
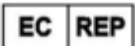


# Uživatelský manuál

## MICROSYS



**CE**  
**0476**

	DAESHIN ENTERPRISE CO., LTD. (D.S.E) #105, Byoksan Digital Valley 3 cha, 271, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Korea
	OBELIS S.A BD. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

## **1. Informace o bezpečnosti**

### **Přehled**

CO2 lasery generují vysoce koncentrované paprsky záření, které mohou způsobit úraz, pokud není zařízení správně použito. Tento kompletní manuál by měl být pečlivě prostudován před vlastním použitím laserového systému.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se Vašeho laserového systému, kontaktujte nás:

Beneficium Euro Ltd s.r.o.

P.O.Box 53, 27201 Kladno

Tel +420 602 643 241, Fax +420 312 269 041

E-mail beneficium@post.cz

### **Riziko přímé a nepřímé expozice**

#### **VAROVÁNÍ**

Nikdy se nedívejte přímo do apertury laserového zařízení, distálního konce kloubového přívodního ramene, distálního konce přívodních aplikačních systémů nebo rozptýleného laserového paprsku od reflektujících předmětů. Může vzniknout těžké poškození zraku.

#### **VAROVÁNÍ**

Nikdy nenahrazujte předepsané ochranné brýle jiným prostředkem, např. skleněnými brýlemi. Sklo může koncentrovat laserový paprsek na sítnici oka. Sklo může být také roztrženo paprskem vysoké výkonové hustoty a způsobit tak těžké poškození zraku.

#### **VAROVÁNÍ**

Pokud je využívána vlnová délka, která je vysoce absorbovaná vodou, dodržujte maximální opatrnost při zákroku v blízkosti očí nebo na očních víčkách. Rohovka a skléra jsou hlavní strukturální oblasti oka s možností poškození a nevratných změn jako výsledek přímé nebo nepřímé expozice laserovému paprsku. Stupeň poškození závisí na tom, jak koncentrovaný nebo rozptýlený byl laserový paprsek a jak dlouhá byla expozice.

#### **VAROVÁNÍ**

Pokud připojujete přívodní aplikační systém na kloubové přívodní rameno, vždy si ověřte, že je připojen správně. Nesprávné připojení může způsobit vznik sekundárního laserového paprsku a těžké poškození zraku nebo tkáně.

### **Ochranné laserové brýle**

Ochranné laserové brýle jsou běžně vyžadovány a používány pro většinu laserů a to pro všechny na laserovém zařízení dostupné vlnové délky s ohledem na uspořádání operační místnosti.

Při použití CO2 chirurgického laseru a kompatibilních přívodních aplikačních systémů podléhá kontrola a ochrana oblast do vzdálenosti 158 metrů volného prostoru od distálního konce přívodního aplikačního systému. Osoby nacházející se v této oblasti

© Beneficium Euro Ltd s.r.o.

CO2 laser Rev 01.06

by měly používat ochranné laserové brýle s optickou hustotou (OD) 4. Pro uživatele, kteří musí vyhovět normě EN 207 musí být laserové ochranné brýle třídy L5A.

Optická hustota byla vypočtena pro všechny přívodní aplikační systémy laseru. Přívodní aplikační systém s nejnepříznivějším výsledkem je brán jako rozhodující pro určení ochranných laserových brýlí.

Současně s poskytnutím odpovídajících laserových ochranných brýlí je nutné k zajištění zákrokové místnosti, resp. kontrolované oblasti je nutné provést následující kroky:

1. Na dveřích zákrokové místnosti by měla být umístěn signální panel upozorňující na probíhající použití laseru. Účelem je upozornit vstupující osoby předtím než do kontrolované oblasti vstoupí.
  2. Dveře zákrokové místnosti by měly být během zákroku udržovány zavřené.
  3. Dveřní bezpečnostní obvod Remote Interlock, který automaticky zablokuje používání laseru by měl být nainstalován.
  4. Bariéra, plenta nebo závěs schopný blokování nebo filtrace laserového paprsku by měly být umístěny uvnitř kontrolované oblasti zákrokové místnosti. Bariéra by měla být z materiálu, který vydrží výkon zákrokového paprsku po maximální dobu expozice.
- V závislosti na prováděné proceduře musí lékař poskytnout pacientovi buď laserové ochranné brýle nebo jednu z následujících položek (navlhčenou v nehořlavém roztoku): silná látka, oční klapky nebo gáza 8.5 x 8.5 cm.
- Pokud jsou zákrovým místem pacientova oční víčka, lékař musí pacientovi poskytnout matné kovové kryty očí k ochraně jeho zraku.

### **Ochrana necílených tkání**

Vždy před začátkem zákroku se ujistěte o souososti cílicího i zákrokového paprsku ve spojení s příslušným přívodním aplikačním systémem. Pokud není vyhovující kontaktujte odborný servis. Nikdy nepřivádějte na tkáň zákrovový paprsek, pokud viditelný cílicí paprsek není v zorném poli. ( Pokud není cílicí paprsek viditelný, ujistěte se, že manuální clona na věži laseru je otevřená. ) K prevenci náhodné expozice laseru během instalace přívodního aplikačního systému vždy laser před instalací vypněte.

Nikdy nedávejte své ruce nebo jakékoliv předměty do dráhy CO2 laserového paprsku. Může dojít k těžkým popáleninám.

### **Riziko exploze a požáru**

CO2 laserový paprsek může zapálit většinu nekovových materiálů. Používejte oheň zpomalující příkrývky a operační pláště. Oblast kolem cíleného místa může být chráněna gázovými tampony napuštěnými sterilním fyziologickým roztokem nebo destilovanou vodou. Pokud vyschnou, představují však potenciální zvýšení rizika požáru. Vždy by měly být v zákrokové místnosti k dispozici odpovídající hasící přístroje a voda.

