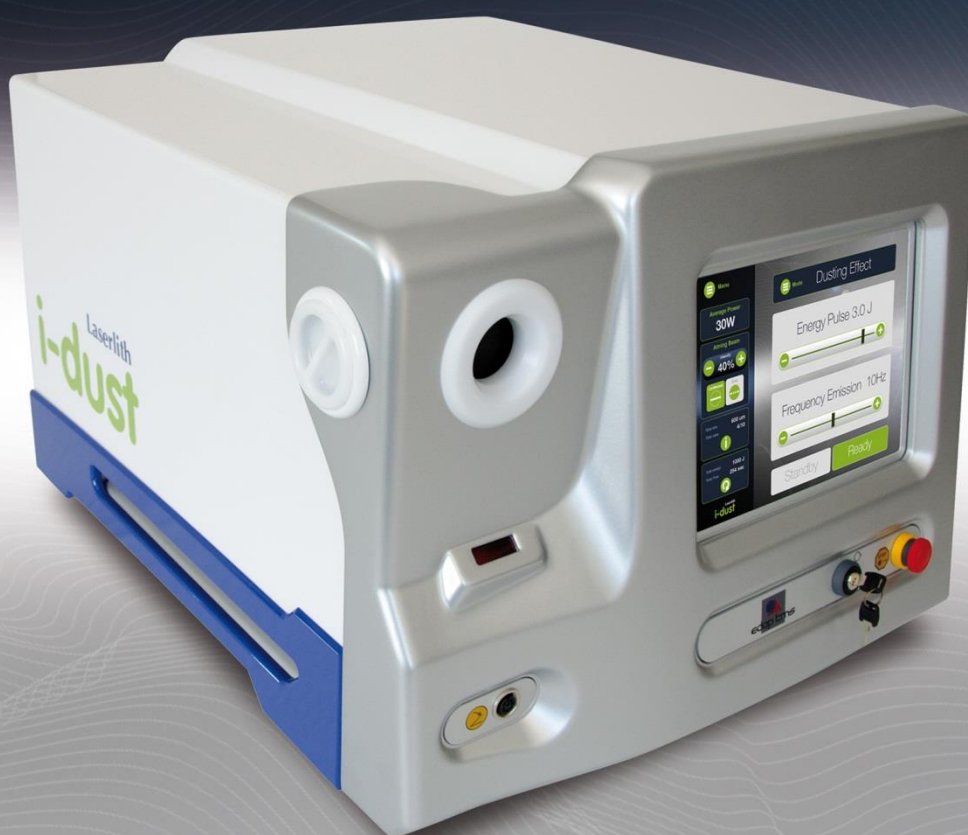


Laser for Stone Management

by EDAP TMS

Laserlith®
i-dust



Manual de utilizare

Laserlith® i-dust - Holmium:YAG 30 W



edap tms
Bringing New Horizons to Therapy

**Pentru o funcționare optimă a echipamentului și pentru a asigura
securitatea maximă a operatorilor și pacienților**

- **Asigurați-vă că temperatura sălii de tratament nu depășește 30 °C (86 F)**
- **Țineți echipamentul la distanță de pereți, în special în zonele în care se află ventilatoare, pentru a asigura aerisirea corectă.**
- **Folosiți ÎNTOTDEAUNA ochelari de protecție.**
- **Protejați pacientul de radiațiile optice periculoase.**
- **Protejați operatorii cu ajutorul mijloacelor de protecție personală și al barierelor de protecție a mediului.**
- **Consultați în prealabil capitolul „Siguranța” din acest manual.**

Conținut

1	INFORMAȚII GENERALE	6
1.1	Introducere.....	6
1.2	Scopul manualului	6
1.3	Instrucțiuni de siguranță.....	6
1.4	Simboluri și abrevieri utilizate în acest manual	8
1.5	Producător	10
1.6	Identificarea dispozitivului.....	11
1.7	Combinații	12
2	SIGURANȚA LASERULUI	13
2.1	Siguranță generală	13
2.2	Clasificare	13
2.3	Instruirea personalului medical	13
2.4	Distanța nominală de siguranță oculară	13
2.5	Zona de lucru	15
2.6	Expunerea ochilor și a pielii	15
2.7	Pericol de incendiu	16
2.8	Emisii produse la utilizarea laserului	18
2.9	Măsuri de siguranță pentru compatibilitatea electromagnetică (CEM).....	18
2.10	Emisii de gaze sau vapori toxici	18
2.11	Avertisment și instrucțiuni pentru eliminarea dispozitivului	18
2.12	Planul etichetelor	19
3	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	24
3.1	Introducere.....	24
3.2	Descrierea generală a dispozitivului.....	24
3.2.1	<i>Vedere frontală a dispozitivului</i>	24
3.2.2	<i>Vedere posterioară a dispozitivului</i>	25
3.2.3	<i>Vedere laterală a dispozitivului</i>	26
3.2.4	<i>Laserul și sistemul electric</i>	26
3.2.5	<i>Control electric</i>	26
3.3	Accesorii	27
3.3.1	<i>Fibra optică</i>	27
4	CONDIȚIILE DE MEDIU ȘI INSTALAREA.....	28
4.1	Condiții de mediu	28
4.1.1	<i>Zona de lucru</i>	28
4.1.2	<i>Cerințe privind conexiunile electrice</i>	28
4.1.3	<i>Temperatura și umiditatea</i>	28
4.1.4	<i>Cerințe minime de spațiu</i>	28
4.2	Instalarea dispozitivului.....	28
4.2.1	<i>Transportul</i>	29
4.2.2	<i>Ambalajul</i>	29
4.2.3	<i>Inspekția</i>	29
4.2.4	<i>Verificarea etichetelor</i>	29
4.2.5	<i>Procedura de instalare</i>	29
4.2.6	<i>Conectarea dispozitivului la rețeaua de alimentare</i>	31

4.2.7	Cuplarea mecanismului de blocare la distanță	31
4.2.8	Conexiunile întrerupătorului de picior.....	33
4.2.9	Conectarea fibrei optice	33
4.2.10	Verificarea fibrei optice.....	33
4.2.11	Umplerea sistemului hidraulic	34
4.2.12	Golirea circuitului hidraulic	35
5	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	36
5.1	Procedura de pornire	36
5.1.1	Conectarea fibrei RFID.....	36
5.2	Instrucțiuni de utilizare	38
5.2.1	Ecran principal de afișare	38
5.2.2	Modul.....	39
5.2.3	Frecvență	40
5.2.4	Energia	40
5.2.5	Informații despre fibră.....	40
5.2.6	Laserul pilot	41
5.3	Meniu	42
5.3.1	Fiber (Fibră).....	42
5.3.2	Laserul pilot	42
5.3.3	Device Parameters (Parametrii dispozitivului)	42
5.3.4	Support (Asistență).....	42
5.4	Device Parameters (Parametrii dispozitivului).....	43
5.4.1	Service (doar pentru personalul de asistență tehnică).....	43
5.4.2	Display (Afișaj)	45
5.4.3	Audio	45
5.4.4	Device Info (Informații dispozitiv)	46
5.4.5	Language (Limba)	46
5.5	Emisia laser	47
5.5.1	Pregătit/În așteptare	47
5.5.2	Modul Ready (Pregătit)	48
5.5.3	Modul de emisie	48
5.5.4	Setări pentru puterea de ieșire	49
	Frecvență	49
	Energia 49	
5.5.5	Emisia.....	49
5.5.6	Parametrii laserului.....	51
5.6	Descrierea alarmelor și avertizărilor	53
5.7	Procedura de oprire și protecția împotriva utilizării neautorizate	53
6	UTILIZĂRI CLINICE	55
6.1	Utilizarea prevăzută	55
6.2	Avertismente generale, măsuri de precauție și complicații de luat în considerare la utilizarea lungimii de undă Holmium	56
6.2.1	Avertismente generale cu privire la laser.....	56
6.2.2	Precauții generale cu privire la laser	56
6.2.3	Complicații generale determinate de laser.....	57
6.3	Indicații în urologie.....	57
6.3.1	Contraindicații în urologie.....	57
6.3.2	Avertismente în urologie	58
6.3.3	Măsuri de precauție în urologie	58
6.3.4	Complicații în urologie	58
6.3.5	Parametri clinici pentru urologie.....	58
6.4	Indicații în litotritie	59

6.4.1	Contraindicații în litotritie	59
6.4.2	Avertismente în litotritie	59
6.4.3	Precauții în litotritie	59
6.4.4	Complicații în litotritie	60
6.4.5	Parametri clinici în litotritie	61
6.5	ORL – Ginecologie – Chirurgie generală – Gastroenterologie – Artroscopie	61
6.5.1	Contraindicații specifice	62
6.5.2	Complicații specifice determinate de laser	62
7	ÎNTREȚINEREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA.....	64
7.1	Curățarea dispozitivului	64
7.2	Întreținerea laserului și controlul tehnic	64
7.3	Verificarea etichetelor de siguranță	64
7.4	Sistemul de răcire cu apă	64
7.5	Verificarea cablului de linie	64
7.6	Întreținerea fibrei optice	65
7.6.1	Verificarea fibrei optice înainte de utilizare	65
7.6.2	Utilizarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea fibrelor optice	65
7.7	Înlocuirea ecranului de protecție	65
7.8	Calibrarea ecranului tactil (zonă accesibilă cu ajutorul unei parole)	66
8	DEPANAREA	68
9	SERVICIUL PENTRU CLIEȚI	69
9.1	Garanția și răspunderea producătorului	69
9.2	Reparații și modificări ale dispozitivului	70
9.3	Date de contact pentru departamentul de service	70
10	SPECIFICAȚII TEHNICE	71
10.1	Specificație generală	71
10.2	Specificațiile sursei laser	71
11	ACCESORII	72
ANEXA A - CEREREA RMA	73	
ANEXA B - TABELE (EMC)	74	

1 INFORMAȚII GENERALE

1.1 Introducere

Dispozitivul medical Laserlith® i-dust este un laser Holmium: YAG de 30 W cu lungime de undă de 2100 nm, utilizat de medici drept instrument în procedurile chirurgicale.

Acest manual conține informații importante despre utilizarea în siguranță a dispozitivului medical Laserlith® i-dust. Manualul descrie produsul, procedurile chirurgicale, diferitele tipuri de inspecții și conține informații despre întreținerea curentă și informații pentru operator cu privire la utilizarea și îngrijirea fibrelor optice folosite la eliberarea radiațiilor laser către pacient.

Personalul medical care utilizează dispozitivul i-dust trebuie să citească acest manual cu atenție. Informații profesionale cu privire la specialități chirurgicale specifice se găsesc în Capitolul 6, „Utilizări clinice”.

Ca în cazul tuturor instrumentelor chirurgicale, pentru o utilizare corectă și responsabilă este nevoie de exercițiu. Acest manual trebuie să fie citit și înțeles în profunzime înainte de prima utilizare! Pentru mai multe informații cu privire la instalare, utilizări clinice sau alte probleme întâlnite, contactați compania EDAP TMS.

1.2 Scopul manualului

Acest manual conține informații esențiale necesare pentru instalarea, utilizarea și întreținerea dispozitivului medical Laserlith® i-dust. Acest manual este conceput pentru a fi un ghid. Manualul conține instrucțiuni de utilizare și întreținere. Aceste instrucțiuni au fost scrise special pentru personal complet instruit în chirurgia cu laser și convențională.


Manualul conține informații despre accesoriile opționale furnizate împreună cu dispozitivul medical i-dust, despre curățarea și sterilizarea acestora (Capitolul 7, „Întreținerea, curățarea și sterilizarea”).


Manualul nu este conceput drept alternativă la pregătirea chirurgicală. În plus, manualul nu furnizează informații tehnice specifice cu privire operațiile de asistență pentru dispozitivul medical i-dust. Contactați compania EDAP TMS pentru informații privind asistența tehnică.

1.3 Instrucțiuni de siguranță

Instrucțiunile de siguranță din acest manual au ca scop prevenirea posibilelor vătămări, a daunelor materiale și a defecțiunilor de funcționare. Citirea atentă a manualului înainte de prima utilizare a laserului și păstrarea acestuia pentru consultare ulterioară sunt considerate, de asemenea, ca făcând parte din procedurile de utilizare în siguranță a produsului.

În acest manual se face distincție între instrucțiunile de siguranță folosite pentru a vă avertiza de posibile vătămări corporale (**PERICOL**) și cele care avertizează cu privire la defecțiunile de funcționare (**AVERTISMENT**):


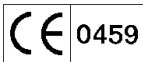





PERICOL	<p>Risc de vătămare corporală! Această instrucțiune se referă la siguranța pacienților, a operatorilor și a altor persoane aflate în camera în care are loc utilizarea sau întreținerea laserului.</p> <p>În acest manual, următorul simbol este utilizat pentru a avertiza în legătură cu riscul de vătămare corporală din cauza radiațiilor laser (Fig. 1):</p> <div data-bbox="847 479 983 595" data-label="Image"></div> <p>Fig. 1: Simbol pentru pericol</p>
----------------	--



AVERTISMENT	<p>Pericol de defecțiune de funcționare! Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea sistemului laser, a aplicatorului sau a fibrei laser.</p> <p>În acest manual, următorul simbol este utilizat pentru a indica o posibilă defecțiune de funcționare și deteriorarea sistemului laser care ar putea decurge din aceasta (Fig. 2).</p> <div data-bbox="852 981 987 1097" data-label="Image"></div> <p>Fig. 2: Simbol pentru avertisment</p>
--------------------	---



„Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la dispoziția medicilor/chirurgilor”

1.4 Simboluri și abrevieri utilizate în acest manual

Simbol	Descriere
	Citiți eticheta de documentație atașată
	Etichetă CE
	Simbol al tipului de parte aplicată BF În conformitate cu standardul 60601-1 2° ED
	Simbol ce indică faptul că dispozitivul nu poate fi eliminat împreună cu deșeurile municipale, dar trebuie să fie separat în conformitate cu DEEE (Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice)
	Data fabricației
	Număr de serie
	Producător
NOHD	Distanța nominală de siguranță oculară
NOHZ	Zona nominală de siguranță oculară
MPE	Expunerea maximă permisă
μm	Unități, micrometru
s	Unități, secundă
Simbol	Descriere
mrad	Unități, miliradian
w	Unități, watt
J	Unități, Joule
J/cm ²	Unități, Joule per centimetru pătrat
cm	Unități, centimetru
OD	Densitatea optică
D	Laser continuu în conformitate cu EN207

L	Gradul de protecție al ochelarilor
KV	Unități, kilovolt
A/m	Unități, amper pe metru
Vrms	Tensiune efectivă de alimentare
KHz	Unități, kilohertz
GHz	Unități, gigahertz
DEEE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice
CW	Impulsuri continue ale laserului
V c.a.	Curent alternativ, volt
A	Unități, amper
T	Siguranță fuzibilă lentă
I	Clasa de protecție electrică
nm	Unități, nanometru
mm	Unități, milimetru
EO	Metoda de sterilizare
Ø	diametru
SMA	Tip de conector de fibră optică
mW	Unități, miliwatt
T pornit	Laser durată impuls pornit
T oprit	Laser durată impuls oprit
Bar	Unitate, presiune
°C	Unități, grad Celsius
Kg	Unități, kilogram
%	Procentaj
	O etichetă care indică întrerupător cu cheie oprit
	O etichetă care indică întrerupător cu cheie pornit

1.5 Producător



Quanta System S.p.A.
Via Acquedotto, 109
21017 - Samarate (VA), ITALIA

quanta@quantasystem.com
www.quantasystem.com



Distribuit de :

EDAP TMS
P.A. La Poudrette Lamartine
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin, FRANCE
Telefon: + 33 (0)4 72 15 31 50
Fax: + 33 (0)4 72 15 31 51

1.6 Identificarea dispozitivului

Acest dispozitiv cu laser are următoarea clasificare:

Tip	i-dust
Categoria produsului	Laser chirurgical pentru uz medical
Clasificare în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale	Clasa IIb
Clasificarea laserului în conformitate cu IEC / EN 60825-1:2007	Clasa 4 (IEC/EN 60825-1:2007)
Clasificarea fasciculului direcționat, în conformitate cu IEC / EN 60825-1:2007	Clasa 3R
Alimentare rețea	100-120 V c.a.: 50/60 Hz; 16 A 200-240 V c.a.; 50/60 Hz; 10 A
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Grad de protecție împotriva infiltrării lichidelor	IP 20 (fără protecție)
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip BF
Mod de funcționare	Continuu
Dimensiuni	495 (W) X 565 (D) X 373 (H) mm
Greutate	40 kg
Temperatura de funcționare	10° – 30° C
Temperatura de depozitare	min. 10° C / max. 40° C
Temperatura de transport (fără apă)	min. -5° C / max. 70° C
Umiditatea	30% – 85%
Sistem de răcire	Sistem de răcire cu apă integrat cu schimbător de căldură apă/aer
Caracteristicile laserului	
Tipul laserului	Laser cu semiconductori Ho:YAG
Lungime de undă	2100 nm
Putere maximă	30 W
Energia impulsului	0,2 – 4 J
Modul de operare	Cu impulsuri (simple sau multiple)
Durata impulsului	95 – 1500 μs
Frecvența impulsurilor	3 – 25 Hz
Transmiterea fasciculului	Sistem fibră optică
Fasciculul țintire	Diodă laser, verde 532 nm (se poate ajusta) < 5 mW)
Siguranța	Protecție la supracurenți cu auto-resetare



AVERTISMENT!

Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile!

IMPORTANT!

Pentru expediere și depozitare la temperaturi sub +5°C, sistemul de răcire trebuie să fie golit.

NOTĂ!

Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului sau expedierii produselor, recomandăm utilizarea materialelor de ambalare originale.

1.7 Combinații

Recomandăm utilizarea fibrelor EDAP TMS împreună cu sistemul laser i-dust.



ATENȚIE!

Produsele pot fi combinate incorect!

Sunt posibile atât rănirea pacientului, utilizatorului sau a altor persoane, cât și deteriorarea produsului.

Produsele diferite pot fi utilizate împreună doar dacă utilizarea prevăzută și datele tehnice relevante, precum lungimea de funcționare, diametrul, tensiunea de vârf etc. sunt adecvate.

Urmați indicațiile din manualele de instrucțiuni ale produselor utilizate în combinație cu acest produs.

2 SIGURANȚA LASERULUI

2.1 Siguranță generală

- Pentru o utilizare sigură a acestui dispozitiv trebuie să cunoașteți toate standardele de siguranță.
- Acest manual conține informații importante despre utilizarea sigură a dispozitivului.
- Toate persoanele care utilizează acest dispozitiv trebuie să cunoască instrucțiunile de utilizare și pentru siguranță din acest manual.
- Acest dispozitiv trebuie să fie folosit doar de personal instruit, în conformitate cu instrucțiuni de siguranță adecvate.
- Laserul trebuie să fie închis. Doar personalul autorizat poate deschide capacul extern.
- Doar personalul de serviciu poate lucra la secțiunea electrică a dispozitivului.
- Acest Ghid de utilizare trebuie să fie disponibil în zona de funcționare a dispozitivului cu laser.
- Toate etichetele cu avertismente trebuie să fie întotdeauna în stare bună.

2.2 Clasificare

Acest dispozitiv este un Laser medical Clasa 4, în conformitate cu IEC EN 60825-1: 2007. 2007.

