

PHILIPS

Laser System



Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Koninklijke Philips N.V., 2021 г. Все права защищены.

Содержащаяся здесь документация является конфиденциальной и принадлежит компании. Настоящую документацию запрещается копировать, воспроизводить, раскрывать, передавать или сводить к какой-либо форме, включая использование электронных или машиночитаемых носителей. Настоящую документацию запрещено передавать или публично оглашать каким бы то ни было образом, будь то электронным или иным способом, без письменного согласия компании Koninklijke Philips N.V.

В этой документации содержится ценная коммерческая секретная и служебная информация и она защищена федеральными законами об авторском праве. Несанкционированное использование документации может привести к взысканию убытков в гражданском и уголовном порядке.

Патент: www.ip.philips.com/patentmarking.

Содержание

Содержание	3
Примечание	4
Ограниченная гарантия	5
Предупреждения и ответственность	7
Обзор	10
Введение	10
Показания к применению	10
Противопоказания	10
Описание системы	11
Технические характеристики	11
Состав системы	12
Схема компонентов	12
Описание компонентов	14
Рабочий процесс системы и ее контроль	16
Настройка	16
Работа с указаниями на экране	17
Отключение питания	26
Коды ошибок	26
Обозначения системы	28
Меры предосторожности	31
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	31
Меры предосторожности в отношении ЭМС	32
Основные характеристики лазерной системы Philips	38
Техническое обслуживание	39
Чистка и дезинфекция	40
Аксессуары и запасные части	40
Проверка калибровки	41
Процедура проверки устройства контроля энергии	41
Поиск и устранение неисправностей	43
Поиск и устранение неисправностей: Коды неисправностей	44
Словарь терминов	48
Термины и определения	48
Обозначения	50

Примечание

В лазерной системе Philips нет деталей и узлов, подлежащих обслуживанию пользователем.

Обслуживание лазерной системы Philips должен проводить только сертифицированный компанией Philips инженер по техническому обслуживанию во избежание создания угроз для физических лиц, клиентов и (или) пациентов. Для обслуживания лазерной системы Philips необходимо использование специальных инструментов, оборудования и (или) газы, некоторые из которых могут быть недоступны на рынке или могут предоставляться только компанией Koninklijke Philips N.V или для нее.

Компания Philips не несет никакой ответственности и никаких обязательств за какое бы то ни было обслуживание, предоставленное несертифицированными представителями. Обслуживание, выполненное сторонними лицами, не являющимися сертифицированными компанией Philips инженерами по обслуживанию, приведет к отмене всех гарантий (если таковые имеются), распространяемых на Систему и (или) одноразовое устройство доставки лазерного катетера.

Компания Philips оставляет за собой право отказывать в продаже продукции или услуг любому клиенту, не соответствующему рекомендованным производителем требованиям к обслуживанию.

Ограниченная гарантия

Примечание. Технические характеристики и политики производителя могут быть изменены. Компания Philips оставляет за собой право вносить изменения в продукцию, описанную в настоящем руководстве, в целях улучшения ее дизайна или технических характеристик. Воспроизведение или распространение какой-либо части настоящего руководства без предварительного получения письменного согласия компании Philips запрещено.

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, изложенными в настоящем документе, компания Philips (здесь и далее — «Philips») гарантирует, что поставленная лазерная система Philips (здесь и далее — «Система») по существу будет соответствовать действующим техническим характеристикам, определенным компанией Philips для Системы, в течение одного года с даты поставки. **Любая ответственность компании Philips в отношении Системы или ее работы, связанная с какой-либо гарантией, халатными действиями, строгой ответственностью или другой теорией, будет ограничена исключительно ремонтом системы, заменой или, если замена не является достаточным средством защиты или, по мнению компании Philips, нецелесообразна, возмещением стоимости, выплаченной за Систему.** За исключением изложенного выше, Система предоставляется в существующем состоянии без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, без ограничений, любые гарантии пригодности, товарного состояния, пригодности для конкретной цели или без нарушения прав. Кроме того, компания Philips не ручается, не гарантирует и не делает каких-либо заявлений относительно использования или результатов использования Системы или письменных материалов с точки зрения их правильности, точности, надежности или иного. Покупатель понимает, что компания Philips не несет ответственности и не имеет обязательств в отношении любых элементов или любых услуг, предоставляемых любыми лицами, кроме сертифицированного ремонтно-обслуживающего персонала компании Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за задержки или сбои, выходящие за пределы ее разумного контроля.

Кроме этого, эта гарантия не применяется в указанных ниже случаях.

1. Система эксплуатируется не так, как указано компанией Philips в руководстве оператора и (или) в дополнениях к нему.
2. Система эксплуатируется не в соответствии с закупочными спецификациями и спецификациями, содержащимися в руководстве оператора и (или) в дополнениях к нему.
3. Система обслуживается не в соответствии с процедурами, описанными в руководстве оператора и (или) в дополнениях к нему.
4. Система была отремонтирована, изменена или модифицирована каким-либо образом не уполномоченным компанией Philips персоналом или без ее разрешения.

Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Philips, чтобы получить инструкции и разрешение на возврат материалов, если возникнет необходимость в предъявлении требований по гарантии и возврате системы или ее компонентов. Система или ее компоненты будут приниматься для гарантийного обслуживания только после подтверждения возврата компанией Philips.

На детали или компоненты Системы, отремонтированные или замененные по гарантии, распространяются такие же сроки действия гарантии, что и на оригинальное оборудование, или же 90 дней, при этом применяется больший срок. На расходные детали (диска данных, аккумуляторные батареи, кроме прочего) распространяется только гарантия от дефектов материалов или исполнения. На детали Системы, купленные вне первоначального гарантийного периода, распространяется гарантия сроком на 90 дней с учетом всех ограничений, описанных в настоящей ограниченной гарантии. Использование запрещенных запасных частей может привести к отмене гарантии. В любом случае компания Philips будет единолично принимать решение о том, что именно представляет собой ущерб, восстанавливаемый по гарантии.

Ни при каких обстоятельствах компания Philips не несет ответственности за какие-либо косвенные, специальные, случайные, штрафные или последующие убытки, включая, кроме прочего, упущенную выгоду и (или) потерю бизнеса, возникшие в результате использования лазера или несоблюдения условий настоящей гарантии, даже если компания Philips была проинформирована о возможности такого возмещения.

Такая ограниченная гарантия охватывает только Систему. Сведения о гарантии компании Philips на одноразовые элементы, используемые вместе с Системой, приведены в документации к этим продуктам.

Предупреждения и ответственность

Важно!

Перед эксплуатацией Системы внимательно прочтите руководство оператора. Обратите особое внимание на **примечания, предостережения и предупреждения**, приведенные в настоящем руководстве, чтобы обеспечить безопасные условия на протяжении всего периода эксплуатации. Кроме этого, см. **инструкции по применению**, прилагаемые к волоконно-оптическим катетерам Philips. Указания и противопоказания приведены в отдельных инструкциях по применению волоконно-оптических катетеров.



Предупреждение

Система оснащена лазером класса IV, который генерирует невидимый луч ультрафиолетового излучения высокой мощности. Неправильное использование системы может привести к серьезным физическим повреждениям. При использовании лазерного оборудования класса IV соблюдайте меры предосторожности.



Предупреждение

Система находится под высоким напряжением, которое представляет смертельную опасность. Во избежание поражения электрическим током не открывайте шкаф Системы. Внутреннее техническое обслуживание должно выполняться только сертифицированным компанией Philips инженером по обслуживанию.



Предупреждение

Система не предназначена для использования во время дефибрилляции.



Опасность

Возможна опасность взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



Предупреждение

Следует избегать воздействия на кожу эксимерного излучения.



