. Ponownie założyć dekoracyjny pasek na górze tylnego panelu.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Przełącznik kluczykowy nie działa	- Kabel zasilający niepodłączony - Wyłączony główny wyłącznik instalacyjny - Wciśnięty przycisk zatrzymania awaryjnego	- Podłączyć kabel zasilający - Sprawdzić wyłącznik instalacyjny - Zwolnić przycisk zatrzymania awaryjnego
Wyświetlana energia i skutki na tkankach nie są zgodne	- Uszkodzone włókno - Uszkodzona osłona ochronna	- Wymienić włókno - Wymienić osłonę ochronną
Simmer failure (usterka wyładowania)	Lampa błyskowa nie działa	Wezwać serwis

Komunikaty o błędach

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Low coolant flow (niski przepływ chłodziwa)	Zbyt mało wody	Napełnić zbiornik wody
Over temperature (nadmierna temperatura)	- Temperatura w pomieszczeniu zbyt wysoka - Utrudniony przepływ powietrza - Awaria elementu układu chłodzenia	- Obniżyć temperaturę w pomieszczeniu - Zapewnić, aby nic nie blokowało wentylatora - Wezwać serwis
Shutter failure (usterka przesłony)	Usterka elementu	Wezwać serwis
No fiber attached (niepodłączone włókno)	- Włókno założone niepoprawnie - Założone nieodpowiednie włókno	- Sprawdzić poprawne podłączenie włókna - Założyć odpowiednie włókno H-30
Remote open (otwarta zdalna blokada)	- Złącze zdalnej blokady jest niepodłączone lub jest otwarte - Złącze zdalnej blokady jest uszkodzone	- Sprawdzić podłączenie złącza zdalnej blokady - Wezwać serwis

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Pedal not connected (pedał niepodłączony)	- Przełącznik nożny jest niepodłączony - Przełącznik nożny jest uszkodzony	- Podłączyć poprawnie przełącznik nożny - Wezwać serwis
No energy (brak energii)	Uszkodzenie elementu optycznego	Wezwać serwis
Energy < 80% (energia < 80%)*	Uszkodzenie elementu optycznego	Jeżeli błąd dotyczący energii nadal się utrzymuje, wezwać serwis*
Energy > 120% (energia > 120%)*	Niewłaściwa kalibracja energii	Jeżeli błąd dotyczący energii nadal się utrzymuje, wezwać serwis*
Energy > 200% (energia > 200%)	Niewłaściwa kalibracja energii	Wezwać serwis
Maintenance due (czas na konserwację)	Nadszedł termin konserwacji zapobiegawczej	Wezwać serwis*
MPS charge error (błąd ładowania głównego zasilacza)	Nieprawidłowe działanie głównego zasilacza	Wezwać serwis
MPS over temp (nadmierna temperatura głównego zasilacza)	Nieprawidłowe działanie głównego zasilacza	Wezwać serwis
MPS overload (przeciążenie głównego zasilacza)	Nieprawidłowe działanie głównego zasilacza	Wezwać serwis

*Drobna usterka. Należy zaplanować serwisowanie, ale można kontynuować używanie lasera.

Rozdział 7

Informacje dotyczące gwarancji

Treść gwarancji

Cook Urological Incorporated („Firma”) gwarantuje nabywcy niniejszego Lasera Holmowego H-30 („Produkt”), że, w momencie wyprodukowania, produkt został wyprodukowany i przetestowany zgodnie z Dobrymi Praktykami Produkcji określonymi przez United States Food and Drug Administration (Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków), oraz że był zgodny z oznakowaniem. W mało prawdopodobnym przypadku awarii produktu w okresie objętym gwarancją, spowodowanej wadami materiału lub wykonania, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony, według decyzji firmy Cook.

Firma nie gwarantuje dobrego efektu użycia produktu ani braku niekorzystnych skutków zastosowania produktu ze względu na fakt, że Firma nie ma wpływu na warunki stosowania produktu, diagnozę pacjenta, anatomiczne lub biologiczne różnice pomiędzy pacjentami, metodę stosowania lub podania oraz postępowanie z produktem gdy nie znajduje się on już w posiadaniu Firmy. Niniejsza gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno pisemne jak i ustne czy dorozumiane. Nie udziela się gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu. Żaden przedstawiciel Firmy nie może zmienić żadnego z powyższych zapisów, a kupujący przyjmuje produkt z zachowaniem wszystkich określonych tu warunków. Firma zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Ograniczenia i wyjątki

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych, takich jak światłowodowe układy dostarczania energii, osłony ochronne oraz soczewki wyjściowe, ani żadnych roszczeń dotyczących utraconych zysków, utraty możliwości użycia oraz jakichkolwiek pośrednich lub następnych szkód wszelkiego rodzaju.

Gwarancja nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użycia, zaniedbania lub przypadkowego uszkodzenia produktu. Dodatkowo, następujące zdarzenia są wyraźnie wyłączone spod gwarancji: uszkodzenie systemu wynikające z podłączenia produktu do niewłaściwego gniazda elektrycznego, uszkodzenie obudowy wynikające z mechanicznego wstrząsu lub narażenia na wysokie temperatury, uszkodzenie wnętrza lasera wynikające z użycia niewłaściwego chłodziwa lub zbyt małej ilości chłodziwa i/lub uszkodzenie wynikające z narażenia na zamrożenie.

Gwarancja traci ważność w każdym z poniższych przypadków: nieupoważniony pracownik serwisowy próbował dokonać czynności serwisowania produktu, przeprowadzono nieautoryzowaną modyfikację produktu, z produktem użyto niecertyfikowanych akcesoriów światłowodowych, z produktem użyto niecertyfikowanych części serwisowych i/lub dokonywano modyfikacji układu optycznego produktu, licznika impulsów lub jakiegokolwiek elektronicznego obwodu bezpieczeństwa.

Serwis gwarancyjny przysługuje wyłącznie oryginalnemu nabywcy, w miejscu początkowego zainstalowania produktu. Gwarancji nie wolno przekazywać bez uprzedniej pisemnej zgody Firmy.

Okres objęty gwarancją

Niniejsza ograniczona gwarancja rozpoczyna się od daty wywiezienia produktu z zakładów Firmy i kończy się w tym samym dniu 12 miesięcy później. Dla produktów po wymianie w okresie gwarancji, pozostała część okresu początkowej gwarancji obejmie produkt dostarczony w ramach wymiany.

Procedura gwarancyjna

Wiele kwestii dotyczących produktu można rozwiązać na odległość. W przypadku zakupienia produktu od dystrybutora, w sprawach wsparcia technicznego, napraw oraz wymiany należy się skontaktować z dystrybutorem.

W przypadku zakupienia produktu od firmy Cook, przed zwróceniem produktu do firmy Cook w celu dokonania czynności serwisowych lub naprawy prosimy o kontakt z firmą Cook, aby porozumieć się z przedstawicielem serwisu. Jeżeli jakaś kwestia nie może zostać rozwiązana na odległość, firma Cook może według własnego uznania dokonać naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub elementu w placówce klienta lub w wyznaczonym przez firmę Cook zakładzie naprawczym. Jeżeli naprawa będzie wykonywana w wyznaczonym przez firmę Cook zakładzie naprawczym, nabywca jest odpowiedzialny za pokrycie kosztów dostawy produktu do wyznaczonego przez firmę Cook zakładu naprawczego, a firma Cook poniesie koszty dostawy produktu z powrotem do nabywcy. Klient jest odpowiedzialny za właściwe zapakowanie, ubezpieczenie oraz za ryzyko uszkodzeń podczas transportu do zakładu naprawczego wyznaczonego przez firmę Cook.

Gwarancja nie określa czasu przeznaczonego na dokonanie naprawy.



H-30™

SISTEMA DE LASER DE HÓLMIO

CE
0088



MANUAL DO UTILIZADOR

Índice

Capítulo 1: Introdução

Introdução ao sistema H-30™	14-4
Acerca da Cook Medical	14-4
Lasers de hólmio	14-5
Litotripsia a laser	14-5
Descrição do dispositivo	14-5 - 14-7
Especificações do sistema	14-8
Etiquetas e símbolos	14-9

Capítulo 2: Instalação

Instalação	14-11
Transporte	14-11
Desembalar o sistema de laser	14-11 - 14-12
Índice	14-12
Condições ambientais de funcionamento ...	14-12
Encher o sistema de arrefecimento com água	14-12 - 14-13
Ligação inicial do sistema	14-13 - 14-14
Verificar o alinhamento e a calibração	14-14

Capítulo 3: Segurança

Advertências e precauções gerais	14-16
Informações gerais sobre segurança	14-16
Formação da equipa	14-16
Área de trabalho	14-16
Reparação e modificações do dispositivo	14-16
Exposição ocular e cutânea	14-17
Perigos	14-17 - 14-18
Interferência com outros dispositivos	14-18

Capítulo 4: Indicações e instruções de utilização

Indicações de utilização	14-20
Aplicações cirúrgicas	14-20
Advertências e riscos	14-20 - 14-21
Determinação de parâmetro	14-21
Definição da amplitude do impulso ..	14-21 - 14-22

Ajustar a energia por impulso	14-22
Complicações cirúrgicas e riscos	14-22 - 14-23
Contra-indicações para cirurgia a laser	14-23

Capítulo 5: Funcionamento

Ecrãs do sistema de laser	14-25
Ecrã principal	14-25 - 14-26
Ecrã de opções	14-27 - 14-28
Parâmetros do laser	14-28 - 14-29
Desligar o sistema	14-29
Protecção contra utilização não-autorizada ..	14-29
Mensagens de erro	14-29 - 14-30

Capítulo 6: Manutenção

Manutenção geral	14-32
Nível de água de arrefecimento	14-32
Cabo de alimentação	14-32
Etiquetas	14-32
Substituição do protector anti-explosão	14-33 - 14-34
Resolução de problemas	14-35
Mensagens de erro	14-35 - 14-36

Capítulo 7: Informação sobre a garantia

Declaração de garantia	14-38
Limites e exclusões	14-38
Período da garantia	14-39
Procedimento da garantia	14-39

Capítulo 1

Introdução

Introdução ao sistema H-30™

O sistema de laser de hólmio H-30™ da Cook Medical e as fibras de laser de hólmio são eficazes no tratamento de doenças dos tecidos moles e de cálculos urinários. O sistema H-30 está indicado para diversas especialidades médicas, incluindo a urologia.

As indicações para utilização em urologia são: estenoses uretrais, incisões do colo vesical, ablação e ressecção de tumores da bexiga, tumores uretrais e tumores ureterais.

Está também indicado para múltiplas utilizações em litotripsia e litotripsia urinária percutânea: fragmentação endoscópica de cálculos uretrais, ureterais, vesicais e renais e tratamento de fragmentos distais em obstruções por fragmentos múltiplos (steinstrasse), quando não for possível passar um fio guia.

Acerca da Cook Medical

Escolher a Cook Medical significa escolher qualidade e inovação sem cedências. Para obter os melhores resultados com o H-30 e evitar o risco de avarias perigosas, leia atentamente este manual do utilizador antes de utilizar o sistema de laser.

Contacte o seu representante de vendas se tiver alguma dúvida em relação ao funcionamento ou desempenho do sistema de laser de hólmio H-30 e às fibras de laser de hólmio.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 EUA
+1 800.457.4500 ext. 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Lasers de hólmio

Os lasers de hólmio (Ho:YAG) são versáteis e abrangem uma grande variedade de indicações. A energia do laser de hólmio é largamente absorvida pela água, o que o torna ideal para ablação de tecidos com lesões térmicas colaterais mínimas. No caso da litotripsia a laser, a energia laser vaporiza a água no cálculo, fazendo com que se fragmente em partículas mais pequenas que passam facilmente através do tracto urinário.

Litotripsia a laser

Os lasers de hólmio podem tratar qualquer tipo de cálculo, independentemente da cor ou composição, desde a bexiga até aos rins. Uma vantagem importante de um laser de hólmio é que as suas fibras de laser podem ser colocadas através de ureteroscópios pequenos e flexíveis com perda mínima de deflexão ou irrigação. Devido à versatilidade e à segurança da energia do laser de hólmio, as indicações de tratamento expandiram-se de modo a incluir cálculos com mais de 2 cm.

Descrição do dispositivo

Nome	Fonte de laser
Sistema de laser de hólmio H-30	Ho:YAG

Parte da frente do sistema de laser



Figura 1

Parte traseira superior do sistema de laser

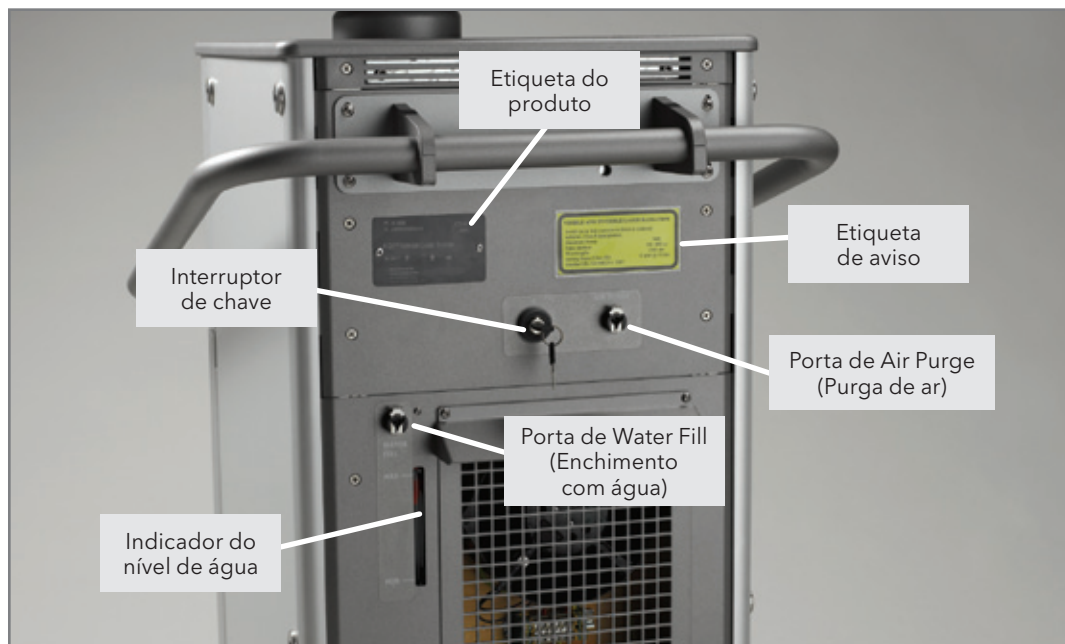


Figura 2

Parte traseira inferior do sistema de laser

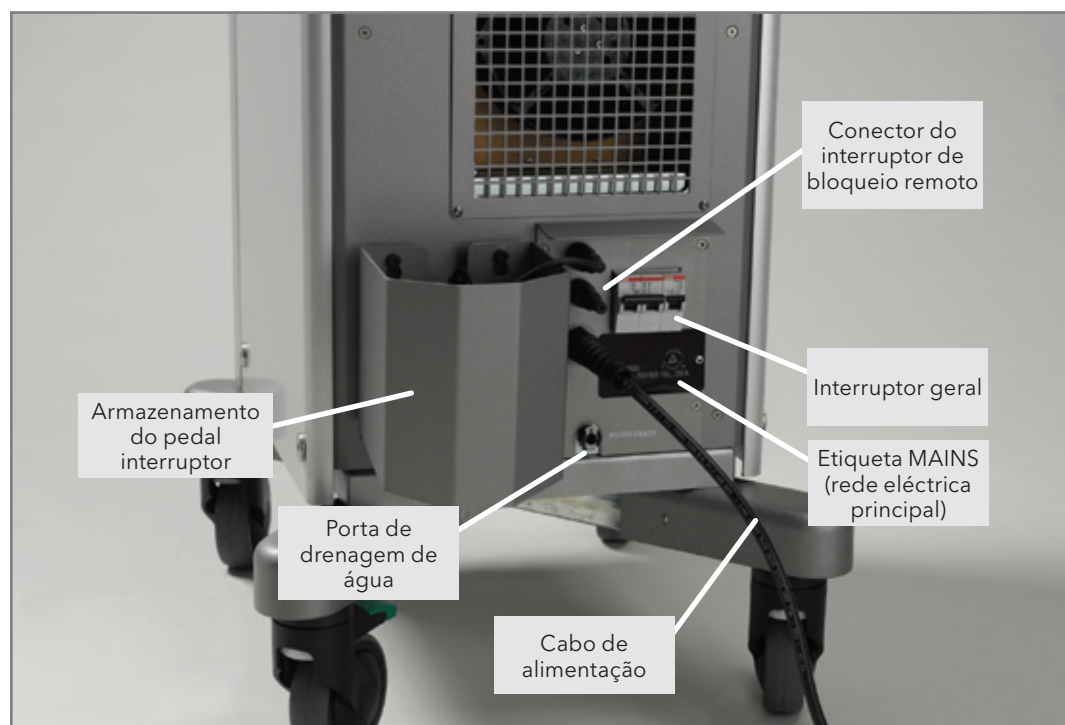


Figura 3

Conexões do dispositivo

O sistema H-30 contém uma fonte de laser, que emite a 2,1 μm . O laser é administrado através de uma fibra óptica (fibra de laser de hólmio) ligado à abertura do laser. (Ver figura 1.)

Interruptor de chave

O interruptor de chave liga o aparelho. Existem duas posições no interruptor: "I" (ligado) e "O" (desligado). Para ligar o dispositivo, insira a chave e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "ligado". Para desligar, rode a chave para a posição "desligado" e remova-a. (Ver figura 2.)

Botão de paragem de emergência

O botão de paragem de emergência permite o encerramento imediato do dispositivo. Em caso de emergência, carregue no botão de paragem de emergência. Para repor o botão de paragem de emergência, rode-o e puxe-o para fora. (Ver figura 1.)

Painel de controlo



Figura 4

Especificações do sistema

Especificações gerais	
Requisitos eléctricos	230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (30 W de saída) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (30 W de saída) 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (20 W de saída)
Dimensões	20 pol. (L) x 23 pol. (P) x 51 pol. (A) 50 x 59 x 129 cm
Peso	230 lb 104 kg
Temperatura de funcionamento	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Temperatura de armazenamento	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Humidade relativa	De 30% a 85% (sem condensação)
Arrefecimento	Ar arrefecido
Classe de protecção eléctrica	I
Tipo	B
Grau de protecção	IP20 (IEC529)
Especificações do laser	
Tipo de laser	Lâmpada flash bombeada CTH:YAG
Comprimento de onda	2,1 μm
Potência para os tecidos	30 W
Energia/Impulso	0,5 - 3,5 J
Modo de aplicação	Em impulsos
Largura do pulso	Curto e longo
Frequência de repetição	5 - 20 Hz
Dispositivo de aplicação	Gama alargada de fibras de sílica flexíveis
Feixe de orientação	Laser de diodo, verde 532 nm (regulável < 3 mW)

Etiquetas e símbolos

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

RADIAÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL

Evitar a exposição dos olhos ou da pele à radiação directa ou dispersa. Produto de laser Classe 4.
Potência máxima 30 W
Duração do impulso 150-800 μ s
Comprimentos de onda 2100 nm
Feixe de apontar (Classe 3 R) < 5 mW @ 532 nm
Norma IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

RADIAÇÃO LASER
EVITAR A EXPOSIÇÃO DOS OLHOS OU DA PELE À
RADIAÇÃO DIRECTA OU DISPERSA

PRODUTO DE LASER CLASSE 4

ATENÇÃO – RADIAÇÃO LASER CLASSE 4
QUANDO ABERTO, EVITAR A EXPOSIÇÃO OCULAR
OU CUTÂNEA A RADIAÇÃO DIRECTA OU DISPERSA

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ATENÇÃO – ALTA TENSÃO

OS CONDENSADORES PODEM ESTAR CARREGADOS
NUMA TENSÃO ELÉCTRICA POTENCIALMENTE
PERIGOSA. ANTES DE REMOVER AS PROTECÇÕES:

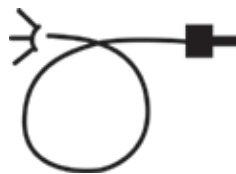
- DESLIGAR A FONTE DE ALIMENTAÇÃO
- AGUARDAR 5 MINUTOS
- VERIFICAR TENSÃO RESIDUAL NOS CONDENSADORES



ADVERTÊNCIA–Radiação
laser visível e invisível.



Abertura do laser



Aplicador de fibra óptica



Batente de laser



Pedal interruptor
dispositivo de activação do laser

LIGADO I
DESLIGADO 0

Capítulo 2

Instalação

Instalação

O sistema de laser H-30 deve ser instalado por pessoal com formação após recepção inicial do sistema enviado pela Cook Medical. Qualquer dano que ocorra após o transporte tem de ser corrigido antes da utilização.



ADVERTÊNCIA! Não tente utilizar o sistema H-30 antes de o procedimento de instalação ser executado por pessoal com formação.

Transporte

O transporte do sistema de laser tem de ser realizado de acordo com toda a legislação de segurança local.

O sistema de laser tem de ser embalado para protegê-lo da embalagem, tal como na caixa de madeira utilizada no transporte inicial. Se a caixa de madeira utilizada no transporte inicial não for utilizada para transporte, o sistema tem de ser preso para impedir que fique danificado. As pegas podem ser utilizadas para prender com corda o sistema a uma superfície segura. A caixa de madeira deve agora ser movida com meios de elevação e transporte adequados, tais como um porta-paletes.

O sistema de laser não deve ser sujeito a força excessiva, a choque ou a vibração. Em caso de suspeita da ocorrência de choque ou vibração excessivos, o alinhamento do laser deve ser inspeccionado por um técnico com formação.

Caso reste alguma água no sistema de arrefecimento, o laser não pode ser sujeito a temperaturas de congelação. A água congelada dentro da cavidade do laser pode danificar os componentes ópticos, tais como a cavidade do laser, a lâmpada em bastão ou flash ou componentes mecânicos, tais como o permutador de calor ou a bomba de água. Caso exista alguma possibilidade de temperaturas de congelação, toda a água do sistema de arrefecimento do laser deve ser escoada ligando os tubos de enchimento/drenagem às portas de drenagem e de purga de ar do painel traseiro do sistema de laser. (Ver figuras 2 e 3.)

A humidade do armazenamento não deve exceder 95%. Se o laser for guardado num local com humidade elevada, tem de se aguardar o tempo suficiente para que o sistema atinja o equilíbrio quando introduzido num ambiente de funcionamento frio. Se isto não for feito, pode haver danos no sistema óptico devido à condensação.

Desembalar o sistema de laser

O seu sistema de laser H-30 é enviado de fábrica numa caixa de madeira para protecção contra danos durante o transporte. Antes de retirar o sistema de laser, inspeccione a caixa de madeira para verificar se está danificada. Caso existam sinais de danos, guarde todos os materiais da embalagem e avise a empresa de transporte preenchendo um formulário de reclamação do seguro.

Um representante de vendas ou de assistência da Cook ajudá-lo-á com a instalação do sistema de laser. Se tiver alguma dúvida, contacte o departamento de Relações com o cliente. Depois de o sistema de laser ter sido desembalado, guarde a caixa de madeira utilizada no transporte e os materiais da embalagem em local seguro caso o sistema tenha de ser transportado no futuro.

Poderá desmontar facilmente a caixa de madeira, deixando-a espalmada para que possa guardá-la mais facilmente.

Índice

O sistema de laser H-30 é enviado com os seguintes componentes e acessórios. Faça um inventário dos artigos indicados a seguir e contacte o Departamento de Apoio ao Cliente caso algum artigo esteja em falta ou danificado.