2.3 Instruirea personalului medical

Utilizarea dispozitivului cu laser este restricționată doar la personalul medical de specialitate*, care, în funcție de experiență, poate lua decizii corecte pentru obținerea efectelor terapeutice dorite.

Se recomandă ca toți operatorii și personalul de asistență să aibă o instruire corespunzătoare în ceea ce privește standardele de siguranță pentru lasere.

*(Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat doar de personal medical calificat și instruit, cu experiență în urologie, litotritie, gastroenterologie, artroscopie, discectomie, pneumologie, ginecologie, ORL, dermatologie, chirurgie plastică și chirurgie generală.)

2.4 Distanța nominală de siguranță oculară

MPE (Expunerea maximă permisă), NOHD (Distanța nominală de siguranță oculară) și OD (Densitatea optică) se calculează în conformitate cu Standardul IEC / EN 60825-1: 2007.

Formulele și coeficienții numerici sunt specificați în secțiunea 3, cap. 13, tab. 6, fig. 1, 2, 5, 6, 7, 8 din standardul EN 60825-1:2007.

Calculăm mai întâi Expunerea maximă permisă sau MPE. Aceasta reprezintă nivelul de radiație la care poate fi expusă o persoană, în condiții normale, fără a suferi efecte adverse. Nivelul MPE reprezintă nivelul maxim de expunere a ochiului sau a pielii, fără a avea drept consecință vătămarea acestora imediat sau după o perioadă îndelungată și are legătură cu lungimea de undă a radiației, durata impulsului sau timpul de expunere, țesutul supus riscului și, pentru radiații vizibile și aproape infraroșii din intervalul 1800 nm până la 2600 nm, cu mărimea imaginii retiniene.

În continuare, evaluăm NOHD, Distanța nominală de siguranță oculară. Aceasta este distanța la care intensitatea fasciculului sau expunerea energetică este egală cu expunerea maximă permisă corespunzătoare la nivelul corneei.

NOHD este:

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

Unde P₀ este puterea de vârf a impulsului laserului, a este diametrul fasciculului de ieșire, iar ϕ este divergența fasciculului laser.

La final, calculăm Densitatea optică OD a ochelarilor care vor fi purtați. Aceasta este definită ca

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

H₀ este nivelul estimat de expunere neprotejată a ochiului. În acest caz, valoarea a fost calculată drept expunerea energetică (J/m²) medie pe o zonă circulară cu diametrul de 7 mm în conformitate cu deschiderea limită aplicabilă pentru ochi.

2100 nm

Diametrul fasciculului	Durata impulsului	Unghiul total de divergență (rad)	Puterea de vârf P ₀	Expunerea maximă permisă - EMP	Distanța nominală de siguranță oculară - NOHD	Densitatea optică – OD
200 μm	800μs	0,44	2 J la 10 Hz	100 J/m ²	0,44 m	1,23
272 μm	800μs	0,44	3 J la 10 Hz	100 J/m ²	0,44 m	1,23
365 μm	800μs	0,44	3 J la 10 Hz	100 J/m ²	0,44 m	1,23
550 μm	800μs	0,44	3 J la 10 Hz	100 J/m ²	0,44 m	1,23
800 μm	800μs	0,44	3 J la 10 Hz	100 J/m ²	0,44 m	1,23
1000 μm	800μs	0,44	3 J la 10 Hz	100 J/m ²	0,44 m	1,23
200 μm	800μs	0,44	2 J la 5 Hz	200 J/m ²	0,34 m	1
272 μm	800μs	0,44	3,5 J la 5 Hz	200 J/m ²	0,34 m	1
365 μm	800μs	0,44	4 J la 5 Hz	200 J/m ²	0,34 m	1
550 μm	800μs	0,44	4 J la 5 Hz	200 J/m ²	0,34 m	1
800 μm	800μs	0,44	4 J la 5 Hz	200 J/m ²	0,34 m	1
1000 μm	800μs	0,44	4 J la 5 Hz	200 J/m ²	0,34 m	1
200 μm	800μs	0,44	1,5 J la 20 Hz	50 J/m ²	0,44 m	1,23
272 μm	800μs	0,44	1,5 J la 20 Hz	50 J/m ²	0,44 m	1,23
365 μm	800μs	0,44	1,5 J la 20 Hz	50 J/m ²	0,44 m	1,23
550 μm	800μs	0,44	1,5 J la 20 Hz	50 J/m ²	0,44 m	1,22

800 μm	800 μs	0,44	1,5 J la 20 Hz	50 J/m ²	0,44 m	1,22
1000 μm	800 μs	0,44	1,5 J la 20 Hz	50 J/m ²	0,44 m	1,22

Din valorile NOHD deducem că sistemul laser trebuie să fie utilizat într-o zonă închisă, care să nu permită scăparea radiației laser directe, reflectate sau transmise.



Deschiderile din interiorul zonei de instalare, care sunt transparente la radiații laser, trebuie să fie obscurete corespunzător.

Ușile echipate cu un sistem special de blocare trebuie să fie realizate din material opac la laser (sticlă, plastic, draperii etc.), iar ferestrele trebuie să fie obscurete cu ajutorul unor sisteme adecvate de blocare a radiațiilor laser.

2.5 Zona de lucru

Acest dispozitiv este un laser Clasa 4 și trebuie să fie utilizat într-o zonă de lucru specială, definită și delimitată în conformitate cu standardele internaționale IEC / EN 60825-1: 2007.

IMPORTANT!

Acest dispozitiv este certificat pentru a fi folosit în săli de operație.

REGULI DE ACCES LA ZONA DE LUCRU RESTRICȚIONATĂ

De asemenea, personalul extern și vizitatorii:

- Vor fi ghidați de către personal.
- Vor purta permanent ochelarii de protecție laser în zona de lucru atunci când laserul este pornit.
- Vor fi informați de către personal în legătură cu laserul, pericolele electrice și alte riscuri legate de utilizarea laserului în zona de lucru (radiații laser, șocuri electrice etc.).

Intrarea este strict interzisă dacă nu există niciun operator în zona de lucru.

2.6 Expunerea ochilor și a pielii

Fasciculul laser emis de dispozitivul Laserlith® i-dust poate provoca pierderea vederii. Laserul funcționează la diferite lungimi de undă, vizibile și invizibile. Orice energie transmisă de sistemul laser care pătrunde în ochi se va concentra direct pe retină. Absorbția directă a energiei laser de către retină poate cauza tulburarea temporară a vederii, lezarea retinei, scotoame pe termen lung și fotofobie pe termen lung.

Există un pericol în orice situație de:

- Radiație laser directă
- Radiație laser reflectată
- Radiație laser difuză



AVERTISMENT!

Totți membrii personalului prezenți în zona de utilizare a laserului trebuie să fie echipați cu toate dispozitivele de protecție.

Utilizați ochelari de protecție cu următoarele specificații, în conformitate cu standardul național:

2100 I LB2 pentru sursa laser Ho:YAG la 2100 nm

În plus, chiar dacă purtați ochelari de protecție, nu priviți niciodată direct în fasciculul laser.

IMPORTANT!

Fiecare persoană trebuie să poarte ochelari de protecție pentru laser cât timp se află în zona de acțiune a laserului.

Asigurați-vă că ochelarii de protecție pentru laser sunt în stare perfectă înainte de fiecare utilizare. Ochelarii nu trebuie să prezinte nicio urmă de deteriorare mecanică.

Înainte de a vă pune ochelarii, asigurați-vă că ochelarii de acoperire sunt în stare bună. În general, pielea poate suporta niveluri mai ridicate de radiație laser, dar poate, de asemenea, suferi arsuri mai mult sau mai puțin profunde, în funcție de durata și intensitatea expunerii. Dacă este necesar, purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată.

Pentru a evita orice confuzie, ochelarii de protecție trebuie să fie identificați în mod corespunzător.

Se pot folosi, de asemenea, ochelari de protecție pentru laser cu un grad (sau nivel) mai mare de protecție (de exemplu, L3, L4 etc.) sau ochelarii dotați cu un filtru de bandă largă cu protecție de nivel L2 sau superior, care acoperă și lungimi de undă de 2100 nm.

Dacă suspectați că ați primit un laser deteriorat, imediat:

- Opriți laserul;
- Informați superiorul dvs. și/sau persoana responsabilă de securitatea tehnică a laserului.

2.7 Pericol de incendiu

Radiațiile laser emise de acest dispozitiv LASER pot topi, arde sau vaporiza aproape orice material. Utilizarea acestui dispozitiv LASER este limitată la aplicațiile specificate în acest manual.

Natura tratamentului laser poate cauza incendii. Absorbția energiei laser emise, indiferent de durata expunerii, poate crește temperatura oricărui material. Acest fenomen se află la baza multor aplicații medicale și chirurgicale utile; el este, de asemenea, motivul pentru care aceste aplicații necesită luarea unor măsuri de precauție împotriva riscului de aprindere a materialelor combustibile în zona de tratament și în jurul acesteia.

Următoarele măsuri de precauție trebuie să fie luate atunci când utilizați acest LASER:

- Nu utilizați substanțe inflamabile, precum alcoolul sau acetona, la pregătirea pielii pentru tratament. Dacă este necesar, folosiți apă și săpun.

- Anestezicele administrate prin inhalare sau local trebuie să fie aprobate ca fiind neinflamabile.
- Procedați cu atenție deosebită atunci când utilizați oxigen.
- Evitați să folosiți materiale combustibile, precum tifonul și câmpurile operatorii, în zona de tratament. Dacă sunt necesare, aceste materiale trebuie să fie ignifugate prin umezire cu apă. Hainele trebuie să fie ținute la distanță de zona de tratament.
- Nu utilizați niciodată în prezența gazelor anestezice inflamabile sau a gazelor oxidante precum oxigenul sau N₂O.
- Vata și materiale similare, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot lua foc din cauza temperaturii mari emise de laser.
- Înainte de a utiliza laserul, așteptați să se evapore solvenții, adezivii sau soluțiile inflamabile folosite la curățare sau dezinfectare.
- Atenție: gazele endogene pot lua foc sau exploda

2.8 Emisii produse la utilizarea laserului

Emisii de vapori/fum

Există o îngrijorare considerabilă cu privire la emisiile biologice create de unitățile de electrocauterizare, fierăstraiele pentru oase și lasere. Literatura medicală de specialitate recentă recomandă utilizarea unui evacuator de fum și a unui filtru în linie pentru a captura aceste emisii. Emisiile ar trebui să fie privite ca o sursă de material biologic activ și un posibil agent cancerigen.



ATENȚIE!

Emisiile produse la utilizarea laserului pot conține particule de țesut viabile.

2.9 Măsurile de siguranță pentru compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Dispozitivul Laserlith® i-dust nu include niciun tip de conexiune directă cu alte dispozitive externe.

Dispozitivul i-dust poate fi perturbat de interferența cu câmpuri electromagnetice externe generate de alte dispozitive electrice instalate în apropierea acestuia.



Avertisment:

Opriti telefoanele mobile și alte dispozitive similare în timpul funcționării dispozitivului.

Dispozitivul Laserlith® i-dust trebuie să fie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile CEM descrise în tabelele din Anexa B.

2.10 Emisii de gaze sau vapori toxici

Radiațiile laser emise de acest dispozitiv LASER pot topi, arde sau vaporiza aproape orice material. Utilizarea acestui dispozitiv LASER este limitată la aplicațiile specificate în acest manual.

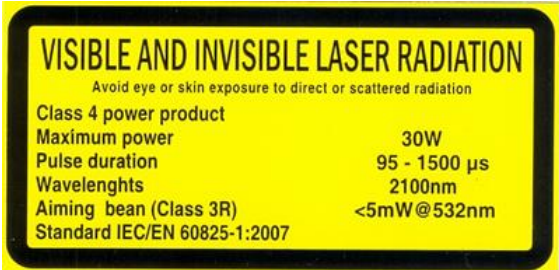






2.11 Avertisment și instrucțiuni pentru eliminarea dispozitivului


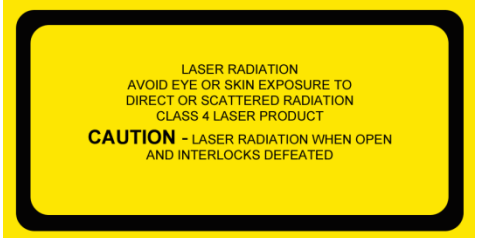




La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, acesta trebuie să fie manipulat în conformitate cu reglementările naționale sau locale privind eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice.

Dispozitivul se află sub rezerva standardelor naționale care reglementează eliminarea deșeurilor de tipul echipamentelor electrice. Se interzice eliminarea dispozitivului împreună cu deșeurile municipale, dar acesta trebuie să fie colectat separat în conformitate cu DEEE (Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice).

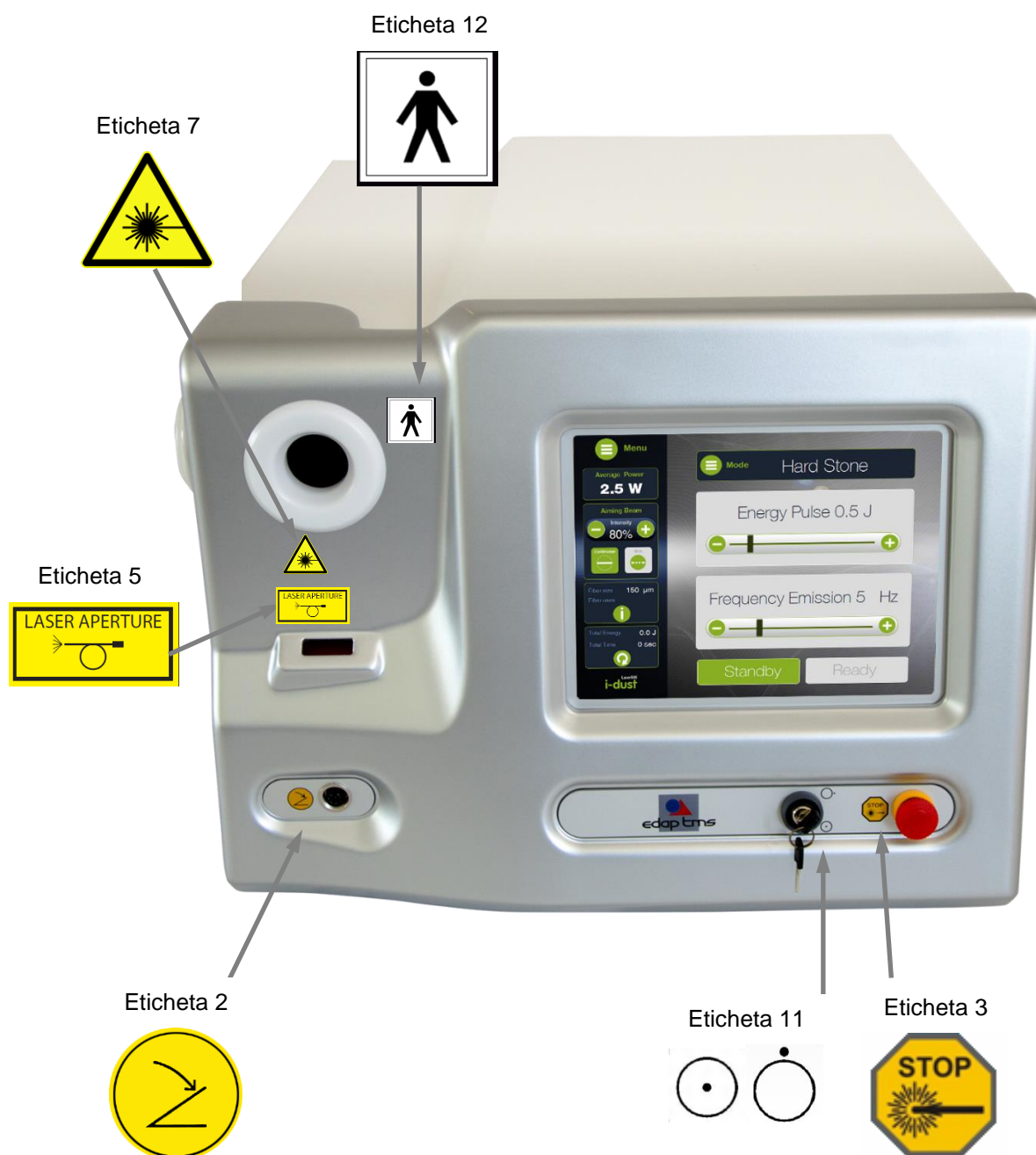
Sanctiunile pentru încălcarea cerințelor impuse de lege sunt severe.

2.12 Planul etichetelor

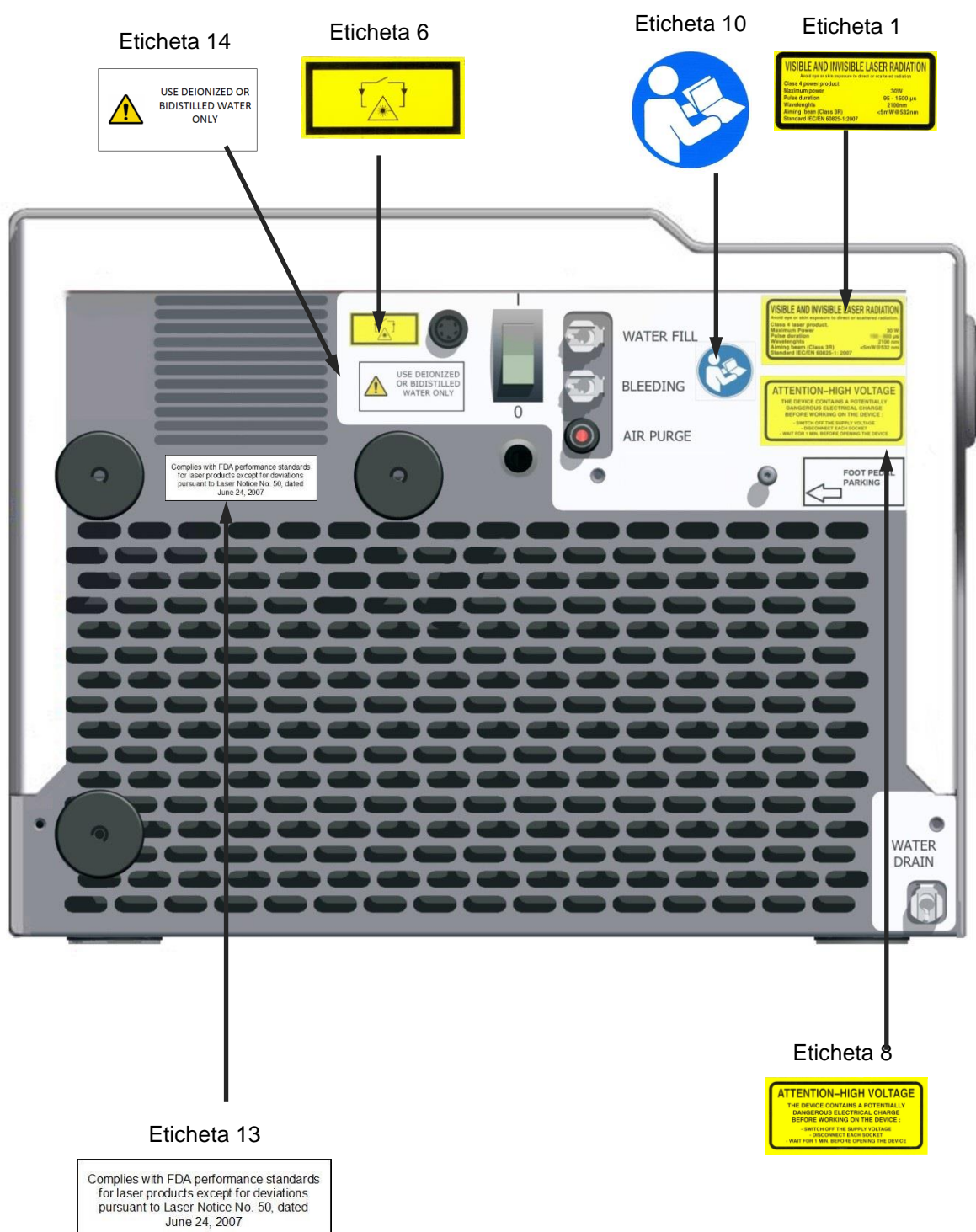
	<p>Eticheta 1 Caracteristicile laserului</p>
	<p>Eticheta 2</p>
	<p>Eticheta 3 (Etichetă oprire de urgență)</p>
	<p>Eticheta 4</p>
	<p>Eticheta 5</p>
	<p>Eticheta 6</p>
	<p>Eticheta 7 (Etichetă de avertizare cu privire la radiațiile laser)</p>

	<p>Eticheta 8</p>
	<p>Eticheta 9</p>
	<p>Eticheta 10</p>
	<p>Eticheta 11 - (PORNIRE și OPRIRE interfață logică întrerupător cu cheie)</p>
	<p>Eticheta 12 Parte aplicată BF</p>
<p>În conformitate cu standardele de performanță FDA pentru produsele cu laser, cu excepția abaterilor ce decurg din Notificarea privind lucrul cu laserul Nr. 50 din 24 iunie 2007.</p>	<p>Eticheta 13</p>
 <p>USE DEIONIZED OR BIDISTILLED WATER ONLY</p>	<p>Eticheta 14</p>

Vedere frontală



Vedere posterioară



Vedere laterală

Eticheta 9



Eticheta 4



3 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acest capitol cuprinde o descriere generală a dispozitivului și a tuturor componentelor sale.