Предупреждение

Перемещайте Систему с осторожностью, избегайте резких движений или внезапных ударов. Перед перемещением Системы отсоедините и уберите ножной переключатель и кабель питания. Не передавливайте кабели Системой. После установки лазерной системы Philips в требуемое место для эксплуатации нажмите тормозные рычаги на задних колесах, чтобы заблокировать ее. Поднимите тормозные рычаги, чтобы разблокировать колеса. Поднимите тормозные рычаги, чтобы обеспечить боковое перемещение.



Внимание!

Использование Системы или выполнение процедур не в соответствии с приведенными в настоящем документе указаниями может привести к опасному воздействию излучения.



Предупреждение

Используйте только волокна и катетеры, утвержденные компанией Philips для Системы. Лазерные волоконно-оптические катетеры Philips поставляются стерильными. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта и не повреждена.



Предупреждение

При обращении с волоконно-оптическим катетером соблюдайте осторожность, чтобы не обломать и не поцарапать дистальные или проксимальные волокна.

Примечание

Система предназначена для использования только высококвалифицированными врачами. Все лица, эксплуатирующие и выполняющие обслуживание этого оборудования, должны пройти соответствующее обучение.



Внимание!

Система предназначена для непрерывной работы под переменной нагрузкой. В случае значительного превышения внутренней температуры Система отобразит предупреждение. В таком случае сократите использование Системы. Если внутренняя температура Системы продолжает повышаться, произойдет сбой Системы. Система восстановится, как только внутренняя температура снизится до нормального уровня.

Примечание

Система заполнена газовой смесью, представляющей собой 0,05 % HCl, которая вызывает раздражение дыхательных путей. Во избежание травм работать с газом лазера должен только обученный и сертифицированный компанией Philips инженер по обслуживанию.



Внимание!

В соответствии с федеральным законодательством это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.

Ответственность

Компания Philips не несет ответственность за травмы или повреждения, возникшие в результате ненадлежащего использования Системы. В случае возникновения сомнений касательно использования Системы или руководства оператора немедленно обратитесь в компанию Philips за помощью.

Оповещение о серьезных происшествиях, жалобах клиентов и обратная связь

В случае возникновения в любой момент времени серьезного происшествия (смерти или любого вмешательства) во время использования устройства об этом необходимо сообщить производителю и (или) компетентному органу в стране-участнице, в которой находится пользователь и (или) пациент. Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно привело, могло привести или, при условии его повторного возникновения, вероятно, может привести к любому из описанных ниже последствий:

- вмешательству для предотвращения серьезной травмы;
- смерти пациента, пользователя или другого человека;
- временному или необратимому ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого человека;
- серьезной угрозе здоровью населения.

Любые жалобы на устройства, в которых заявляется о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или соответствием техническим характеристикам медицинского устройства Philips, следует направлять в отдел пострегистрационного контроля по адресу SPNC-ComplaintsDL@philips.com.

Любые другие отзывы об устройстве можно направить в отдел пострегистрационного контроля по адресу SPNC-ComplaintsDL@philips.com.

Клиент понимает, что **оборудование** изготовлено с использованием веществ, которые считаются опасными для окружающей среды и не могут быть утилизированы напрямую. В маловероятном случае, когда **клиенты** выражают желание вывести **оборудование** из эксплуатации, они могут вернуть Систему (за собственный счет) в компанию Philips. После получения **оборудования** компания Philips берет на себя расходы по надлежащей утилизации и (или) переработке сырьевых материалов в соответствии с законом.

Обзор

Введение

Система представляет собой эксимерную лазерную систему, используемую в минимально инвазивных интервенционных процедурах в сердечно-сосудистой системе, а также для проблемных электродов для кардиостимуляции в кардиостимуляторах и дефибрилляторах. Система генерирует импульсное эксимерное излучение, доставляемое к участку-мишени посредством запатентованной технологии волоконно-оптического катетера или других утвержденных инструментов или аксессуаров для завершения системы. Такая фотоабляция осуществляется с помощью светового импульса, звуковой волны и расширения и сжатия кавитационного парового пузыря.

Показания к применению

См. инструкции по применению, прилагаемые к волоконно-оптическим катетерам Philips. Указания приведены в отдельных инструкциях по применению волоконно-оптических катетеров.

Противопоказания

См. инструкции по применению, прилагаемые к волоконно-оптическим катетерам Philips. Противопоказания приведены в отдельных инструкциях по применению волоконно-оптических катетеров.

Описание системы

Технические характеристики

Система представляет собой импульсный эксимерный лазер, обладающий указанными ниже номинальными техническими характеристиками.

Активная среда	XeCl
Длина волны	308 нм
Плотность потока выходного излучения катетера*	30–80 мДж/мм
Диапазон частоты импульсов*	25–80 Гц
Продолжительность импульса	125–200 нс, FWHM**
Масса	217 кг (480 фунтов)
Длина	132 см (52 дюйма)
Высота	107 см (42 дюйма) — блок; 18–23 см (7–9 дюймов) — панель управления
Ширина	48 см (19 дюймов) (Все размеры приблизительные.)
Параметры питания	100–240 В переменного тока — одна фаза, 50/60 Гц, 16 А
Класс IPX	Ножной переключатель: IPX8

*** Зависит от используемого волоконно-оптического катетера; специальную информацию см. в инструкциях по применению, прилагаемых к каждому волоконно-оптическому катетеру.**

**** FWHM: полная ширина на уровне половины высоты.**

Эксплуатировать и хранить систему необходимо при соблюдении указанных ниже условий окружающей среды.

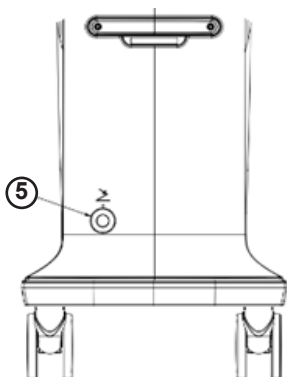
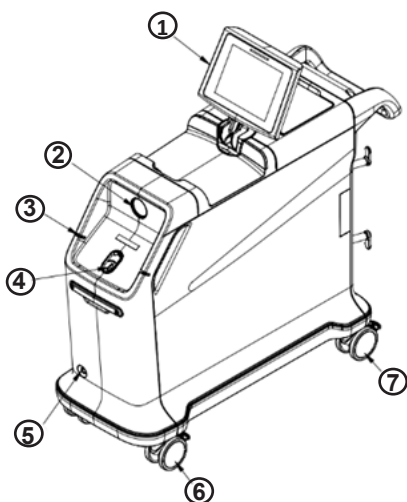
- Рабочая температура: 12–30 °C (54–86 °F).
- Температура хранения: 0–50 °C (32–122 °F).
- Рабочая влажность: 20–80 % относительной влажности, без конденсации.
- Влажность при хранении: 5–60 % относительной влажности, без конденсации.

Не допускайте воздействия на Систему температуры и влажности, значения которых превышают установленный диапазон. Если Система подвергается воздействию условий, выходящих за пределы указанных диапазонов, перед возобновлением эксплуатации Системы может понадобиться визит обслуживающего персонала.

