



Rhapsody[®] H-30[®]

HOLMIUM LASER SYSTEM



USER MANUAL
MANUAL DEL USUARIO
MANUALE D'USO

Language Index

English	1-2
User manual	
Español	2-2
Manual del usuario	
Français	3-2
Manuel d'utilisation	

Table of Contents

Chapter 1: Introduction

About Cook Medical.....	1-4
Device Description.....	1-5 - 1-7
System Specifications	1-8
Labels and Symbols.....	1-9

Chapter 2: Indications

Indications	1-11
Indications for Use	1-11
Contraindications.....	1-11
Warnings and Precautions - General.....	1-12 - 1-13
Warnings and Precautions - Gynecological	1-14
Warnings and Precautions - Gastroenterological and Pulmonary	1-14

Chapter 3: Safety, Warnings, and Caution

General Warnings and Caution	1-16
General Safety Information.....	1-16
Staff Training	1-17 - 1-16
Working Area	1-17
Repair and Modifications of the Device	1-17
Eye and Skin Exposure.....	1-17 - 1-18
Hazards	1-18 - 1-19
Safety Indicators	1-20
Interference with Other Devices.....	1-20

Chapter 4: Installation

Installation	1-22
Transportation.....	1-22
Unpacking the Laser System.....	1-22 - 1-23
Cleaning.....	1-23
Contents	1-23

Ambient Operating Conditions.....	1-23
Filling the Cooling System with Water.....	1-24
Initial System Power-On.....	1-25 - 1-26
Verifying Alignment and Calibration.....	1-26 - 1-27
Electromagnetic Emission and Interference	1-27 - 1-29

Chapter 5: Operation

System Power-On.....	1-31
Checking the Optical Fibers	1-31
Laser Screens	1-32
Main Screen.....	1-32 - 1-33
Options Screen.....	1-34 - 1-35
Parameter Determination	1-35
Setting the Pulse Width.....	1-35
Adjusting the Energy per Pulse.....	1-35 - 1-36
Laser Parameters	1-36 - 1-37
Turning the System Off	1-37
Protection Against Unauthorized Use	1-37
Error Messages	1-37 - 1-38

Chapter 6: Maintenance

General Maintenance.....	1-40
Cleaning.....	1-40
Cooling Water Level.....	1-40
Power Cord	1-40
Labels.....	1-41
Replacing the Blast Shield.....	1-41 - 1-42
Troubleshooting	1-43
Error Messages	1-43 - 1-44

Chapter 7: Warranty Information

Warranty Statement	1-46
--------------------------	------

Chapter 1

Introduction

About Cook Medical

Choosing Cook Medical means choosing quality and innovation without compromise. To attain the best results with the Rhapsody H-30 Holmium Laser System 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 Rhapsody H-30 Holmium Laser System.

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA
Phone: 800.457.4500
www.cookmedical.com

Cook Capital Equipment Service and Repair Center

Phone: 855.207.7214
capitalservice@cookmedical.com

Device Description

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

Front of Laser



Figure 1

Top Rear of Laser

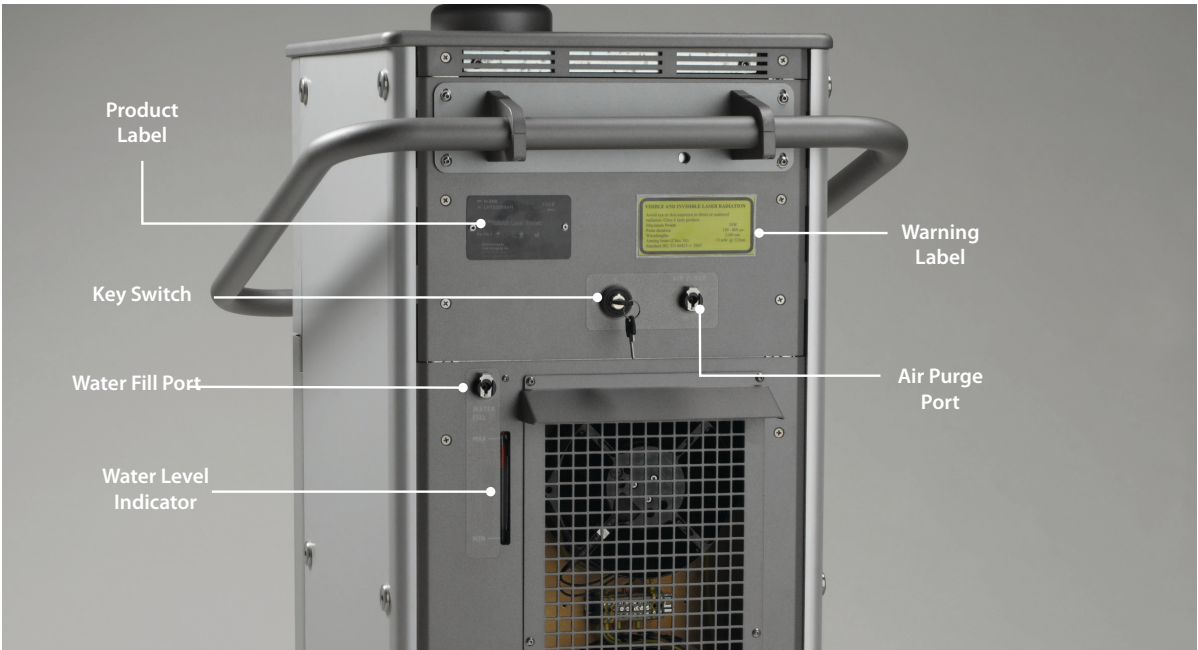


Figure 2

Bottom Rear of Laser

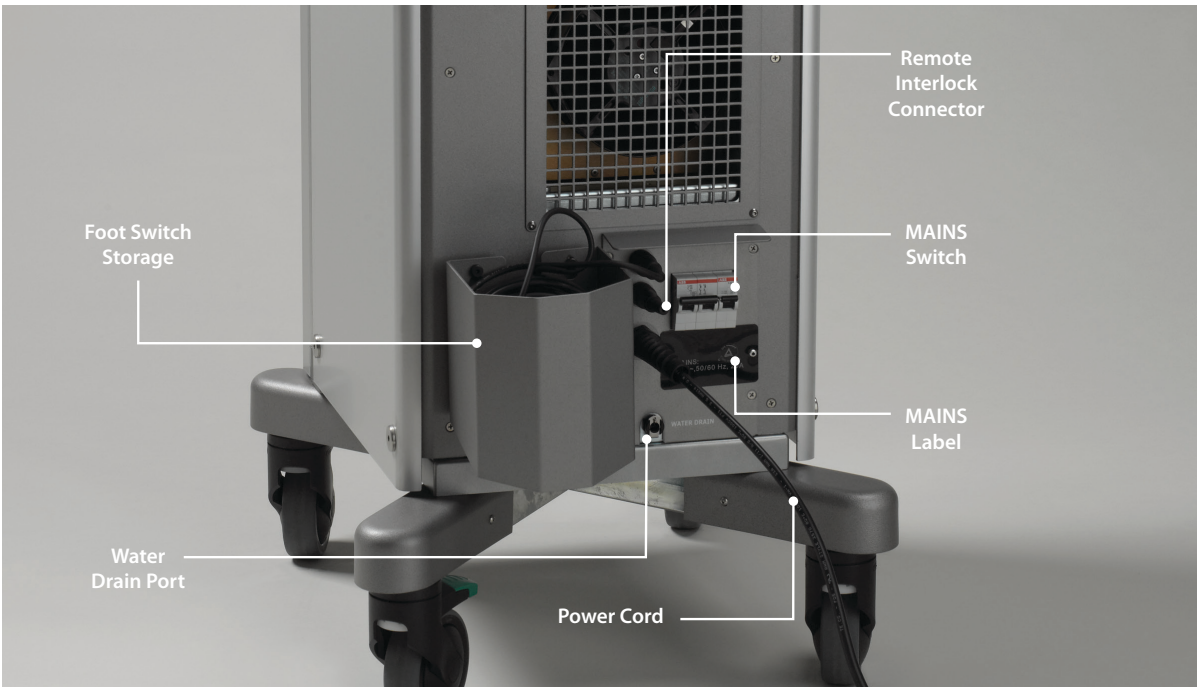


Figure 3

Device Connections

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System contains one laser source, emitting at 2100 nm. The laser is delivered through an optical fiber (holmium laser fiber) connected to the laser aperture. (See Figure 1, page 1-5.)

Laser Aperture

The output laser beam is delivered through an optical fiber. To connect a fiber, lift the dust shield by using the small lever located above the laser aperture. Then attach the fiber to the laser aperture. The lever is magnetized and will stay in the open position once the dust shield is lifted. (See Figure 1, page 1-5.)

Key Switch

The key switch turns the device on. There are two positions on the switch:  (on) and  (off). To power on the device, insert the key and turn it clockwise to the "on" position. To power off the device, turn the key to the "off" position and remove it. (See Figure 2, page 1-6.)

Emergency Stop Button

In case of an emergency, push the emergency stop button to immediately shut down the laser system. To reset the emergency stop button, twist the button counterclockwise and pull it out. (See Figure 1, page 1-5.)

Foot Switch

Plug the foot switch into the back panel of the laser system. When not in use, the foot switch can be stored on the back panel.

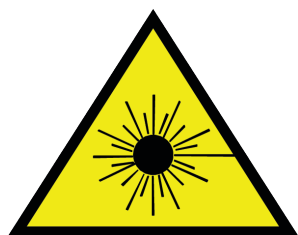
MAINS Switch

The MAINS switch controls AC power into the laser system. (See Figure 3, page 1-6.) Setting this switch to the "off" position disconnects the device from MAINS power.

System Specifications

General Specifications	
Electrical Requirements	HL-30A: 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/15 A (20 W output) HL-30B: 115 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/20 A (30 W output) HL-30E: 230 V ~ $\pm 10\%$ /50-60 Hz/10 A (30 W output)
Dimensions	20 in (W) x 23 in (D) x 51 in (H) 50 cm x 59 cm x 129 cm
Weight	225 lbs 102 kg
Temperature (operational)	50°F - 77°F, 10°C - 25°C
Temperature (storage)	41°F - 104°F, 5°C - 40°C
Relative Humidity	From 30% to 85% (noncondensing conditions only)
Cooling	Self-contained water-to-air heat exchanger
Electrical Protection	Class I
Type of Applied Part	BF (Note: Optical Fibers are Type BF Applied Parts)
Atmospheric Pressure	800-1060 hPa
Degree of Protection	IPX0 (IEC529) Not protected from solids. Not protected from liquids. IPX8 for foot pedal.
Laser Specifications	
Laser Type	Pulsed CTH:YAG (Ho:YAG)
Wavelength	2100 nm
Power to Tissue	up to 30 W
Energy/Pulse	0.5 - 3.5 J
Divergence	0.44 rad $\pm 5\%$
Application Mode	Pulsed
Pulse Duration	~150 - 800 μ s (short and long pulse - width modes)
Repetition Rate	5 - 20 Hz
Delivery Device	Wide range of flexible silica fibers
Output Deviation	Accuracy: The device contains an internal measuring system to control the actual emission of the laser energy. The device does not require user calibration. Deviation: The laser energy values can diverge from the preset values by a maximum of 20%.
Aiming Beam	Diode laser, green, 532 nm (adjustable < 5 mW)

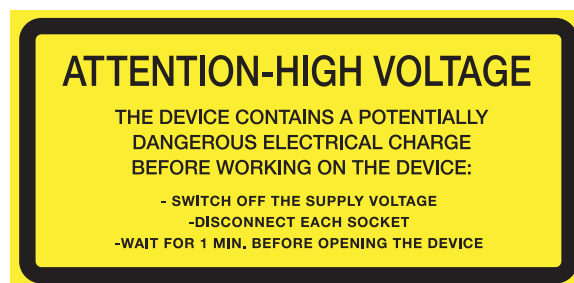
Labels and Symbols



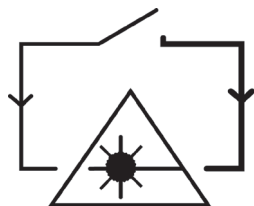
WARNING—Visible and invisible laser radiation.



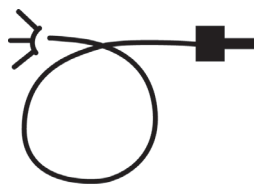
Emergency Stop



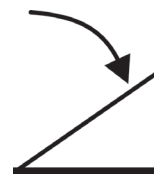
Not for general waste



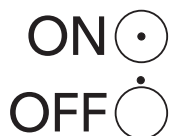
Remote InterLock



Optical Fiber
Applicator



Foot switch
laser activation device



Key Switch position



Type BF applied part

Chapter 2

Indications

Indications

This section discusses the use of the Rhapsody 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 system. A review of prior training is strongly encouraged and recommended.

Indications for Use

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is intended for incision, excision, resection, ablation, vaporization, coagulation, hemostasis of soft tissue, or stone fragmentation during open surgical, laparoscopic, percutaneous, or endoscopic procedures in urological, gynecological, gastroenterological, or pulmonary applications.

Contraindications

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System 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 Rhapsody H-30 Holmium Laser System is contraindicated for patients:

- Who are inappropriate candidates for laser surgery
- Where appropriate anesthesia is contraindicated by patient history
- Whose general medical condition contraindicates surgical intervention
- 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 or sterile water is used

The use of the Rhapsody H-30 Holmium Laser System is contraindicated for the treatment of menorrhagia in the following:

- Patients who desire future childbearing potential
- Patients who have any medical condition that contraindicates hysteroscopy, such as active pelvic inflammatory disease
- Patients who have indications of precancerous pathology

Warnings and Precautions - General

The information in this section applies to all specialties for which the Rhapsody H-30 Holmium Laser System is indicated.

The physician should become fully acquainted with the unique surgical and therapeutic effects produced with the 2100 nm wavelength before using the Rhapsody H-30 Holmium Laser System clinically. These effects may include coagulation, deep penetration, and intense cutting.

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

Adverse events may result from deficiencies in operator skill level, or they may be due to a concomitantly occurring primary procedure. Careful patient selection and adherence to the manufacturer's Instructions for Use will help to mitigate risk.

- Extreme caution should be used until the physician is completely familiar with the biological interactions of the laser with various tissue types.
- 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 effect on the tissue. Specific pulse width should depend on the tissue and is left to the surgeon's preference and best medical judgment.
- Use the lowest possible power settings that are required in order to achieve the desired effect on the tissue for treatment.
- Higher energy may be necessary to achieve the desired effect on the tissue if cooled irrigant is used. Higher power settings may increase the chance 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.
- Use caution with patients who have had difficulty with previous endoscopic or laparoscopic procedures.
- The laser should be used only on a tissue target that is fully observable either by direct sight or through an endoscope.
- Steady the distal end of the fiber at the intended treatment target before depressing the foot switch.
- Vaporization or excision of anatomical structures in proximity to known critical structures, such as large arteries, large veins, bowel, ureter, or bladder should be performed carefully to avoid damage to such structures.
- Electrocautery should be easily accessible in case a bleeding artery or vein needs to be cauterized.

- The flammability of methane gas must be considered when treating the perianal area.
- Tissue perforation can occur if excessive laser energy is applied, whether through excessive pulse energy or extended laser application dwell time.
- Fiber tips are sharp; perforation may occur by mechanical means (poking).
- When risk of air embolism is present, such as when one is cutting or vaporizing organs with large vascular structures, always use fluid cooling.
- Screen tumors that are in close proximity to known arteries or veins by pretreatment workups to precisely locate the tumors.
- When radiotherapy and laser therapy are used concurrently, extra precautions should be taken, including conducting more stringent postoperative monitoring. Patients who have undergone radiotherapy present a greater risk of perforation and tissue erosion.
- Discontinue laser therapy immediately if the patient develops cardiopulmonary problems.
- Cook does not have clinical information about or experience with the use of the Rhapsody H-30 Holmium Laser System on pregnant women or nursing mothers.
- Patients who have experienced discomfort during previous laser treatment may require analgesics.
- Anesthesia considerations: If the laser is used in an oxygen-rich environment (such as in endobronchial use), oxygen concentrations should not exceed 21-30% in order to diminish the fire hazard. Endotracheal tubes should be either non-combustible or wrapped with reflective tape.
- If the physician desires to use the delivery system without a contact probe or scalpel attached, the physician must be aware of the increased risk of back-scatter and forward-scatter.
- Because of possible fluid absorption risks, patients with cardiovascular disorders should be carefully evaluated as candidates for this procedure.
- When appropriate, moistened sponges should be placed on the tissues and instrumentation surrounding the laser area to help dissipate incident laser energy and inadvertent heat production.
- Endoscopic treatment may result in adverse reactions such as stone migration, burns, hemorrhage, laceration, infection, inflammation, pain, ureteral avulsion, air embolism, pneumothorax, or bladder, ureteral, or bile duct perforation. In extreme cases, death may occur due to procedural complications, concurrent illness, or the application of laser radiation.
- Adverse events reported in clinical literature in the context of holmium laser procedures include subcapsular renal hematoma, bladder neck contracture, urethral stricture, residual adenoma, hematuria, dysuria, acute urinary retention, urinary incontinence, bladder neck stenosis, difficult micturition, urethral or bladder injury, ureteric orifice injury, hydronephrosis, steinstrasse, recatheterization, clot retention, acute epididymitis, septic shock, hypoxemia, mucosal injury, pancreatitis, cholangitis, biliary stricture, and ascites.

Warnings and Precautions - Gynecological

- During intrauterine laser surgery, do not use gas or air for cooling the laser fiber tip or for insufflation. This may cause life-threatening gas or air embolism.
- Patient monitoring: Special precautions should be taken to monitor the patient for fluid absorption (from hysteroscopic distention media). Excessive fluid absorption is worrisome if the procedure is prolonged. During the procedure venous channels seem to be open, but bleeding is controlled by the pressure of the irrigating solution. There is a large raw surface, and a large volume of fluid may be absorbed. Wider dilation of the cervix to allow irrigating fluid to flow more freely around the hysteroscope and reduce intrauterine pressure may reduce the risk. If excessive fluid is absorbed, appropriate therapy such as diuretic administration should be considered with subsequent electrolyte monitoring.
- Consideration should be given to closing the fallopian tubes prior to an intrauterine procedure to treat menorrhagia. However, if the physician, after consultation with the patient, determines that sterilization is not indicated, the patient must be advised to utilize a contraceptive technique to avoid pregnancy. Although pregnancy is highly unlikely after this type of procedure, there is no data regarding the potential risks should pregnancy occur.
- Patients are urged to have a pap smear annually. There is a possibility that in the very small percentage of women who develop uterine cancer, their symptoms of bleeding may be hidden as a result of this treatment. While other symptoms would still be expected to occur (pain, other discharges, etc.), a pap smear should be performed to reveal any possible cancerous development.
- Due to the etiology of the disease, laser treatment of endometriosis and peritoneal adhesions may result in only temporary improvement. A recurrence of the disease may require retreatment.
- Distention of the uterine cavity is at the discretion of the operating hysteroscopist. The recommended distention media for laser hysteroscopy is normal saline (0.9% sodium chloride).

Warnings and Precautions - Gastroenterological and Pulmonary

- "Flash" fire can occur during pulmonary procedures. Do not use general inhalation anesthetics. Oxygen levels in the procedure room must not be higher than 30%.
- Use caution with patients who have had previous esophageal or tracheal fistulae or episodes of aspiration.
- After esophageal procedures, swallowing may be paradoxically worsened rather than immediately improved. This is caused by secondary tissue edema. This potential problem should be explained to the patient prior to surgery.

Chapter 3

Safety, Warnings, and Caution

General Warnings and Caution

The Rhapsody H-30 is a holmium laser system, with up to 30 W, for surgical procedures. The device is manufactured in accordance with Annex II of the 93/42/EEC standard and is identified as follows:

Device	30 W Holmium Laser System
Name	Rhapsody® H-30® Holmium Laser System
Models	HL-30A (20 W), HL-30B, HL-30E
Device Category	Laser for medical use
Device Classification	II b (according to 93/42/EEC)
Laser Classification	IV
Manufactured By	Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, USA Phone: 800.457.4500 www.cookmedical.com

General Safety Information

- This manual contains important information about the safe use of the laser system.
- All persons who operate the laser system must understand the operating and safety instructions specified in this manual (IFU).
- Only authorized individuals with appropriate medical laser training and knowledge should operate the laser system.
- Only authorized individuals with appropriate laser training and knowledge should service the laser system.
- Only authorized service personnel should access the internal electrical or optical components.
- The laser system must be completely closed and assembled for normal operation. Only trained, authorized personnel are allowed to open the external covering panels.
- Access to the user manual should be available in the working area of the laser system.
- All of the warning labels must be kept in good condition.

DO NOT dispose of this product with residential waste. Disposal of this device should be in accordance with applicable local, regional, and national laws and regulations. This device cannot be disposed of as municipal waste, but must be separated in accordance with the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Directive.

Staff Training

The use of the laser system is restricted to medical staff who have received proper training in laser

safety, operation of the Rhapsody H-30 Holmium Laser System, and the identification and use of appropriate personal protective equipment.

Working Area

This Rhapsody H-30 Holmium Laser System is a class 4 laser and must be used in a specific nominal hazard zone (NHZ) or working area that is defined and delimited in accordance with all applicable local and international standards (IEC60825-1:2007, ANSI Z136.3). In general clinical operation, the working area is typically defined as the operating room.

Repair and Modifications of the Device

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

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



WARNING! Performing any procedures, operating any controls, or making any adjustments other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

CAUTION: The use of controls or adjustments or the performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Eye and Skin Exposure

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

A danger exists in any case of:

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



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



WARNING! Incorrectly inserting the fiberoptics, sharply bending or improperly securing the fiberoptics, or failing to follow the fiberoptics installation procedure may lead to damage to the fiber or delivery system and may result in harm to the patient or operator.

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 protective 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 Rhapsody H-30 Holmium Laser System emitting laser energy from a fiber is 0.5 m, and corresponding maximum permissible exposure (MPE) for Holmium laser is $0.1 \text{ W}\cdot\text{cm}^{-2}$. During service operations, there is access to laser energy emitted directly from the laser source, which raises the NOHD to 15 m.

Hazards

Optical Hazard

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System generates laser light at a wavelength of 2,100 nm, with a maximum energy of approximately 3.5 J, delivered from the optical fiber. Greater energies can be generated from the laser resonator, especially during service operations. At the Rhapsody H-30 Holmium Laser System's wavelength and operational energy levels, serious and permanent eye damage can occur when there is direct or indirect optical exposure.

The laser beam emitted by this laser system can cause vision loss. Laser energy transmitted by this laser that enters the eye can cause a corneal burn or can be focused on the retina. Direct absorption of laser energy by the retina can result in temporarily clouded vision, retinal lesion, long-term scotoma, or long-term photophobia.

Danger exists from any of the following:

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

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 the surrounding components of the laser system contain charge voltages of up to 700 VDC.
- Do not operate the laser system if the floor is flooded.
- Service technicians should not power on the laser system unless all high-voltage areas are dry and not in danger of flooding.
- Inspect the power cord before use. Do not use a damaged power cord or a power cord with a damaged or loose power plug.

Fire/Explosion Hazard

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System has the ability to melt, burn, or vaporize almost any material. A fire can also occur because of the nature of the laser radiation. Precautions should be taken when alcohol, gasoline, drapes, or any other ignitable materials are in or around the working area. Keep a fire extinguisher in close proximity to the laser system.

NOTE: In a clinical environment, consider using sterile water to extinguish any fire caused by laser radiation.



WARNING! High temperatures produced during the normal use of the laser system may ignite some materials (e.g., cotton wool when saturated with oxygen), or endogenous gas. Solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser system is used.

Fire/Explosion Hazard Precautions:

- Keep only a minimum amount of any combustible materials (e.g., alcohol) in the service room. If possible, stock combustible materials away from the working area while you are servicing the laser system.
- Always keep a fire extinguisher and/or cool water in the immediate area.
- Never direct the laser beam onto any surface except a power meter or an appropriate beam dump or heat sink.

