

TETHYS-10D10H

System diodového laseru pro
zdravotnictví

Návod k obsluze

(datum vydání:2019/03)

medicton
GROUP



medicton
GROUP

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.

Adresa: 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial
Park, #818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan
430206, Čína

Tel.: +86 27 67848871 +86 27 67848872

Fax: +86 27 67848873

Web: www.gigaalaser.com

Medical Laser Professional

1. Model	TETHYS-10D10H
2. Sériové číslo	
3. Verze softwaru	
4. Datum prodeje	
5. Výrobce	<p>Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.</p> <p>Adresa: 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206,China</p> <p>Tel.:+86-27-6784 8871</p> <p>Fax:+86-27-6784 8873</p> <p>Email: info@gigaalaser.com</p> <p>Web: www.gigaalaser.com</p>
6. Evropský zástupce	<p>Společnost: Lotus NL B.V.</p> <p>Adresa: Konigin, Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands</p> <p>Tel.: +31645171879</p>



Zdravotnický přístroj: Systém diodového laseru pro zdravotnictví, Model: TETHYS-10D10H

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený produkt splňuje základní požadavky

GA/QRCE-M-TETHYS-10D10H

Verze:2019/03

Medical Laser Professional

Přílohy II **Směrnice 93/42/EEC** a je klasifikován podle **předpisu 9 Přílohy IX** jako zdravotnický prostředek třídy **IIb**.

Produkt je konstruován v souladu s následujícími bezpečnostními normami.

EN 60601-1:2006/A1:2013 / IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní výkon

EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní výkon – Kolaterální norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a testy

EN 60601-2-22:2013 / IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů

EN 60825-1:2014 / IEC 60825-1:2014 Bezpečnost laserových zařízení – část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

EN 60601-1-6: 2010 / IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost a základní výkon – Kolaterální norma: Použitelnost

Toto prohlášení je založeno na systému kvality, který odpovídá požadavkům norem EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC: 2012.

Notifikovaná osoba: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

CE 0197

Předpokládané země prodeje jsou v Evropské unii. Tento návod je určen pouze pro země používající evropskou angličtinu. Pro neanglicky mluvící země budou připraveny lokalizované verze.

Tento dokument nebo jeho obsah nesmí být poskytován třetím stranám nebo kopírován bez výslovného písemného souhlasu výrobce. Všechna práva včetně ochrany prototypu jsou vyhrazena. © GIGAA

Obsah

dd1	Úvod
1		
1.1	Copyright.....	1
1.2	Varování a bezpečnostní opatření.....	1
1.3	Vigilance.....	3
2	Teorie a technické informace.....	4
3	Přeprava a skladování	5
3.1	Informace na obalu	5
3.2	Přepravní a skladovací podmínky	6
4	Instalace.....	7
4.1	Vybalení a instalace.....	7
4.2	Požadavky na prostředí	7
4.2.1	Označení na vstupu.....	8
4.2.2	Laserová ochrana na oknech	8
4.2.3	Ochrana proti vysoce reflexními povrchy	8
4.3	Bezpečnostní indikátory.....	8
5	Bezpečnostní tipy a technická přijatelnost.....	9
5.1	Obecně.....	9
5.2	Ochrana očí.....	10
5.3	Elektrická ochrana	10
5.4	Nebezpečí požáru.....	11
5.5	Ochrana před rozptýleným světlem	11
5.6	Hlavní vypínač a klíčový spínač.....	11
5.7	Manuální resetování	12
5.8	Konektor dálkového zámku	12
5.9	Bezpečnostní značky	12
5.10	Směrnice EMC	14
6	Ochrana životního prostředí	18
7	Klinické indikace	19
8	Popis produktu	20
8.1	Celkový přehled	20
8.2	Zepředu.....	20
8.2.1	Držák vlákna	21
8.2.2	Barevná dotyková obrazovka.....	21
8.2.3	Nouzový vypínač laseru	22
8.2.4	Držák výstupu optického vlákna.....	22
8.2.5	Laserový otvor	22
8.2.6	Vlákno	23
8.3	Zadní panel	23
8.4	Seznam příslušenství.....	24
9	Specifikace	25

Medical Laser Professional

10 Ovládání přístroje	27
10.1 Úvod.....	28
10.2 Heslo	28
10.3 Hlavní menu	29
10.4 Nastavení parametrů	30
10.4.1 Výběr vlnové délky laseru.....	30
10.4.2 Nastavení výstupního výkonu laseru.....	31
10.4.3 Výběr emisního režimu laseru	31
10.4.4 Nastavení času laseru T on	32
10.4.5 Nastavení času laseru T off	32
10.4.6 Celková energie a čítač impulzů	33
10.4.7 Úprava zaměřovacího paprsku	33
10.4.8 Standby (pohotovostní) a Ready (připraven)	34
10.4.9 Rozhraní Menu	34
10.4.9.1 Nastavení	34
10.4.9.2 Systémové informace.....	35
10.4.10 Rozhraní nabídek	36
10.5 Laserové záření	36
10.6 Holé laserové vlákno.....	37
10.7 Vypnutí jednotky.....	37
11 Detekce závady	37
12 Čištění a dezinfekce přístroje	40
12.1 Oznámení	41
13 Údržba.....	41
13.1 Údržba vlákna	41
13.2 Údržba hlavní jednotky	42
13.3 Plánovaná preventivní údržba	42
13.4 Výměna pojistky	42
14 Servis	43
15 Příloha.....	43
15.1 Záznamový list přístroje	43
15.2 Školicí protokol.....	44
15.3 Roční údržba.....	44

1 Úvod

Děkujeme, že používáte systém diodového laseru pro zdravotnictví TETHYS-10D10H.

TETHYS-10D10H je laser třídy 4. Je třeba postupovat opatrně v rámci bezpečnosti a předcházení úrazům. Před používáním si pozorně přečtěte návod k použití. Máte-li další otázky ohledně bezpečnosti, použití nebo provozu přístroje, které tento návod dostatečně nevysvětluje, kontaktujte společnost GIGAA (viz prodejní a servisní údaje, odstavec 13) nebo místního distributora.

Účelem použití zdravotnického systému diodového laseru TETHYS-10D10H je řezání, resekce, vaporizace a koagulace tkání při různých chirurgických aplikacích, jako je obecná chirurgie, lipolýza, intravenózní laserová terapie (EVLT), perkutánní laserová disk dekomprese (PLDD) a ušní/nosní/krční (ORL) zákroky. Tento přístroj je určen k použití v nemocnicích, na klinikách, operačních sálech a ambulancích.



1.1 Copyright

Použití technologie optických vláken, ovládacího softwaru a dalších souvisejících prvků je součástí vlastnických práv společnosti GIGAA, která jsou vyhrazena. Osoby nebo společnosti nesou plnou odpovědnost za padělání.

Na základě autorských práv tento návod nelze kopírovat jako celek ani jeho část bez výslovného písemného souhlasu společnosti GIGAA. Povolené kopie musí nést stejná vlastnická a autorská upozornění, jako jsou uvedena v originálu.

Návod bude aktualizován v souladu s provedenými úpravami a aktualizací přístroje.

1.2 Varování a bezpečnostní opatření

**Viditelné a neviditelné laserové záření
Nevystavujte oči a pokožku působení
přímého nebo rozptýleného záření
LASEROVÝ PRODUKT TŘÍDY 4**

DIODOVÝ LASER 1470 nebo 1940 +/-10 nm Max. 20 W

DIODOVÝ LASER 635 +/-10 nm Max. 5 mw

EN/IEC 60825-1:2014

EN 60601-2-22:2013/IEC 60601-2-22:2007+A1:2012

VAROVÁNÍ: Při používání tohoto přístroje vždy používejte ochranné pomůcky pro ochranu očí.

Optický výstupní výkon tohoto systému může způsobit závažné poškození očí

nebo jiná poranění. Při používání tohoto přístroje vždy používejte ochranné pomůcky pro ochranu očí. Aby nedošlo k poranění postupujte s maximální opatrností.

Toto vybavení je určeno k použití pouze školenými lékaři nebo vědeckými pracovníky a měl by ho obsluhovat pouze kvalifikovaný personál, který byl před použitím obeznámen s jeho provozními parametry.

TETHYS-10D10H je laser třídy 4 podle normy EN/IEC 60825-1:2014.

Laser třídy 4 je nebezpečný pro oči jak z hlediska působení přímého paprsku, tak z rozptýleného odrazu paprsku. Také představuje značné riziko pro pokožku a nebezpečí požáru.



Nebezpečí!

Nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek.

Nevystavujte oči ani pokožku přímému nebo rozptýlenému záření. Dodržujte všechna nezbytná bezpečnostní opatření v místech, kde se laser používá.

Světlo blízkého infračerveného pásma (1470 nm/1940 nm) z přístroje TETHYS-10D10H prochází transparentními komponenty očí a zaměřuje se na sítnici a oční pozadí. To může způsobit popálení sítnice.

Je třeba používat pouze ochranné brýle určené k ochraně před cw-diodovým laserovým zářením s vlnovou délkou 1470 nm/1940 nm +/-10 nm, s optickou hustotou **OD \geq 4**. Brýle, které neodpovídají této specifikaci, nejsou vhodné pro ochranu očí. Vhodné ochranné brýle vám poskytne zástupce společnosti *Gigaa Laser*.

Jmenovitá vzdálenost s nebezpečím poškození zraku (NOHD) je 6 m od distálního konce vlákna.



Pozor!

Nedívejte se do zaměřeného svazku ani na zaměřený svazek přímo optickým nástrojem. Zamezte expozici přímému zaměřenému svazku.

Reflexní materiál, jako kov nebo sklo neumísťujte do svazku.



Pozor!

Náhodné ozáření jiné než cílové tkáně může způsobit popálení laserem.



Pozor!

TETHYS-10D10H je určen k používání pouze v kombinaci nožním spínačem a specifikovanými aplikačními a světelnými systémy připojenými k přístroji.

 **Pozor!**

Nedotýkejte se současně pacienta a nožního spínače / dveřního kontaktu / konektoru servisu.

 **POZNÁMKA:**

Musí být udržována minimální vzdálenost 25 cm mezi ventilačními otvory a stěnami.

Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte kryt. Veškerý servis musí provádět společnost *Gigaa Laser* nebo kvalifikovaný personál pověřený společností *Gigaa Laser*. Po skončení záruční doby může servis provádět také dostatečně kvalifikovaný personál.

Vybavení musí být pravidelně kontrolováno a udržováno v souladu s pokyny uvedenými v části o údržbě tohoto návodu.

Před čištěním a dezinfekcí odpojte přístroj od zdroje napájení.

 **Upozornění!**

Provozování přístroje, provádění úprav či postupů jinak, než je uvedeno v tomto návodu, může způsobit riziko vystavení záření.