Состав системы

Схема компонентов

1. Панель управления
2. Датчик энергии
3. Держатель катетера
4. Коннектор катетера
5. Передний разъем ножного переключателя
6. Передние ролики с фиксацией направления
7. Задние ролики с полной фиксацией

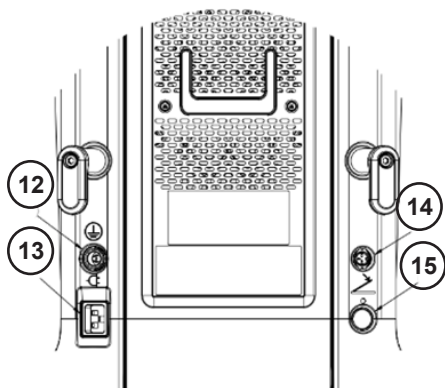
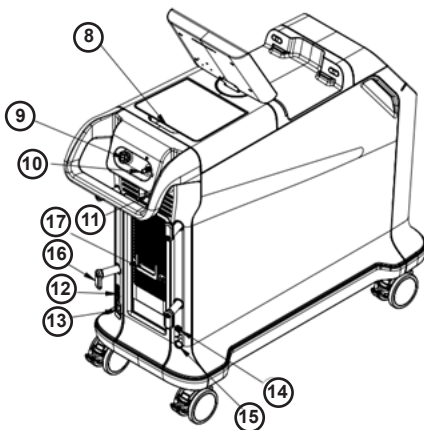


Подробный вид
соединений (спереди)

8. Отсек для хранения
9. Кнопка аварийной остановки
10. Переключатель с ключом (силовой переключатель)
11. Главный автоматический выключатель
12. Устройство выравнивания потенциалов (PE)

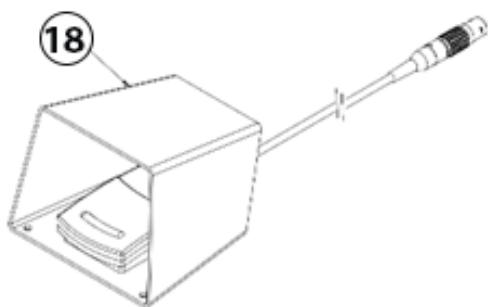
(Дополнительный кабель выравнивания потенциалов предоставляется в зависимости от страны назначения.)

13. Разъем питания
14. Вилка блокировки
15. Задний разъем ножного переключателя
16. Кабельный держатель
17. Кронштейн для хранения ножного переключателя



Подробный вид соединений (сзади)

18. Ножной переключатель



Описание компонентов

1. Панель управления

Система оснащена складной панелью управления. Для использования панели управления поднимите ее из сложенного положения. Панель управления можно установить в необходимое положение (посредством поворота и изменения высоты) для просмотра отображаемой на экране информации. По окончании работы с панелью уберите ее в сложенное положение, направив сторону с экраном к передней стороне блока и опустив в сложенное положение.

2. Датчик энергии

Датчик энергии расположен над коннектором катетера. Датчик энергии предназначен для калибровки волоконно-оптических катетеров перед их использованием.

3. Держатель катетера

Держатель катетера предназначен для удерживания катетера вне зоны действия датчика энергии для сохранения стерильности во время калибровки.

4. Коннектор катетера

Коннектор катетера представляет собой точку введения волоконно-оптических катетеров. Откройте крышку (при необходимости) и полностью введите катетер в устройство.

5. Передний разъем ножного переключателя

Разъемы ножного переключателя расположены спереди и сзади устройства. Совместите красную точку на Системе с красной точкой на разъеме вставляемого кабеля. Если ножной переключатель не подключен, на экране Системы появится подсказка для пользователя подключить его. В случае подключения двух ножных переключателей на экране Системы появится подсказка для пользователя отключить один из переключателей.

6. Передние ролики с фиксацией направления

Передние ролики можно заблокировать (во избежание поворота) или разблокировать (для бокового перемещения). Для перемещения Системы между помещениями передние ролики необходимо заблокировать. Как только Система окажется рядом с требуемым местоположением, разблокируйте ролики для точного регулирования ее положения.

7. Задние ролики с полной фиксацией

Задние ролики позволяют зафиксировать Систему на месте. Перед перемещением Системы задние ролики необходимо разблокировать. Как только Система будет установлена на месте, заблокируйте задние ролики, чтобы полностью обездвижить Систему.

8. Отсек для хранения

В отсеке для хранения, расположенном в верхней части Системы, можно хранить защитные очки, руководство оператора и т. п. Отсек для хранения ножного переключателя и кабеля питания находится в задней части Системы.

9. Кнопка аварийной остановки

В аварийной ситуации необходимо нажать кнопку аварийной остановки. После нажатия этой кнопки будет отключена подача питания на Систему и раздастся звуковой сигнал, для отключения которого необходимо отжать кнопку, повернув ее.

10. Ключ / переключатель с ключом (силовой переключатель)

Ключ предназначен для включения и выключения Системы. Для восстановления подачи питания на Систему после отключения с помощью ключа необходимо выполнить цикл действий (повернуть ключ один раз для выключения и один раз для включения).

11. Главный автоматический выключатель

На случай перегрузки системы предоставлен главный автоматический выключатель. Автоматический выключатель должен оставаться в положении ВКЛ. (I).

12. Устройство выравнивания потенциалов (PE)

Дополнительный кабель выравнивания потенциалов предоставляется в зависимости от страны назначения. Шнур может использоваться для подключения Системы к месту заземления.

13. Разъем питания

Шнур питания подключается к разъему питания. На шнуре находится фиксатор (потяните красные выключатели на корпусе разъема), который необходимо разблокировать.

14. Вилка блокировки

Дополнительно предоставлена вилка для формирования кабеля в зависимости от потребностей учреждения. Извлечение вилки блокировки приведет к отключению выходного излучения лазера. Во время эксплуатации подключите вилку блокировки двери к разъему блокировки.

15. Задний разъем ножного переключателя

Разъемы ножного переключателя расположены спереди и сзади устройства. Совместите красную точку на Системе с красной точкой на разъеме вставляемого кабеля. Если ножной переключатель не подключен, на экране Системы появится подсказка для пользователя подключить его. В случае подключения двух ножных переключателей на экране Системы появится подсказка для пользователя отключить один из переключателей.

16. Кабельный держатель

Если Система не используется, кабели для шнура питания (кабельный держатель слева) и ножного переключателя (кабельный держатель справа) должны быть намотаны на кабельные держатели.

17. Кронштейн для хранения ножного переключателя

Если Система не используется, повесьте ножной переключатель на крюк кронштейна для хранения.

18. Ножной переключатель (класс IPX8)

Ножной переключатель предназначен для управления выходным излучением лазера Системы. Когда устройство находится в режиме готовности, при нажатии ножного переключателя лазер генерирует световое излучение. Чтобы остановить генерирование лазерного излучения, отпустите ножной переключатель.

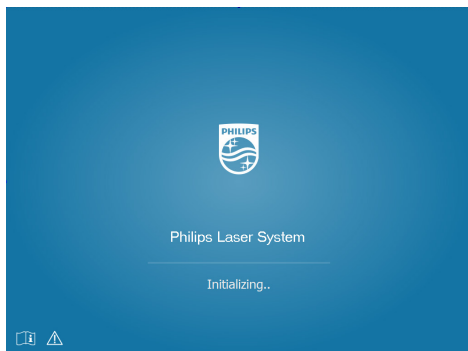
Рабочий процесс системы и ее контроль

Настройка

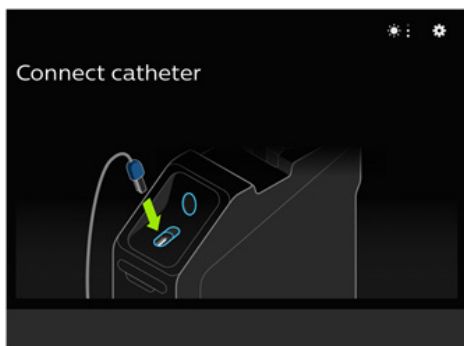
1. Установите Систему в требуемом месте. Чтобы переместить Систему в конечное положение, передние колеса можно разблокировать. После установки Системы в требуемое положение заблокируйте задние колеса.
2. Извлеките ножной переключатель из расположенного сзади отсека для хранения. Вставьте вилку ножного переключателя в разъем на передней или задней панели.
 - Точки подключения находятся спереди и сзади Системы. Для подключения совместите красную точку на разъеме с красной точкой на Системе.
 - Одновременно можно подключить только один ножной переключатель.
3. Вставьте один конец шнура питания в разъем на задней стороне Системы. Убедитесь в том, что шнур питания плотно размещен в силовом разъеме. Вставьте другой конец шнура питания в настенную розетку с соответствующим выходным напряжением.
4. Вставьте ключ в переключатель на задней панели. Поверните ключ по часовой стрелке, чтобы включить Систему.
5. После включения Система переходит в режим **Testing** (Тестирование).
6. Проверьте датчик энергии. При обнаружении на датчике энергии загрязнений его поверхность необходимо протирать спиртовой салфеткой каждый раз до и после использования.
7. После подачи в Систему питания следуйте указаниям на экране.