- Sistema de laser
- Duas chaves para o interruptor de chave
- Pedal interruptor
- Conector do interruptor de bloqueio remoto
- Recipiente de água destilada
- Frasco de água plástico para enchimento do sistema de arrefecimento
- Dois tubos de enchimento/drenagem/purga de ar

Condições ambientais de funcionamento

O sistema de laser deve ser utilizado numa sala de operações bem ventilada e com ar condicionado. Para o desempenho ideal do sistema, a temperatura ambiente do procedimento deve situar-se entre 18-24 °C (65-75 °F). Regra geral, os lasers de hólmio são muito sensíveis à temperatura. Quando o sistema de laser atingir uma temperatura acima de 38 °C (100 °F), os circuitos de segurança impedirão que o sistema de laser funcione. A barra de informação no ecrã tátil mostra "Over temperature" (Temperatura excessiva). O sistema de laser poderá sobreaquecer pelas seguintes razões:

- Ventilação imprópria
- A temperatura ambiente do bloco operativo está acima de 24 °C (75 °F)
- O sistema de laser esteve a funcionar numa energia elevada durante um período de tempo alargado (mais de 30 minutos)
- A tensão da linha de entrada é inferior à normal, o que faz com as ventoinhas de arrefecimento ou a bomba de água tenham um desempenho inferior ao esperado

Encher o sistema de arrefecimento com água

1. Ligue um tubo de enchimento/drenagem ao sistema de laser na porta identificada como Air Purge (Purga de ar).
2. Encha o frasco de água fornecido com água destilada e ligue o tubo de saída à porta de enchimento de água do sistema de laser, identificada como Water Fill (Enchimento de água). (Ver figura 2.)

NOTA: Utilize apenas água destilada.

3. Direcione a saída do tubo Air Purge (Purga de ar) para dentro do recipiente de água destilada utilizado para encher o frasco de água.
4. Segure o frasco de água para cima e comprima a válvula de saída para permitir o fluxo de água para dentro do sistema de laser.
5. Depois de alguma água ter começado a fluir para dentro do sistema de laser, ligue o sistema de laser e continue a encher o sistema de arrefecimento.
6. Desligue o sistema de laser e volte a encher o frasco de água sempre que necessário.
7. Repita o processo até que saia pela porta Air Purge (Purga de ar) apenas água.
NOTA: O sistema de laser tem um circuito de segurança incorporado para detectar quando existe um fluxo de água demasiado baixo. Se este circuito se activar durante o enchimento com água, a barra de informação mostra "Low coolant flow" (Fluxo baixo do líquido de arrefecimento). Só tem de desligar o sistema de laser e voltar a ligá-lo para continuar.
8. Desligue o tubo Water Fill (Enchimento de água) e Air Purge (Purga de ar) e deixe o sistema de laser a funcionar durante alguns minutos para forçar o ar que possa existir no sistema para o topo.
9. Inspeccione o indicador do nível de água no painel traseiro. Repita o procedimento até o flutuador vermelho estar na parte de cima do indicador de nível. (Ver figura 2.)
10. Guarde os tubos e o frasco de água em local seguro para utilização futura.

Ligação inicial do sistema

Reveja as secções anteriores deste capítulo e confirme que foram cumpridos todos os requisitos de instalação no local. O sistema de laser só deve ser utilizado numa área de acesso restrito. Coloque um sinal de aviso de laser em cada porta de acesso.

1. Ligue o pedal interruptor e o conector do interruptor de bloqueio remoto ao sistema de laser. (Ver figura 3.) O conector do interruptor de bloqueio remoto encontra-se no saco separado fornecido com a unidade.
2. Ligue o dispositivo de laser a uma tomada eléctrica CA adequada.
3. Certifique-se de que o botão de paragem de emergência não está engatado. (Ver figura 1.)
4. Ligue o interruptor geral. (Ver figura 3.)
5. Ligue o interruptor de chave. (Ver figura 2.)
6. Levante a tampa da abertura do laser e ligue a fibra de laser de hólmio de 550 µm ao laser. (Ver figura 1.)

NOTA: Não aperte excessivamente a fibra de laser. O conector apenas necessita de ser apertado com os dedos para funcionar correctamente.

7. Após alguns segundos, a barra de informação no ecrã do painel de controlo mostra "STANDBY" (Em espera). (Ver figura 4.)
8. Prima o botão Ready (Pronto). (Ver figura 4.) A barra de progresso Ready (Pronto) demora cerca de dois segundos a encher.

9. Depois de a barra Ready (Pronto) estar totalmente acesa, a barra de informação mostra "READY to lase" (Pronto para emitir laser). Isto indica que o sistema de laser está a funcionar normalmente. (Ver figura 4.)
10. Siga as instruções na secção seguinte para verificar o alinhamento e a calibração.

Verificar o alinhamento e a calibração

O sistema de laser foi concebido com muitos mecanismos de protecção para impedir desalinhamentos ópticos causados pelo transporte e durante o funcionamento normal. Contudo, é importante verificar o alinhamento e a calibração do sistema de laser para garantir o melhor desempenho possível do sistema. O teste seguinte requer um medidor de energia ou de potência calibrado para 2100 nm.

O teste seguinte destina-se a sistemas de laser com capacidade para aplicar a potência de saída total de 30 W.

1. Prepare o sistema de laser para aplicação de laser.
2. Verifique que a fibra de teste de 550 μm apresenta superfícies limpas na extremidade do conector proximal e na extremidade distal.
3. Insira a fibra de teste de 550 μm na abertura do laser.



ADVERTÊNCIA! Use protecção ocular adequada. Enquanto o laser estiver a ser utilizado, todo o pessoal da sala de operações deve usar protecção ocular adequada para o laser.

4. Prepare a sonda de energia laser em frente e paralela à face distal da fibra de teste, conforme se mostra. Tenha cuidado para não colocar a ponta da fibra demasiado próxima da sonda, porque a densidade da energia pode danificar a superfície sensível da sonda.
5. Defina os parâmetros de energia para modo de amplitude de impulso Short (Curto), 10 Hz, 0,5 J.
6. Prima o botão Ready (Pronto) e aguarde até que a barra de informação mostre "READY to lase" (Pronto para emitir laser).
7. Carregue no pedal interruptor durante 5 a 10 segundos até obter uma leitura estável no medidor de potência.
8. Se a leitura não se situar num valor de mais ou menos 10% em relação às definições mostradas, significa que o sistema de laser está desalinhado ou desregulado. Contacte o seu representante de vendas.
9. Repita os passos 7 a 9 também para as seguintes definições:
 - a. Modo de amplitude de impulso Short (Curto), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Modo de amplitude de impulso Short (Curto), 10 Hz, 3,0 J. (NOTA: Apenas para saída máxima de 30 W.)

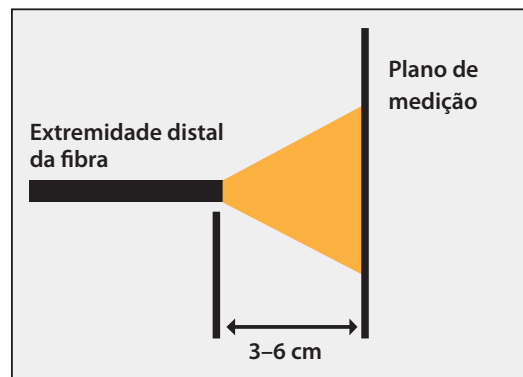


Figura 5

Capítulo 3

Segurança

Advertências e precauções gerais

O sistema H-30 contém um sistema de laser de hólmio de 30 W para procedimentos cirúrgicos. O dispositivo foi fabricado de acordo com a directiva 93/42/CEE Anexo II e tem a seguinte identificação:

Dispositivo	Sistema de laser de hólmio de 30 W
Nome	Sistema de laser de hólmio H-30
Categoria do dispositivo	Laser para uso médico
Fabricado por	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 EUA

Informações gerais sobre segurança

- Todas as pessoas que operem este equipamento têm de compreender as instruções de funcionamento e as instruções de segurança especificadas neste manual.
- O sistema de laser só deve ser operado por indivíduos autorizados com formação e conhecimentos adequados em laser médico.
- O acesso aos componentes eléctricos internos só deve ser feito por pessoal de assistência autorizado.
- O manual do utilizador deve ser disponibilizado na área de trabalho do laser.
- Todas as etiquetas de aviso têm de estar em bom estado.

NÃO elimine este equipamento de laser em qualquer outro local além das localizações indicadas.

Formação da equipa

A utilização do laser está restrita apenas a funcionários médicos experientes na utilização de lasers.

Área de trabalho

Este sistema H-30 é um laser de Classe 4 e tem de ser utilizado numa área de trabalho específica definida e delimitada utilizando normas locais e internacionais (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparação e modificações do dispositivo

As reparações e manutenção só devem ser feitas por pessoal de assistência autorizado. Não são permitidas modificações da construção.

Nota: A reparação ou manutenção não-autorizada e/ou modificações no sistema de laser anularão a garantia.

Exposição ocular e cutânea

O raio laser de trabalho do sistema H-30 é invisível e, em caso de exposição ocular, pode causar perda de visão. A pele pode resistir a uma quantidade significativamente superior de energia laser, contudo, o raio laser poderá provocar queimaduras graves na pele.

A existência de perigo verifica-se em qualquer caso de:

- Radiação laser directa
- Radiação laser reflectida
- Radiação laser difusa



ADVERTÊNCIA! Todo o pessoal presente na área de trabalho do laser tem de usar protecção ocular contra laser adequada.

Use protecção ocular com qualquer uma das seguintes especificações:

- I 2100 L2 (EUR) @ 2100 NM
- OD 4 (EUA) @ 2100 NM

Verifique sempre a integridade e o estado da protecção ocular de segurança.

Antes de usar protecção ocular, certifique-se de que o vidro protector e a armação estão em bom estado.

A distância ocular nominal de perigo (NOHD) mais desfavorável para o sistema de laser H-30 emissor de energia laser a partir de uma fibra é de 0,5 m. Em operações de assistência, existe acesso à energia laser que emite directamente a partir da fonte de laser, o que aumenta a NOHD para 15 m.

Perigos

Perigos eléctricos

- As tampas só podem ser retiradas por um técnico de assistência qualificado. A sua remoção expõe o pessoal a potenciais perigos eléctricos.
- Não toque nas áreas identificadas como HIGH VOLTAGE (alta tensão). Estas e os componentes na proximidade do sistema de laser contêm tensões de carga de até 700 VCC.
- Não opere o sistema de laser se o chão do bloco operatório estiver inundado.
- Técnicos de assistência, não liguem o sistema de laser a não ser que as áreas de alta tensão estejam secas e não se encontrem em risco de ficar inundadas.
- Inspeccione o cabo de alimentação antes da utilização. Não utilize um cabo de alimentação danificado nem um cabo de alimentação com ficha danificada ou solta.

Outros perigos

- **RISCO DE INCÊNDIO**—Não aponte a extremidade distal da fibra na direcção de materiais inflamáveis, tais como panos de campo cirúrgicos.
- **RISCO DE EXPLOÇÃO**—Não utilize o sistema de laser na presença de substâncias inflamáveis, incluindo anestésicos inflamáveis.
- **RISCO DE MOVIMENTO ACIDENTAL**—As rodas traseiras têm um bloqueio de direcção que permite que o laser seja facilmente empurrado de sala para sala, quando o bloqueio estiver accionado, e facilmente posicionado num bloco operatório, quando o bloqueio estiver destravado. As rodas da frente do laser podem ser bloqueadas na devida posição com travões para impedir que o laser se desvie enquanto está a ser utilizado.

Interferência com outros dispositivos

Os campos electromagnéticos de outras fontes radiantes na proximidade do sistema de laser podem afectar o desempenho do laser. O campo electromagnético do laser pode também influenciar outros dispositivos eléctricos.

Não utilize telemóveis na proximidade imediata do sistema de laser.

Capítulo 4

Indicações e instruções de utilização

Indicações de utilização

Esta secção aborda a utilização do sistema de laser de hólmio H-30 em aplicações clínicas. A informação é fornecida por especialidade e inclui recomendações do procedimento juntamente com indicações e contra-indicações específicas. A informação fornecida nesta secção não é uma informação totalmente abrangente e não se destina a substituir a formação ou experiência do médico.

Apenas médicos e funcionários que tenham formação adequada e estejam totalmente familiarizados com as instruções e precauções de segurança fornecidas neste manual devem operar o sistema H-30. É veementemente encorajada e recomendada uma revisão da formação anterior.

Aplicações cirúrgicas

O sistema de laser H-30 e as fibras do laser de hólmio destinam-se a utilização em procedimentos cirúrgicos por via aberta, laparoscópios e endoscópicos, incluindo incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemóstase de tecidos moles.

Urologia

Cirurgia aberta e endoscópica (incisão, excisão, ressecção, ablação, vaporização, coagulação e hemóstase), incluindo:

- Estenoses uretrais
- Incisões do colo da bexiga
- Ablação e ressecção de tumores da bexiga, tumores uretrais e tumores ureterais
- Fragmentação endoscópica de cálculos uretrais, ureterais, vesicais e renais
- Tratamento de fragmentos distais em obstruções por fragmentos múltiplos (steinstrasse), quando não for possível passar um fio guia

Advertências e riscos

Advertências e precauções gerais para o sistema de laser de hólmio H-30

O médico deve estar inteiramente familiarizado com os efeitos cirúrgicos e terapêuticos únicos produzidos com o comprimento de onda de 2,1 µm antes de utilizar o H-30 clinicamente. Estes efeitos incluem a coagulação, a profundidade de penetração e a intensidade de corte.

A não ser que o contrário seja indicado na secção de aplicações específicas, o médico deverá começar na potência mais baixa com períodos de duração mais curtos. O cirurgião deverá notar o efeito cirúrgico e ajustar as definições até obter o resultado desejado.

Advertências e precauções para a utilização segura das fibras de laser de hólmio

- As alterações na textura e na cor do tecido são os melhores indicadores do efeito do laser. As definições de potência recomendadas são menos importantes do que o efeito observado nos tecidos. A amplitude de impulso específica depende do tecido e é escolhida de acordo com a preferência do cirurgião e os melhores critérios médicos.
- Utilize as definições de potência mais baixas possíveis necessárias para atingir o efeito desejado nos tecidos para tratamento.
- Poderá ser necessária uma energia mais elevada para conseguir os efeitos pretendidos no tecido se for utilizado líquido de irrigação arrefecido. As definições de potência mais elevadas aumentam a probabilidade de danos na fibra de laser.
- A utilização de pressão mecânica na fibra de laser não aumenta os efeitos de corte ou vaporização, mas pode induzir sangramento, lesões térmicas e destruição de fibras.
- O risco de combustão, perfuração e hemorragia induzida pelo laser, qualquer uma destas situações pode causar a morte do doente, tem de ser totalmente explicada ao doente antes da cirurgia.
- O tratamento endoscópico pode provocar reacções adversas como, por exemplo, febre, arrepios, septicemia, edema e hemorragia. Em casos extremos, pode ocorrer a morte por complicações do procedimento, doenças concomitantes ou aplicação de radiação laser.

Determinação de parâmetro

Escolher a fibra de laser ideal

As fibras de laser de hólmio da Cook Medical para utilização com o sistema H-30 são fornecidas em diâmetros de núcleo de 150, 200, 273, 365, 550 e 940 µm. As fibras de núcleo maior permitem utilizar uma potência mais elevada, mas são menos flexíveis. Energia de impulso mais elevada e fibras maiores têm como resultado volumes de ablação maiores.¹ As fibras de núcleo grande serão também menos consumidas durante os procedimentos devido à maior massa térmica e à capacidade para dissipar mais rapidamente a energia térmica parasita. Os utilizadores são encorajados a seleccionar o núcleo da maior dimensão que for possível, considerando a flexibilidade necessária para atingir o alvo e o tamanho do canal de trabalho do endoscópio.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Definir a amplitude de impulso (através do botão de alternância no ecrã principal)

Litotripsia

- Uma amplitude de impulso Short (Curto) originará partículas de fragmentação maiores (cálculo perfurado) e também uma maior retropulsão.
- Uma amplitude de impulso Long (Longo) originará partículas de fragmentação mais pequenas (cálculo pulverizado) e também uma menor retropulsão.

Tecido mole

- Utilize a largura de impulso Short (Curto) se pretender minimizar a coagulação ou criar uma área de corte/vaporização grande e espessa.
- Utilize a largura de impulso Long (Longo) se pretender aumentar a coagulação e diminuir o sangramento.

Notas

- A maior parte dos tecidos beneficiará da utilização do modo de amplitude de impulso Long (Longo).
- Em caso de alteração das condições, tais como desprendimento de um pedaço de cálculo que originou a obstrução ou tecido mole que sangre mais do que o esperado, pode facilmente mudar-se o modo de amplitude de pulso tocando no botão de alternância.

Ajustar a energia por impulso

Ajuste a energia por impulso de modo a corresponder ao efeito clínico desejado.

Litotripsia

- Uma energia de impulso menor fará com o que o tamanho das partículas seja menor (pulverização do cálculo) e também causará uma menor retropulsão.
- Uma energia mais elevada originará fragmentos maiores (cálculo perfurado), mas também uma maior retropulsão.

Complicações cirúrgicas e riscos

Para a cirurgia a laser existem os mesmos riscos e complicações da cirurgia convencional ou tradicional, que incluem entre outros:

- **Dor**—Poderá ocorrer dor de curta duração imediatamente após a cirurgia a laser endoscópica, que poderá persistir por um período máximo de 48 horas.
- **Febre e leucocitose**—Imediatamente após a cirurgia a laser endoscópica, o doente poderá sentir febre e leucocitose, normalmente associadas à degradação tecidular. Estes sintomas geralmente melhoram sem tratamento. Estão indicadas culturas de tecido para excluir a possibilidade de infecção.
- **Sangramento**—Os doentes podem apresentar sangramento no local cirúrgico ou decorrente da erosão de um tumor durante ou após a cirurgia a laser. Poderão ser necessárias análises de sangue após o tratamento, tais como níveis de hematócrito.
- **Septicemia**—Os tecidos cuja ablação é feita com laser podem infectar após cirurgia. Se houver um problema de septicemia, deve-se fazer uma cultura e outras avaliações adequadas.
- **Perfuração**—Pode ocorrer perfuração em resultado de procedimentos endoscópicos ou cistoscópicos. Para o diagnóstico clínico da perfuração, os doentes devem ser monitorizados no pós-operatório através de sinais físicos, hematócrito e radiografia.

Estas complicações podem causar a morte do doente:

- **Não térmicas**—Perfuração, aspiração, hemorragia induzida, reacção alérgica a medicamentos, hipertensão, arritmia, dor e infecção.
- **Térmicas agudas**—Hemorragia induzida, ulceração, perfuração, edema, dor, febre, leucocitose e arrepios.
- **Térmicas crónicas**—Atraso na cicatrização, perfuração, hemorragia retardada e septicemia.

Contra-indicações para cirurgia a laser

O sistema H-30 só deve ser utilizado em condições em que a sua utilização seja adequada e a sua eficácia tenha sido demonstrada. Um médico qualificado deve realizar aplicações clínicas.

A utilização do laser está contra-indicada em doentes:

- Cujo estado clínico geral constitua uma contra-indicação para a intervenção cirúrgica
- Para os quais a anestesia apropriada esteja contra-indicada pela história do doente
- Em que os tecidos (em particular, tumores) estejam calcificados
- Em que seja necessário hemóstase de vasos com mais de aproximadamente dois milímetros de diâmetro
- Em que a laserterapia não seja considerada o tratamento de eleição
- Em que seja utilizado outro líquido de irrigação além de soro fisiológico

Capítulo 5

Funcionamento

Ecrãs do sistema de laser

O ecrã táctil contém dois ecrãs funcionais: o ecrã principal e o ecrã de opções. Toque nos separadores no canto superior direito do ecrã para alterar entre estes ecrãs.

Ecrã principal

O ecrã principal permite ajustar as funções para as principais definições de energia.

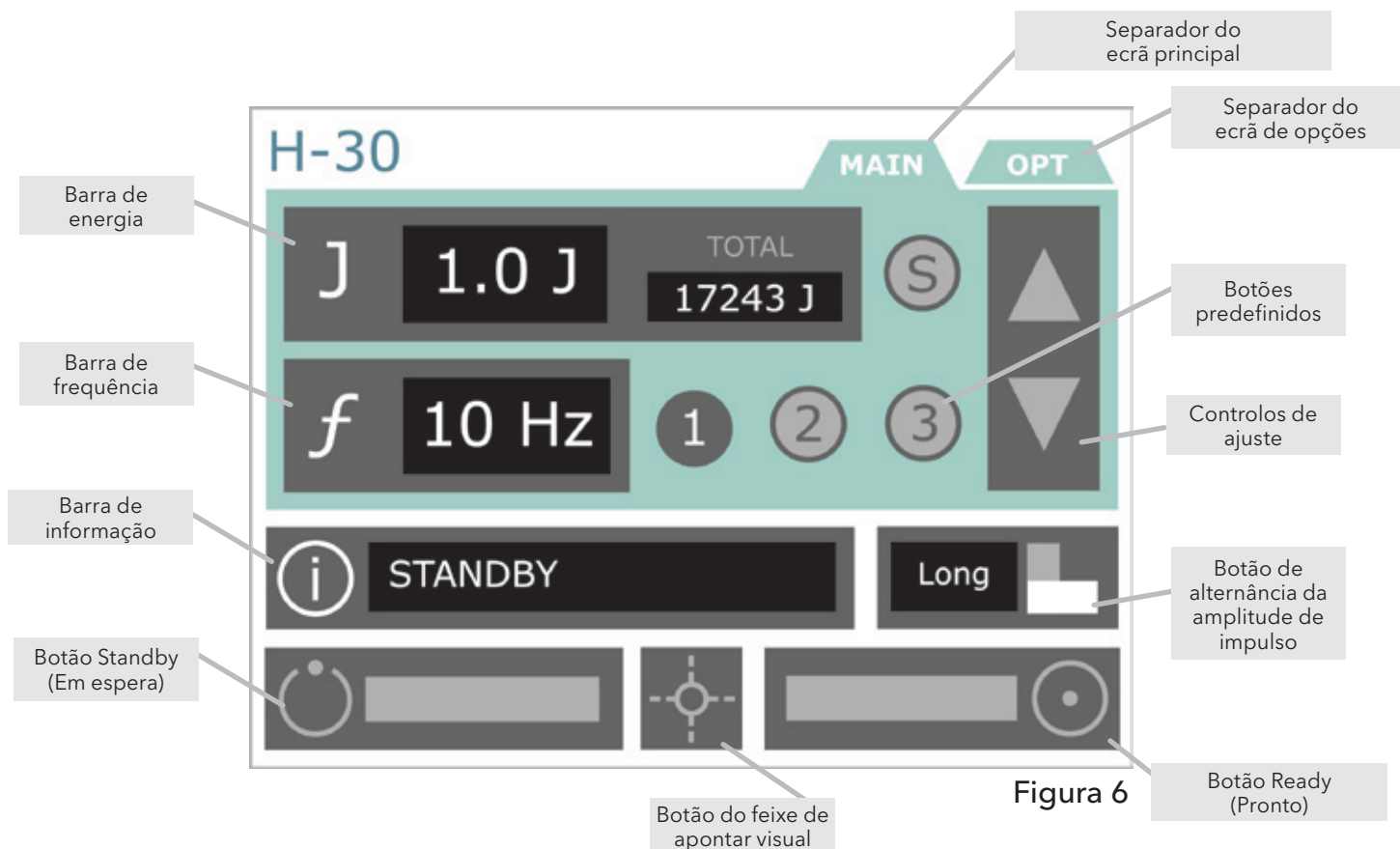


Figura 6

Itens do ecrã principal (Ver figura 6)

Separador do ecrã principal

- Exibe os parâmetros de potência e os controlos para ajuste
- Toque para aceder ao ecrã principal