 **POZNÁMKA!**

Laserové vybavení, které se nepoužívá, musí být chráněno před zneužitím vyjmutím klíče z klíčového spínače.

1.3 Vigilance

Společnost *Gigaa Laser* si udržuje přehled o zkušenostech z používání přístrojů v povýrobní fázi a zavádí potřebná nápravná opatření. Tento systém vigilance zdravotnických prostředků slouží ke zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob snížením pravděpodobnosti výskytu stejného typu nežádoucí příhody. Toho je možné dosáhnout posouzením hlášených příhod a rozšířením relevantních informací pro zmírnění případných následků.

Organizace a jednotlivci, kteří se podílejí na nákupu zdravotnických prostředků a poskytování zdravotnické péče by si měli uvědomit, že jejich spolupráce je zásadní jakožto prvotní zapojení do řetězce vigilance. Sem patří také organizace a jednotlivci, kteří provádějí kalibraci a údržbu zdravotnických prostředků.

Následující incidenty musí být neodkladně hlášeny společnosti *Gigaa Laser*:

Jakákoli závada nebo zhoršení charakteristik a/nebo výkonu přístroje nebo rozpor v označení či návodu k použití, které mohou způsobit:

- Úmrtí pacienta nebo uživatele
- Vážnou újmu na zdraví pacienta nebo uživatele

Hlásit je možno na následující adresu:

5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #818
Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, China

Tel.:+86-27-6784 8871

Fax:+86-27-6784 8873

Email: info@gigaalaser.com



2 Teorie a technické informace

Diodový laser je druh laser, který používá jako pracovní materiál polovodiče. Skládá se z pracovního materiálu, dutinového rezonátoru a zdroje napájení.

Diodový laser pro tuto jednotku tvoří GaAlAs laserová dioda a vlnová délka je 1470 nm + 1940 nm. Má pevnou konstrukci, vysokou účinnost a dlouhou životnost. Obecně je paprsek emitován jako paprsek s velkou divergencí laseru z diody. Díky unikátní technologii vláknové optiky GIGAA může být laserový

paprsek účinně seskupen do vlákna.

MCU (Micro Controller Unit - mikro řídicí jednotka) je řídicí centrum systému. MCU ovládá řídicí desku a tepelný systém tak, že mění provozní proud. Provozní zdroj napájení je zdroj napájení celého systému, napájí MCU, modul diodového laseru konverzním modulem DC-DC a tepelný systém obvodem řízení teploty. MCU řídí budicí proud modulu diodového laseru regulací modulu DC-DC a obvodu regulátoru proudu. MCU má tři externí vstupní zdroje: nožní spínač, konektor dálkového zámku a vstup informací z dotykových jednotek, má jednu externí výstupní jednotku: displejový terminál. Modul diodového laseru uskutečňuje výstup laserového výkonu ve vláknech pomocí systému spojování optických vláken.

Systém dokáže testovat a kalibrovat výkon pomocí kalibrační jednotky se zpětnou vazbou.









3 Přeprava a skladování

3.1 Informace na obalu

POZNÁMKA:

Ponechejte si obal pro případ vrácení produktu k servisu nebo opravě.

Symbole vytištěné na vnější části jsou určeny pro přepravu a skladování a mají následující význam:

	Takto nahoru.
	Chraňte před vlhkostí.
	Nepřeklápějte.
	Teplotní limity.
	Křehké, zacházejte opatrně
	Neukládat pod jiný náklad.

TETHYS-10D10H je třeba přepravovat a skladovat v původním obalu, aby nedošlo k poškození. Během přepravy nesmí docházet k prudkým nárazům. Přístrojem také neházejte a netlučte do něj.

Přístroj je třeba chránit před kontaminací kyselinami, zásadami nebo žíravinami. Chraňte před přímým slunečním světlem nebo deštěm.

3.2 Přepravní a skladovací podmínky

Okolní vzduch musí být suchý (méně než 80 %) a čistý. Rozsah teplot -20 °C až 55 °C a rozsah atmosférického tlaku od 500 hPa do 1060 hPa.





4 Instalace

4.1 Vybalení a instalace

Ve většině případů musí přístroj vybalit a instalovat GIGAA nebo její zástupce, který zodpovídá za odzkoušení a kontrolu.

Produkt je před přepravou dobře zabalen. Po dodání jej prosím pečlivě zkontrolujte, zda není obal nikde poškozený.

Při vybalování zkontrolujte, zda jsou uvnitř všechny položky podle balicího listu a obal uložte, může být potřebný při vracení produktu do společnosti GIGAA. Máte-li nějaké otázky, obraťte se ihned na společnost GIGAA nebo autorizovaného distributora.

4.2 Požadavky na prostředí

Při používání zdravotnického laseru třídy 4 musí být varovné ikony na přístroji samém a jasná označení při vstupu do místnosti. Následující informace obsahují náležitě pokyny.

4.2.1 Označení na vstupu

Každé vstupní dveře musí být zřetelně označeny, aby byla místnost s laserem jasně rozpoznatelná.

- Varovné logo laseru s informacemi o vlnové délce musí být umístěno na vstupní dveře.
- Každé vstupní dveře musí mít varovné světlo. Při každém zapnutí laseru se varovné světlo musí rozsvítit a svítit směrem ven z místnosti.
- Když je laser používán, je přísně zakázán vstup do místnosti.

4.2.2 Laserová ochrana na oknech

Při operaci je nutné, aby laserové světlo nemohlo unikat z místnosti. Všechny otvory do exteriéru z místnosti s laserem včetně oken musí být řádně zabezpečeny, aby nemohly unikat laserové paprsky. Pokud potřebujete informace nebo pomoc s technickou přípravou místnosti, kontaktujte společnost GIGAA nebo místního distributora.

4.2.3 Ochrana proti vysoce reflexními povrchy

Aby nedocházelo k přímé ani nepřímé rozptýlené radiaci od laserového paprsku, nesmí být na operačním sále žádné vysoce reflexní materiály. Sem patří zrcadla, rámy s obrazy, leštěné chromové povrchy a okna. Všechny takovéto povrchy musí být odstraněny nebo zakryty nereflexním materiálem.

4.3 Bezpečnostní indikátory

Bezpečnostní indikátory musí být upevněny na všech vchodech, východech a místech, jako jsou okna, odkud by laser nebo laserové záření mohly unikat.

5 Bezpečnostní tipy a technická přijatelnost

5.1 Obecně

TETHYS-10D10H je přesný zdravotnický laserový přístroj a může se používat pouze pro zdravotnické účely. Systém byl pečlivě vyvíjen a před odesláním je podrobně testován. Abyste byli s používáním produktu spokojeni po celou dobu jeho životnosti a chránili sebe i svůj personál před laserovým zářením, je nutné si pozorně přečíst tuto kapitolu. Kromě toho osoba, která bude tento přístroj používat, musí nejprve projít příslušným odborným školením.

TETHYS-10D10H je klasifikován jako třída 4.

Třída 4 označuje pouze lasery s vysokou energií, proto před zapnutím systému jsou nutná určitá bezpečnostní opatření, aby systém mohl bezpečně a bezproblémově fungovat. Dále důrazně doporučujeme nepoužívat žádné hořlavé látky poblíž laseru.



Upozornění!

Provozování přístroje, provádění úprav či postupů jinak, než je uvedeno v tomto návodu, může způsobit riziko vystavení záření.

5.2 Ochrana očí



Pozor!

Nedívejte se do laserového paprsku ani do odraženého či rozptýleného světla od laserového paprsku. Nikdy se nedívejte přímo do výstupu vláknové optiky nebo rukojeti laseru. Mohlo by dojít k poškození sítnice.

Je třeba předcházet poškození zraku, proto místnost, kde jsou ochranné brýle umístěny, jasně označte. Všechny osoby včetně pacientů musí mít ochranné brýle, když se laser zapne.

Položka	Typická vlnová délka	Optická hustota	VLT%	Doporučený model	Výrobce
Ochranné brýle	1400–2000 nm	4+	40 %	SD-8	Chengdu Shield Optic Safety Technology Co., Ltd

Pro různé vlnové délky jsou dostupné příslušné ochranné brýle. Máte-li další otázky ohledně používání ochranných brýlí, kontaktujte společnost GIGAA nebo místního distributora.

TETHYS-10D10H má konektor dálkového zámku, který je přímo propojen se spínačem dveří místnosti. Při otevření dveří se přístroj rychle vypne. Doporučujeme, aby dveře byly úplně zavřeny a nebylo možné je zvenčí otevřít, když je přístroj v provozu, protože jinak dojde k přerušení léčby.

5.3 Elektrická ochrana

- Otevírat přístroj za účelem opravy nebo údržby smí pouze personál certifikovaný společností GIGAA nebo distributorem. Společnost GIGAA nenese žádnou odpovědnost, pokud přístroj otevře osoba bez oprávnění od společnosti GIGAA nebo distributora.
- TETHYS-10D10H mini chirurgický diodový laserový systém byl před odesláním opatřen proudovým omezením, aby nedošlo k nebezpečnému výstupu za neobvyklých podmínek.
- Při provozu musíte zajistit, že je přístroj dobře uzemněn.
- Místnost, kam je přístroj instalován, musí být čistá a suchá. Při zapínání přístroje zkontrolujte, že nikde nekape voda ani nejsou přítomny vodní páry.



Pozor!

Nikdy nezkoušejte laser používat, když se zobrazí chybový kód a kontaktujte prosím společnost GIGAA nebo distributora.

5.4 Nebezpečí požáru



Nebezpečí!

Nebezpečí požáru nebo výbuchu nastává, když je **VÝSTUP LASERU** používán v přítomnosti hořlavých materiálů, roztoků nebo plynů nebo v prostředí bohatém na kyslík.

Vysoké tepoty, které vznikají při **NORMÁLNÍM POUŽÍVÁNÍ** laserového vybavení, mohou způsobit vzplanutí některých materiálů, například vaty, při obohacení kyslíkem. Rozpouštědla lepidel a hořlavé roztoky používané při čištění a dezinfekci se musí nechat odpařit před zahájením používání laserového vybavení. Pozor je třeba dávat ne nebezpečí vzplanutí endogenních plynů.

Když laser není používán, nebo při výměně pacientů či přestávce v léčbě přístroj přepněte do pohotovostního „stand-by“ stavu. V tomto režimu se laser nemůže aktivovat nožním spínačem.

5.5 Ochrana před rozptýleným světlem

Aby nedošlo k zapnutí laseru během připojování rukojeti nebo vláknové optiky, dodržujte následující postup zapojování:

- (1) Instalujte vláknovou optiku
- (2) Připojte rukojeť laseru
- (3) Zapněte laser

Jak bylo uvedeno, nemiřte laserovým paprskem na hořlavé materiály.