NOTE: Water acts as an excellent heat sink for the Rhapsody H-30 Holmium Laser System's laser radiation, especially when the distal end of the fiber is immersed.

Laser-Generated Airborne Contaminants (LGAC)

The smoke plume created by laser contact with various materials can create toxic gases and vapors. If the target material is tissue, then both dead and live cellular material, including viable viruses, may be present. The potential hazardous area for LGAC exposures may often exceed the working area.

CAUTION: Laser fume and/or plume may contain viable tissue particulates.

LGAC Precautions

Use respiratory protection or ventilation (such as high-quality, well-filtered smoke evacuators) to control LGAC whenever laser radiation might generate plumes.

NOTE: Surgical masks do not protect against LGAC.

Other Hazards

- **RISK OF FLUID INGRESS**—This product is rated as IPX0 and does not protect against ingress of fluids. For cleaning, apply a cleaning agent to a cloth and wipe the external case. Do not pour or spray liquids directly onto the device. Do not operate the device if it has become wet.
- **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**—All four wheels on the laser system have non-directional locks, meaning they can be locked in any position, thus preventing unintended movement of

the laser system.

- **RISK OF FREEZING**—If any water remains in the cooling system, the laser must not be subjected to freezing temperatures.

Safety Indicators

The yellow **standby** button located on the lower left of the touch screen control panel indicates that the laser system is in the “standby” state. Depressing the foot switch will not activate the laser.

The green **ready** button indicates that the laser system is in the “ready” state. In the ready state, no system errors are present and the touch screen is displaying the user power-settings screen. Depressing the foot switch **will** activate the laser.

NOTE: When the laser system switches from “standby” to “ready,” there is a two-second delay. This delay allows time for the laser system operator to give adequate notice to personnel within the working area.

An audible warning alerts personnel that the laser is firing.

NOTE: The audible warning can be turned off in the laser options screen.

The emission-warning indicator (the blue LED atop the control panel) lights up when the laser system is in the “ready” state and blinks when the laser is firing.

The information status bar, located on the touch screen control panel, provides alerts of any internal system errors. The errors are referenced on pages 1-43 — 1-44 (see chart).

NOTE: In the event of an error, the laser system will immediately return to “standby” and the information status bar will display a corresponding error code.

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 effect on other electrical devices.

Do not use cellular phones in the immediate vicinity of the laser system. See the section on Electromagnetic Emission and Interference (pages 1-27 — 1-29) for details on potential interference and separation distances.

Chapter 4

Installation

Installation

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



WARNING! Do not attempt to use the Rhapsody H-30 Holmium Laser System until trained personnel have performed 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 laser system must be secured to prevent damage. The handles can be used to tie the laser system to a secure surface. The crate should be moved only by proper means of lifting and transporting, 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, a trained technician should inspect the laser alignment.

If any water remains in the cooling system, the laser system must not be subjected to freezing temperatures. Freezing water within the laser cavity can damage optical components, such as the laser cavity, rod, or 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 air purge and water drain ports on the rear panel of the laser system. (See Figures 2 and 3, page 1-6.)

Storage and transit temperatures must not exceed 40°C (104°F). Storage humidity should not exceed 95%. If the laser is stored in a highly humid 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 Rhapsody H-30 Holmium Laser System is shipped from the factory in a wooden crate to protect it from damage during shipment. Before removing the laser system, inspect the crate for damage. There are tip/tilt and shock indicators on both the outside and inside of the crate. If no damage is evident, continue to unpack the laser system. 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 according to your facility's location. After the Rhapsody H-30 Holmium 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.

Not all of the latches need to be released in order for you to remove the laser system from the crate, but if you release all of the latches and unscrew the angled brackets connecting the side panels to the pallet, you can easily disassemble the crate and lay it flat for easy storage.

Cleaning

Prior to cleaning the laser system, protect the fiber connection port with the fiber applicator shutter closed. Unplug and power off the laser system prior to cleaning.

Do not use alcohol or an alcohol solution to clean the display.

Exterior enclosures may be wiped down with alcohol or another nonabrasive cleaner. Use a cloth that has been sprayed with a cleaning or disinfecting agent. Avoid spraying the disinfectant directly onto the laser system, particularly directly onto the touch screen. Do not let water enter the laser system or leak into the fiber connection port. Solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser system is used.

Contents

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is shipped with the following components and accessories. Please take inventory of the items listed below and contact your designated Customer Relations department if any items are missing or damaged.

- Laser system
- Foot switch
- Bag that contains the following:
 - Service report form with final Quality Assurance checklist
 - Two keys for the key switch
 - Remote interlock connector
- Two fill/drain tubes
- Plastic water bottle for filling the cooling system
- Vinyl cover over the laser system

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 and 24°C (65-75°F) for optimum system performance. In general, holmium lasers are very sensitive to temperature. When the laser cooling system reaches above 38°C (100°F), the safety circuits will prevent the laser system from operating. The information bar on the touch screen control panel will read "Over temperature." The laser system may overheat for the following reasons:

- There is improper ventilation.
- The ambient operating room temperature is above 25°C (77°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 and has caused the cooling fans or water pump to underperform.

Filling the Cooling System with Water

1. Remove the external and internal right side panels (as you face the Rhapsody H-30 Holmium Laser System). This will expose the water reservoir and DI cartridge to view.

NOTE: 3 mm and 5 mm Allen wrenches will be needed to disassemble the side panels.

2. Insert the air purge tube into the air purge (top) port on the back of the laser system.
3. Insert the fill bottle into the water fill port on the back of the laser system.

NOTE: Use distilled water only.

4. Begin filling. Fill until water reaches the top of the reservoir.
5. Disconnect the fill bottle and remove the small tube (blue or red) with the connector from the top of the fill bottle.
6. Insert the tube from step 5 into the water drain port. Water will begin to drain. The water flow will be interrupted with burps of air. When the water flows continuously again, remove the drain tube. This will easily take place before the reservoir empties.

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.

7. Replace the tube back into the fill bottle and re-insert the fill bottle into the water fill port.
8. Continue filling until the reservoir is again full, and then stop.
9. Remove the tube again as you did in step 5.
10. Have the fill/drain tube ready near the drain port.
11. Insert the fill/drain tube into the air purge port and watch the reservoir. Turn the laser system on. When you hear the water pump turn on, and the water level suddenly drops, the pump is primed.
12. Quickly turn off the key switch.
13. Refill the reservoir to the top.
14. Turn the key switch on and watch the reservoir level drop before turning the key switch off.

Do not let the water level drop below one-third or suck air into the bottom.

15. Repeat steps 13-14 until the reservoir remains full and the system runs continuously.

NOTE: You may have to do this several times before the process is complete. The system should take about one and one-fourth liters of water when full.

16. Remove the fill bottle and air purge tube. Replace the external and internal side panels.

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, page 1-6.) 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.



WARNING! To avoid the risk of electric shock, connect this laser system only to a supply MAINS with protective earth.

3. Ensure that the emergency stop button isn't engaged. (See Figure 1, page 1-5.)
4. Turn the MAINS switch on. (See Figure 3, page 1-6.)

NOTE: Position the system so both the MAINS switch and power connection to the electrical outlet can be easily reached.

5. Turn the key switch on. (See Figure 2, page 1-6.)
6. Lift the laser aperture cover and connect a 550 μm holmium laser fiber to the laser. (See Figure 1, page 1-5.)

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

7. After a few seconds, the information bar on the control panel screen will display "STANDBY." (See Figure 4.)



Figure 4

8. Press the **ready** button. (See Figure 6, page 1-32.) 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 during shipping and normal operation. However, it is important to verify the alignment and calibration of the laser system to ensure optimal system performance. The following test requires an energy or power meter calibrated to 2100 nm.

The following test applies to both 20 W and 30 W models. Note that some steps apply only to the 30 W models.

1. Set up the 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 the energy or power meter in front of and parallel to the distal face of the test fiber establishing the measuring plane, as shown (see Figure 5). Be careful not to place the fiber tip too close to the energy or power meter probe, as the energy density may damage the detector's sensitive surface.

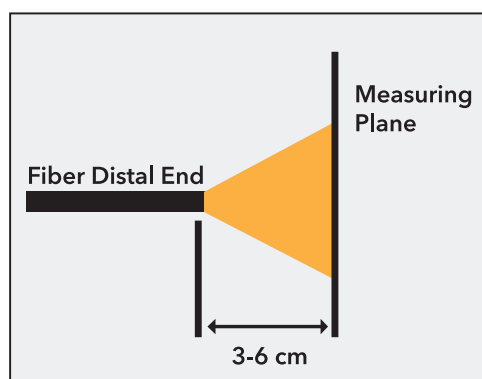


Figure 5

5. Set the power parameters to Short pulse width mode, 10 Hz and 0.5 J. (This step applies to both 20 W and 30 W models.)
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 energy or power meter. 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 or the Cook Capital Equipment Service and Repair Center.

8. Repeat steps 5 through 7 for the following settings as well:
 - a. Short pulse width mode, 10 Hz and 2.0 J. (This step applies to both 20 W and 30 W models.)
 - b. Short pulse width mode, 10 Hz and 3.0 J. (This step applies to 30 W models only)

Electromagnetic Emission and Interference

IMPORTANT! Medical electrical devices are subject to special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) according to IEC 60601-1-2. Make sure you observe the notes on EMC for installation and operation. Medical electrical devices can be influenced by mobile RF communication devices (i.e., mobile phones). If it is necessary to stack the devices or place them next to each other, and RF interference is observed, verify that the Rhapsody H-30 Holmium Laser System is operating normally. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the laser system.

IEC 60601-1-2 Table 1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the laser system should ensure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emission CISPR 11	Group 1	The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is not intended to use or produce RF energy. Therefore its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emission CISPR 11	Class A	The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is not suitable for installation in all buildings, including domestic buildings and those directly connected to the public supply network in low tension. It should only be installed in buildings like hospitals with dedicated supply systems.
Harmonic Emission IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage Fluctuation / Flicker Emission IEC 61000-3-3	Not Applicable	

IEC 60601-1-2 Table 2
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the laser system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guide
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV Contact ±8 KV Air	±6 KV Contact ±8 KV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient / Burst EC 61000-4-4	±2 KV for power supply lines ±1 KV for I/O lines	±2 KV for power supply lines N/A for I/O lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 KV differential mode ±2 KV common mode	±1 KV differential mode ±2 KV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	<5% Ut for 0.5 cycles 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 seconds Note: Ut is the AC mains voltage prior to the application of the test level.	<5% Ut for 0.5 cycles 40% Ut for 5 cycles 70% Ut for 25 cycles <5% Ut for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Rhapsody H-30 Holmium Laser System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the laser system be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

IEC 60601-1-2 Table 3
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the laser system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guide
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be no closer to any part of the Rhapsody H-30 Holmium Laser System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^a Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts cannot be predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment in the presence of fixed RF transmitters, consider an electromagnetic site survey. If the measured field strength in the location in which the laser system is used exceeds the applicable RF compliance level above, verify that the laser system is operating normally. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the laser system.

^b Over the 150 KHz-80 MHz frequency range, field strength should be less than 3 V/m.

Chapter 5

Operation

System Power-On

Power on the laser system and connect the optical fibers by following the steps below.

1. Verify that the laser device is connected to a suitable AC electrical outlet.
2. Ensure that the emergency stop button isn't engaged. (See Figure 1, page 1-5.)
3. Turn the MAINS switch on. (See Figure 3, page 1-6.)
4. Turn the key switch on. (See Figure 2, page 1-6.)
5. Lift the laser aperture cover and connect the holmium laser fiber to the laser. (See Figure 1, page 1-5.)

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

6. After a few seconds, the information bar on the control panel screen will display "STANDBY." (See Figure 4, page 1-25.)
7. Press the **ready** button. (See Figure 6, page 1-32.) The "READY" progress bar will take about two seconds to fill.
8. 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, page 1-25.)

Checking the Optical Fibers

The laser system includes a low-power green aiming diode to make it possible to identify the target during operation. This aiming diode can be used to verify the integrity of the optical fiber. Follow the instructions below to verify the integrity of the optical fiber.

1. Remove the optical fibers from their sterile packages using aseptic technique and control them to be sure that no damage occurs.
2. Plug the fiber in and check the shape of the green spot. The intensity of the aiming beam can be adjusted from the control display.
3. If the green spot from the aiming beam is well rounded, the fiber is good and working properly.
4. If the green spot from the aiming beam is misshapen, blurred, low in intensity, or missing, the fiber may be damaged. Remove and replace the fiber, or contact your service representative.



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



WARNING! Incorrect insertion of the fiberoptics, sharply bending or improperly securing the fiberoptics, or failing to follow the fiberoptics installation procedure may lead to damage to the fiber or delivery system and may result in harm to the patient or operator. Refer to pages 1-18 - 1-19 for additional hazards.

Laser Screens

The control panel screen 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.

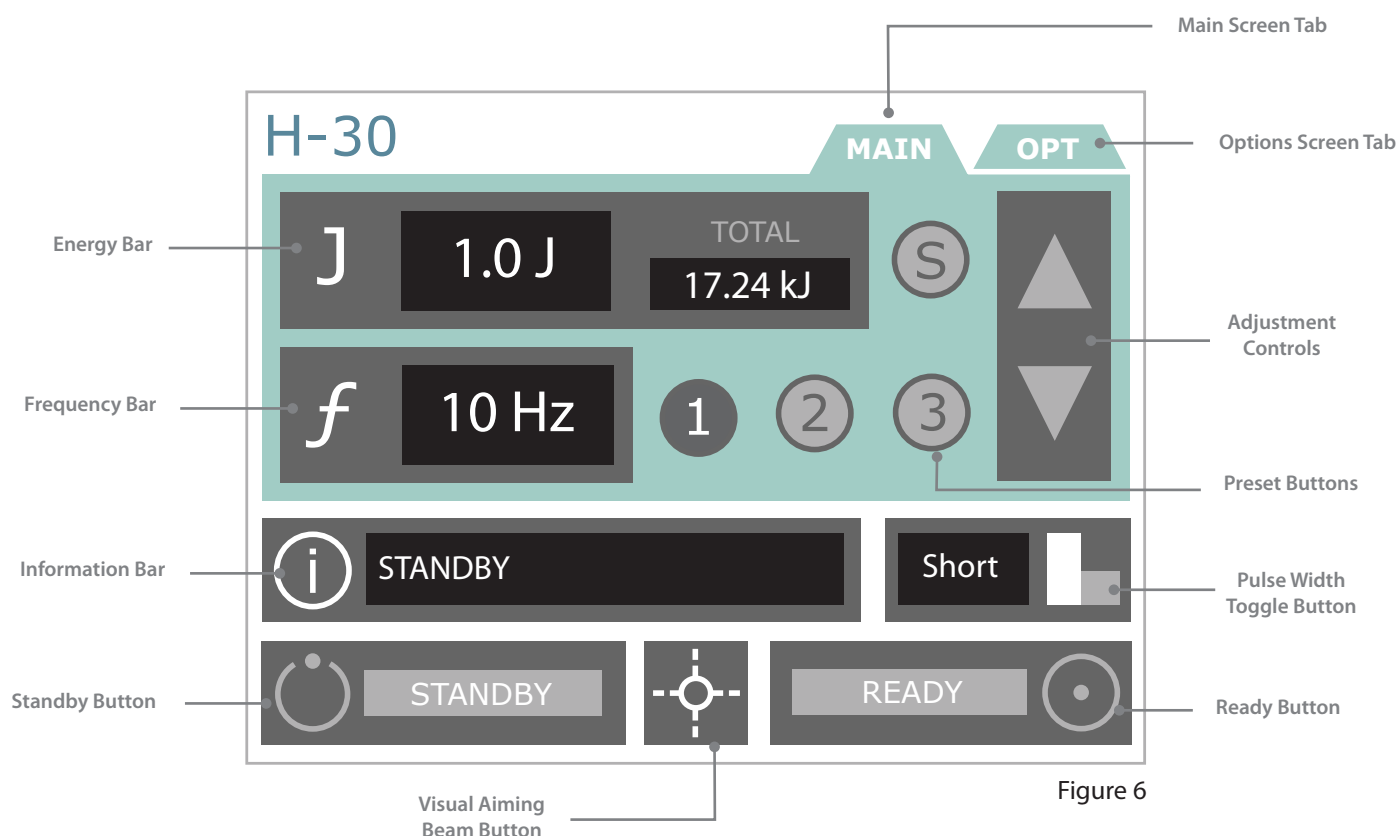


Figure 6

Main Screen Items (See Figure 6)

Main Screen Tab

- Function: Displays power parameters and adjustment controls.
- Operation: Touch the tab to access the main screen.

Energy Bar

- Function: Displays the set pulse energy in joules and records total delivered energy (TOTAL) in kilojoules.
- Operation: Touch the bar to highlight orange and adjust energy per pulse with the adjustment controls.

Frequency Bar

- Function: Displays pulse frequency in Hertz.
- Operation: Touch the bar to highlight orange and adjust pulse frequency with the adjustment controls.

Preset Buttons

- Function: Stores a power parameter or jumps to a stored power parameter.
- Operation - Store a Power Parameter: Touch the S button and then touch a numbered preset button to store the power parameters that are currently displayed.
- Operation - Jump to a Power Parameter: Touch a preset button (an active preset button will be dark gray with a white number, as shown for preset #1) to jump to a stored power parameter.

Adjustment Controls

- Function: Adjust the setting that is highlighted orange: pulse energy, frequency, or visual aiming beam intensity.
- Operation: Touch the up arrow to increase the setting.
- Operation: Touch the down arrow to decrease the setting.

Information Bar

- Function: Displays simple instructions, system status, and error messages.

Pulse Width Toggle Button

- Function: Toggles between Short and Long pulse width modes.

Standby Button

- Function: Signals that the system is in "Standby" mode with a yellow bar and icon.
- Operation: Touch the button to return to "Standby" mode.

Visual Aiming Beam Button

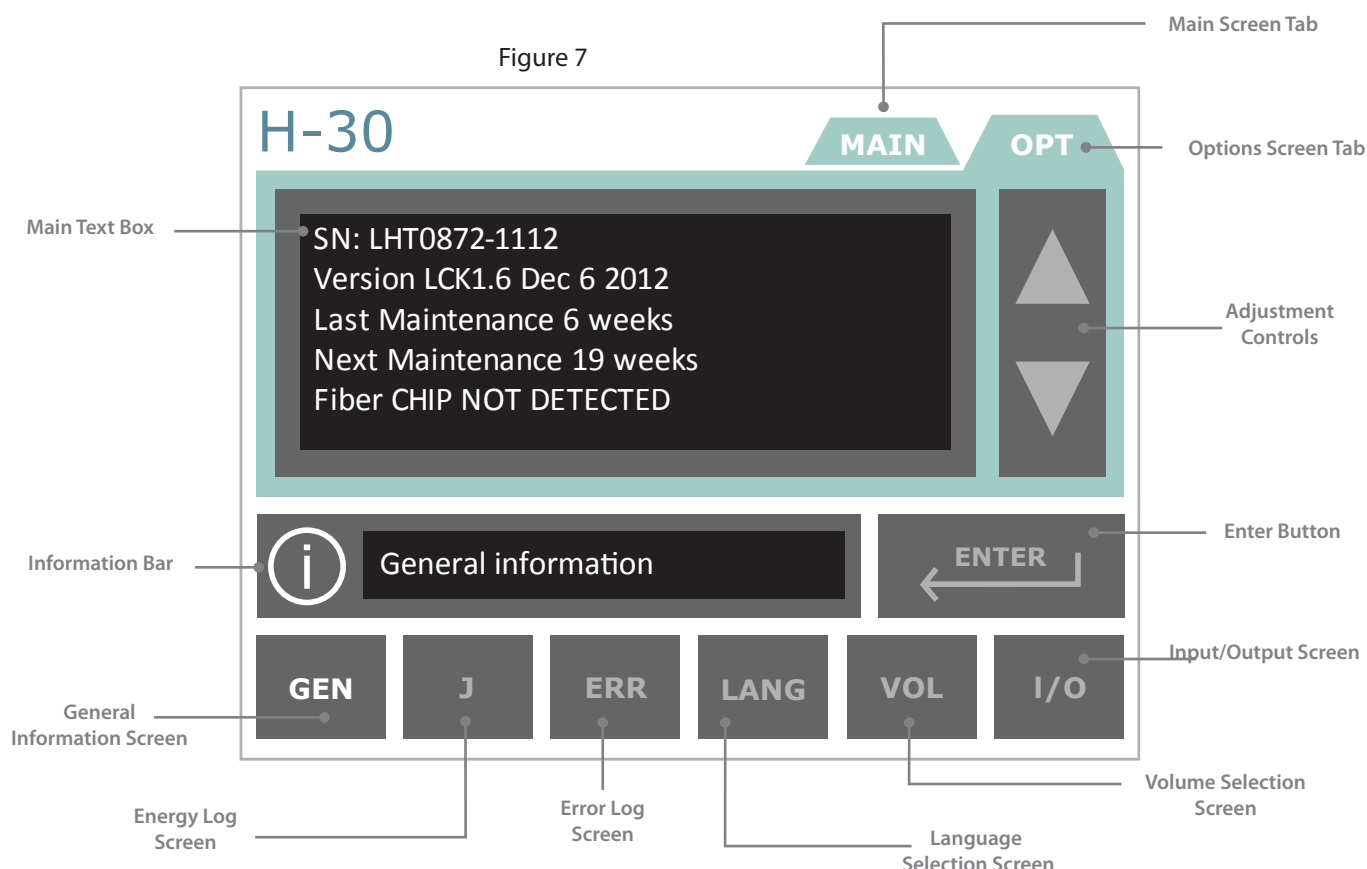
- Function: Adjusts the intensity of the visual aiming beam with the adjustment controls when they are highlighted orange.
- Operation: Touch the button to toggle on or off. The icon will be white when on and gray when off.

Ready Button

- Function: Signals that the system is in "Ready" mode with a green bar and icon.
- Operation: Touch the button to enter "Ready" mode.

Options Screen

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



Options Screen Items (See Figure 7)

Options Screen Tab

- Function: Displays subscreens of options and the controls for adjustment.
- Operation: Touch the tab to enter the options screen.

Main Text Box

- Function: Displays relevant data in the upper left of the screen.

Adjustment Controls

- Function: Controls scrolling of the text or active line (displayed in yellow text) within the main text box.
- Operation: Touch the up arrow to scroll up and the down arrow to scroll down.

Information Bar

- Function: Displays simple instructions, system status, and error messages.

Enter Button

- Function: Sets various options as directed by instructions in the information bar.
- Operation: Button is active when the button text and icon are white. The button text and icon will be gray when inactive.

Parameter Determination

Choosing the ideal laser fiber

Cook Medical's holmium laser fibers for use with the Rhapsody H-30 Holmium Laser System come in 150, 200, 273, 365, 550, and 940 μm core diameters for single-use fibers and 273, 365, 550, and 940 μm core diameters for multi-use fibers. 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 their greater thermal mass and their 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) (See Figure 6, page 1-32.)

Lithotripsy

- Short pulse width will cause larger fragmentation particulates ("busting" the stone) but will also cause greater retropulsion.
- Long pulse width will cause smaller fragmentation particulates ("dusting" the 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 or vaporization area.
- Use the Long pulse width if you want to increase coagulation and decrease bleeding.

NOTE: Most soft tissue cases will benefit from using the Long pulse width mode.

NOTE: 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 easily be 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 pulse energy will create larger fragments ("busting" or "drilling" the stone) but will also cause more retropulsion.

Soft Tissue

- Use higher pulse energy to create larger ablation volumes than lower pulse energy.

NOTE: Higher pulse energy will also increase bleeding.

The information in the following sections provides further indications, contraindications, warnings, and precautions for the Rhapsody H-30 Holmium Laser System for specific specialties as appropriate.

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.

With a 550 µm fiber, the maximum power is 30 W.