Plastové nástroje se mohou při zasažení CO2 laserovým paprskem tavit, hořet a uvolňovat toxické látky.

Věnujte pozornost procedurám ověření souososti cílicího a zákrokového paprsku a ověření obrazce počítačového generátoru "CPG". Laserová energie může projít testovacím dřevěným plátkem a zapálit pod ním uložené hořlavé materiály. Pozornost musí být také věnována tomu, aby výše uvedené procedury nebyly prováděny v jedné přímce s pacientem, resp. personálem a materiálem.

### **Riziko splodin**

Plynné laserové splodiny mohou snížit viditelnost cíleného místa a jsou v přímém kontaktu škodlivé. Proto musí být efektivně odsávány.

Pro jednotlivé případy je možné využít interního nemocničního odsávání.

### **Elektrické riziko**

Nikdy neotevírejte ochranné kryty laseru. Jejich otevřením může být osoba vystavena vysokonapěťovým obvodům laseru, laserovému rezonátoru a i laserovému záření. Pouze odborný certifikovaný servisní inženýr může pracovat uvnitř laseru.

Okolí kolem laseru a ovládacího pedálu je nutné udržovat v suchu. Nepokládejte na laser jakékoliv nádoby s kapalinami. Nepoužívejte laserový systém, pokud je jakýkoliv kabel laseru porušen nebo roztřepen. Laserový systém by měl procházet pravidelnými preventivními prohlídkami dle instrukcí servisu a běžných standardů.

### **Vhodné elektrické napájení**

1. Přesvědčte se, že elektrický přívodní kabel a zástrčka jsou správně připojeny a nepoškozeny. Pokud má přívodní elektrická zásuvka na stěně nad sebou umístěn vypínač, vždy ho před připojením zástrčky do zásuvky vypněte..

2. Zapněte vypínač přívodu elektřiny na stěně.

3. Přepněte hlavní jistič laseru do zapnuté ON pozice (směrem nahoru).

Pokud se během použití vypne hlavní jistič laseru, přepněte ho do polohy vypnuté (OFF) a znovu do polohy zapnuté (ON).

Připojení ovládacího pedálu FootSwitch.

1. Vyjměte ovládací pedál FootSwitch z příslušného držáku.

2. Připojte jeho konektor do příslušné zásuvky, která je umístěna na zadní straně laseru.

Připojení externího bezpečnostního Interlock obvodu.

## **Připojení přístroje**

Lékařské CO<sub>2</sub> lasery a laserové přívodní aplikační systémy jsou určeny pouze pro použití lékařem vyškoleným v zacházení s těmito zařízeními a instrumenty.

## **UPOZORNĚNÍ**

Použití kontrolních prvků a seřizování prováděné jiným způsobem než je uvedeno v tomto manuálu může vést k riziku nepředpokládané expozice laserovému záření.

## **Bezpečnostní prvky zařízení**

Externí bezpečnostní zástrčka Interlock obvodu je dodávána se systémem. Pokud je tato zástrčka vypojena, zůstane po zapnutí laser ve stavu neumožňujícím provedení zákroku až do doby odstranění tohoto problému. Kontaktujte servisní firmu pro správnou instalaci dálkového bezpečnostního obvodu Remote Interlock k ochraně dveří místnosti proti vstupu během zákroku. Tento obvod je dodáván z důvodu ochrany k zablokování laseru, pokud jsou během zákroku otevřeny dveře do zákrové místnosti. Pokud je otevřením dveří aktivován, laser přejde do klidového stavu (Standby) a na kontrolní obrazovce se objeví hlášení "Remote Interlock". Pro opětovné umožnění zákroku je nutné dveře zavřít a stisknout selektor "Ready" (připraven) na kontrolní obrazovce.

## **Pravidelná kontrola a kalibrace laserového výstupu**

Síla laserového paprsku může být v čase proměnná, v závislosti na opotřebením zdroje. Proto je třeba výstupní výkon kontrolovat kalibrovaným měřičem. Jeho odchylka nesmí překročit 20%.

## **Požadavky na obsluhu laseru**

Poškození tkáně se může objevit z důvodu nesprávně nastavené pulsní energie, opakovací frekvence, expozičního času nebo aplikovaného výkonu. Do doby dokonalého seznámení a porozumění všem vlastnostem CO<sub>2</sub> laserového systému je nutné nastavovat nejnižší možné hodnoty pulsní energie, opakovací frekvence, expozičního času a aplikovaného výkonu, které jsou pro daný zákrok použitelné.

Zcela mimořádnou pozornost je třeba věnovat zákrokům do doby naprostého porozumění interakce laserového paprsku a biologické tkáně ze strany lékaře.

Pokud je laserový zákrok nutno přerušit, zablokujte ovládací pedál stisknutím selektoru "Standby" na ovládací obrazovce.

## **Informace o laseru**

Nominální riziková zóna (NOHD) = 25,11 metrů. Je to vzdálenost od emisního zdroje záření, ve které je intenzita záření nižší než Třída 1, tudíž bezpečná pro oči.

Laser se skládá z laserové trubice, řídicího mechanismu cílicího paprsku a aplikačního ramene umístěného vertikálně.

Cílicím paprskem je laserová dioda nasatvitelná v 50 stupních intenzity. Optika sjednocuje cílicí a zákrový paprsek do jednoho místa.

## **2. Instalace**

### **Rozbalení a kontrola systému**

Systém byl před expedicí kontrolován. Vybalení může provést autorizovaná osoba a poskytnout detailní bezpečnostní a provozní instrukce.

Upozornění

Při převzetí zkontrolujte všechny součásti systému.