Nožní spínač musí být umístěn do pracovní oblasti lékaře a může jej ovládat pouze lékař, který odpovídá za léčbu. Nikdy nenechte laser zapínat třetí osobu.

5.6 Hlavní vypínač a klíčový spínač

Hlavní vypínač jednotky je síťový vypínač na zadní části přístroje a klíčový spínač je na předním panelu. Přístroj je vybaven dvěma klíči a bez nich ho nelze uvést do provozu. Klíč má u sebe nebo k dispozici pouze lékař, který obsluhuje přístroj.

Přepnutím hlavního vypínače do polohy “I” a klíčového spínače do polohy “I” se systém spustí. Pak systém provede samotest. Po zadání hesla můžete otevřít hlavní ovládací rozhraní.

5.7 Manuální resetování

Jakákoli chybná funkce systému ihned přeruší dodávku napětí do laseru a celá jednotka se vypne. Restart jednotky se provede přepnutím hlavního vypínače do polohy “O” a potom do polohy “I”. Pokud se závada projevuje opakovaně, kontaktujte neprodleně společnost GIGAA nebo distributora.

5.8 Konektor dálkového zámku

Na zadním panelu jednotky je konektor dálkového zámku, kterým se pomocí kabelu propojuje uzamčení dveří místnosti. Při otevření dveří se přístroj hned vypne. Při výchozím nastavení je dálkový zámek odpojený.

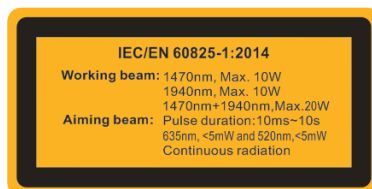
5.9 Bezpečnostní značky



Nebezpečí laseru

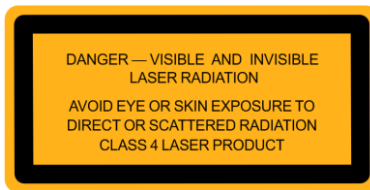


Okno výstupu laseru

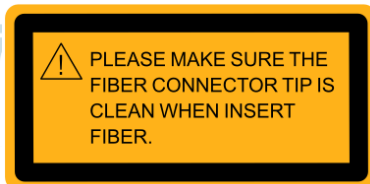


Informace o laserovém produktu





Varování před laserovým zářením produktu třídy 4



Dejte pozor na vláknový konektor



Nouzové zastavení laseru



Připojení dálkového zámku



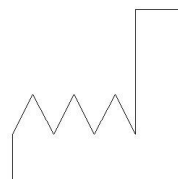
Použití optických vláken



Aplikovaná součást typu B

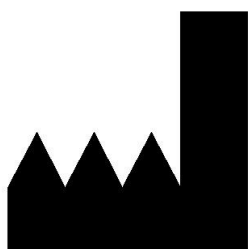


Viz návod k použití



2011-03-21

Datum výroby



Výrobce



Označení CE

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.	
Name	MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS
Model	Tethys-10D10H SN GAYY-VXXXX
<small>Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd. 5, 6F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #218 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430209, China</small>	
Rated Voltage	~100-240V, 50-60Hz
Rated Power Input	750VA
Laser Classification	Class 4
Fiber Bracket Loading	≤10Kg Mass 47Kg
Mode of Operation: 5 mins on / 1min off	

Štítek produktu



Lotus NL B.V.

Address:
Koningin, Julianaplein 10, le Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
Tel: +31645171879

Evropský zástupce

Poznámka: materiál štítku produktu je PET (Polyethylen tereftalát), štítek byl vytištěn na tiskárně.

5.10 Směrnice EMC

- 1) Tento produkt vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí být instalován a servisován podle uvedených údajů o EMC, tento přístroj může být ovlivněn přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními.
- 2) * Nepoužívejte mobilní telefony nebo jiné přístroje, které emitují elektromagnetická pole, v blízkosti jednotky. Může to způsobit nesprávné fungování jednotky.
- 3) Upozornění: Tento přístroj byl pečlivě testován a bylo odzkoušeno jeho správné fungování a provoz!
- 4) * Pozor: tento přístroj by se neměl používat v blízkosti nebo stohován s jinými přístroji, pokud je však takového uspořádání nutné, je třeba sledovat, zda přístroj v takové konfiguraci funguje normálně.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj TETHYS-10D10H je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje TETHYS-10D10H by měl zajistit, aby byl přístroj používán v uvedeném prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj TETHYS-10D10H používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení okolním elektronickým vybavením.
RF emise CISPR 11	Třída A	Přístroj TETHYS-10D10H je vhodný pro použití ve všech prostředích jiných než domácích a takových, která jsou přímo napojena na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3.	Vyhovuje	

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Přístroj TETHYS-10D10H je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje TETHYS-10D10H by měl zajistit, aby byl používán ve specifikovaném prostředí.


Test imunity	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV linka(y) – linka(y) ± 2 kV linka(y) – zemnění	±1 kV diferenciální režim ±2 kV souhlasný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) pro 5 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25 cyklu <5% U_T	<5% U_T (>95% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) pro 5 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25 cyklu <5% U_T	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje TETHYS-10D10H vyžaduje nepřerušovaný provoz během výpadku napájení z elektrické sítě, doporučuje se napájet jej z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

	(>95% pokles v U_T) pro 5 s	(>95% pokles v U_T) pro 5 s	
Magnetické pole s frekvencí sítě (50Hz/60Hz) dle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole s frekvencí sítě by mělo odpovídat úrovni typické pro umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací zkušební úrovně.			

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Přístroj TETHYS-10D10H je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje TETHYS-10D10H by měl zajistit, aby byl přístroj používán v uvedeném prostředí.

Test imunity	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se mělo používat ve větší vzdálenosti od jakékoliv části přístroje TETHYS-10D10H včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	<p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým měřením na místě ^a by měla být</p>

		<p>nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b.</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
--	--	--

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, objektů a lidí.

a Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud intenzita pole naměřená v místě použití modelu TETHYS-10D10H překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň RF shody, musí se ověřit jeho správné fungování. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje TETHYS-10D10H, je vhodné přijmout některá opatření, například jeho přesměrování nebo přemístění.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými či mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem TETHYS-10D10H .

Model TETHYS-10D10H je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je omezováno rušení RF vyzařováním. Zákazník nebo uživatel modelu TETHYS-10D10H může přispět k prevenci elektromagnetické interference dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným či mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a modelem TETHYS-10D10H, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
		150 KHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uvedený výše, se doporučuje separační vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní napětí vysílače ve wattch (W) podle specifikace výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, objektů a lidí.

6 Ochrana životního prostředí

Vlákno je na jedno použití a musí být zlikvidováno v souladu s pravidly pro likvidaci zdravotnického odpadu, který přichází do kontaktu s lidským tělem.

Přístroj „TETHYS-10D10H“ netvoří při normálním provozu žádný odpad. Hostitelský přístroj může být zlikvidován jako běžný elektrický produkt.



7 Klinické indikace

Účelem použití zdravotnického systému diodového laseru TETHYS-10D10H je řezání, resekci, vaporizaci a koagulaci tkání při různých chirurgických aplikacích, jako je obecná chirurgie, lipolýza, intravenózní laserová terapie (EVLT), perkutánní laserová disk dekomprese (PLDD) a ušní/nosní/krční (ORL) zákroky.

Lékař by měl být opatrný při klinickém použití laseru, pokud není přesně známa terapie diodovým laserem pro každý klinický případ.

Během léčby je TETHYS-10D10H určen k zahřívání těla pacienta obnaženým vláknem. Jak se akumuluje výstupní energie, tak se zvyšuje teplota. Teplota může překročit 400 °C. Vyjma klinických potřeb neprovádějte akumulaci přílišného tepla.

Zakázáno je použití u:

Pacientů, kteří mají problémy se srdcem, psychózy, potíže s vysokým tlakem nebo obecně pacientů, kteří se prokázali jako nevhodní pro laserovou terapii.

Kontraindikace:

- Pacienti, kteří užívali isotretinoin (Accutane) v průběhu posledních 6–12 měsíců.
- Pacienti, kteří užívají léčiva, o kterých je známo, že zvyšují citlivost na sluneční světlo.
- Pacienti, kteří mají problémy se srdcem.
- Pacienti, kteří mají psychózu.
- Pacienti, kteří trpí vysokým tlakem.
- Pacienti, kteří se prokázali jako nevhodní pro laserovou terapii.



Varování!

Tyto osoby nejsou vhodné pro laserovou terapii:

- Pacienti s infekčním onemocněním.
- Pacienti, kteří s oslabenou imunitou.
- Těhotné pacientky.

·Pacienti, jejichž zdravotní stav může ovlivnit hojení ran.

8 Popis produktu

8.1 Celkový přehled

TETHYS-10D10H se skládá z pěti hlavních součástí.

- (1) Laserový systém
- (2) Barevná dotyková obrazovka
- (3) Vlákno a rukojeť
- (4) Nožní spínač
- (5) Napájecí systém a ovladače

Laserový systém se skládá z modulu vláknového diodového laseru, zdroje napájení, ovládacího panelu, bezpečnostní clony a vestavěného počítačového řídicího systému.

8.2 Zepředu



Na přední části jednotky se nachází:

- (1) Držák vlákna

- (2) Barevná dotyková obrazovka
- (3) Nouzový vypínač laseru
- (4) Držák výstupu optického vlákna
- (5) Otvor laseru s ochranným krytem
- (6) Držák léčebné rukojeti laseru

medicton
GROUP

(2-1) ←

(2-2) ←



Držák výstupu optického vlákna

(2-1) Indikátor napájení (ZELENÝ)

(2-2) Indikátor provozu laseru

8.2.1 Držák vlákna

Vytvořte z vlákna smyčku, použijte sponu, na horní části držáku vlákna k sepnutí smyčky a použijte háček k zaháknutí pod smyčkou vlákna.

8.2.2 Barevná dotyková obrazovka

LCD dotyková obrazovka jednotky má vysokou citlivost a vysoké rozlišení. Je to rozhraní člověka s přístrojem. Poklepáním na ikony na obrazovce pomocí prstu nebo speciálním perem otevřete příslušný program.



Pozor!

medicton
GROUP

Na obrazovku nepokládejte těžké předměty a příliš na ni netlačte, aby nedošlo k deformaci displeje. Dotykové obrazovky se také nedotýkejte ostrými předměty, aby se nepoškrábala. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k postříkání povrchu dotykové obrazovky žádnými tekutinami.

8.2.3 Nouzový vypínač laseru

Nouzový vypínač laseru se připojuje ke zdroji napájení systému. V případě jakékoli nouzové situace se stisknutím nouzového vypínače okamžitě zastaví emitování laserového záření. Před restartem otočte knoflíkem podle směru šipky, aby se vyřadil nouzový vypínač.