With a 940 µm fiber, the maximum power is 30 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	

Watts	5 Hz	8 Hz	10 Hz	12 Hz	15 Hz	20 Hz
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 Rhapsody H-30 Holmium Laser System, place the system in Standby mode, turn the key switch to the off 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 Rhapsody H-30 Holmium Laser System 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 does not simmer. Call for service.
- Shutter failure: The shutter is not 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 the fiber and then plug it in 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.
- Energy > 200%: This warning appears when the output energy is greater than 200% of the set value. Call for service.
- Maintenance due: This warning appears when preventative maintenance is due. Call for service.
- MPS charge error: This error indicates the main power supply is not functioning properly. Call for service.
- MPS over temp: This error indicates the main power supply is not functioning properly. Call for service.
- MPS overload: This error indicates the main power supply is not functioning properly. Call for service.

Chapter 6

Maintenance

General Maintenance

If the Rhapsody H-30 Holmium Laser System is used carefully in normal operational conditions, the anticipated service life of the device is 10 years and the supplier recommends an overall system check every 6 months. Intense use, a dusty or dirty operational environment, or frequent movement necessitates more frequent maintenance. Verify the alignment and calibration using the instructions in chapter 4.

An authorized service provider is defined as: a Cook service representative, a third party representative contracted by and representing Cook, or a staff biomedical technician who has received laser technical training and received a certificate of such training by Cook.



WARNING! Only authorized personnel should provide service for the Rhapsody H-30 Holmium Laser System. Service by unauthorized personnel will void the warranty.



WARNING! Performing any procedures, operating any controls, or making any adjustments other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Cleaning

Prior to cleaning the laser system, protect the fiber connection port with the fiber applicator shutter closed. Unplug and power off the laser system prior to cleaning.

Do not use alcohol or an alcohol solution to clean the display.

Exterior enclosures may be wiped down with alcohol or another nonabrasive cleaner. Use a cloth that has been sprayed with a cleaning or disinfecting agent. Avoid spraying the disinfectant directly onto the laser system, particularly directly onto the touch screen. Do not let water enter the laser system or leak into the fiber connection port. Solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser system is used.

Cooling Water Level

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

Inspect the water level using the water level indicator on the rear panel. If the red float is not at the top of the indicator, refill the water tank with distilled water as specified in chapter 4, page 1-24.

Power Cord

The Rhapsody H-30 Holmium Laser System has a 15 foot (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 your designated Customer Relations department 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 that is located between the output focusing lens and the proximal surface of the fiber delivery system. This window protects the output focusing lens from damage from debris that could be ejected from a damaged fiber.

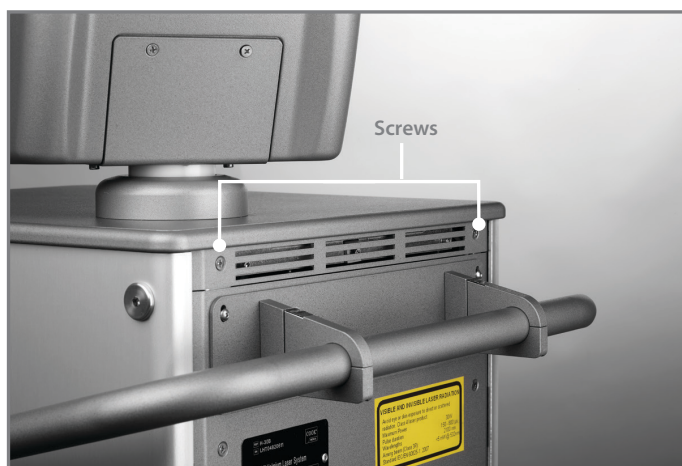
The blast shield is located on a bracket that is inserted from the top of the output focusing lens mount, just behind the laser aperture/fiber bulkhead connector.

Required Equipment: #2 Phillips-head screwdriver

Estimated Replacement Time: 1 minute

Procedure

Unplug the device from the power outlet before beginning this process.



1. Unscrew and remove the vented decorative enclosure strip at the top of the rear panel and set aside. (See two 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 disengage the top panel.



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. From both sides, look at a light source through the window at an angle to visualize the window's surfaces. Any debris, soiling, or damage to the optical coating should be evident. 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 is not connected - Main line breaker is off - Emergency stop button is pressed	- Connect the power cord - Check the MAINS breaker - Release the emergency stop button
No correspondence between displayed energy and effects on skin	- Damaged fiber - Damaged blast shield	- Change the fiber - Change the blast shield

Error Messages

Error Message	Possible Cause	Solution
Low coolant flow	Not enough water	Fill the water reservoir
Over temperature	- Room temperature is 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
Simmer failure	Flash lamp not functional	Call for service
No fiber attached	- Incorrect installation of the fiber - Wrong fiber is installed	- Check the proper connection of the fiber - Install suitable Rhapsody H-30 Holmium Laser System 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
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

Error Messages

Error Message	Possible Cause	Solution
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 it is okay to continue using the laser system.*

Chapter 7

Warranty Information

Warranty Statement

For warranty and service information, please refer to your authorized local representative.

Índice

Capítulo 1: Introducción

Acerca de Cook Medical.....	2-4
Descripción del dispositivo	2-5 - 2-7
Especificaciones del sistema	2-8
Etiquetas y símbolos	2-9

Capítulo 2: Indicaciones

Indicaciones	2-11
Indicaciones de uso	2-11
Contraindicaciones.....	2-11
Advertencias y precauciones - Generales.....	2-12 - 2-13
Advertencias y precauciones - Ginecológicas	2-14
Advertencias y precauciones - Gastroenterológicas y pulmonares.....	2-14

Capítulo 3: Seguridad, advertencias y avisos

Advertencias y avisos generales	2-16
Información general de seguridad	2-16
Formación del personal	2-17
Área de trabajo.....	2-17
Reparación y modificaciones del dispositivo.....	2-17
Exposición de los ojos y piel.....	2-17 - 2-18
Peligros.....	2-18 - 2-19
Indicadores de seguridad.....	2-20
Interferencia con otros dispositivos	2-20

Capítulo 4: Instalación

Instalación.....	2-22
Transporte.....	2-22
Desembalaje del sistema de láser	2-22 - 2-23
Limpieza	2-23
Índice	2-23

Condiciones del entorno de funcionamiento.....	2-23
Relleno del sistema de refrigeración con agua	2-24
Encendido inicial del sistema.....	2-25 - 2-26
Verificación de la alineación y la calibración.....	2-26 - 2-27
Emisiones e interferencias electromagnéticas	2-27 - 2-29

Capítulo 5: Uso

Encendido del sistema	2-31
Comprobación de las fibras ópticas	2-31
Pantallas del sistema de láser	2-32
Pantalla principal.....	2-32 - 2-33
Pantalla de opciones.....	2-34 - 2-35
Determinación de parámetros	2-35
Ajuste de la amplitud de pulso.....	2-35
Ajuste de la energía por pulso.....	2-35 - 2-36
Parámetros del sistema de láser.....	2-36 - 2-37
Apagado del sistema	2-37
Protección contra el uso no autorizado	2-37
Mensajes de error.....	2-37 - 2-38

Capítulo 6: Mantenimiento

Mantenimiento general	2-40
Limpieza	2-40
Nivel del agua de refrigeración	2-40
Cable de alimentación	2-40
Etiquetas.....	2-41
Sustitución del escudo protector	2-41 - 2-42
Solución de problemas	2-43
Mensajes de error.....	2-43 - 2-44

Capítulo 7: Información sobre garantía

Declaración de garantía.....	2-46
------------------------------	------

Capítulo 1

Introducción

Acerca de Cook Medical

Elegir Cook Medical es elegir calidad e innovación sin concesiones. Para obtener los mejores resultados con el sistema de láser de holmio Rhapsody 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 el servicio de atención al cliente si tiene preguntas sobre el uso o rendimiento del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30.

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 EE. UU.
Teléfono: 800.457.4500
www.cookmedical.com

Centro de reparación y servicio de bienes de equipo de Cook

Teléfono: 855.207.7214
capitalservice@cookmedical.com

Descripción del dispositivo

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

Parte delantera del sistema de láser



Figura 1

Parte superior trasera del sistema de láser

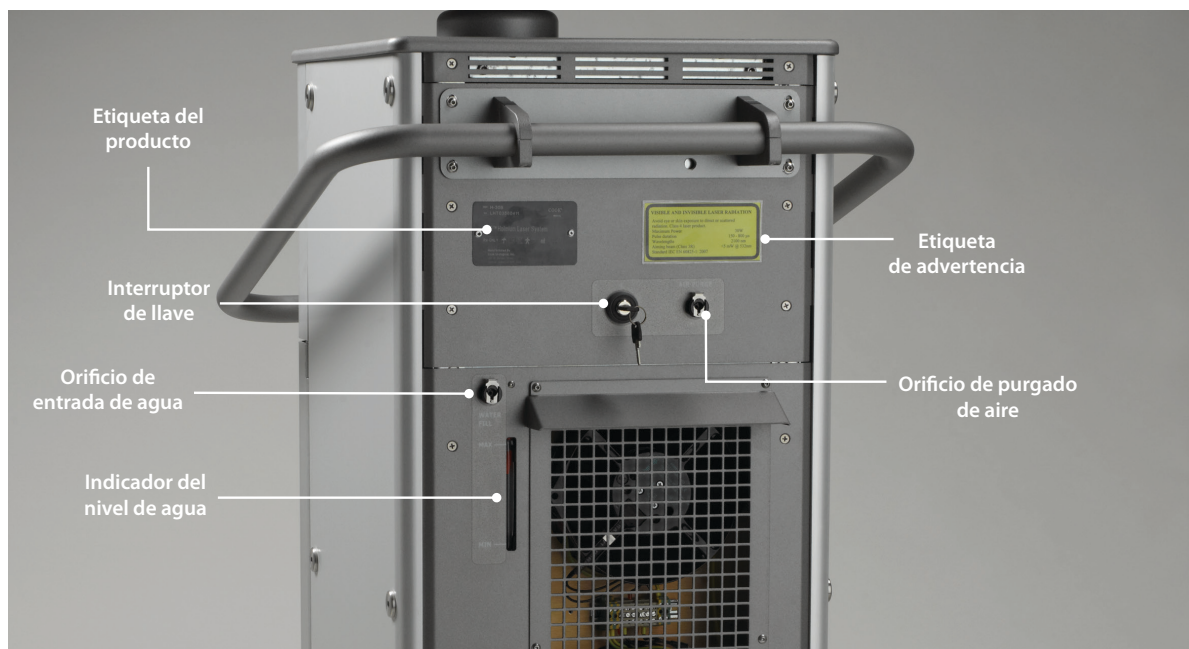


Figura 2

Parte inferior trasera del sistema de láser

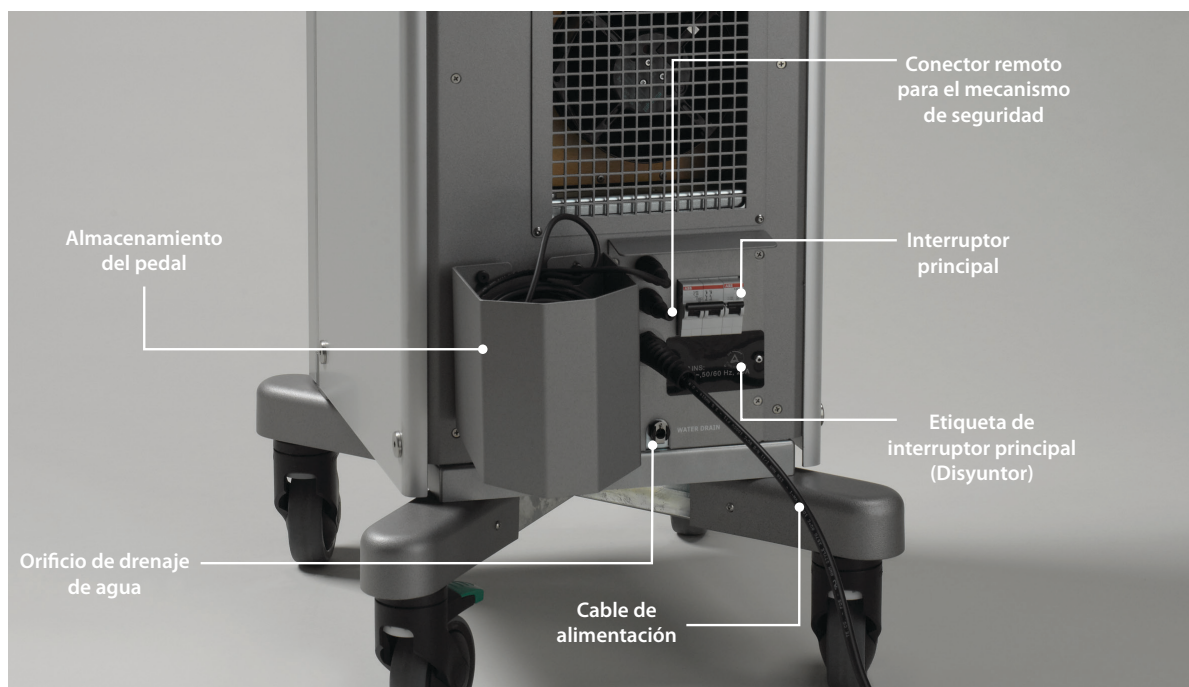


Figura 3

Conexiones del dispositivo

El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 contiene una fuente de láser, que emite a 2100 nm. El láser se aplica a través de una fibra óptica (fibra láser de holmio) conectada a la abertura del láser. (Consulte la figura 1, página 2-5).

Abertura del láser

El haz láser de salida se administra a través de una fibra óptica. Para conectar una fibra, levante la protección contra el polvo, utilizando la pequeña palanca ubicada encima de la abertura del láser. A continuación, conecte la fibra a la abertura del láser. La palanca se magnetiza y permanecerá en la posición abierta una vez que se levante la protección contra el polvo. (Consulte la figura 1, página 2-5).

Interruptor de llave

El interruptor de llave enciende el dispositivo. El interruptor tiene dos posiciones:  (encendido) y  (apagado). Para encender el dispositivo, inserte la llave y gírela hacia la derecha, hasta la posición de encendido. Para apagar el dispositivo, gire la llave hacia la posición de apagado y retírela. (Consulte la figura 2, página 2-6).

Botón de parada de emergencia

En caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia para apagar inmediatamente el sistema de láser. Para restablecer el botón de parada de emergencia, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj y tire de él. (Consulte la figura 1, página 2-5).

Pedal

Enchufe el pedal en el panel trasero del sistema de láser. Cuando no esté en uso, el pedal se puede almacenar en el panel trasero.

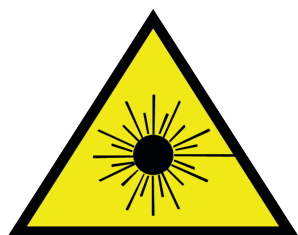
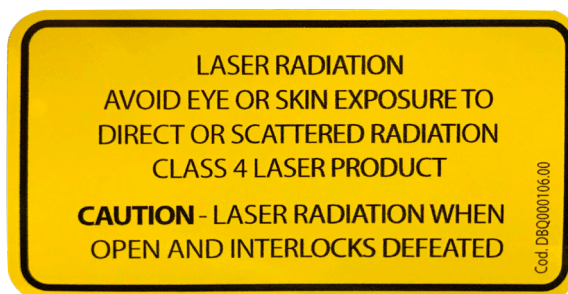
Interruptor principal

El interruptor principal controla la alimentación de CA en el sistema de láser. (Consulte la figura 3, página 2-6). Ajustar el interruptor en la posición de apagado desconecta el dispositivo de la red eléctrica.

Especificaciones del sistema

Especificaciones generales	
Requisitos eléctricos	HL-30A: 115 V ~ ±10 %/50-60 Hz/15 A (salida de 20 W) HL-30B: 115 V ~ ±10 %/50-60 Hz/20 A (salida de 30 W) HL-30E: 230 V ~ ±10 %/50-60 Hz/10 A (salida de 30 W)
Dimensiones	20 inch (anchura) x 23 inch (profundidad) x 51 inch (altura) 50 cm x 59 cm x 129 cm
Peso	225 lbs 102 kg
Temperatura (operativa)	50 °F - 77 °F, 10 °C - 25 °C
Temperatura (almacenamiento)	41 °F - 104 °F, 5 °C - 40 °C
Humedad relativa	Del 30 % al 85 % (solo en condiciones sin condensación)
Refrigeración	Intercambiador de calor autónomo de agua a aire
Protección eléctrica	Clase I
Tipo de pieza aplicada	BF (Nota: las fibras ópticas son piezas aplicadas de tipo BF)
Presión atmosférica	800-1060 hPa
Grado de protección	IPX0 (IEC529) No protegido frente a sólidos. No protegido frente a líquidos IPX8 para pedal.
Especificaciones del sistema de láser	
Tipo de láser	Pulsado CTH:YAG (Ho:YAG)
Longitud de onda	2100 nm
Potencia al tejido	hasta 30 W
Energía/pulso	0,5-3,5 J
Divergencia	0,44 rad ±5 %
Modo de aplicación	Por pulsos
Duración del pulso	~150-800 µs (pulso Short [corto] y Long [largo] - modos de ancho)
Frecuencia de repetición	5-20 Hz
Dispositivo de aplicación	Amplio rango de fibras flexibles de sílice
Desviación de salida	Precisión: El dispositivo contiene un sistema de medición interno para controlar la emisión real de energía del sistema de láser. El dispositivo no requiere calibración por parte del usuario. Desviación: Los valores de energía del sistema de láser pueden diverger de los valores preajustados en un 20 % como máximo.
Haz guía	Láser de diodo, verde, 532 nm (ajustable < 5 mW)

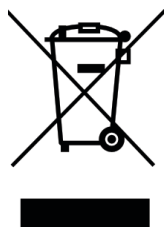
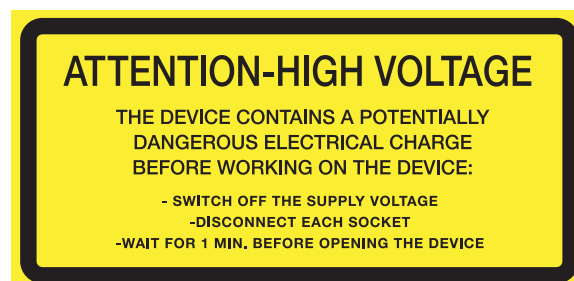
Etiquetas y símbolos



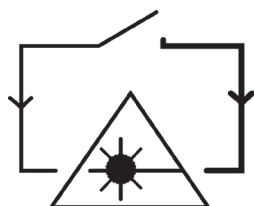
ADVERTENCIA: Radiación
láser visible e invisible.



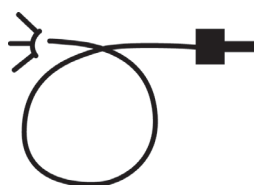
Parada de emergencia



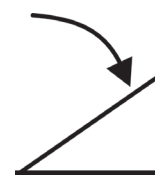
No está pensado para
desechar con los residuos
generales.



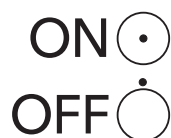
Remote InterLock
(Mecanismo de
seguridad remoto)



Fibra óptica
Aplicador



Pedal
*dispositivo de activación
del láser*



Posición del interruptor
de llave



Pieza aplicada tipo BF

Capítulo 2

Indicaciones

Indicaciones

Este apartado trata del uso del sistema de láser de holmio Rhapsody 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. Se recomienda encarecidamente un repaso de la formación anterior.

Indicaciones de uso

El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 está indicado para la incisión, excisión, resección, ablación, vaporización, coagulación, hemostasia de tejidos blandos o fragmentación de cálculos durante procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos, percutáneos o endoscópicos en aplicaciones urológicas, ginecológicas, gastroenterológicas o pulmonares.

Contraindicaciones

El sistema de láser de holmio Rhapsody 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 sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 está contraindicado en los pacientes:

- Que no reúnan los requisitos necesarios para las intervenciones quirúrgicas con láser
- En los que la anestesia adecuada esté contraindicada según el historial del paciente
- Cuyo estado clínico general contraindique las intervenciones quirúrgicas
- 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 más adecuado
- Con los que se usen soluciones de irrigación distintas del agua estéril o la solución salina fisiológica

El uso del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 está contraindicado para el tratamiento de la menorragia en los siguientes casos:

- Pacientes que deseen conservar su capacidad fértil en el futuro
- Pacientes que tengan cualquier trastorno médico que contraindique el uso de la histeroscopia, como la enfermedad inflamatoria pélvica activa
- Pacientes con indicios de una enfermedad precancerosa

Advertencias y precauciones - Generales

La información de este apartado es válida para todas las especialidades para las que está indicado el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30.

El médico debe estar totalmente al tanto de los efectos quirúrgicos y terapéuticos peculiares producidos con la longitud de onda de 2100 nm antes de usar el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 en contextos clínicos. Estos efectos pueden incluir coagulación, penetración profunda y corte intenso.

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 médico debe observar el efecto quirúrgico y ajustar la configuración hasta obtener el resultado deseado.

Pueden producirse acontecimientos adversos a causa de deficiencias en el nivel de habilidad del usuario o pueden deberse a un procedimiento primario que tiene lugar de forma concomitante. La selección minuciosa de pacientes y el cumplimiento de las instrucciones de uso del fabricante ayudarán a reducir el riesgo.

- El médico deberá proceder con extremo cuidado hasta que esté totalmente familiarizado con las interacciones biológicas del láser con los diversos tipos de tejido.
- Los cambios en la textura y el color del tejido son los mejores indicadores del efecto del láser. Los valores de potencia recomendados son menos importantes que el efecto en el tejido observado. La amplitud de pulso específica dependería del tejido y se deja a la preferencia y al criterio médico del cirujano.
- Utilice la menor configuración de potencia posible que sea necesaria para conseguir el efecto en el tejido deseado del tratamiento.
- Si se utiliza solución de irrigación refrigerada, es posible que sea necesaria una mayor energía para conseguir los efectos en el tejido deseados. Los valores de potencia más altos pueden 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.
- El riesgo de combustión, perforación y hemorragia inducida por el láser, cualquiera de las cuales puede causar la muerte del paciente, debe explicarse detalladamente al paciente antes de la cirugía.
- Tenga cuidado con los pacientes que hayan experimentado dificultades en procedimientos endoscópicos o laparoscópicos anteriores.
- El láser sólo debe utilizarse en tejidos que estén plenamente visibles mediante visión directa o a través de un endoscopio.
- Mantenga estable el extremo distal de la fibra en el lugar que quiera tratar antes de pisar el pedal.
- La vaporización o la extirpación de estructuras anatómicas próximas a estructuras críticas conocidas, tales como arterias de gran calibre, venas grandes, el intestino, los uréteres o la vejiga urinaria, deberán realizarse con cuidado para evitar dañar dichas estructuras.
- Debe tenerse a mano un equipo de electrocauterización por si es necesario cauterizar una arteria o una vena sangrantes.