### **Obsah balení**

DUOSEL se skládá z hlavních a vedlejších součástí:

Hlavní tělo přístroje

Frakční koncovka

Obecný laserový skalpel 50mm

Obecný laserový skalpel 100mm

Ochranné brýle

Uživatelský manuál

Aplikační optické rameno

Nožní ovládací pedál

Napájecí elektrická šňůra

Spínací klíč

### **Zajištění dostatečného prostoru**

Kolem přístroje je třeba mít prostor min 2metry od stěna dalšího vybavení.

### **Požadavky na napájení**

Laser je napájen ze zásuvky s napětím 230 VAC

### 3. Přehled systému

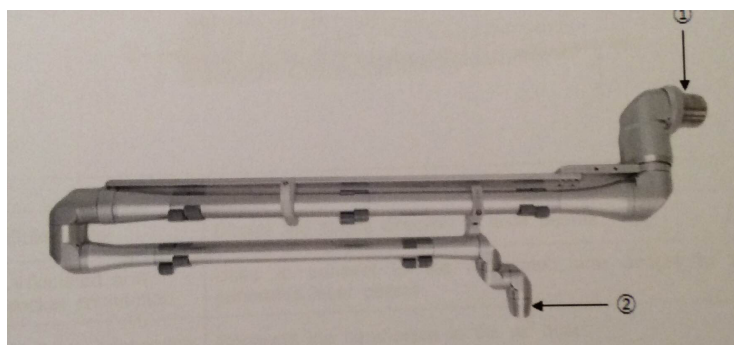
#### 1 - Tělo laseru



Číslo	Název	Funkce
1	Nástavec ramene	Místo spojení laseru a aplikačního ramene
2	Přípojka vzduchu	Část, která propojuje hadičku vzduchu s aplikačním ramenem
3	Přípojka frakční koncovky	Část, která propojuje datový řídicí vodič s frakční koncovkou
4	Dotyková obrazovka	Řídící funkce, nastavení laseru
5	Nouzový vypínač	Vypínač přerušující výstup laserové energie v případě nouze
6	Klíčový spínač	Přivádí elektrické napájení do přístroje
7	Držadlo	Držadlo pro přemísťování přístroje
8	Kola	Kola pro převážení přístroje
9	Držák aplikační koncovky	Pro koncovku připojenou k aplikačnímu rameni
10	Napájecí zásuvka	Pro připojení elektrického napájecího kabelu
11	Zásuvka pro nožní spínač	Pro připojení nožního ovládacího pedálu
12	Zásuvka pro obvod Interlock	Pro připojení bezpečnostního obvodu Interlock
13	Jistič	Elektrický jistič
14	Výstup ventilace	Otvory zabraňující přehřátí přístroje

## 2 - Příslušenství

### Aplikační rameno

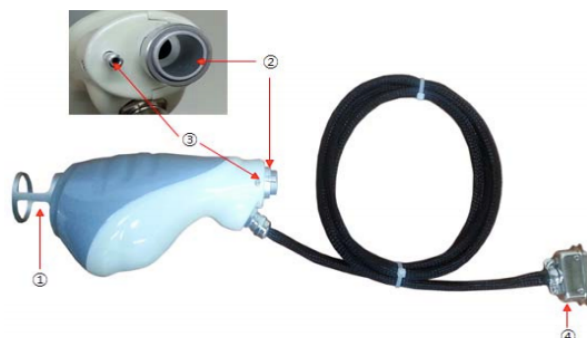


Číslo	Název	Funkce
1	Přípojka aplikačního ramene	K připojení aplikačního ramene k tělu přístroje generujícího laserový paprsek
2	Přípojka pro aplikační koncovku	K připojení aplikační koncovky k aplikačnímu rameni k přenosu laserového paprsku

### Aplikační koncovka 50mm a 100mm



Číslo	Název	Funkce
1	Naváděcí špička	Zaměřuje výstup laserového paprsku
2	Přípojka na aplikační rameno	K připojení aplikačního ramene
3	Přípojka vzduchu	Připojuje hadičku vzduchu k aplikační koncovce



Číslo	Název	Popis
1	Vodící špička	Zaměřuje výstup laserového paprsku
2	Přípojka na aplikačního rameno	K připojení aplikačního ramene
3	Přípojka vzduchu	Připojuje hadičku vzduchu k aplikační koncovce
4	Propojovací kabel	K připojení scanneru k tělu laseru

### Nožní ovládací pedál



Číslo	Název	Popis
1	Zástrčka	Přípojka nožního ovládacího pedálu k tělu laseru
2	Pedál	Pedál k aktivaci laseru při stisknutí

### Napájecí šňůra



Číslo	Název	Popis
1	Zástrčka do sítě	K připojení k elektrické napájecí síti
2	Zástrčka do laseru	K připojení k přístroji