Работа с указаниями на экране

Экран инициализации



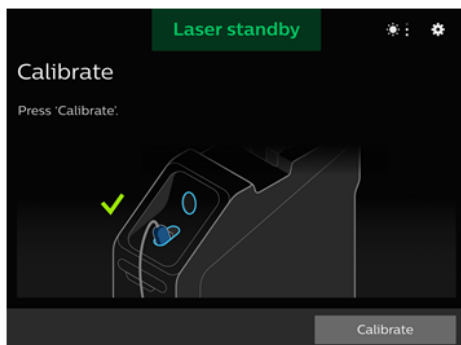
После завершения инициализации на экране Системы появится подсказка.



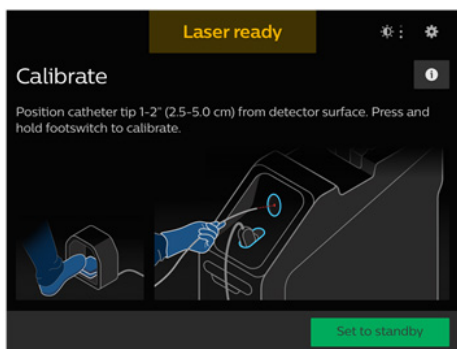
Вставьте катетер для выполнения процедуры.

* Примечание. Установите катетер в специальный держатель, чтобы убрать катетер от датчика на время калибровки и защитить стерильную зону.

Чтобы выполнить **калибровку** катетера, нажмите кнопку **Calibrate** (Калибровать) на экране.



После нажатия кнопки **Calibrate** (Калибровать) Система перейдет в режим **готовности**. Система будет генерировать лазерный луч только при нажатии ножного переключателя в режиме **готовности**.



Примечание. Чтобы перейти в режим **ожидания**, нажмите **Set to standby** (Перейти в режим ожидания). В результате этого действия ножной переключатель будет отключен. Чтобы продолжить калибровку, нажмите **Set to ready** (Перейти в режим готовности).

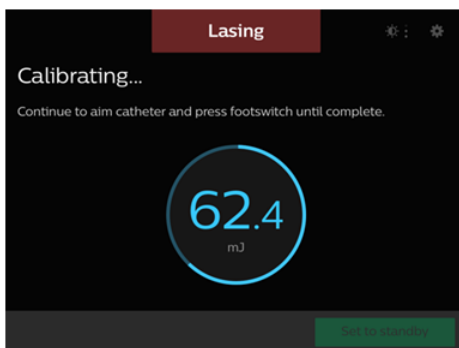
Следуйте инструкциям на экране.

Направьте дистальный конец волоконно-оптического катетера непосредственно в центр датчика энергии. Убедитесь в том, что катетер находится на расстоянии не менее 2,5 см (1 дюйма) и не более 5 см (2 дюймов) от передней поверхности. Нажмите ножной переключатель и удерживайте его до завершения калибровки. Это может занять приблизительно 5 секунд. Конец катетера будет освещен красным светом, что позволит упростить его нацеливание. Во время выполнения калибровки катетера надевайте очки для защиты от лазерного излучения.



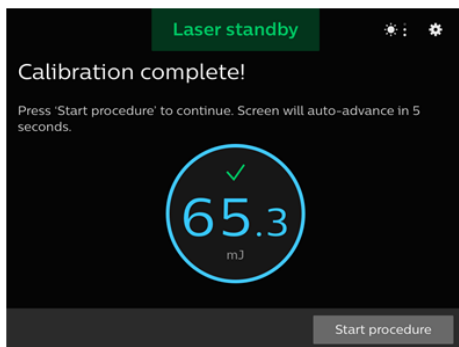
Предупреждение. Система может не пройти калибровку, если катетер не будет расположен перпендикулярно и (или) на надлежащем расстоянии во время калибровки, равном 2,5 см (один дюйм) и не более 5,0 см (двух дюймов) от поверхности датчика.

В процессе калибровки на экране Системы будет отображаться ход выполнения. Круговой индикатор будет заполняться по мере выполнения калибровки. В ходе процесса будут отображаться показания энергии.



После завершения калибровки появится указанный ниже экран Системы.

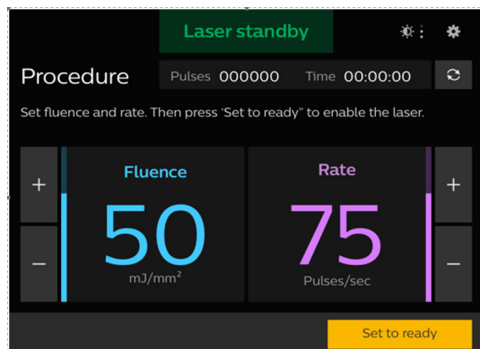
Примечание. Система автоматически перейдет к экрану процедуры через 5 секунд. Чтобы пропустить этот шаг, нажмите кнопку Start procedure (Начать процедуру).



Энергия калибровки отображается для сопоставления показаний энергии калибровки с диапазоном значений энергии для выбранного волоконно-оптического катетера. (Соответствующие диапазоны см. на упаковке катетера.)

Примечание. Если в конце этапа калибровки значения энергии калибровки считать не удалось, или если значения энергии необходимо получить в любое другое время в ходе работы Системы, снимите показания энергии с волоконно-оптического катетера. Для этого выберите режим **Ready** (Готово), нажмите кнопку **Read energy** (Получить показания энергии), направьте дистальный конец волоконно-оптического катетера на датчик энергии и нажмите ножной переключатель.

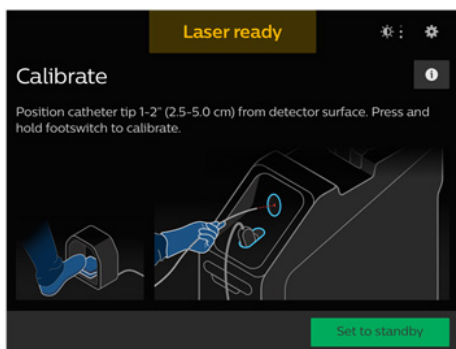
Экран процедуры



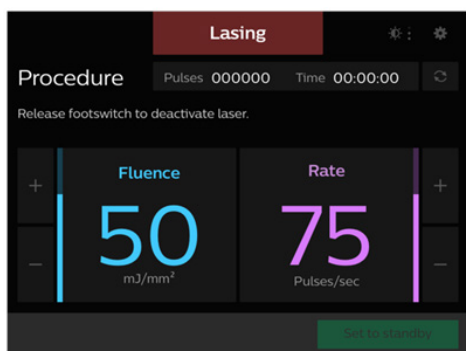
Fluence (Плотность потока энергии) Кнопки **Fluence (+ и -)** (Плотность потока энергии) предназначены для регулировки энергии на выходе (с шагом 5). Для увеличения или уменьшения значения плотности потока энергии нажимайте соответствующую кнопку **Fluence (+ и -)** (Плотность потока энергии). Текущее значение плотности потока энергии отображается в окне на экране в **мДж/мм²**.