- Al tratar la zona perianal debe tenerse en cuenta la inflamabilidad del gas metano.
- El tejido puede perforarse si se aplica demasiada energía del sistema de láser, ya sea por el uso de una energía de pulso excesiva o por la aplicación del láser durante demasiado tiempo.
- Las puntas de las fibras son afiladas, puede producirse una perforación por medios mecánicos (punción).
- Cuando exista riesgo de embolia gaseosa, como cuando alguien corta o vaporiza órganos con estructuras vasculares de gran tamaño, utilice siempre líquido refrigerante.
- Antes del tratamiento, realice los procedimientos diagnósticos necesarios para determinar de manera precisa la ubicación de los tumores que estén muy próximos a arterias o venas conocidas.
- Cuando se utilicen simultáneamente radioterapia y laserterapia, deberán tomarse precauciones adicionales, lo que incluye una vigilancia posoperatoria más rigurosa. Los pacientes que hayan recibido radioterapia presentan un mayor riesgo de perforación y erosión tisular.
- Deje inmediatamente de aplicar el tratamiento con láser si el paciente presenta problemas cardiopulmonares.
- Cook no tiene información ni experiencia clínicas en relación con el uso del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 en mujeres embarazadas o lactantes.
- Los pacientes que hayan experimentado molestias durante tratamientos previos con láser pueden requerir analgésicos.
- Consideraciones relativas a la anestesia: Si se utiliza el láser en un medio rico en oxígeno (como el uso endobronquial), las concentraciones de oxígeno no deben superar el 21-30 % con el fin de reducir el riesgo de incendio. Los tubos endotraqueales deben ser no combustibles o deben envolverse con esparadrapo reflectante.
- Si el médico desea utilizar el sistema de aplicación sin una sonda o bisturí de contacto acoplados, debe ser consciente de que existe un mayor riesgo de retrodispersión y de dispersión hacia delante.
- Debido a los posibles riesgos de la absorción de líquidos, debe realizarse una meticulosa evaluación de las pacientes con trastornos cardiovasculares para decidir si pueden ser sometidas a este procedimiento.
- Cuando proceda, deben colocarse esponjas humedecidas sobre los tejidos y el instrumental que rodea la zona del láser para ayudar a disipar la energía del sistema de láser incidente y la producción de calor involuntaria.
- El tratamiento endoscópico puede provocar reacciones adversas como migración de cálculos, quemaduras, hemorragia, laceración, infección, inflamación, dolor, avulsión ureteral, embolia gaseosa, neumotórax o perforación del conducto biliar, ureteral o vesical. En casos extremos puede sobrevenir la muerte a consecuencia de complicaciones del procedimiento, de enfermedades concurrentes o de la aplicación de la radiación láser.
- Los acontecimientos adversos informados en la bibliografía clínica en el contexto de procedimientos con láser de holmio incluyen hematoma renal subcapsular, contractura de cuello vesical, estenosis uretral, adenoma residual, hematuria, disuria, retención urinaria aguda, incontinencia urinaria, estenosis de cuello vesical, micción difícil, lesión uretral o vesical, lesión del orificio ureteral, hidronefrosis, cálculos litiasica, recateterización, retención de coágulos, epididimitis aguda, choque séptico, hipoxemia, lesión mucosa, pancreatitis, colangitis, estenosis biliar y ascitis.

Advertencias y precauciones - Ginecológicas

- Durante cirugías intrauterinas con láser, no utilice gas ni aire para enfriar la punta de la fibra del láser ni para insuflación, ya que dicha práctica puede causar una embolia gaseosa que puede poner la vida en peligro.
- Vigilancia de la paciente: Deben tomarse precauciones especiales para vigilar la absorción de líquidos de la paciente (procedentes de los medios de distensión histeroscópica). La absorción excesiva de líquidos puede ser un problema si el procedimiento es prolongado. Durante el procedimiento, los conductos venosos parecen estar abiertos, pero la hemorragia está controlada por la presión de la solución de irrigación. Existe una extensa superficie expuesta, y puede absorberse un gran volumen de líquido. Se puede reducir el riesgo con una mayor dilatación del cuello uterino para permitir que el líquido de irrigación fluya más libremente en torno al histeroscopia y reducir así la presión intrauterina. Si se produce una absorción excesiva de líquido, deberá considerarse la posibilidad de iniciar el tratamiento apropiado, como la administración de diuréticos, con la posterior supervisión de los electrolitos.
- Debe valorarse la posibilidad de ligar las trompas de Falopio antes de realizar un procedimiento intrauterino para tratar la menorragia. No obstante, si después de consultar con la paciente el médico decide que no está indicada la esterilización, debe aconsejarse a la paciente que utilice una técnica anticonceptiva para evitar el embarazo. Aunque el embarazo es altamente improbable después de este tipo de procedimiento, no hay datos sobre los riesgos posibles en caso de embarazo.
- Se recomienda encarecidamente a las pacientes que se realicen una citología vaginal anual. Existe la posibilidad de que, en el pequeñísimo porcentaje de mujeres que presentan cáncer uterino, este tratamiento oculte los síntomas de hemorragia. Aunque sería de esperar que otros síntomas siguieran estando presentes (dolor, otras secreciones, etc.), debe realizarse una citología vaginal para poner de manifiesto cualquier evolución cancerosa.
- Debido a la etiología de la enfermedad, el tratamiento con láser de la endometriosis y las adherencias peritoneales puede tener como resultado solo una mejoría transitoria. Si se produce una recurrencia de la enfermedad, puede ser necesario volver a realizar el tratamiento.
- La distensión de la cavidad uterina queda a criterio del histeroscopista de la intervención quirúrgica. El medio de distensión recomendado para la histeroscopia con láser es solución salina normal (cloruro sódico al 0,9 %).

Advertencias y precauciones - Gastroenterológicas y pulmonares

- Durante los procedimientos pulmonares puede producirse fogonazos. No utilice anestésicos generales inhalados. Las concentraciones de oxígeno en la sala de operaciones no deben ser superiores a un 30 %.
- Tenga cuidado con los pacientes que hayan tenido anteriormente fístulas esofágicas o traqueales, o episodios de aspiración.
- Después de los procedimientos esofágicos, la deglución puede empeorar de manera paradójica, en vez de mejorar inmediatamente. Este efecto lo produce el edema tisular secundario. Este posible problema deberá explicarse al paciente antes de la cirugía.

Capítulo 3

Seguridad, advertencias y avisos

Advertencias y avisos generales

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

Dispositivo	Sistema de láser de holmio de 30 W
Nombre	Sistema de láser de holmio Rhapsody® H-30®
Modelos	HL-30A (20 W), HL-30B, HL-30E
Categoría del dispositivo	Láser para uso médico
Clasificación del dispositivo	II b (de acuerdo con 93/42/EEC)
Clasificación del láser	IV
Fabricado por	Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, EE. UU. Teléfono: 800.457.4500 www.cookmedical.com

Información general de seguridad

- Este manual contiene información importante relacionada con el uso seguro del sistema de láser.
- Todas las personas que usen el sistema de láser deben comprender las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas en este manual (Instrucciones de uso).
- Solo deberán usar el sistema de láser las personas autorizadas que tengan una adecuada formación y conocimientos en sistemas de láser médicos.
- Solo deberán realizar tareas de mantenimiento en el sistema de láser las personas autorizadas que tengan una adecuada formación y conocimientos en sistemas de láser.
- Solo el personal de servicio técnico autorizado deberá acceder a los componentes eléctricos u ópticos internos.
- El sistema de láser debe estar completamente cerrado y montado para un funcionamiento normal. Solo personal con formación y autorizado tiene permiso para abrir los paneles de la cubierta externa.
- El manual del usuario debe estar disponible para su acceso en el área de trabajo del sistema de láser.
- Todas las etiquetas de advertencia deberán conservarse en buenas condiciones.

NO elimine este producto con los desechos residenciales. La eliminación de este dispositivo debe realizarse conforme con las leyes y normativas locales, regionales y nacionales. Este dispositivo no se puede eliminar como un residuo municipal, sino que debe separarse de acuerdo con la directiva WEEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos).

Formación del personal

El uso del sistema de láser queda restringido a personal médico que cuente con la formación adecuada en seguridad del láser y funcionamiento del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 y la identificación y el uso de equipos de protección personal adecuados.

Área de trabajo

Este sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 es un láser de clase 4 y debe utilizarse en una zona de peligro nominal (NHZ, por sus siglas en inglés) específica o un área de trabajo que se defina y delimite de acuerdo con todos los estándares locales e internacionales aplicables (IEC60825-1:2007, ANSI Z136.3). En un funcionamiento clínico general, el área de trabajo se define habitualmente como el quirófano.

Reparación y modificaciones del dispositivo

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

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



¡ADVERTENCIA! Realizar cualquier procedimiento, operar cualquier control o hacer cualquier ajuste distinto de los aquí especificados puede causar una exposición a radiación peligrosa.

AVISO: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los aquí especificados puede causar una exposición a radiación peligrosa.

Exposición de los ojos y piel

El haz láser de trabajo del sistema de láser de holmio Rhapsody 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 que los ojos, pero el haz láser también 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 el área de trabajo del láser deberá utilizar una protección ocular para láser adecuada.



¡ADVERTENCIA! Insertar incorrectamente la fibra óptica, doblar de forma pronunciada o asegurar de forma inadecuada la fibra óptica, o no cumplir el procedimiento de instalación de la fibra óptica puede provocar desperfectos en la fibra o el sistema de implantación y puede provocar daños al paciente o al usuario.

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.

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 de holmio Rhapsody H-30 que emite energía del sistema de láser desde una fibra es de 0,5 m y la exposición permisible máxima (MPE, por sus siglas en inglés) correspondiente al láser de holmio es de $0,1 \text{ W}\cdot\text{cm}^{-2}$. Durante las operaciones de mantenimiento, hay acceso a la energía láser emitida directamente desde la fuente láser, lo que eleva la distancia NOHD hasta los 15 m.

Peligros

Peligro óptico

El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 genera luz láser a una longitud de onda de 2100 nm, con una energía máxima de aproximadamente 3,5 J, administrada desde la fibra óptica. Se pueden generar energías mayores desde el resonador láser, especialmente durante las operaciones de mantenimiento. A la longitud de onda y los niveles de energía de funcionamiento del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30, puede producirse un daño ocular grave y permanente de existir una exposición óptica directa o indirecta.

El haz láser emitido por este sistema de láser puede provocar pérdida de visión. La energía del sistema de láser transmitida por este láser que entra en el ojo puede provocar una quemadura de la córnea o centrarse en la retina. La absorción directa de la energía del sistema de láser por la retina puede provocar una visión empañada temporal, una lesión retiniana, un escotoma a largo plazo o fotofobia a largo plazo.

Existe un peligro derivado de cualquiera de los siguientes elementos:

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

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 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.

Peligro de incendio y explosión

El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 tiene la capacidad de fundir, quemar o vaporizar casi cualquier material. También se puede producir un incendio debido a la naturaleza de la radiación láser. Deben tomarse precauciones cuando alcohol, gasolina, paños quirúrgicos o cualquier otro material inflamable se encuentren en el área de trabajo o en los alrededores. Mantenga un extintor de incendios próximo al sistema de láser.

NOTA: En un entorno clínico, considere la posibilidad de utilizar agua estéril para apagar cualquier incendio provocado por la radiación láser.



¡ADVERTENCIA! Las temperaturas elevadas producidas durante el uso normal del sistema de láser pueden incendiar algunos materiales (p. ej., algodón saturado con oxígeno) o gas endógeno. Antes de volver a utilizar el sistema de láser, debe dejar que los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables empleados en su limpieza y desinfección se evaporen.

Precauciones por peligro de incendio/explosión:

- Mantenga solo una mínima cantidad de cualquier material combustible (p. ej., alcohol) en sala de mantenimiento. Si es posible, almacene los materiales combustibles lejos de cualquier área de trabajo mientras esté realizando labores de mantenimiento al sistema de láser.
- Tenga siempre un extintor de incendios y/o agua fría en la zona inmediata.
- No dirija nunca el haz láser sobre ninguna superficie, salvo un medidor de potencia o un bloque de parada (beam dump) o un disipador térmico.

NOTA: El agua actúa como un excelente disipador térmico de la radiación láser del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30, especialmente cuando se sumerge el extremo distal de la fibra.

Contaminantes de transmisión aérea generados por el láser (LGAC, por sus siglas en inglés)

La columna de humo generada por el contacto del láser con diversos materiales puede provocar gases y vapores tóxicos. Si el material diana es tejido, puede haber presente tanto material celular muerto como vivo, incluidos virus viables. La zona de peligro posible de las exposiciones a LGAC con frecuencia puede superar el área de trabajo.

AVISO: Los vapores y la columna de humo del láser pueden contener partículas de tejido visibles.

Precauciones con los LGAC

Utilice protección respiratoria o ventilación (como evacuadores de humo bien filtrados y de alta calidad) para controlar los LGAC, siempre que la radiación láser pueda generar vapores.

NOTA: Las mascarillas quirúrgicas no protegen contra los LGAC.

Otros peligros

- **RIESGO DE ENTRADA DE LÍQUIDO**—Este producto está clasificado como IPX0 y no protege frente a la entrada de líquidos. Para la limpieza, aplique un agente de limpieza en un paño y limpie la carcasa externa. No vierta ni rocíe líquidos directamente sobre el dispositivo. No opere el dispositivo si se ha humedecido.

- **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 ACCIDENTAL**—Las cuatro ruedas del sistema de láser tienen bloqueos no direccionales, lo que significa que pueden bloquearse en cualquier posición para evitar el movimiento accidental del sistema de láser.
- **RIESGO DE CONGELACIÓN**—Si queda agua en el sistema de refrigeración, el láser no deberá someterse a temperaturas de congelación.

Indicadores de seguridad

El botón **Standby** (espera) amarillo, ubicado en el panel de control de la pantalla táctil, indica que el sistema de láser está en estado «Standby» (espera). Al pisar el pedal no se activará el láser.

El botón **Ready** (preparado) verde indica que el sistema de láser está en estado «Ready» (preparado). En el estado Ready (preparado), no hay presentes errores del sistema y la pantalla táctil muestra la pantalla de ajustes de potencia del usuario. Al pisar el pedal **se activará** el láser.

NOTA: Cuando el sistema de láser cambie de «Standby» (espera) a «Ready» (preparado), se produce una demora de dos segundos. Esta demora deja tiempo para que el usuario del sistema de láser avise adecuadamente al personal que se encuentre dentro del área de trabajo.

Una advertencia sonora alerta al personal de que el láser está activado.

NOTA: La advertencia sonora se puede desconectar en la pantalla de opciones del láser.

El indicador de advertencia de emisiones (el LED azul en la parte superior del panel de control) se enciende cuando el sistema de láser está en estado «Ready» (preparado) y parpadea cuando se dispara el láser.

La barra de estado de información, ubicada en el panel de control de la pantalla táctil, ofrece alertas de cualquier error interno del sistema. Los errores se mencionan en las páginas 2-43 — 2-44 (consulte la tabla).

NOTA: En caso de un error, el sistema de láser regresará inmediatamente al estado «Standby» (espera) y la barra de estado de información mostrará el código de error correspondiente.

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. Consulte el apartado de Emisiones e interferencias electromagnéticas (páginas 2-27 — 2-29) para conocer los detalles sobre las posibles interferencias y las distancias de separación.

Capítulo 4

Instalación

Instalación

El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 debe ser instalado por personal debidamente formado tras la recepción inicial del sistema de láser de Cook Medical. Los posibles daños producidos durante o después del transporte deberán ser corregidos antes de su uso.



¡ADVERTENCIA! No trate de usar el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 hasta que personal debidamente formado haya realizado el procedimiento de instalación.

Transporte

El transporte del sistema de láser debe realizarse en cumplimiento de 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 el sistema de láser de modo que no se mueva y así evitar dañarlo. Se pueden usar los mangos para atar el sistema de láser a una superficie segura. La caja solo debe moverse con medios de elevación y transporte adecuados, 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 formado deberá inspeccionar la alineación del sistema de láser.

Si queda agua en el sistema de refrigeración, el sistema de 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 sistema de láser, la varilla o 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 acoplado tubos de relleno/drenaje tanto al orificio de purgado de aire como al de drenaje de agua, situados en el panel posterior del sistema de láser. (Consulte las figuras 2 y 3, página 2-6).

La temperatura de almacenamiento y transporte no debe superar los 40 °C (104 °F). 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 de holmio Rhapsody 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. Existen indicadores de vuelco/inclinación y golpe tanto en el exterior como en el interior de la caja. Si no hay daños evidentes, siga desembalando el sistema de láser. 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 de acuerdo con la ubicación de su instalación. Tras desembalar el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30, 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.

No es necesario soltar todos los cierres para quitar el sistema de láser de la caja, pero si suelta todos los cierres y desenrosca los soportes angulados que conectan los paneles laterales al palé, puede desmontar fácilmente la caja y dejarla plana para un sencillo almacenamiento.

Limpieza

Antes de la limpieza del sistema de láser, proteja el orificio de la conexión de la fibra cerrando el obturador del aplicador de fibra. Desconecte y apague el sistema de láser antes de la limpieza.

No utilice alcohol ni soluciones con alcohol para limpiar la pantalla táctil.

Las carcasas exteriores pueden limpiarse con alcohol u otro producto de limpieza no abrasivo; para ello, rocíe sobre un paño un producto de limpieza o desinfectante. No rocíe el desinfectante directamente sobre el sistema de láser y, en concreto, no lo haga sobre la pantalla táctil. Evite que entre agua en el sistema de láser o que se filtre en el orificio de conexión de la fibra. Antes de volver a utilizar el sistema de láser, debe dejar que las soluciones empleadas en su limpieza y desinfección se evaporen.

Índice

El sistema de láser de holmio Rhapsody 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 departamento de servicio de atención al cliente designado si faltan componentes o están dañados.

- Sistema de láser
- Pedal
- Bolsa que contiene lo siguiente:
 - Formulario de informe de mantenimiento con la lista de verificación del aseguramiento de la calidad final
 - Dos llaves para el interruptor de llave
 - Conector remoto para el mecanismo de seguridad
- Dos tubos de relleno/drenaje
- Botella de agua de plástico para rellenar el sistema de refrigeración
- Una cubierta de vinilo sobre el sistema de láser

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 y 24 °C (65 y 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 refrigeración del láser supera los 38 °C (100 °F), los circuitos de seguridad impedirán que siga funcionando. La barra de información del panel de control de la pantalla táctil indicará «Over temperature» (exceso de temperatura). Es posible que el sistema de láser se haya sobrecalentado por los siguientes motivos:

- La ventilación no es la adecuada.
- La temperatura ambiente del quirófano es superior a 25 °C (77 °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 y ha provocado que los ventiladores de refrigeración o la bomba de agua tengan un bajo rendimiento

Relleno del sistema de refrigeración con agua

1. Retire los paneles laterales derecho externo e interno (según se mira al sistema de láser de holmio Rhapsody H-30). Esto dejará a la vista el depósito de agua y el cartucho de agua desionizada.

NOTA: Para desmontar los paneles laterales serán necesarias llaves Allen de 3 mm y 5 mm.

2. Inserte el tubo de purgado de aire en el orificio de purgado de aire (parte superior) de la parte trasera del sistema de láser.
3. Inserte la botella de relleno en el orificio de entrada de agua de la parte trasera del sistema de láser.

NOTA: Use únicamente agua destilada.

4. Empiece a rellenar. Rellene hasta que el agua llegue a la parte superior del depósito.
5. Desconecte la botella para relleno y retire el tubo pequeño (azul o rojo) con el conector de la parte superior de la botella para relleno.
6. Inserte el tubo del paso 5 en el orificio de drenaje de agua. El agua empezará a drenar. El flujo de agua se interrumpirá con «eructos» de aire. Cuando el agua vuelva a fluir de manera continua, retire el tubo de drenaje. Esto seguro que tendrá lugar antes de que el depósito se vacíe.

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 «Low coolant flow» (flujo de refrigerante bajo). Para poder continuar, solo tiene que apagar el sistema de láser y volver a encenderlo.

7. Vuelva a poner el tubo en la botella de relleno y vuelva a insertar la botella de relleno en el orificio de entrada de agua.
8. Continúe rellenando hasta que el depósito esté lleno de nuevo y, entonces, pare.
9. Retire el tubo de nuevo como lo hizo en el paso 5.
10. Tenga el tubo de relleno/drenaje preparado cerca del orificio de drenaje.
11. Inserte el tubo de relleno/drenaje en el orificio de purgado de aire y mire el depósito. Encienda el sistema de láser. Cuando oiga que se enciende la bomba de agua y el nivel de agua disminuya de repente, la bomba estará cebada.
12. Rápidamente, gire el interruptor de llave a la posición de apagado.
13. Vuelva a rellenar el depósito hasta arriba.
14. Gire el interruptor de llave a la posición de encendido y mire cómo disminuye el nivel del depósito antes de girar el interruptor de llave a la posición de apagado.

No deje que el nivel de agua disminuya a menos de un tercio ni aspire aire al fondo del depósito.

15. Repita los pasos 13 y 14 hasta que el depósito permanezca lleno y el sistema funcione de manera continua.

NOTA: Es posible que tenga que hacer esto varias veces antes de completar el proceso. Cuando esté lleno, el sistema deberá contener aproximadamente un litro y cuarto de agua.

16. Retire la botella de relleno y el tubo de purgado de aire. Vuelva a colocar los paneles laterales externos e internos.

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. (Consulte la figura 3, página 2-6). 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.



¡ADVERTENCIA! Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte este sistema de láser solo a una red de suministro eléctrico con toma de tierra protectora.

3. Asegúrese de que el botón de parada de emergencia no esté activado. (Consulte la figura 1, página 2-5).
4. Encienda el interruptor principal. (Consulte la figura 3, página 2-6).

NOTA: Coloque el sistema de modo que tanto el interruptor principal como la conexión de alimentación a la toma eléctrica se puedan alcanzar fácilmente.

5. Encienda el interruptor de llave. (Consulte la figura 2, página 2-6).
6. Levante la tapa de la abertura del láser y conecte una fibra láser de holmio de 550 μm al sistema de láser. (Consulte la figura 1, página 2-5).

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). (Consulte la figura 4).



Figura 4

8. Pulse el botón **Ready** (preparado). (Consulte la figura 6, página 2-32). 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 to lase» (PREPARADO para aplicar láser). Esto indica que el sistema de láser funciona correctamente. (Consulte 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 durante el transporte y al uso normal. No obstante, es importante verificar la alineación y la calibración del sistema de láser para garantizar un funcionamiento óptimo del sistema. La siguiente prueba requiere un medidor de energía o potencia calibrado en 2100 nm.

La siguiente prueba se aplica a los modelos de 20 W y 30 W. Tenga en cuenta que algunos pasos se aplican solo a los modelos 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 de seguridad 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 energía o potencia delante y en paralelo a la cara distal de la fibra de prueba estableciendo el plano de medición, como se muestra (consulte la figura 5). Tenga cuidado de no colocar la punta de la fibra demasiado próxima a la sonda del medidor de energía o potencia, pues la densidad energética podría dañar la sensible superficie del detector.

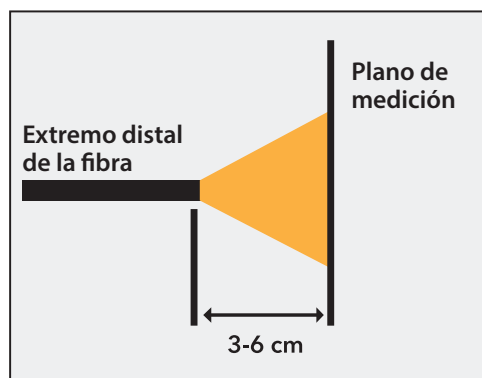


Figura 5

5. Ajuste los parámetros de potencia al modo de amplitud de pulso Short (corto), 10 Hz y 0,5 J. (Este paso se aplica a los modelos de 20 W y 30 W).
6. Pulse el botón **Ready** (preparado) y espere a que la barra de información muestre «READY to lase» (PREPARADO para aplicar láser).

7. Pulse el pedal durante 5-10 segundos hasta que alcance una lectura estable en el medidor de energía o potencia. 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 o el Centro de reparación y mantenimiento de bienes de capital de Cook.
8. Repita los pasos 5 a 7 también para la siguiente configuración:
 - a. Modo de amplitud de pulso Short (corto), 10 Hz y 2,0 J. (Este paso se aplica a los modelos de 20 W y 30 W).
 - b. Modo de amplitud de pulso Short (corto), 10 Hz y 3,0 J. (Este paso se aplica solo a los modelos de 30 W).

Emisiones e interferencias electromagnéticas

¡IMPORTANTE! Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) conforme a la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de cumplir las notas sobre CEM de instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos se pueden ver influidos por los dispositivos de comunicaciones por RF móviles (p. ej., teléfonos móviles). Si resulta necesario apilar los dispositivos o colocarlos cerca unos de otros, y se observan interferencias de RF, compruebe que el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 esté funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación o reubicación del sistema de láser.