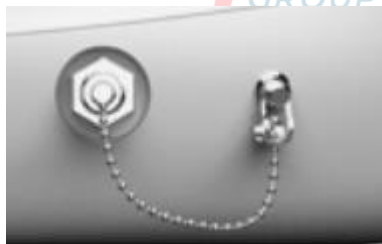
8.2.4 Držák výstupu optického vlákna

Držák výstupu optického vlákna chrání rozhraní laseru před poškozením



Stisknutím tlačítka nouzového zastavení laseru ukončete emitování laserového záření, pokud indikátor laserového záření svítí souvisle.

8.2.5 Laserový otvor



Laserový otvor

Laserový otvor je konstruován se standardním konektorem SMA-905. Připojení vlákna musí být náležité a správné. Indikátor alarmu bude vydávat varování, když je vlákno nesprávně připojené.



Během používání přístroje neodstraňujte vlákno.

Vlákno se nemůže ostře ohýbat, rádius ohybu musí být více než 15 cm.

Ochranný kryt chrání otvor laseru. Když je vlákno vyjmuté, zakryjte prosím ihned otvor laseru krytem, aby nedošlo ke kontaminaci otvoru.



Chraňte otvor laseru před kontaminací prachem, tekutinami, olejem nebo jiným materiálem. Jinak by se výstupní výkon laseru snižoval nebo by také mohlo dojít k poškození vnitřního systému laseru.

Před použitím vyčistěte ochranný kryt otvoru alkoholem. Dejte však pozor,

abyste po čištění nenechali zbytky vaty nebo jiná vlákna uvnitř krytu.

8.2.6 Vlákno

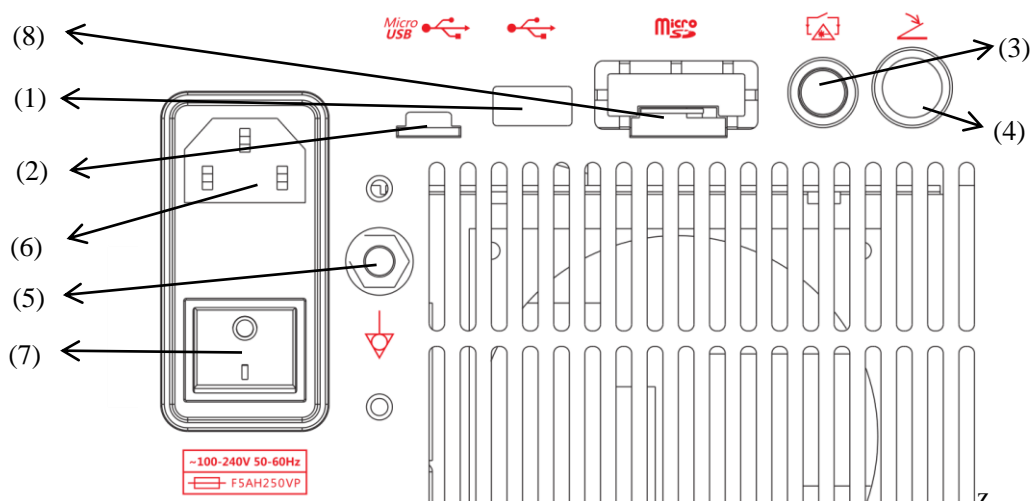
Je použito jednou použitelné sterilní vlákno, které prošlo certifikací CE. Parametry musí být následující:

- holé vlákno, délka 3 m
- Průměr jádra vlákna $\geq 400 \mu\text{m}$
- NA $\geq 0,22$
- S konektorem SMA905
- Označení CE
- Jedno použití

8.3 Zadní panel



Celkový pohled



Přehled funkcí

- (1) USB port – pro aktualizace programu
- (2) Mikro USB port – pro ovládání počítačem
- (3) Konektor dálkového zámku
- (4) Výstup nožního spínače
- (5) Zemnění
- (6) Výstup výkonu
- (7) Síťový vypínač
- (8) Mikro karta nepoužita



Pozor!

Dávejte pozor při zapojování a vytahování konektoru nožního spínače a dálkového zámku.



8.4 Seznam příslušenství

č.	Název	Model	Měrná jednotka	Množství	Poznámky

1	Konektor dálkového zámku	FGG.0B.304	Kusy	1	
2	Pojistka	F5AH250VP	Kusy	4	
3	Napájecí kabel	0,75 *3 *3M Evropský standard (okrouhlý)	Kus	1	
4	Ochranné brýle	SD-8 (800 nm-1700 nm)	kusy	2	
5	Vlákno	≥400 μm	Kus	/	Vyberte si model a množství podle potřeby
6	Řezací vlákno	FC-A-1	Kus	1	
7	Stírací vlákno	0.4-0.12	Kus	1	
8	Držák vlákna		Kus	1	
9	Nožní spínač	MED-GF1	Kus	1	
10	Záruční list		Kus	1	
11	Provozní příručka		Kus	1	
12	Krabice	580mm × 520mm × 1130mm	Kus	1	
13	Karton		Kus	1	
14	Klíč		Kusy	2	



9 Specifikace

Typ laseru	Diodový laser GaAlA
Model	TETHYS-10D10H

Vlnová délka	1470 nm±10 nm; 1940 nm±10 nm
Výstupní výkon	1470 nm:1 W-10 W (±10 %), stupňování: 0,5 W
	1940 nm:1 W-15 W (±10 %), stupňování: 0,5 W
	1470 nm+1940 nm:1 W-25 W (±10 %), stupňování: 0,5 W
St výstupního výkonu	>10 %
Rp výstupního výkonu	>10 %
Provozní režim	CW, Jednoduchý, Opakovaný
Divergence paprsků	Pracovní paprsek: 25°
	Zaměřovací paprsek: 25°
Šířka impulsu:	10 ms–10 s
Přenosový systém	Vlákna 400 μm, 600 μm, 800 μm a 1000 μm s konektorem SMA905;
Zaměřovací paprsek	Diodový laser 635 nm s výkonem <5 mW a 520 nm, s výkonem< 3,5 mW; nastavitelný jas.
Provozní rozhraní	Barevná dotyková obrazovka
Zdroj napájení	100-220VAC, 50-60Hz, 750VA
Třída laseru	4
Bezpečnostní klasifikace	Třída I Typ B
Chlazení	Vzduchem
POJISTKY	F5AH250VP
Rozměry	400 (Š) x 420 (D) x 1040 (V) mm
Hmotnost	47 kg
Úroveň vodotěsnosti	IPX1
Úroveň vodotěsnosti nožního spínače	IPX8
Bezpečnostní shoda	CE 0197
Provozní prostředí	Teplota: 5 °C~40 °C, relativní vlhkost méně než 80 % a atmosférický tlak: 860 hPa~1060 hPa.
Prostředí pro skladování	Teplota: -20 °C~50 °C, relativní vlhkost méně než 80 % a atmosférický tlak: 500 hPa~1060 hPa.



10 Ovládání přístroje



Pozor!

TETHYS-10D10H musí vždy obsluhovat lékař, který byl instruován ohledně používání přístroje během instalace.

Tato část návodu popisuje technické použití přístroje bez podrobností týkajících se lékařské praxe.

Varování!

Před zahájením provozu zajistěte přístroj TETHYS-10D10H proti pohybu.

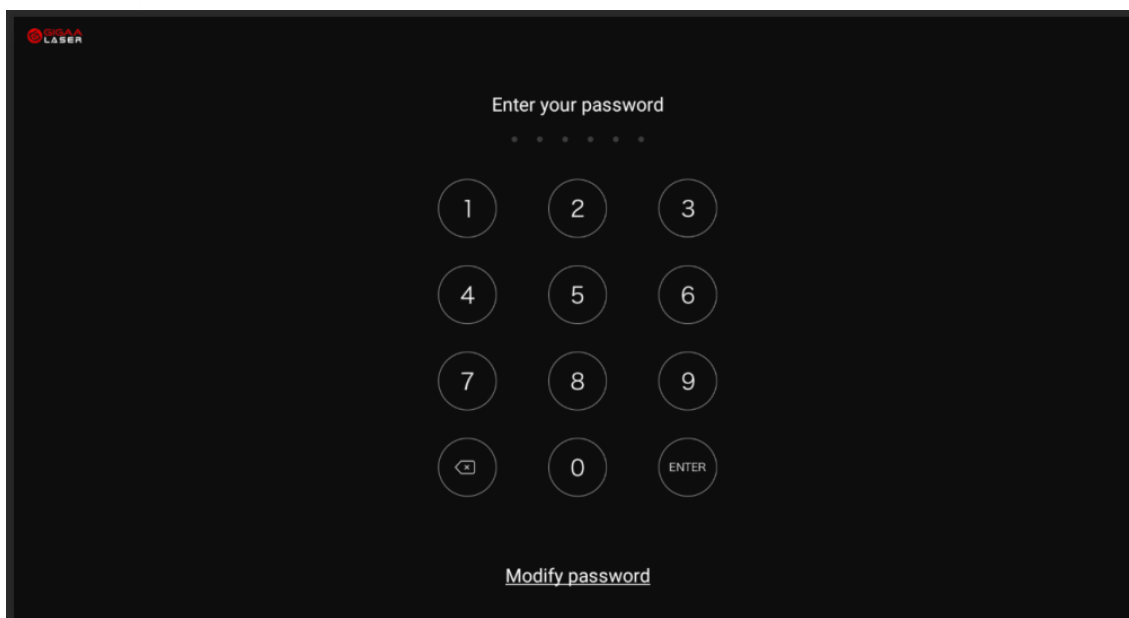
TETHYS-10D10H je třeba chránit před neoprávněným použitím, například odstraněním klíče z klíčového spínače.