### Interlock



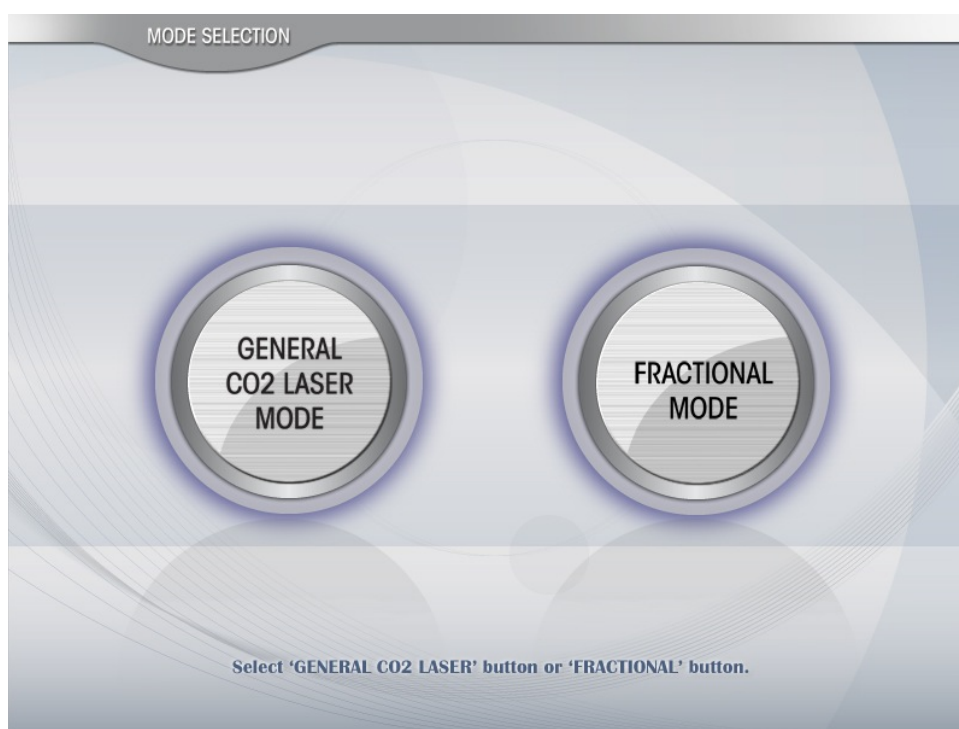


Číslo	Název	Popis
1	Zástrčka	Přípojka bezpečnostního obvodu interlock k tělu laseru



Číslo	Název	Popis
1	Ochranné brýle	Ochranné brýle k ochraně očí před poškozením laserovým paprskem

### 3 - Hlavní řídicí obrazovka



Na úvodní obrazovce je možné provést základní volbu: **GENERAL CO2 MODE** ( obecný chirurgický mód CO2 laseru pracující s laserovými skalpely ) a **FRACTIONAL MODE** ( plošný frakční mód CO2 laseru pracující s plošným skenerem ).

## Obrazovka obecný chirurgický mód CO2 laseru

Dotykem v místě daného parametru na obrazovce se provede jeho změna / úprava. Před vlastním zákrokem, při kterém držíme laserový skalpel nad místem zákroku tak, aby se jej dotýkal ( pak je paprsek fokusovaný = zaostřený = nejmenší možný ) je třeba na displeji stisknout tlačítko READY v pravém dolním rohu. Vždy je dobré před aplikací na kůži provést "test" - např. na dřevěnou špachtli.



**MODE** - umožňuje zvolit mód chirurgického laseru - a to:  
ULTRAPULSE ( pulsní mód charakterizovaný délkou pulsu kratší než 1000us ),  
SUPERPULSE ( pulsní mód s pulsem delším než 1000us ) nebo  
CW ( kontinuální mód )

**ENERGY** - nastavení energie

**ON TIME** - nastavení délky pulsu

**OFF TME** - nastavení prodlevy mezi jednotlivými pulsy

Dalšími tlačítky na obrazovce jsou:

**STANDBY / READY** - aktivace laseru do připraveného stavu po němž následuje sešlápnutí ovládacího pedálu a generování laserového paprsku.

**O = GUIDE BEAM** - nastavení intenzity pomocného červeného laseru, který vymezuje geometrii a aktivní velikost plochy scanneru

**Reproduktor** - hlasitost laseru během práce

**SAVE** - možnost uložit si nastavené parametry do paměťových míst.

**CALL** - volba z vlastních uložených parametrů

**BACK** - návrat na úvodní obrazovku laseru

## Frakční mód CO2 laseru

Dotykem v místě daného parametru na obrazovce se provede jeho změna / úprava.

Před vlastním zákrokem, při kterém držíme laserový skalpel nad místem zákroku tak, aby se jej dotýkal ( pak je paprsek fokusovaný = zaostřený = nejmenší možný ) je třeba na displeji stisknout tlačítko READY v pravém dolním rohu.

Vždy je dobré před aplikací na kůži provést "test" - např. na dřevěnou špachtli.

> Veškeré nastavení výkonové charakteristiky laseru je možné provést pomocí ovládání 3 tlačítek na ovládací obrazovce ENERGY, OVERLAP a DENSITY:



**ENERGY** - nastavuje přímo "razanci" laserového paprsku

**OVERLAP** - umožňuje nastavit hloubku průniku (vytvořeno opakovaným generováním paprsku do daného místa na ploše scanu )

**DENSITY** - nastavuje hustotu bodů na ploše generovaného obrazce

> Veškeré nastavení geometrie a způsobu pokrytí kůže generovaným obrazcem je možné pomocí 3 tlačítek na ovládací obrazovce +/- , SHAPE a PATTERN:

### Oblast +/-

Horizontální a vertikální znaménka + a - umožňují nastavit si požadovanou velikost skenované plochy v ose X a ose Y, diagonální tlačítka +/- pak oba parametry ( osa X, osa Y ) najednou. Obvykle doporučujeme rozsah skenu nastavit na hodnoty 10-15 mm.

### Oblast SHAPE

Umožňuje dotykem příslušné ikony aktivovat pravoúhlý ( čtvercový, obdélníkový ) nebo kruhový tvar scanu.

### Oblast FUNCTION

Umožňuje ovlivnit způsob, jakým generátor v aplikačním scanneru vytvoří na dané ploše scanu síť bodů.

ARRAY ( pole ) - generování po jednotlivých řádcích.

GRID ( mřížka ) - generování mřížky

RANDOM ( náhodné ) - generování bodů dané plochy v náhodném pořadí.