3.1 Introducere

Dispozitivul medical i-dust are în interior drept sursă laser un laser Ho: YAG pompat cu lampă flash. Lungimea de undă a acestuia este 2100 nm, în domeniul infraroșu al spectrului electromagnetic.

Puterea maximă a dispozitivului este de 30 W. Pentru eliberarea radiațiilor laser la pacient, dispozitivul medical i-dust folosește o fibră optică de cuarț cu diametrul de până la 1000 μm (consultați Capitolul 11 „Accesorii”), în vederea utilizării în aplicațiile chirurgicale menționate în Capitolul 6, „Utilizări clinice”. Laserul poate funcționa într-un mod cu impulsuri cu o frecvență maximă de 25 Hz. În acest ultim caz, eliberarea se face prin impulsuri care sunt repetate în timp, cu o frecvență¹ ajustabilă (consultați Capitolul 5 „Instrucțiuni de utilizare”).

Dispozitivul medical i-dust este utilizat în diverse aplicații clinice (consultați Capitolul 6 „Utilizări clinice”).

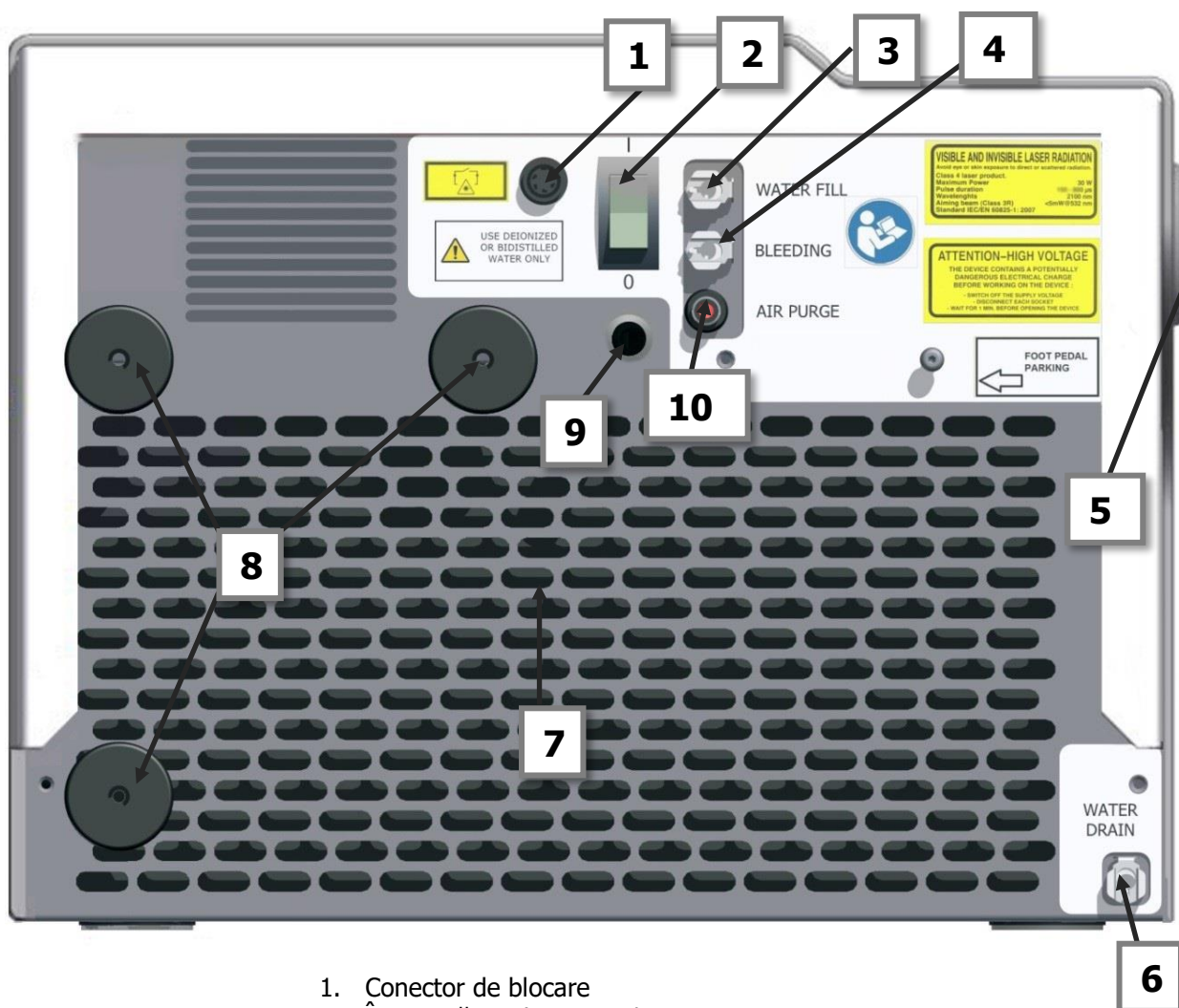
3.2 Descrierea generală a dispozitivului

3.2.1 Vedere frontală a dispozitivului



1. Afișaj cu ecran tactil (panou de comandă)
2. Buton roșu de urgență
3. Întrerupător cu cheie
4. Conector întrerupător pentru picior
5. Senzor de detectare a prezenței mâinilor
6. Acces ecran de protecție
7. Antenă RFID
8. Conector de fibră optică (AVERTISMENT: aceasta este o apertură de laser)

3.2.2 Vedere posterioară a dispozitivului



1. Conector de blocare
2. Întrerupător alimentare/rețea
3. Conector de încărcare a circuitului hidraulic
4. Evacuare
5. Acces ecran de protecție
6. Conector de evacuare a circuitului hidraulic
7. Zona ventilatoarelor
8. Depozitare cablu
9. Cablu de alimentare
10. Purjare aer

3.2.3 Vedere laterală a dispozitivului



1. Acces ecran de protecție

3.2.4 Laserul și sistemul electric

Sistemul laser se compune din sursă (laser 2100 nm 30 W Ho:YAG), circuitul hidraulic intern, sistemul de lansare cu fibră optică și unitatea electronică de alimentare și comandă. Pentru orice informații tehnice legate de sistemul laser și de sistemul electric, contactați compania EDAP TMS.

3.2.5 Control electric



Comenzile electrice includ un întrerupător de rețea și întrerupătorul cu cheie, butonul roșu de urgență.


Întrerupător de rețea:


Întrerupătorul de rețea alimentează dispozitivul. Există două poziții pe întrerupător: **I** și **O**. Pentru a porni dispozitivul, treceți întrerupătorul în poziția **I**.

Pentru a opri dispozitivul, în poziția **O**.

Întrerupător cu cheie:

Întrerupătorul cu cheie pornește dispozitivul. Există două poziții pe întrerupător:  și .

Pentru a porni dispozitivul, introduceți cheia și rotiți în  poziția.

Pentru a opri dispozitivul, rotiți cheia în poziția  și scoateți cheia.

Buton roșu de urgență:

Butonul roșu de urgență este prevăzut pentru urgențe sau pentru atunci când operatorul trebuie să oprească imediat dispozitivul. Pentru a opri imediat dispozitivul, apăsați butonul. Pentru a reseta butonul roșu de urgență, rotiți butonul în sens orar.

3.3 Accesorii

Diferite accesorii opționale, cum ar fi fibra optică, sunt asociate cu dispozitivul (pentru o listă de accesorii opționale furnizate împreună cu dispozitivul, consultați Capitolul 11, „Accesorii”).

3.3.1 Fibra optică

Fibra optică este folosită pentru utilizarea radiațiilor laser pe pacient. Este conectată la dispozitiv printr-un conector special de pe mecanismul optic accesibil de la panoul frontal. Conectorul are un micro-întrerupător care oprește laserul dacă fibra optică lipsește sau nu este instalată corespunzător. În funcție de utilizările chirurgicale, fibra optică utilizată poate fi sterilă și de unică folosință sau sterilizabilă. Pentru mai multe informații despre curățarea și sterilizarea fibrelor, consultați capitolul 7, „Întreținerea, curățarea și sterilizarea”.

**PERICOL**

Orice încercare de modificare între contactul fibrei optice și dispozitiv poate genera emisii nedorite de radiații laser. Pericol potențial în caz de introducere, îndoire puternică sau fixare necorespunzătoare a fibrelor optice; nerespectarea recomandărilor producătorului poate cauza deteriorarea fibrelor sau a sistemului de transmitere fasciculului optic și/sau determina vătămarea pacientului sau a utilizatorului.

**PERICOL**

Fibra optică este compusă dintr-un tub din cuarț care permite transmiterea radiațiilor laser de la sursa laser la pacient.

**PERICOL**

Orice încercare de modificare a protecției fibrei optice poate genera emisii nedorite de radiații laser.

Fibrele sunt întărite extern în apropierea conectorului SMA. Răsucirea, întinderea, sau îndoirea exagerată pot deteriora și/sau rupe fibra optică și pot duce la iradierea internă a învelișului metalic.

**PERICOL**

Acest înveliș protejează utilizatorul și pacientul de pericolul potențial de iradiere în urma ruperii fibrei.

**AVERTISMENT**

Înainte de pornirea oricărei emisii laser, asigurați-vă că sonda este introdusă, respectați direcția de orientare.

Utilizarea unor fibre sau conexiuni care nu au fost furnizate de producător, nefiind originale, nu garantează satisfacerea cerințelor de siguranță.

4 CONDIȚIILE DE MEDIU ȘI INSTALAREA

4.1 Condiții de mediu

4.1.1 Zona de lucru



Avertisment:

Zona de lucru trebuie să fie întotdeauna marcată cu etichete de avertizare laser, pentru a preveni intrarea accidentală în această zonă. Toate ferestrele, oglinzile, obiectele metalice și alte obiecte reflectoare (ceasuri) trebuie să fie acoperite, astfel încât să se evite orice deformare a fasciculului laser. Toți membrii personalului din zona de lucru trebuie să știe cum să oprească sistemul laser în caz de urgență.

Utilizarea telefoanelor este interzisă în zona de lucru în timpul utilizării dispozitivului, deoarece pot interfera cu buna funcționare a acestuia.

Asigurați-vă că cheia sistemului laser se află într-un loc sigur atunci când nu este utilizată.

4.1.2 Cerințe privind conexiunile electrice

Dispozitivul trebuie să fie conectat la sistemul electric în conformitate cu reglementările pentru siguranța electrică.

În conformitate cu standardele de securitate, dispozitivul este alimentat în mod normal printr-un cablu cu fișă diferită în funcție de țările și modelele diferite:

- 115 V, Nema L5-20P
- 230 V, Shuko

4.1.3 Temperatura și umiditatea

Pentru funcționarea corespunzătoare a dispozitivului sunt necesare valori adecvate ale temperaturii și umidității. Temperatura de lucru a dispozitivului trebuie să fie între 10 °C și 30 °C, iar umiditatea nu trebuie să fie mai mare de 85%.

4.1.4 Cerințe minime de spațiu

Pentru a asigura ventilarea corectă a dispozitivului, acesta trebuie să aibă cel puțin 50 cm de spațiu liber de ambele părți. Acest dispozitiv laser poate fi deplasat cu ușurință dintr-o cameră într-alta. Asigurați-vă că fiecare cameră respectă cerințele minime de spațiu, precum și cerințele electrice.

4.2 Instalarea dispozitivului

Instalarea dispozitivului impune respectarea măsurilor de siguranță, a cerințelor privind alimentarea și a condițiilor de mediu în zona de lucru.

Instalarea dispozitivului laser trebuie să fie realizată de personalul tehnic calificat autorizat de producător. Persoana autorizată trebuie să efectueze, de asemenea, teste privind funcționarea dispozitivului după instalarea acestuia în zona de lucru indicată.



Avertisment:

Nu începeți să utilizați dispozitivul laser înainte de a fi citit acest manual. Garanția nu acoperă daunele produse înainte de instalare.

4.2.1 Transportul

Sistemul laser are o greutate de 40 kg. Pentru a transporta laserul trebuie să deconectați accesoriile, fibra, cablul de alimentare, să decuplați pedala și sistemul de blocare la distanță. Laserul și accesoriile trebuie să fie stocate în fantele din ambalaj.

4.2.2 Ambalajul

Sistemul laser este expediat în mod normal într-un ambalaj specific din carton sau din paleți de lemn. După recepția cutiei, va fi responsabilitatea clientului să verifice sistemul laser și să supravegheze poziționarea prealabilă de către tehnicianul responsabil pentru instalarea în apropierea zonei de lucru.

4.2.3 Inspecția

Este important ca materialul recepționat să fie inspectat imediat după livrare în legătură cu următoarele aspecte:

- Control administrativ:
Număr de pachete
Dimensiuni și greutate
- Control tehnic:
Starea ambalajului

Aceste verificări se vor realiza vizual, cu cea mai mare atenție posibilă și în prezența persoanei care a realizat livrarea pachetului.

4.2.4 Verificarea etichetelor

Verificarea integrității și a lizibilității etichetelor de securitate amplasate pe dispozitiv este responsabilitatea utilizatorului. Dacă etichetele sunt deteriorate, acestea trebuie să fie imediat înlocuite pentru a corespunde etichetării indicate în planul etichetelor (Capitolul 2.13).

4.2.5 Procedura de instalare

Procedura de instalare trebuie să fie realizată de fiecare dată când dispozitivul este instalat pentru prima dată sau după ce a fost transportat într-un autovehicul, lift, camion, avion etc.

În timpul instalării trebuie să fie verificată funcționarea corespunzătoare a dispozitivului, iar eventualele defecțiuni produse în urma transportului dispozitivului laser trebuie să fie corectate.

Procedura de instalare include, de asemenea, un curs de formare din partea distribuitorului pentru utilizator, privind utilizarea dispozitivului medical.

Prima procedură de pornire durează în mod tipic mai multe ore. În acest timp este interzis accesul la locul instalării. În mod normal, carcasa este expediată distribuitorului.

Este deosebit de important ca materialele ambalate să fie verificate imediat după recepție, dacă este posibil, în prezența angajatului care a realizat livrarea din partea expeditorului, astfel:

- Deschideți pachetul și așezați dispozitivul laser într-un loc adecvat pentru un control general.
- Realizați următoarele operații pentru controlul general:
 - Verificați etichetele dispozitivului.
 - Îndepărtați eticheta „Caution no water inside” (Atenție, nu conține apă).
 - Cuplați sistemul de blocare la distanță al ușii.
 - Cuplați întrerupătorul pentru picior
 - Umpleți rezervorul de lichid de răcire al sistemului doar cu apă dublu-distilată sau deionizată.
 - Cuplați dispozitivul laser la sursa de alimentare.
 - Porniți sistemul.
 - Verificați sistemul și verificați dacă există mesaje de alertă.
 - Conectați fibrele RFID și așteptați ca sistemul i-dust să recunoască tipul și numărul de utilizări ale fibrelor folosite.
 - Verificați sistemul și verificați dacă există mesaje de alertă.
 - Verificați starea sistemului laser i-dust în modul Ready (Pregătit)
 - Verificați sistemul și verificați dacă există mesaje de alertă.
 - Verificați starea sistemului laser i-dust în modul Standby (În așteptare)
 - Opriți sistemul
- După verificarea generală:
 - Îndepărtați fibra optică
 - Îndepărtați întrerupătorul pentru picior
 - Îndepărtați sistemul de blocare
 - Îndepărtați cheia

Notă: EDAP TMS recomandă înfășurarea dispozitivului într-o cantitate mare de materiale plastice de protecție.

Notă: *Expedierea dispozitivului la destinația finală a clientului este responsabilitatea distribuitorului. Compania EDAPTMS nu este responsabilă de eventualele daune produse în această etapă.*

- Instalați dispozitivul în camera indicată de client, în felul următor:
 - Cuplați dispozitivul la sursa de alimentare.
 - Cuplați conectorul de blocare.
 - Cuplați întrerupătorul pentru picior.
 - Verificați dispozitivul laser.
- Efectuați controale sau teste suplimentare.
- Asigurați instruirea utilizatorului final în legătură cu următoarele aspecte:
 - Atașarea corectă a fibrei
 - Utilizarea dispozitivului

**AVERTISMENT:**

Nu începeți să realizați nicio acțiune cu dispozitivul laser înainte ca personalul oficial să fi efectuat procedura de instalare. Garanția nu acoperă daunele produse asupra dispozitivului laser înainte de instalare.

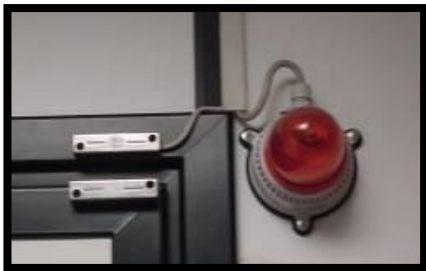
4.2.6 Conectarea dispozitivului la rețeaua de alimentare

După realizarea tuturor verificărilor și după fixarea dispozitivului laser în poziția finală în zona de lucru, puteți conecta dispozitivul la rețeaua de alimentare. Folosiți cablul furnizat. Cablul se poate uza în timp. Operatorul sau orice altă persoană implicată în întreținerea curentă a dispozitivului după instalare trebuie să supravegheze starea de întreținere a cablului de alimentare.

Dispozitivul trebuie să fie conectat la rețeaua de alimentare în conformitate cu reglementările privind siguranța electrică. Sistemul laser poate fi conectat la o priză de alimentare ce furnizează 100 120 V c.a., 50-60 Hz, 16 A sau 200-240 V c.a., 50-60 Hz, 10 A.