Rate (Частота) Кнопки **Rate (+ и -)** (Частота) предназначены для регулировки частоты импульсов (с шагом 5). Для увеличения или уменьшения частоты нажимайте соответствующую кнопку **Rate (+ и -)** (Частота). Частота импульсов отображается в окне на экране в **импульсах/секунду**. Чтобы отобразить на экране текущую частоту импульсов, нажмите без удерживания либо кнопку увеличения, либо кнопку уменьшения **частоты** в других режимах работы. Чтобы изменить частоту импульсов, нажмите кнопку увеличения либо уменьшения **частоты** и удерживайте ее в течение одной секунды или дольше.

Ready (Готово) Нажмите кнопку **Set to ready** (Перейти в режим готовности), чтобы перевести Систему в режим **Ready** (Готово). Если Система не была откалибрована, кнопка **Ready** (Готово) остается неактивной.

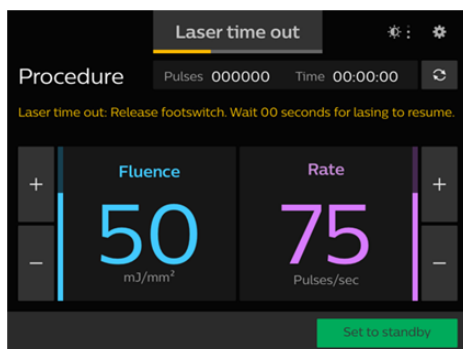


Lasing (Генерирование лазерного излучения) В режиме **готовности** ножной переключатель остается активным. После установки катетера в требуемое положение нажмите ножной переключатель, чтобы активировать лазер.



Catheter timeout (Время ожидания катетера) При вставке катетера, для которого установлено время ожидания (коронарных или волоконных катетеров для удаления электродов), на экране Системы будет отображаться оставшееся время ожидания. По истечении времени ожидания Система сгенерирует звуковой сигнал для оповещения пользователя.

Примечание. Перед перезапуском лазерного излучения необходимо отпустить ножную педаль.



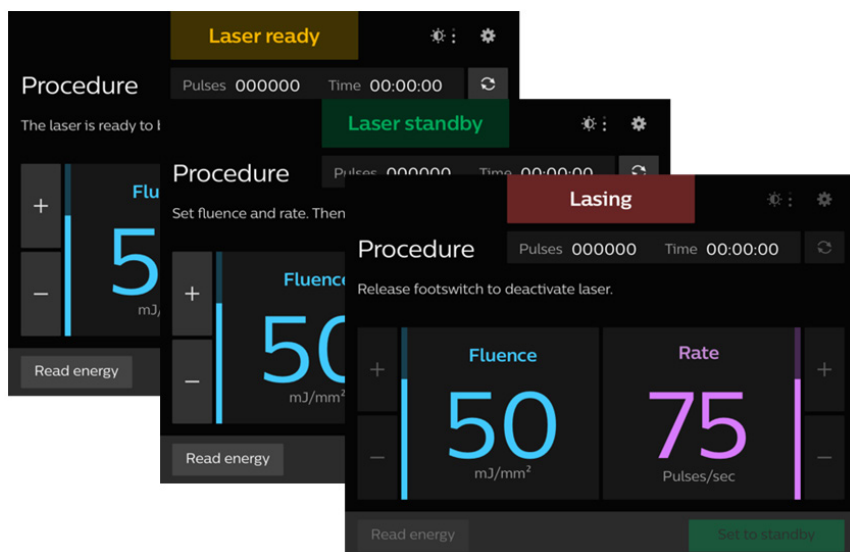
Pulses (Импульсы) На экране отображается общее количество импульсов, испускаемых в ходе процедуры.



Reset (Сброс) Кнопка сброса предназначена для сброса количества доставляемых импульсов и времени лечения. Кнопка сброса расположена в правой части поля Time (Время).

Time (Время) В этом поле отображается общее время испускания лазерного излучения в ходе процедуры.

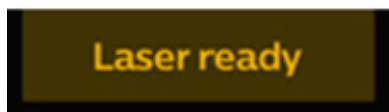
Рекомендации на экране, индикаторы и информация о состоянии



Зеленый цвет указывает на режим **ожидания**.



Желтый цвет указывает на режим **готовности**.



Красный цвет указывает на то, что Система находится в режиме **генерирования лазерного излучения**.





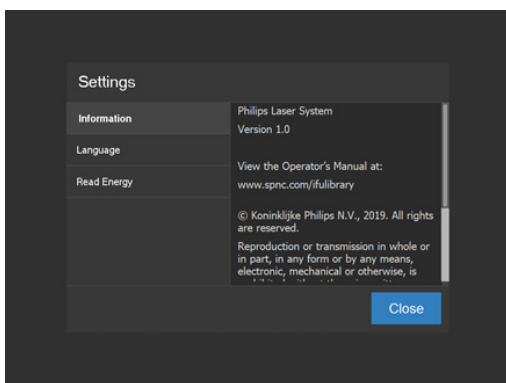
Регулировка яркости экрана

Для экрана можно установить один из трех уровней яркости, обозначенных точками рядом с индикатором регулировки яркости.

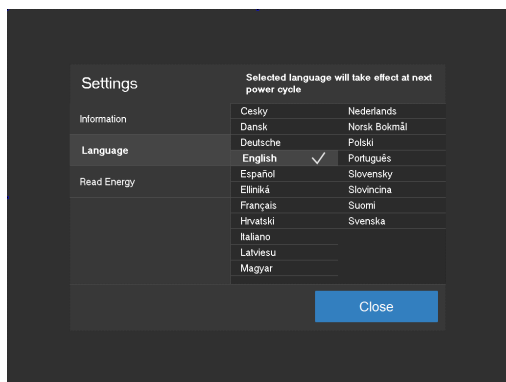


Settings (Настройки)

В разделе Settings (Настройки) указана информация о Системе. Кроме этого здесь пользователь может изменить язык интерфейса и включить функцию считывания показателей энергии.

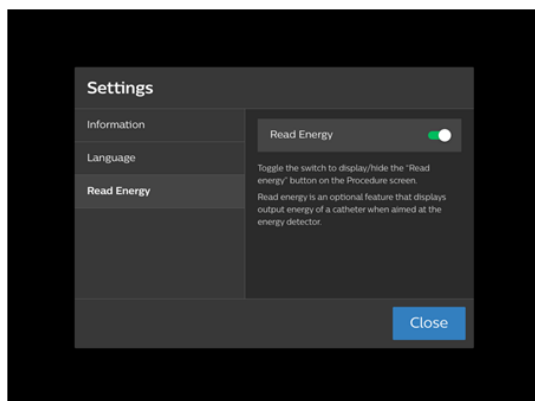


Выбор языка



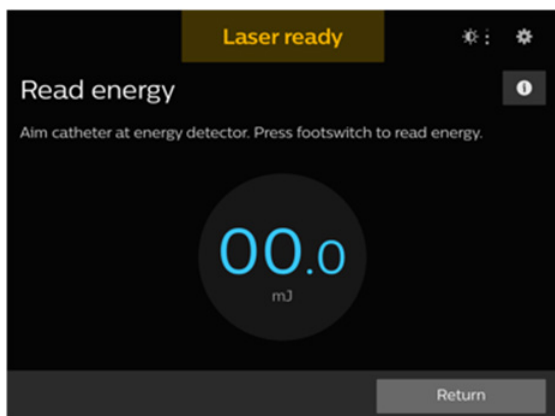
Чтобы изменить языковые настройки, прокрутите список языков и выберите требуемый. Выбранный язык будет использоваться после следующего цикла включения и выключения питания. **Примечание:** если вставлен катетер, после выполнения цикла включения и выключения питания необходимо будет выполнить его повторную калибровку.

Read energy (Показания энергии)



Режим Read energy (Показания энергии) можно использовать для проверки уровня энергии на выходе катетера, подключенного к лазерной системе Philips.