Barra de energia

- Exibe a energia de impulso definida e a energia total aplicada (TOTAL) em Joules
- Toque para realçar a laranja e ajustar a energia por impulso com os comandos de ajuste

Barra de frequência

- Exibe a frequência de impulso em Hertz
- Toque para realçar a laranja e ajustar a energia por impulso com os comandos de ajuste

Botões predefinidos

- Toque numa das predefinições numeradas para saltar para os parâmetros de potência guardados
- Um botão predefinido fica cinzento-escuro com um número branco quando activo, conforme se mostra para a predefinição n.º 1. (Ver figura 6.)
- Toque no botão S seguido por um botão predefinido numerado para guardar os parâmetros de potência que são actualmente exibidos

Controlos de ajuste

- Ajuste a definição realçada a laranja (energia do impulso, frequência ou intensidade do feixe de apontar visual)
- A seta para cima aumenta a definição
- A seta para baixo diminui a definição

Barra de informação

- Exibe instruções simples, estado do sistema e mensagens de erro

Botão de alternância da amplitude de impulso

- Alterna entre modos de amplitude de impulso Short (Curto) e Long (Longo)

Botão Standby (Em espera)

- A barra amarela e o ícone indicam que o sistema está em modo Standby (Em espera)
- Toque para regressar ao modo Standby (Em espera)

Botão do feixe de apontar visual

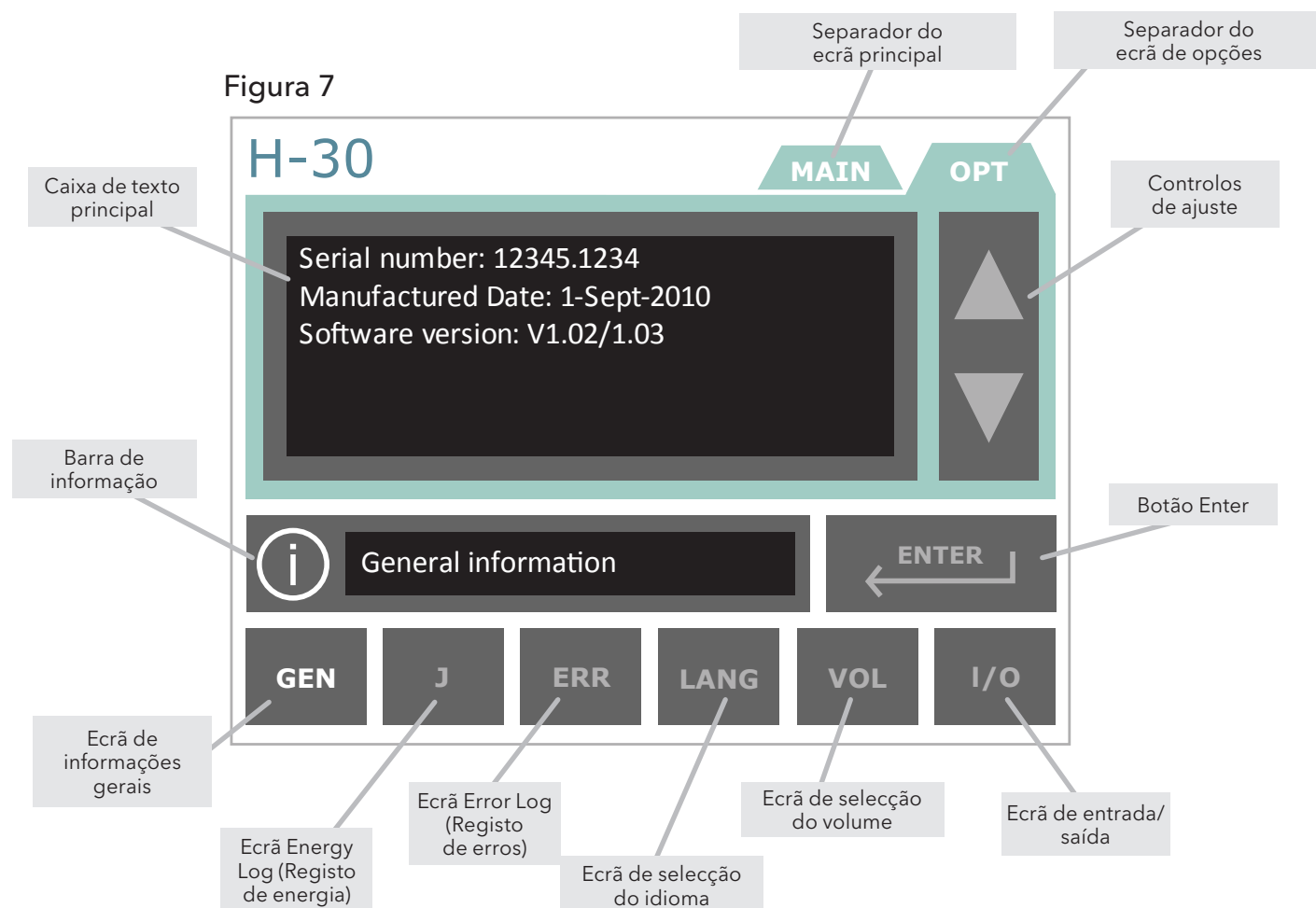
- Toque para ligar e desligar
- O ícone fica branco quando ligado e cinzento quando desligado
- Ajuste a intensidade com os comandos de ajuste enquanto estiver realçado a laranja

Botão Ready (Pronto)

- A barra verde e o ícone indicam que o sistema está em modo Ready (Pronto)
- Toque para entrar no modo Ready (Pronto)

Ecrã de opções

O sistema H-30 tem muitas opções que são apresentadas e configuradas através do ecrã de opções. Existem seis subecrãs de opções. A disposição geral de todos os subecrãs é idêntica, sendo o ecrã activo indicado pelo texto na barra de informação, bem como pelo texto branco ("GEN" abaixo) nos botões inferiores. Toque no botão desejado para que seja exibido o subecrã correspondente.



Itens do ecrã de opções (Ver figura 7)

Separador do ecrã de opções

- Exibe os subecrãs de opções e os comandos para ajuste
- Toque para entrar no ecrã de opções

Caixa de texto principal

- Situada no canto superior esquerdo, exibe dados relevantes

Controlos de ajuste

- Controlo da deslocação da caixa de texto principal ou linha activa (exibida no texto amarelo) dentro da caixa de texto principal
- A seta para cima faz deslocar para cima
- A seta para baixo faz deslocar para baixo

Barra de informação

- Exibe o título do subecrã e/ou instruções simples

Botão Enter

- Utilizado para definir várias opções como indicado pelas instruções constantes da barra de informação
- O texto do botão e o ícone ficam brancos quando activos e cinzentos quando inactivos

Parâmetros do laser

As tabelas seguintes exibem os parâmetros de laser disponíveis; as possíveis células de combinação são marcadas com a potência média (Potência = Energia x Frequência) em watts para todas as definições disponíveis.

Com uma fibra de 150 µm, a potência máxima é de 6 W

Com uma fibra de 200 µm, a potência máxima é de 10 W

Com uma fibra de 273 µm, a potência máxima é de 15 W

Com uma fibra de 365 µm, a potência máxima é de 20 W

Combinações no modo de amplitude de impulso Short (Curto):

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Combinações no modo de amplitude de impulso Long (Longo):

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Desligar o sistema

Para desligar o sistema H-30, coloque o sistema em modo Standby (Em espera), rode o interruptor de chave para a posição "desligado" (O) e tire a chave.



ADVERTÊNCIA! Se o sistema for desligado sem entrar em modo Standby (Em espera), os parâmetros não são guardados.

Protecção contra utilização não-autorizada

Quando o sistema H-30 não está a ser utilizado, proteja-o contra uma utilização não-autorizada tirando a chave do interruptor de chave.

Mensagens de erro

São várias as mensagens de erro que podem ser apresentadas na barra de informações no ecrã principal ou no error log (registo de erros) no ecrã de opções.

Possíveis mensagens de erro:

- **Simmer failure (Falha no arranque):** A lâmpada flash não arranca. Contacte a assistência técnica.
- **Shutter failure (Falha do obturador):** O obturador não está a funcionar correctamente. Contacte a assistência técnica.
- **Over temperature (Temperatura excessiva):** A temperatura da água de arrefecimento é muito elevada. Contacte a assistência técnica.
- **Low coolant flow (Fluxo baixo do líquido de arrefecimento):** Se o nível de água for baixo, encha o reservatório com água destilada.
- **No fiber attached (Nenhuma fibra ligada):** A fibra não está ligada ou está ligada de forma incorrecta. Desligue e volte a ligar a fibra correctamente.

- **Remote open (Controlo remoto aberto):** O conector do interruptor de bloqueio remoto, próximo do pedal interruptor, não está ligado ou está ligado de forma incorrecta. Este aviso de erro é mostrado quando o sistema estiver em modo Ready (Pronto). Ligue o controlo remoto.
- **Pedal not connected (Pedal não ligado):** O conector do pedal interruptor não está ligado ou está ligado de forma incorrecta. Este aviso de erro é mostrado quando o sistema estiver em modo Ready (Pronto). Ligue o pedal interruptor.
- **Energy < 80% (Energia < 80%):** Este aviso aparece quando a energia de saída for inferior a 80% do valor definido. Contacte a assistência técnica.
- **Energy > 120% (Energia > 120%):** Este aviso aparece quando a energia de saída for superior a 120% do valor definido. Contacte a assistência técnica.

Capítulo 6

Manutenção

Manutenção geral

Com uma utilização cuidadosa em condições operacionais normais, o fornecedor recomenda uma verificação global do sistema a cada 12 meses. A utilização intensiva, um ambiente operacional com pó ou sujo, ou a movimentação frequente exige uma manutenção mais frequente. Verifique o alinhamento e a calibração seguindo as instruções no capítulo 2.



ADVERTÊNCIA! A assistência do sistema H-30 apenas deve ser feita por pessoal qualificado e com formação. A assistência realizada por pessoal não autorizado anula a garantia.

Nível de água de arrefecimento

Volte a encher o reservatório de água se o nível de água for muito baixo.

Verifique o nível de água pelo menos a cada seis meses.

Cabo de alimentação

O sistema H-30 tem um cabo de alimentação de 5 m (15 pés) que está afixado mecanicamente ao sistema.

Ao longo do tempo, o cabo de alimentação pode deteriorar-se devido à utilização geral e às condições ambientais. Verifique periodicamente o estado do cabo de alimentação e, caso surja um problema, contacte o departamento de Relações com o cliente.

Etiquetas

O utilizador é responsável pela manutenção das etiquetas de segurança e por se certificar de que estão em bom estado.

Substituição do protector anti-explosão

O protector anti-explosão é uma janela óptica substituível, colocada entre a lente de focagem de saída e o conector para fibra de laser. Tem por finalidade proteger a lente de focagem de saída de quaisquer detritos em caso de danos na fibra.

O protector anti-explosão situa-se num suporte inserido a partir do topo do suporte de montagem da lente de focagem de saída, logo atrás da abertura do laser/conector para fibra de laser.

Equipamento necessário: Chave de fendas Phillips n.º 2

Tempo de substituição estimado: 2 minutos

Procedimento



1. Desaperte e remova a tira decorativa no topo do painel traseiro e ponha de parte. (Consulte as localizações dos parafusos, mais acima.)



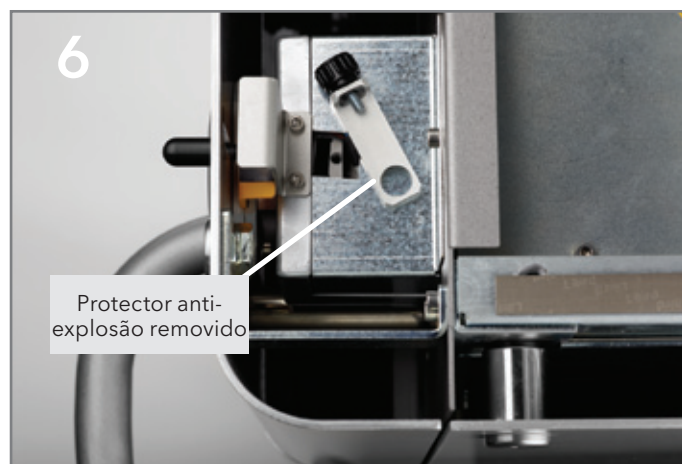
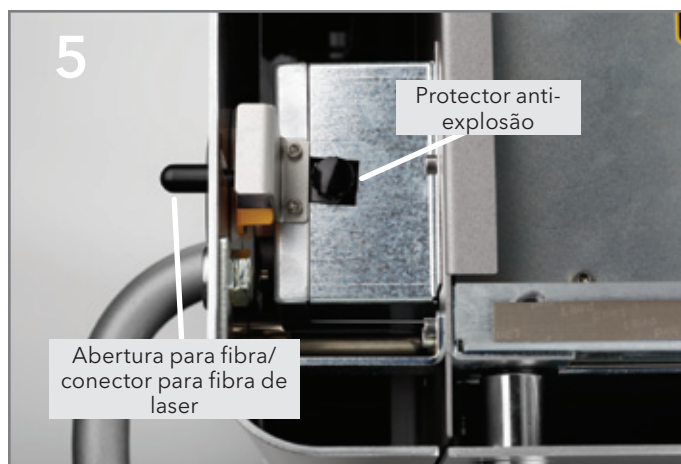
2. Desaperte totalmente o parafuso de fixação do trinco tipo baioneta. O parafuso de fixação é um parafuso cativo, pelo que não cairá quando for totalmente desapertado.



3. Puxe o trinco tipo baioneta para trás para abrir/desencaixar.



4. Levante o painel superior (tampo de mesa) e coloque a barra de suporte de modo a manter o painel superior para cima.



5. Desaperte o protector anti-explosão e faça-o deslizar para cima, para fora da ranhura de montagem. O parafuso de aperto manual fixado ao protector anti-explosão é um parafuso cativo, pelo que não cairá do protector.
6. O protector anti-explosão pode ser inspeccionado (em relação a sujidade ou detritos) e, se danificada, deve ser substituída.
7. Depois de substituir/recolocar o protector anti-explosão, feche o painel superior. Tanto a inserção do protector anti-explosão como a fixação do parafuso de aperto manual só podem ser feitas numa única orientação.
8. Encaixe o trinco tipo baioneta, empurrando-o.
9. Enrosque sem apertar o parafuso de fixação do trinco tipo baioneta.
10. Volte a fixar a tira decorativa na parte superior do painel traseiro.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
O interruptor de chave não desencadeia qualquer acção	- O cabo de alimentação não está ligado - O interruptor da rede eléctrica principal está desligado - Botão de paragem de emergência premido	- Ligar o cabo de alimentação - Verificar o interruptor da rede eléctrica principal - Soltar o botão de paragem de emergência
Nenhuma correspondência entre a energia exibida e os efeitos nos tecidos	- Fibra danificada - Protector anti-explosão danificado	- Substituir a fibra - Substituir o protector anti-explosão
Simmer failure (Falha no arranque)	Lâmpada Flash não funcional	Contactar a assistência técnica

Mensagens de erro

Mensagem de erro	Causa possível	Solução
Low coolant flow (Fluxo baixo do líquido de arrefecimento)	Não existe água suficiente	Encher o reservatório de água
Over temperature (Temperatura excessiva)	- Temperatura ambiente demasiado alta - O fluxo de ar está obstruído - Falha de um componente do sistema de arrefecimento	- Baixe a temperatura ambiente - Certifique-se de que não existe nenhuma obstrução da ventoinha - Contactar a assistência técnica
Shutter failure (Falha do obturador)	Falha de componente	Contactar a assistência técnica
No fiber attached (Nenhuma fibra ligada)	- Instalação incorrecta da fibra - Fibra incorrecta instalada	- Verificar se a fibra está correctamente ligada - Instalar fibra H-30 adequada

Mensagem de erro	Causa possível	Solução
Remote open (Controlo remoto aberto)	- O interruptor de bloqueio do controlo remoto não está ligado ou está aberto - O interruptor de bloqueio do controlo remoto está danificado	- Verificar a ligação do interruptor de bloqueio do controlo remoto - Contactar a assistência técnica
Pedal not connected (Pedal não ligado)	- O pedal interruptor não está ligado - O pedal interruptor está danificado	- Ligar correctamente o pedal interruptor - Contactar a assistência técnica
No energy (Sem energia)	Danos num componente óptico	Contactar a assistência técnica
Energy < 80% (Energia < 80%)*	Danos num componente óptico	Se o erro de energia persistir, contactar a assistência técnica*
Energy > 120% (Energia > 120%)*	Calibração incorrecta da energia	Se o erro de energia persistir, contactar a assistência técnica*
Energy > 200% (Energia > 200%)	Calibração incorrecta da energia	Contactar a assistência técnica
Maintenance due (Manutenção expirada)	A manutenção preventiva expirou	Contactar a assistência técnica*
MPS charge error (Erro de carga da fonte de alimentação principal)	Avaria da fonte de alimentação principal	Contactar a assistência técnica
MPS over temp (Temp. excessiva da fonte de alimentação principal)	Avaria da fonte de alimentação principal	Contactar a assistência técnica
MPS overload (Sobrecarga da fonte de alimentação principal)	Avaria da fonte de alimentação principal	Contactar a assistência técnica

*Pequeno erro. Marque a assistência técnica, mas poderá continuar a utilizar o laser.

Capítulo 7

Informação sobre a garantia

Declaração de garantia

A Cook Urological Incorporated ("Empresa") garante ao comprador deste sistema de laser de hólmio H-30 (o "Produto") que, no momento de fabrico, o Produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico especificadas pela Agência Reguladora para Medicamentos e Alimentos (FDA) dos EUA e que as informações constantes do rótulo são verdadeiras. No improvável caso de falha do Produto devido a defeitos de material ou de fabrico dentro do período da garantia, o Produto será reparado ou substituído, consoante a decisão da Cook, sem quaisquer encargos.

Visto que a Empresa não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o Produto é utilizado, diagnóstico do doente, diferenças anatómicas ou biológicas entre doentes, método de utilização ou administração, ou manuseamento do Produto depois de este sair da posse da Empresa, a Empresa não garante um efeito eficaz nem contra um efeito negativo decorrente da utilização do Produto. A garantia precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais, expressas ou implícitas. Não se fazem garantias de explorabilidade ou adequação para um fim em particular. Nenhum representante da Empresa pode alterar qualquer uma das disposições precedentes, e o comprador aceita o Produto sujeito a todos os termos previstos. A Empresa reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste Produto sem aviso.

Limites e exclusões

A garantia não cobre consumíveis, tais como sistemas de aplicação de fibra óptica, lentes de blindagem e lentes de saída, nem quaisquer reclamações relativas a perda de lucros, perda de utilização ou quaisquer outros danos indirectos ou consequentes de qualquer tipo.

A garantia não se aplica em caso de utilização incorrecta, negligência ou danos accidentais no Produto. Além disso, os seguintes eventos estão especificamente excluídos da cobertura da garantia: danos no sistema devido à ligação do Produto a uma tomada eléctrica inadequada, danos na caixa devido a choque mecânico ou exposição a temperaturas elevadas, danos na cavidade do laser devido a utilização de líquido de arrefecimento inadequado ou insuficiente e/ou danos decorrentes da exposição a condições de congelação.

A garantia é anulada caso se verifique alguma das seguintes condições: uma pessoa não-autorizada tenha tentado reparar o Produto, tenham sido feitas modificações não-autorizadas ao Produto, utilização com o Produto de acessórios de fibra óptica não certificados, utilização de peças de reparação não certificadas e/ou adulteração do sistema óptico, contador de impulsos ou qualquer outro circuito de segurança electrónico do Produto.

Os serviços no âmbito da garantia serão disponibilizados exclusivamente ao comprador original no local onde o Produto foi instalado originalmente. A garantia não pode ser transferida sem a autorização prévia por escrito da Empresa.

Período da garantia

Esta garantia limitada tem início na data em que o Produto é enviado das instalações da Empresa e termina no mesmo dia 12 meses mais tarde. No caso de Produtos de substituição fornecidos durante um período de garantia, aplica-se ao Produto de substituição a restante parte do período de garantia original.

Procedimento da garantia

Muitos problemas relacionados com o Produto podem ser resolvidos remotamente. Caso o Produto tenha sido adquirido a um distribuidor, contacte o seu distribuidor para obter assistência, reparação e ajuda na substituição.

Caso o Produto tenha sido adquirido à Cook, contacte a Cook para falar com um representante de assistência da Cook antes de devolver o Produto à Cook para assistência ou reparação. Caso não seja possível resolver um problema remotamente, a Cook poderá, por sua opção, reparar ou substituir o Produto ou componente com defeito no local onde se encontra o cliente ou em instalações de reparação indicadas pela Cook. Se as reparações forem feitas em instalações de reparação indicadas pela Cook, o comprador é responsável pelas despesas de envio do Produto para essas instalações, sendo a devolução do Produto ao comprador paga pela Cook. O cliente é responsável pelo acondicionamento adequado, seguro e risco de danos durante o transporte até às instalações de reparação designadas pela Cook.

Os tempos de resposta às reparações não são assegurados pela garantia.



H-30™

ГОЛЬМИЕВАЯ ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА

CE
0088



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Содержание

Глава 1: Введение

Общие сведения о системе H-30™	15-4
О компании Cook Medical	15-4
Гольмиевые лазеры	15-5
Лазерная литотрипсия	15-5
Описание устройства	15-5 - 15-7
Характеристики системы	15-8
Знаки и символы	15-9

Глава 2: Установка

Установка	15-11
Транспортировка	15-11
Распаковка лазерной системы	15-11
Оглавление	15-12
Условия эксплуатации	15-12
Заполнение системы охлаждения водой	15-12 - 15-13
Первое включение системы	15-13
Проверка юстировки и калибровки	15-13 - 15-14

Глава 3: Безопасность

Общие предостережения и предупреждения	15-16
Общая информация по безопасности	15-16
Обучение сотрудников	15-16
Рабочая зона	15-16
Ремонт и модификация устройства	15-16
Воздействие на глаза и кожу	15-17
Опасные факторы	15-17
Взаимные помехи с другими устройствами	15-18

Глава 4: Показания и инструкции по применению

Показания к применению	15-20
Хирургические процедуры	15-20
Предостережения и риски	15-20 - 15-21
Определение параметров	15-21
Установка длительности импульса	15-21 - 15-22
Регулировка энергии импульса	15-22
Осложнения и риски в хирургии	15-22
Противопоказания к лазерной хирургии	15-23

Глава 5: Порядок работы

Экраны лазера	15-25
Основной экран	15-25 - 15-26
Экран параметров	15-27 - 15-28
Параметры лазера	15-28 - 15-29
Выключение системы	15-29
Защита от несанкционированного использования	15-29
Сообщения об ошибках	15-29 - 15-30

Глава 6: Техническое обслуживание и текущий ремонт

Общие процедуры технического обслуживания	15-32
Уровень воды в системе охлаждения	15-32
Кабель питания	15-32
Знаки	15-32
Замена защитного экрана	15-33 - 15-34
Устранение неисправностей	15-35
Сообщения об ошибках	15-35 - 15-36

Глава 7: Информация о гарантии

Заявление о гарантии	15-38
Пределы и исключения	15-38
Гарантийный срок	15-39
Процедура осуществления гарантии	15-39

Глава 1

Введение

Общие сведения о системе H-30™

Система гольмиевого лазера Cook Medical H-30™ и волокна для гольмиевого лазера эффективны для лечения поражения мягких тканей и удаления мочевых камней. Система H-30 показана к применению во многих областях медицины, в том числе урологии.

К числу показаний в урологии относятся следующие: стриктуры мочеиспускательного канала, устранение стеноза шейки мочевого пузыря, абляция, а также резекция опухолей мочевого пузыря, мочеиспускательного канала и мочеточников.