10.1 Úvod

Pro zaručení bezchybného provozu přístroje během operace je nezbytné dodržovat následující požadavky:

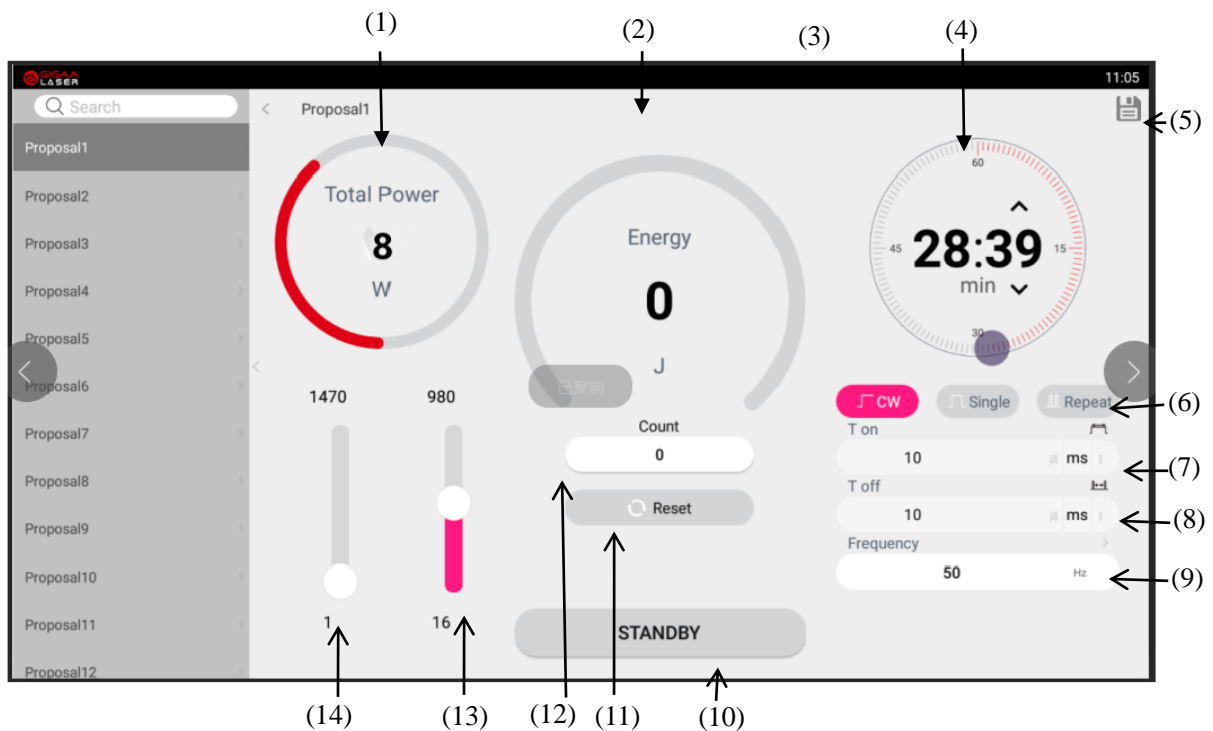
- Přístroj byl zapojen do elektrické sítě.
- Pro osoby v místnosti jsou k dispozici ochranné brýle.
- Vlákno bylo upevněno v otvoru laseru (připojena rukojeť dle potřeby).
- Byl použit konektor dálkového zámku.
- Byl připojen nožní spínač.
- Vysunul se nouzový vypínač.

10.2 Heslo



Před vstupem do systému musíte zadat heslo, kterým jsou 4 čísla od 0 do 9 a výchozí heslo je „0000“. Heslo si můžete upravit stisknutím tlačítka MODIFY PASSWORD (Upravit heslo).

10.3 Hlavní menu



(1) Celkový výkon laseru.

(2) Celková energie

(3) Varování připojení konektoru dálkového zámku.

(4) Časovač

(5) Uložit

(6) Režim emise laseru

CW - souvislý výstup laseru

Jednoduchý - stisknutím nožního spínače vydá laser pouze jeden impulz

Opakovaný - stisknutím nožního spínače vydá laser několik impulzů

(7) Nastavení času T on. V době T on laser emituje.

(8) Nastavení času T off. V době T off je laser pozastaven.

(9) Frekvence

(10) Standby/Ready (V pohotovosti/Připraven)

(11) Nastavení času T on. V době T on laser emituje.

Nastavení času T off. V době T off je laser pozastaven.

(12) Čítač impulzů

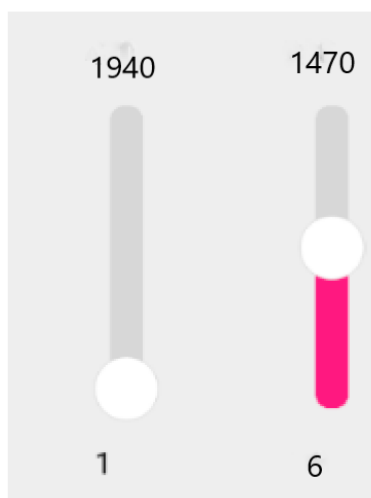
(13) Nastaven výkon laseru 1470 nm

(14) Nastaven výkon laseru 1940 nm

10.4 Nastavení parametrů

10.4.1 Výběr vlnové délky laseru

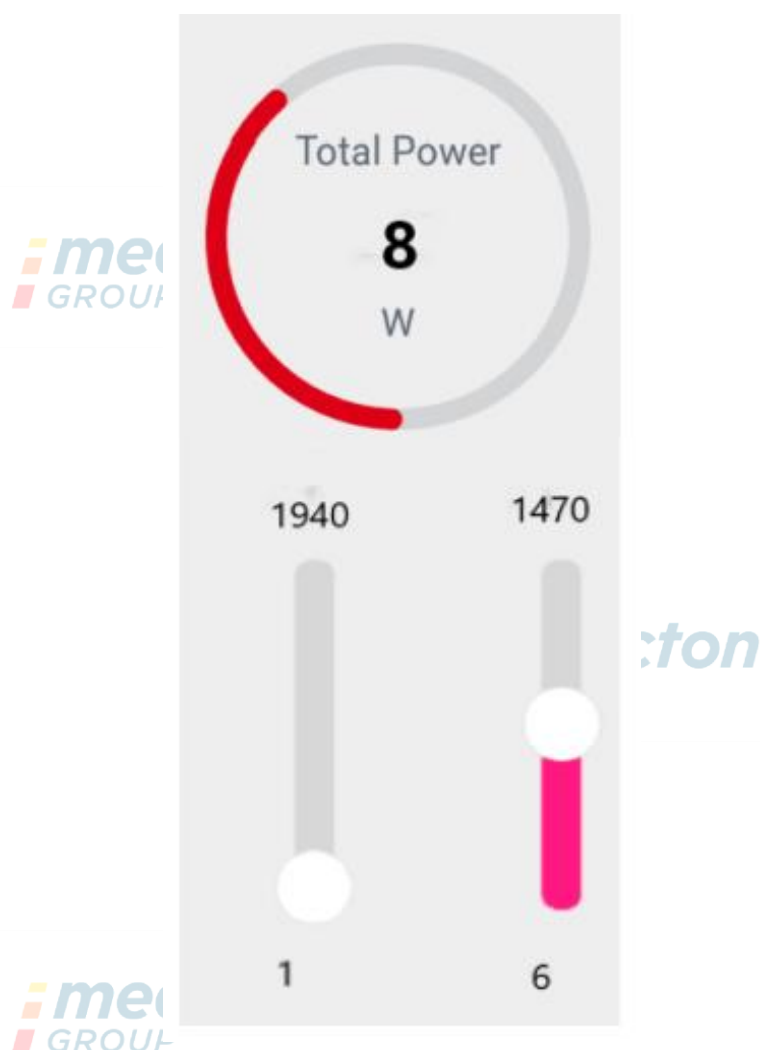
System může pracovat při 1470 nm a 1940 nm a současně si můžete zvolit vlnovou délku podle aktuálních požadavků. Nebo si můžete aktivovat dvě vlnové délky současně.



: Vypnutí laseru.

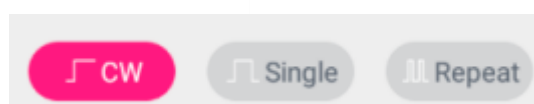
: Když laser zapnete, značka v hlavním menu se změní na  .

10.4.2 Nastavení výstupního výkonu laseru



Špičkový výkon je maximální výstupní výkon při emisi laseru. Výkon pro 1470 nm je v rozsahu od 1 W do 10 W, pro 1940 nm je rozsah od 1 W do 10 W a stupeň nastavení je po 0,5 W. Přičemž při dvou aktivních vlnových délkách může být výkon nastaven od 1 W do 20 W, se stupněm nastavení také po 0,5 W. Posunutím posuvníku můžete snadno nastavit výkon laseru. Po skončení úpravy přístroj uloží parametry do nabídky.

10.4.3 Výběr emisního režimu laseru



Jsou zde celkem 3 emisní režimy. Po výběru se příslušný knoflík rozsvítí zeleně:

(1) CW

V tomto režimu bude laser pokračovat v emitování, dokud neuvolníte nožní

spínač.

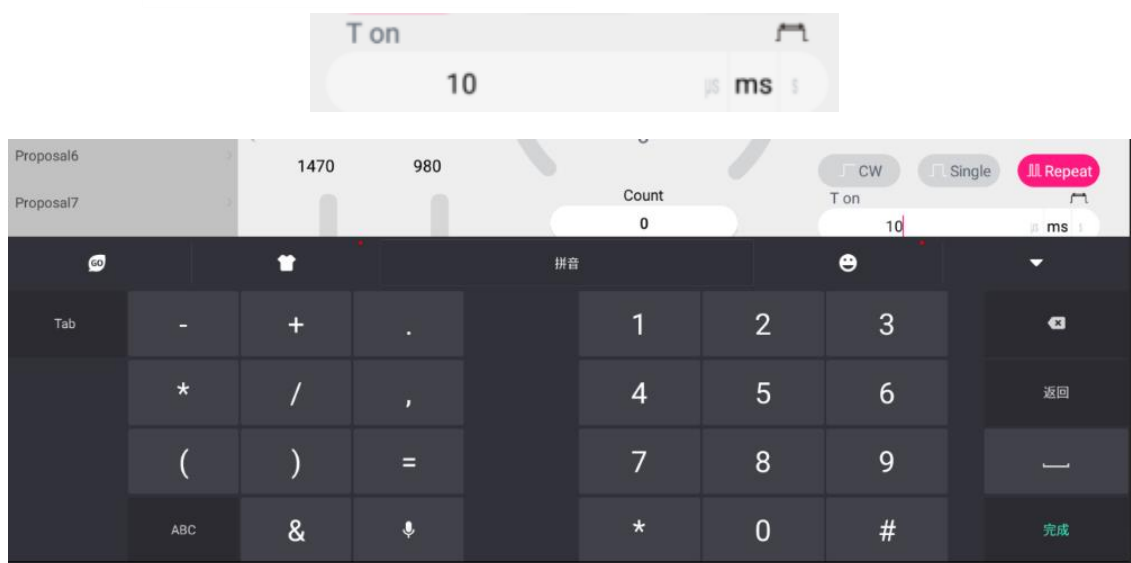
(2) Single (Jednoduchý)

V tomto režimu bude laser emitovat jeden impulz, pokud neuvolníte nožní spínač.

(3) Repeat (Opakovaný)

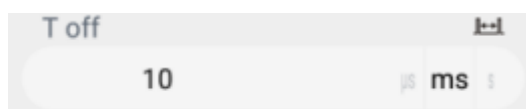
V tomto režimu bude laser emitovat impulzy, dokud neuvolníte nožní spínač.