Кнопка **Read energy** (Показания энергии) можно включить на экране выбора настроек. По умолчанию кнопка **Read energy** (Показания энергии) не отображается; ее нужно активировать после каждого цикла включения и выключения питания. После активации коснитесь кнопки **Read energy** (Показания энергии), чтобы включить считывание показаний энергии на волоконном выходе датчиком энергии калибровки, отображаемых в окне на экране. Кнопка **Read energy** (Показания энергии) будет отображаться на экранах процедур.



Отключение питания

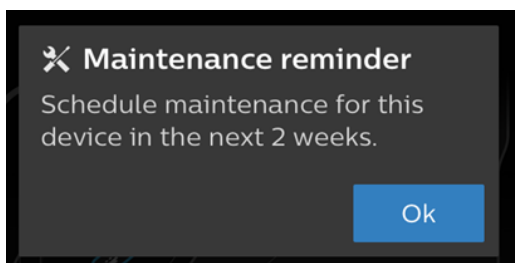
1. Нажмите кнопку Set to standby (Перейти в режим ожидания).
2. Поверните ключ в положение OFF (ВЫКЛ.) (○).
3. Отсоедините шнур питания от настенной розетки и закрепите его на держателе шнура в задней части Системы.
4. Отсоедините ножной переключатель и закрепите его на держателе шнура в задней части Системы.
5. Закройте крышку коннектора катетера.
6. Протрите циферблат датчика спиртовой салфеткой.
7. Извлеките ключ для защиты от несанкционированного использования.
8. Вернитесь к месту хранения и заблокируйте задние колеса.

Коды ошибок

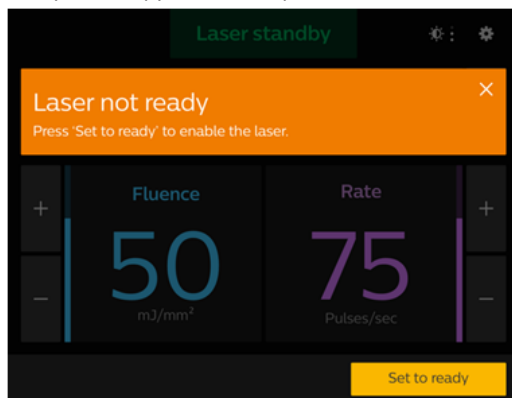
В случае обнаружения Системой неисправности в центре окна экрана отображается номер кода, соответствующий конкретной ошибке. Описание кодов см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» этого руководства. Обязательно записывайте номер кода неисправности и сообщайте его в службу поддержки клиентов компании Philips.

Напоминание о техническом обслуживании Системы

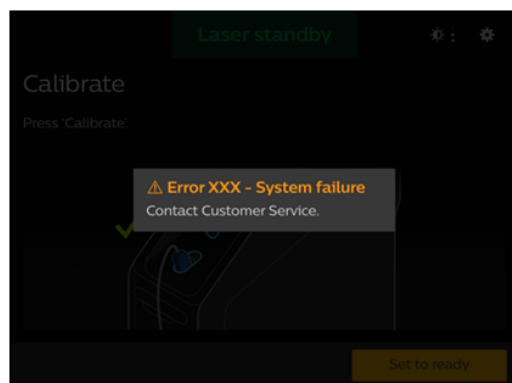
Когда возникает необходимость в плановом техническом обслуживании Системы, на экране появляется напоминание. Указанное время рассчитывается приблизительно от даты первого появления сообщения. Позвоните в службу поддержки клиентов, чтобы записаться на плановое техническое обслуживание.



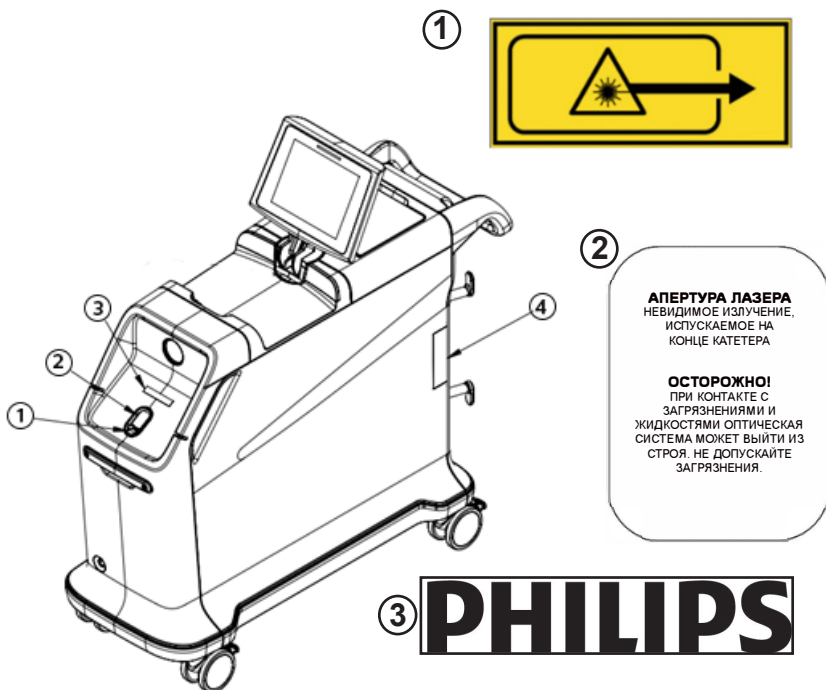
Предупреждения Появляющиеся предупреждения служат указаниями пользователю во время выполнения рабочего процесса. Чтобы устранить предупреждение, следуйте инструкциям на экране.



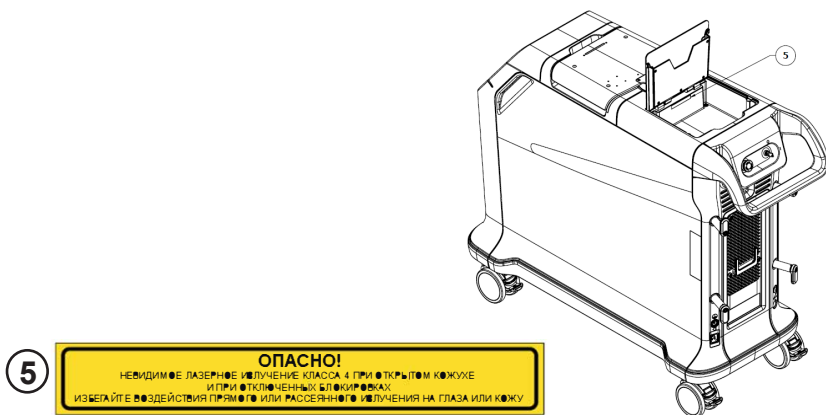
Ошибки Экран с ошибками открывается при возникновении неисправности в Системе. Следуйте отображаемым инструкциям.