К числу многочисленных показаний для литотрипсии и чрескожного разрушения мочевых камней относятся: эндоскопическое разрушение камней в мочеиспускательном канале, мочеточниках, мочевом пузыре и почках, а также обработка дистальных уплотненных фрагментов «каменных дорожек» при невозможности проведения проводника.

О компании Cook Medical

Выбор изделий компании Cook Medical означает бескомпромиссное стремление к качеству и инновациям. Чтобы получить от системы H-30 наилучшие результаты и избежать риска опасных ошибок, пожалуйста, внимательно прочтите это руководство пользователя до использования лазерной системы.

Обратитесь к местному торговому представителю, если у вас возникнут вопросы относительно эксплуатации или рабочих параметров гольмиевой лазерной системы H-30 или волокон для гольмиевого лазера.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 США
+1 800-457-4500 доб. 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Гольмиевые лазеры

Гольмиевые (Ho:YAG) лазеры являются универсальными устройствами, пригодными для большого числа процедур. Энергия гольмиевого лазера в значительной степени поглощается водой, что делает его идеальным инструментом для абляции тканей с минимальным термическим повреждением окружающих структур. При лазерной литотрипсии энергия лазерного луча испаряет из камня воду, приводя к его распаду на меньшие фрагменты, легко проходящие по мочевыводящим путям.

Лазерная литотрипсия

Гольмиевый лазер пригоден для обработки любых типов камней – от почек до мочевого пузыря – независимо от их цвета или состава. Большим преимуществом гольмиевого лазера является возможность проведения его волокон через гибкие уретероскопы малого диаметра с минимальным ущербом для гибкости или возможности орошения. В связи с универсальностью и безопасностью применения энергии гольмиевого лазера показания к применению расширены и включают камни величиной более 2 см.

Описание устройства

Название	Источник лазерного луча
Гольмиевая лазерная система H-30	Ho:YAG

Передняя панель лазера



Рисунок 1

Верхняя часть задней панели лазера

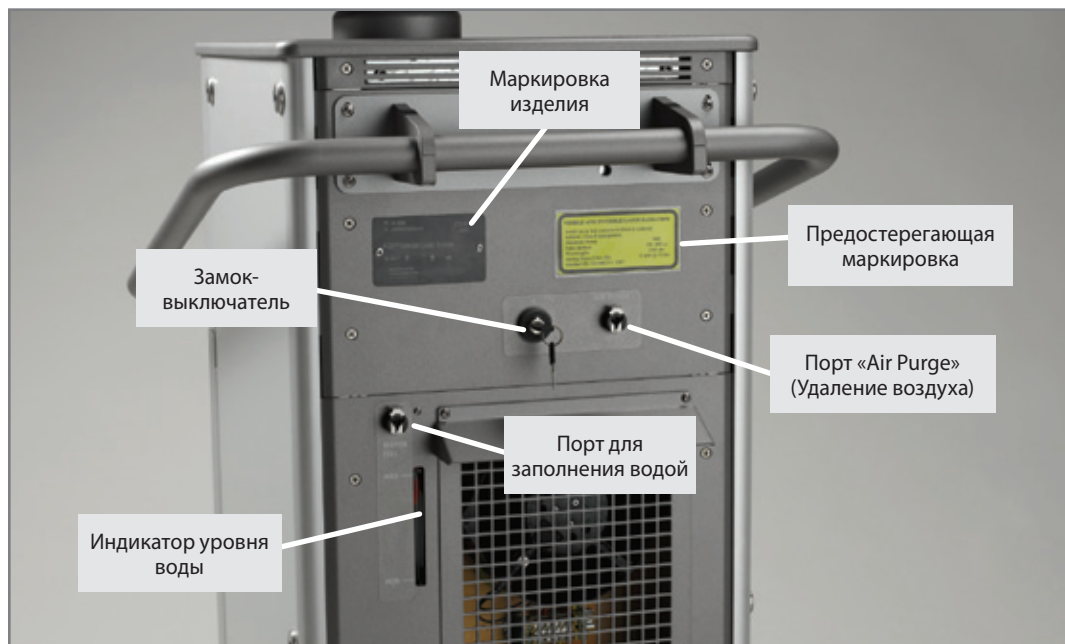


Рисунок 2

Нижняя часть задней панели лазера

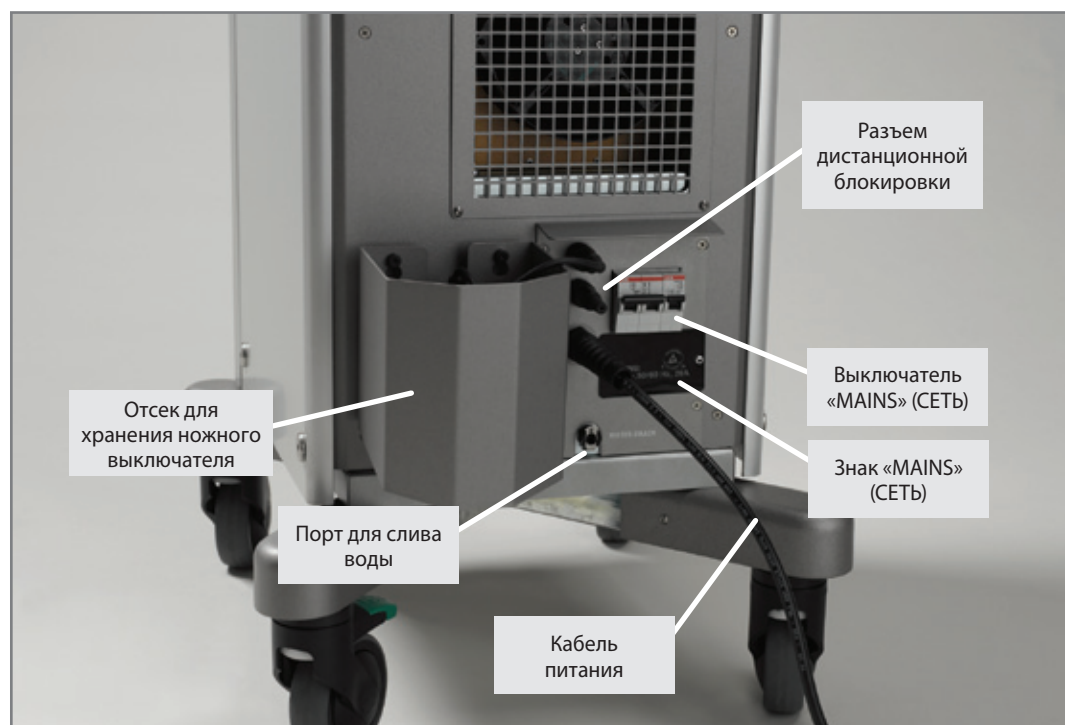


Рисунок 3

Соединения устройства

Устройство H-30 содержит один источник лазерного излучения с длиной волны 2,1 мкм. Устройством доставки лазерного луча является оптическое волокно (волокно для гольмиевого лазера), подключенное к апертуре лазера. (См. рисунок 1.)

Замок-выключатель

Устройство включают поворотом замка-выключателя. Он имеет два положения: «I» (включен) и «O» (выключен). Для включения устройства вставьте в замок ключ и поверните его по часовой стрелке во включенное положение. Для выключения устройства поверните ключ в выключенное положение и извлеките его. (См. рисунок 2.)

Кнопка экстренного выключения

Кнопка экстренного выключения позволяет немедленно выключить устройство. В экстренных случаях нажмите кнопку экстренного выключения. Чтобы вернуть кнопку экстренного выключения в исходное положение, поверните и вытяните ее. (См. рисунок 1.)

Панель управления



Рисунок 4

Характеристики системы

Общие технические характеристики	
Требования к электропитанию	230 В ~ ±10 %/50-60 Гц/10 А (выходная мощность 30 Вт) 115 В ~ ±10 %/50-60 Гц/20 А (выходная мощность 30 Вт) 115 В ~ ±10 %/50-60 Гц/15 А (выходная мощность 20 Вт)
Размеры	20 дюймов (Ш) X 23 дюйма (Г) X 51 дюймов (В) 50 x 59 x 129 см
Вес	230 lbs 104 кг
Рабочая температура	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Температура хранения	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Относительная влажность	от 30 % до 85 % (без конденсации)
Охлаждение	Воздушное охлаждение
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип	B
Степень защиты	IP20 (IEC529)
Технические характеристики лазера	
Тип лазера	Лазер СТН:YAG с импульсной лампой накачки
Длина волны	2,1 мкм
Подводимая к ткани мощность	30 Вт
Энергия импульса	0,5 - 3,5 Дж
Режим работы	Импульсный
Длительность импульса	«Short» (Короткие) и «Long» (Длинные)
Частота повторения	5 - 20 Гц
Устройство доставки	Большой набор гибких кремниевых волокон
Нацеливающий луч	Диодный лазер, зеленый, 532 нм (регулируемый < 3 мВт)

Знаки и символы

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Избегайте попадания прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу. Лазерное изделие класса 4.
Максимальная мощность 30 Вт
Длительность импульса 150–800 мкс
Длины волн 2100 нм
Нацеливающий луч (Класс 3R) <5 мВт при 532 нм
Стандарт IEC EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ
РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ

ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА КЛАССА 4
КОГДА ОТКРЫТО, ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА
КОЖУ И ГЛАЗА

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

ВНИМАНИЕ – ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

КОНДЕНСАТОРЫ МОГУТ БЫТЬ ЗАРЯЖЕННЫМИ
ДО ОПАСНОГО НАПРЯЖЕНИЯ
ДО СНЯТИЯ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ:

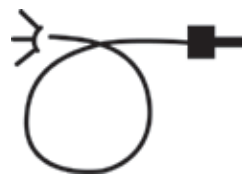
- ВЫКЛЮЧИТЕ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
- ПОДОЖДИТЕ 5 МИНУТ
- ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОСТАТОЧНОГО НАПРЯЖЕНИЯ
НА КОНДЕНСАТОРАХ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ—Видимое и
невидимое лазерное излучение.



Апертура лазера



Оптоволоконный
аппликатор



Лазерный знак «Стоп»



Ножной выключатель
устройство активации лазера

ВКЛ I
ВЫКЛ 0

Глава 2

Установка

Установка

Лазерная система Н-30 должна быть установлена обученным специалистом после первоначального получения лазерной системы от компании Cook Medical. Любое повреждение, возникшее после транспортировки, должно быть устранено до использования системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не пытайтесь применять систему Н-30 до выполнения процедуры установки обученным специалистом.

Транспортировка

Транспортировка лазерной системы должна выполняться в соответствии со всеми местными правилами безопасности.

Лазерная система должна быть упакована для защиты от повреждения, например, в оригинальный транспортный ящик. Если оригинальный транспортный ящик не используется для транспортировки, система должна быть закреплена во избежание повреждения. Для крепления системы к надежной поверхности можно использовать ручки. Ящик можно перемещать только с помощью надлежащих подъемных и транспортирующих механизмов, например, подъемника поддонов.

Лазерную систему не следует подвергать воздействию излишней силы, ударов или вибрации. При подозрении на то, что система подверглась сильному удару или вибрации, обученный техник должен проверить юстировку лазера.

Лазер нельзя подвергать воздействию отрицательных температур, если в системе охлаждения осталось любое количество воды. Заморозание воды в полости лазера может повредить оптические компоненты, например, полость лазера, стержень и импульсную лампу, либо механические компоненты, например, теплообменник или водяной насос. Если возможны отрицательные температуры, следует полностью слить воду из системы охлаждения лазера путем подключения трубок для залива и слива к портам слива и удаления воздуха на задней панели лазерной системы. (См. рисунки 2 и 3.)

Влажность в месте хранения не должна превышать 95 %. При перемещении лазера в прохладную рабочую среду из места с высокой влажностью следует дать ему достаточно времени для достижения равновесия. Если этого не сделать, оптика может быть повреждена вследствие конденсации влаги.

Распаковка лазерной системы

Лазерная система Н-30 отправлена вам с завода-изготовителя в деревянном ящике для защиты от повреждения при транспортировке. Перед извлечением лазерной системы осмотрите ящик для выявления повреждений. Если есть следы повреждений, то сохраните все упаковочные материалы и поставьте в известность транспортную компанию, направив сообщение о страховом требовании.

Представитель отдела продаж или обслуживания компании Cook окажет вам помощь в установке лазерной системы. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь в клиентскую службу. После распаковки лазерной системы сохраните в безопасном месте транспортный ящик и упаковочные материалы на тот случай, если лазерную систему придется перевозить снова.

Для облегчения хранения ящика его можно легко разобрать и хранить в сложенном состоянии.

Оглавление

Лазерная система Н-30 поставляется со следующими компонентами и принадлежностями. Пожалуйста, проверьте комплектность по приведенному ниже списку и обратитесь в клиентскую службу, если какой-либо компонент отсутствует или поврежден.

- Лазерная система
- Два ключа для замка-выключателя
- Ножной выключатель
- Разъем дистанционной блокировки
- Контейнер для дистиллированной воды
- Пластмассовая бутылка для заполнения системы охлаждения водой
- Две трубки для залива и слива воды и удаления воздуха

Условия эксплуатации

Лазерная система должна использоваться в хорошо вентилируемой операционной с кондиционированием воздуха. Для оптимальной работы системы температура воздуха в помещении во время процедуры должна быть в пределах 18-24 °C (65-75 °F). В основном гольмиевые лазеры очень чувствительны к температуре. При достижении лазерной системой температуры выше 38 °C (100 °F), системы защиты не допускают работы лазера. В строке информации сенсорного экрана выводится информационное сообщение «Over temperature» (Превышение температуры). Причины возможного перегрева лазерной системы перечислены ниже.

- Недостаточная вентиляция
- Температура воздуха в операционной выше 24 °C (75 °F)
- Длительная (более 30 минут) работа лазерной системы при высокой мощности
- Напряжение в питающей сети ниже нормы, что приводит к недостаточной эффективности охлаждающих вентиляторов или водяного насоса

Заполнение системы охлаждения водой

1. Подсоедините трубку залива-слива к порту лазерной системы, обозначенному «Air Purge» (Удаление воздуха).
2. Заполните бутылку, входящую в комплект поставки, дистиллированной водой и подсоедините ее выпускную трубку к порту заполнения лазерной системы, обозначенному «Water Fill» (Залив воды). (См. рисунок 2.)

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте только дистиллированную воду.

3. Направьте выпускной конец трубки «Air Purge» (Удаление воздуха) в контейнер с дистиллированной водой, из которого наполнена бутылка с водой.
4. Удерживая бутылку с водой в верхнем положении, нажмите выходной клапан, чтобы вода затекла в лазерную систему.
5. После начала тока воды включите лазерную систему и продолжайте заполнение системы охлаждения.
6. При необходимости выключите лазерную систему и долейте воду в бутылку.
7. Повторяйте эти действия, пока из порта «Air Purge» (Удаление воздуха) не будет поступать только вода.

ПРИМЕЧАНИЕ: лазерная система имеет встроенную систему защиты, обнаруживающую слишком слабый поток воды. Если эта система активируется при заполнении водой, на строку информации выводится сообщение «Low coolant flow» (Слабый поток охлаждающей жидкости). Для продолжения заполнения выключите и вновь включите лазерную систему.

8. Отсоедините трубки «Water Fill» (Залив воды) и «Air Purge» (Удаление воздуха) и дайте лазерной системе поработать несколько минут для вытеснения воздуха из системы наверх.
9. Проверьте индикатор уровня воды на задней панели. Повторите эти действия, пока красный поплавков не окажется в верхней части индикатора уровня. (См. рисунок 2.)
10. Храните трубки и бутылку с водой в безопасном месте для будущего использования.

Первое включение системы

Просмотрите еще раз предыдущие разделы этой главы и убедитесь в том, что соблюдены все требования по оборудованию места установки системы. Допускается эксплуатация лазерной системы только в зоне с ограниченным доступом. На каждой двери, ведущей в это помещение, вывесите знак предостережения о лазерном излучении.

1. Подключите к лазерной системе ножной выключатель и разъем дистанционной блокировки. (См. рисунок 3.) Разъем дистанционной блокировки поставляется в отдельном пакете в комплекте прибора.
2. Подключите лазерное устройство к соответствующей розетке сети переменного тока.
3. Убедитесь в том, что кнопка экстренного выключения не нажата. (См. рисунок 1.)
4. Переведите выключатель электропитания «MAINS» (СЕТЬ) во включенное положение. (См. рисунок 3.)
5. Переведите замок-выключатель во включенное положение. (См. рисунок 2.)
6. Поднимите крышку лазерной апертуры и подсоедините к лазеру волокно для гольмиевого лазера диаметром 550 мкм. (См. рисунок 1.)

ПРИМЕЧАНИЕ: не перетягивайте резьбу лазерного волокна. Для правильного функционирования разъем следует затянуть лишь усилием пальцев.

7. Через несколько секунд на строку информации панели управления выводится сообщение «STANDBY» (Режим ожидания). (См. рисунок 4.)
8. Нажмите кнопку «Ready» (Готовность). (См. рисунок 4.) Примерно через две секунды заполнится индикатор выполнения «Ready» (Готовность).

9. Когда индикатор «Ready» (Готовность) полностью освещен, на строку информации выводится сообщение «READY to lase» (Готов к лазерному излучению). Это свидетельствует о нормальной работе лазерной системы. (См. рисунок 4.)
10. Выполните инструкции следующего раздела для проверки юстировки и калибровки.

Проверка юстировки и калибровки

Лазерная система спроектирована с множеством средств обеспечения безопасности, предотвращающих нарушение оптической юстировки вследствие транспортировки и нормальной работы. Однако проверка юстировки и калибровки лазерной системы важны для достижения ее наилучшей работоспособности. Для следующего теста необходим измеритель энергии или мощности, откалиброванный при 2100 нм.

Следующий тест предназначен для лазерных систем, способных доставлять полную мощность 30 Вт.

1. Настройте лазерную систему для лазерной обработки.
2. Убедитесь в чистоте торцов тестового волокна диаметром 550 мкм как у проксимального соединителя, так и у дистального конца.
3. Вставьте тестовое волокно диаметром 550 мкм в апертуру лазера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: наденьте соответствующие средства защиты глаз. Когда лазер работает, весь персонал, находящийся в операционной, должен надевать соответствующие средства защиты глаз от лазерного излучения.

4. Установите датчик измерителя мощности лазера перед дистальной поверхностью тестового волокна и параллельно ей, как показано на рисунке. Будьте осторожны, не располагайте кончик волокна слишком близко к датчику, так как чувствительная поверхность датчика может быть повреждена при высокой плотности энергии.
5. Установите параметры мощности в режим «Short» (Короткие) импульсов, 10 Гц, 0,5 Дж.
6. Нажмите кнопку «Ready» (Готовность) и подождите, пока на строку информации будет выведено сообщение «READY to lase» (Готов к лазерному излучению).
7. Нажмите ножной выключатель на 5-10 секунд, пока не стабилизируются показания измерителя мощности.
8. Если эти показания отклоняются более чем на 10 % от выведенных на дисплей значений, лазерная система не юстирована или не настроена. Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю.
9. Повторите шаги 7 – 9 также для следующих настроек:
 - a. режим «Short» (Короткие) импульсов, 10 Гц, 2,0 Дж.
 - b. режим «Short» (Короткие) импульсов, 10 Гц, 3,0 Дж. (ПРИМЕЧАНИЕ: только для максимальной выходной мощности 30 Вт.)

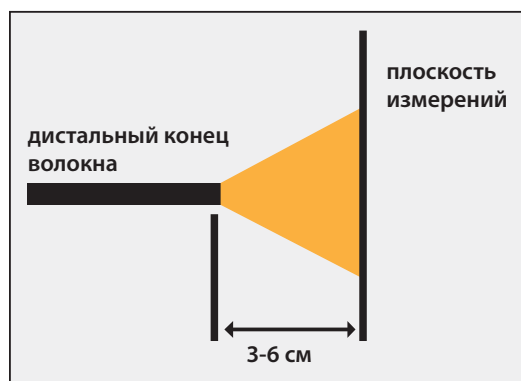


Рисунок 5

Глава 3

Безопасность

Общие предостережения и предупреждения

Устройство Н-30 является системой гольмиевого лазера мощностью 30 Вт для хирургических процедур. Это устройство изготовлено в соответствии с приложением II стандарта 93/42/ЕЕС и определяется следующим образом:

Устройство	Гольмиевая лазерная система 30 Вт
Название	Гольмиевая лазерная система Н-30
Категория устройства	Лазер медицинского назначения
Производитель	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 США

Общая информация по безопасности

- Все лица, эксплуатирующие это оборудование, должны понимать инструкции по эксплуатации и инструкции по безопасности, изложенные в данном руководстве.
- К работе с лазерной системой допускаются только уполномоченные лица, прошедшие надлежащее обучение и обладающие знаниями по медицинским лазерным процедурам.
- Доступ к внутренним электрическим компонентам разрешен только уполномоченным специалистам по обслуживанию.
- Данное руководство пользователя должно быть доступным в зоне эксплуатации лазера.
- Все предостерегающие знаки должны поддерживаться в хорошем состоянии.

НЕ удаляйте это лазерное оборудование в отходы в иных местах, кроме специально предназначенных для этой цели.

Обучение сотрудников

Использование лазера разрешено только медицинским работникам, имеющим опыт работы с лазером.

Рабочая зона

Устройство Н-30 является лазером класса 4 и должно применяться в специальной рабочей зоне, определенной и обозначенной в соответствии с местными и международными стандартами (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Ремонт и модификация устройства

Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными специалистами по обслуживанию. Внесение изменений в конструкцию запрещено.

Примечание: несанкционированный ремонт или техническое обслуживание и (или) модификации лазерной системы ведут к отмене гарантии.

Воздействие на глаза и кожу

Рабочий лазерный луч системы H-30 невидим и может привести к слепоте в случае попадания в глаза. Кожа выносит значительно более высокие уровни лазерной энергии, однако лазер может нанести тяжелые ожоги кожи.

Во всех случаях источником опасности являются:

- прямое лазерное излучение;
- отраженное лазерное излучение;
- рассеянное лазерное излучение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: все сотрудники, находящиеся в рабочей зоне лазера, должны применять надлежащие средства индивидуальной защиты глаз.

Пользуйтесь защитными очками с любыми из следующих параметров:

- I 2100 L2 (EUR) @ 2100 NM
- OD 4 (US) @ 2100 NM

Всегда проверяйте целостность и состояние индивидуальных средств защиты глаз.

Перед надеванием индивидуальных средств защиты глаз следует убедиться в хорошем состоянии их стекол и оправ.

В наихудшем случае номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) от лазерной системы H-30, излучающей через волокно, равно 0,5 м. При операциях технического обслуживания возможен доступ непосредственно к источнику лазерного излучения; при этом НОГР увеличивается до 15 м.

Опасные факторы

Электрические факторы риска

- Лишь квалифицированный специалист по обслуживанию оборудования может снимать крышки кожуха. Снятие крышек подвергает персонал потенциальным электрическим факторам риска.
- Не прикасайтесь к зонам, помеченным знаком HIGH VOLTAGE (Высокое напряжение). Эти и расположенные рядом компоненты лазерной системы содержат носители зарядов до 700 В постоянного тока.
- Не работайте с лазерной системой, если пол операционной комнаты покрыт водой.
- Техники по обслуживанию не должны включать лазерную систему до высыхания всех зон с высоким напряжением и устранения опасности затопления.
- Перед применением осмотрите кабель питания. Не используйте кабель питания, если он поврежден или вилка кабеля имеет повреждения или не обеспечивает надежного контакта.