IEC 60601-1-2 Tabla 1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Corresponde al cliente o el usuario final del sistema de láser asegurar que se utiliza en un entorno de las características indicadas.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento con la normativa	Entorno electromagnético: orientación
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 no está indicado para usar o producir energía de RF. Por consiguiente, sus emisiones son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 no es adecuado para instalarse en todos los edificios, incluidos edificios domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro público de baja tensión. Solo deben instalarse en edificios como hospitales como sistemas de suministro propios.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuación de voltaje/parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

IEC 60601-1-2 Tabla 2 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Corresponde al cliente o el usuario final del sistema de láser asegurar que se utiliza en un entorno de las características indicadas.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía orientativa de entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de I/O (entrada/salida)	± 2 kV para líneas de suministro de energía N/C para líneas de I/O	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_t durante 0,5 ciclos 40 % U_t durante 5 ciclos 70 % U_t durante 25 ciclos <5 % U_t durante 5 segundos Nota: U_t es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.	<5 % U_t durante 0,5 ciclos 40 % U_t durante 5 ciclos 70 % U_t durante 25 ciclos <5 % U_t durante 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 requiere que la unidad siga funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el sistema de láser con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

IEC 60601-1-2 Tabla 3 Guía y declaración del Fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Corresponde al cliente o el usuario final del sistema de láser asegurar que se utiliza en un entorno de las características indicadas.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía orientativa de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles no deben estar más cerca de ninguna pieza del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d=1,167 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d=2,333 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la clasificación de potencia máxima emitida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada mediante una prospección electromagnética del lugar^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia^b. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado. Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas. ^aNo es posible predecir con precisión la intensidad de campo procedente de transmisores fijos, como estaciones de emisión de radioteléfonos (telefonía móvil e inalámbrica) y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas de AM y FM y emisoras de televisión. Para valorar el entorno electromagnético en presencia de transmisores de radiofrecuencia fijos, considere la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema de láser es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia anteriormente indicado, verifique que el sistema de láser funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación o reubicación del sistema de láser. ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Capítulo 5

Uso

Encendido del sistema

Encienda el sistema de láser y conecte la fibra óptica siguiendo los pasos a continuación.

1. Verifique que el dispositivo láser esté conectado a una toma eléctrica de CA idónea.
2. Asegúrese de que el botón de parada de emergencia no esté activado. (Consulte la figura 1, página 2-5).
3. Encienda el interruptor principal. (Consulte la figura 3, página 2-6).
4. Encienda el interruptor de llave. (Consulte la figura 2, página 2-6).
5. Levante la tapa de la abertura del láser y conecte la fibra láser de holmio al láser. (Consulte la figura 1, página 2-5).

NOTA: No apriete en exceso la fibra de láser. Solo es necesario apretar el conector con los dedos para su correcto funcionamiento.

6. Tras unos segundos, la barra de información de la pantalla del panel de control indicará «STANDBY» (ESPERA). (Consulte la figura 4, página 2-25).
7. Pulse el botón **Ready** (preparado). (Consulte la figura 6, página 2-32). La barra de progreso «READY» (PREPARADO) tardará unos dos segundos en llenarse.
8. Cuando la barra «READY» (PREPARADO) esté totalmente iluminada, la barra de información mostrará «READY to lase» (PREPARADO para aplicar láser). Esto indica que el sistema de láser funciona correctamente. (Consulte la figura 4, página 2-25).

Comprobación de las fibras ópticas

El sistema de láser incluye un diodo guía verde de baja potencia que hace posible identificar la diana durante el funcionamiento. Este diodo guía se puede utilizar para verificar la integridad de la fibra óptica. Siga las instrucciones a continuación para verificar la integridad de la fibra óptica.

1. Retire la fibra óptica de su envase estéril utilizando una técnica aséptica y contrólela para asegurarse de que no se produzcan daños.
2. Conecte la fibra y compruebe la forma del punto verde. La intensidad del haz guía puede ajustarse desde la pantalla de control.
3. Si el punto verde del haz guía está bien redondeado, la fibra está en buen estado y funciona adecuadamente.
4. Si el punto verde del haz guía es deforme, borroso, bajo en intensidad o falta, la fibra podría estar dañada. Retire y cambie la fibra o póngase en contacto con su representante de mantenimiento.



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



¡ADVERTENCIA! Insertar incorrectamente la fibra óptica, doblar de forma pronunciada o asegurar de forma inadecuada la fibra óptica, o no cumplir el procedimiento de instalación de la fibra óptica puede provocar desperfectos en la fibra o el sistema de implantación y puede provocar daños al paciente o al usuario. Consulte las páginas 2-18 - 2-19 para conocer los peligros adicionales.

Pantallas del sistema de láser

La pantalla del panel de control contiene dos pantallas funcionales, la pantalla principal y la pantalla 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.

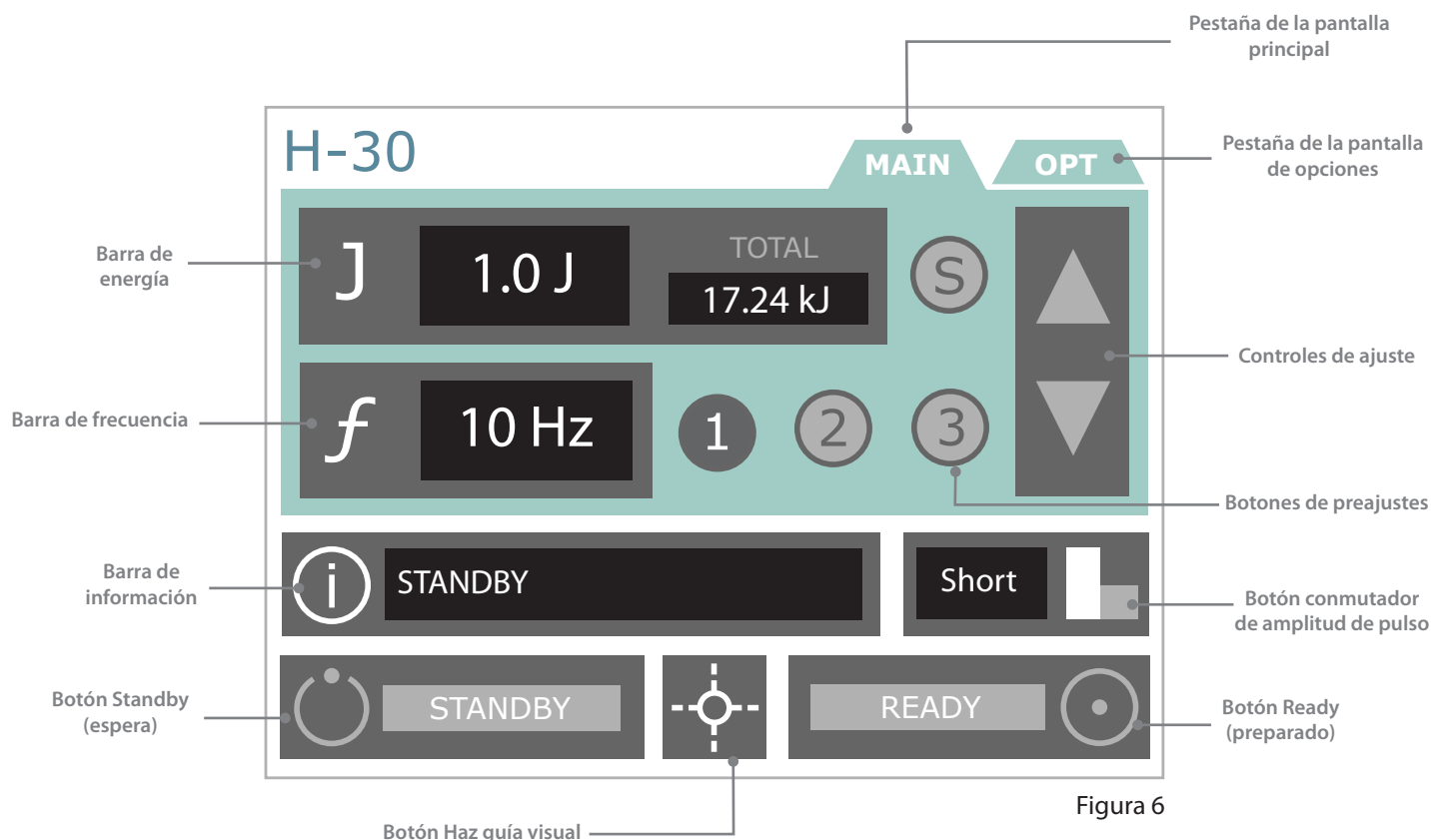


Figura 6

Elementos de la pantalla principal (Consulte la figura 6)

Pestaña de la pantalla principal

- Función: Muestra parámetros de potencia y controles de ajuste
- Uso: Toque la pestaña para acceder a la pantalla principal

Barra de energía

- Función: Muestra la energía de pulso ajustada en julios y registra la energía aplicada total (TOTAL) en kilojulios.
- Uso: Toque la barra para resaltar en naranja y ajustar la energía por pulso con los controles de ajuste.

Barra de frecuencia

- Función: Muestra la frecuencia de los pulsos en hertzios.
- Uso: Toque la barra para resaltar en naranja y ajustar la frecuencia del pulso con los controles de ajuste.

Botones de preajustes

- Función: Almacena un parámetro de potencia o salta a un parámetro de potencia almacenado.
- Uso - Almacenar un parámetro de potencia: Toque el botón S y luego toque un botón de preajuste numerado para almacenar los parámetros de potencia mostrados actualmente
- Uso - Saltar a un parámetro de potencia: Toque un botón de preajuste (un botón del preajuste activo aparece en gris oscuro con un número en blanco, como se muestra para el preajuste nº 1) para saltar a un parámetro de potencia almacenado.

Controles de ajuste

- Función: Ajuste el valor naranja resaltado: energía de pulso, frecuencia o intensidad del haz guía visual.
- Uso: Toque la flecha hacia arriba para aumentar el valor.
- Uso: Toque la flecha hacia abajo para reducir el valor.

Barra de información

- Función: Muestra instrucciones sencillas, el estado del sistema y mensajes de error.

Botón conmutador de amplitud de pulso

- Función: Alterna entre los modos de amplitud de pulso «Short» (corto) y «Long» (largo).

Botón Standby (espera)

- Función: Señala que el sistema se encuentra en modo «Standby» (espera) con una barra amarilla y un icono.
- Uso: Toque para volver al modo «Standby» (espera).

Botón Haz guía visual

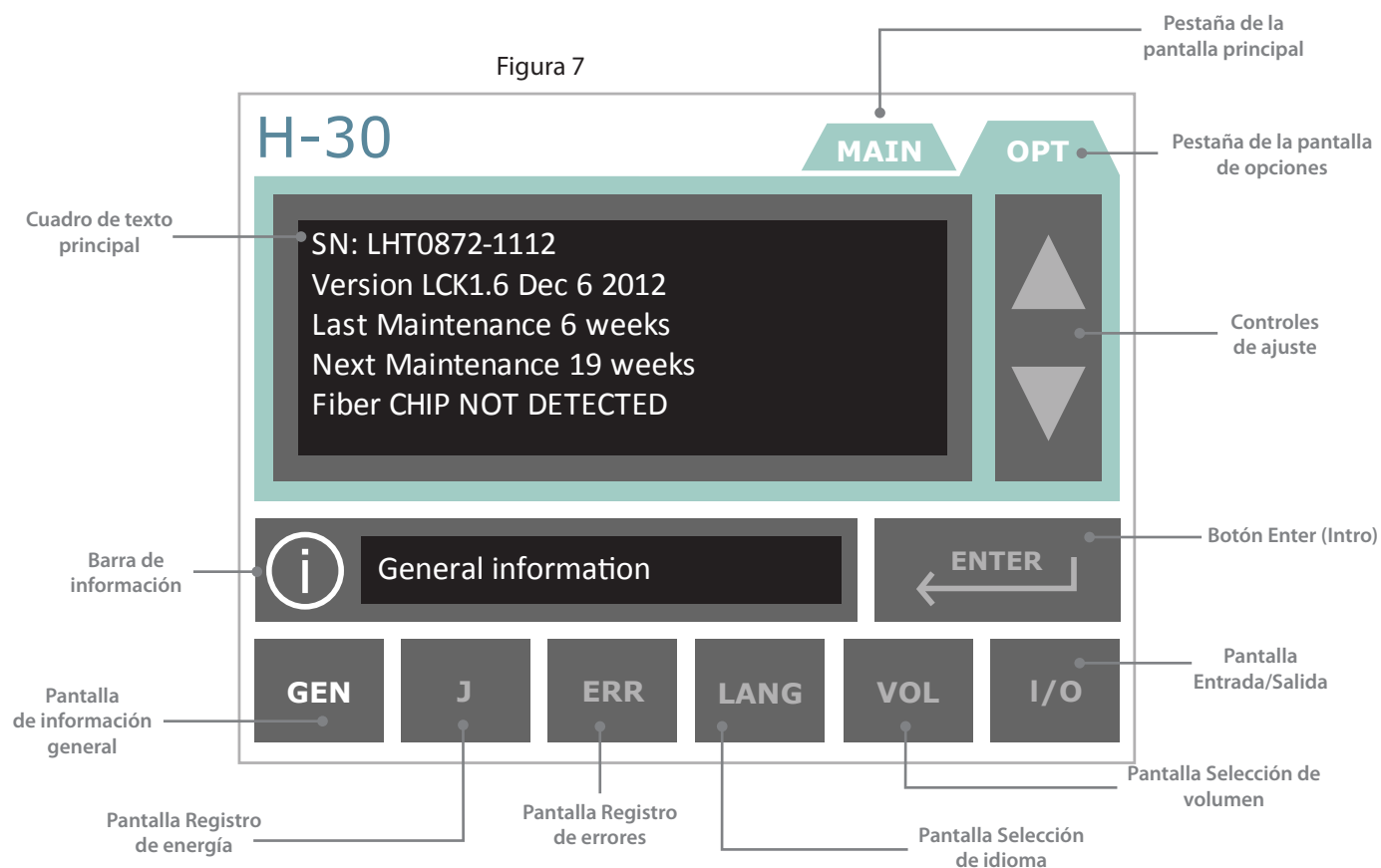
- Función: Ajusta la intensidad del haz guía visual con los controles de ajuste cuando se resaltan de color naranja.
- Uso: Toque el botón para activarlo o desactivarlo. El icono se pondrá blanco cuando esté activado y gris cuando esté desactivado.

Botón Ready (preparado)

- Función: Señala que el sistema se encuentra en modo «Ready» (preparado) con una barra verde y un icono.
- Uso: Toque el botón para acceder al modo «Ready» (preparado).

Pantalla de opciones

El sistema de láser de holmio Rhapsody 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») en los botones inferiores. Toque el botón que desee para mostrar la subpantalla correspondiente.



Elementos de la pantalla de opciones (Consulte la figura 7)

Pestaña de la pantalla de opciones

- Función: Muestra subpantallas de opciones y los controles de ajuste.
- Uso: Toque la pestaña para entrar en la pantalla de opciones.

Cuadro de texto principal

- Función: Muestra datos relevantes en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Controles de ajuste

- Función: Controla el desplazamiento del texto o de la línea activa (mostrada en texto amarillo) dentro del cuadro de texto principal.
- Uso: Toque la flecha hacia arriba para desplazarse hacia arriba y la flecha hacia abajo para desplazarse hacia abajo.

Barra de información

- Función: Muestra instrucciones sencillas, el estado del sistema y mensajes de error.

Botón Enter (Intro)

- Función: Ajusta diversas opciones según indiquen las instrucciones de la barra de información.
- Uso: El botón está activo cuando el texto y el icono del botón están en blanco. El texto y el icono del botón estarán en gris cuando estén inactivos.

Determinación de parámetros

Selección de la fibra de láser ideal

Las fibras láser de holmio de Cook Medical para su uso con el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 vienen en diámetros de núcleo de 150, 200, 273, 365, 550 y 940 µm en el caso de las fibras de un solo uso y en diámetros de núcleo de 273, 365, 550 y 940 µm en el caso de las fibras de múltiples usos. Las fibras de núcleos de mayor tamaño permiten el uso de mayores potencias, pero son menos flexibles. Una mayor energía de pulso 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 mayor masa térmica y a su capacidad para disipar más rápidamente la energía térmica parásita. Se recomienda a los usuarios seleccionar el mayor tamaño de núcleo posible, 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.

Ajuste de la amplitud de pulso

(mediante el botón conmutador de la pantalla principal) (Consulte la figura 6, página 2-32).

Litotricia

- Una amplitud de pulso Short (corto) provocará una fragmentación en partículas más grandes (cálculo fragmentado), pero también más retropulsión.
- Una amplitud de pulso Long (largo) provocará una fragmentación en partículas más pequeñas (cálculo en polvo) y menos retropulsión.

Tejidos blandos

- Use la amplitud de pulso Short (corto) si desea minimizar la coagulación o crear un área grande y gruesa de corte o vaporización.
- Use la amplitud de pulso Long (largo) si desea aumentar la coagulación y reducir la hemorragia.

NOTA: En la mayoría de los casos, los tejidos blandos se beneficiarán del uso del modo de amplitud de pulso Long (largo).

NOTA: 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 amplitud de pulso con solo tocar un botón conmutador.

Ajuste de la energía por pulso

Ajuste la energía por pulso para obtener el efecto clínico deseado.

Litotricia

- Una energía del pulso menor hará que el tamaño de partículas sea menor (cálculo «en polvo») y menos retropulsión.

- Una mayor energía de pulso creará fragmentos más grandes (cálculo «fragmentado» o «perforado»), pero también más retropulsión.

Tejidos blandos

- Use una energía de pulso mayor para crear mayores volúmenes de ablación que con la energía de pulso menor.

NOTA: La energía de pulso mayor también aumentará la hemorragia.

La información de los apartados siguientes proporciona más indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones que hay que tener en cuenta al utilizar el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 para otras especialidades médicas específicas.

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.

Con una fibra de 550 µm, la potencia máxima es de 30 W.

Con una fibra de 940 µm, la potencia máxima es de 30 W.

Combinaciones en modo de amplitud 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 amplitud 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 de láser de holmio Rhapsody H-30, colóquelo en modo «Standby» (espera), gire el interruptor de llave a la posición de apagado 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 de láser de holmio Rhapsody 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:

- Simmer failure (Fallo de simmer): La lámpara de flash no entra en modo simmer. Llame al servicio técnico.
- Shutter failure (Fallo del obturador): El obturador no funciona correctamente. Llame al servicio técnico.
- Over temperature (Exceso de temperatura): La temperatura del agua de refrigeración es demasiado elevada. Llame al servicio técnico.
- Low coolant flow (Flujo de refrigerante bajo): Si el nivel de agua es bajo, rellene el depósito con agua destilada.
- No fiber attached (No hay fibra conectada): La fibra no está conectada o lo está de manera incorrecta. Desconecte la fibra y vuelva a conectarla correctamente.

- Remote open (Remoto abierto): El conector para el mecanismo de seguridad remoto, próximo al pedal, no está conectado o lo está de manera incorrecta. Esta advertencia de error se muestra cuando el sistema se encuentra en modo «Ready» (preparado). Conecte el conector remoto.
- Pedal not connected (Pedal no conectado): El conector del pedal no está conectado o lo está de manera incorrecta. Esta advertencia de error se muestra cuando el sistema se encuentra en modo «Ready» (preparado). Conecte el pedal.
- Energy < 80% (Energía < 80 %): Esta advertencia aparece si la energía de salida es menor del 80 % del valor fijado. Llame al servicio técnico.
- Energy > 120% (Energía > 120 %): Esta advertencia aparece si la energía de salida es mayor del 120 % del valor fijado. Llame al servicio técnico.
- Energy > 200% (Energía > 200 %): Esta advertencia aparece si la energía de salida es mayor del 200 % del valor fijado. Llame al servicio técnico.
- Maintenance due (Es necesario mantenimiento): Este aviso aparece cuando es necesario mantenimiento preventivo. Llame al servicio técnico.
- MPS charge error (Error carga suministro red): Este error indica que la fuente de alimentación principal no está funcionando adecuadamente. Llame al servicio técnico.
- MPS over temp (Temperatura excesiva suministro red): Este error indica que la fuente de alimentación principal no está funcionando adecuadamente. Llame al servicio técnico.
- MPS overload (Sobrecarga suministro de red): Este error indica que la fuente de alimentación principal no está funcionando adecuadamente. Llame al servicio técnico.

Capítulo 6

Mantenimiento

Mantenimiento general

Si el sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 se usa con cuidado en condiciones operativas normales, la vida útil prevista del dispositivo es de 10 años y el proveedor recomienda una comprobación general del sistema cada 6 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 4.

Un proveedor de mantenimiento autorizado se define como: un representante de mantenimiento de Cook, un tercero representante contratado por y que representa a Cook, o un técnico biomédico del personal que ha recibido formación técnica sobre el láser y ha obtenido un certificado de dicha formación por parte de Cook.



¡ADVERTENCIA! Solo personal autorizado debe proporcionar mantenimiento al sistema de láser de holmio Rhapsody H-30. La garantía quedará anulada si el mantenimiento es realizado por personal no autorizado.



¡ADVERTENCIA! Realizar cualquier procedimiento, operar cualquier control o hacer cualquier ajuste distinto de los aquí especificados puede causar una exposición a radiación peligrosa.

Limpieza

Antes de la limpieza del sistema de láser, proteja el orificio de la conexión de la fibra cerrando el obturador del aplicador de fibra. Desconecte y apague el sistema de láser antes de la limpieza.

No utilice alcohol ni soluciones con alcohol para limpiar la pantalla táctil.

Las carcasas exteriores pueden limpiarse con alcohol u otro producto de limpieza no abrasivo; para ello, rocíe sobre un paño un producto de limpieza o desinfectante. No rocíe el desinfectante directamente sobre el sistema de láser y, en concreto, no lo haga sobre la pantalla táctil. Evite que entre agua en el sistema de láser o que se filtre en el orificio de conexión de la fibra. Antes de volver a utilizar el sistema de láser, debe dejar que las soluciones empleadas en su limpieza y desinfección se evaporen.

Nivel del agua de refrigeración

Rellene el tanque de agua si el nivel de agua es demasiado bajo.

Inspeccione el nivel de agua utilizando el indicador de nivel del agua en el panel posterior.

Si el flotador rojo no está en la parte superior del indicador, rellene el tanque de agua con agua destilada, tal y como se especifica en el capítulo 4, página 2-24.

Cable de alimentación

El sistema de láser de holmio Rhapsody H-30 tiene un cable de alimentación de 5 m conectado mecánicamente a él.

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 departamento de servicio de atención al cliente designado 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 que está situada entre la lente de enfoque de salida y la superficie proximal del sistema de implantación de la fibra. Esta ventana protege la lente de enfoque de salida de daños causados por residuos que podría expulsar una fibra dañada.

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: 1 minuto

Procedimiento

Desconecte el dispositivo de la toma de alimentación antes de comenzar este proceso.



1. Desatornille y retire la banda decorativa de la carcasa con orificios de ventilación situada en la parte superior del panel posterior; deje a un lado. (Véase arriba la posición de los dos 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 desenganchar el panel superior.



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. Desde ambos lados, mire a la fuente de luz a través de la ventana, con un ángulo que permita visualizar las superficies de la ventana. Debería ser evidente cualquier residuo, suciedad o daño del revestimiento óptico. 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

Mensajes de error

Mensaje de error	Causa posible	Solución
Low coolant flow (Flujo de refrigerante bajo)	No hay agua suficiente	Rellene el depósito de agua
Over temperature (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
Shutter failure (Fallo del obturador)	Fallo del componente	Llame al servicio técnico
Simmer failure (Fallo de simmer)	La lámpara de flash no funciona	Llame al servicio técnico
No fiber attached (No hay fibra conectada)	- Instalación incorrecta de la fibra - Se ha instalado una fibra incorrecta	- Verifique la adecuada conexión de la fibra - Instale la fibra adecuada del sistema de láser de holmio Rhapsody H-30
Remote open (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

Mensajes de error

Mensaje de error	Causa posible	Solución
Pedal not connected (Pedal no conectado)	- El pedal no está conectado - El pedal está averiado	- Conecte el pedal correctamente - Llame al servicio técnico
No energy (No hay energía)	Daño del componente óptico	Llame al servicio técnico
Energy < 80% (Energía < 80 %)*	Daño del componente óptico	Si persiste el error de energía, llame al servicio técnico*
Energy > 120% (Energía > 120 %)*	Calibración incorrecta de energía	Si persiste el error de energía, llame al servicio técnico*
Energy > 200% (Energía > 200 %)	Calibración incorrecta de energía	Llame al servicio técnico
Maintenance due (Es necesario mantenimiento)	Es necesario mantenimiento preventivo	Llame al servicio técnico*
MPS charge error (Error carga suministro red)	Fuente de alimentación principal averiada	Llame al servicio técnico
MPS over temp (Temperatura excesiva suministro red)	Fuente de alimentación principal averiada	Llame al servicio técnico
MPS overload (Sobrecarga suministro de red)	Fuente de alimentación principal averiada	Llame al servicio técnico

**Error de escasa importancia. Solicite servicio técnico, pero es correcto continuar usando el sistema de láser.*

Capítulo 7

Información sobre garantía

Declaración de garantía

Para obtener información sobre garantías y mantenimiento, consulte a su representante local autorizado.