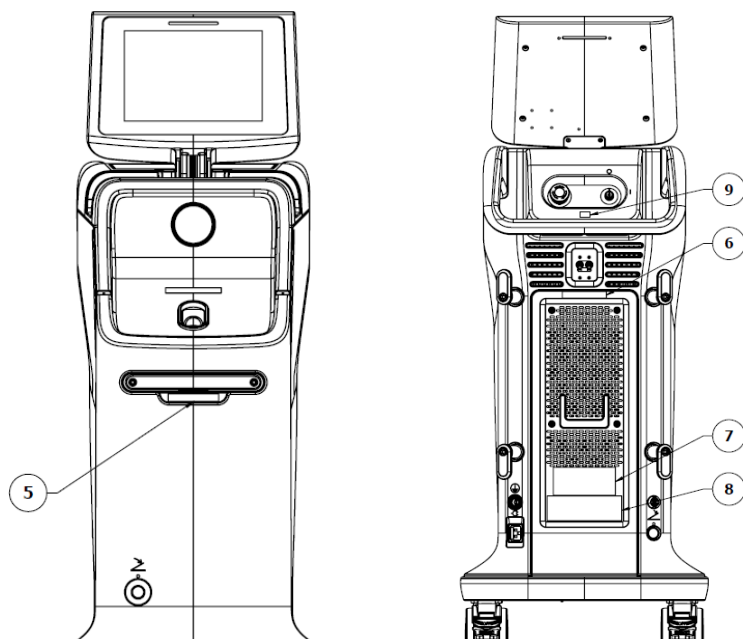


Обозначения системы



④ **Laser System**





5

ОПАСНО!
НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4 ПРИ ОТКРЫТОМ КОЖУХЕ
И ПРИ ОТКЛЮЧЕННЫХ БЛОКИРОВКАХ
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ

6

		ОПАСНО!		
Лазер 4				
Максимальная интенсивность: 180 мДж Продолжительность импульса: 125–200 нс		Длина излученной волны: 308 нм IEC 60825-1:2014-05		
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ.				
НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ				

7

REF LAS-100	Philips Laser System	Spectranetics Corporation 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022 www.spectranetics.com
SN XXXXXXXX	ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ Рабочий цикл зависит от используемого устройства 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А	EC REP Spectranetics International B.V. Plesmanstraat 6 3833 LA Leusden, The Netherlands Tel: +31 33 43 47 050 Fax: +31 33 43 47 051
UDI YYYY-MM-DD	Соответствует стандартам 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений, допускаемых стандартом IEC 60825-1, изд. 3 и IEC 60601-2-22, изд. 3.1, как описано в уведомлении о лазерном оборудовании Laser Notice № 56 от 8 мая 2019 г.	CE 2797  
		  
(01)00813132027452(11)000000(21)XXXXXXXXXX	Philips use	

8

 **EC: Spectranetics International B.V.**
Plesmanstraat 6 3833 LA Leusden, The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 Fax: +31 33 43 47 051

9



Меры предосторожности

1. Для работы с лазером должен допускаться только обученный персонал.
2. Создайте рабочую зону лазера с контролируемым доступом, чтобы ограничить доступ лицами, прошедшими инструктаж по безопасной эксплуатации лазеров.
3. Установите предупреждающие знаки **Работает лазер** на всех входах в рабочую зону лазера.
4. Лица, находящиеся в рабочей зоне лазера, включая врачей, медсестер, наблюдателей и пациента, должны использовать соответствующие защитные очки и защитные перчатки. Во время калибровки, считывания показаний энергии или в любое другое время, когда возможно воздействие лазерного излучения, необходимо надевать защитные очки с коэффициентом 5 или выше при длине волны 308 нанометров (нм). На стеклах или боковых щитках очков для защиты от лазерного излучения должно быть указано номинальное значение наружного диаметра и длины волны. Компания Philips предлагает защитные очки, для приобретения которых необходимо позвонить в службу поддержки клиентов. Источники информации о защите глаз включают: Rockwell Laser Institute (rli.com) и Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Запрещено смотреть непосредственно на лазерный луч.
6. Избегайте неконтролируемых отражений лазерного луча.
7. Следует избегать воздействия на кожу излучения эксимерного лазера.
8. Не допускайте выхода прямого или отраженного лазерного излучения за пределы рабочей зоны лазера.
9. В периоды, когда лазерная система Philips не используется, необходимо обеспечить ее защиту от эксплуатации неквалифицированными лицами. Для этого необходимо извлечь ключ.

Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

Согласно Американскому национальному стандарту ANSI Z136.1 номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD) представляет собой расстояние по оси свободного луча от лазера, торца волокна или коннектора до глаза человека, за пределами которого облучение или лучевая нагрузка не будет превышать действующие граничные значения максимально допустимой дозы облучения (MPE).

Вся энергия лазера, генерируемая Системой, управляемой в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве, заключена внутри Системы, волоконно-оптического катетера или в теле, за исключением периодов калибровки катетера (см. инструкции по эксплуатации лазерной Системы и меры предосторожности, описанные в настоящем руководстве).

Во время этих непродолжительных периодов калибровки энергия на выходе лазера не скрыта, поэтому оператор должен знать номинальное опасное для глаз расстояние от конца волокна. Волоконно-оптическое устройство диаметром 2,5 мм испускает наибольшее количество энергии во время калибровки.

Номинальное опасное для глаз расстояние от конца волокна рассчитано для нормального режима эксплуатации Системы во время калибровки при соблюдении указанных ниже параметров.

Время воздействия	20 секунд
Энергия на конце катетера	76,5 мДж
Диаметр конца волокна	2,5 мм
Частота импульсов (калибровка)	25 Гц
Числовая апертура волоконной оптики	0,22
Длина волны	308 нм
Продолжительность импульса	135 нс
Повторяющиеся импульсы	Да

Руководствуясь стандартом ANSI Z136.1, можно рассчитать, что во время калибровки номинальное безопасное для глаз расстояние для волокна от дистального конца диаметром 2,5 мм эталонного катетера составляет 1,35 м (53,1 дюйма).

При работе с этим оборудованием всегда используйте соответствующие очки для защиты от лазерного излучения и придерживайтесь всех мер предосторожности, описанных в настоящем руководстве.

Меры предосторожности в отношении ЭМС

С точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) Системы необходимо соблюдать специальные меры предосторожности. Лазер должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может воздействовать на любое медицинское электрооборудование, включая лазерную систему Philips.

Предупреждение



С Системой можно использовать только кабели и аксессуары, предоставленные компанией Philips. Использование любого другого кабеля или аксессуаров может оказать отрицательно влиять на электромагнитные свойства Системы, например увеличивать излучение или снижать помехоустойчивость.

Предупреждение



Систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или располагать рядом с ним. В случае возникновения необходимости использовать Систему рядом с другим оборудованием, за ней необходимо наблюдать, чтобы убедиться в нормальной работе такой конфигурации.

Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Системы должен удостовериться в том, что она будет использоваться именно в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В Системе радиочастотная энергия используется только для осуществления ее внутренних функций. Поэтому радиочастотные излучения очень низкие и не должны вызывать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Оборудование класса А пригодно для использования во всех местах, кроме жилых помещений и тех мест, которые непосредственно подключены к низковольтной сети электропитания, от которой осуществляется питание зданий, используемых в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
Примечание. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ такого оборудования обеспечивают его пригодность для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (класс А CISPR 11). В случае использования в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется класс В CISPR 11) это оборудование может не обеспечить соответствующую защиту радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или перенастроить оборудование.		

Руководство и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Системы должен удостовериться в том, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30 %.
Кратковременные выбросы / импульсы напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ, от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ, дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.

Руководство и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Системы должен удостовериться в том, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 0 % UT; 1 цикл, 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0 0 % UT; 250/300 циклов	Провал 100 % на 0,5 цикла Провал 100 % на 1 цикла Провал 30% на 25 цикла Провал 100 % в течение 5 секунд	Качество питания от сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю Системы необходима непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечивать питание Системы от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. UT — это напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

Руководство и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Системы должен удостовериться в том, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в промышленных, научных и медицинских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Поля в ближней зоне (характеристики полей в ближней зоне см. в таблице ниже)	3 Vrms 6 Vrms 3 В/м Поля в ближней зоне (характеристики полей в ближней зоне см. в таблице ниже) Высокочастотная радиосвязь, таблица 9	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать не ближе чем на 30 см (12 дюймов) к любой части лазерной системы Philips, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может привести к ухудшению характеристик этого оборудования. Вблизи оборудования, обозначенного указанным ниже символом, могут возникать помехи: 

Руководство и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Системы должен удостовериться в том, что она будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Примечание 1: на частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Примечание 3: к распространенным источникам электромагнитного излучения, которые могут вызывать электромагнитные помехи, относятся устройства для диатермии, литотрипсии, электрокаутеризации и устройства радиочастотной идентификации, а также стационарные передатчики, такие как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, AM- и FM- радиовещание и телевидение. Электромагнитные помехи от этих и других источников электромагнитного излучения нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды таких устройств следует предусмотреть электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Системы, превышает вышеуказанный применимый уровень радиочастотного соответствия, за Системой необходимо наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, может потребоваться принять дополнительные меры, например перенастроить или переместить Систему. Примечание 4: в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Системой

Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь Системы может способствовать предотвращению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Системой, следуя приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,0
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	12

Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: на частоте от 80 МГц до 800 МГц для более высокого диапазона частот применяется разделительное расстояние.