Другие факторы риска

- **ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ**—Не направляйте дистальный конец волокна на воспламеняющиеся материалы, например, хирургическое белье.
- **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ**—Не используйте лазерную систему в присутствии воспламеняющихся веществ, в том числе воспламеняющихся анестетиков.
- **РИСК СЛУЧАЙНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ**—Задние колеса имеют фиксаторы направления и позволяют легко перемещать лазер из помещения в помещение при включенных фиксаторах ИЛИ легко изменять положение в операционном помещении, когда фиксаторы выключены. Передние колеса лазера могут быть заторможены, чтобы предотвратить перемещение лазера во время работы.

Взаимные помехи с другими устройствами

Электромагнитные поля других излучающих объектов, расположенных вокруг лазерной системы, могут создавать помехи лазеру. Электромагнитное поле лазера также может оказывать влияние на другие электрические устройства.

Не пользуйтесь сотовыми телефонами в непосредственной близости от лазерной системы.

Глава 4

Показания и инструкции по применению

Показания к применению

В данном разделе описано клиническое применение системы гольмиевого лазера Н-30. Информация приведена по специальностям и содержит рекомендации по выполнению процедур, а также особые показания и противопоказания. Приведенная в данном разделе информация не является исчерпывающей и не предназначена для замены обучения или опыту врача.

К работе с системой Н-30 допускаются только врачи и сотрудники, прошедшие надлежащее обучение и хорошо знакомые с инструкциями и мерами безопасности, описанными в данном руководстве. Настоятельно рекомендуется проверить полученные ранее навыки.

Хирургические процедуры

Лазерная система Н-30 и волокна для гольмиевого лазера предназначены для применения при открытых, лапароскопических и эндоскопических хирургических процедурах для разреза, иссечения, резекции, абляции, выпаривания, коагуляции и гемостаза мягких тканей.

Урология

Открытые и эндоскопические хирургические процедуры (разрез, иссечение, резекция, абляция, выпаривание, коагуляция и гемостаз), в том числе:

- стриктуры уретры;
- устранение стеноза шейки мочевого пузыря;
- абляция и резекция опухолей мочевого пузыря, мочеиспускательного канала и мочеточников;
- эндоскопическое дробление камней в мочеиспускательном канале, мочеточниках, мочевом пузыре и почках;
- обработка дистальных уплотненных фрагментов «каменной дорожки» при невозможности введения проводника.

Предостережения и риски

Общие предостережения и меры предосторожности при работе с системой гольмиевого лазера Н-30

Врач должен полностью ознакомиться с уникальными хирургическими и терапевтическими эффектами излучения с длиной волны 2,1 мкм до клинического применения системы Н-30. К числу этих эффектов относятся коагуляция, глубина проникновения и интенсивность резки.

Если иное не указано в разделе конкретной процедуры, врач должен начинать с наименьших параметров мощности и длительности. Хирург должен отмечать хирургический эффект и регулировать настройки до получения нужного результата.

Предостережения и меры безопасности при работе с волокнами для гольмиевого лазера

- Изменения текстуры и цвета ткани являются наилучшими показателями эффекта лазера. Рекомендуемые параметры мощности менее важны, чем эффекты, наблюдаемые в тканях. Конкретная длительность импульса зависит от характера ткани и определяется предпочтением и медицинским суждением хирурга.
- Для получения требуемого эффекта обработки ткани следует использовать наименьшие из возможных параметров мощности.
- При орошении охлажденной жидкостью может потребоваться больше энергии для достижения нужного эффекта в тканях. Более высокие настройки энергии могут повысить вероятность повреждения лазерного волокна.
- Механическое давление на лазерное волокно не усиливает его режущие или выпаривающие эффекты, но может привести к кровотечению, термическому повреждению и разрушению волокна.
- Перед операцией пациенту следует полностью разъяснить риски возникновения ожогов, перфорации и вызванного лазером кровотечения, каждое из которых может привести к смерти.
- Эндоскопическое лечение может привести к таким нежелательным реакциям, как лихорадка, озноб, сепсис, отек и геморрагии. В исключительном случае может наступить смерть пациента вследствие связанных с процедурой осложнений, сопутствующих заболеваний или применения лазерного излучения.

Определение параметров

Выбор идеального лазерного волокна

Волокна для гольмиевого лазера производства компании Cook Medical для применения с H-30 выпускаются с диаметром сердцевины 150, 200, 273, 365, 550 и 940 мкм. Волокна с большим диаметром сердцевины позволяют доставить большую мощность, но обладают меньшей гибкостью. Применение большей энергии импульса и толстых волокон приводит к большему объему абляции.¹ Волокна с большим диаметром сердцевины будут также меньше расходоваться во время процедуры в связи с большей термической массой и способностью более быстро рассеивать паразитную термическую энергию. Пользователям рекомендуется выбирать наибольший возможный диаметр сердцевины с учетом гибкости, необходимой для достижения цели, и размера рабочего канала эндоскопа.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Установка длительности импульса (кнопкой-переключателем на основном экране)

Литотрипсия

- «Short» (Короткие) импульсы будут дробить камни на более крупные фрагменты (обломки), но также приводить к более значительному обратному смещению.
- «Long» (Длинные) импульсы будут дробить камни на более мелкие фрагменты (песок), и приводить к менее значительному обратному смещению.

Мягкие ткани

- Применяйте «Short» (Короткие) импульсы, если желаете минимизировать коагуляцию или создать большую зону толстого разреза или выпаривания.
- Применяйте «Long» (Длинные) импульсы, если желаете усилить коагуляцию и снизить кровотечение.

Примечания

- В большинстве процедур на мягких тканях желателен режим «Long» (Длинные).
- Если условия изменятся, например, произойдет отрыв фрагмента уплотненного камня или более сильное, чем ожидается, кровотечение из мягких тканей, режим длительности импульсов может быть легко изменен прикосновением к кнопке-переключателю.

Регулировка энергии импульса

Отрегулируйте энергию импульса, чтобы получить нужный клинический эффект.

Литотрипсия

- При более низкой энергии импульса будут получаться более мелкие фрагменты (измельчение камня), менее склонные к движению в обратном направлении.
- При более высокой энергии импульса будут получаться более крупные фрагменты (излом или сверление камня), более склонные к движению в обратном направлении.

Осложнения и риски в хирургии

При лазерных хирургических процедурах существуют те же осложнения и риски, что и при традиционных хирургических вмешательствах. К ним относятся (список не исчерпывающий) следующие:

- **Боль**—Непосредственно после эндоскопической лазерной процедуры может возникнуть кратковременная боль, которая может длиться до 48 часов.
- **Лихорадка и лейкоцитоз**—Непосредственно после эндоскопической лазерной хирургической процедуры у пациента могут возникнуть лихорадка и лейкоцитоз, которые обычно вызваны распадом тканей. Эти состояния, как правило, проходят без лечения. Показано применение культур тканей для исключения возможности инфекции.
- **Кровотечение**—У пациентов может возникнуть кровотечение в месте хирургического вмешательства или вследствие эрозии опухоли во время или после лазерной процедуры. Может возникнуть необходимость в исследовании крови, например, определении гематокрита после процедуры.
- **Сепсис**—В ткани, подвергнутой лазерной абляции, может впоследствии развиться инфекция. При подозрении на сепсис должен быть сделан посев и проведены другие необходимые исследования.
- **Перфорация**—В результате эндоскопической или цистоскопической процедуры может произойти перфорация. С целью клинического выявления перфорации следует после операции регулярно выполнять физикальное исследование пациента, определение гематокрита и рентгенографию.

Следующие осложнения могут стать причиной смерти пациента:

- **Нетепловые**—Перфорация, аспирация, вызванное процедурой кровотечение, аллергическая реакция на лекарственные средства, гипертензия, аритмия, боль и инфекция.
- **Острые термические**—Вызванное процедурой кровотечение, изъязвление, перфорация, отек, боль, лихорадка, лейкоцитоз и озноб.
- **Тепловые хронические**—Позднее заживление, перфорация, позднее кровотечение и сепсис.

Противопоказания к лазерной хирургии

Систему H-30 следует использовать только в условиях, когда ее применение целесообразно и эффективность процедуры установлена. Клинические процедуры должны быть выполнены квалифицированным врачом.

Применение лазера противопоказано в следующих случаях.

- При наличии противопоказаний к хирургическому вмешательству в связи с общим состоянием пациента.
- Когда в анамнезе пациента присутствуют противопоказания к соответствующей анестезии.
- При кальцинозе ткани (особенно опухоли).
- При необходимости остановки кровотечения из сосудов с диаметром свыше примерно двух миллиметров.
- Когда лазерная терапия не является лучшим выбором.
- При использовании иного орошающего раствора, кроме физиологического раствора.

Глава 5

Порядок работы

Экраны лазера

Сенсорный дисплей содержит два функциональных экрана – основной экран и экран параметров. Для переключения между этими экранами прикоснитесь к вкладкам в правом верхнем углу дисплея.

Основной экран

Основной экран позволяет отрегулировать функции для установки мощности основного луча.

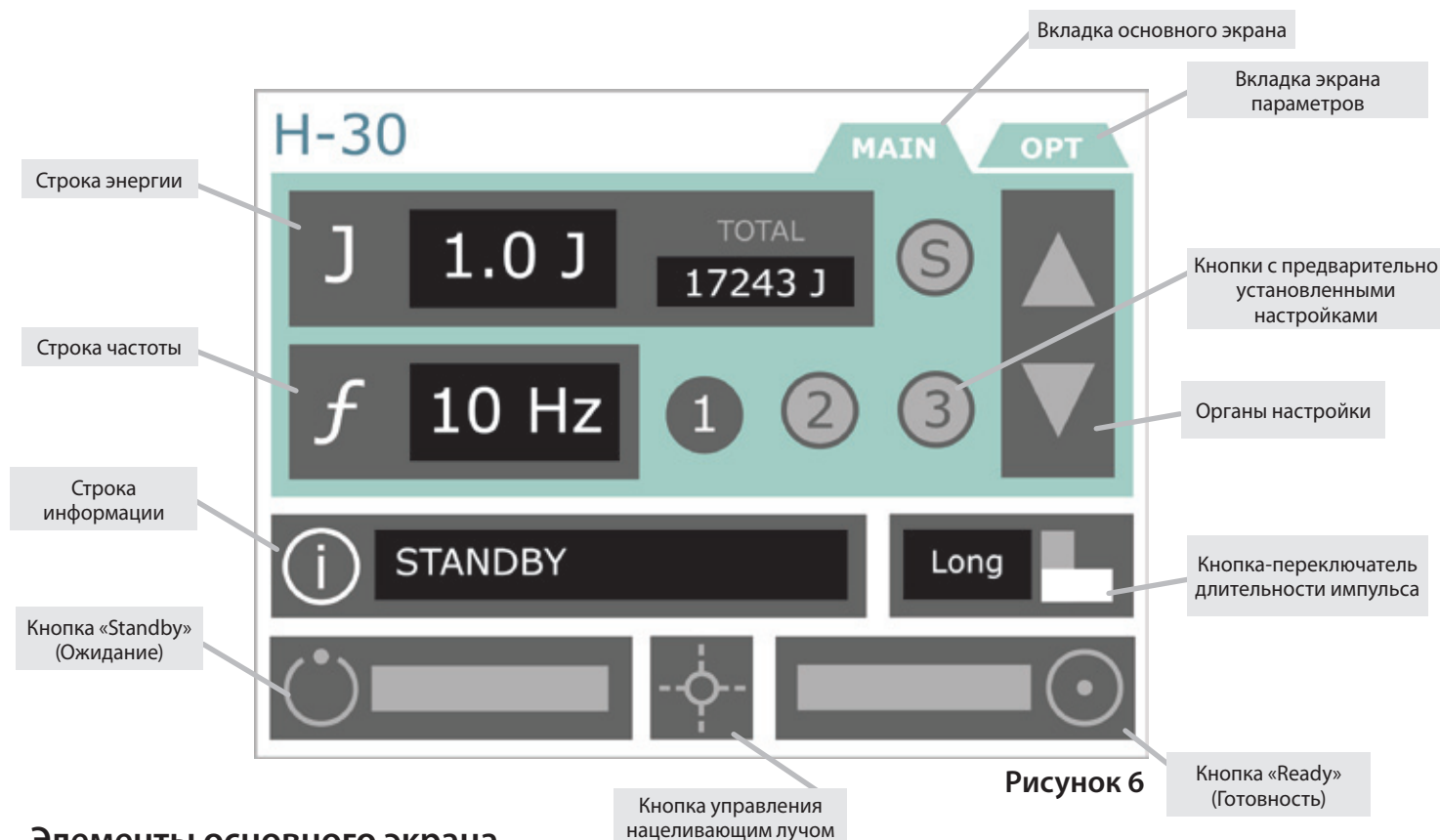


Рисунок 6

Элементы основного экрана (см. рисунок 6)

Вкладка основного экрана

- Отображает параметры мощности и элементы регулировки.
- Коснитесь для перехода к основному экрану.

Строка энергии

- Выводит на дисплей установленную энергию импульса и суммарную (TOTAL) энергию в джоулях.
- Коснитесь, чтобы выделить оранжевым цветом и отрегулировать энергию импульса элементами регулировки.

Строка частоты

- Выводит на экран частоту импульсов в герцах.
- Коснитесь, чтобы выделить оранжевым цветом и отрегулировать частоту импульсов элементами регулировки.

Кнопки с предварительно установленными настройками

- Коснитесь одной из номерных кнопок с заранее установленными настройками, чтобы перейти к сохраненным параметрам мощности.
- Если кнопка с предварительной установкой активна, она будет темно-серой с белой цифрой, как показано на кнопке 1. (См. рисунок 6.)
- Коснитесь кнопки S, а затем номерной кнопки с заранее установленной настройкой для сохранения параметров мощности, выведенных в настоящее время на дисплей.

Органы настройки

- Отрегулируйте величину, выделенную оранжевым цветом (энергию импульса, частоту импульсов или интенсивность нацеливающего луча).
- Кнопка со стрелкой вверх увеличивает величину.
- Кнопка со стрелкой вниз уменьшает величину.

Строка информации

- Отображает простые инструкции, состояние системы и сообщения об ошибках.

Кнопка-переключатель длительности импульса

- Выполняет переключение между режимами «Short» (Короткие) и «Long» (Длинные) импульсов.

Кнопка «Standby» (Ожидание)

- Желтые полоса и значок означают, что система находится в режиме «Standby» (Ожидание).
- Коснитесь для возврата в режим «Standby» (Ожидание).

Кнопка управления нацеливающим лучом

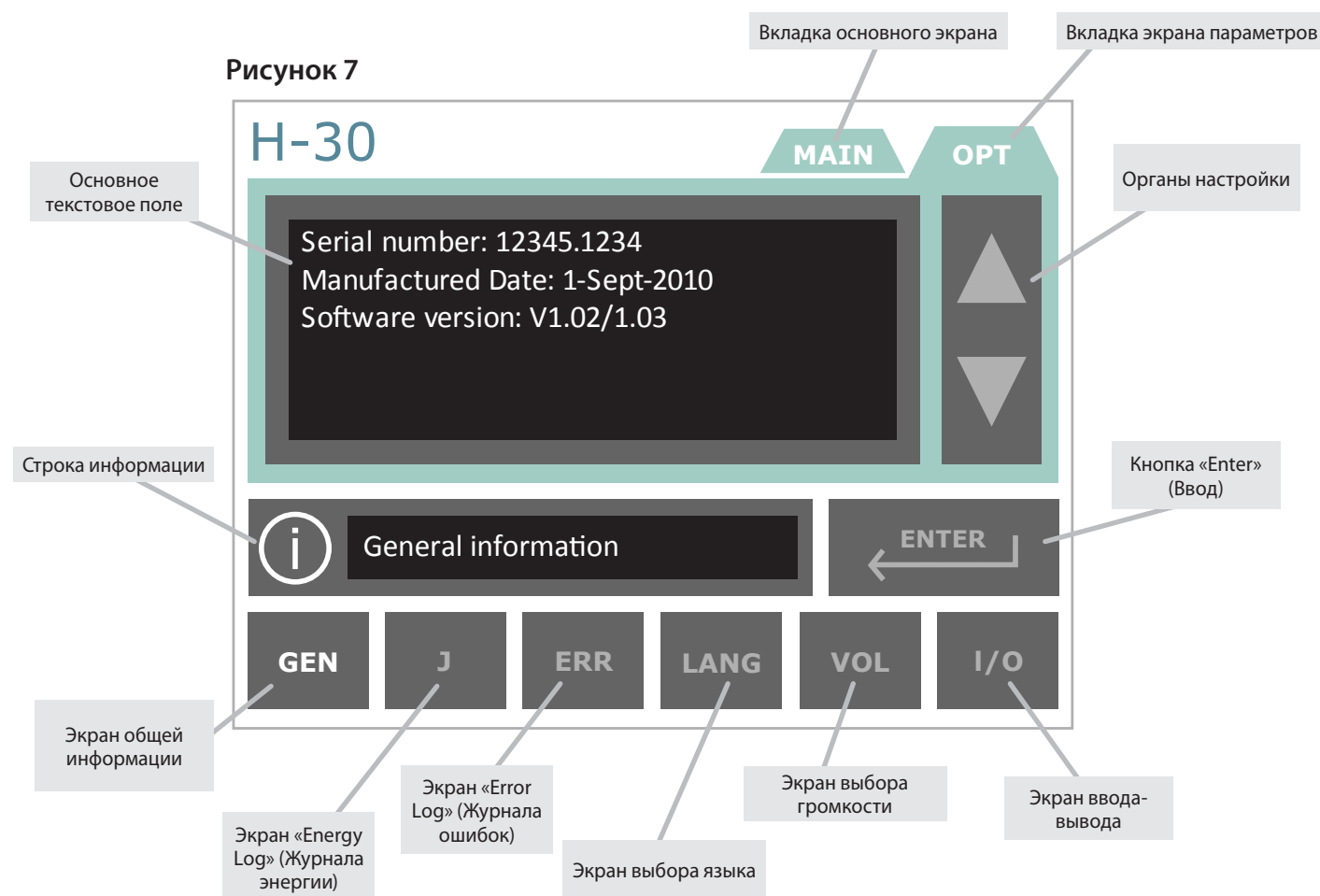
- Коснитесь для включения или выключения.
- Если луч включен, значок будет белым; если выключена, то серым.
- Когда выделено оранжевым цветом, можно отрегулировать интенсивность с помощью органов управления.

Кнопка «Ready» (Готовность)

- Зеленые полоса и значок означают, что система находится в режиме «Ready» (Готовность).
- Коснитесь для перехода в режим «Ready» (Готовность).

Экран параметров

Система H-30 имеет много параметров, которые выводятся на дисплей и могут быть установлены на экране параметров. Экран параметров имеет шесть разделов. Эти разделы имеют общий внешний вид, однако активный экран указан текстом в строке информации, а также белым текстом («GEN» на показанном ниже примере) в нижних кнопках. Коснитесь нужной кнопки для перехода к соответствующему разделу экрана.



Элементы экрана параметров (см. рисунок 7)

Вкладка экрана параметров

- Отображает разделы экранов параметров и элементы регулировки.
- Коснитесь для перехода к экрану параметров.

Основное текстовое поле

- Расположено в верхнем левом углу и отображает соответствующие данные.

Органы настройки

- Управление прокруткой основного текстового поля или активной строки (с желтым текстом) в основном текстовом экране.
- Кнопка со стрелкой вверх выполняет прокрутку вверх.
- Кнопка со стрелкой вниз выполняет прокрутку вниз.

Строка информации

- Отображает заголовок раздела экрана и (или) простые инструкции.

Кнопка «Enter» (Ввод)

- Используется для задания различных параметров в соответствии с инструкциями на строке информации.
- Текст на кнопке и значок будут белыми, если активны, и серыми, если не активны.

Параметры лазера

В расположенной ниже таблице показаны доступные параметры лазера. Ячейки с возможными сочетаниями содержат величину средней мощности (произведение энергии на частоту импульсов) в ваттах для всех имеющихся настроек.

Для волокон диаметром 150 мкм максимальная мощность равна 6 Вт.

Для волокон диаметром 200 мкм максимальная мощность равна 10 Вт.

Для волокон диаметром 273 мкм максимальная мощность равна 15 Вт.

Для волокон диаметром 365 мкм максимальная мощность равна 20 Вт.

Сочетания в режиме «Short» (Короткие) импульсов:

Ватт	5 Гц	8 Гц	10 Гц	12 Гц	15 Гц	20 Гц
0,5 Дж	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 Дж	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 Дж	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 Дж	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 Дж	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 Дж	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 Дж	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 Дж	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 Дж	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 Дж	15,0	24,0	30,0			
3,5 Дж	17,5					

Сочетания в режиме «Long» (Длинные) импульсов:

Ватт	5 Гц	8 Гц	10 Гц	12 Гц	15 Гц	20 Гц
0,5 Дж	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 Дж	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 Дж	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 Дж	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 Дж	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 Дж	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 Дж	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 Дж	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 Дж	12,5	20,0	25,0			
3,0 Дж	15,0					

Выключение системы

Для выключения системы Н-30 переведите ее в режим «Standby» (Ожидание), поверните замок-выключатель в положение выключения (O) и извлеките ключ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при выключении системы без перехода в режим «Standby» (Ожидание) параметры не сохраняются.

Защита от несанкционированного использования

Когда система Н-30 не используется, защищайте ее от несанкционированного использования, удаляя ключ из замка-выключателя.

Сообщения об ошибках

Некоторые сообщения об ошибках могут быть выведены на строку информации основного экрана или «Error Log» (Журнал ошибок) экрана параметров.

Ниже перечислены возможные виды сообщений.

- **Simmer failure (Неисправность подогрева):** отсутствует подогрев импульсной лампы. Обратитесь в техническую службу.
- **Shutter failure (Отказ затвора):** неправильно работает затвор. Обратитесь в техническую службу.
- **Over temperature (Превышение температуры):** слишком высокая температура воды в системе охлаждения. Обратитесь в техническую службу.
- **Low coolant flow (Слабый поток охлаждающей жидкости):** если низок уровень воды, долейте в резервуар дистиллированной воды.
- **No fiber attached (Волокно не подсоединено):** волокно не подсоединено или подсоединено неправильно. Отсоедините волокно и подсоедините его правильно.

- **Remote open (Разомкнута цепь дистанционной блокировки):** разъем дистанционной блокировки, расположенный около ножного выключателя, не подсоединен или подсоединен неправильно. Это предостережение об ошибке выводится на дисплей только при работе системы в режиме «Ready» (Готовность). Подсоедините дистанционную блокировку.
- **Pedal not connected (Ножной выключатель не подсоединен):** разъем ножного выключателя не подсоединен или подсоединен неправильно. Это предостережение об ошибке выводится на дисплей только при работе системы в режиме «Ready» (Готовность). Подсоедините ножной выключатель.
- **Energy < 80% (Энергия < 80 %):** это предостережение выводится на дисплей, когда выходная энергия составляет меньше 80 % установленного значения. Обратитесь в техническую службу.
- **Energy > 120% (Энергия > 120 %):** это предостережение выводится на дисплей, когда выходная энергия превышает 120 % установленного значения. Обратитесь в техническую службу.

Глава 6

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Общие процедуры технического обслуживания

При аккуратном использовании в нормальных условиях производитель рекомендует выполнять общий контроль системы каждые 12 месяцев. При интенсивном использовании, в условиях запыления, загрязнения или частого перемещения требуется более частое техническое обслуживание. Проверьте юстировку и калибровку согласно инструкциям главы 2.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: к обслуживанию системы H-30 могут быть допущены только квалифицированные и обученные специалисты. При выполнении обслуживания неуполномоченными лицами гарантия аннулируется.

Уровень воды в системе охлаждения

При низком уровне воды следует долить ее в емкость.

Проверяйте уровень воды не реже одного раза в шесть месяцев.

Кабель питания

Система H-30 имеет кабель питания длиной 5 м, механически прикрепленный к ней.