Table des matières

Chapitre 1 : Introduction

À propos de Cook Medical	3-4
Description du dispositif	3-5 - 3-7
Caractéristiques techniques du système	3-8
Étiquettes et symboles	3-9

Chapitre 2 : Indications

Indications	3-11
Indications	3-11
Contre-indications	3-11
Avertissements et mises en garde - D'ordre général	3-12 - 3-13
Avertissements et mises en garde - Gynécologiques	3-14
Avertissements et mises en garde - Gastro-entérologiques et pulmonaires	3-14

Chapitre 3 : Sécurité, avertissements et mises en garde

Avertissements et mises en garde d'ordre général	3-16
Informations générales de sécurité	3-16
Formation du personnel	3-17
Espace de travail	3-17
Réparation et modifications apportées à l'appareil	3-17
Exposition des yeux et de la peau	3-17 - 3-18
Dangers	3-18 - 3-19
Indicateurs de sécurité	3-20
Interférences avec d'autres appareils	3-20

Chapitre 4 : Installation

Installation	3-22
Transport	3-22
Déballage du système laser	3-22 - 3-23
Nettoyage	3-23
Table des matières	3-23

Conditions ambiantes de fonctionnement	3-23
Remplissage de l'eau dans le système de refroidissement	3-24
Première mise en marche du système	3-25 - 3-26
Vérification de l'alignement et du calibrage	3-26 - 3-27
Émissions électromagnétiques et interférences	3-27 - 3-29

Chapitre 5 : Fonctionnement

Mise en marche du système	3-31
Vérification des fibres optiques	3-31
Écrans du laser	3-32
Écran principal	3-32 - 3-33
Écran d'options	3-34 - 3-35
Définition des paramètres	3-35
Réglage de la durée d'impulsion	3-35
Réglage de l'énergie par impulsion	3-35 - 3-36
Paramètres du laser	3-36 - 3-37
Mise à l'arrêt du système	3-37
Protection contre l'utilisation non autorisée	3-37
Messages d'erreur	3-37 - 3-38

Chapitre 6 : Maintenance

Maintenance générale	3-40
Nettoyage	3-40
Niveau du liquide réfrigérant	3-40
Cordon d'alimentation électrique	3-40
Étiquetage	3-41
Remplacement de l'écran de protection	3-41 - 3-42
Résolution des problèmes	3-43
Messages d'erreur	3-43 - 3-44

Chapitre 7 : Informations de garantie

Notification de garantie	3-46
--------------------------------	------

Chapitre 1

Introduction

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 système laser holmium Rhapsody H-30 et éviter tout risque d'erreur dangereuse, il est recommandé de lire ce manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le système laser.

Contacter le service clientèle pour toute question relative au fonctionnement ou aux performances du système laser holmium Rhapsody H-30.

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 États-Unis
Tél. : 800.457.4500
www.cookmedical.com

Centre de réparation et d'entretien des Équipements Cook

Téléphone : 855.207.7214
capitalservice@cookmedical.com

Description du dispositif

Nom	Source laser
Système laser holmium Rhapsody® H-30®	Ho:YAG

Avant du système laser



Figure 1

Partie arrière supérieure du système laser

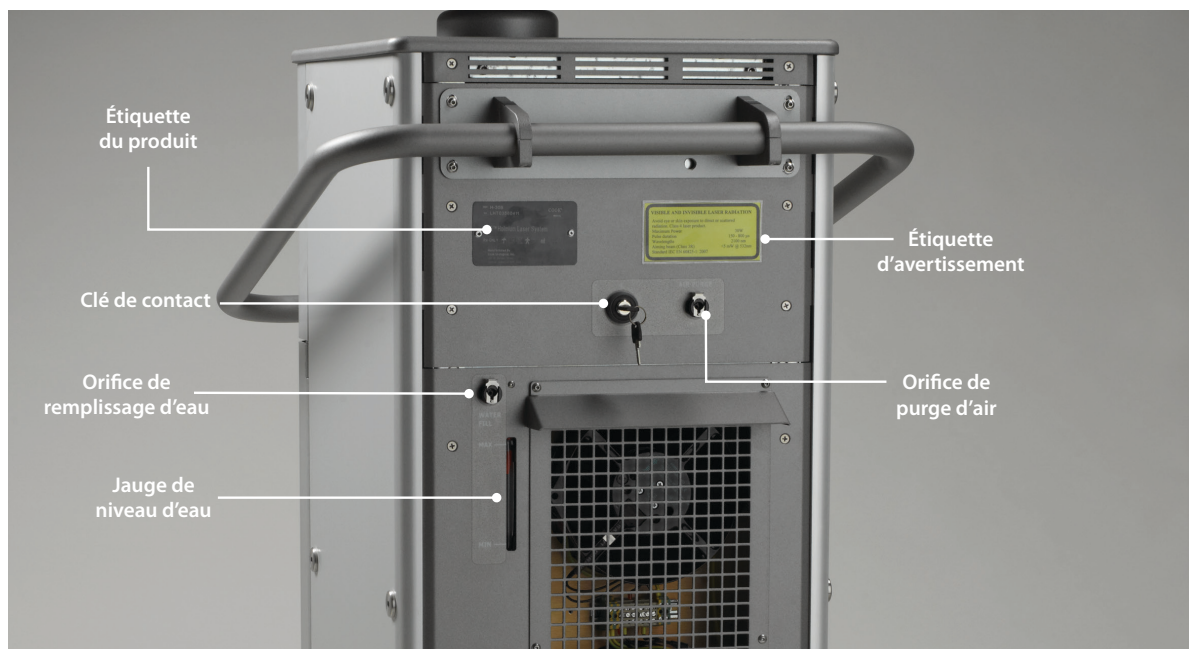


Figure 2

Partie arrière inférieure du système laser

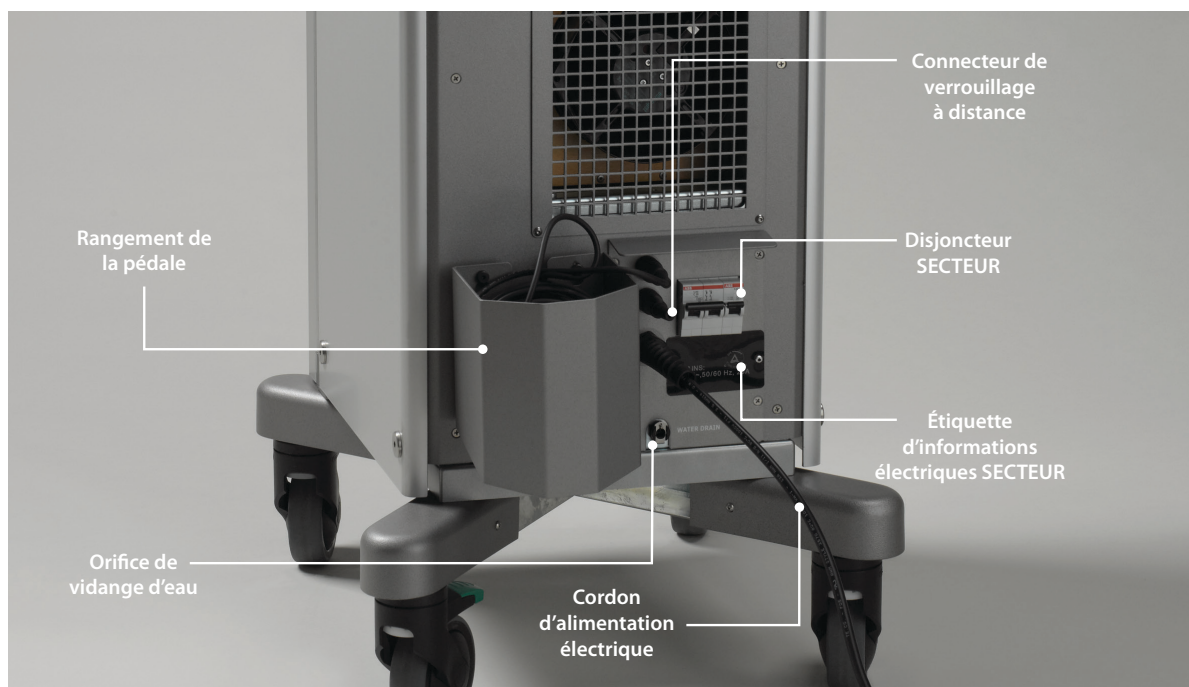


Figure 3

Raccordements de l'appareil

Le système laser holmium Rhapsody H-30 contient une source laser qui émet à 2100 nm. Le laser est transmis à travers une fibre optique (fibre pour laser holmium) raccordée à l'ouverture du laser. (Voir figure 1, page 3-5.)

Ouverture du laser

Le faisceau laser de sortie est transmis à travers une fibre optique. Pour connecter une fibre, soulever la protection anti-poussière à l'aide du petit levier situé au-dessus de l'ouverture du laser. Puis fixer la fibre à l'ouverture du laser. Le levier est magnétisé et restera en position ouverte une fois la protection anti-poussière levée. (Voir figure 1, page 3-5.)

Clé de contact

La clé de contact permet de mettre en marche l'appareil. Deux positions sont possibles :

● (allumé) et ○ (éteint). Pour mettre l'appareil sous tension, insérer la clé et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur la position « allumé ». Pour le mettre hors tension, tourner la clé sur la position « éteint » et la retirer. (Voir figure 2, page 3-6.)

Bouton d'arrêt d'urgence

En cas d'urgence, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence pour arrêter immédiatement le système laser. Pour réinitialiser le bouton d'arrêt d'urgence, le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le tirer. (Voir figure 1, page 3-5.)

Pédale

Brancher la pédale sur le panneau arrière du système laser. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la pédale peut être rangée sur le panneau arrière.

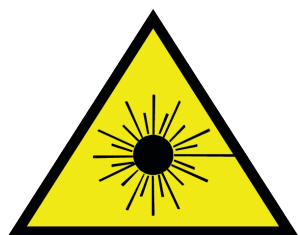
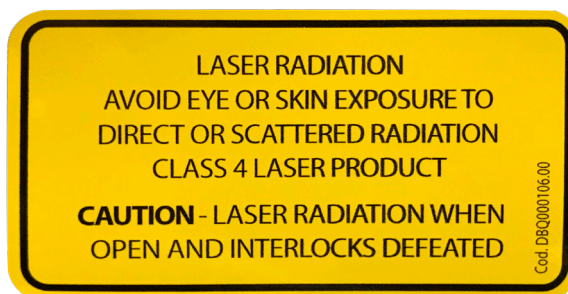
Disjoncteur MAINS

Le commutateur secteur contrôle l'alimentation CA dans le système laser. (Voir la figure 3, page 3-6.) Le réglage de ce commutateur sur la position « éteint » déconnecte l'appareil de l'alimentation secteur.

Caractéristiques techniques du système

Caractéristiques générales	
Exigences électriques	HL-30A : 115 V ~ ±10 % / 50 à 60 Hz / 15 A (20 W en sortie) HL-30B : 115 V ~ ±10 % / 50 à 60 Hz / 20 A (30 W en sortie) HL-30E : 230 V ~ ±10 % / 50 à 60 Hz / 10 A (30 W en sortie)
Dimensions	20 inch (I) x 23 inch (P) x 51 inch (H) 50 cm x 59 cm x 129 cm
Poids	225 livres 102 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 % (conditions sans condensation uniquement)
Réfrigération	Échangeur de chaleur autonome eau-air
Protection électrique	Classe I
Type de pièce appliquée	BF (Remarque : les fibres optiques sont des pièces appliquées de type BF)
Pression atmosphérique	800 à 1060 hPa
Degré de protection	IPX0 (IEC529) Non protégé contre les solides. Non protégé contre les liquides. IPX8 pour la pédale.
Caractéristiques techniques du système laser	
Type de laser	CTH pulsé : YAG (Ho:YAG)
Longueur d'onde	2100 nm
Puissance envoyée aux tissus	jusqu'à 30 W
Énergie par impulsion	0,5 à 3,5 J
Divergence	0,44 rad ± 5 %
Mode d'application	Impulsion
Durée de l'impulsion	~150 à 800 µs (impulsion courte et longue - modes de durée)
Fréquence de répétition	5 à 20 Hz
Appareil de transmission	Large gamme de fibres souples en silice
Écart de sortie	Exactitude : L'appareil contient un système de mesure interne pour contrôler l'émission réelle de l'énergie laser. L'appareil ne nécessite pas de calibrage par l'utilisateur. Déviation : Les valeurs d'énergie laser peuvent différer des valeurs prédéfinies d'un maximum de 20 %.
Faisceau de visée	Laser à diode, vert, 532 nm (réglable < 5 mW)

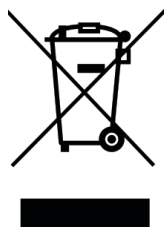
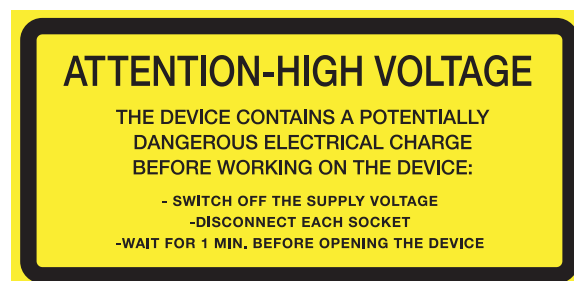
Étiquettes et symboles



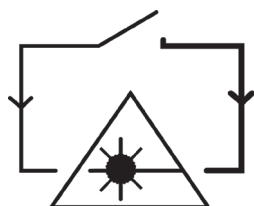
AVERTISSEMENT—
Rayonnement laser
visible et invisible.



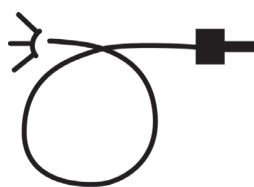
Arrêt d'urgence



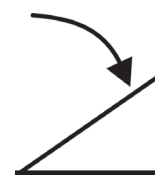
Ne peut pas être
éliminé avec les déchets
ménagers



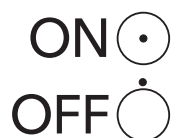
Remote InterLock
(verrouillage
à distance)



Fibre optique
Applicateur



Pédale
dispositif d'activation
du laser



Position de la clé
de contact



Pièce appliquée
de type BF

Chapitre 2

Indications

Indications

Cette section présente l'utilisation du système laser holmium Rhapsody 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 mises en garde de sécurité incluses dans ce manuel doivent utiliser le système. Une révision de la formation suivie auparavant est vivement suggérée et recommandée.

Indications relatives à l'utilisation

Le système laser holmium Rhapsody H-30 est destiné à l'incision, l'excision, la résection, l'ablation, la vaporisation, la coagulation, l'hémostase des tissus mous ou la fragmentation des calculs lors d'interventions chirurgicales ouvertes, laparoscopiques, percutanées ou endoscopiques dans le cadre d'applications urologiques, gynécologiques, gastro-entérologiques ou pulmonaires.

Contre-indications

Le système laser holmium Rhapsody 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 holmium Rhapsody H-30 est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Patients qui sont des candidats inadaptés à une intervention chirurgicale au laser
- Patients chez qui une anesthésie adaptée est contre-indiquée d'après leurs antécédents médicaux
- Patients dont l'état médical général contre-indique une intervention chirurgicale
- Patients chez qui les tissus (en particulier les tumeurs) sont calcifiés
- Patients nécessitant une hémostase de vaisseaux dont le diamètre est supérieur à deux millimètres environ
- Patients chez qui le traitement laser n'est pas considéré comme étant le traitement privilégié
- Patients chez qui tout fluide irrigant autre que le sérum physiologique ou l'eau stérile est utilisé

L'utilisation du système laser holmium Rhapsody H-30 est contre-indiquée pour le traitement des ménorragies chez les patientes suivantes :

- Patientes qui souhaitent avoir un enfant
- Patientes présentant une pathologie pour laquelle l'hystéroscopie est contre-indiquée, telle que la pelvipéritonite
- Patientes avec une indication de pathologie précancéreuse

Avertissements et mises en garde - D'ordre général

Les informations contenues dans cette section s'appliquent à toutes les spécialités pour lesquelles le système laser holmium Rhapsody H-30 est indiqué.

Le médecin doit connaître parfaitement les effets chirurgicaux et thérapeutiques particuliers causés par la longueur d'onde de 2100 nm avant d'utiliser le système laser holmium Rhapsody H-30 dans un but clinique. Ces effets peuvent inclure 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 médecin doit noter l'effet chirurgical et régler les paramètres jusqu'à obtenir les résultats attendus.

Les événements indésirables peuvent provenir de lacunes dans les compétences de l'opérateur, ou ils peuvent être dus à une procédure primaire simultanée. Une sélection rigoureuse des patients et le respect du mode d'emploi du fabricant permettront d'atténuer les risques.

- Le médecin doit faire preuve d'une extrême prudence jusqu'à ce qu'il connaisse parfaitement les interactions biologiques du laser avec divers types de tissus.
- 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, des préférences du chirurgien et de son bon sens médical.
- Utiliser les paramètres d'énergie les plus bas possibles qui sont 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 laser.
- L'application d'une pression mécanique sur la fibre 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.
- Procéder avec précaution avec des patients qui ont eu des difficultés lors d'interventions laparoscopiques ou endoscopiques antérieures.
- Le laser doit être utilisé uniquement sur une cible tissulaire qui est entièrement visible, soit par observation directe soit à travers un endoscope.
- Immobiliser l'extrémité distale de la fibre au niveau de la cible de traitement prévue avant d'appuyer sur la pédale.
- La vaporisation ou l'excision de structures anatomiques à proximité de structures critiques connues comme les grosses artères, les grosses veines, l'intestin, l'uretère ou la vessie, doit être réalisée avec précaution pour éviter d'endommager ces structures.
- L'électrocautérisation doit être facilement réalisable si la cautérisation d'une artère ou d'une veine qui saigne s'avère nécessaire.
- Tenir compte de l'inflammabilité du gaz de méthane lors d'un traitement dans la région périanale.

- Une perforation tissulaire est possible si une énergie laser excessive est appliquée, que ce soit une énergie par impulsion excessive ou l'application du laser pendant une période de temps prolongée.
- Les extrémités des fibres sont pointues ; la perforation peut être provoquée par des moyens mécaniques (par enfoncement).
- Lorsqu'il existe un risque d'embolie gazeuse, par exemple, lors de la section ou de la vaporisation d'organes comportant des structures vasculaires importantes, toujours employer le refroidissement par liquide.
- Dépister les tumeurs qui sont à proximité étroite d'artères ou veines connues au moyen de bilans prétraitement pour situer précisément les tumeurs.
- Lorsque la radiothérapie et le traitement laser sont utilisés simultanément, prendre des précautions supplémentaires, notamment assurer une surveillance postopératoire plus rigoureuse. Les patients ayant subi une radiothérapie présentent un plus grand risque de perforation et d'érosion tissulaire.
- Arrêter immédiatement le traitement laser si le patient présente des troubles cardio-pulmonaires.
- Cook ne dispose d'aucune information ni expérience clinique concernant l'utilisation du système laser holmium Rhapsody H-30 chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- Les patients qui ont éprouvé une gêne au cours d'un traitement laser antérieur peuvent avoir besoin d'analgésiques.
- Considérations relatives à l'anesthésie : Si le laser est utilisé dans un environnement riche en oxygène (comme dans le cas d'une utilisation endobronchique), les concentrations d'oxygène ne doivent pas dépasser 21 à 30 % pour réduire le risque d'incendie. Les sondes endotrachéales doivent être non combustibles ou enveloppées de ruban adhésif réflecteur.
- Si le médecin souhaite utiliser un appareil de transmission qui n'est pas muni d'une sonde ou d'un scalpel de contact, il doit tenir compte du risque accru de diffusion arrière et de diffusion avant.
- En raison du risque potentiel d'absorption de liquide, il convient d'évaluer soigneusement les patientes avec des troubles cardio-vasculaires pour leur éligibilité à cette intervention.
- Lorsque cela est approprié, placer des éponges humides sur les tissus et les instruments entourant la région du laser pour dissiper l'énergie laser incidente et la production de chaleur accidentelle.
- Le traitement endoscopique peut entraîner des effets indésirables tels que la migration des calculs, des brûlures, une hémorragie, une lacération, une infection, une inflammation, une douleur, une avulsion urétérale, une embolie gazeuse, un pneumothorax ou une perforation de la vessie, de l'urètre ou du cholédocque. Dans des cas extrêmes, le décès peut survenir après des complications liées à l'intervention, une maladie concurrente ou l'application du rayonnement laser.
- Les événements indésirables rapportés dans la documentation clinique dans le contexte des procédures laser holmium comprennent l'hématome rénal sous-capsulaire, la contraction du col vésical, la sténose urétrale, l'adénome résiduel, l'hématurie, la dysurie, la rétention urinaire aiguë, l'incontinence urinaire, la sténose du col vésical, la miction difficile, la lésion urétrale ou vésicale, la lésion de l'orifice urétéral, l'hydronéphrose, l'empierrement, le renouvellement du cathétérisme, la rétention de caillots, l'épididymite aiguë, le choc septique, l'hypoxémie, la lésion des muqueuses, la pancréatite, la cholangite, la sténose biliaire et l'ascite.

Avertissements et mises en garde - Gynécologiques

- Au cours de la chirurgie au laser intra-utérine, ne pas utiliser de gaz ni d'air pour refroidir l'extrémité de la fibre laser ou pour l'insufflation. Cela risque de provoquer une embolie gazeuse ou d'air menaçant le pronostic vital de la patiente.
- Surveillance de la patiente : Prendre des précautions particulières pour surveiller l'absorption de liquide (le milieu de distension utilisé pour l'hystéroscopie) chez la patiente. Une absorption excessive de liquide peut être problématique si l'intervention est prolongée. Au cours de l'intervention, les voies veineuses semblent être ouvertes, mais le saignement est contrôlé par la pression de la solution d'irrigation. Il existe une surface débridée étendue susceptible d'absorber un volume important de liquide. Le risque peut être réduit en dilatant davantage le col pour permettre au liquide d'irrigation de s'écouler plus librement autour de l'hystéroscope et réduire la pression intra-utérine. En cas d'absorption excessive de liquide, envisager un traitement approprié tel que l'administration de diurétiques avec surveillance des électrolytes.
- Envisager de fermer les trompes de Fallope avant une intervention chirurgicale intra-utérine pour traiter la ménorragie. Si le médecin, après consultation avec la patiente, détermine cependant que la stérilisation n'est pas indiquée, la patiente doit être informée qu'elle doit utiliser une méthode de contraception pour éviter une grossesse. Bien qu'une grossesse soit très peu probable après ce type d'intervention, il n'existe aucune donnée concernant les risques potentiels dans l'éventualité d'une grossesse.
- Les patientes sont encouragées à subir annuellement un frottis vaginal. Parmi le très faible pourcentage de femmes qui développent un cancer utérin, certaines peuvent présenter des symptômes de saignement cachés suite à ce traitement. Bien que d'autres symptômes risquent toujours de se produire (douleurs, autres écoulements, etc.), un frottis vaginal doit être effectué pour déceler la possibilité d'un cancer.
- En raison de l'étiologie de la pathologie, le traitement laser de l'endométriose et des adhérences péritonéales peut donner lieu à une amélioration seulement temporaire. Une récurrence peut nécessiter un traitement répété.
- Le degré de distension de la cavité utérine est à la discrétion du technicien responsable de l'hystéroscopie. Le milieu de distension recommandé pour une hystéroscopie laser est du sérum physiologique standard (chlorure de sodium à 0,9 %).