Dalšími tlačítka na obrazovce jsou:

**STANDBY / READY** - aktivace laseru do připraveného stavu po němž následuje sešlápnutí ovládacího pedálu a generování laserového paprsku

**O = GUIDE BEAM** - nastavení intenzity pomocného červeného laseru, který vymezuje geometrii a aktivní velikost plochy scanneru

**Reproduktor** - hlasitost laseru během práce

**SAVE** - možnost uložit si nastavené parametry do paměťových míst

**BACK** - návrat na úvodní obrazovku laseru

#### **4. Provozní charakteristiky**

Vstupní napájení 230V, 50/60 Hz

Spotřeba 330 W

Medium: RF odizolovaná trubice

Vlnová délka 10,6  $\mu$ m

Bezpečnostní třída laseru del IEC60825-1: Třída IV

Funkce: Frakční mód

Energie na bod: 1-60 mJ

Velikost skenu 2x2mm - 20x20 mm

Tvary skenu - čtverec, kruh, trojúhelník

Úroveň hustoty: kroky 1-5

Funkce: obecný CO2 laser

Výstupní mód kontinuální CW, superpulsní, ultrapulsní

Laseový výkon / energie

CW 1-15 Watt, 3,75 - 33,75 mJ, ultrapuls 0,04 - 3,04 mJ

Délka pulsu ( ON TIME ): CW kontinuální, superpuls 1.000 - 3000 us, ultrapuls 100-900 us

Délka prodlevy ( OFF TIME ): CW 0 ms, superpuls 1-1.000 us, ultrapuls 1-1.000 us, single

Cílicí paprsek

Polovodičový laser (LD)

Vlnová délka 655 nm

Výkon: méně než 5 mW

Chladicí systém: vzduchem

Rozměry: 400 x 390 x výška 1.000 mm

Váha: 50 kg

Typ a úroveň ochrany proti elektrickému výboji: Třída 1, Typ B

Optická hustota ochrany brýlí: OD5+

Transportní podmínky:

Teplota -20 st C až +60 st C

Vlhkost 0% až 90%

Tlak vzduchu: 700 až 1.060 hPa

Provozní podmínky:

Teplota +10 st C až +40 st C

Vlhkost 30% až 85%

Tlak vzduchu: 700 až 1.060 hPa

Úroveň ochrany proti vodě:

Hlavní tělo laseru IPX0

Pedál: IP68

## Účel

CO2 chirurgický laser pro lékařské aplikace.

## 5. Provozní instrukce

Obsahují následující pre-operativní, operativní a post-operativní kroky, které by měly být prováděny v předepsaném pořadí a spolu s instrukcemi pro příslušné přívodní a aplikační laserové systémy.

### VAROVÁNÍ

Jako při jiných chirurgických procedurách i zde existuje riziko infekce. Proto je nutné dodržet správnou pre- a post-operační péči.

### VAROVÁNÍ

Kromě vlastního provádění zákroku by měl být laserový systém stále udržován ve stavu "Standby". Udržování laseru ve stavu "Standby" je prevencí k náhodné expozici, pokud by byl ovládací pedál sešlápnut.

### Pre-operativní instrukce

Přemístění laserového systému.

Před přemístěním laserového systému:

1. Pokud je systém připojen do elektrické napájecí zásuvky, vypněte přívod elektřiny, přepněte hlavní jistič na laserovém přístroji do vypnuté OFF pozice ( směrem dolů ).
2. Vypojte elektrický napájecí kabel ze zásuvky a omotejte ho kolem držáku kabelu.
3. Umístěte ovládací pedál FootSwitch do příslušného držáku a jeho kabel stočte a umístěte do jeho krytu. Nikdy za sebou ovládací pedál netáhněte.
4. Pokud byl bezpečnostní obvod Remote Interlock připojen k ochraně dveří místnosti proti vstupu během zákroku, odpojte externí zástrčku s kabelem.
5. S použitím držadla na laserovém přístroji převezte systém na požadované místo a zablokujte kolečka. Umístěte systém minimálně 50 cm od zdí, nábytku a dalších zařízení. Současně se ujistěte, že systém má kolem sebe prostor 1,8 m pro kloubové přívodní rameno. Odpovídající prostor kolem laseru zaručuje správnou funkci cirkulace vzduchu pro chlazení systému.

Příprava na použití. Bezpečnostní opatření.

1. Umístěte varovnou tabulku " Pozor, laser v provozu " na vnější stranu dveří zákrokové místnosti.
2. Přesvědčte se, že všechny osoby v zákrokové místnosti mají nasazeny ochranné laserové brýle.
3. Přesvědčte se, že v zákrokové místnosti jsou připraveny protipožární příkrývky a gázové tampóny navlhčené sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní destilovanou vodou.

### UPOZORNĚNÍ

Nikdy nepoužívejte k přemístění laseru kloubové přívodní.

Připojení přívodního systému.

Před zapnutím laseru připojte příslušný přívodní aplikační systém.

### VAROVÁNÍ

K zabránění poškození optického systému laseru je nutno ve spojení s laserem používat pouze kompatibilní přívodní aplikační systémy. Použití jiných přívodních aplikačních systémů může ohrozit bezpečnou funkčnost laseru a může anulovat záruční lhůtu, popřípadě servisní smlouvu.

Zapnutí laserového systému.

1. Zasuňte klíč do klíčového spínače a otočte jím. Systém začne provádět vlastní testování a zahřívání na provozní teplotu.

Nouzové vypnutí

K vypnutí laseru v nouzové situaci proveďte následující kroky:

1. Zmáčkněte nouzový vypínač.
2. Pokud zůstane elektrický přívodní kabel zapojen, některé interní obvody laseru zůstanou napájeny. K odpojení celého laseru včetně všech interních obvodů je nutné vypnutí síťového vypínače na zdi a odpojení napájecího kabelu laseru.

Restart laserového systému.

K opětovnému zapnutí ( restart ) laseru proveďte následující kroky:

1. Ověřte si, že je napájecí kabel laseru připojen do elektrické sítě a síťový vypínač na zdi je zapnut.
2. Otočte klíčem do startovací polohy.