Со временем кабель питания может быть поврежден вследствие его использования и воздействия окружающей среды. Периодически проверяйте состояние кабеля питания; при возникновении проблем обращайтесь в клиентскую службу.

Знаки

Поддержание знаков безопасности и обеспечение их хорошего состояния является обязанностью пользователя.

Замена защитного экрана

Защитный экран является сменным оптическим окном, размещаемым между выходной фокусирующей линзой и соединительной головкой волокна. Его цель – защита выходной фокусирующей линзы от любых осколков в случае повреждения волокна.

Защитный экран расположен на скобе, вводимой с верхней части кронштейна выходной фокусирующей линзы непосредственно сзади апертуры лазера или соединительной головки волокна.

Необходимый инструмент: крестообразная отвертка № 2

Примерное время замены: 2 минуты

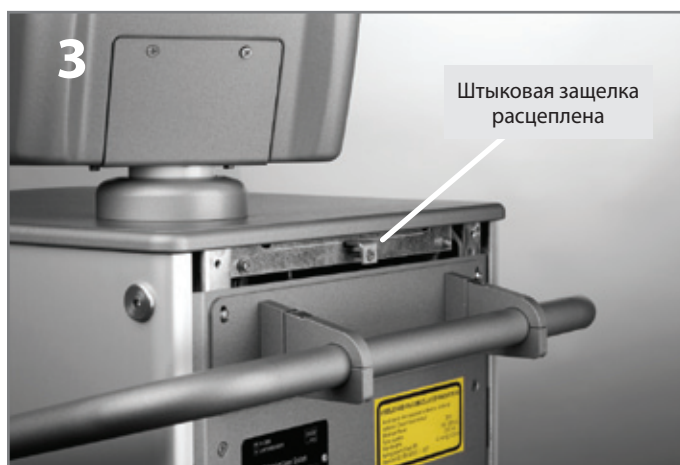
Процедура



1. Отвинтите и снимите декоративную полосу с верхней части задней панели и отложите ее в сторону. (Расположение винтов указано выше.)



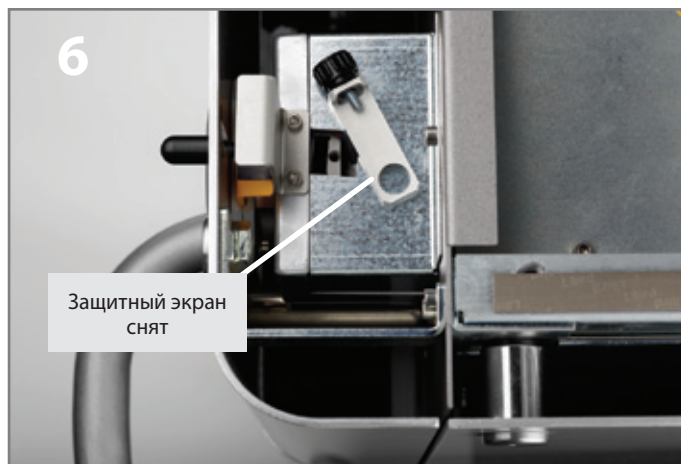
2. Полностью ослабьте фиксирующий винт штыковой защелки. Фиксирующий винт является невыпадающим, поэтому он не упадет после полного отвинчивания.



3. Оттяните штыковую защелку назад для снятия фиксации (расцепления).



4. Поднимите верхнюю панель (крышку) и зафиксируйте ее в верхнем положении подпоркой.



5. Отвинтите защитный экран и выдвиньте его вверх из монтажного паза. Винт с накатанной головкой, прикрепленный к защитному экрану, является невыпадающим, поэтому он не упадет с защитного экрана.
6. Защитный экран можно осмотреть для выявления загрязнений или фрагментов разрушенных материалов; в случае повреждения его следует заменить.
7. После замены защитного экрана закройте верхнюю крышку. Вставить защитный экран и завинтить винт с накатанной головкой можно только в одном положении.
8. Нажмите на штыковую защелку, чтобы ввести ее в зацепление.
9. Слабо затяните фиксирующий винт штыковой защелки.
10. Верните декоративную полосу на место в верхней части задней панели.

Устранение неисправностей

Неполадка	Возможная причина	Метод устранения
Не работает замок-выключатель	- Кабель питания не подключен. - Автомат защиты сети в положении «выключено». - Нажата кнопка экстренного выключения.	- Подключите кабель питания. - Проверьте автомат защиты «MAINS» (СЕТЬ). - Освободите кнопку экстренного выключения.
Отсутствует соответствие между выведенной на дисплей мощностью и воздействием на ткани	- Повреждено волокно. - Поврежден защитный экран.	- Замените волокно. - Замените защитный экран.
Simmer failure (Неисправность подогрева)	Импульсная лампа не работает.	Обратитесь в техническую службу.

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Метод устранения
Low coolant flow (Слабый поток охлаждающей жидкости)	Недостаточно воды.	Заполните резервуар водой.
Over temperature (Превышение температуры)	- Слишком высокая температура воздуха в помещении. - Перегорожен поток воздуха. - Отказ деталей системы охлаждения.	- Снизьте температуру в помещении. - Убедитесь, что вентилятор ничем не загорожен. - Обратитесь в техническую службу.
Shutter failure (Отказ затвора)	Неисправность компонента.	Обратитесь в техническую службу.
No fiber attached (Волокно не подсоединено)	- Волокно установлено неправильно. - Установлено неправильное волокно.	- Проверьте правильность подсоединения волокна. - Установите соответствующее волокно H-30.

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Метод устранения
Remote open (Разомкнута цепь дистанционной блокировки)	- Дистанционная блокировка не подсоединена или ее цепь разомкнута. - Дистанционная блокировка повреждена.	- Проверьте соединение дистанционной блокировки. - Обратитесь в техническую службу.
Pedal not connected (Ножной выключатель не подсоединен)	- Ножной выключатель не подсоединен. - Ножной выключатель поврежден.	- Правильно подсоедините ножной выключатель. - Обратитесь в техническую службу.
No energy (Отсутствует энергия)	Поврежден оптический элемент.	Обратитесь в техническую службу.
Energy < 80% (Энергия < 80 %)*	Поврежден оптический элемент.	Если сообщение об ошибке энергии не устраняется, обратитесь в сервисный центр.*
Energy > 120 % (Энергия > 120 %)*	Неправильная калибровка энергии.	Если сообщение об ошибке энергии не устраняется, обратитесь в сервисный центр.*
Energy > 200 % (Энергия > 200 %)	Неправильная калибровка энергии.	Обратитесь в техническую службу.
Maintenance due (Наступил срок технического обслуживания)	Наступил срок профилактического технического обслуживания.	Обратитесь в техническую службу.*
MPS charge error (Ошибка заряда основного блока питания)	Неисправность основного блока питания	Обратитесь в техническую службу.
MPS over temp (Превышение температуры основного блока питания)	Неисправность основного блока питания	Обратитесь в техническую службу.
MPS overload (Перегрузка основного блока питания)	Неисправность основного блока питания	Обратитесь в техническую службу.

*Незначительная ошибка. Запланируйте обслуживание, но можете продолжать использование лазера.

Глава 7

Информация о гарантии

Заявление о гарантии

Компания Cook Urological Incorporated («Компания») дает покупателям данного гольмиевого лазера Н-30 («Изделие») гарантию, что во время изготовления данное Изделие было изготовлено и испытано в соответствии с правилами производственной практики, сформулированными Управлением по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США, а также в соответствии с заявленными параметрами. В маловероятном случае отказа Изделия вследствие дефектов материалов или изготовления на протяжении гарантийного периода данное Изделие будет бесплатно отремонтировано или заменено компанией Cook по ее усмотрению.

Поскольку Компания не может влиять на условия использования данного Изделия, диагностику заболевания пациента, анатомические или биологические различия пациентов, методы применения и использования, а также обращение с Изделием после его выхода из собственности Компании, Компания не дает гарантий хорошего эффекта или отсутствия плохого эффекта после применения Изделия. Изложенная выше гарантия является исключительной и заменяет все другие гарантии – письменные, устные или подразумеваемые. Отсутствуют какие-либо гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретного применения. Никакой представитель Компании не может изменить никакие из следующих заявлений, а покупатель принимает Изделие с учетом всех изложенных здесь условий. Компания оставляет за собой право изменять данное Изделие или прекращать его выпуск без дополнительного извещения.

Пределы и исключения

Данная гарантия не распространяется на расходные материалы, например, волоконно-оптические системы доставки, защитные экраны и выходные линзы, а также любые иски относительно утерянной выгоды, невозможности применения, либо другого прямого или косвенного ущерба любого рода.

Данная гарантия недействительна в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения Изделия. Кроме того, следующие события специально исключены из условий гарантии: повреждение системы вследствие включения Изделия в несоответствующую розетку электросети, повреждение кожуха механическим ударом или высокой температурой, повреждение полости лазера вследствие использования ненадлежащего или недостаточного охлаждающего вещества и (или) повреждение при замораживании.

Гарантия аннулируется при любом из следующих событий: попытка неуполномоченного лица выполнить обслуживание Изделия, несанкционированные изменения в Изделии, применение несертифицированных волоконно-оптических принадлежностей с Изделием, применение несертифицированных деталей для обслуживания Изделия и (или) вмешательства в работу оптической системы Изделия, счетчика импульсов или любого электронного блока безопасности.

Услуги по данной гарантии будут оказаны только первоначальному покупателю в месте первоначальной установки Изделия. Эта гарантия не может быть передана без предварительного письменного согласия Компании.

Гарантийный срок

Действие данной ограниченной гарантии начинается с даты отправки Изделия из предприятий Компании и заканчивается в тот же день через 12 месяцев. Срок гарантии на Изделия, предоставляемые для замены данного Изделия на протяжении гарантийного срока, равен оставшейся части первоначального срока гарантии.

Процедура осуществления гарантии

Многие неполадки Изделия могут быть устранены дистанционно. Если вы приобрели Изделие у дистрибьютора, пожалуйста, обращайтесь к дистрибьютору за технической помощью, ремонтом и помощью в замене.

Если вы приобрели Изделие у компании Cook, перед возвратом Изделия компании Cook для обслуживания или ремонта, пожалуйста, обратитесь в компанию Cook для беседы с представителем отдела обслуживания. Если неполадка не может быть устранена дистанционно, компания Cook может по собственному усмотрению выполнить ремонт или замену дефектного Изделия или детали в помещении клиента или ремонтном предприятии, указанном компанией Cook. Если предстоит ремонт в ремонтном предприятии, указанном компанией Cook, покупатель обязан оплатить стоимость пересылки Изделия в ремонтное предприятие, указанное компанией Cook, а компания Cook оплатит пересылку Изделия обратно покупателю. Обязанностью клиента является надлежащая упаковка, страхование и покрытие риска повреждения на пути в ремонтное предприятие, указанное компанией Cook.

Гарантия не устанавливает сроки выполнения ремонта.



H-30TM

HOLMIUMLASERSYSTEM

CE
0088



ANVÄNDARHANDBOK

Innehållsförteckning

Kapitel 1: Inledning

Introduktion till H-30™	16-4
Om Cook Medical	16-4
Holmiumlasrar	16-5
Laserlitotripsi	16-5
Produktbeskrivning.....	16-5 - 16-7
Systemspecifikationer	16-8
Märkning och symboler	16-9

Kapitel 2: Installation

Installation	16-11
Transport	16-11
Packa upp lasersystemet	16-11 - 16-12
Innehåll	16-12
Driftsmiljö	16-12
Fylla kylsystemet med vatten	16-12 - 16-13
Första påslagning av systemet	16-13 - 16-14
Kontrollera inriktning och kalibrering	16-14

Kapitel 3: Säkerhet

Allmänna varningar och försiktighet	16-16
Allmän säkerhetsinformation	16-16
Utbildning av personal	16-16
Arbetsområde	16-16
Reparationer och modifieringar av produkten	16-16
Exponering av ögon och hud	16-17
Risker	16-17 - 16-18
Interferens med andra anordningar	16-18

Kapitel 4: Indikationer och bruksanvisning

Avsedd användning	16-20
Kirurgiska användningsområden	16-20
Varningar och risker	16-20 - 16-21
Parameterbestämning	16-21
Inställning av pulsbredd	16-21 - 16-22

Justera energin per puls	16-22
Kirurgiska komplikationer och risker	16-22 - 16-23
Kontraindikationer för laserkirurgi	16-23

Kapitel 5: Drift

Laserskärmar	16-25
Huvudskärm	16-25 - 16-26
Tillvalsskärm	16-27 - 16-28
Laserparametrar	16-28 - 16-29
Stänga av systemet	16-29
Skydd mot obehörig användning	16-29
Felmeddelanden	16-29 - 16-30

Kapitel 6: Underhåll

Allmänt underhåll	16-32
Kylvattennivå	16-32
Elsladd	16-32
Märkning	16-32
Byte av skölden	16-33 - 16-34
Felsökning	16-35
Felmeddelanden	16-35 - 16-36

Kapitel 7: Garantiinformation

Garantiuttalande	16-38
Begränsningar och undantag	16-38
Garantiperiod	16-39
Garantiprocedur	16-39

Kapitel 1

Inledning

Introduktion till H-30™

Cook Medicals H-30™ holmiumlasersystem och holmiumlaserfibrer är effektiva för behandling av sjukdomstillstånd i mjuk vävnad samt urinstenar. H-30 har indikationer inom ett stort antal medicinska specialiteter, inklusive urologi.

Följande är de urologiska indikationerna: uretrala strikturer, snitt i blåsans hals, ablation och resektion av tumörer i urinblåsan, uretrala tumörer samt ureträra tumörer.

Flera användningssätt för litotripsi och perkutan urinär litotripsi är också indikerade: endoskopisk fragmentering av uretrala, ureträra, blås- och njurstenarsamt behandling av distalt påverkade fragment av stenvägar när det inte går att föra in en ledare.

Om Cook Medical

Att välja Cook Medical är att välja kvalitet och innovation utan kompromisser. För att uppnå bästa resultat med H-30 och undvika risken för farliga fel ska du noga läsa denna användarhandbok innan du använder lasersystemet.

Kontakta återförsäljaren om du har några frågor om användningen av eller prestandan på H-30 holmiumlasersystem och holmiumlaserfibrer.

Cook Medical

750 Daniels Way, P.O. Box 489
Bloomington, IN 47402-0489 USA
+1 800 457 4500, ank. 102146
customerrelationsNA@cookmedical.com
www.cookmedical.com

Holmiumlasrar

Holmiumlasrar (Ho:YAG) är mångsidiga och täcker ett stort antal indikationer. Holmiumlaserenergi absorberas till stor del av vatten, vilket gör den idealisk för vävnadsablation med minimal lateral värmeskada. Vid laserlitotripsi får laserenergin vattnet i stenen att avdunsta, vilket leder till att den bryts sönder i mindre delar som lätt kan passera igenom urinsystemet.

Laserlitotripsi

Holmiumlasrar kan användas för behandling av alla typer av stenar, oavsett färg eller sammansättning, från blåsan till njuren. En stor fördel med holmiumlaser är att dess laserfibrer kan placeras genom små, flexibla ureterskop med minimal förlust av deflexion eller irrigation. På grund av holmiumlaserenergens mångsidighet och säkerhet har indikationerna för behandling utökats till att även inbegripa stenar som är större än 2 cm.

Produktbeskrivning

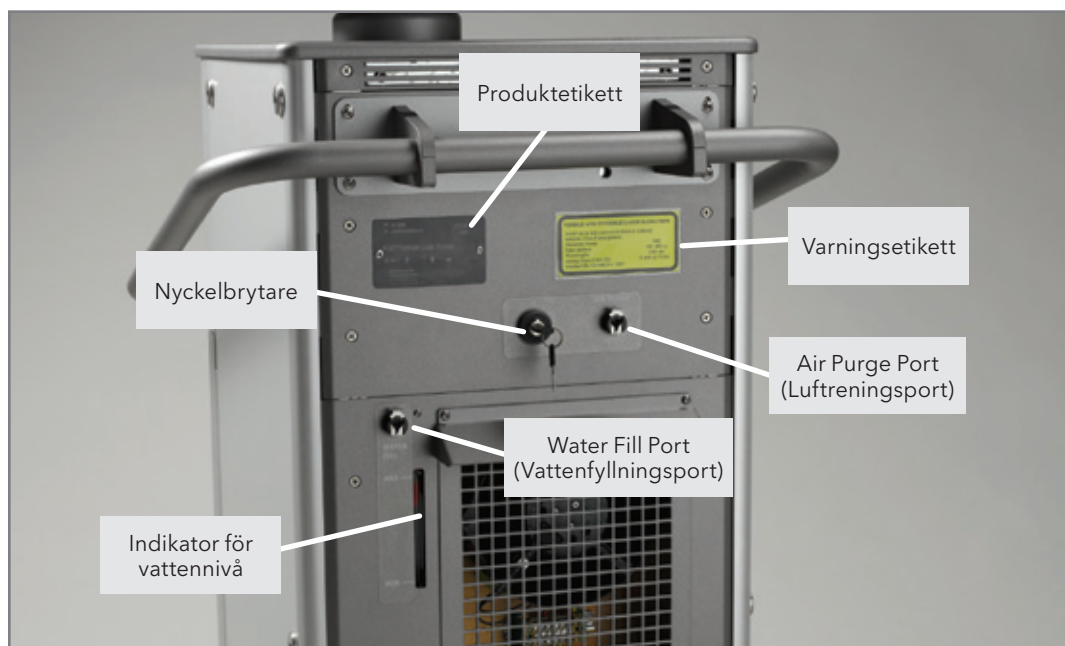
Namn	Laserkälla
H-30 holmiumlasersystem	Ho:YAG

Laserns framsida



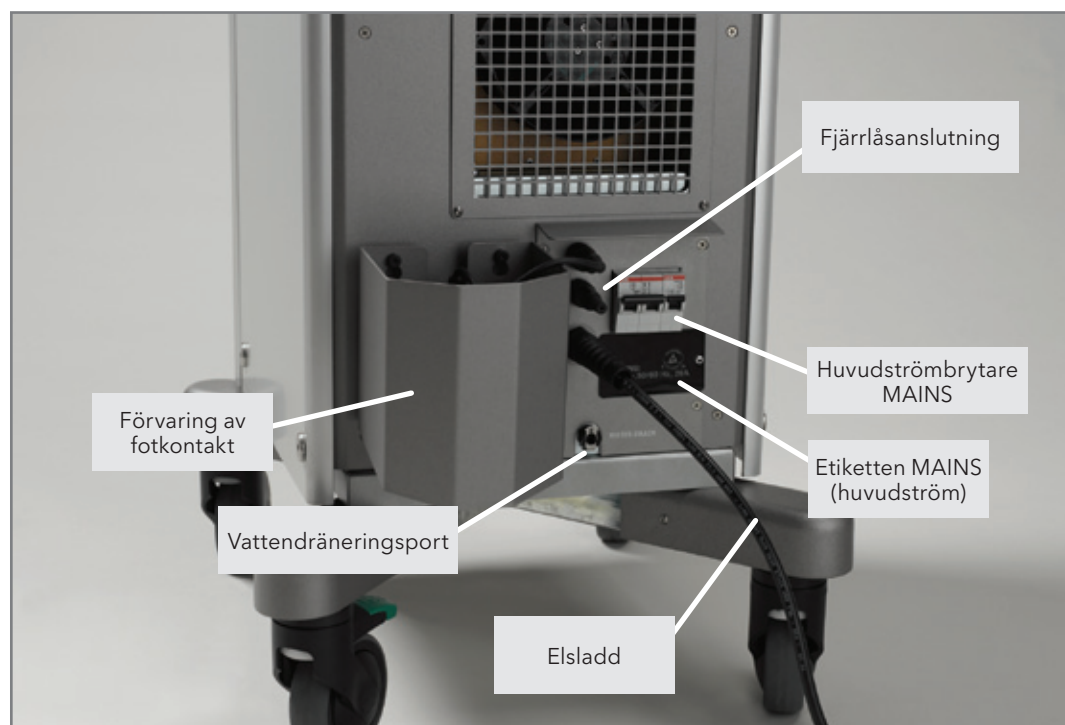
Figur 1

Övre delen av laserns baksida



Figur 2

Ned till på laserns baksida



Figur 3

Produktanslutningar

H-30 innehåller en laserkälla som emitterar vid 2,1 μm . Lasern leds via en optisk fiber (holmiumlaserfiber) som är ansluten till laseröppningen. (Se figur 1.)

Nyckelbrytare

Nyckelbrytaren slår på anordningen. Det finns två positioner på brytaren: "I" (på) och "O" (av). För att slå på anordningen för du in nyckeln och vrider den medurs till positionen "på". För att stänga av den vrider du nyckeln till positionen "av" och tar ut den. (Se figur 2.)

Nödstoppsknapp

Med nödstoppsknappen kan man omedelbart stänga av anordningen. I en nödsituation trycker du på nödstoppsknappen. För att återställa nödstoppsknappen vrider du och drar ut den. (Se figur 1.)

Kontrollpanel



Figur 4

Systemspecifikationer

Allmänna specifikationer	
Elektriska krav	230 V~ ± 10 %/50-60 Hz/10 A (30 W uteffekt) 115 V~ ± 10 %/50-60 Hz/20 A (30 W uteffekt) 115 V~ ± 10 %/50-60 Hz/15 A (20 W uteffekt)
Mått	20 tum (B) x 23 tum (D) x 51 tum (H) 50 x 59 x 129 cm
Vikt	230 pund 104 kg
Användningstemperatur	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Förvaringstemperatur	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Relativ fuktighet	Från 30 % till 85 % (ej kondenserande)
Kylning	Luftkyld
Elektrisk skyddsklass	I
Typ	B
Skyddsgrad	IP20 (IEC529)
Laserspecifikationer	
Lasertyp	Blixtlamppumpad CTH:YAG
Våglängd	2,1 μ m
Effekt till vävnaden	30 W
Energi/puls	0,5 - 3,5 J
Användningsläge	Pulsat
Pulsbredd	Kort och lång
Repetitionsfrekvens	5 - 20 Hz
Leveransanordning	Brett urval av flexibla kisel fibrer
Riktstråle	Diodlaser, grön, 532 nm (justerbart < 3 mW)

Märkning och symboler

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
Class 4 laser product.
Maximum Power 30W
Pulse duration 150-800 μ s
Wavelengths 2100 nm
Aiming beam (Class 3R) < 5 mW @ 532nm
Standard IEC EN 60825-1: 2007

SYNLIG OCH OSYNLIG LASERSTRÅLNING

Undvik exponering av ögon eller hud för direkt eller spridd strålning. Laserprodukt av klass 4.
Högsta effekt 30 W
Pulsvaraktighet 150-800 μ s
Våglängder 2100 nm
Riktstråle (Klass 3 R) < 5 mW vid 532 nm
IEC-standard EN 60825-1: 2007

LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION
WHEN OPEN AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

LASERSTRÅLNING
UNDBIK EXPONERING AV ÖGON ELLER HUD FÖR
DIREKT ELLER SPRIDD STRÅLNING

LASERPRODUKT AV KLASS 4

VAR FÖRSIKTIG – LASERSTRÅLNING KLASS 4
UNDBIK EXPONERING AV ÖGON ELLER HUD FÖR
DIREKT ELLER SPRIDD STRÅLNING NÄR ÖPPEN

ATTENTION – HIGH VOLTAGE

THE CAPACITORS CAN BE CHARGED AT A
POTENTIALLY DANGEROUS ELECTRIC VOLTAGE
BEFORE REMOVING THE PROTECTIONS:

- SWITCH OFF POWER SUPPLY
- WAIT FOR 5 MINUTES
- CHECK FOR RESIDUAL VOLTAGE ON CAPACITORS

OBSERVERA! HÖGSPÄNNING

KONDENSATORERNA KAN VARA LADDAD MED
POTENTIELLT FARLIG ELEKTRISK SPÄNNING.
INNAN SKYDDEN AVLÄGSNAS:

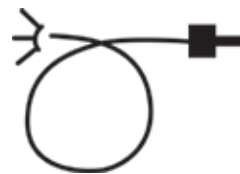
- STÄNG AV STRÖMFÖRSÖRJNINGEN
- VÄNTA I 5 MINUTER
- KONTROLLERA OM DET FINNS SPÄNNING KVAR
I KONDENSATORERNA



VARNING–Synlig och osynlig
laserstrålning.