10.4.4 Nastavení času laseru T on



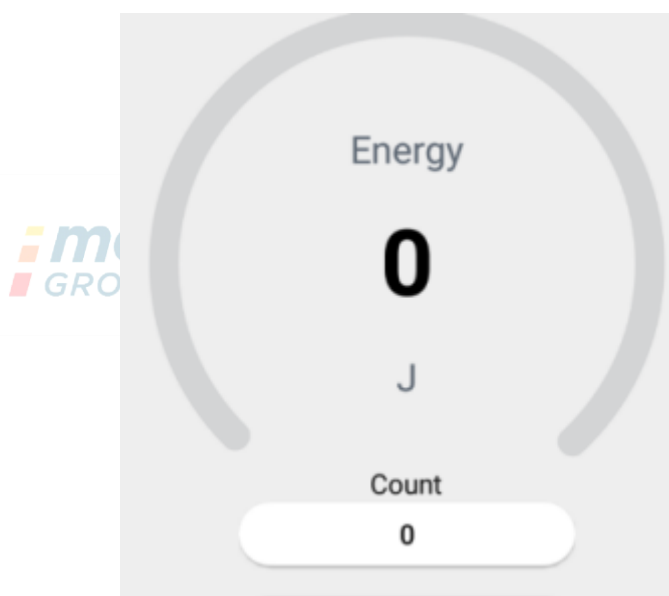
Čas T on je doba, kdy laser emituje, během jedné pulzní periody. Rozsah je od 10 us do 10 s pro laser 1470 nm i 1940 nm. Pomocí numerické klávesnice můžete snadno nastavit hodnotu. Nakonec TETHYS-10D10H uloží parametry do nabídky.

10.4.5 Nastavení času laseru T off



Čas T off je doba, kdy je laser vypnutý, během jedné pulzní periody. Rozsah je od 10 us do 10 s pro laser 1470 nm i 1940 nm. Pomocí numerické klávesnice můžete snadno nastavit hodnotu. Nakonec TETHYS-10D10H uloží parametry do nabídky.

10.4.6 Celková energie a čítač impulzů



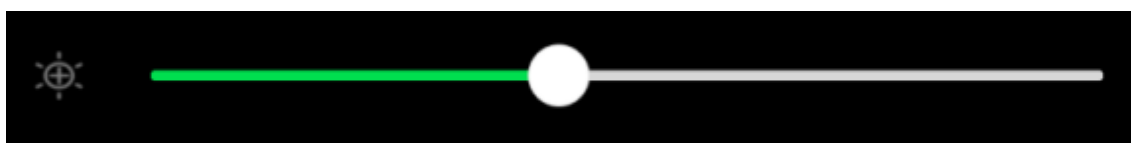
Když je laser v provozu, energie se sumarizuje. Rozsah celkové energie je od 0 do 99999 J.

Count: Čítač impulzů.

Single (Jednoduchý): V tomto režimu hodnota v poli Count znamená celkový počet stisknutí nožního spínače.

Repeat (Opakovaný): V tomto režimu se sešlápnutí a uvolnění nožního spínače bude automaticky kumulovat. Opětovným sešlápnutím nožního spínače se čítač přeruší.

10.4.7 Úprava zaměřovacího paprsku



Nastavení hustoty zaměřovacího paprsku [Doprava] se zvyšuje a [doleva] se snižuje.

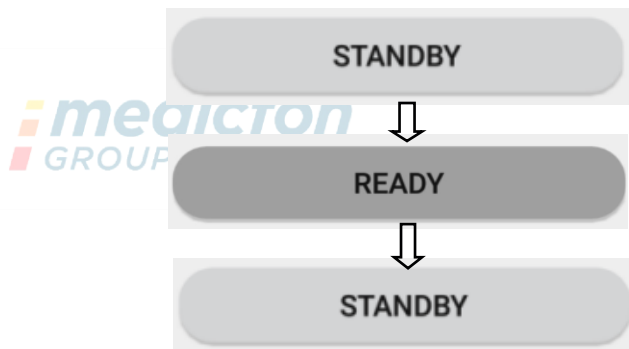
Zaměřovací paprsek má 7 úrovní od 0 do 6. Když je úroveň zvolena, rozsvítí se zeleně, jinak je černá. Je-li úroveň zaměřovacího paprsku 0, znamená to, že zaměřovací paprsek zavřený.

V hlavním menu je položka 6 aktivní (viz kapitola 10.3), pouze když je hodnota větší než 0.

 **Pozor!**

Pouze ve stavu Ready (připraven) můžete vidět hustotu zaměřovacího paprsku. Ve stavu standby (pohotovostním) můžete upravovat hustotu, ale nebudete ji vidět.

10.4.8 Standby (pohotovostní) a Ready (připraven)



Stisknutím tlačítka Ready/Standby se mění stav z jednoho na druhý.

Standby: v tomto stavu je zdroj napájení laseru vypnutý. Když stisknete nožní spínač, laser se nespustí.

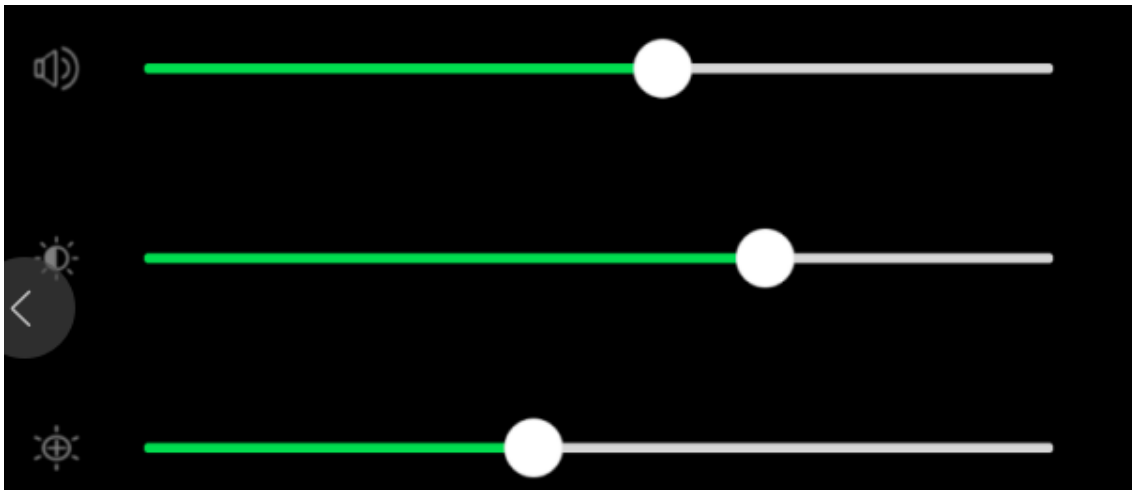
Ready: v tomto stavu je zdroj napájení laseru zapnutý. Když stisknete nožní spínač, laser se může spustit.



10.4.9 Rozhraní Menu

10.4.9.1 Nastavení





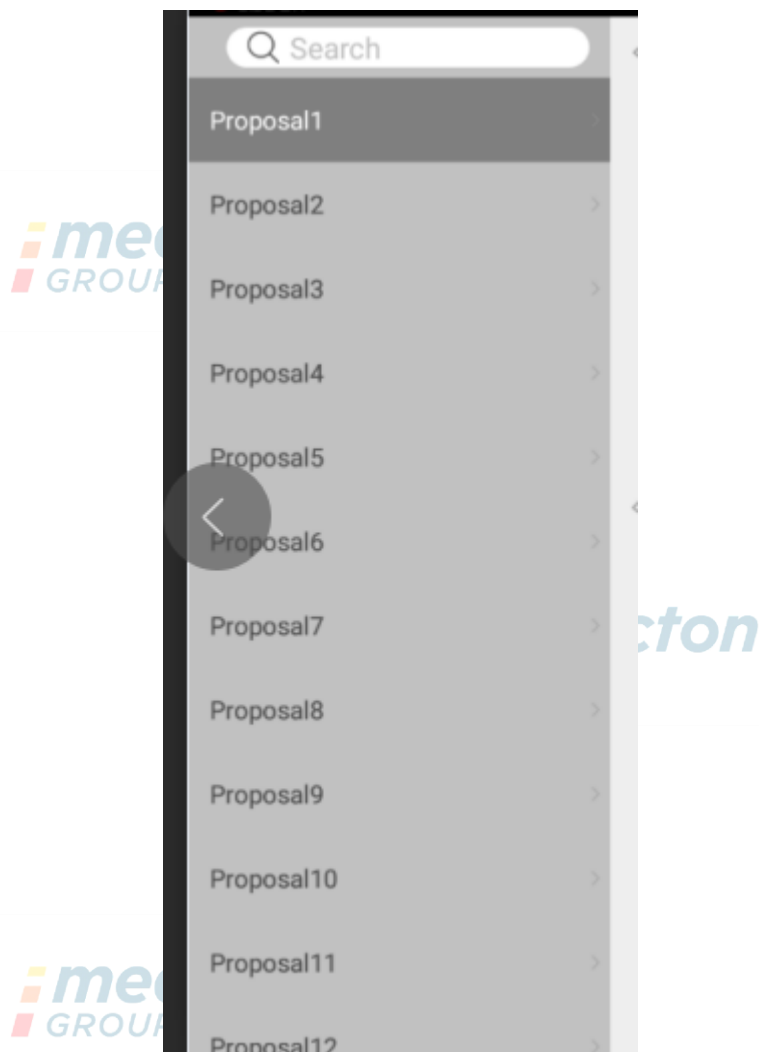
V rozhraní menu se stisknutím ikony „Setting“ (nastavení) dostanete do rozhraní uživatelského nastavení. V tomto rozhraní můžete nastavovat zvuk reproduktoru, podsvícení LCD. A také můžete zapnout/vypnout časovač pro příslušnou zvolenou vlnovou délku. Když je časovač zapnutý, můžete nastavit hodnotu času. V tomto rozhraní se můžete stisknutím ikony „Back“ (zpět) vrátit zpět do hlavního menu.

10.4.9.2 Systémové informace

Když se chcete dozvědět informace o systému, stiskněte ikonu „Info“ v rozhraní menu. V rozhraní INFO najdete typ, výrobní číslo, vlnovou délku, max. výkon, verzi softwaru a datum údržby přístroje TETHYS-10D10H.



10.4.10 Rozhraní nabídek



V rozhraní nabídek je 20 položek, kterými můžete měnit nabídky parametrů pomocí následujících kroků:

- (1) Vyberte nabídku, kterou chcete změnit.
- (2) Dole na obrazovce uvidíte předchozí parametr.
- (3) Změňte parametr v hlavním rozhraní

10.5 Laserové záření

Když je dokončeno nastavení parametrů, pak po stisknutí tlačítka „Ready“ (připraven) systém připomene použití ochranných brýlí (pro ochranu při vlnové délce 1400 nm až 2000 nm). Když nyní stisknete nožní spínač, laser začne emitovat.