4.2.7 Cuplarea mecanismului de blocare la distanță

Conform IEC EN 60825-1: 2007, toate dispozitivele laser trebuie să fie dotate cu un conector de blocare la distanță cuplat pe ușa de acces în cameră, pentru a bloca emisiile laser atunci când ușa este deschisă.



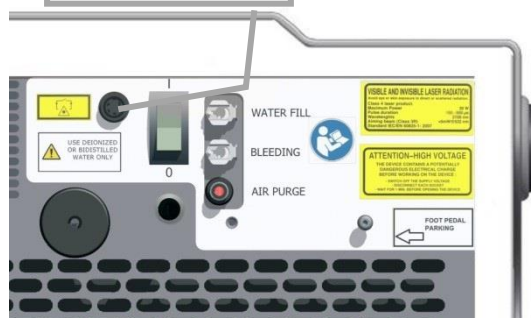
Un comutator adecvat va fi pregătit de către client pe ușa de acces în camera în care va fi instalat dispozitivul: atunci când ușa este închisă, comutatorul va aproba printr-un contact închis; în cazul mai multor uși de acces, fiecare ușă are propriul comutator, contactele fiind conectate în serie.

Cablul de blocare la distanță trebuie să fie conectat la o lampă montată lângă ușă. Lampa trebuie să se aprindă atunci când laserul este activat și ușa zonei de lucru este închisă. Lampa conectată la cablul de blocare la distanță este ilustrată în imagine.

Contactul sau seria de contacte vor fi conduse de un cablu adecvat în apropierea laserului, unde conectorul special va fi cuplat în timpul instalării. Pinii interni (1 și 2) după cum se ilustrează în imaginea de mai jos:

În conformitate cu IEC/EN 60825-1:2007, toate sistemele laser trebuie să fie echipate cu un conector de blocare la distanță cuplat la ușa de acces la sala de tratament. Este necesar să se evite emisiile laser înspre persoanele prezente neprotejate atunci când ușa este deschisă în timpul utilizării.

Conector de blocare

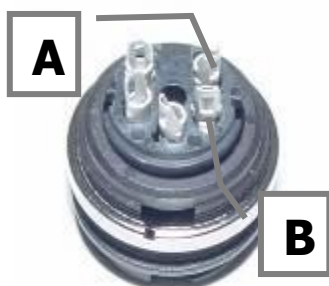


Un întrerupător adecvat trebuie să fie instalat de către utilizatorul final pe ușa de acces la sala de tratament în care va fi instalat dispozitivul.

Atunci când ușa este închisă, întrerupătorul permite emisia laser cu un semnal electric dedicat. În cazul în care există mai multe uși de acces, fiecare ușă trebuie să aibă propriul întrerupător dedicat, toate întrerupătoarele fiind conectate în serie.

Conexiunea sau seria de conexiuni trebuie să fie cuplată cu ajutorul unui cablu adecvat la conectorul de blocare în timpul instalării produsului.

Conectorul de blocare este conectat pe partea laterală a laserului în felul următor:



Pinii A și B ai micro-întrerupătorului extern trebuie să fie cuplați la cablul ușii.

4.2.8 Conexiunile întrerupătorului de picior

Întrerupătorul de picior este folosit la pornirea emisiei laser.

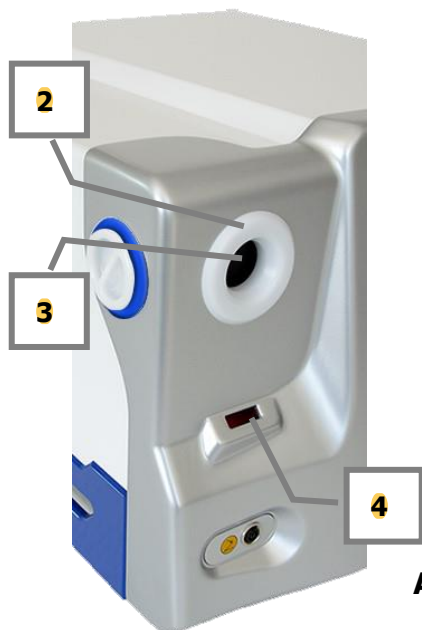


Pedală dublă

Pentru cuplare, introduceți conectorul întrerupătorului de picior în priza dedicată a dispozitivului (panoul frontal).

	Descrierea componentelor
1	Amplasarea întrerupătorului de picior dublu (panou frontal)

4.2.9 Conectarea fibrei optice



Fibra este conectată la dispozitiv prin conectorul pentru cablu din partea frontală.

Un senzor dedicat recunoaște prezența mâinii care deschide ecranul extern al conectorului pentru fibră.

Dispozitivul acceptă fibra cu conectorul SMA905 și cu sistemul de recunoaștere RIFD (doar cu codul intern EDAP TMS). Conectorul pentru fibră are un inel suplimentar ce facilitează prinderea fibrei pe conectorul de pe dispozitiv și permite detectarea automată a prezenței sau absenței fibrei, precum și a diametrului și a tipului (de unică folosință/reutilizabilă) fibrei optice conectate. Dacă fibra nu este conectată la dispozitiv, o eroare va fi raportată la pornirea dispozitivului.

Avertisment:



°	Descrierea componentelor
2	Antenă RFID
3	Poziția conexiunii fibrei optice
4	Senzor de detectare a prezenței mâinilor

Este foarte important să strângeți manual până la capăt piulița fibrei optice pe dispozitiv. Cuplarea necorespunzătoare poate determina o putere de ieșire scăzută.

4.2.10 Verificarea fibrei optice

Consultați capitolul 7.6.

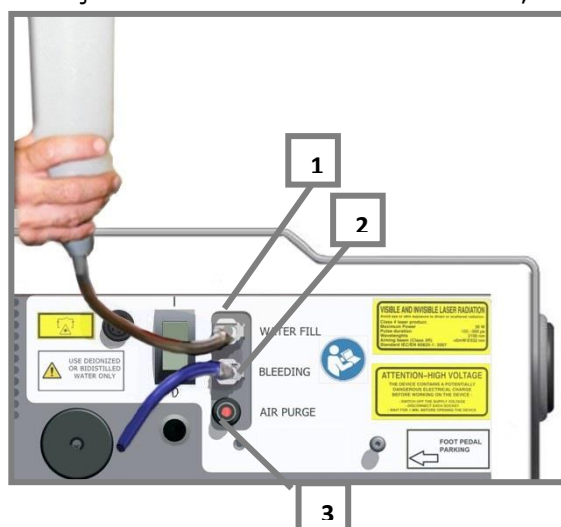
4.2.11 Umplerea sistemului hidraulic



AVERTISMENT: Folosiți doar apă dublu-distilată sau deionizată.

Procedura de umplere a circuitului hidraulic este următoarea:

- Deschideți conectorul de purjare a aerului **(3)**;
- Mai întâi, introduceți butelia potrivită **umplută în prealabil cu apă dublu-distilată sau deionizată** în conectorul de evacuare **(2)**;
- Umpleți circuitul hidraulic până când începe să primească apa;
- După umplere, scoateți furtunul din conectorul de evacuare;



- Porniți sistemul;
- Dacă nivelul de apă este prea scăzut (sau atunci când sistemul hidraulic este gol), după trecerea timpului de încărcare se va afișa ecranul „Liquid Level” (Nivel de lichid).



- Introduceți butelia potrivită umplută în prealabil cu apă dublu-distilată sau deionizată în conectorul de umplere rapidă cu apă **(1)**;
- Verificați pe ecran nivelul apei;
- Umpleți rezervorul de apă peste nivelul minim (MIN);
- Nu depășiți nivelul maxim (MAX);
- Scoateți furtunul după umplere.



AVERTISMENT: Nu activați sistemul cu furtunul de evacuare cuplat.

- Opriți și porniți din nou sistemul, apoi verificați nivelul apei pe ecran;
- Completați cu apă în caz de necesitate, până la atingerea unui nivel optim.

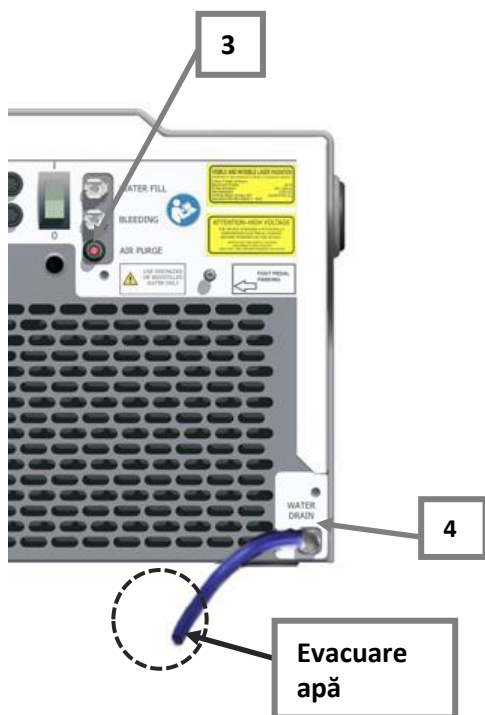


IMPORTANT! Verificați periodic nivelul de apă și umpleți din nou cu apă în caz de necesitate, urmând instrucțiunile de mai sus.

Dacă sistemul emite un **mesaj de alarmă „Water flow”** (Debit apă), umpleți din nou circuitul de răcire în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

4.2.12 Golirea circuitului hidraulic

Procedura de golire a circuitului hidraulic este următoarea:



- Opriți sistemul;
- Deschideți conectorul de purjare a aerului **(3)** prin apăsare pe inelul negru și tragere simultană a capacului roșu;
- Introduceți furtunul albastru furnizat în conectorul de evacuare a apei **(4)**;
- Așezați un recipient pentru colectarea apei evacuate din furtun.
- După ce operația de golire s-a încheiat, scoateți furtunul și împingeți la loc capacul roșu pentru a închide conectorul de purjare a aerului.

5 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest capitol descrie instrucțiunile de utilizare a dispozitivului Laserlith® i-dust. Acestea sunt:

- Procedura de pornire
- Instrucțiuni de utilizare
- Descrierea mesajelor de alarmă posibile
- Procedura de oprire și protecția împotriva utilizării neautorizate


5.1 Procedura de pornire

Înainte de a demara procedura de pornire a dispozitivului, verificați conectarea corectă a următoarelor accesorii:

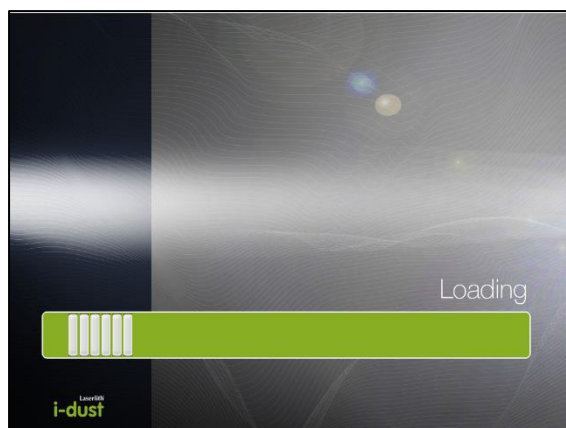
- Cablu de alimentare
- Conector de blocare
- Întrerupător cu cheie
- Întrerupător de picior

De asemenea, asigurați-vă că butonul roșu de urgență nu este apăsat.

Pentru a porni dispozitivul:

- Puneți întrerupătorul de rețea de pe panoul posterior în poziția **I**.
- Rotiți întrerupătorul cu cheie în poziția  (sens orar) pentru a porni sistemul.

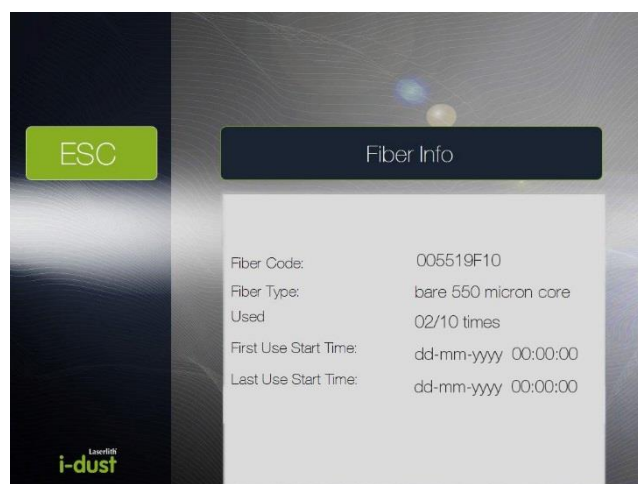
Va apărea ecranul „Loading” (Se încarcă):



După câteva secunde se va afișa ecranul principal.

5.1.1 Conectarea fibrei RFID

Conectați fibra. Sistemul recunoaște automat tipul și utilizările fibrei conectate, afișând pe ecran aceste informații (*în exemplu, prima utilizare a unei fibre de 550 μm reutilizabile*):



AVERTISMENT:

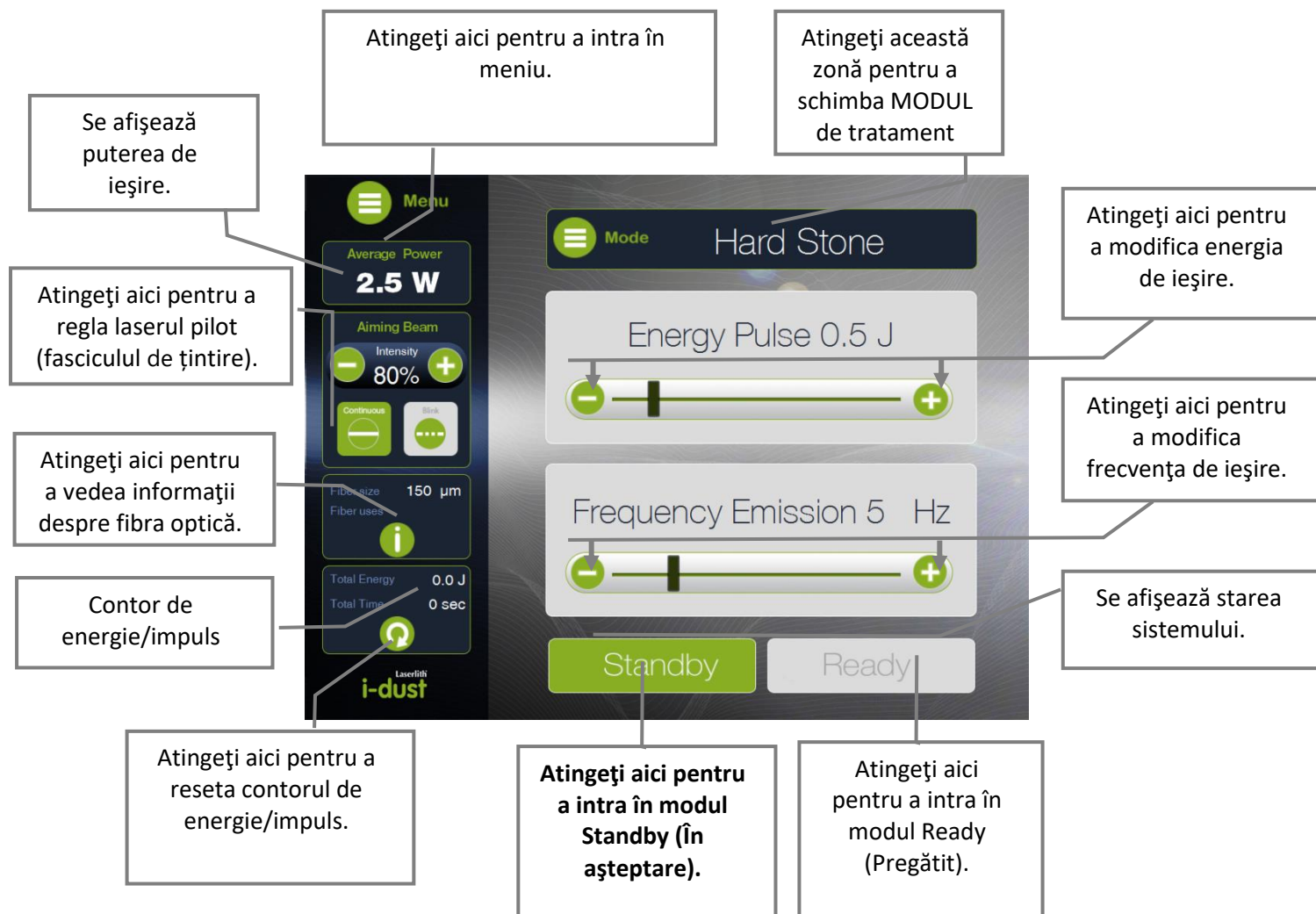
Dimensiunea fibrei optice vizualizate pe ecran trebuie să fie aceeași cu dimensiunea fibrei optice utilizate. Înainte de a începe emisia laser, verificați dacă dimensiunea fibrei optice coincide cu indicațiile imprimate pe conectorul fibrei.

După câteva secunde, meniul principal se va afișa pe ecranul principal.

5.2 Instrucțiuni de utilizare

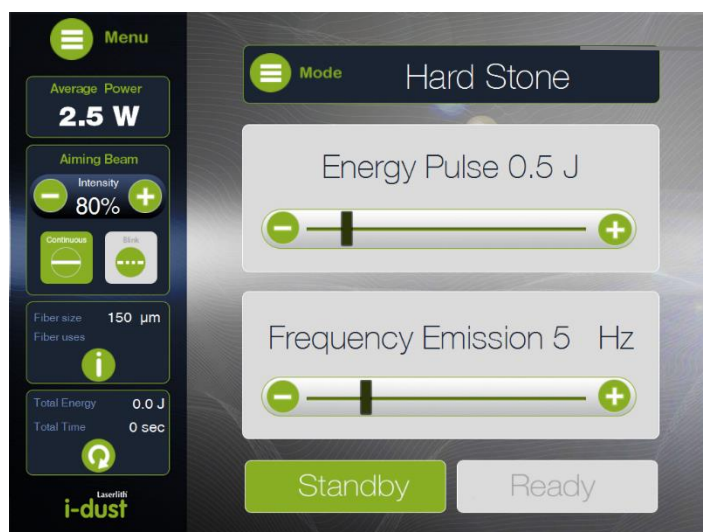
5.2.1 Ecran principal de afișare

Secțiunea următoare descrie în detaliu funcțiile ecranului principal. Consultați **Figura de mai jos**.



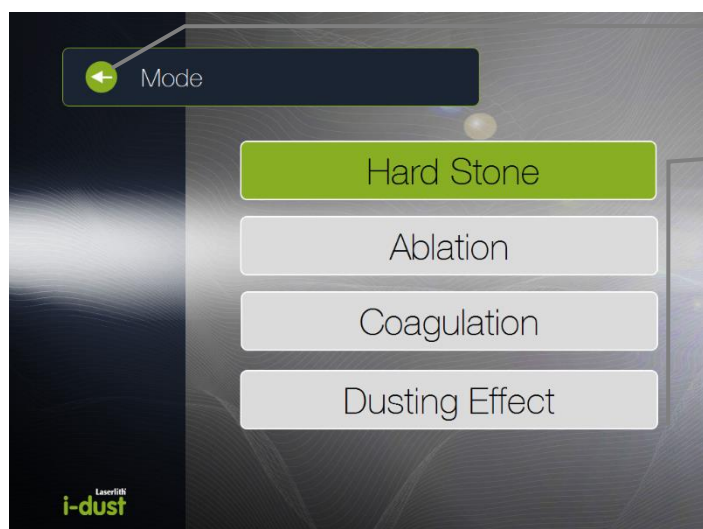
5.2.2 Modul

Apăsați în zona MODE (Mod) (consultați 5.2.1) pentru a schimba modul de tratament.