K vypnutí laserového systému proveďte následující kroky:

1. Stiskněte "Standby" selektor na ovládací obrazovce k uvedení laseru do klidového stavu "Standby".
2. Otočte klíčem do klidové pozice "Standby" . Vytáhněte klíč z klíčového spínače. Předejdete tím neoprávněnému použití laseru.
3. Pokud je elektrický přívodní kabel stále zapojen do elektrické sítě, některé interní obvody laseru zůstanou napájeny. K úplnému vypnutí laseru je nutné odpojit elektrický přívodní kabel.

Intra-operativní instrukce.

Superpulsní mód CO2 laseru vyvolává extrémně krátké pulsy laserové energie ve velmi vysokých energetických hladinách. Mód kontinuální vlny (CW mód) vyvolává kontinuální nepřerušovaný paprsek laserové energie s nižší energetickou hladinou.

Superpulsní mód je efektivní pro řezání a vaporizaci tkáně.

Mód kontinuální vlny (CW mód) je efektivní pro koagulaci.

Před započítím procedury nastavte požadované parametry zákroku.

Status laserového systému

Selektory "Ready" (připravený stav) a "Standby" (klidový stav) ovládají status laseru. Po nastartování a nebo po stisknutí selektoru "Standby" laser přejde do klidového stavu "Standby".

Pokud uživatel stiskne selektor "Ready", dojde k rozsvícení příslušné kontrolky.

Ve "Standby" stavu je ovládací pedál zablokován a žádný zásahový paprsek není k dispozici. V "Ready" stavu je ovládací pedál odblokován a zásahový paprsek je připraven k použití po sešlápnutí ovládacího pedálu.

Kromě okamžiku vlastního laserového zákroku musí být systém přepnut do "Standby" stavu. Udržováním laserového systému ve "Standby" stavu se předchází náhodné laserové expozici v případě, že je ovládací pedál z nepozornosti sešlápnut.

Výběr intenzity cílicího paprsku

Nastavení intenzity cílicího paprsku se provádí příslušným ovládacím tlačítkem na displeji s cyklickou funkcí 0 – 100% intenzity.

1. Ujistěte se, že byla provedena kontrola a seřízení cílicího a zákrokového paprsku.
2. Stiskněte selektor "Ready" na ovládací obrazovce. Rozsvítí se příslušná kontrolka vedle tlačítka.
4. Nastavte cílicí paprsek na cílené místo tkáně.
5. Sešlápněte ovládací pedál k přivedení zásahového paprsku na cílené místo. Pokud je ovládací pedál sešlápnut bude laser vydávat nízký tón k akustické indikaci emise laserového záření.

Zvýšenou pozornost vyžaduje sešlapování ovládacího pedálu, pokud se nachází v blízkosti ovládacích pedálů jiných používaných zařízení. Ujistěte se, že sešlapujete požadovaný ovládací pedál, předejete tím náhodné laserové expozici.

Nikdy neprovádějte expozici bez cílicího místa, které bude laserovou energii absorbovat a bez uvědomění si, co leží ve vrstvě pod cíleným místem. Žádoucí může být umístění energii absorbujiícího materiálu za cílenou oblast, pokud se jedná o cílení na šikmé ploše, která má jako necílené pozadí zdravou tkáň. necílené tkáně mohou být chráněny s využitím následujících pomůcek:

Gázové tampony nebo vatové aplikátory napuštěné sterilním fyziologickým roztokem. Křemenné nebo titanové pruty mohou být použity jako back-stop bariéra zákrového paprsku. (Upozornění: vysoká výkonová hustota zákrového paprsku může vést ke štěpení povrchu křemenného prutu ). Sterilní fyziologický roztok může být použit v krajíně břichu k zastavení rozptýlené energie laserového paprsku.

Speciální nástroje, např. laparoskopie s back-stop bariérami pro laserový paprsek a retraktory upravené pro ochranu necílené tkáně.

Gázové tampony napuštěné sterilním fyziologickým roztokem k ochraně očních víček pacienta. Pokud se jedná o zákrok v dutině ústní, použijte gázové tampony napuštěné v destilované vodě nebo jiné nehořlavé, teplo absorbující ochranné materiály k ochraně zubů, eventuálně kostí pacienta.

Při použití CO2 laseru se může vyskytnout spálenina ( uhlík ). Pokud je laserová energie i nadále aplikována, spálenina rychle dosahuje velmi vysokých teplot. Teplo je převáděno kondukcí do okolní tkáně a výsledkem je menší uživatelská kontrola nad termálním efektem. Spálenina může být odstraněna pomocí opakovaného otírání povrchu místa zákroku gázovými nebo vatovými tampony napuštěnými v destilované vodě, fyziologickém nebo Ringerově roztoku. Spáleniny může skrýt skutečnou hloubku laserového efektu.

Pokud není používána anestezie ani bolest tlumící medikamenty, lékař musí hodnotit pacientovu toleranci na bolest. Neočekávaný pohyb pacienta může vést k expozici necílených tkání zákrovému paprsku.

### **Postoperativní instrukce**

Pokud je zákrok na pacientovi ukončen:

1. Pokud je systém ve stavu "Ready", stiskněte selektor "Standby" na ovládací obrazovce a tím uveďte systém do klidového "Standby" stavu.
  2. Otočte klíčem v klíčovém spínači do polohy Standby. Vyjměte klíč z klíčového spínače k zabezpečení laseru před použitím nekvalifikovanou osobou.
  3. V případě laseru napájeného přívodním kabelem ze zásuvky umístěné na stěně vypněte síťový spínač umístěný nad touto zásuvkou. Poté odpojte elektrický přívodní kabel z elektrické sítě..
  4. Odstraňte použité sterilní materiály.
  5. Odpojte přívodní aplikační systém. Vyčistěte a uložte přívodní aplikační systém do příslušného boxu.
  6. Očistěte externí povrch laseru.
  7. Nasadte ochrannou krytku na konec kloubového přívodního ramene.
- CO2 laserové systémy jsou určeny k dlouhodobému spolehlivému používání. V případě, že na přístroji vznikne chyba ve správné funkčnosti, kontaktujte odborný servis.