Laseröppning



Applikator för optisk fiber



Laserstopp



Fotomkopplare

Laseraktiveringsanordning

PÅ I
AV O

Kapitel 2

Installation

Installation

H-30 lasersystem ska installeras av utbildad personal efter det initiala mottagandet av lasersystemet från Cook Medical. Eventuell skada som uppstår efter transporten måste korrigeras före användning.



WARNING! Försök inte använda H-30 innan utbildad personal har utfört installationsproceduren.

Transport

Transport av lasersystemet måste ske i enlighet med alla lokala säkerhetslagar.

Lasersystemet måste förpackas så att det skyddas mot skada, t.ex. i den ursprungliga transportlådan. Om den ursprungliga transportlådan inte används för transporten måste systemet säkras för att förhindra skada. Handtagen kan användas för att fästa enheten i en säker yta. Förpackningen får endast flyttas med lämpliga lyft- och transportanordningar, t.ex. med palltruck.

Lasersystemet får inte utsättas för starka krafter, stötar eller vibration. Om kraftiga stötar eller vibrationer misstänks ha förekommit ska laserinriktningen inspekteras av en utbildad tekniker.

Om det finns vatten kvar i kylsystemet får lasern inte utsättas för temperaturer under fryspunkten. Fryst vatten inuti laserhålligheten kan skada optiska komponenter som laserhålligheten, staven och blixtlampan eller mekaniska komponenter som värmeväxlaren eller vattenpumpen. Om det finns risk för temperaturer under fryspunkten ska laserns kylsystem tömmas på allt vatten genom att ansluta fyllnings/tömningsslangar till både tömnings- och luftreningsportarna på lasersystemets baksida. (Se figur 2 och 3.)

Förvaringsfuktigheten får inte överskrida 95 %. Om lasern förvaras på en plats med hög luftfuktighet måste den ges tillräckligt med tid för att nå jämvikt när den flyttas till en sval användningsmiljö. Underlåtenhet att göra det kan orsaka skada på optiken på grund av kondensation.

Packa upp lasersystemet

Ditt H-30 lasersystem levereras från fabriken i en trälåda för att skydda det mot skador under transporten. Innan lasersystemet tas ut ska denna låda inspekteras för skador. Vid förekomst av tecken på skador ska du spara allt förpackningsmaterial och informera transportföretaget genom att lämna in en skadeanmälan för försäkringskrav.

En sälj- eller servicerepresentant för Cook kommer att hjälpa dig med installationen av lasersystemet. Kontakta Kundrelationer om du har några frågor. När lasersystemet har packats upp ska transportlådan och förpackningsmaterialen förvaras på en säker plats för den händelse lasersystemet behöver transporteras i framtiden.

Lådan går lätt att montera isär och lägga plant för att underlätta förvaringen.

Innehåll

H-30-lasersystemet levereras med följande komponenter och tillbehör. Kontrollera att alla de föremål som anges nedan finns med och kontakta Kundservice om någonting saknas eller är skadat.

- Lasersystem
- Två nycklar till nyckelbrytaren
- Fotomkopplare
- Fjärrlåsanslutning
- Behållare med destillerat vatten
- Plastvattenflaska för fyllning av kylsystemet
- Två fyllnings-/tömnings-/luftreningsslangar

Driftsmiljö

Lasersystemet ska användas i en välventilerad, luftkonditionerad operationssal. Temperaturen i procedurrummet ska hållas mellan 18-24 °C (65-75 °F) för optimal systemprestanda.

Holmiumlasrar är i allmänhet väldigt temperaturkänsliga. När lasersystemet når över 38 °C (100 °F) förhindrar säkerhetskretsarna att lasersystemet används. På informationsstapeln på pekskärmen kommer det att stå "Over temperature" (för hög temperatur). Lasersystemet kan överhettas av följande skäl:

- Olämplig ventilation
- Temperaturen i operationssalen är över 24 °C (75 °F)
- Lasersystemet har använts med hög effekt under lång tid (över 30 minuter)
- Den ingående spänningen i ledningen är lägre än normalt, vilket leder till att kylfläktarna eller vattenpumpen underpresterar

Fylla kylsystemet med vatten

1. Anslut en fyllnings-/tömningslang till lasersystemet i porten märkt Air Purge (luftrening).
2. Fyll den medföljande vattenflaskan med destillerat vatten och anslut dess utgående slang till vattenfyllningsporten på lasersystemet, märkt Water Fill (vattenfyllning). (Se figur 2.)

OBS! Använd endast destillerat vatten.

3. Led det som kommer ut ur Air Purge-slangen (luftrening) till den behållare för destillerat vatten som används för att fylla vattenflaskan.
4. Håll upp vattenflaskan och tryck ihop utgångsventilen för att låta vattnet flöda in i lasersystemet.
5. Så snart vatten har börjat flöda in i lasersystemet ska du slå på lasersystemet och fortsätta att fylla kylsystemet.
6. Stäng av lasersystemet och fyll på vattenflaskan närhelst det behövs.
7. Upprepa denna process tills endast vatten tvingas ut ur porten Air Purge (luftrening).
OBS! Lasersystemet har inbyggda säkerhetskretsar som upptäcker när vattenflödet är för litet. Om denna krets aktiveras under påfyllningen av vatten står det "Low coolant flow" (lågt kylmedelflöde) i informationsfältet. Stäng bara av lasersystemet och slå på det igen för att fortsätta.
8. Koppla bort de båda slangarna Water Fill (vattenfyllning) och Air Purge (luftrening) och låt lasersystemet gå i några minuter för att tvinga upp eventuell luft i systemet till toppen.
9. Inspektera indikatorn för vattennivå på baksidespanelen. Upprepa denna procedur tills den röda flottören befinner sig högst upp i nivåindikatorn. (Se figur 2.)
10. Förvara slangarna och vattenflaskan på ett säkert ställe för framtida bruk.

Första påslagning av systemet

Läs igenom föregående avsnitt i det här kapitlet och kontrollera att alla installationskrav på platsen är uppfyllda. Lasersystemet får endast användas i ett område med begränsat tillträde. Sätt upp en laservarningsskylt på varje ingångsdörr.

1. Anslut fotkontakten och fjärrlåsanslutningen till lasersystemet. (Se figur 3.) Leta rätt på fjärrlåsanslutningen som ligger i den medföljande påsen.
2. Anslut laseranordningen till ett lämpligt växelströmsuttag.
3. Kontrollera att nödstoppsknappen inte är aktiverad. (Se figur 1.)
4. Slå på huvudströmbrytaren MAINS. (Se figur 3.)
5. Slå på nyckelbrytaren. (Se figur 2.)
6. Lyft upp laseröppningens hölje och anslut en 550 µm holmiumlaserfiber till lasern. (Se figur 1.)
OBS! Dra inte åt laserfibern för hårt. Anslutningen behöver bara dras åt med fingerkraft för korrekt drift.
7. Efter några sekunder visas "STANDBY" i informationsfältet på kontrollpanelskärmen. (Se figur 4.)
8. Tryck på knappen Ready (klar). (Se figur 4.) Det tar ungefär två sekunder att fylla förloppsindikatorn Ready (klar).

9. Så snart hela stapeln Ready (klar) lyser står det "READY to lase" (klart för laser) i informationsfältet. Det betyder att lasersystemet fungerar på normalt sätt. (Se figur 4.)
10. Följ anvisningarna i nästa avsnitt för att verifiera inriktning och kalibrering.

Kontrollera inriktning och kalibrering

Lasersystemet är utformat med många skydd för att förhindra felaktig optisk inriktning på grund av transport eller normal användning. Det är emellertid viktigt att verifiera inriktningen och kalibreringen av lasersystemet för att garantera högsta prestanda. Följande test kräver en energi- eller effektmätare som är kalibrerad till 2100 nm.

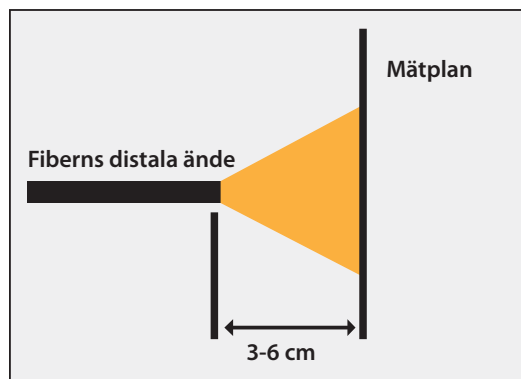
Följande test är avsett för lasersystem med kapacitet att ge hela 30 W i utgående effekt.

1. Ställ in lasersystemet för laser.
2. Verifiera att testfibern på 550 μm har rena ytor i både den proximala anslutningen och i de distala ändarna.
3. För in 550 μm -testfibern i laseröppningen.



VARNING! Bär lämpliga ögonskydd. All personal i operationssalen måste bära lämpliga laserskyddsglasögon medan lasern är i drift.

4. Ställ in sonden för lasereffekt framför och parallellt med testfiberns distala yta på det sätt som visas. Var noga med att inte placera fiberspetsen för nära sonden, eftersom energidensiteten kan skada dess känsliga yta.
5. Ställ in effektparametrarna på läget Short pulse width (kort pulsbredd), 10 Hz, 0,5 J.
6. Tryck på knappen Ready (klar) och vänta tills det står "READY to lase" (klart för laser) i informationsfältet.
7. Tryck ned fotbrytaren i 5-10 sekunder tills du får en stabil avläsning på effektmätaren.
8. Om avläsningen inte är inom 10 % av de visade inställningarna är lasersystemet antingen felinriktat eller ojusterat. Kontakta återförsäljaren.
9. Upprepa steg 7 till 9 även för följande inställningar:
 - a. Läget Short pulse width (kort pulsbredd), 10 Hz, 2,0 J.
 - b. Läget Short pulse width (kort pulsbredd), 10 Hz, 3,0 J. (OBS! Endast för en högsta uteffekt på 30 W.)



Figur 5

Kapitel 3

Säkerhet

Allmänna varningar och försiktighet

H-30 är ett 30 W holmiumlasersystem för kirurgiska ingrepp. Anordningen är tillverkad enligt Bilaga II till standarden 93/42/EEC och identifieras på följande sätt:

Anordning	30 W holmiumlasersystem
Namn	H-30 holmiumlasersystem
Anordningskategori	Laser för medicinskt bruk
Tillverkad av	Cook Urological Inc. 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460-9426 USA

Allmän säkerhetsinformation

- Alla personer som använder denna utrustning måste förstå de användningsinstruktioner och säkerhetsinstruktioner som specificeras i denna handbok.
- Endast behöriga personer med lämplig utbildning i och kunskap om medicinsk laser får använda lasersystemet.
- Endast behörig servicepersonal får ha tillgång till de inre elektriska komponenterna.
- Användarhandboken ska finnas tillgänglig i närheten av lasern.
- Alla varningsetiketter måste hållas i gott skick.

Kassera INTE denna laserutrustning på några andra platser än de angivna.

Utbildning av personal

Användning av lasern begränsas till medicinsk personal med erfarenhet av att använda laser.

Arbetsområde

Denna H-30 är en laser i klass 4 och måste användas i ett specifikt arbetsområde som definieras och avgränsas enligt lokala och internationella standarder (IEC/EN 60825-1: 2003-02).

Reparationer och modifieringar av produkten

Endast behörig servicepersonal får utföra reparationer och underhåll. Konstruktiva modifieringar är inte tillåtna.

Obs! Obehörig reparation och underhåll och/eller modifieringar av lasersystemet gör garantin ogiltig.

Exponering av ögon och hud

Den arbetande laserstrålen på H-30 är osynlig och kan orsaka blindhet vid exponering i ögonen. Hud kan stå emot en något högre mängd laserenergi, men laserstrålen kan orsaka allvarliga brännskador på huden.

Fara föreligger vid:

- Direkt laserstrålning
- Reflekterad laserstrålning
- Spridd laserstrålning



WARNING! All personal som är närvarande i laserns arbetsområde måste använda lämpliga skyddsglasögon för laser.

Använd skyddsglasögon med någon av följande specifikationer:

- I 2100 L2 (EUR) vid 2100 NM
- OD 4 (US) vid 2100 NM

Kontrollera alltid att skyddsglasögonen är hela och i gott skick.

Kontrollera att både skyddsglasen och bågarna är i gott skick innan du använder skyddsglasögonen.

Det nominella okulära riskavståndet (nominal ocular hazard distance, NOHD) i värsta fall för H-30-lasersystemet när det avger laserenergi från en fiber är 0,5 m. Under servicedrift föreligger åtkomst till laserenergi som avges direkt från laserkällan, vilket ökar NOHD till 15 m.

Risker

Elektriska faror

- Endast en behörig servicetekniker får avlägsna skyddskåporna. Om skyddskåporna avlägsnas utsätts personalen för potentiella elektriska faror.
- Vidrör inte områden märkta HIGH VOLTAGE (högspänning). Dessa och omgivande komponenter i lasersystemet innehåller laddningar på upp till 700 V likström.
- Använd inte lasersystemet om golvet i operationssalen är översvämmat.
- Servicetekniker får inte slå på lasersystemet om inte alla högspänningsområden är torra och inte löper risk att översvämmas.
- Inspektera nätsladden före användning. Använd inte en skadad nätsladd eller en nätsladd med skadad eller lös kontakt.

Övriga faror

- RISK FÖR BRAND–Rikta inte fiberns distala ände mot lättantändliga material som exempelvis operationsdukar.
- RISK FÖR EXPLOSION–Använd inte lasersystemet i närvaro av lättantändliga substanser, inklusive lättantändliga narkosgaser.
- RISK FÖR OAVSIKTLIG RÖRELSE–Bakhjulen har riktningslås så att lasern går lätt att rulla från rum till rum när låset är aktiverat och går lätt att positionera i en operationssal när låset är inaktiverat. Laserns framhjul kan låsas på plats med bromsar för att förhindra att lasern flyttar sig under användning.

Interferens med andra anordningar

Elektromagnetiska fält från andra strålande utrustningar i område som omger lasersystemet kan påverka laserns prestanda. Laserns elektromagnetiska fält kan också påverka annan elektrisk utrustning.

Använd inte mobiltelefoner i lasersystemets omedelbara närhet.

Kapitel 4

Indikationer och bruksanvisning

Avsedd användning

I detta avsnitt diskuteras användningen av H-30 holmiumlasersystem för kliniska tillämpningar. Denna information ges efter specialitet och inbegriper metodrekommendationer samt specifika indikationer och kontraindikationer. Den information som ges i detta avsnitt är inte allomfattande och är inte avsedd att ersätta läkarens utbildning eller erfarenhet.

Endast läkare och personal med lämplig utbildning som är väl införstådda med de instruktioner och säkerhetsuppmärksamheter som anges i denna handbok får använda H-30. En genomgång av tidigare utbildning uppmuntras och rekommenderas starkt.

Kirurgiska användningsområden

H-30 lasersystem och holmiumlaserfibrer är avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp med öppen, laparoskopisk och endoskopisk incision, excision, resektion, ablation, vaporisation, koagulation och hemostas av mjuk vävnad.

Urologi

Öppen och endoskopisk kirurgi (incision, excision, resektion, ablation, vaporisation, koagulation och hemostas) inklusive:

- Uretrala strikturer
- Incisioner på blåsans hals (bladder neck incisions, BNI)
- Ablation och resektion av blåstumörer, uretrala tumörer och uretära tumörer
- Endoskopisk fragmentisering av uretrala, uretära, blås- och njurstenar
- Behandling av distalt påverkade fragment av stenvägar när ledare inte går att föra in

Varningar och risker

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder för H-30 holmiumlasersystem

Läkaren ska göra sig väl införstådd med de unika kirurgiska och terapeutiska effekter som uppstår vid våglängden 2,1 µm innan H-30 används kliniskt. Dessa effekter inkluderar koagulation, penetrationsdjup och skärningsintensitet.

Såvida inte annat anges i det specifika applikationsavsnittet ska läkaren börja med den lägsta effekten och använda kortare varaktigheter. Kirurgen ska notera den kirurgiska effekten och justera inställningarna tills önskat resultat uppnås.

Varningar och försiktighetsåtgärder för säker användning av holmiumlaserfibrer

- Förändringar av vävnadens yta och färg är de bästa indikatorerna på laserns effekt. Rekommenderade effektinställningar är mindre viktiga än observerade vävnadseffekter. Den specifika pulsbredden beror på vävnaden och lämnas till kirurgens preferens och bästa medicinska omdöme.
- Använd lägsta möjliga effektinställningar som krävs för att uppnå önskad vävnadseffekt av behandlingen.
- Högre energi kan vara nödvändig för att uppnå önskade vävnadseffekter om kylande spolningslösning används. Högre effektinställningar kan öka risken för skada på laserfibern.
- Att använda mekaniskt tryck på laserfibern ökar inte dess skärande eller vaporiserande effekter, men kan inducera blödning, värmeskada och fiberdestruktion.
- Risken för förbränning, perforation och laserinducerad hemorragi, vilka alla kan orsaka dödsfall för patienten, måste förklaras fullständigt för patienten före operationen.
- Endoskopisk behandling kan ge upphov till biverkningar som feber, frossa, sepsis, ödem och hemorragi. I extrema fall kan dödsfall inträffa på grund av procedurrelaterade komplikationer, parallell sjukdom eller appliceringen av laserstrålning.

Parameterbestämning

Val av idealisk laserfiber

Cook Medicals holmiumlaserfibrer för användning med H-30 finns med kärndiametrarna 150, 200, 273, 365, 550 och 940 μm . Fibrer med stora kärnor möjliggör användning av högre effekt, men är mindre flexibla. Högre pulsenergi och större fibrer resulterar i större ablationsvolymer.¹ Fibrer med större kärna förbrukas också mindre under ingreppen, på grund av den större termiska massan och förmågan att sprida parasiterande värmeenergi snabbare. Användarna uppmuntras välja största tänkbara kärnstorlek med hänsyn till behovet av flexibilitet för att nå målområdet samt storleken på endoskopets arbetskanal.

¹ Kang HW, Lee H, Teichman JMH, et al. Dependence of calculus retropulsion on pulse duration during Ho: YAG laser lithotripsy. *Lasers Surg Med.* 2006;38(8):762-772.

Inställning av pulsbredd (via växlingsknappen på huvudskärmen)

Litotripsi

- Short pulse width (kort pulsbredd) orsakar större fragmenteringspartiklar (stenbitar), men orsakar också större retropulsion.
- Long pulse width (lång pulsbredd) orsakar mindre fragmentering (stendamm) och orsakar mindre retropulsion.

Mjukvävnad

- Använd Short pulse width (kort pulsbredd) om du vill minimera koagulationen eller skapa ett stort, tjockt skuret/vaporiserat område.
- Använd Long pulse width (lång pulsbredd) om du vill öka koagulationen och minska blödningen.

Anteckningar

- De flesta mjukvävnadsfall gagnas av att använda läget Long pulse width (lång pulsbredd).
- Om förhållandena har förändrats, t.ex. om en bit påverkad sten bryts av eller om mjukvävnaden blöder mer än förväntat, går det lätt att ändra pulsbreddläge genom att peka på en växlingsknapp.

Justera energin per puls

Justera energin per puls så att den motsvarar önskad klinisk effekt.

Litotripsi

- Lägre pulsenergi gör att partikelstorleken blir mindre (dammbildning av stenen) och orsakar mindre retropulsion.
- Högre energi skapar större fragment (sönderbrytning av eller borring i stenen), men orsakar även mer retropulsion.

Kirurgiska komplikationer och risker

Samma komplikationer och risker som föreligger vid konventionell eller traditionell kirurgi gäller även för laserkirurgi, exempelvis men inte begränsat till:

- **Smärta**—Kortvarig smärta kan förekomma omedelbart efter endoskopisk laserkirurgi och kan kvarstå så länge som 48 timmar.
- **Feber och leukocytos**—Omedelbart efter endoskopisk laserkirurgi kan patienten uppleva feber och leukocytos, vilka ofta förknippas med vävnadsnedbrytning. Dessa tillstånd går i allmänhet över utan behandling. Vävnadsodlingar är indicerade för att utesluta risken för infektion.
- **Blödning**—Patienterna kan uppleva blödning på operationsstället eller från erosion av en tumör under eller efter laserkirurgin. Blodstudier efter behandlingen, t.ex. av hematokritnivåerna, kan bli nödvändigt.
- **Sepsis**—Laserablaterad vävnad kan bli infekterad efter operationen. Vid misstanke om sepsis bör odling och andra lämpliga bedömningar utföras.
- **Perforation**—Perforation kan inträffa till följd av endoskopiska eller cystoskopiska procedurer. För att ställa klinisk diagnos på perforation måste patienterna övervakas postoperativt genom fysiska tecken, hematokrit och radiografi.

Följande komplikationer kan orsaka dödsfall hos patienten:

- **Icke-termiska**—Perforation, aspiration, inducerad hemorragi, allergisk reaktion mot läkemedel, hypertoni, arytmi, smärta och infektion.
- **Termiska, akuta**—Inducerad hemorragi, ulceration, perforation, ödem, smärta, feber, leukocytos och frossa.
- **Termiska, kroniska**—Fördröjd läkning, perforation, fördröjd hemorragi och sepsis.

Kontraindikationer för laserkirurgi

H-30 får endast användas under förhållanden där dess användning är lämplig och dess effekt är bevisad. En kvalificerad läkare ska utföra kliniska applikationer.