Atingeți zona MODE (Mod) pentru a intra în modul Emission (Emisie).

Se afișează ecranul următor:



Apăsați aici pentru a ieși fără a face modificări.

Selectați modul de tratament dorit:

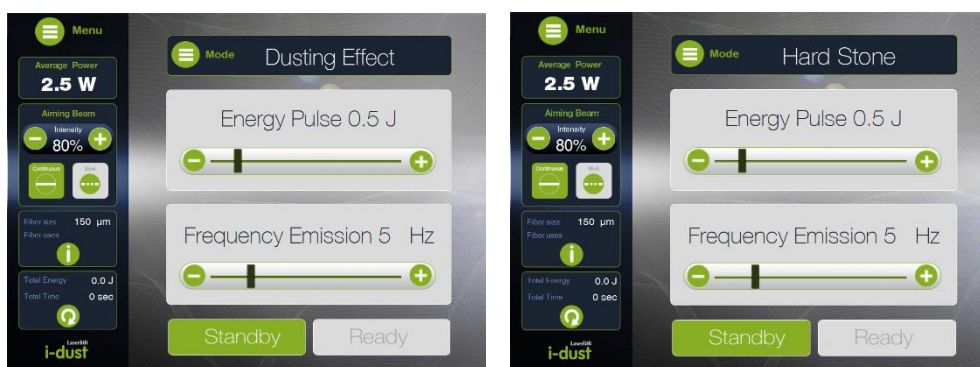
- **Hard Stone** (litotritie)
- **Ablation**
- **Coagulation**
- **Dusting Effect** (litotritie)

Puteți selecta una dintre cele patru utilizări posibile: **Hard Stone** (litotritie), **Lithotripsy Dusting Effect** (litotritie), **Coagulation** și **Ablation**.

Folosiți modul Lithotripsy Dusting Effect (Litotritie efect pulverizare) pentru a reduce la minimum dimensiunea fragmentelor.

Folosiți modul Lithotripsy Hard Stone (Litotritie calculi duri) pentru a reduce la minimum durata litotritiei, dar obținând fragmente de dimensiuni mai mari.

Ecranul principal indică modul de tratament: Lithotripsy Hard Stone (Litotritie calculi duri), Lithotripsy Dusting Effect (Litotritie efect pulverizare), Ablation (Ablație), Coagulation (Coagulare).



Panoul de comandă de pe ecranul tactil conține comenzile și ecranele pentru utilizarea și monitorizarea laserului. Este esențial ca operatorii să înțeleagă și să utilizeze corect aceste comenzi.



5.2.3 Frecvența

Rata de repetiție este selectată folosind frecvența. Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește frecvența afișată. Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua frecvența afișată.

Dacă energia setată este prea ridicată pentru frecvența selectată, laserul va diminua automat valoarea energiei per impuls. Sunetul emis de laser se modifică în funcție de frecvența selectată.

5.2.4 Energia

Se afișează valoarea energiei disponibilă pentru tratament. Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește valoarea afișată pentru energie. Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua valoarea afișată pentru energie.

Dacă energia setată este prea ridicată pentru frecvența selectată, laserul va diminua automat valoarea energiei per impuls.

5.2.5 Informații despre fibră

Atunci când o fibră EDAP TMS RFID este conectată și sistemul RFID este activ, sistemul recunoaște tipul de fibră și toate utilizările anterioare.

După ce sistemul RFID recunoaște fibra, se afișează panoul Fiber Info (Informații fibră).

Dacă se conectează un tip de fibră neautorizat, sistemul RFID nu va recunoaște fibra.

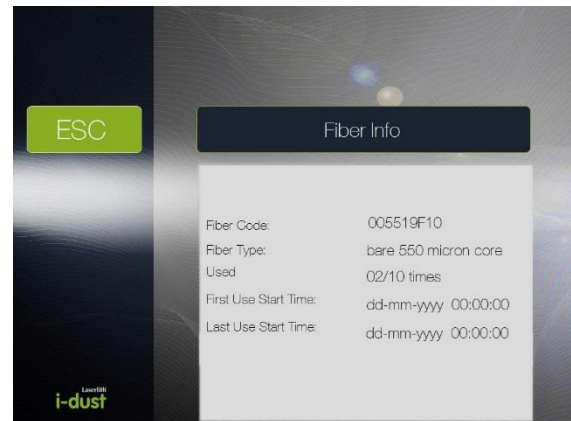
Un mesaj de eroare se va afișa atunci când se conectează o fibră optică expirată (de unică folosință sau reutilizabilă) la sistemul laser.

La apăsarea în zona de informații pentru fibră, se va deschide panoul Fiber Info (Informații fibră).

În acesta puteți găsi următoarele informații:

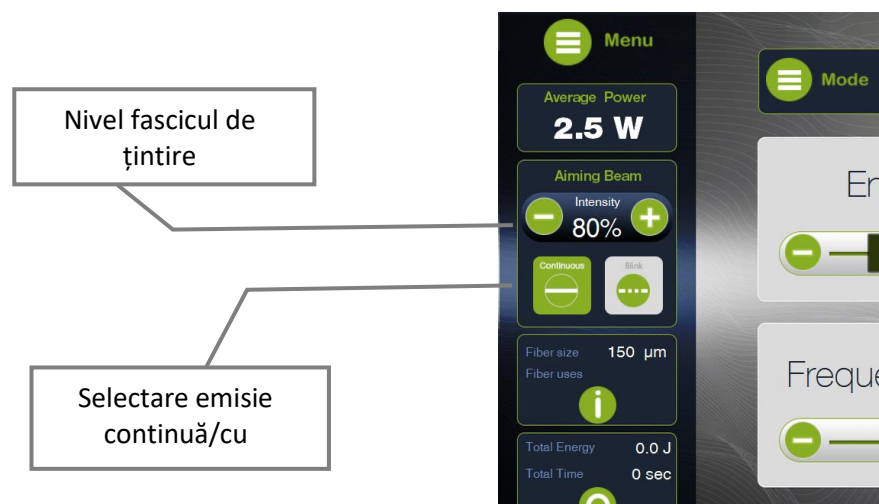
- Codul fibrei
- Tipul fibrei
- Utilizările
- Ora primei utilizări (date)
- Ora ultimei utilizări (date)

Apăsați ESC pentru a reveni la ecranul principal.



5.2.6 Laserul pilot

Fasciculul de țintire poate fi reglat din software. Valoarea minimă este 1%, iar valoarea maximă este 100%. De asemenea, puteți selecta fasciculul de țintire în modul cu impulsuri sau în modul continuu.

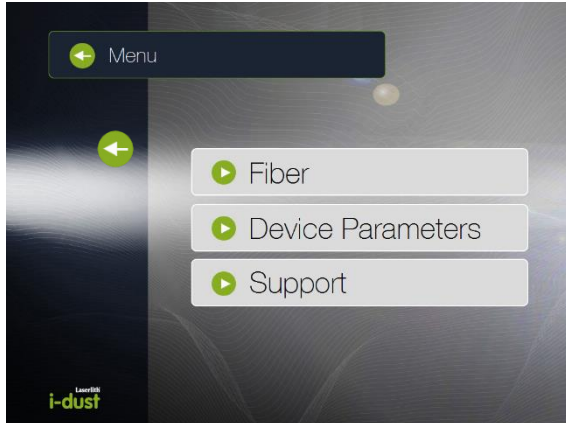


Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește valoarea afișată pentru energie. Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua valoarea afișată pentru energie. Când emisia fasciculului de țintire corespunde dorințelor dvs., apăsați OK pentru a confirma și pentru a reveni la ecranul principal.

5.3 Meniu

La apăsarea butonului Menu (Meniu) („Ecranul principal” 5.2.1), se va afișa panoul cu meniul secundar. Funcțiile disponibile sunt:

- Fiber (Fibră)
- Device Parameters (Parametrii dispozitivului)
- Support (Asistență)



Puteți accesa informațiile „Fiber” și din zona de comenzi rapide a ecranului principal („Ecranul principal” 5.2.1).

Apăsați  pentru a reveni la ecranul principal.

5.3.1 Fiber (Fibră)

Consultați capitolul 5.2.5

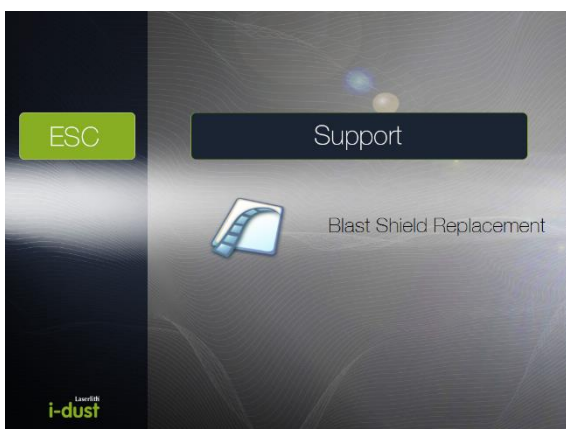
5.3.2 Laserul pilot

Consultați capitolul 5.2.6

5.3.3 Device Parameters (Parametrii dispozitivului)

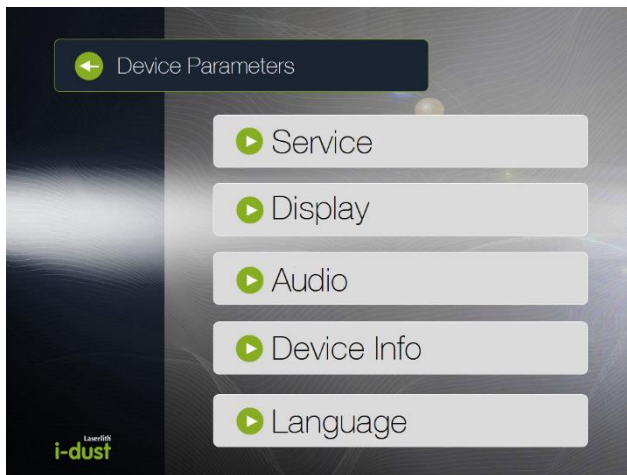
Consultați capitolul 5.4

5.3.4 Support (Asistență)



Meniul Support (Asistență) vă permite să consultați un material video despre procedura de schimbare a ecranului de protecție. Această procedură este explicată și în capitolul 7.8.

5.4 Device Parameters (Parametrii dispozitivului)



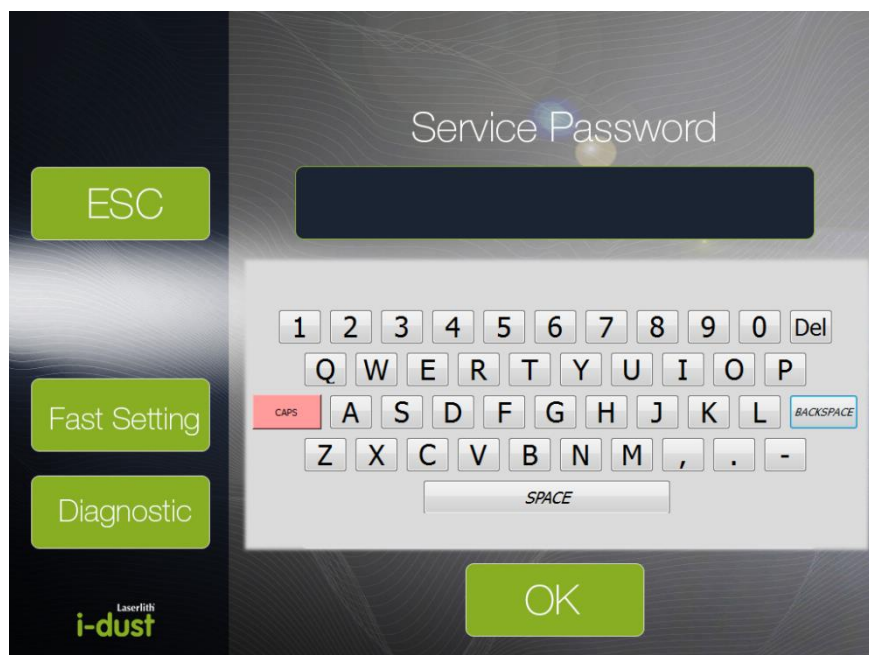
În urma selectării opțiunii Device Parameters (Parametrii dispozitivului) din meniul secundar (Funcțiile meniului 5.3), se va afișa panoul Device Parameters (Parametrii dispozitivului).

Funcțiile disponibile sunt:

- Service (doar pentru personalul de asistență tehnică)
- Display (Afișaj)
- Audio
- Device Info (Informații dispozitiv)
- Language (Limba)

Apăsați  pentru a reveni la ecranul principal.

5.4.1 Service (doar pentru personalul de asistență tehnică)



- Introduceți parola și apăsați OK pentru a accesa zona de asistență tehnică.
- Apăsați Fast Setting (Configurare rapidă) pentru a accesa ecranul de configurare (a se vedea mai jos).
- Apăsați Diagnostic pentru a accesa ecranul Diagnostic (a se vedea mai jos).
- Apăsați ESC pentru a reveni la ecranul principal.

Ecranul Fast Setting (Configurare rapidă)



În zona de configurare rapidă puteți vedea nivelul apei din circuitul hidraulic (1).

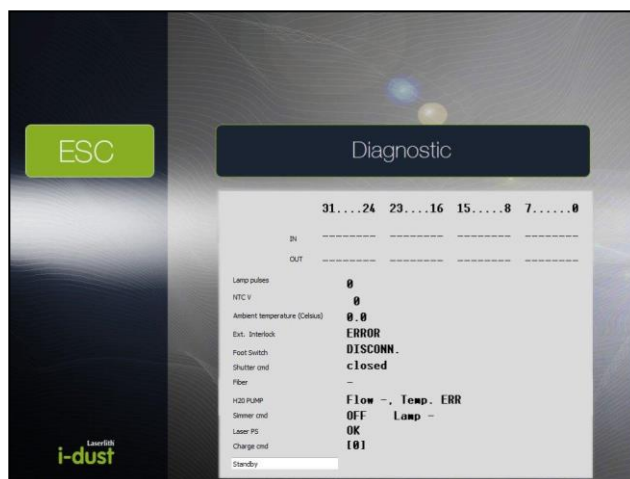
Dacă nivelul apei este prea scăzut sau sistemul hidraulic este gol, ecranul de configurare va apărea automat după intervalul de încărcare.

Urmați instrucțiunile din Cap 4.2.11 pentru umplerea sau golirea sistemului.

Apăsați „Open Shutter” (Deschidere obturator) (2) pentru a forța poziția „OPEN” (Deschidere) a obturatorului extern (3).

Când obturatorul este în poziția „OPEN” (Deschidere), butonul se schimbă în „Close Shutter” (Închidere obturator); apăsați acest buton (2) pentru a forța poziția „CLOSE” (Închidere) a obturatorului extern (3).

Diagnostic

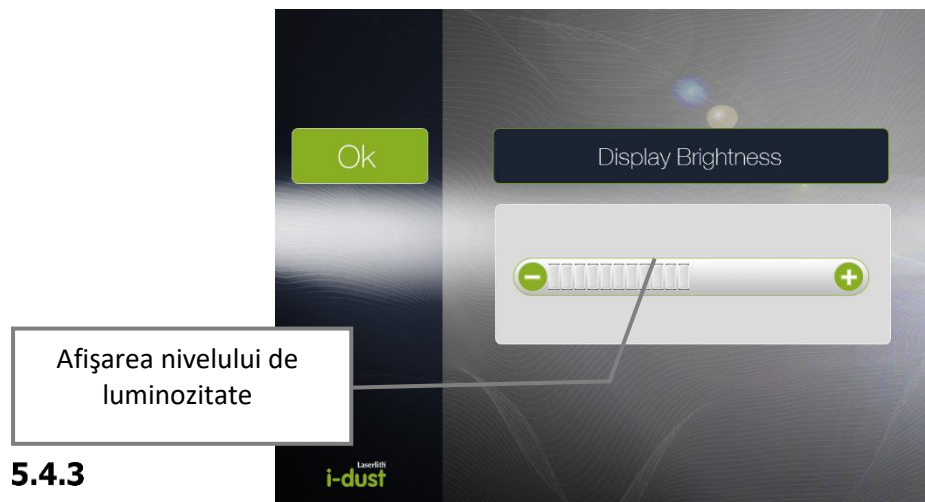


Fără parola de service, puteți accesa panoul Diagnostic apăsând pe butonul „Diagnostic” de pe ecranul Service.

Apăsați ESC pentru a reveni la ecranul principal.

5.4.2 Display (Afișaj)

Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește luminozitatea.
Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua luminozitatea.

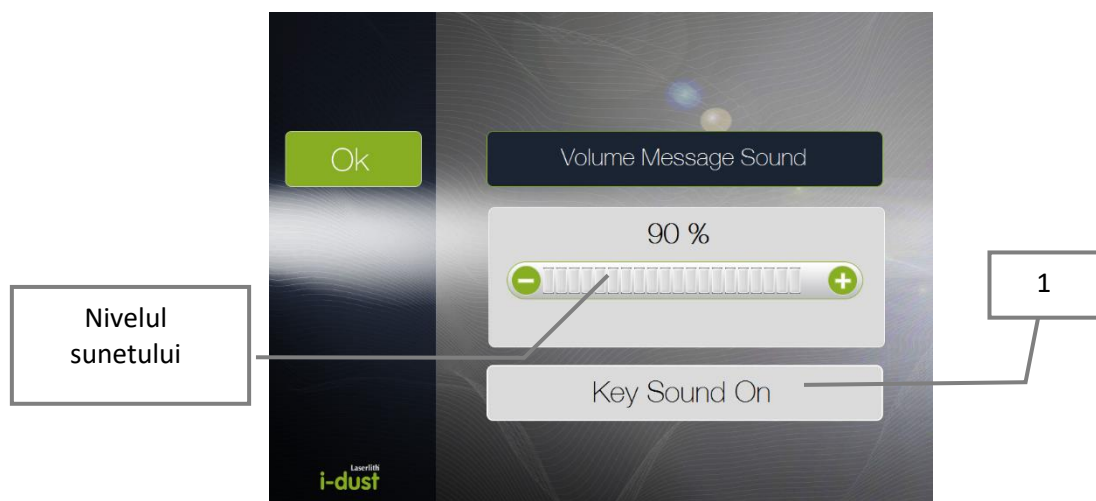


5.4.3

Când luminozitatea afișajului corespunde dorințelor dvs., apăsați OK pentru a confirma și pentru a reveni la ecranul principal.

5.4.4 Audio

Volumul poate fi reglat din software. Valoarea minimă este 1%, iar valoarea maximă este 100%. De asemenea, puteți activa sau dezactiva sonorul tastaturii cu ajutorul butonului Key Sound (Sonor tastatură) (1).



Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește valoarea afișată pentru energie.
Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua valoarea afișată pentru energie.
Când nivelul sunetului corespunde dorințelor dvs., apăsați OK pentru a confirma și pentru a reveni la ecranul principal.

5.4.5 Device Info (Informații dispozitiv)



Panoul Device Info (Informații dispozitiv) afișează următorii parametri:


- Versiunea software (Fw)
- Versiunea software (Sn)
- Utilizarea lămpii flash

Apăsați ESC pentru a reveni la ecranul principal.