### **Interlock**

Externí bezpečnostní zástrčka Interlock obvodu je dodávána se systémem. Pokud je tato zástrčka vypojena, zůstane po zapnutí laser ve stavu neumožňujícím provedení zákroku až do doby odstranění tohoto problému. Kontaktujte servisní firmu pro správnou instalaci dálkového bezpečnostního obvodu Remote Interlock k ochraně dveří místnosti proti vstupu během zákroku.

### **6. Upozornění**

V CW módu způsobuje CO2 laser výsledný termální efekt na tkáni působením základní fyzikální interakce laserového záření a živých buněk, které se skládají hlavně z vody, která má konečnou lokální přesnost. V případech, kdy je nárok na požadovanou přesnost zákroku vyšší, je nutné zmenšit termální efekt na okolní tkáň, jinými slovy použít módy pulsní.

Pulsní módy jsou určeny pro zákroky s velkou úrovní požadované přesnosti. Je velmi efektivní pro řezání a vaporizace tkáně. V některých případech je CW mód efektivnější pro koagulaci tkáně. Téměř všechna nastavení pulsních módů jsou v paměti centrálního procesoru přednastavena tak, aby způsob přivedení laserové energie byl co nejefektivnější. Hodnoty šířky pulsu a opakovací frekvence maximálně podporují nejstabilnější a nejefektivnější vybuzení pulsů z laserové trubice. Vybuzený maximální špičkový výkon je dostatečně efektivní na prohřátí a okamžité odpaření daného objemu tkáně bez požadavku na prodloužení laserové expozice.

Uživatel by měl brát v úvahu výkonové úrovně se kterými se mu nejlépe pracuje. Ti uživatelé, kteří již mají rutinní praxi s rychlým pohybem ruky a vyššími hodnotami výkonu budou pravděpodobně používat ta nastavení pulsních módů, která přivádí na tkáň vyšší průměrný výkon. Vyšší hodnoty pulsní energie mohou být také užitečné v případech aplikací většími průměry paprsku nebo pomocí počítačového generátoru obrazců "SCANNER". Naopak, živatele, kteří preferují pomalý pohyb ruky, budou používat nižší průměrný výkon. Malé průměry paprsku mohou vyžadovat nižší pulsní energii.

CO2 laser je přesný lékařský přístroj. Systém prodělat rozsáhlé testování a při správné a opatrné manipulaci je velmi užitečným a spolehlivým klinickým přístrojem. Provozovatel je povinen nechat provádět pravidelné preventivní technické kontroly na přístroji autorizovaným servisem v rozsahu jedenkrát za 12 měsíců.

CO2 laser je klasifikován jako laser třídy IV podle normy EN 60 825/EEC a jako laser třídy IIB podle normy Medical Device Directive 93/42/EEC. Třída IV reprezentuje nejvýkonnější lasery, z tohoto důvodu se musí uživatel kromě případu cíleného zákrového paprsku na pacienta vyvarovat expozici laserové energie do očí a na kůži, ať již jde o expozici přímou, rozptýlenou nebo odraženou. Dále je nutno věnovat zvýšenou pozornost veškerým současně používaným přístrojům, nástrojům a metodám, aby nevzniklo riziko úrazu elektrickým proudem a nebezpečí vzniku požáru.

Následující upozornění jsou obsáhlá, ale nemusí být úplná. Uživatelům laserů je doporučeno doplňovat tyto informace o technologickém pokroku medicínských přístrojů a nových metodách dle jejich dostupnosti prostřednictvím odborné literatury. Odkazujeme na normu EN 207 s doporučeními pro bezpečné používání laserů v zdravotnických zařízeních.

### **Charakteristika CO2 laserového paprsku**

Vlnová délka CO2 laserového paprsku spadá do infračervené oblasti elektromagnetického spektra. Tato vlnová délka je pro lidský zrak neviditelná, proto je používán nízkovýkonnový viditelný cílící ( žlutý a/nebo červený ) laserový paprsek ( laserová dioda, resp. HeNe laserový trubice ). Tyto paprsky jsou souosé s neviditelným CO2 laserovým paprskem a využívají se ke správnému zacílení CO2 paprsku.

CO2 laserový paprsek je absorbován většinou dielektrik jako např. voda, biologická tkáň, sklo a plasty.

CO2 laserový paprsek je přímo absorbován prvním absorpčním materiálem, se kterým je v kontaktu.

CO2 laserový paprsek může být odrážen hladkým kovovým povrchem, dokonce i tehdy, je-li načerněn.

CO2 laserový paprsek je z důvodu použitelnosti pro chirurgické aplikace fokusován optickými čočkami. Za ohniskovou rovinou se laserový paprsek rozbíhá (diverguje), což vede ke snížení výkonové hustoty.

## **7. Likvidace**

Vrácení výrobci nebo likvidace v souladu s normami.

Legislativa EU požaduje separovaný sběr označený symbolem. Systém nemůže být zlikvodován jako běžný domácí odpad. Pro detailnější informace viz příslušné normy.

## **8. Údržba**

### **Pravidelná údržba systému**

K ujištění o správné funkčnosti systému, jeho bezpečnosti, hodnotám energie a výkonu je nutné provádět pravidelný kontrolní servis. Tento servis může provést pouze autorizovaný servisní technik k tomuto úkonu vyškolený.

### **Opravy systému**

Opravy a servis může provést pouze autorizovaný servisní technik k tomuto úkonu vyškolený.  
Čištění externího povrchu laserového systému



K očištění externího povrchu laserového systému je možné jej otírat tkaninou navlhčenou v nežiravinovém čistícím prostředku, např. mýdlový roztok, izopropyl alkohol, nemocniční desinfekce. Osušte čistou tkaninou nebo nechte oschnout na vzduchu. Nepoužívejte sprejové přípravky přímo na povrch krytů laseru.