10.6 Holé laserové vlákno

- (1) Před použitím zkontrolujte, zda je obal vlákna neporušený, v případě jakéhokoli poškození jej vyměňte.
- (2) Při vkládání vlákna do zdravotnického přístroje musí být konec vlákna a otvor laseru čisté.
- (3) Dle nutnosti zacházejte s výstupním koncem vlákna.
- (4) Příliš vlákno neohýbejte.



Varování!

Nedodržení následujících doporučení může vést k poškození vlákna nebo aplikačního systému a/nebo ohrozit zdraví pacienta nebo OBSLUHU LASERU.

10.7 Vypnutí jednotky

- (1) Nejprve změňte stav přístroje na „Standby“ (pohotovostní).
- (2) Potom zavřete klíčový spínač.
- (3) Zatřetí otáčejte konektorem vláknové optiky, vyjměte optické vlákno a hned zakryjte otvor ochranným krytem.
- (4) Nakonec vypněte zdroj napájení a odpojte napájecí kabel.

11 Detekce závady

Problém	Možná příčina	Řešení problému
Při zapnutí hlavního vypínače se přístroj nespustí a indikátor napájení nesvítí	1) Je stisknuté tlačítko nouzového vypínače laseru, „Emergency Laser Stop“. 2) Pojistka je spálená	1) Vraťte tlačítko nouzového vypínače laseru „Emergency Laser Stop“ zpět do normální polohy. 2) Odpojte napájecí kabel a zkontrolujte pojistku.
Varovné hlášení na	1) Vlákno není zapojeno nebo	1) Zapojte vlákno pevně

obrazovce	je zapojeno nesprávně. 2) Dálkový zámek je aktivní 3) Nožní spínač není připojen 4) Systém je vadný 5) Jeden či více vodičů mezi hlavní deskou a laserovým modulem je odpojen, zkontrolujte je prosím!	2) Připojte konektor dálkového zámku. 3) Připojte nožní spínač. 4) Poznamenejte si chybový kód a kontaktujte GIGAA. 5) Požádejte odborný personál o demontáž přístroje a kontrolu připojení komunikačního vedení nebo prosím kontaktujte společnost GIGAA.
Výstupní výkon je příliš nízký	Chyba napájení nebo laserového modulu	Restartujte přístroj, a pokud závada trvá, kontaktujte společnost GIGAA.
TEMPERATURE is HIGH (TEPLOTA je VYSOKÁ)	Teplota je vyšší než 35 °C	Vypněte laser a několik minut počkejte.
TEMPERATURE is LOW (TEPLOTA je NÍZKÁ)	Teplota je nižší než 10 °C	Zvyšte teplotu v místnosti.
POWERSUPPLY ERROR (CHYBA NAPÁJENÍ)	Proud laseru je vysoký.	Proud laseru je vysoký.
REMOTE INTERLOCK CONNECTOR (KONEKTOR DÁLKOVÉHO ZÁMKU)	Konektor dálkového zámku není připojen.	Připojte konektor dálkového zámku
FIBER NOT CONNECTED (VLÁKNO NEPŘIPOJENO)	Vlákno není připojené	Připojte vlákno
Footswitch opened (Nožní spínač otevřen)	Nožní spínač není připojený	Připojte nožní spínač
Fiber temperature is high (Teplota vlákna je vysoká)	Teplota konektoru vlákna je vysoká	Hrot vlákna nebo čočka výstupu laseru jsou možná špinavé, zkontrolujte prosím hrot vlákna a čočky výstupu laseru
MOSFET teplota je vysoká	MOSFET teplota je vysoká	Zastavte výstup laseru
Při spuštění laseru není elektřina	Není připojen k externímu zdroji napájení	Připojte k externímu zdroji napájení
Při spuštění laseru není elektřina	Stiskněte nouzový vypínač laseru	Otočením po směru hodinových ručiček vyklepte nouzový vypínač laseru
Při spuštění laseru není elektřina	Vnitřní zdroj napájení nemá výkon	Zkontrolujte přírodní napětí a požadované napětí.
Při spuštění laseru není elektřina	Vnitřní zdroj napájení nemá výkon	Zdroj napájení je vadný, laserový systém musí být odeslán zpět k výrobci GIGAA

Nelze spustit, žádné zobrazení na displeji	Vodič obrazovky je přerušeny nebo datový vodič odpadl	Oddělte přístroj, aby bylo možno zkontrolovat vodič obrazovky a datový vodič
Nelze spustit, žádné zobrazení na displeji	Řídicí deska nemá žádný výstup.	Řídicí deska je vadná, odešlete zpět do GIGAA
Není zaměřovací paprsek	Není připojeno vlákno	Zkontrolujte, je-li vlákno připojeno, nebo ne
Není zaměřovací paprsek	Intenzita je příliš nízká	Zaměřovací paprsek je vadný, odešlete laser zpět do GIGAA
Není zaměřovací paprsek	Laser je v pohotovostním režimu	Pouze laser je ve stavu připraven, bude mít zaměřovací paprsek
Není zaměřovací paprsek	Příčina je ve vláknu nebo optických součástech	Vyměňte vlákno nebo rukojeť
Není zaměřovací paprsek	Problém diodového laseru	Kontaktujte společnost GIGAA
Není zaměřovací paprsek	Stav zaměřovacího paprsku je „OFF“ (vypnuto)	Nastavte zaměřovací paprsek na „ON“ (zapnuto)
Není zaměřovací paprsek	Čočka výstupu diodového laseru v konektoru SMA je poškozená	Kontaktujte společnost GIGAA
Je zaměřovací paprsek, nesvítí laserové světlo	Nožní spínač není zapojen	Zkontrolujte připojení nožního spínače
Je zaměřovací paprsek, nesvítí laserové světlo	Něco se stalo s nožním spínačem	Zkontrolujte vodič nožního spínače
Není zaměřovací paprsek, nesvítí laserové světlo	Vlákno není připojeno k laseru	Zkontrolujte připojení vlákna
Není zaměřovací paprsek, nesvítí laserové světlo	Něco se stalo s vláknovou součástí	Kontaktujte společnost GIGAA
Není zaměřovací paprsek, nesvítí laserové světlo	Nožní spínač není zapojen	Zkontrolujte připojení nožního spínače
Není zaměřovací paprsek, nesvítí laserové světlo	Něco se stalo s nožním spínačem	Zkontrolujte vodič nožního spínače
Je zaměřovací paprsek, ale nesvítí laserové světlo	Něco se stalo s nožním spínačem	Vyměňte nožní spínač za stejný model
Je zaměřovací paprsek, ale nesvítí laserové světlo	Modul diodového laseru je poškozen	Kontaktujte společnost GIGAA
Zobrazí se varovná zpráva	Zkontrolujte dočasné závady	Restartujte laser, pokud závada trvá, přečtěte si popisné info, analyzujte příčinu, nebo kontaktujte



12 Čištění a dezinfekce přístroje

Před čištěním a dezinfekcí odpojte přístroj od zdroje napájení.

(1) Před použitím vyčistěte (dezinfikujte) ochranný kryt otvoru alkoholem. Dejte však pozor, abyste po čištění nenechali zbytky vaty nebo jiná vlákna uvnitř krytu.

(2) Po použití pečlivě očistěte LCD dotykovou obrazovku čistou vodou.

Nedotýkejte se obrazovky tvrdými nebo ostrými předměty. Nedrhňte obrazovku chemikáliemi. Můžete ji lehce očistit měkkou tkaninou.

(3) Pouzdro po použití pečlivě vyčistěte čisticím prostředkem. Chraňte laser a konektor vlákna před vniknutím vody.

(4) Před čištěním musí být přístroj vypnutý a odpojený napájecí kabel.

12.1 Oznámení

(1) Aby bylo zajištěno správné fungování přístroje, můžete ho každý měsíc vyčistit/zkontrolovat a podle potřeby vyměnit vnější součásti.

(2) Před připojením zkontrolujte, jestli jsou všechny čočky a vnější součásti rukojeti čisté a neporušené.

(3) Po použití rukojeti prosím vyčistěte čočku.

(4) Během OČEKÁVANÉ ŽIVOTNOSTI přístroje TETHYS-10D10H nezpůsobují výše uvedené čisticí nebo dezinfekční postupy snížení ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI.

(5) Společnost GIGAA na vyžádání poskytne schémata obvodů, seznam součástí, popisy a pokyny ke kalibraci či jiné informace ohledně servisu, který může provádět SERVISNÍ PERSONÁL.

13 Údržba

Údržbu provádějte v souladu s následujícími pokyny, v případě potřeby kontaktujte společnost GIGAA.

Varování!

Bez oprávnění výrobce tento přístroj neupravujte.

13.1 Údržba vlákna

(1) Jeden z konců vlákna, který se připojuje ke konektoru SMA905, je výstup vláknového diodového laseru. Jakékoli znečištění nebo cizí materiál na konci vlákna spálí vlákno a může dokonce poškodit diodový laser.

(2) Pokud konec vlákna není hladký nebo je kontaminovaný, může to ovlivnit výstupní výkon laseru. Když laser uvolňuje vysoký výkon, může se koncová ploška dokonce roztavit nebo zkarbonizovat, což prudce snižuje výkon laseru.

Výrazně doporučujeme před každým použitím zkontrolovat, očistit a řádně připravit vlákno.

(3) Vlákno se nesmí příliš ohýbat, jinak se může zlomit.

13.2 Údržba hlavní jednotky

TETHYS-10D10H je přesný zdravotnický přístroj a jeho údržbu musí provádět pouze technici s odborným pověřením od společnosti GIGAA.

(1) Když se vlákno vyjme, je třeba zakrýt otvor ochranným krytem. Ochranný kryt se napřed musí očistit alkoholem.

(2) Nedotýkejte se obrazovky tvrdými nebo ostrými předměty. Nedrhňte obrazovku chemikáliemi. Můžete ji lehce očistit měkkou tkaninou.

(3) Při přepravě chraňte jednotku před prudkými otřesy a nárazy.

(4) Výstupní výkon laseru je každoročně kalibrován odborným technikem od společnosti GIGAA.

13.3 Plánovaná preventivní údržba

TETHYS-10D10H musí každý rok zkontrolovat akreditovaný odborník na lasery od společnosti Gigaa Laser, výsledky údržbových prací se zaznamenávají do knihy přístroje (viz také část 15.3 Roční údržba). Pokud tento pokyn není dodržen a údržbu v záruční době provádí jiná osoba než odborný technik na lasery oprávněný společností Gigaa Laser, dojde ke zneplatnění záruky.



Varování!

Žádná součást se nesmí opravovat ani udržovat, pokud probíhá použití na pacientovi.

13.4 Výměna pojistky

Při výměně pojistky postupujte následovně.

(1) Vytáhněte zástrčku z elektrické sítě.

(2) Odpojte elektrický kabel od přístroje.

(3) Vyjměte pojistkovou krabičku, případně použijte nůž.