5.4.6 Language (Limba)



Selectați limba dorită.

După ce ați ales limba dorită, apăsați pentru a reveni  la ecranul principal.

5.5 Emisia laser

După configurarea în mod corespunzător a parametrilor de lucru, utilizatorul poate porni emisia laser:

Utilizarea laserului:

Apăsați butonul Ready (Pregătit) sau apăsați pedala corespunzătoare a întrerupătorului de picior dublu, schimbând starea din Standby (În așteptare) în Ready (Pregătit).

5.5.1 Pregătit/În așteptare

Funcția Ready/Standby (Pregătit/În așteptare) trece sistemul într-unul dintre cele două moduri.

În modul Standby (În așteptare), laserul nu este activ și sistemul nu poate emite energie. În modul Ready (Pregătit), laserul este activ și sistemul este pregătit să emită energie.



Culoarea verde (1) a butonului Standby (În așteptare) indică faptul că sistemul este în modul Standby (În așteptare).

Culoarea galbenă (2) a butonului Ready (Pregătit) indică faptul că sistemul este în modul Ready (Pregătit).

Prin apăsare pe butonul Ready (Pregătit), sistemul va intra în modul **Ready** (Pregătit).

Prin apăsare pe butonul Standby (În așteptare), sistemul va intra în modul **Standby** (În așteptare).

În momentul primei treceri din modul Standby (În așteptare) în modul Ready (Pregătit), va apărea ecranul de avertizare pentru siguranță.



IMPORTANT

*Citiți Capitolul:
2 - SIGURANȚA LASERULUI
înainte de a continua să folosiți laserul!*

Dacă utilizați întrerupătorul de picior dublu, puteți folosi butonul dedicat pentru a schimba starea sistemului din Standby în Ready sau vice-versa.

Întrerupătorul de picior sau butoanele Ready/Standby sunt interschimbabile pentru aceeași funcție.



AVERTISMENT!

Toți membrii personalului prezenți în zona de utilizare a laserului trebuie să fie echipați cu toate elementele de protecție.

5.5.2 Modul Ready (Pregătit)

În momentul primei treceri din modul Standby (În așteptare) în modul Ready (Pregătit), va apărea ecranul de avertizare pentru siguranță.



Atingeți afișajul pentru a ieși din ecranul de avertizare pentru siguranță.

Dacă o fibră optică este conectată și sistemul RFID este activ, sistemul vă va indica tipul de fibră înainte de a trece din starea Standby (În așteptare) în starea Ready (Pregătit).

Dacă fibra optică lipsește sau este conectată o fibră necorespunzătoare, la atingerea butonului Ready/Standby se va afișa un mesaj de eroare.

În modul READY puteți schimba energia de ieșire și frecvența emisiei cu ajutorul butoanelor dedicate. Panoul de comandă de pe ecranul tactil conține comenzile și ecranele pentru utilizarea și monitorizarea laserului. Este esențial ca operatorii să înțeleagă și să utilizeze corect aceste comenzi.

5.5.3 Modul de emisie

Consultați capitolul 5.2.2.

5.5.4 Setări pentru puterea de ieșire

Valorile pentru energie și frecvență pot fi modificate în limitele permise, cu ajutorul butoanelor dedicate. Se afișează valorile selectate.



Frecvența

Rata de repetiție este selectată folosind frecvența.

Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește frecvența afișată.

Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua frecvența afișată.

Dacă energia setată este prea ridicată pentru frecvența selectată, laserul va diminua automat valoarea energiei per impuls. Sunetul emis de laser se modifică în funcție de frecvența selectată.

Energia

Se afișează valoarea energiei disponibilă pentru tratament.

Prin apăsare pe butonul „+” puteți crește valoarea afișată pentru energie.

Prin apăsare pe butonul „-” puteți diminua valoarea afișată pentru energie.

Dacă energia setată este prea ridicată pentru frecvența selectată, laserul va diminua automat valoarea energiei per impuls.

5.5.5 Emisia

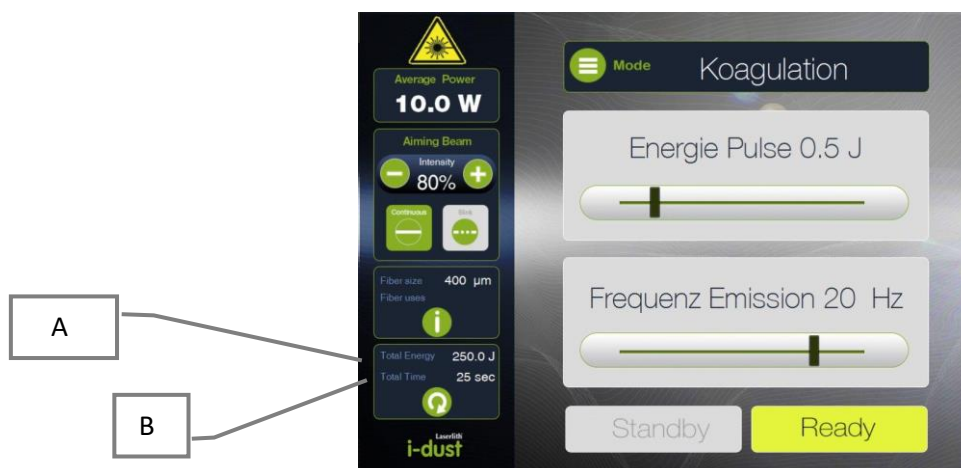
În modul Ready (Pregătit), prin apăsare pe întrerupătorul de picior, sistemul laser începe să emită fasciculul laser prin fibra optică atașată. Valorile de frecvență/energie emise sunt afișate pe ecran.



AVERTISMENT!

Toți membrii personalului prezenți în zona de utilizare a laserului trebuie să fie echipați cu toate elementele de protecție.

În timpul emisie, ecranul afișează starea emisie:



În timpul emisiei, valorile în jouli (A) și timpul total (B) vor crește.

La finalul tratamentului, eliberați întrerupătorul de picior și intrați în modul Standby prin apăsarea butonului Standby de pe afișaj sau prin apăsare pe pedala dedicată a întrerupătorului de picior dublu.

Pentru a începe un nou tratament, apăsați butonul Ready de pe afișaj sau pedala dedicată a întrerupătorului de picior dublu.

NOTĂ: Dacă întrerupătorul de picior este neutilizat o perioadă îndelungată în modul Ready, dispozitivul laser va intra automat în modul Standby.

5.5.6 Parametrii laserului

Tabelele următoare indică puterea maximă a laserului pentru fiecare combinație posibilă (Puterea=Energia*Frecvența).

Modul de emisie selectat influențează durata impulsului.

(de exemplu, în modul *Hard Stone Lithotripsy* (Litotritie calculi duri), sistemul laser selectează durata mai mică a impulsului disponibilă pentru setul energie/frecvență de emisie selectat).

Sistemul laser este echipat cu un sistem de recunoaștere RFID.

Diametrul, tipul și numărul de utilizări ale fibrelor conectate (compatibile cu sistemul RFID) sunt detectate automat. Fibrele optice cu un diametru $\leq 272 \mu\text{m}$ pot avea limitări ale setărilor pentru puterea de ieșire (energie/frecvență) din cauza caracteristicilor tehnice ale acestora.

LITHOTRIPSY – Hard Stone (Litotritie – calculi duri) (Impuls scurt)																
	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1,2 J	1,5 J	1,8 J	2 J	2,5 J	3 J	3,5 J	4 J
3 Hz				1,5 W	1,8 W	2,1 W	2,4 W	3 W	3,6 W	4,5 W	5,4 W	6 W	7,5 W	9 W	10,5 W	
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W	17,5 W	20 W
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W	24 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W	30 W		
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W	30 W			
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W						
20 Hz				10 W												
25 Hz	5 W	7,5 W	10 W													

LITHOTRIPSY – Dusting Effect (Litotritie – efect pulverizare) (Impuls lung)																
	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1,2 J	1,5 J	1,8 J	2 J	2,5 J	3 J	3,5 J	
3 Hz																
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W		
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W			
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W			
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W				
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W						
20 Hz				10 W												
25 Hz																

ABLATION (Ablație) (impuls mediu)															
	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1,2 J	1,5 J	1,8 J	2 J	2,5 J	3 J	3,5 J
3 Hz															
5 Hz															
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W	24 W	
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W	30 W	
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W	30 W		
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

COAGULATION (Coagulare) (impuls lung)															
	200 mJ	300 mJ	400 mJ	500 mJ	600 mJ	700 mJ	800 mJ	1 J	1,2 J	1,5 J	1,8 J	2 J	2,5 J	3 J	3,5 J
3 Hz															
5 Hz				2,5 W	3 W	3,5 W	4 W	5 W	6 W	7,5 W	9 W	10 W	12,5 W	15 W	
8 Hz				4 W	4,8 W	5,6 W	6,4 W	8 W	9,6 W	12 W	14,4 W	16 W	20 W		
10 Hz				5 W	6 W	7 W	8 W	10 W	12 W	15 W	18 W	20 W	25 W		
12 Hz				6 W	7,2 W	8,4 W	9,6 W	12 W	14,4 W	18 W	21,6 W	24 W			
15 Hz				7,5 W	9 W	10,5 W	12 W	15 W	18 W	22,5 W					
20 Hz				10 W											
25 Hz															

5.6 Descrierea alarmelor și avertizărilor

Diferite alarme pot fi afișate de panoul de comandă. Fiecare declanșare a unei alarme este urmată de afișarea unui ecran galben cu un mesaj de eroare care indică tipul alarmei.

Toate alarmele cauzează oprirea sistemului laser: componentele electronice de putere sunt oprite de la un întrerupător corespunzător și dispozitivul este trecut în modul de siguranță sau este repornit.

Următoarele tipuri de alarme sunt posibile (a se vedea imaginea de mai jos):

- **Remote Interlock alarm** (Alarmă de blocare la distanță): conectorul la distanță din apropierea întrerupătorului de picior nu este conectat sau este conectat greșit. Această alarmă se afișează în modul Ready.
- **Footswitch (Pedal) alarm** (Alarmă întrerupător de picior (pedală)): conectorul întrerupătorului de picior nu este conectat sau este conectat greșit. Această alarmă se afișează în modul Ready.
- **Shutter alarm** (Alarmă obturator): obturatorul nu funcționează corect. Contactați serviciul de asistență tehnică.
- **Fiber (Optical Interlock) alarm** (Alarmă fibră (blocare optică)): fibra optică nu este conectată sau este conectată greșit. Încercați să deconectați fibra și să o conectați din nou în mod corect.
- **Fiber expired** (Fibră expirată): fibra conectată a ajuns la numărul maxim de utilizări prevăzute.
- **Water flow alarm (H₂O pump)** (Alarmă debit apă (pompă H₂O)): debitul de apă de răcire este prea mic. Verificați dacă lichidul de răcire curge liber în circuit. Asigurați-vă că furtunurile nu sunt deformate sau răsucite. Dacă nivelul apei este scăzut, umpleți rezervorul doar cu apă distilată.
- **Water temp alarm (H₂O pump)**: (Alarmă temperatură apă (pompă H₂O)): temperatura apei de răcire este prea mare. Contactați serviciul de asistență tehnică.
- **Flash lamp (Simmer) alarm** (Alarmă menținere lampă flash aprinsă între impulsuri): lampa flash nu se aprinde. Contactați serviciul de asistență tehnică.
- **Energy warning** (Avertisment energie): acest avertisment apare de fiecare dată când există fluctuații de energie și se oprește atunci când valoarea energiei este stabilă.


Soneria

Dispozitivul este echipat cu o sonerie internă care emite un semnal acustic de durată fixă. Acesta se activează în situația următoare:

- În modul Ready, când întrerupătorul de picior este apăsat;
- În timpul funcționării sistemului semnalul este emis în sincron cu impulsurile laser.

5.7 Procedura de oprire și protecția împotriva utilizării neautorizate

După ce ați terminat de utilizat dispozitivul și laserul este în modul Standby, puteți opri dispozitivul în felul următor:

- Deconectați fibra optică de la dispozitiv și acoperiți ieșirea dispozitivului laser cu capacul corespunzător.
- Rotiți întrerupătorul cu cheie în poziția  și scoateți cheia pentru a preveni utilizarea neautorizată.
- Opriți întrerupătorul de rețea de pe panoul posterior și decuplați cablul de alimentare.

- Decuplați mecanismul de blocare la distanță.
- Decuplați întrerupătorul de picior.
- Păstrați dispozitivul și accesoriile într-un loc uscat și protejat.

6 UTILIZĂRI CLINICE

Scopul acestui capitol este să ofere ajutor specialiștilor în legătură cu utilizarea sistemului Laserlith® i-dust. Acesta îmbogățește sau consolidează informațiile din manualul operatorului cu privire la instrucțiunile de utilizare, măsurile de precauție și avertizările necesare pentru reducerea riscului de rănire. Toți operatorii trebuie să citească în întregime manualul operatorului înainte de a revedea acest capitol și de a utiliza sistemul.

6.1 Utilizarea prevăzută

Sistemul laser i-dust și sistemul său de livrare cu fibră optică sunt destinate utilizării în proceduri chirurgicale folosind operații deschise, laparoscopice și endoscopice de incizie, excizie, rezecție, ablație, vaporizare, coagulare și hemostază a țesuturilor moi, în specialități medicale cum ar fi: urologie, litotritie, gastroenterologie, artroscopie, discectomie, pneumologie, ginecologie, ORL, dermatologie, chirurgie plastică și chirurgie generală.

Laserlith® i-dust este un laser Clasa 4 care emite radiație laser la o lungime de undă de 2100 nm.

Această lungime de undă specifică este transmisă printr-un ghid de undă de tip fibră optică (fibră de sticlă) ce permite tratarea eficientă în raport cu parametrii preselecțai asociați aplicației, menținând aceeași solicitare minimă pentru țesutul adiacent.



RX Only

AVERTISMENT!

Laserele Laserlith® i-dust Holmium trebuie să fie utilizate doar de medici instruiți în utilizarea lungimii de undă Ho:YAG (2.1 μm)

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat doar de personal medical calificat și instruit, cu experiență în urologie, litotritie, gastroenterologie, artroscopie, discectomie, pneumologie, ginecologie, ORL, dermatologie, chirurgie plastică și chirurgie generală.

NOTĂ!

Setările laserului sunt oferite doar cu titlu de recomandare; întotdeauna începeți cu valori mici și creșteți-le pentru a obține efectul dorit asupra țesutului. Energie livrată endoscopic într-un mediu lichid.

Lungimea de undă Ho:YAG (2.1 μm) este indicată pentru utilizare în aplicațiile chirurgicale specifice detaliate în acest capitol. Înainte de a citi capitolele care descriu o anumită specialitate chirurgicală, citiți și înțelegeți capitolul următor, **Avertismente generale, măsuri de precauție și complicații de luat în considerare la utilizarea lungimii de undă Holmium.**

Notă

- Utilizarea unui instrument laser pentru o anumită aplicație este la discreția medicului, cu excepția cazurilor în care indicația a fost contraindicată.
- Medicii trebuie să consulte în mod frecvent literatura curentă de specialitate și informațiile furnizate în cadrul seminariilor avansate, pentru a se menține la curent cu cele mai eficiente și actuale practici.

6.2 Avertismente generale, măsuri de precauție și complicații de luat în considerare la utilizarea lungimii de undă Holmium

Următoarele avertismente, măsuri de precauție și complicații se aplică pentru toate specialitățile chirurgicale descrise în acest capitol. Pentru informații importante specifice unei anumite specialități chirurgicale, de exemplu, **Urologie**, citiți capitolul corespunzător în continuare în acest capitol.

6.2.1 Avertismente generale cu privire la laser

Avertisment

- a) Setările incorecte de tratament pot cauza vătămarea gravă a țesutului; prin urmare, până când vă familiarizați cu capacitățile instrumentului, se recomandă să utilizați setările minime acceptabile.
- b) Procedați cu deosebită atenție până când veți înțelege interacțiunea biologică dintre energia laserului și țesut.
- c) Ca și în cazul chirurgiei endoscopice convenționale, în urma tratamentului există posibilitatea apariției complicațiilor și evenimentelor adverse, de exemplu, febră, frisoane, edem, hemoragie, inflamații, necroză tisulară sau infecție. În cazuri extreme poate surveni decesul în urma complicațiilor procedurale, a afecțiunilor concomitente.
- d) Se pot declanșa incendii. Nu trebuie să se utilizeze anestezice generale inhalatorii inflamabile. Nivelurile de oxigen din zona chirurgicală directă nu trebuie să depășească 50%. Riscurile de combustie, perforare și hemoragie indusă de laser, oricare dintre acestea putând cauza moartea, trebuie să fie explicate clar pacientului.
- e) Inflamabilitatea gazului metan trebuie luată în considerare atunci când tratamentul se aplică în sau lângă zona perianală.
- f) Orice procedură chirurgicală are asociate riscuri de infecție și de producere a traumatismelor. Prin urmare, trebuie să se asigure întotdeauna îngrijirea pre și postoperatorie adecvată.
- g) Laserul trebuie să fie folosit doar pe țesuturi complet vizibile. Nu utilizați laserul dacă ținta vizată nu este vizibilă.
- h) Utilizarea laserului pe structuri anatomice aflate în apropierea structurilor vitale cunoscute, cum ar fi arterele mari, venele, intestinul, ureterele, vezica urinară etc., trebuie realizată cu atenție, pentru a evita tratarea accidentală sau neintenționată a acestor structuri.
- i) Există un risc crescut de retrodifuziune (reflexie) și de dispersie frontală (penetrare) atunci când se utilizează laserul în modul non-contact.

6.2.2 Precauții generale cu privire la laser

Atenție

- Procedați cu atenție în cazul pacienților care au întâmpinat dificultăți în timpul unor proceduri endoscopice anterioare.
- Vasele de sânge cu diametrul de până la 1 milimetru pot fi coagulate în mod eficient cu lungimea de undă Ho:YAG.
- Procedurile de electrocauterizare și/sau sutură (ligatură) ar trebui să fie ușor accesibile în cazul în care o arteră sau o venă care sângerează este prea mare pentru a putea fi controlată cu ajutorul laserului.

- Procedați cu atenție în cazul pacienților care au fost tratați recent prin radioterapie. Acești pacienți pot avea un risc crescut de perforare sau erodare a țesutului.
- Întrerupeți imediat tratamentul laser dacă pacientul prezintă probleme cardio-respiratorii.
- EDAP TMS nu deține informații clinice cu privire la siguranța tratamentului laser pentru femei însărcinate sau care alăptează.
- Consultați ghidul de instrucțiuni al sistemului de livrare corespunzător pentru instrucțiunile de utilizare.

6.2.3 Complicații generale determinate de laser

- Potențialele complicații întâlnite în chirurgia endoscopică cu laser sunt identice cu cele întâlnite în mod normal în chirurgia endoscopică convențională.
- Durerea acută poate apărea imediat după terapia cu laser și poate persista până la 48 de ore.
- Imediat după terapia cu laser, pacientul poate manifesta febră și leucocitoză, care sunt frecvent asociate cu distrugerea țesutului. Aceste afecțiuni se remediază în mod obișnuit fără tratament.
- Ablația țesutului cu laser poate cauza necroze sau infecții după tratament. În cazul în care există posibilitatea infectării, se va aplica un tratament corespunzător.