Användning av lasern är kontraindicerad för patienter:

- Vars allmänna medicinska tillstånd kontraindicerar kirurgisk intervention
- När lämplig narkos är kontraindicerad på grund av patientens anamnes
- När vävnaden (särskilt tumörer) är förkalkad
- Som kräver hemostas av kärl över cirka två millimeter i diameter
- När laserbehandling inte anses vara föredragen behandling
- När eventuellt annat spolningsmedel än fysiologisk saltlösning används

Kapitel 5

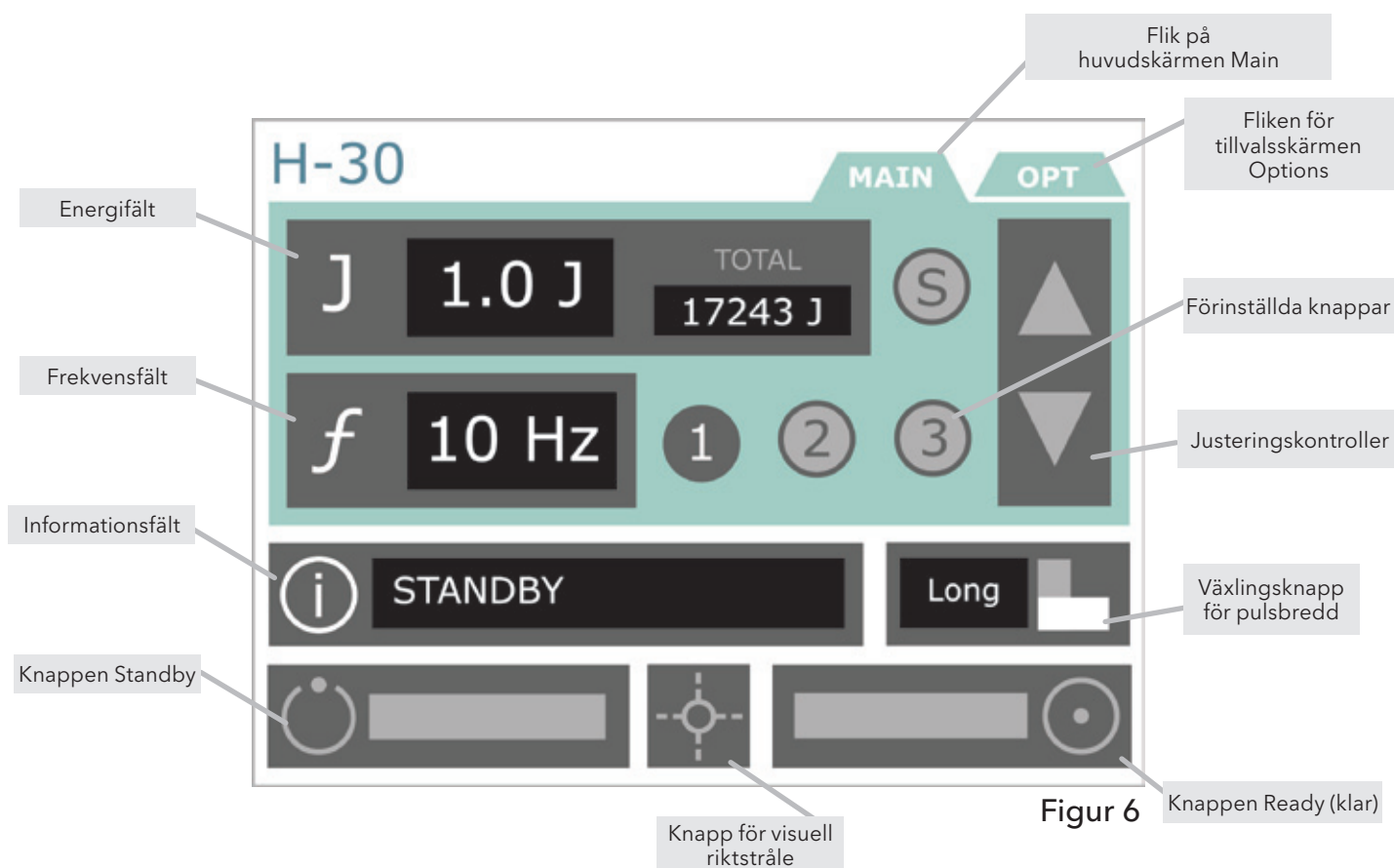
Drift

Laserskärmar

Pekskärmen har två funktionella skärmar, Main (huvudskärmen) och Options (tillvalsskärmen). Peka på flikarna i displayens övre högra hörn för att växla mellan dessa skärmar.

Huvudskärm

På huvudskärmen kan du justera funktionerna för de huvudsakliga effektinställningarna.



Figur 6

Finns på huvudskärmen Main (Se figur 6)

Flik på huvudskärmen Main

- Visar effektparametrarna och kontroller för justering
- Peka för att komma till huvudskärmen Main

Energifält

- Visar inställd pulsenergi och total tillförd energi (TOTAL) i Joule
- Peka för att markera orange och justera energin per puls med justeringskontrollerna

Frekvensfält

- Visar pulsfrekvensen i Hertz
- Peka för att markera orange och justera pulsfrekvensen med justeringskontrollerna

Förinställda knappar

- Peka på en av de numrerade förinställningarna för att hoppa till dess lagrade effektparametrar
- En förinställd knapp är mörkgrå med vit siffra när den är aktiv, som visas för förinställd knapp 1. (Se figur 6.)
- Peka på S-knappen följt av en numrerad förinställd knapp för att lagra de effektparametrar som för tillfället visas

Justeringskontroller

- Justera den markerade orange inställningen (pulsenergi, frekvens eller intensitet på den visuella riktstrålen)
- Upp-pil ökar inställningen
- Ned-pil minskar inställningen

Informationsfält

- Visar enkla instruktioner, systemstatus och felmeddelanden

Växlingsknapp för pulsbredd

- Växlar mellan lägena Short and Long pulse width (kort och lång pulsbredd)

Knappen Standby

- Gult fält och ikon signalerar att systemet är i Standby-läge
- Peka för att återgå till Standby-läge

Knapp för visuell riktstråle

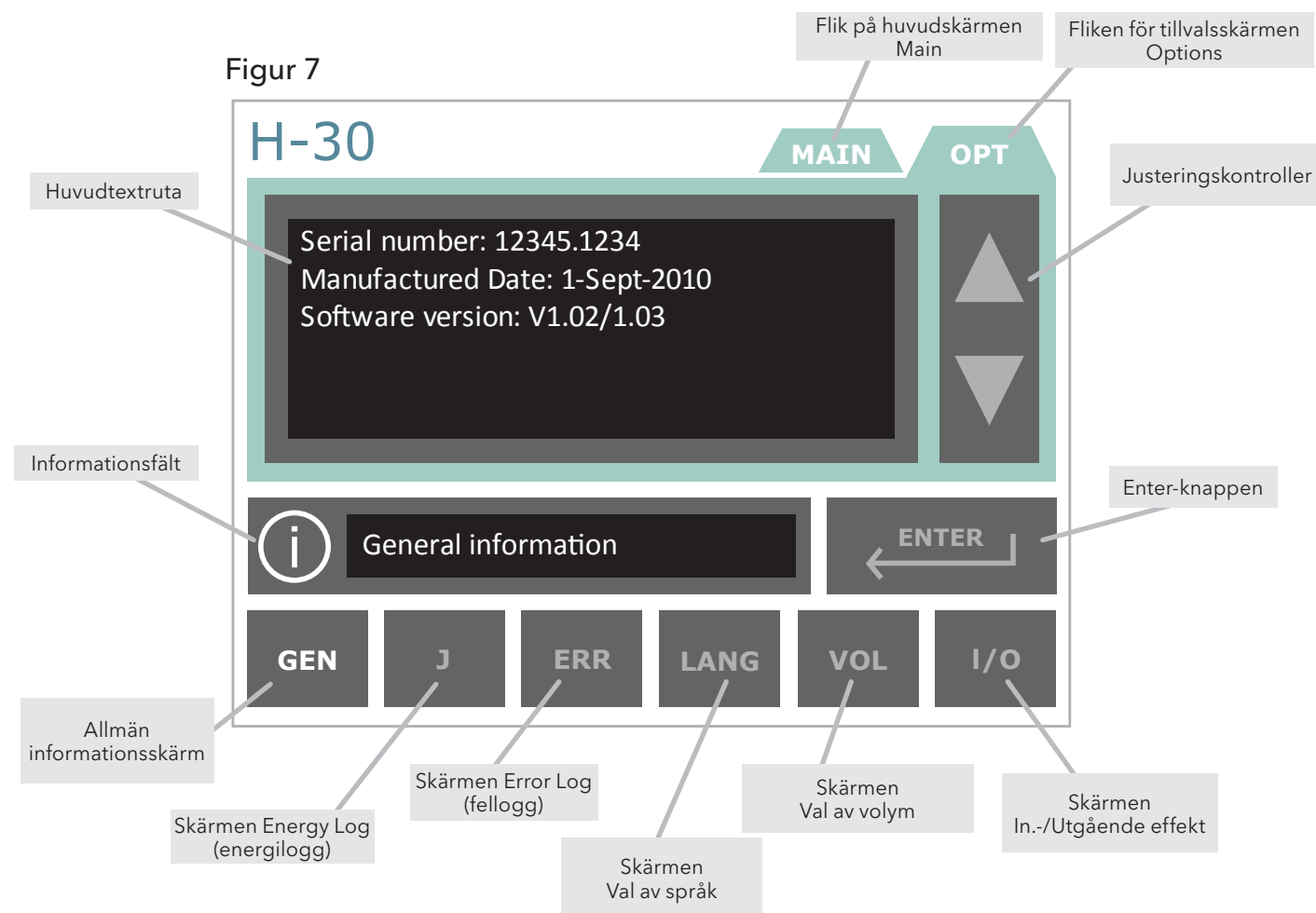
- Peka för att växla på eller av
- Ikonen är vit när den är på och grå när den är av
- Justera intensiteten med justeringskontrollerna när dessa är markerade orange

Knappen Ready (klar)

- Grönt fält och ikon signalerar att systemet står i Ready-läge (klar)
- Peka för att komma till Ready-läge (klar)

Tillvalsskärm

H-30 har många alternativ som visas och ställs in via tillvalsskärmen. Det finns sex underskärmar med tillval. Den allmänna layouten på alla underskärmarna är identisk, men den aktiva skärmen indikeras av texten i informationsfältet samt den vita texten ("GEN" nedan) i de nedre knapparna. Peka på önskad knapp för att visa motsvarande underskärm.



Punkter på skärmen Options (tillval) (Se figur 7)

Fliken för tillvalsskärmen Options

- Visar underskärmar med tillval och justeringskontroller
- Peka för att komma till tillvalsskärmen

Huvudtextruta

- Sitter i det övre vänstra hörnet och visar relevanta data

Justeringskontroller

- Kontrollerar bläddring i huvudtextrutan eller på den aktiva raden (visas med gul text) i huvudtextrutan
- Upp-pil bläddrar uppåt
- Ned-pil bläddrar nedåt

Informationsfält

- Visar underskärmens titel och/eller enkla instruktioner

Enter-knappen

- Används för att ställa in olika alternativ enligt instruktionerna i informationsfältet
- Knapptext och ikoner är vita när de är aktiva och grå när de är inaktiva

Laserparametrar

I följande tabeller anges tillgängliga laserparametrar. Celler som är möjliga att kombinera är markerade med genomsnittlig effekt (effekt = energi x frekvens) i watt för alla tillgängliga inställningar.

Med en fiber på 150 µm är den högsta effekten 6 W

Med en fiber på 200 µm är den högsta effekten 10 W

Med en fiber på 273 µm är den högsta effekten 15 W

Med en fiber på 365 µm är den högsta effekten 20 W

Kombinationer i läget Short pulse width (kort pulsbredd):

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0	30,0		
3,0 J	15,0	24,0	30,0			
3,5 J	17,5					

Kombinationer i läget Long pulse width (lång pulsbredd):

Watt	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
0,5 J	2,5	4,0	5,0	6,0	7,5	10,0
0,6 J	3,0	4,8	6,0	7,2	9,0	
0,7 J	3,5	5,6	7,0	8,4	10,5	
0,8 J	4,0	6,4	8,0	9,6	12,0	
1,0 J	5,0	8,0	10,0	12,0	15,0	
1,2 J	6,0	9,6	12,0	14,4	18,0	
1,5 J	7,5	12,0	15,0	18,0	22,5	
2,0 J	10,0	16,0	20,0	24,0		
2,5 J	12,5	20,0	25,0			
3,0 J	15,0					

Stänga av systemet

För att stänga av H-30 försätter du systemet i Standby-läge, vrider nyckelbrytaren till positionen av (O) och tar ut nyckeln.



VARNING! Om systemet stängs av utan att gå till Standby-läget sparas inte parametrarna.

Skydd mot obehörig användning

När H-30 inte används ska anordningen skyddas mot obehörig användning genom att ta ut nyckeln ur nyckelbrytaren.

Felmeddelanden

Flera olika felmeddelanden kan visas, antingen i informationsfältet på huvudskärmen eller i error log (felloggen) på tillvalsskärmen.

Följande meddelandetyper är möjliga:

- **Simmer failure (fel vid underhållsladdning):** Blixtlampan underhållsladdas inte. Ring för service.
- **Shutter failure (slutarfel):** Slutaren fungerar inte ordentligt. Ring för service.
- **Over temperature (för hög temperatur):** Temperaturen på kylvattnet är för hög. Ring för service.
- **Low coolant flow (lågt kylmedelflöde):** Fyll på behållaren med destillerat vatten om vattennivån är för låg.
- **No fiber attached (ingen fiber ansluten):** Fibern är inte ansluten eller är ansluten på felaktigt sätt. Koppla ur och återanslut fibern på korrekt sätt.

- **Remote open (fjärranslutningen öppen):** Fjärranslutningen, i närheten av fotbrytaren, är inte ansluten eller är ansluten på felaktigt sätt. Denna felvarning visas när systemet står i Ready-läge (klart). Anslut fjärranslutningen.
- **Pedal not connected (pedalen ej ansluten):** Fotbrytarens anslutning är inte ansluten eller är ansluten på felaktigt sätt. Denna felvarning visas när systemet står i Ready-läge (klart). Anslut fotbrytaren.
- **Energy < 80% (energi < 80 %):** Denna varning visas när den utgående energin är mindre än 80 % av inställt värde. Ring för service.
- **Energy > 120% (energi > 120 %):** Denna varning visas när den utgående energin är större än 120 % av inställt värde. Ring för service.

Kapitel 6

Underhåll

Allmänt underhåll

Vid försiktig användning under normala användningsförhållanden rekommenderar leverantören en allmän systemkontroll en gång om året. Vid intensiv användning, dammig eller smutsig användningsmiljö eller frekventa förflyttningar krävs underhåll oftare. Verifiera inriktning och kalibrering enligt anvisningarna i kapitel 2.



VARNING! Endast utbildad och kvalificerad personal får utföra service på H-30. Service av obehörig personal gör garantin ogiltig.

Kylvattennivå

Fyll på vattentanken om vattennivån är för låg.
Kontrollera vattennivån minst var sjätte månad.

Elsladd

H-30 har en 15 fot (5 m) lång nätsladd som är mekaniskt ansluten.
Denna nätsladd kan försämrats med tiden på grund av allmän användning och miljöförhållandena. Kontrollera regelbundet nätsladdens skick och kontakta kundtjänst om det är problem.

Märkning

Det är användarens ansvar att underhålla säkerhetsetiketterna och se till att de är i gott skick.

Byte av skölden

Skölden är ett utbytbart optiskt fönster som är placerat mellan den utgående fokuslinsen och fiberns huvudanslutning. Dess syfte är att skydda den utgående fokuslinsen från skräp vid fiberskada.

Skölden är placerad i en hållare som förs in från ovansidan på hållaren för den utgående fokuslinsen, strax bakom laseröppningen/anslutningen för fiberns huvuddel.

Utrustning som behövs: Phillips-skruvmejsel nr 2

Uppskattad bytestid: 2 minuter

Ingrepp



1. Skruva loss och ta bort dekorationslisten på bakpanelens övre del och lägg den åt sidan. (Se skruvplaceringarna ovan.)



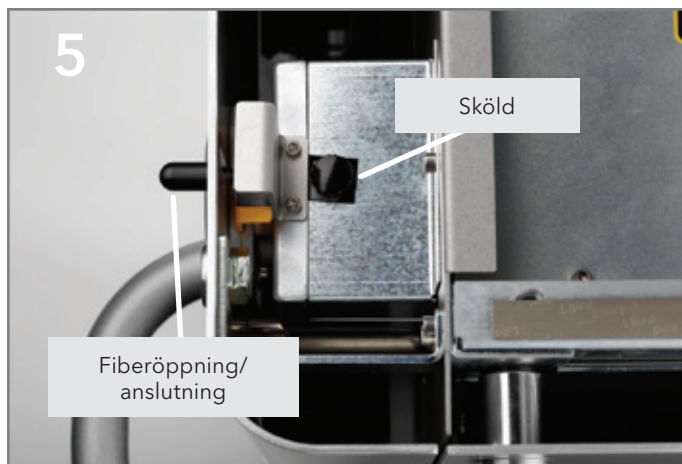
2. Lossa låsskruven på bajonettspärren helt. Låsskruven är en fixerad skruv som inte faller ut när den lossas helt.



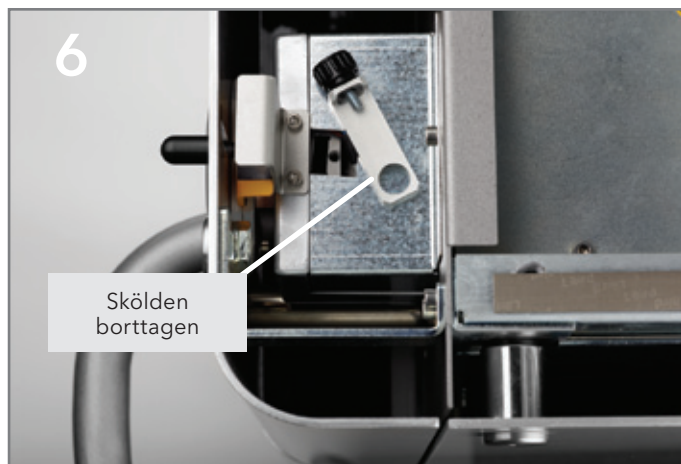
3. Dra tillbaka bajonettspärren för att öppna/frikoppla.



4. Lyft upp den övre panelen (bordsskivan) och ställ in hållaren så att den övre panelen hålls upp.



5. Skruva loss skölden och dra upp den ut ur dess hållaruttag. Tumskruven på skölden är en fixerad skruv som inte kommer att falla ut ur skölden.



6. Skölden kan inspekteras (för nedsmutsning eller skräp), och om den är skadad bör den bytas ut.

7. Stäng den övre panelen efter byte av skölden. Skölden kan endast föras in och tumskruven endast skruvas åt i en riktning.
8. Aktivera bajonettspärren genom att skjuta in den.
9. Dra åt låsskruven på bajonettspärren löst.
10. Sätt tillbaka dekorationslisten upptill på baksidespanelen.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Nyckelbrytaren har ingen effekt	- Nätsladden är inte ansluten - Huvudkrets-brytaren är frånslagen - Nödstoppsknappen är intryckt	- Anslut nätsladden - Kontrollera huvudströmbrytaren (MAINS) - Släpp ut nödstoppsknappen
Ingen överensstämmelse mellan visad energi och effekterna på vävnaden	- Skadad fiber - Skadad sköld	- Byt ut fibern - Byt ut skölden
Simmer failure (fel vid underhållsladdning)	Blixtlampan fungerar inte	Ring för service

Felmeddelanden

Felmeddelande	Möjlig orsak	Lösning
Low coolant flow (lågt kylmedelflöde)	Inte tillräckligt med vatten	Fyll på vattenbehållaren
Over temperature (för hög temperatur)	- Rumstemperaturen är för hög - Luftflödet är blockerat - Fel i någon av kylsystemets komponenter	- Sänk rumstemperaturen - Kontrollera att ingenting hindrar fläkten - Ring för service
Shutter failure (slutarfel)	Fel i komponent	Ring för service
No fiber attached (ingen fiber ansluten)	- Felaktig installation av fibern - Fel fiber installerad	- Kontrollera att fibern är korrekt ansluten - Installera lämplig H-30-fiber
Remote open (fjärranslutningen öppen)	- Fjärranslutningslåset är inte anslutet eller är öppnat - Fjärranslutningslåset är skadat	- Kontrollera anslutningen av fjärranslutningslåset - Ring för service

Felmeddelande	Möjlig orsak	Lösning
Pedal not connected (pedal ej ansluten)	- Fotkontakten är inte ansluten - Fotkontakten är skadad	- Anslut fotkontakten ordentligt - Ring för service
No energy (ingen energi)	En optisk komponent är skadad	Ring för service
Energy < 80% (energi < 80 %)*	En optisk komponent är skadad	Kontakta service om energifelet kvarstår*
Energy > 120% (energi > 120 %)*	Felaktig energikalibrering	Kontakta service om energifelet kvarstår*
Energy > 200% (energi > 200 %)	Felaktig energikalibrering	Ring för service
Maintenance due (dags för underhåll)	Dags för förebyggande underhåll	Ring för service*
MPS charge error (MPS-laddningsfel)	Funktionsfel på huvudströmförsörjningen	Ring för service
MPS over temp (MPS för hög temp)	Funktionsfel på huvudströmförsörjningen	Ring för service
MPS overload (MPS överbelastad)	Funktionsfel på huvudströmförsörjningen	Ring för service

*Smärre fel. Schemalägg service, men det är OK att fortsätta att använda lasern.

Kapitel 7

Garantiinformation

Garantiuttalande

Cook Urological Incorporated ("Företaget") garanterar köparen av denna H-30 holmiumlaser ("Produkten") att Produkten vid tillverkningstillfället har tillverkats och testats i enlighet med God Tillverkningssed såsom detta specificeras av United States Food and Drug Administration, och uppfyllde sin märkning. För den osannolika händelse ett produktfel orsakat av fel i material eller utförande skulle uppstå under garantiperioden kommer produkten att repareras eller ersättas, enligt Cooks gottfinnande, utan kostnad.

Eftersom företaget inte har någon kontroll över de förhållanden som råder där produkten används, patientens diagnos, anatomiska eller biologiska skillnader mellan patienter, användningsmetod eller administreringsmetod eller hur produkten hanteras efter att den lämnar företags ägo garanterar företaget inte att användning av produkten ger god effekt eller inte orsakar skadliga effekter. Ovannämnda garanti är ensam gällande och ersätter alla andra garantier, vare sig dessa är skriftliga, muntliga eller underförstådda. Det finns inga garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Ingen representant för företaget kan ändra något av ovanstående och köparen accepterar produkten enligt alla villkor häri. Företaget förbehåller sig rätten att ändra eller upphöra med produkten utan meddelande.

Begränsningar och undantag

Denna garanti omfattar inte förbrukningsmaterial såsom fiberoptiska leveranssystem, sköldar och uteffektslinser eller några krav rörande förlorade vinster, förlorad användning eller några andra indirekta skador eller följdskador av något slag.

Denna garanti gäller inte vid felaktig användning, försummelse eller skada på Produkten till följd av en olyckshändelse. Vidare utesluts uttryckligen följande händelser från att omfattas av garantin: systemskada på grund av att Produkten anslutits till ett olämpligt eluttag, skada på höljet på grund av mekanisk stöt eller exponering för höga temperaturer, skada på laserhålligheten på grund av användning av olämpligt eller otillräckligt kylmedel och/eller skada på grund av exponering för kyla.

Denna garanti blir ogiltig under något av följande förhållanden: en obehörig serviceperson har försökt utföra service på Produkten, obehöriga modifieringar har gjorts på Produkten, användning av ocertifierade fiberoptiska tillbehör med Produkten, användning av ocertifierade servicedelar med Produkten och/eller att Produktens optiska system, pulsräknare eller någon elektronisk säkerhetskrets har manipulerats.

Garantitjänsterna tillhandahålls endast till den ursprunglige köparen på den plats där produkten ursprungligen installerades. Garantin får inte överlåtas utan föregående skriftligt godkännande från företaget.

Garantiperiod

Denna begränsade garanti börjar gälla det datum Produkten levereras från Företagets anläggningar och upphör samma dag 12 månader senare. För ersättningsprodukter som tillhandahålls under en garantiperiod skall resterande del av den ursprungliga garantiperioden gälla för ersättningsprodukten.

Garantiprocedur

Många produktproblem kan lösas på distans. Om du har köpt din Produkt från en distributör ska du kontakta distributören för teknisk assistans, reparation eller för att få hjälp med utbyte.

Om du har köpt din Produkt från Cook ska du kontakta Cook för att tala med en servicerepresentant innan du returnerar en Produkt till Cook för service eller reparation.

Om ett problem inte går att lösa på distans kan Cook, enligt eget gottfinnande, reparera eller byta ut den defekta Produkten eller komponenten hos kunden eller på en av Cook utsedd reparationsanläggning. Om reparationen ska ske på en av Cook utsedd reparationsanläggning är köparen ansvarig för transportkostnaden för Produkten till Cooks utsedda reparationsanläggning, och Cook kommer att betala returfrakten till köparen.

Kunden är ansvarig för lämplig förpackning och försäkring och står för skaderisken under transporten till Cooks utsedda reparationsanläggning.

Garantin garanterar inte svarstiderna vid reparation.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, U.S.A

www.cookmedical.com



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland



U _ H - 3 0 _ R E V 3