(4) Vyměňte zničenou pojistku za pojistku se stejnými parametry.

(5) Zavřete pojistkovou krabičku.

14 Servis

- Poskytujeme odborné školení o laseru a klinickém použití.
- Rychlá odezva během 24 hodin, vždy dostupné příslušenství a vybavení.
- Pravidelná údržba a technická podpora na místě.

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.

Adresa: 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park,
#818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, China

Tel.: +86 27 67848871 +86 27 67848872

Fax: +86 27 67848873

Web: www.gigalaser.com






15 Příloha

15.1 Záznamový list přístroje



ZÁZNAMOVÝ LIST PŘÍSTROJE			
Model:		Obsluha:	
S/N		Umístění:	
Inventární č.:			

15.2 Školicí protokol

Zodpovídá: Jméno/podpis:	
Datum:	
Zkontroloval:	
Jméno proškolené osoby / podpis:	
	
	

15.3 Roční údržba

Protokol – č.:	Zodpovídá/datum	Poznámky	Stav přístroje	Podpis
				

1.	Vizuální kontrola	Prošlo	Neprošlo	poznámka
1.1	Štítky laseru / varování na laseru (třída laseru, max. výkon, vlnová délka), viz část Štítky			
1.2	Všechny štítky jsou pevně umístěny, viz část Štítky			
1.3	Návod k použití			
1.4	Kompletnost vybavení			
1.5	Porty			
1.6	Vnější povrch přístroje			
2.	Kontrola funkčnosti			

2.1	Nožní spínač			
2.2	Optický výstup / výstup / zaměřovací paprsek			
2.3	Konektor dálkového zámku			
2.4	Displej a klávesnice			
3.	Kontrola monitorovacího a bezpečnostního systému			
3.1	Ochranné brýle proti laseru			
3.2	Ovládací LCD			
3.3	Hlavní vypínač			
3.4	Nouzový vypínač laseru			
4.	Elektrická bezpečnost VDE 0750 / VDE 0751			
4.1	Izolační odpor			
4.2	Unikající zemní proud			
4.3	Spojitosť ochranného uzemnění			
5	Měření výstupních parametrů relevantních pro bezpečnost			



Upozornění!

Při provádění tohoto postupu vždy použijte ochranné brýle.

Kalibrační test laseru:

Připojte nové vlákno k výstupnímu portu laseru. Zapojte distální konec aplikačního systému do specifického adaptéru wattmetru. Aktivujte laser, ozařte laserem a zaznamenejte hodnoty.

Uvedte laser do kontinuálního režimu. Ozařte laserem a ověřte podle wattmetru, že výkon je v rámci tolerancí:

Výkon zvolený pouze do max. výkonu laseru	Zvolená hodnota výkonu (W) +/-10% Min. / Nominál. / Max.	Skutečná hodnota	Prošlo	Neprošlo
1 W	0,9~1,0~1,1			
2 W	1,8~2,0~2,2			
3 W	2,7~3,0~3,3			
4 W	3,6~4,0~4,4			

5 W		4,5~5,0~5,5			
6 W		5,4~6,0~6,6			
7 W		6,3~7,0~7,7			
8 W		7,2~8,0~8,8			
9 W		8,1~9,0~9,9			
10 W		9,0~10,0~11,0			
11 W		9,9~11,0~12,1			
12 W		10,8~12,0~13,2			
13 W		11,7~13,0~14,3			
14 W		12,6~14,0~15,4			
15 W		13,5~15,0~16,5			
20 W		18,0~20,0~22,0			

Pokud jsou výsledky v rámci předpokládaného 10% rozsahu, laser lze považovat za překalibrovaný. Žádné další úkony nejsou nutné.


Upozornění!

Jsou-li výsledky laseru mimo 10% rozsah, je nutné kontaktovat společnost Gigaa Laser nebo autorizovaného zástupce.

5.	Měření výstupních parametrů relevantních pro bezpečnost	Prošlo	Neprošlo	Vyhodnocení
5.1	Výsledek podle 5.			
6.	Kontrola interních chybových hlášení			
6.1	Konektor dálkového zámku			
6.2	Indikace překročené teploty Kontrola softwarem			

Varování!

V případě, že některý z bezpečnostních parametrů neprojde roční kontrolní údržbou, musí se přístroj přestat používat.

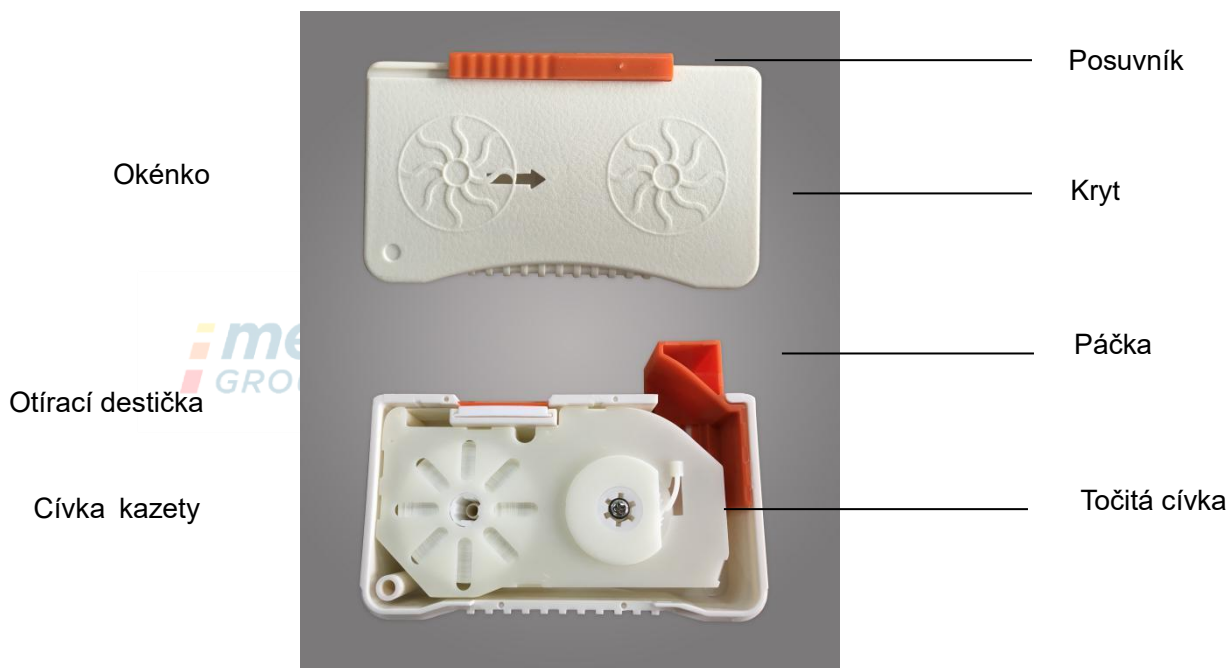
Provedená opatření:			
Servis informován dne:		Přístroj dán mimo provoz dne:	
Přístroj opraven dne:		Záznam v knize přístroje:	
Kontroloval:			
Poznámky: 			
Stav:	Datum:	Kontroloval:	



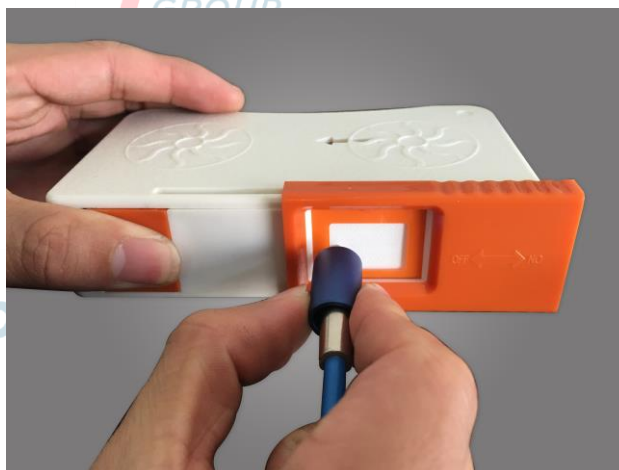
CLE-BOX

Příručka pro čisticí prostředek pro konektor optického
vlákna





1. Jak používat



①. Posuňte posuvník na stranu "ON", potom se objeví nová čistící

②. Přitlačte a posuňte konec pouzdra s přidrženou páčkou.

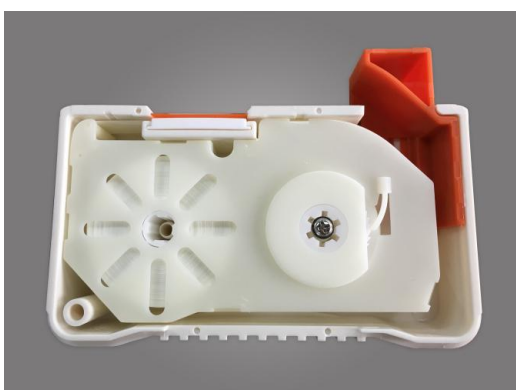
2. Jak vyměnit pásku



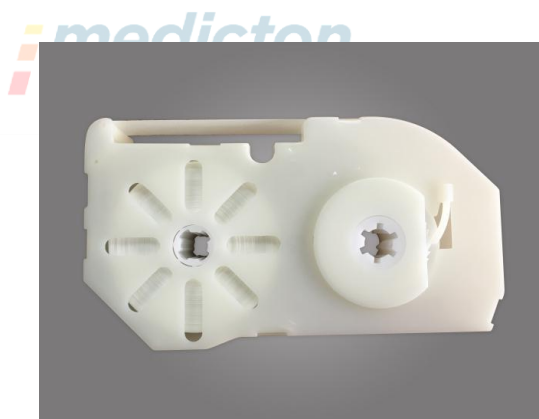
①. Posunujte posuvník směrem od páčky, až se odpojí.



②. Otevřete kryt posunutím směrem dolů.



③. Sejměte kryt.



④. Vytáhněte pásku a nahradte ji novou.

medicton
GROUP



- ⑤. Instalujte čistič a stiskněte 2 až 3krát páčku, abyste ověřili, jestli se páska snadno posunuje.

medicton GROUP Upozornění!

Když jde páčka těžko stlačit, znamená to, že je zapotřebí nová náplň. Opakované násilné stlačování páčky může způsobit poškození čistícího mechanismu. Dbejte na to, aby tento produkt nebyl delší dobu vystaven teplotě vyšší než 60 °C, mohlo by dojít ke ztrátě funkčnosti. Nový kotouč vyměňujte manuálně. Jinak může dojít k poškození. Společnost GIGAALASER výrazně doporučuje uživatelům CLE-BOXu používat náhradní kotouče vyrobené společností GIGAALASER, aby byl čistící proces optimální. Funkčnost CLE-BOXu nelze zaručit při nesprávné instalaci náhradní náplně.

medicton
GROUP