Următoarele complicații pot fi grave și pot determina decesul:

- Pacienții pot prezenta sângerări în zona aplicării terapiei cu laser. Pentru identificarea acestei potențiale complicații se recomandă realizarea unui test hematocrit post-tratament.
- Orice procedură chirurgicală poate provoca septicemie. În cazul în care există posibilitatea apariției septicemiei, se vor efectua evaluări corespunzătoare.
- Tratamentul cu laser poate cauza perforarea țesuturilor. Pentru diagnosticarea perforărilor, pacienții trebuie să fie monitorizați cu atenție post-operatoriu cu ajutorul unor teste adecvate.

6.3 Indicații în urologie

Următoarele utilizări ale lungimii de undă Ho:YAG sunt indicate pentru urologie: chirurgie urologică deschisă și endoscopică (ablația, vaporizarea, incizia, excizia și coagularea țesuturilor moi), inclusiv tratament pentru:

- Fragmentarea endoscopică a calculilor urinari (la nivelul uretrei, al ureterelor, vezicii urinare și renali)
- Ablația și rezecția tumorilor vezicii urinare, ale uretrei și ureterelor;
- Condiloame;
- Leziuni ale organelor genitale externe;
- Stricturi uretrale;
- Incizie la colul vezical.

6.3.1 Contraindicații în urologie

Lungimea de undă Ho:YAG nu trebuie să fie folosită la pacienții cu următoarele stări:

- Imposibilitate de a primi tratament endoscopic
- Intoleranță la anestezie

6.3.2 Avertismente în urologie

Citiți **Avertismente generale cu privire la laser** (consultați Capitolul 6.2.1) pentru o listă de avertismente.

6.3.3 Măsuri de precauție în urologie



Atenție

Procedați cu grijă pentru a nu dilata excesiv vezica urinară atunci când utilizați laserul endoscopic. Dilatarea excesivă a vezicii urinare poate cauza necroza de coagulare a regiunii musculare superficiale și interioare a peretelui vezicii urinare.

Citiți **Precauții generale cu privire la laser** (consultați Capitolul 6.2.2) pentru o listă de precauții suplimentare.

6.3.4 Complicații în urologie

Citiți **Complicații generale determinate de laser** (consultați Capitolul 6.2.3) pentru o listă de complicații.

6.3.5 Parametri clinici pentru urologie

Lungimea de undă Ho:YAG asigură hemostaza eficientă fără a deteriora țesuturile adiacente sau alte țesuturi care nu sunt vizate. Coagularea poate fi afectată prin reducerea densității de energie sau de putere cu incidență asupra țesutului vascularizat în două moduri.

Tabelul de mai jos prezintă energia, frecvența și puterea medie ale impulsurilor, propuse pentru ablație, vaporizare, excizie, incizie și coagularea țesuturilor moi prin endoscopie în aplicații urologice:

Urologie – Parametrii clinici ai tratamentului recomandat

<i>Utilizare</i>	<i>Energia impulsului (jouli/impuls)</i>	<i>Frecvența (herți)</i>	<i>Putere medie (wați)</i>	<i>Dimensiune recomandată a fibrei</i>
Tumori ale vezicii urinare	0,8 – 3,5	10 – 25	8 – 30	365 – 800 μm
Tumori ale uretrei	0,5 – 3,5	10 – 15	5 – 25	272 – 550 μm
Incizii pentru stricturi	1,0 – 3,5	10 – 25	12 – 30	365 – 800 μm

NOTĂ!

Setările laserului sunt oferite doar cu titlu de recomandare; întotdeauna începeți cu valori mici și creșteți-le pentru a obține efectul dorit asupra țesutului. Energie livrată endoscopic într-un mediu lichid.

6.4 Indicații în litotritie

Următoarele utilizări ale lungimii de undă Ho:YAG sunt indicate pentru litotritie:

- Fragmentarea endoscopică a calculilor urinari (la nivelul uretrei, al ureterelor, vezicii urinare și renali), inclusiv a pietrelor de cistină, oxalat de calciu, monohidrat și oxalat de calciu dihidrat.

6.4.1 Contraindicații în litotritie

Lungimea de undă Ho:YAG nu trebuie să fie folosită la pacienții cu următoarele stări:

- Imposibilitate de a primi tratament endoscopic.
- Intoleranță la anestezie.

Contraindicații în litotripsia intracorporeală - endoscopică (URS)

- Predispoziție acută pentru sângerare, anticoagulare
- Infecții netratate ale tractului urinar
- Acces dificil la pietre în caz de:
 - o Ureter îngust
 - o Adenom de prostată
 - o Diversiune urinară (conductă, neovezică, sac colector, diversiune urinară din segmente intestinale)
 - o Implantarea de uretere noi
 - o Ureterocel
 - o Stricturi la nivelul ureterelor

Contraindicații pentru nefrolitotomie percutană (NLP):

- Predispoziție acută pentru sângerare, anticoagulare
- Infecții netratate ale tractului urinar
- Tumoare în zona de acces
- Sarcină

Acces dificil la pietre în caz de:

- Anomalii scheletale
- Anomalii renale
- Interpunere intestinală
- Interpunere pleurală

6.4.2 Avertismente în litotritie

Avertisment

Leziuni tisulare neașteptate pot apărea ca urmare a aplicării unei forțe excesive. Consultați **Parametri clinici pentru litotritie** (Capitolul 6.4.5) pentru setările de alimentare inițiale recomandate. Utilizarea excesivă a forței poate duce la perforarea accidentală a ureterului sau la deteriorarea altor structuri urologice.

Citiți **Avertismente generale cu privire la laser** (consultați Capitolul 6.2.1) pentru o listă de avertismente suplimentare.

6.4.3 Precauții în litotritie

Atenție



- Laserul trebuie folosit împreună cu un sistem de livrare cu fibră optică în vedere directă și în contact direct cu piatra ureterală vizată. Pentru a minimiza potențialul de deplasare în sus ureter, energia laserului trebuie să fie îndreptată pe cât posibil spre partea laterală pietrei și nu spre marginea frontală. Menținerea unor niveluri de energie și a unor frecvențe reduse va reduce posibilitatea deplasării pietrei.
- Atenție la faldurile edematoase ale epiteliului, care pot să se situeze între fibra optică și piatră;
- Pentru fragmentele de piatră mai mari care sunt relativ dure sau tind să scape într-o manieră retrogradă în sus pe ureter se poate folosi un coșuleț de extracție. Utilizarea endoscoapelor în procedurile cu laser permite vizualizarea excelentă, cu traumatisme minime la nivelul ureterului în timpul fragmentării.
- **Coșulețele, firele de ghidare și alte accesorii ureteroscopice pot fi deteriorate prin contactul direct cu fasciculul de tratament cu laser.**
- Se recomandă utilizarea irigației pe parcursul procedurii de litotritie, pentru absorbirea întregii energii termice produse, transportarea fragmentelor de piatră din sistemul urinar și îmbunătățirea vizualizării directe. Frecvența irigației trebuie să fie reglată cu atenție pentru a se evita curgerea calculilor în rinichi.

Citiți **Precauții generale cu privire la laser** (consultați Capitolul 6.2.2) pentru o listă de precauții suplimentare.

6.4.4 Complicații în litotritie

Ca și în cazul altor proceduri urologice endoscopice, pot exista scurgeri de urină în urma procedurii cu laser.

- Utilizarea endoscoapelor flexibile are o incidență echivalentă de formare a stricturilor; această proporție se poate îmbunătăți pe măsură ce designul ureteroscopic înregistrează progrese.
- Deși rară, pierderea unui rinichi poate avea loc în urma procedurii sau din cauza pietrei însăși.

Complicații pentru litotripsia intracorporeală - endoscopică (URS):

Printre complicațiile minore se numără febra, macrohematuria și durerea. În literatura de specialitate, frecvența complicațiilor importante (septicemie, perforarea ureterelor sau ruperea ureterului) este de 3–11%.

Stricturile urinare drept complicație pe termen lung au devenit rare și se estimează că au o frecvență de 1–3%). Perforările anterioare ale ureterelor reprezintă factorul de risc principal.

Complicații pentru nefrolitotomie percutană (NLP):

Următoarele complicații sunt tipice:

- Febră, septicemie
- Sângerări necesitând transfuzii
- Absorbția lichidului de irigare
- Perforarea intestinului
- Leziuni ale pleurei
- Stenoză sub-pelvină
- Pierderea rinichiului
- Revizie deschisă

Complicații pentru urologie

Citiți Capitolul 6.2.3 „Complicații generale determinate de laser” pentru o listă de complicații suplimentare.

6.4.5 Parametri clinici în litotritie

Testarea pre-clinică și clinică a demonstrat că fragmentarea calculilor renali se poate realiza eficient și în siguranță cu setări de putere începând de la **0,5 sau 0,6 jouli la o frecvență 5 sau 6 hertzi**. Utilizarea unor setări de ieșire de mare putere necesită o atenție deosebită, mai ales atunci când vârful fibrei se află în imediata apropiere a pereților ureterali, pentru a evita perforarea ureterului.

Pentru o fragmentare eficientă, vârful fibrei optice trebuie să fie în contact direct cu piatra. Ori de câte ori este posibil, energia laser trebuie să fie îndreptată înspre marginea sau către punctele slabe ale pietrei. Mărimea pietrei trebuie să fie redusă progresiv prin eliminarea lentă a fragmentelor mici. Irigarea continuă trebuie să fie folosită pentru spălarea fragmentelor de piatră și pentru răcirea zonei de tratament. Tabelul de mai jos prezintă energia, frecvența și puterea medie recomandate ale impulsurilor pentru fragmentarea calculilor urinari. Utilizarea unor setări de putere mai mari trebuie evitată, mai ales atunci când vârful fibrei se află în imediata apropiere a pereților ureterali, pentru a evita perforarea ureterului.

Litotritie – Parametrii clinici ai tratamentului recomandat²

Utilizare	Energia impulsului (jouli/impuls)	Frecvența (herți)	Putere medie (wați)	Dimensiune recomandată a fibrei
Calculi la nivelul vezicii urinare	0,5 – 4	5 – 25	7 – 30	550 – 1000 μm
Calculi la nivelul uretrei	0,5 – 3	3 – 15	1,5 – 20	365 – 550 μm
Calculi renali	0,5 – 3	3 – 20	1,5 – 12	200, 272 μm
PCNL	0,6 - 4	3 - 25	7 - 30	365 – 1000 μm

Notă

Setările laserului sunt oferite doar cu titlu de recomandare; întotdeauna începeți cu valori mici și creșteți-le pentru a obține efectul dorit asupra țesutului. Energie livrată endoscopic într-un mediu lichid.

Folosiți modul Lithotripsy Dusting Effect (Litotritie efect pulverizare) pentru a reduce la minimum dimensiunea fragmentelor.

6.5 ORL – Ginecologie – Chirurgie generală – Gastroenterologie –

Artroscopie

Sistemul laser i-dust și sistemul său de livrare cu fibră optică sunt destinate utilizării în proceduri chirurgicale folosind operații deschise, laparoscopice și endoscopice de incizie, excizie, rezecție, ablație, vaporizare, coagulare și hemostază a țesuturilor moi, în specialități medicale cum ar fi: urologie, litotritie, gastroenterologie, artroscopie, disectomie, pneumologie, ginecologie, ORL, dermatologie, chirurgie plastică și chirurgie generală.

6.5.1 Contraindicații specifice

Contraindicații pentru chirurgia ORL

Lungimea de undă Ho:YAG nu trebuie să fie folosită la pacienții cu următoarele stări:

- Candidați inadecvați pentru tratament endoscopic
- Neoplasm endonazal malign

Contraindicații pentru ginecologie

Lungimea de undă Ho:YAG nu trebuie să fie folosită la pacienții cu următoarele stări:

- Imposibilitate de a primi tratament laparoscopic
- Intoleranță la anestezie
- Peritonită septică
- Obstrucție intestinală
- Șoc septic
- Rezecția sau excizia organelor mari, foarte vascularizate

Contraindicații pentru chirurgie generală

Lungimea de undă Ho:YAG nu trebuie să fie folosită la pacienții cu următoarele stări:

- Candidați inadecvați pentru tratament endoscopic sau laparoscopic
- Intoleranță la anestezie
- Peritonită septică
- Obstrucție intestinală
- Șoc septic
- Rezecția sau excizia organelor mari, foarte vascularizate (splină, ficat)

Contraindicații pentru chirurgie gastroenterologică

Lungimea de undă Ho:YAG nu trebuie să fie folosită la pacienții cu următoarele stări:

- Candidați inadecvați pentru tratament endoscopic sau laparoscopic
- Intoleranță la anestezie
- Obstrucție intestinală

Contraindicații pentru artroscopie

Consultați secțiunea anterioară Contraindicații pentru chirurgie generală din acest capitol pentru informații suplimentare.

6.5.2 Complicații specifice determinate de laser

Complicații pentru chirurgia ORL

Tumefierea membranelor nazale poate provoca obstrucția căilor respiratorii nazale până la o săptămână. Pacienții trebuie să fie urmăriți post-tratament pentru curățarea resturilor din cavitatea nazală.

- Tratamentul cu laser poate cauza perforarea orbitei sau cavității intracraniene. Pentru diagnosticarea perforărilor, pacienții trebuie să fie monitorizați cu atenție post-tratament cu ajutorul unor teste adecvate.
- Citiți „Complicații generale determinate de laser” pentru o listă de complicații suplimentare.

Complicații pentru ginecologie

Citiți „Complicații generale determinate de laser” pentru o listă de complicații suplimentare.

Complicații pentru chirurgie generală

Citiți „Complicații generale determinate de laser” pentru o listă de complicații suplimentare.

Complicații pentru chirurgia gastroenterologică

- Pacienții pot prezenta distensie gastrointestinală sau pneumotorax în timpul sau după tratament.
- Ingerarea se poate înrăutăți mai degrabă decât să se îmbunătățească imediat, în urma procedurilor esofagiene datorate edemului țesutului secundar. Această potențială problemă trebuie să fie explicată pacientului înainte de tratament.
- Citiți „Complicații generale determinate de laser” pentru o listă de complicații suplimentare.

Complicații pentru artroscopie

Citiți secțiunile anterioare „Avertismente generale cu privire la laser”, „Precauții generale cu privire la laser” și „Complicații generale determinate de laser” din acest capitol.

7 ÎNTREȚINEREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

Acest capitol nu face parte dintr-un manual de service sau de asistență tehnică. El conține doar informații pentru utilizator cu privire la îngrijirea și curățarea dispozitivului și informații despre curățarea și sterilizarea fibrei optice. Pentru orice problemă care nu are legătură cu întreținerea, contactați compania EDAP TMS.



Avertisment:

Pentru întreținere și reparații, consultați doar producătorul sau distribuitorii autorizați

Doar personalul instruit și calificat poate asigura operații de service pentru acest sistem LASER. Operațiile de service efectuate de persoane neautorizate vor determina pierderea garanției.

7.1 Curățarea dispozitivului

Dispozitivul laser i-dust nu necesită operații speciale de întreținere din partea utilizatorului. Curățați suprafețele vizibile cu o cârpă umedă și cu o soluție caustică, de exemplu, spumă. Nu folosiți soluții pe bază de alcool sau dezinfectant, deoarece acestea sunt foarte inflamabile. În timpul curățării, nu permiteți pătrunderea soluției de curățare în portul de conectare a fibrei. Folosiți capacele furnizate pentru a închide portul de conectare a fibrei după fiecare utilizare. Nu folosiți soluții pe bază de alcool pentru a curăța ecranul.

7.2 Întreținerea laserului și controlul tehnic

Dispozitivul laser i-dust este conceput pentru siguranță și performanță maxime. Dacă este utilizat cu atenție și în condiții de funcționare normale, producătorul recomandă revizia dispozitivului de către un tehnician calificat o dată la 12 luni.

O utilizare intensă, condițiile de praf sau deplasarea continuă a laserului în diferite locuri poate necesita o revizie mai frecventă.

7.3 Verificarea etichetelor de siguranță

Verificarea integrității și a lizibilității etichetelor de securitate amplasate pe dispozitiv este responsabilitatea utilizatorului. Dacă etichetele sunt deteriorate, acestea trebuie să fie înlocuite imediat, în conformitate cu planul afișat în paragraful etichete.

7.4 Sistemul de răcire cu apă

Dacă nivelul apei este prea mic, trebuie să se umple din nou rezervorul de apă. Se recomandă verificarea stării apei cel puțin o dată la 6 luni.

7.5 Verificarea cablului de linie

Dispozitivul i-dust are fixat mecanic un cablu de linie. Lungimea cablului este de 3 m. Cablul de linie poate suferi deteriorări în timp și, prin urmare, trebuie să verificați periodic starea acestuia.

7.6 Întreținerea fibrei optice



Gestionarea fibrei (cicluri de utilizare):

Numărul de cicluri de utilizare a unei fibre laser este menționat pe etichetă sau în instrucțiunile fibrei. Sistemul RFID ține evidența numărului de utilizări (în corelație cu ciclurile de sterilizare necesare) ale fibrei.

Sistemul laser i-dust se va utiliza doar împreună
cu fibre RFID EDAP TMS.



NOTĂ!

O fibră laser de unică folosință nu poate fi folosită a doua oară după prima utilizare!

După utilizarea unei fibre laser de unică folosință sau la sfârșitul ciclurilor de utilizare ale unei fibre laser reutilizabile, schimbați fibra veche cu una nouă.

7.6.1 Verificarea fibrei optice înainte de utilizare

În caz de deteriorare a conexiunii fibrei optice, înlocuiți imediat fibra optică.

În cazul în care capătul fibrei optice este murdar sau deteriorat, reîmprospătați-l urmând instrucțiunile din secțiunea anterioară.

- După reîmprospătare, capătul fibrei optice nu va avea o formă perfect circulară;
- Reîmprospătarea poate avea drept consecință un capăt neregulat. Această neregularitate poate fi acceptată doar dacă este relativ mică. Dacă neregularitatea depășește nivelul acceptabil, repetați operația de reîmprospătare a capătului fibrei optice.

Notă: pentru mai multe informații, consultați Cap. 4.2.11.

7.6.2 Utilizarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea fibrelor optice



**Citiți și urmați cu atenție
manualul de instrucțiuni al fibrelor optice.**

7.7 Înlocuirea ecranului de protecție

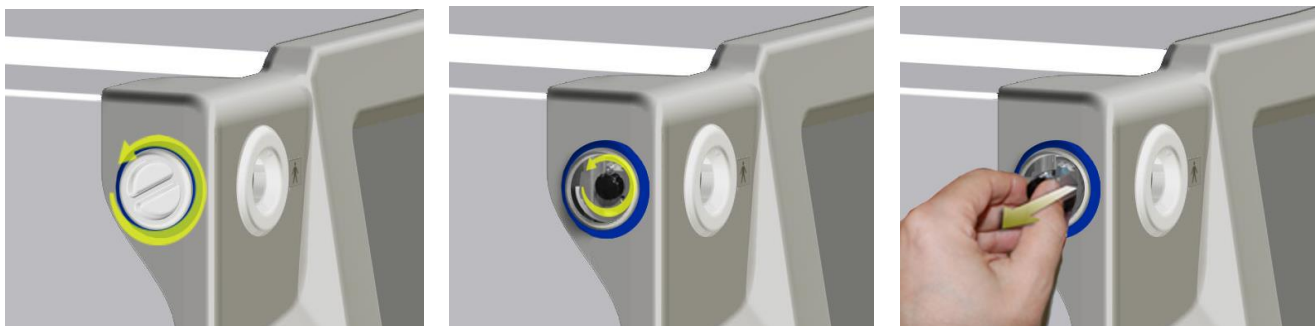


AVERTISMENT:

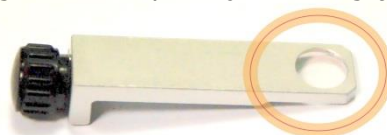
Această operație se va realiza cu mâinile curate și cu deosebită atenție, pentru a preveni deteriorarea optică a dispozitivului.