Avertissements et mises en garde - Gastro-entérologiques et pulmonaires

- Une inflammation instantanée peut se produire au cours d'interventions pulmonaires. Ne pas utiliser d'anesthésiques inhalés à usage général. Les niveaux d'oxygène dans la salle d'intervention ne doivent pas dépasser 30 %.
- Prendre des précautions chez les patients ayant des antécédents de fistules œsophagiennes ou trachéales ou d'événements d'inspiration.
- Après une intervention œsophagienne, il arrive que la déglutition présente une aggravation inattendue plutôt qu'une amélioration immédiate. Cela est provoqué par un œdème tissulaire secondaire. Ce problème potentiel doit être expliqué au patient avant l'intervention chirurgicale.

Chapitre 3

Sécurité, avertissements et mises en garde

Avertissements et mises en garde d'ordre général

Le Rhapsody H-30 est un système de laser holmium jusqu'à 30 W destiné aux interventions chirurgicales. L'appareil est fabriqué conformément à l'Annexe II de la norme 93/42/CEE et est identifié comme suit :

Dispositif	Système laser holmium 30 W
Nom	Système laser holmium Rhapsody® H-30®
Modèles	HL-30A (20 W), HL-30B, HL-30E
Catégories du dispositif	Laser à usage médical
Classification du dispositif	II b (conformément à la norme 93/42/CEE)
Classification du laser	IV
Fabriqué par	Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 États-Unis Tél. : 800.457.4500 www.cookmedical.com

Informations générales de sécurité

- Ce manuel contient des informations importantes concernant l'utilisation en toute sécurité du système laser.
- Toutes les personnes qui utilisent le système laser doivent comprendre les consignes de fonctionnement et de sécurité spécifiées dans ce manuel (mode d'emploi).
- Seules les personnes autorisées disposant d'une formation et de connaissances appropriées sur les lasers médicaux doivent utiliser le système laser.
- Seules les personnes autorisées disposant d'une formation et de connaissances appropriées sur les lasers doivent assurer la maintenance du système laser.
- Seul le personnel de maintenance autorisé doit accéder aux composants électriques ou optiques internes.
- Le système laser doit être complètement fermé et assemblé pour un fonctionnement normal. Seul le personnel formé et autorisé peut ouvrir les panneaux de protection externes.
- L'accès au manuel d'utilisation doit être possible dans l'espace de travail du système laser.
- Toutes les étiquettes d'avertissement doivent être maintenues en bon état.

NE PAS éliminer ce produit avec les déchets domestiques. L'élimination de ce dispositif doit être conforme aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Ce dispositif ne peut pas être éliminé comme un déchet municipal, et doit être séparé conformément à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques).

Formation du personnel

L'utilisation du système laser est réservée au personnel médical ayant reçu une formation appropriée en matière de sécurité des équipements laser, de fonctionnement du système laser holmium Rhapsody H-30, et d'identification et d'utilisation de l'équipement de protection individuelle approprié.

Espace de travail

Ce système laser holmium Rhapsody H-30 est un laser de classe 4 et doit être utilisé dans une zone nominale de risque (ZNR) spécifique ou un espace de travail défini et délimité conformément à toutes les normes locales et internationales en vigueur (IEC60825-1:2007, ANSI Z136.3). Dans le cadre du fonctionnement clinique général, l'espace de travail est habituellement défini comme la salle d'opération.

Réparation et modifications apportées à l'appareil

Seul le personnel de maintenance autorisé doit effectuer les réparations et assurer la maintenance. Aucune modification de construction n'est autorisée.

REMARQUE : La réparation, la maintenance et/ou les modifications non autorisées du système laser annulent la garantie.



AVERTISSEMENT ! La réalisation de procédures, contrôles ou réglages autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

MISE EN GARDE : L'utilisation de procédures, de contrôles ou de réglages autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

Exposition des yeux et de la peau

Le faisceau laser de travail du système laser holmium Rhapsody 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 beaucoup plus élevé d'énergie laser que les yeux, mais le faisceau laser peut également gravement brûler la peau.

Un danger existe dans tous les cas de :

- Rayonnement laser direct
- Rayonnement laser reflété
- Rayonnement laser diffus



AVERTISSEMENT ! Tout le personnel présent dans l'espace de travail du laser doit porter des lunettes de protection laser adaptées.



AVERTISSEMENT ! Une insertion incorrecte de la fibre optique, une courbure excessive ou une fixation incorrecte de la fibre optique, ou le non-respect de la procédure d'installation de la fibre optique peut endommager la fibre ou le système de transmission et peut blesser le patient ou l'opérateur.

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 protection.

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 pour le système laser holmium Rhapsody H-30 émettant une énergie laser à partir d'une fibre est de 0,5 m et l'exposition maximale autorisée (EMP) correspondante pour le laser holmium est $0,1 \text{ W}\cdot\text{cm}^{-2}$. Pendant les opérations de maintenance, l'énergie laser est directement émise depuis la source laser, ce qui élève la DOCN à 15 m.

Dangers

Risque optique

Le système laser holmium Rhapsody H-30 génère une lumière laser à une longueur d'onde de 2 100 nm, avec une énergie maximale d'environ 3,5 J, fournie par la fibre optique. Des énergies plus importantes peuvent être générées à partir du résonateur laser, en particulier pendant les opérations de maintenance. En raison du niveau de la longueur d'onde et de l'énergie opérationnelle du système laser holmium Rhapsody H-30, des lésions oculaires graves et permanentes peuvent survenir en cas d'exposition directe ou indirecte au système optique.

Le faisceau laser émis par ce système laser peut entraîner une perte de vision. L'énergie laser transmise par ce laser qui pénètre dans l'œil peut provoquer une brûlure de la cornée ou peut être focalisée sur la rétine. L'absorption directe de l'énergie laser par la rétine peut entraîner une vision temporairement trouble, une lésion rétinienne, un scotome de longue durée ou une photophobie de longue durée.

Il existe un risque dans tous les cas suivants :

- Rayonnement laser direct
- Rayonnement laser reflété
- Rayonnement laser diffus

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 est inondé.
- Les techniciens d'entretien ne doivent pas allumer le système laser à moins que toutes 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.

Risque d'incendie/d'explosion

Le système laser holmium Rhapsody H-30 a la capacité de faire fondre, brûler ou vaporiser presque n'importe quel matériau. Un incendie peut également survenir en raison de la nature

du rayonnement laser. Des précautions doivent être prises lorsque de l'alcool, de l'essence, des champs ou tout autre matériau inflammable se trouvent dans la zone de travail ou l'espace environnant. Garder un extincteur à proximité immédiate du système laser.

REMARQUE : Dans un environnement clinique, envisager d'utiliser de l'eau stérile pour éteindre tout incendie provoqué par le rayonnement laser.



AVERTISSEMENT ! Les températures élevées produites lors de l'utilisation normale du système laser peuvent enflammer certains matériaux (par exemple, le coton en cas de saturation en oxygène) ou les gaz endogènes. Laisser les solvants des solutions adhésives et inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection s'évaporer avant d'utiliser le système laser.

Précautions contre les risques d'incendie/d'explosion :

- Ne conserver qu'une quantité minimale de matériaux combustibles (par exemple, de l'alcool) dans la salle de maintenance. Si possible, stocker les matériaux combustibles loin de la zone de travail pendant l'opération de maintenance du système laser.
- Toujours garder un extincteur et/ou de l'eau fraîche à proximité immédiate.
- Ne jamais diriger le faisceau laser sur quelque surface que ce soit à l'exception d'un mesureur de puissance, d'un amortisseur de faisceau ou d'un dissipateur thermique approprié.

REMARQUE : L'eau agit comme un dissipateur thermique très efficace pour le rayonnement du système laser holmium Rhapsody H-30 en particulier lorsque l'extrémité distale de la fibre est immergée.

Contaminants aéroportés générés par laser (CAGL)

Le panache de fumée créé par le contact du laser avec divers matériaux peut causer la formation de gaz et de vapeurs toxiques. Si le matériau cible est un tissu, des matériaux cellulaires morts et vivants, y compris des virus viables, peuvent être présents. La zone potentiellement dangereuse pour les expositions aux CAGL peut souvent dépasser la zone de travail.

MISE EN GARDE : Le panache et/ou la fumée laser peut contenir des particules tissulaires viables.

Précautions relatives aux CAGL

Utiliser une protection respiratoire ou une ventilation (comme des évacuateurs de fumée bien filtrés de haute qualité) pour contrôler les CAGL lorsque le rayonnement laser peut générer des panaches.

REMARQUE : Les masques chirurgicaux ne protègent pas contre les CAGL.

Autres risques

- **RISQUE DE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES**—Ce produit est classé IPX0 et ne protège pas contre la pénétration de liquides. Pour le nettoyage, appliquer un produit de nettoyage sur un chiffon et essuyer le boîtier externe. Ne pas verser ni vaporiser de liquide directement sur le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif s'il est mouillé.
- **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 ACCIDENTEL**—Les quatre roues du système laser sont dotées de dispositifs de verrouillage non directionnel permettant de les verrouiller dans une position quelconque et empêchant ainsi tout mouvement accidentel du système laser.
- **RISQUE DE CONGÉLATION**—Si de l'eau est restée dans le système réfrigérant, le laser ne doit pas être exposé à des températures de gel.

Indicateurs de sécurité

Le bouton jaune **standby** (veille) situé en bas à gauche du panneau de commande de l'écran tactile indique que le système laser est en état de « veille ». Le fait d'appuyer sur la pédale de commutation n'activera pas le laser.

Le bouton vert **ready** (prêt) indique que le système laser est à l'état « prêt ». À l'état prêt, aucune erreur système n'est présente et l'écran tactile affiche l'écran des paramètres d'énergie de l'utilisateur. Le fait d'appuyer sur la pédale de commutation **activera** le laser.

REMARQUE : Il existe un délai de deux secondes lorsque le système laser passe de « standby » (veille) à « ready » (prêt). Ce délai permet à l'opérateur du système laser de prévenir de manière appropriée le personnel dans la zone de travail.

Une alerte sonore avertit le personnel que le laser est activé.

REMARQUE : L'avertissement sonore peut être désactivé sur l'écran des options du laser.

L'indicateur d'avertissement d'émission (le voyant DEL bleu sur le panneau de commande) s'allume lorsque le système laser est à l'état « ready » (prêt) et clignote lorsque le laser est activé.

La barre d'état d'informations, située sur le panneau de commande de l'écran tactile, génère des alertes liées à toute erreur interne du système. Les erreurs sont référencées aux pages 3-43 — 3-44 (voir tableau).

REMARQUE : Lors de la survenue d'une erreur, le système laser revient immédiatement à l'état « standby » (veille) et la barre d'état d'informations affiche un code d'erreur correspondant.

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. Voir la section sur les émissions électromagnétiques et les interférences (pages 3-27 — 3-29) pour plus de détails sur les interférences potentielles et les distances de séparation.

Chapitre 4

Installation

Installation

Dès réception du système laser holmium Rhapsody H-30 envoyé par Cook Medical, celui-ci doit être installé par un personnel qualifié. Tout dommage survenant pendant ou après l'expédition doit être corrigé avant l'utilisation.



AVERTISSEMENT ! Ne pas essayer d'utiliser le système laser holmium Rhapsody H-30 avant que le personnel qualifié n'ait effectué la procédure d'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 laser doit être bien attaché pour éviter tout dommage. Les poignées peuvent servir à fixer le système laser contre une surface sûre. La caisse doit être déplacée 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 vibration ou de choc excessif. Si une vibration ou un choc excessif est suspecté, l'alignement du laser doit être vérifié par un technicien qualifié.

Si de l'eau est restée dans le système réfrigérant, le système 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 éclairs 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 laser doit être vidée en raccordant des tubes de remplissage/vidange aux orifices d'évacuation de l'eau et de purge d'air situés sur le panneau arrière du système laser. (Voir les figures 2 et 3, page 3-6.)

Les températures d'entreposage et de transport ne doivent pas dépasser 40 °C (104 °F). L'humidité d'entreposage ne doit pas dépasser 95 %. Si le système laser est stocké dans un endroit fortement humide, 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

Le système laser holmium Rhapsody 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. Des indicateurs de basculement / inclinaison et de choc se trouvent à l'extérieur et à l'intérieur de la caisse. Si aucun signe d'endommagement n'est évident, continuer à déballer le système laser. 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 questions, contacter le service clientèle en fonction de l'emplacement de votre établissement. Une fois que le système laser holmium Rhapsody H-30 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.

Il n'est pas nécessaire de débloquentous les dispositifs de verrouillage pour retirer le système laser de la caisse, mais le fait de les débloquent et de dévisser les supports coudés reliant les panneaux latéraux à la palette, permet de facilement démonter la caisse et de la poser à plat pour faciliter le rangement.

Nettoyage

Avant de nettoyer le système laser, protéger le port de connexion de la fibre en fermant l'obturateur d'applicateur de la fibre. Débrancher et éteindre le système laser avant de le nettoyer.

Ne pas utiliser d'alcool ou de solution alcoolisée pour nettoyer l'écran.

Les enceintes extérieures peuvent être essuyées à l'aide d'alcool ou d'un autre détergent non abrasif. Utiliser un chiffon sur lequel a été pulvérisé un détergent ou un désinfectant. Éviter de pulvériser le désinfectant directement sur le système laser, en particulier directement sur l'écran tactile. Ne pas laisser d'eau pénétrer dans le système laser ou s'infiltrer dans le port de connexion de la fibre. Laisser les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection s'évaporer avant d'utiliser le système laser.

Table des matières

Le système laser holmium Rhapsody H-30 est expédié avec les composants et accessoires suivants. Faire l'inventaire des éléments répertoriés ci-dessous et contacter le service clientèle désigné en cas d'élément manquant ou endommagé.

- Système laser
- Pédale
- Sac contenant les éléments suivants :
 - Formulaire de rapport de maintenance avec liste de contrôle d'assurance qualité finale
 - Deux clés de contact
 - Connecteur de verrouillage à distance
- Deux tubes de remplissage/vidange
- Bouteille d'eau en plastique pour remplir le système réfrigérant
- Couvercle en vinyle du système laser

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 (entre 65 et 75 °F) pour une performance optimale du système. En général, les lasers holmium sont très sensibles à la température. Lorsque le système de refroidissement du laser dépasse les 38 °C (100 °F), les circuits de sécurité empêchent le système laser de fonctionner. La barre d'informations sur le panneau de commande de l'écran tactile affiche alors « Over temperature » (Température excessive).

Le système laser peut entrer en surchauffe pour les raisons suivantes :

- Présence d'une aération insuffisante.
- La température ambiante de la salle d'opération dépasse 25 °C (77 °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 a entraîné le ralentissement du fonctionnement des ventilateurs réfrigérants ou de la pompe à eau.

Remplissage de l'eau dans le système de refroidissement

1. Retirer les panneaux latéraux externe et interne du côté droit (l'utilisateur faisant face au système laser holmium Rhapsody H-30). Ceci exposera le réservoir d'eau et la cartouche de déionisation, qui pourront donc être inspectés.

REMARQUE : Des clés Allen de 3 mm et de 5 mm sont nécessaires pour démonter les panneaux latéraux.

2. Insérer le tube de purge d'air dans l'orifice (supérieur) Air Purge (purge d'air) à l'arrière du système laser.
3. Insérer la bouteille de remplissage dans l'orifice Water Fill (remplissage d'eau) à l'arrière du système laser.

REMARQUE : Utiliser uniquement de l'eau distillée.

4. Commencer le remplissage. Remplir jusqu'à ce que l'eau atteigne le haut du réservoir.
5. Débrancher la bouteille de remplissage et retirer le petit tube (bleu ou rouge) avec le connecteur du haut de la bouteille de remplissage.
6. Insérer le tube de l'étape 5 dans l'orifice Water Drain (évacuation d'eau). L'eau commencera à s'évacuer. Le débit d'eau sera interrompu par des renvois d'air. Une fois que l'eau s'écoule à nouveau de façon continue, retirer le tube d'évacuation. Ceci aura certainement lieu avant que le réservoir ne se soit vidé.

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.

7. Remettre en place le tube dans la bouteille de remplissage et la réinsérer dans l'orifice Water Fill (remplissage d'eau).
8. Continuer à remplir jusqu'à ce que le réservoir soit plein à nouveau, puis arrêter.
9. Retirer le tube à nouveau, suivant l'étape 5.
10. Garder le tube de remplissage/vidange préparé à proximité de l'orifice d'évacuation.
11. Insérer le tube de remplissage/d'évacuation dans l'orifice Air Purge (purge d'air) et surveiller le réservoir. Allumer le système laser. La pompe à eau est amorcée lorsque l'on entend la pompe démarrer et que le niveau d'eau chute soudainement.
12. Tourner rapidement la clé de contact sur la position d'arrêt.
13. Remplir à nouveau le réservoir jusqu'en haut.
14. Tourner la clé de contact sur la position d'allumage et surveiller la chute du niveau dans le réservoir puis tourner la clé de contact sur la position d'arrêt.

Ne pas laisser le niveau d'eau descendre au-dessous d'un tiers et ne pas aspirer de l'air dans la partie inférieure.

15. Répéter les étapes 13 à 14 jusqu'à ce que le réservoir reste plein et que le système fonctionne de façon continue.

REMARQUE : il peut être nécessaire de répéter ceci plusieurs fois pour terminer le processus. Le système doit contenir environ 1,25 litre d'eau lorsqu'il est plein.

16. Retirer la bouteille de remplissage et le tube de purge d'air. Remplacer les panneaux latéraux internes et externes.

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 verrouillage à distance au système laser. (Voir figure 3, page 3-6.) 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.



AVERTISSEMENT ! Pour éviter le risque de choc électrique, ce système laser doit être uniquement branché sur une prise MAINS (SECTEUR) avec mise à la terre.

3. Vérifier que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas actionné. (Voir figure 1, page 3-5.)
4. Allumer le disjoncteur MAINS. (Voir figure 3, page 3-6.)

REMARQUE : Positionner le système de sorte que l'interrupteur MAINS (SECTEUR) et la connexion électrique à la prise électrique soient facilement accessibles.

5. Tourner la clé de contact pour la mise en marche. (Voir figure 2, page 3-6.)
6. Soulever le couvercle de l'ouverture du laser et raccorder une fibre pour laser holmium de 550 μm au système laser. (Voir figure 1, page 3-5.)

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.)



Figure 4

8. Appuyer sur le bouton **ready** (prêt). (Voir figure 6, page 3-32.) 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 to lase » (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 pendant le transport et permettre 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 s'applique aux modèles 20 W et 30 W. Il est important de noter que certaines étapes s'appliquent uniquement aux modèles 30 W.

1. Configurer le système laser pour l'application du laser.
2. Vérifier que les surfaces de la fibre d'essai de 550 μm sont propres au niveau du connecteur proximal et des extrémités distales.
3. Insérer la fibre d'essai 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. Positionner le mesureur d'énergie ou de puissance devant et parallèlement à la face distale de la fibre d'essai définissant le plan de mesure, comme illustré (voir figure 5). Veiller à ne pas placer l'extrémité de la fibre trop près de la sonde du mesureur d'énergie ou de puissance car la densité d'énergie peut endommager la surface sensible du détecteur.

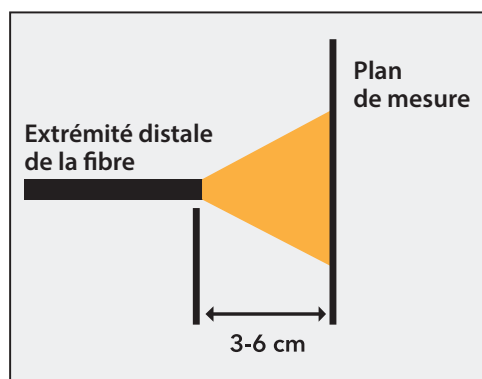


Figure 5

5. Régler les paramètres d'alimentation sur le mode durée d'impulsion Short (courte), 10 Hz et 0,5 J. (Cette étape s'applique aux modèles 20 W et 30 W.)
6. Appuyer sur le bouton **ready** (prêt) et patienter jusqu'à ce que la barre d'informations affiche « READY to lase » (laser prêt).
7. Relâcher la pédale pendant 5 à 10 secondes jusqu'à obtenir un résultat stable sur le mesureur d'énergie ou de puissance. Si le résultat n'est pas compris dans 10 % des paramètres affichés,

le système laser est désaligné ou désaccordé. Contacter le représentant commercial désigné ou le centre de maintenance et de réparation des Équipements de Cook.

8. Répéter les étapes 5 à 7 pour les paramètres suivants :
 - a. Mode durée d'impulsion Short (courte), 10 Hz et 2,0 J. (Cette étape s'applique aux modèles 20 W et 30 W.)
 - b. Mode durée d'impulsion Short (courte), 10 Hz et 3,0 J. (Cette étape s'applique aux modèles 30 W uniquement)

Émissions électromagnétiques et interférences

IMPORTANT ! Les dispositifs électro-médicaux font l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à l'IEC 60601-1-2. Veiller à respecter les remarques sur la compatibilité électromagnétique pour l'installation et le fonctionnement. Les dispositifs électro-médicaux peuvent être influencés par les appareils de communication RF mobiles (c.-à-d. les téléphones portables). S'il est nécessaire d'empiler les dispositifs ou de les placer les uns à côté des autres, et si des interférences RF sont observées, il convient de vérifier que le système laser holmium Rhapsody H-30 fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système laser.

IEC 60601-1-2 Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système laser holmium Rhapsody H-30 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système laser doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le système laser holmium Rhapsody H-30 n'est pas conçu pour utiliser ou produire de l'énergie RF. Ses émissions sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Émission de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	Le système laser holmium Rhapsody H-30 ne convient pas pour une installation dans tous les bâtiments, notamment les bâtiments domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation en basse tension. Il doit être installé uniquement dans des bâtiments comme les hôpitaux dotés de systèmes d'alimentation spécifiques.

IEC 60601-1-2 Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			
Le système laser holmium Rhapsody H-30 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système laser doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide relatif à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire rapide/ rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes d'E/S	± 2 kV pour les lignes électriques Sans objet pour les lignes d'E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'entrée électriques IEC 61000-4-11	< 5 % Ut pendant 0,5 cycle 40 % Ut pendant 5 cycles 70 % Ut pendant 25 cycles < 5 % Ut pendant 5 secondes Remarque : Ut correspond à la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.	< 5 % Ut pendant 0,5 cycle 40 % Ut pendant 5 cycles 70 % Ut pendant 25 cycles < 5 % Ut pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques. Si l'utilisateur du système laser holmium Rhapsody H-30 a besoin d'un fonctionnement continu durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système laser à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

IEC 60601-1-2 Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le système laser holmium Rhapsody H-30 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système laser doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Guide relatif à l'environnement électromagnétique
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas se trouver en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à une partie quelconque du système laser holmium Rhapsody H-30, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée : $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,333 \cdot \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant : 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

^a L'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude (AM)/de fréquence (FM) et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système laser est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller le système laser pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système laser.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Chapitre 5

Fonctionnement

Mise en marche du système

Mettre le système laser sous tension et connecter les fibres optiques en suivant les étapes ci-dessous.

1. Vérifier que le système laser est raccordé à une prise de courant alternatif adaptée.
2. Vérifier que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas actionné. (Voir figure 1, page 3-5.)
3. Allumer le disjoncteur MAINS. (Voir figure 3, page 3-6.)
4. Tourner la clé de contact pour la mise en marche. (Voir figure 2, page 3-6.)
5. Soulever le couvercle de l'ouverture du laser et raccorder la fibre laser holmium au laser. (Voir figure 1, page 3-5.)

REMARQUE : Ne pas serrer la fibre pour laser de manière excessive. Le connecteur doit uniquement être serré à la main pour un fonctionnement correct.