### **Kontrola laserového systému**

Před zapnutím systému proveďte zevrubnou kontrolu laserové konzole a kloubového přívodního ramene na vyloučení jakýchkoliv známek poškození. Ověřte si, že laserový systém má i všechny dodané aplikační přívodní systémy.

### **9. Průvodce odstraňování chyb**

Chirurgické CO2 laserové systémy jsou výrobcem přísně testovány na množství mechanických, elektromechanických, optomechanických a optických parametrů. V případě, že na zařízení vznikne chyba ve správné funkčnosti, tento průvodce odstraňování chyb Vám pomůže k lokalizaci a případné nápravě vzniklé chyby. Pokud jde o složitější a významnější závadu, je nutno kontaktovat servisní firmu.

Předtím, než budete pokračovat, zkontrolujte prosím následující položky:

#### **1. Zdroj elektrické energie ...**

Ověřte si, že zásuvka, do které je připojen laser je pod proudem.

#### **2. Laserová konzole ...**

Ověřte si, že je laser připojen do elektrické napájecí sítě a ověřte, že jsou funkční všechny pojistky umístěné na zadní straně laseru.

#### **3. Přívodní aplikační systém ...**

Ověřte si, že přívodní aplikační systém je správně připojen.

Systém není možné zapnout. Ovládací obrazovka se nerozsvítí.

Pravděpodobná příčina:

Laserový systém není připojen do elektrické napájecí sítě.

Doporučení:

Vypněte spínač přívodu elektřiny nad zásuvkou na zdi, zasuňte zástrčku napájecího kabelu do správné zásuvky a zapněte spínač přívodu elektřiny nad zásuvkou na zdi.

Pravděpodobná příčina:

Přívod elektřiny do zásuvky je přerušen.

Doporučení:

Zkontrolujte přívod elektřiny do operační zákrokové místnosti.

Pravděpodobná příčina:

Nefunkční pojistky na zadní straně laseru.

Doporučení:

Zkontrolujte a případně vyměňte tyto pojistky.

Pravděpodobná příčina:

Přívod elektřiny k používané zásuvce je vadný.

Doporučení:

Využijte jinou odpovídající přívodní zásuvku. Nechte otestovat přívod elektřiny do zásuvky.

Žádný CO2 laserový paprsek, ačkoliv cílící paprsek svítí.

Pravděpodobná příčina:

Interní chyba laserového systému.

Doporučení:

Kontaktujte odborný servis.

Žádný CO2 laserový paprsek, žádný cílící paprsek. Ovládací panel a indikátory pracují normálně.

Pravděpodobná příčina:  
 Interní chyba laserového systému.  
 Doporučení:  
 Kontaktujte odborný servis.  
 Nedostatečný nebo žádný cílicí paprsek.













Pravděpodobná příčina:  
 Cílicí paprsek je vypnut nebo nastaven na nízkou intenzitu.  
 Doporučení:  
 Nastavte intenzitu cílicího paprsku paprsku příslušným ovládacím tlačítkem v rozsahu 0 – 100%..  
 Pokud toto nastavení nevyřeší problém, kontaktujte odborný servis.  
 Kloubové přívodní rameno se nepohybuje volně.

Pravděpodobná příčina: Mechanismus ramene je zablokován.  
 Doporučení:  
 Kontaktujte odborný servis.  
 CO2 a cílicí paprsek nejsou seřizeny do jednoho bodu.

Pravděpodobná příčina:  
 Kloubové přívodní rameno není ve správné poloze.  
 Doporučení:  
 Změňte polohu ramene ".

Pravděpodobná příčina:  
 Seřízení kloubového přívodního ramene je porušeno.  
 Doporučení:  
 Kontaktujte odborný servis.

## 10. Systémové nálepky

Product Name	CO <sub>2</sub> Surgical Laser		
	MICROSYS		
	DAESHIN ENTERPRISE CO., LTD. (D.S.E) #105, Byoksan Digital Valley 3 cha, 271, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Korea Homepage : <a href="http://www.dsemed.co.kr">http://www.dsemed.co.kr</a>		
		Weight	50 kg
		Quantity	1 SET
 Read the User's Manual before operating			
Protection type and level regarding electric shock			Class 1, 
Input Voltage	220-240V~, 50/60Hz	Consumption Electricity	330 W
	OBELIS S.A BD. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium		
	 0476	  	Made in Korea

## Příloha

### CO2 FRACTIONAL CO2 MODE - doporučené parametry zákroku

Následující nastavení je možné brát pouze jako základní vodítko při volbě parametrů zákroku ( plošný scanner ).

Indikace ( vše na 15x15mm )	Energy [mJ]	Density	Overlap ( Depth Level )	Repeat Time [ms]	Pass	Total Sessions	Interval [týdnů]
<b>Wrinkles</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>2-3</b>	<b>3-5</b>	<b>4-6</b>
<b>Fine Lines</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>2-3</b>	<b>3-5</b>	<b>4-6</b>
<b>Large Pores</b>	<b>15</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>2-3</b>	<b>3-5</b>	<b>4-6</b>
<b>Acne</b>	<b>16</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>SINGLE</b>	<b>2-3</b>	<b>3-5</b>	<b>4-6</b>
<b>Skin resurfacing</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>1-2</b>	<b>3</b>	<b>6-8</b>
<b>Skin Tightening</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>1-2</b>	<b>3</b>	<b>3-4</b>
<b>Soft Peeling</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>1</b>	<b>1-2</b>	<b>3-4</b>
<b>Rubbing Mode</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>1</b>	<b>1-2</b>	<b>3-4</b>
<b>Stretch Marks</b>	<b>20</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>SINGLE</b>	<b>2-3</b>	<b>3-5</b>	<b>4-6</b>