Înlocuirea ecranului protector se va efectua în modul următor:

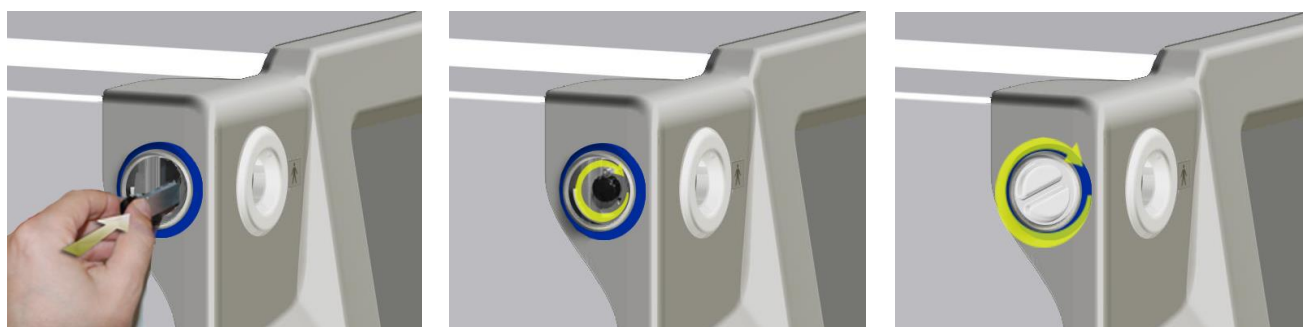
1. Opriți dispozitivul, deconectând echipamentul de la rețeaua de alimentare.
2. Deschideți ușa de protecție a ecranului de pe partea laterală a dispozitivului, desurubând bușonul.
3. Scoateți ecranul de protecție desurubând bușonul.



4. Verificați dacă există semne vizibile de deteriorare pe geamul de protecție.
5. În caz de deteriorare, înlocuiți întregul ecran de protecție, având grijă să nu atingeți geamul de protecție cu mâinile.



6. Închideți ușa de protecție, înșurubând bine bușonul.



7. Dacă aveți nevoie de asistență, contactați departamentul de asistență.

Instrucțiuni video dedicate sunt disponibile prin intermediul afișajului sistemului Laserlith® i-dust.

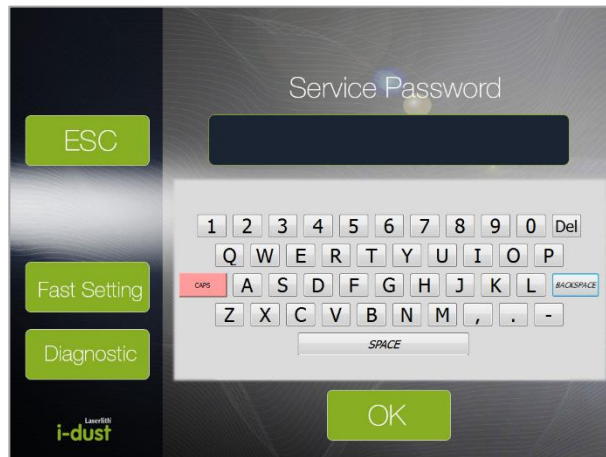
Consultați Cap. 5.3.4 „Asistență”.

7.8 Calibrarea ecranului tactil (zonă accesibilă cu ajutorul unei parole)

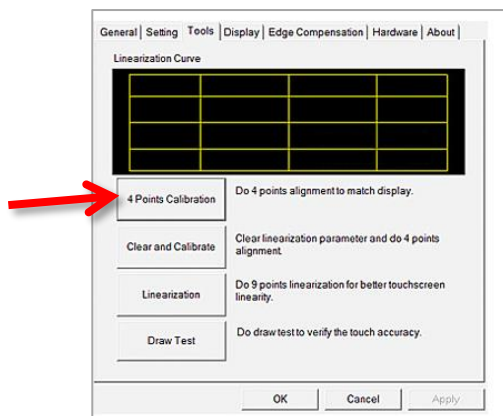
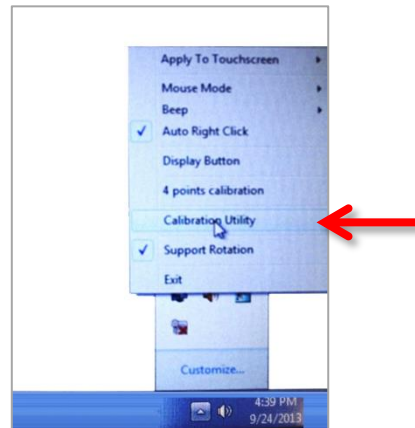
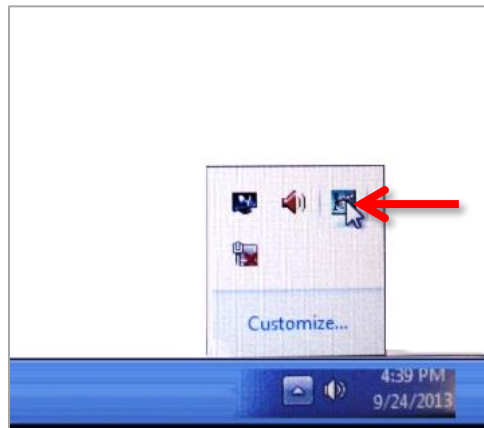


Acest parametru este reglat din fabrică și este accesibil doar la introducerea unei parole.

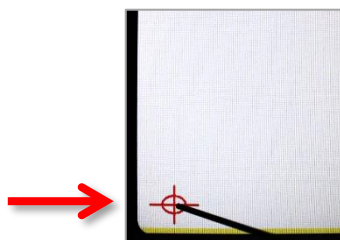
- Introduceți parola de service urmând calea: **MENU → DEVICE PARAMETERS → SERVICE**



- Tastați parola „EXIT” (Ieșire) și apăsați OK pentru a accesa calibrarea ecranului tactil;
- Sistemul va ieși din software-ul laserului și va intra Windows;
- Deschideți „Calibration Utility” (Utilitar de calibrare) prin clic pe pictograma din partea de jos a ecranului, după cum se ilustrează în imaginile de mai jos:



- Deschideți „USB Controller” (Comandă USB), selectați „4 Points Calibration” (Calibrare în 4 puncte) și apăsați OK.



- Atingeți pe țintă în cele patru colțuri ale ecranului și așteptați calibrarea automată a ecranului tactil:

8 DEPANAREA

Dispozitivele laser sunt concepute pentru a avea performanță optimă și securitate maximă. Dacă sistemul nu funcționează corect, diagnosticile din tabelul următor vă pot ajuta să identificați cauza.

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Înterupătorul cu cheie nu face nimic	<ul style="list-style-type: none"> Linia electrică nu este conectată Înterupătorul de rețea este oprit Butonul roșu de urgență este apăsat 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați cablul de linie al înterupătorului Apăsați butonul roșu de urgență
Eroare a lămpii	<ul style="list-style-type: none"> Eroare de menținere a lămpii flash aprinsă între impulsuri Lampă defectă Lampă învechită 	<ul style="list-style-type: none"> Contactați serviciul de asistență tehnică
Eroare de debit	<ul style="list-style-type: none"> Apă insuficientă Furtun de apă răsucit 	<ul style="list-style-type: none"> Umpleți rezervorul de apă Verificați furtunul de apă
Eroare de temperatură	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura camerei este prea ridicată sau o intrare/ieșire de aer este obstrucționată 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați circulația aerului de răcire Asigurați-vă că există o distanță corectă între panoul posterior și perete.
Eroare obturator	Poziție incorectă a obturatorului	<ul style="list-style-type: none"> Contactați serviciul de asistență tehnică.
Eroare fibră	Instalare greșită a fibrei	<ul style="list-style-type: none"> Verificați conectarea corectă a fibrei
Eroare a mecanismului de blocare la distanță	Mecanismul extern de blocare la distanță nu este conectat sau este greșit conectat	<ul style="list-style-type: none"> Verificați conexiunea mecanismului extern de blocare la distanță
Eroare întrerupător de picior	Înterupătorul de picior nu este conectat sau este greșit conectat	<ul style="list-style-type: none"> Verificați conexiunea întrerupătorului de picior
Avertizare energie	Fluctuații de energie	<ul style="list-style-type: none"> Așteptați câteva secunde până la stabilizarea energiei Dacă energia fluctuează în continuare, contactați serviciul de asistență tehnică.
Nicio corespondență între energia afișată și efectele tratamentului	Deteriorarea fibrei	<ul style="list-style-type: none"> Schimbați fibra Contactați serviciul de asistență tehnică.

9 SERVICIUL PENTRU CLIEŢI

9.1 Garanţia şi răspunderea producătorului

Producătorul nu este responsabil în nicio situaţie pentru utilizarea necorespunzătoare a sistemului.

Producătorul nu va fi tras la răspundere pentru deteriorări sau defecţiuni decurgând din utilizarea necorespunzătoare a sistemului.

O utilizare corectă constă în:

- urmarea instrucţiunilor descrise în acest manual;
- urmarea unui program adecvat de întreţinere pentru sistem;
- respectarea standardelor naţionale şi internaţionale de siguranţă.

Sistemul Laserlith® i-dust este garantat împotriva oricăror vicii ale materialelor şi de execuţie pentru o perioadă de 1 (un) an de la data livrării sale.

Reparaţiile necesare în urma dezastrelor naturale, accidentelor, defecţiunilor sistemului electric, neglijenţei, utilizării inadecvate sau greşite a aparatului sau lucrărilor de reparaţie sau întreţinere realizate de persoane neautorizate de producător nu sunt acoperite de garanţie.

Personalul producătorului trebuie să aibă acces liber la aparat.

Toate reparaţiile care nu pot fi efectuate la faţa locului se vor efectua în laboratoarele noastre.

Garanţia şi responsabilitatea producătorului se anulează şi din următoarele motive:

- Utilizarea dispozitivului nu se realizează în conformitate cu procedurile şi instrucţiunile din manualul de utilizare.
- Instalare şi întreţinere greşite.
- Utilizarea sistemului defect, instalat greşit sau deteriorat.
- Nerespectarea instrucţiunilor din acest manual cu privire la: transport, depozitare, instalare şi întreţinere.
- Modificarea arbitrară a dispozitivului.
- Reparaţii incorecte.
- Accidente cauzate de elemente externe.

În nicio situaţie clientul nu are dreptul de a solicita compensaţie pentru deteriorările decurgând din faptul că aparatul este scos din funcţiune.

La cerere, producătorul va furniza toate informaţiile tehnice, inclusiv schemele electrice, lista de componente şi protocoalele de utilizare recomandate.

9.2 Reparații și modificări ale dispozitivului

- Doar personalul autorizat de service poate executa lucrări de reparație și întreținere.
- Se recomandă respectarea programului standard de întreținere.
- Se recomandă înlocuirea tuturor componentelor deteriorate.
- Utilizați doar piese de schimb originale.
- Nu sunt permise modificări ale structurii.

9.3 Date de contact pentru departamentul de service

EDAP TMS oferă clienților săi soluționări pentru probleme prin contact e-mail și telefonic, în plus față de cursurile de instruire pentru clienți în cadrul EDAP TMS, reparații și întreținere.

Consultați Departamentul de service al companiei la 33 (0) 4.72.15.31.50 sau distribuitorul local.

10 SPECIFICAȚII TEHNICE

10.1 Specificație generală

Cerințe electrice	100-120 V c.a.; 50/60 Hz; 16 A 200-240 V c.a.; 50/60 Hz; 10 A
Dimensiuni	495 mm (W) x 565 mm (D) x 373 mm (H)
Greutate	40 kg
Temperatura de funcționare	10° C - 30° C
Temperatura de depozitare	5° C - 40° C
Umiditatea relativă	între 30% și 85% (fără condens)
Răcire	Răcire cu aer (circuit de răcire apă-aer închis)
Clasa de protecție electrică	I
Tip	BF
Grad de protecție	IP20 (IEC529)

10.2 Specificațiile sursei laser

Tipul laserului	Ho: YAG pompat cu lampă flash
Lungime de undă	2,1 μm
Putere transmisă țesutului	30 wați
Energie/impuls	0,2 – 4 J
Mod de utilizare	Cu impulsuri
Funcție de timp	Impuls unic; Secvență de impulsuri
Lățimea impulsului	95 – 1500 μs
Frecvență	3 – 25 Hz
Dispozitiv de livrare	Gamă largă de fibre frontale flexibile din dioxid de siliciu (sterile și reutilizabile)
Fasciculul de țintire	Diodă laser, verde, 532 nm (<5 mW, ajustare în funcție de software)

11 ACCESORII

Accesoriu	Descriere
Fibră optică frontală cu sistem RFID (<i>disponibilă în conformitate cu cerințele clienților</i>)	Fibră optică frontală sterilă și reutilizabilă de 200 μm, 272 μm, 365 μm, 400 μm, 550 μm, 600 μm, 800 μm și 1000 μm
Dispozitiv de curățare 1	Dispozitiv de curățare pentru diametrul 0,3–1 mm
Dispozitiv de curățare 2	Dispozitiv de curățare pentru diametrul 0,1–0,4mm
Cuțit pentru fibră	Cuțit ceramic pentru fibră
Ochelari de protecție	Ochelari de protecție
Piesă de mână	Piesă de mână cu canulă pentru chirurgie deschisă

ANEXA A – CEREREA RMA (AUTORIZARE DE RETURNARE A MATERIALULUI)

CERERE DE SERVICE/ASISTENȚĂ

NR. RMA:

EXPEDITOR:

DESTINATAR: (EDAP TMS (+33(0)472153150) sau distribuitorul local)

DATA:

MODELUL DISPOZITIVULUI:

NR. SERIE:

DESCRIEREA DEFECȚIUNILOR:

LISTA DETALIATĂ A PIESELOR DE SCHIMB / DISPOZITIVULUI / ACCESORIILOR RETURNATE

Contactați EDAP TMS pentru a raporta defecțiunile, viciile de fabricație și neconformitățile dispozitivului dvs. Dacă trebuie să returnați produse sau dispozitive medicale la EDAP TMS, transmiteți acest document prin fax și expediați produsele după ce departamentul de service v-a alocat un număr RMA.

ANEXA B - TABELE (EMC)**ATENȚIE!**

Pentru a garanta siguranța utilizatorului, a pacientului și a altor persoane, folosiți doar accesoriile și piesele de schimb specificate de producătorul acestui produs.

Alte accesorii sau piese de schimb pot cauza emisii de radiație electromagnetică ridicată sau imunitate redusă la interferențe.

IMPORTANT!

Dispozitivele medicale electrice se află sub rezerva unor precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) în conformitate cu IEC 60601-1-2 (2007).

Asigurați-vă că respectați observațiile cu privire la CEM pentru instalare și operare.


Dispozitivele medicale electrice pot fi influențate de dispozitive mobile de telecomunicații cu frecvență înaltă (de exemplu, telefoane mobile).

Dacă este necesar să așezați dispozitivele unul peste celălalt sau unul lângă celălalt și observați interferențe cu frecvență înaltă, asigurați-vă că respectați utilizarea prevăzută a dispozitivelor.

IEC 60601-1-2 Tabelul 201 Îndrumare și declarația fabricantului – emisii electromagnetice		
Echipamentul Laserlith® i-dust este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al echipamentului Laserlith® i-dust trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.		
Test emisie	conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisie RF – CISPR 11	Grupul 1	Laserlith® i-dust folosește energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. Laserlith® i-dust este adecvat pentru utilizarea în toate incintele, inclusiv în cele casnice și în cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisie RF – CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Se conformează	
Fluctuație de tensiune/emisie intermitentă IEC 61000-3-3	Se conformează	

IEC 60601-1-2 Tabelul 202 Îndrumare și declarația fabricantului – imunitatea electromagnetică			
Echipamentul Laserlith® i-dust este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al echipamentului Laserlith® i-dust trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul testului	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV contact ±8 KV aer	±6 KV contact ±8 KV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 KV pentru liniile de alimentare ±1 KV pentru intrare/ieșire	±2 KV pentru liniile de alimentare Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 KV mod diferențial ±2 KV mod comun	±1 KV mod diferențial ±2 KV mod comun	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare în sursa de alimentare IEC 61000-4-11	<5% Ut pentru 0,5 ciclu 40% Ut pentru 5 cicluri 70% Ut pentru 25 cicluri <5% Ut pentru 5 sec	<5% Ut pentru 0,5 ciclu 40% Ut pentru 5 cicluri 70% Ut pentru 25 cicluri <5% Ut pentru 5 sec	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc. Dacă utilizarea Laserlith® i-dust necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă alimentarea Laserlith® i-dust de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau de la baterie
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice ale unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

Notă: Ut reprezintă tensiunea de alimentare c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

IEC 60601-1-2 Tabelul 204 Îndrumare și declarația fabricantului – imunitatea electromagnetică			
Echipamentul Laserlith® i-dust este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al echipamentului Laserlith® i-dust trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu de acest tip.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul testului	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
RF propagată IEC 61000-4-6	3 V rms 150 KHz până la 80 MHz	3 V rms	<p>Echipamentul portabil și mobil de comunicații nu trebuie folosit mai aproape de oricare parte a Laserlith® i-dust, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.</p> <p>Distanța recomandată de separație. $d=1,167*\sqrt{P}$ (P)</p> <p>$d=1,167*\sqrt{P}$ (P) 80 MHz până la 800 MHz $d=2,333*\sqrt{P}$ (P) 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este capacitatea/puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului în wați (W) conform fabricantului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, după cum sunt determinate în urma unui studiu de câmp electromagnetic^a, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. ^b</p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:</p> <div></div>
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență cel mai ridicat

Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie de la structuri, obiecte și persoane.

a) Intensitățile de câmp de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio (celulare/fără fir), telefoane și aparate radio mobile de teren, aparate radio amatori, unde radio AM și FM și semnale TV nu pot fi prevăzute, în mod teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu de teren în câmp electromagnetic. Dacă intensitatea de câmp măsurată în locația în care este folosit **Laserlith® i-dust** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Laserlith® i-dust** trebuie examinat pentru a verifica funcționarea normală reală.

Dacă este observată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea orientării sau amplasării **Laserlith® i-dust**

b) Peste gama de frecvențe 150 KHz - 80 MHz, intensitățile de câmp ar trebui să fie mai mici de 3 V/m.

IEC 60601-1-2 Tabelul 206

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și **Laserlith® i-dust**

Echipamentul **Laserlith® i-dust** este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul **Laserlith® i-dust** poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoare) și **Laserlith® i-dust**, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime la ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	150 KHz până la 80 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	80 MHz până la 800 MHz $d=1,17*\sqrt{P}$ m	800 MHz până la 2,5 GHz $d=2,33*\sqrt{P}$ m
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Pentru emițătoarele clasificate la putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență cel mai ridicat

Nota 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie de la structuri, obiecte și persoane.