6. Après un court instant, la barre d'informations de l'écran du panneau de commande affiche « STANDBY » (Veille). (Voir figure 4, page 3-25.)
7. Appuyer sur le bouton **ready** (prêt). (Voir figure 6, page 3-32.) La barre d'avancement « READY » (Prêt) se remplit environ en deux secondes.
8. Lorsque la barre « READY » (Prêt) est complète, la barre d'informations affiche « READY to lase » (Laser prêt). Ceci indique que le système laser fonctionne normalement. (Voir figure 4, page 3-25.)

Vérification des fibres optiques

Le système laser comprend une diode de visée verte de faible puissance pour permettre d'identifier la cible pendant le fonctionnement. Cette diode de visée peut être utilisée pour vérifier l'intégrité de la fibre optique. Suivre les instructions ci-dessous pour vérifier l'intégrité de la fibre optique.

1. Retirer les fibres optiques de leurs emballages stériles en utilisant une technique aseptique et les contrôler pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées.
2. Brancher la fibre et vérifier la forme du point vert. L'intensité du faisceau de visée peut être réglée à partir de l'écran de commande.
3. Si le point vert du faisceau de visée est bien arrondi, la fibre est en bon état de fonctionnement.
4. Si le point vert du faisceau de visée est déformé, flou, de faible intensité ou est absent, la fibre peut être endommagée. Retirer et remplacer la fibre ou contacter le technicien de maintenance désigné.



AVERTISSEMENT ! Tout le personnel présent dans l'espace de travail du laser doit porter des lunettes de protection laser adaptées.



AVERTISSEMENT ! Une insertion incorrecte de la fibre optique, une courbure excessive ou une fixation incorrecte de la fibre optique, ou le non-respect de la procédure d'installation de la fibre optique peut endommager la fibre ou le système de transmission et peut blesser le patient ou l'opérateur. Consulter les pages 3-18 – 3-19 pour connaître les dangers supplémentaires.

Écrans du laser

L'écran tactile du panneau de commande 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.

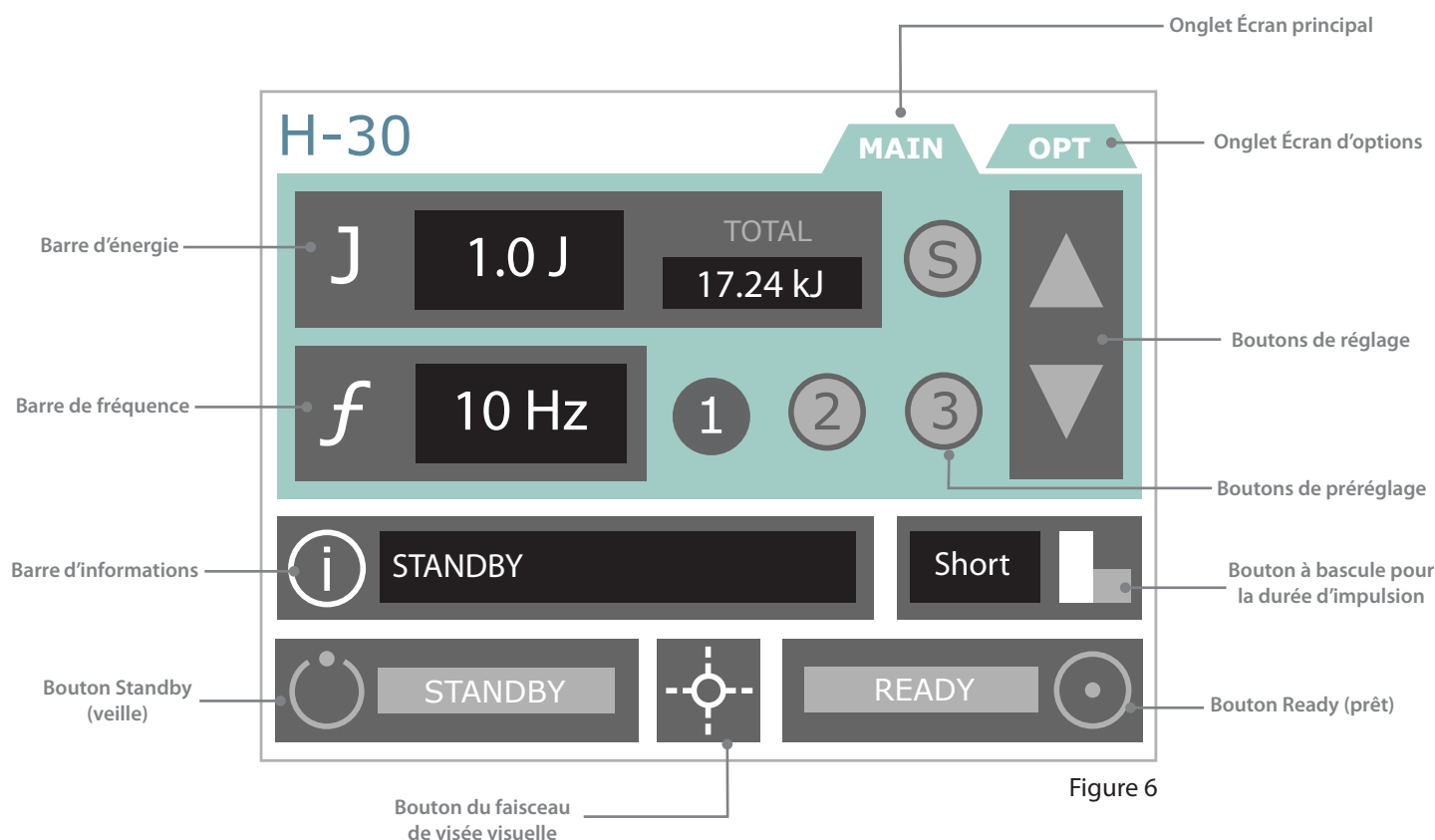


Figure 6

Éléments de l'écran principal (voir figure 6)

Onglet Écran principal

- Fonction : Affiche les paramètres d'alimentation et les boutons de réglage.
- Fonctionnement : Appuyer sur l'onglet pour accéder à l'écran principal.

Barre d'énergie

- Fonction : Affiche l'énergie par impulsion définie en joules et enregistre l'énergie totale fournie (TOTAL) en kilojoules.
- Fonctionnement : Appuyer sur la barre pour allumer en orange et régler l'énergie par impulsion à l'aide des boutons de réglage.

Barre de fréquence

- Fonction : Affiche la fréquence d'impulsion en Hertz.
- Fonctionnement : Appuyer sur la barre pour allumer en orange et régler la fréquence d'impulsion à l'aide des boutons de réglage.

Boutons de préréglage

- Fonction : Enregistre un paramètre d'alimentation ou passe à un paramètre d'alimentation enregistré.
- Fonctionnement - Enregistrer un paramètre d'alimentation : Pour enregistrer les paramètres d'alimentation en cours d'affichage, appuyer sur le bouton S, puis appuyer sur un bouton numéroté de préréglage.
- Fonctionnement - Passer à un paramètre d'alimentation : Appuyer sur un bouton de préréglage (un bouton de préréglage actif sera gris foncé avec un numéro blanc, comme indiqué pour le préréglage N° 1) pour passer à un paramètre d'alimentation enregistré.

Boutons de réglage

- Fonction : Régler le paramètre allumé en orange ; énergie par impulsion, fréquence, ou intensité du faisceau de visée visuelle.
- Fonctionnement : Appuyer sur la flèche vers le haut pour augmenter le paramètre.
- Fonctionnement : Appuyer sur la flèche vers le bas pour réduire le paramètre.

Barre d'informations

- Fonction : Affiche des instructions simples, l'état du système et des messages d'erreur.

Bouton à bascule pour la durée d'impulsion

- Fonction : Bascule entre les modes de durée d'impulsion Short (courte) et Long (longue).

Bouton Standby (veille)

- Fonction : La barre et l'icône jaunes signalent que le système est en mode « Standby » (veille).
- Fonctionnement : Appuyer sur le bouton pour revenir au mode « Standby » (veille).

Bouton du faisceau de visée visuelle

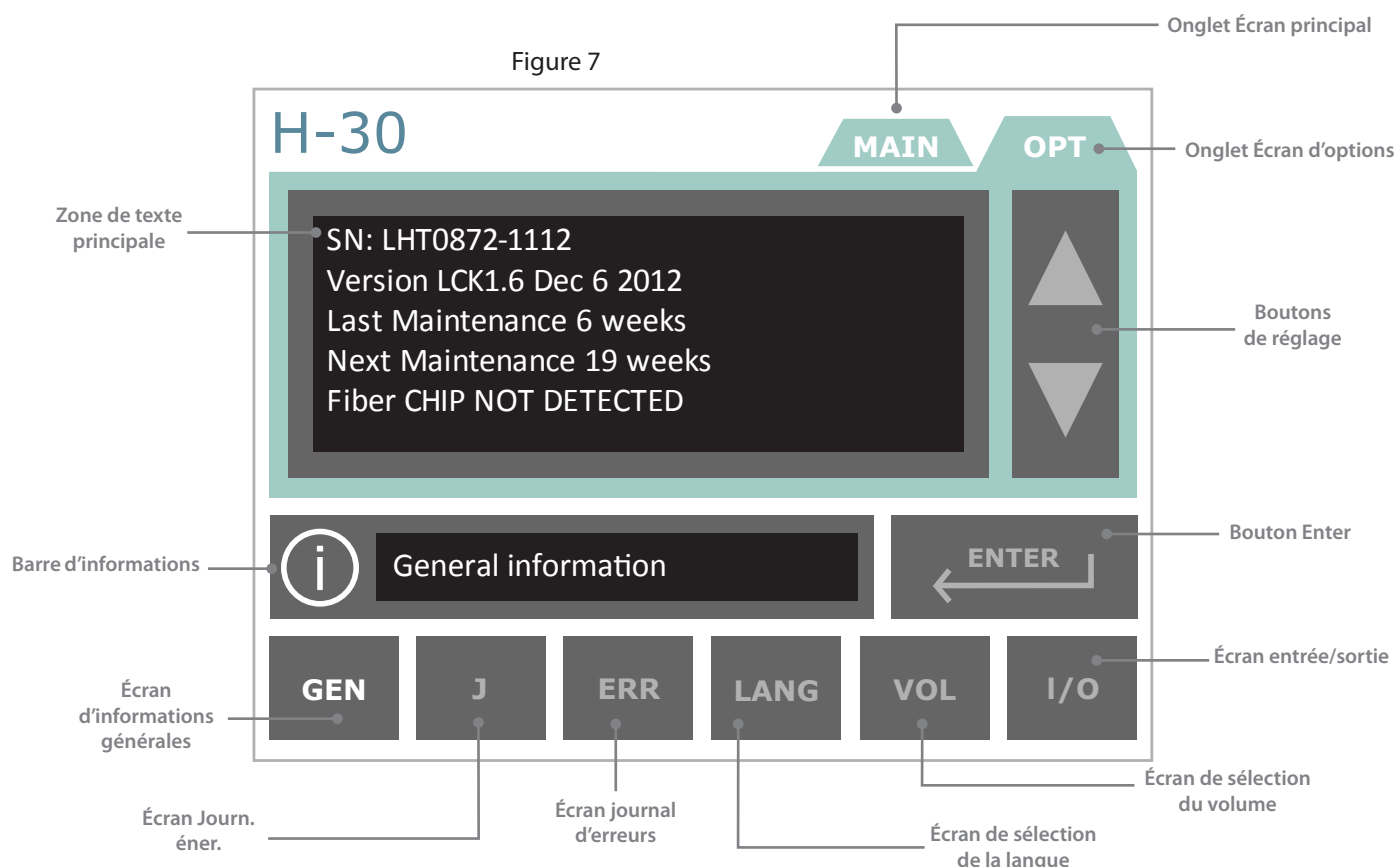
- Fonction : Règle l'intensité du faisceau de visée visuelle à l'aide des boutons de réglage lorsqu'ils sont allumés en orange.
- Fonctionnement : Appuyer sur le bouton pour activer ou désactiver. L'icône est blanche lorsqu'il est allumé et grise lorsqu'il est éteint.

Bouton Ready (prêt)

- Fonction : La barre et l'icône vertes signalent que le système est en mode « Ready » (prêt).
- Fonctionnement : Appuyer sur le bouton pour passer en mode « Ready » (prêt).

Écran d'options

Le système laser holmium Rhapsody 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 de tous les sous-écrans est identique mais l'écran actif se différencie par le texte affiché dans la barre d'informations et le texte en blanc (« GEN ») dans les boutons inférieurs. Toucher le bouton souhaité pour afficher le sous-écran correspondant.



Éléments de l'écran d'options (voir figure 7)

Onglet Écran d'options

- Fonction : Affiche les sous-écrans d'options et les boutons de réglage.
- Fonctionnement : Appuyer sur l'onglet pour accéder à l'écran d'options.

Zone de texte principale

- Fonction : Affiche les données pertinentes dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Boutons de réglage

- Fonction : Contrôle le défilement de la zone de texte ou de la ligne active (affichée en texte jaune) dans la zone de texte principale.
- Fonctionnement : Appuyer sur la flèche vers le haut pour faire défiler vers le haut, et la flèche vers le bas pour faire défiler vers le bas.

Barre d'informations

- Fonction : Affiche des instructions simples, l'état du système et des messages d'erreur.

Bouton Enter

- Fonction : Permet de définir différentes options tel qu'indiqué par les instructions dans la barre d'informations.
- Fonctionnement : Le bouton est actif lorsque le texte du bouton et l'icône sont blancs. Le texte du bouton et l'icône sont grisés lorsqu'ils sont inactifs.

Définition des paramètres

Choix de la fibre laser idéale

Les fibres laser holmium de Cook Medical à utiliser avec le système laser holmium Rhapsody H-30 sont disponibles dans des diamètres de cœur de 150, 200, 273, 365, 550 et 940 μm pour les fibres à usage unique et des diamètres de cœur de 273, 365, 550 et 940 μm pour fibres multi-usages. Les fibres à cœur plus gros permettent d'utiliser une énergie plus élevée mais sont moins flexibles. L'énergie par impulsion élevée et les fibres plus larges entraînent des volumes d'ablation 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 de travail 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

(via le bouton à bascule sur l'écran principal) (Voir figure 6, page 3-32.)

Lithotripsie

- Une durée d'impulsion « Short » (Courte) entraîne la fragmentation de particules plus grandes (« fragmentation » du calcul) mais également plus de rétropulsion.
- Une durée d'impulsion « Long » (Longue) entraîne la fragmentation de particules plus petites (« réduction en poussière » du calcul) et moins de 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 ou vaporisation.
- Utiliser la durée d'impulsion « Long » (Longue) si vous souhaitez augmenter la coagulation et réduire le saignement.

REMARQUE : Dans la plupart des cas, l'application d'une durée d'impulsion Long (Longue) est profitable pour les tissus mous.

REMARQUE : En cas de changement des conditions, rupture du calcul enclavé 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 par impulsion inférieure entraîne la fragmentation de particules plus petites (« réduction en poussière » du calcul) et moins de rétropulsion.

- Une énergie par impulsion plus élevée entraîne la fragmentation de particules plus grandes (« fragmentation » ou « perçage » du calcul) mais également plus de rétropulsion.

Tissus mous

- Utiliser une énergie par impulsion plus élevée pour créer des volumes d'ablation plus importants qu'une énergie inférieure.

REMARQUE : Une énergie par impulsion plus élevée augmentera également le saignement.

Les informations contenues dans les sections suivantes fournissent des indications, contre-indications, avertissements et mises en garde supplémentaires concernant le système laser holmium Rhapsody H-30, dans le cadre de domaines d'application particuliers, selon les besoins.

Paramètres du laser

Les tableaux suivants présentent les paramètres du 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.

Avec une fibre de 550 µm, la puissance maximale est 30 W.

Avec une fibre de 940 µm, la puissance maximale est 30 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 laser holmium Rhapsody H-30, le mettre en mode « Standby » (veille), tourner la clé de contact sur la position « éteint » 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 laser holmium Rhapsody 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 :

- Simmer failure (Panne module de préchauffage) : La lampe à éclairs ne préchauffe pas. Appeler le service technique.
- Shutter failure (Panne obturateur) : L'obturateur ne fonctionne pas correctement. Appeler le service technique.
- Over temperature (Temp. excessive) : La température de l'eau réfrigérante est trop élevée. Appeler le service technique.
- Low coolant flow (Débit réfrigérant bas) : Si le niveau d'eau est bas, remplir le réservoir avec de l'eau distillée.
- No fiber attached (Fibre non attachée) : La fibre n'est pas raccordée ou est mal raccordée. Débrancher la fibre puis la rebrancher correctement.

- Remote open (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.
- Pedal not connected (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.
- Energy < 80 % (Énergie < 80 %) : Cet avertissement apparaît lorsque l'énergie de sortie est inférieure à 80 % de la valeur définie. Appeler le service technique.
- Energy > 120 % (Énergie > 120 %) : Cet avertissement apparaît lorsque l'énergie de sortie est supérieure à 120 % de la valeur définie. Appeler le service technique.
- Energy > 200 % (Énergie > 200 %) : Cet avertissement apparaît lorsque l'énergie de sortie est supérieure à 200 % de la valeur définie. Appeler le service technique.
- Maintenance due (Maintenance nécessaire) : Cet avertissement apparaît lorsque la maintenance préventive est nécessaire. Appeler le service technique.
- MPS charge error (Erreur charge alim. principale) : Ce message d'erreur indique que l'alimentation principale ne fonctionne pas correctement. Appeler le service technique.
- MPS over temp (Temp. excessive alimentation principale) : Ce message d'erreur indique que l'alimentation principale ne fonctionne pas correctement. Appeler le service technique.
- MPS overload (Surcharge alim. principale) : Ce message d'erreur indique que l'alimentation principale ne fonctionne pas correctement. Appeler le service technique.

Chapitre 6

Maintenance

Maintenance générale

Si le système laser holmium Rhapsody H-30 est utilisé avec précaution dans des conditions de fonctionnement normales, la durée de vie prévue de l'appareil est de 10 ans et le fournisseur recommande une vérification globale du système tous les 6 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 4.

Un agent de maintenance autorisé est défini comme : un agent de maintenance et représentant de Cook, un représentant tiers engagé par et représentant Cook, ou un technicien biomédical du personnel qui a reçu une formation technique sur le laser et a reçu un certificat d'une telle formation par Cook.



AVERTISSEMENT ! Seul le personnel autorisé doit assurer la maintenance du système laser holmium Rhapsody H-30. Toute maintenance par un personnel non autorisé annule la garantie.



AVERTISSEMENT ! La réalisation de procédures, contrôles ou réglages autres que ceux spécifiés dans ce manuel risque d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

Nettoyage

Avant de nettoyer le système laser, protéger le port de connexion de la fibre en fermant l'obturateur d'applicateur de la fibre. Débrancher et éteindre le système laser avant de le nettoyer.

Ne pas utiliser d'alcool ou de solution alcoolisée pour nettoyer l'écran.

Les enceintes extérieures peuvent être essuyées à l'aide d'alcool ou d'un autre détergent non abrasif. Utiliser un chiffon sur lequel a été pulvérisé un détergent ou un désinfectant. Éviter de pulvériser le désinfectant directement sur le système laser, en particulier directement sur l'écran tactile. Ne pas laisser d'eau pénétrer dans le système laser ou s'infiltrer dans le port de connexion de la fibre. Laisser les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection s'évaporer avant d'utiliser le système laser.

Niveau du liquide réfrigérant

Remplir à nouveau le réservoir d'eau si le niveau d'eau est trop bas.

Vérifier le niveau d'eau à l'aide de la jauge de niveau d'eau sur le panneau arrière. Si le flotteur rouge n'atteint pas le haut de la jauge, remplir le réservoir d'eau avec de l'eau distillée comme spécifié au chapitre 4, page 3-24.

Cordon d'alimentation électrique

Le système laser holmium Rhapsody H-30 est doté d'un cordon d'alimentation de 5 m (15 pieds) fixé mécaniquement.

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 désigné en cas de problème.

Étiquetage

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 qui se trouve entre la lentille de visée de sortie et la surface proximale du système de transmission par fibre. Cette fenêtre protège la lentille de visée de sortie contre les dommages causés par des débris qui pourraient être éjectés en raison d'une fibre endommagée.

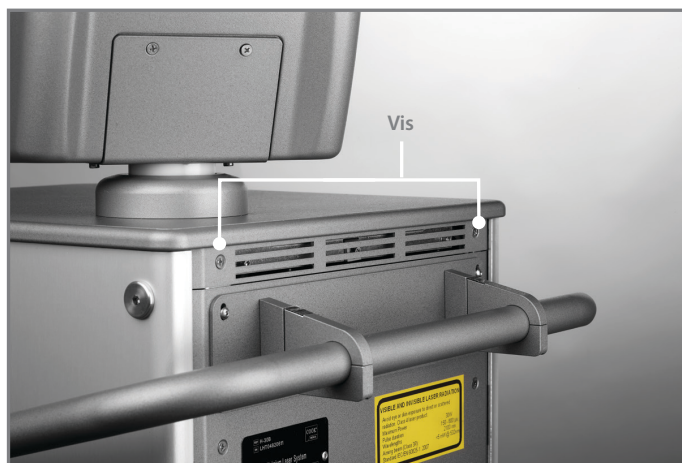
L'écran de protection se situe sur un support qui est inséré en haut de l'assemblage de la lentille de visée de sortie, juste derrière l'ouverture du laser/le connecteur-répartiteur de fibre optique.

Matériel requis : Tournevis cruciformes n° 2

Durée estimée du remplacement : 1 minute

Procédure

Débrancher le dispositif de la prise de courant avant de commencer cette procédure.



1. Dévisser et retirer la bande décorative ventilée de l'enceinte en haut du panneau arrière et la mettre de côté. (Voir les deux 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 désengager le panneau supérieur.



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. Des deux côtés, regarder une source de lumière à travers la fenêtre à un angle permettant de visualiser les surfaces de la fenêtre. Tout débris, salissure ou endommagement du revêtement optique doit être évident. 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	- Le cordon d'alimentation n'est pas raccordé - Le disjoncteur est éteint - Le bouton d'arrêt d'urgence est actionné	- Raccorder le cordon d'alimentation électrique - Vérifier le disjoncteur MAINS (secteur) - 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

Messages d'erreur

Message d'erreur	Cause possible	Solution
Low coolant flow (Débit réfrigérant bas)	Eau insuffisante	Remplir le réservoir d'eau
Over temperature (Temp. excessive)	- La température ambiante est 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
Shutter failure (Panne obturateur)	Défaillance d'un composant	Appeler le service technique
Simmer failure (Panne module de préchauffage)	Lampe à éclair en panne	Appeler le service technique
No fiber attached (Fibre non attachée)	- Installation incorrecte de la fibre - La mauvaise fibre est installée	- Vérifier que la fibre est correctement raccordée - Installer la fibre appropriée pour le système laser holmium Rhapsody H-30
Remote open (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
Pedal not connected (Pédale non raccordée)	- La pédale de commutation n'est pas raccordée - La pédale est endommagée	- Raccorder la pédale correctement - Appeler le service technique

Messages d'erreur

Message d'erreur	Cause possible	Solution
No energy (Pas d'énergie)	Composant optique endommagé	Appeler le service technique
Energy < 80% (Énergie < 80 %)*	Composant optique endommagé	Si l'erreur d'énergie persiste, appeler le service technique*
Energy > 120% (Énergie > 120 %)*	Calibrage incorrect de l'énergie	Si l'erreur d'énergie persiste, appeler le service technique*
Energy > 200% (Énergie > 200 %)	Calibrage incorrect de l'énergie	Appeler le service technique
Maintenance due (Maintenance nécessaire)	La maintenance préventive est nécessaire	Appeler le service technique*
MPS charge error (Erreur charge alim. principale)	Dysfonctionnement de l'alimentation principale	Appeler le service technique
MPS over temp (Temp. excessive alimentation principale)	Dysfonctionnement de l'alimentation principale	Appeler le service technique
MPS overload (Surcharge alim. principale)	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

Pour obtenir des informations sur la garantie et la maintenance, s'adresser au représentant local autorisé.

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un
glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



Manufacturer
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, U.S.A

www.cookmedical.com



T _ H - 3 0 _ R E V 7

© COOK 2019, T_H-30_REV7