Примечание 2: эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Соблюдение разделительных расстояний и других рекомендаций, приведенных выше, позволит снизить уровень помех. При установке и эксплуатации в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем документе, Система будет поддерживать свои основные характеристики, описанные ниже.

Основные характеристики лазерной системы Philips

Ниже описаны основные характеристики Системы.

- Система не должна производить несоответствующее количество энергии.
- Система не должна представлять электрическую опасность для пациента или пользователя.
- Система не должна создавать помехи другому оборудованию.

Техническое обслуживание

Каждый раз до и после использования протирайте поверхность датчика энергии спиртовой салфеткой. Систему необходимо хранить в безопасном месте, защищенном от экстремально высокой или низкой температуры, а также закрывать ее чехлом на те периоды, когда она не используется. Запрещено хранить Систему в среде, в которой температура может опускаться ниже 0 °C (32 °F) или подниматься выше 50 °C (122 °F).

Относительная влажность должна находиться в диапазоне 5–60 % без конденсации. Эти же условия необходимо соблюдать при транспортировке Системы.

При перемещении Системы следует избегать больших неровностей или очень шероховатых поверхностей. Необходимо регулярно выполнять техническое обслуживание и калибровку Системы для обеспечения бесперебойной работы. Компания Philips рекомендует проводить профилактическое обслуживание не реже одного раза в год. Внутреннее техническое обслуживание должен проводить только сертифицированный компанией Philips инженер по обслуживанию. Внутри Системы нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Испытания на безопасность продукции, такие как проверка утечки тока и заземления, должны проводиться инженером по биомедицинскому оборудованию по общепризнанным техническим правилам.



С Системой можно использовать только кабели и шнуры питания, предоставленные компанией Philips. Использование альтернативных деталей может повлиять на соответствие ЭМС.

Перед началом эксплуатации оператор должен выполнить указанные ниже проверки Системы.

1. Визуально проверить Систему на отсутствие повреждений кожуха лазер.
2. Визуально проверить шнур питания на отсутствие повреждений соединений на обоих концах.
3. Визуально проверить изоляцию шнура питания на отсутствие повреждений.
4. Визуально проверить целостность соединения заземления.
5. Очистить поверхность датчика энергии спиртовой салфеткой.
6. Включить Систему и выполнить калибровку лазера по эталонному катетеру.

Если какая-либо из вышеперечисленных визуальных проверок дает отрицательный результат, или не удастся выполнить калибровку эталонного катетера, обратитесь в компанию Philips до начала использования лазера.



Предупреждение

Система оснащена лазером класса IV, который генерирует невидимый луч. Внутри Системы присутствует высокое напряжение, которое может представлять смертельную опасность. В газовой смеси, используемой внутри лазера, содержится 0,05 % HCl, который может раздражать дыхательные пути.



Предупреждение

Неправильное обслуживание оборудования может привести к травмам или смертельным случаям. Обслуживание должно выполняться только сертифицированным компанией Philips инженером по обслуживанию.

Если срок службы лазера истек, обратитесь в компанию Philips для возврата лазера или получения информации об утилизации оборудования. Информацию об утилизации волоконно-оптических катетеров см. в инструкциях по применению для каждого одноразового устройства.

Чистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте наружные поверхности Системы после каждого использования с помощью салфеток Super Sani-Cloth® или средства с эквивалентными активными ингредиентами и концентрацией*.

Чистка

Протирайте Систему салфетками Super Sani-Cloth® в течение 2 минут, чтобы удалить видимые загрязнения, используя дополнительные салфетки по мере необходимости. Особое внимание следует уделить трещинам, щелям, швам и труднодоступным местам. Протрите Систему насухо чистой сухой безворсовой тканью в течение 30 секунд.

Дезинфекция

Используйте свежие салфетки Super Sani-Cloth® и следите за тем, чтобы система оставалась влажной в течение 2 минут. По мере необходимости используйте дополнительные салфетки.

* В случае использования эквивалентного средства определите его соответствие и следуйте рекомендациям по применению, предоставленным производителем.

Аксессуары и запасные части

Шнур питания, ножной переключатель, вилка блокировки, защитные очки, провод выравнивания потенциалов, пылезащитный чехол и утвержденные компанией Philips волоконно-оптические катетеры.

Проверка калибровки

Схема датчика энергии Philips

Чтобы убедиться, что мощность лазерного излучения соответствует спецификации, во время планового технического обслуживания необходимо проверять устройство контроля энергии в Системе. При желании эту процедуру можно выполнять чаще. При работе с этим оборудованием всегда используйте соответствующие очки для защиты от лазерного излучения и придерживайтесь мер предосторожности, описанных в настоящем руководстве.

Защитные очки для работы с Системой можно приобрести через службу поддержки клиентов компании Philips.

Требуемое оборудование

- Очки для защиты от лазерного излучения.
- Система.
- Доступный в продаже калиброванный джоульметр и датчик энергии Национального института стандартов и технологий (NIST), рассчитанный на 308 нм, 120 нс, 0–100 мДж, и инструкции по его использованию.
- Эталонный катетер Philips.



Для выполнения этой процедуры Система должна быть исправной и работать надлежащим образом, а оператор должен пройти обучение Philips надлежащему использованию, безопасности и эксплуатации Системы. Кроме этого, для выполнения этой процедуры оператор должен пройти обучение использованию, безопасности и эксплуатации калиброванного джоульметра NIST.

Процедура проверки устройства контроля энергии

1. Подсоедините шнур питания к задней панели Системы. Убедитесь в том, что шнур питания плотно размещен в силовом разъеме. Вставьте другой конец шнура питания в соответствующий разъем с соответствующим выходным напряжением.
2. Вставьте ключ в переключатель на задней панели и поверните его по часовой стрелке, чтобы включить Систему (|). На Систему будет подано питание, и она перейдет в режим самопроверки.
3. Достаньте ножной переключатель из отсека для хранения и подсоедините его.
4. Дождитесь окончания периода разогрева Системы.
5. Вставьте проксимальный конец эталонного катетера в разъем Системы. После вставки эталонного катетера диаметром 2,5 мм в разъем на экране автоматически отобразятся соответствующие значения калибровки плотности потока энергии и частоты.

6. Убедитесь в том, что находящийся в помещении персонал использует соответствующие очки для защиты от лазерного излучения.
7. Направьте дистальный конец эталонного катетера непосредственно в центр и на 2,5–5,0 см (один–два дюйма) от передней поверхности датчика энергии на передней стороне Системы.
8. Нажмите кнопку Calibrate (Калибровать) на экране.
9. Нажмите ножной переключатель и удерживайте его, пока лазер не прекратит работу.
10. Запишите показания энергии в мДж, отображенные на экране.
11. На экране процедуры нажмите кнопку Set to ready (Перейти в режим готовности) на панели экрана.
12. Направьте эталонный катетер непосредственно в центр датчика и джоульметра NIST.
13. Нажмите ножной переключатель и запишите показания энергии.
14. Сравните значение энергии, записанное на этапе 10, со значением энергии, записанным на этапе 13.
15. При использовании указанного ниже уравнения разница между двумя записанными значениями энергии должна быть меньше 20 % (стандарт CFR 21 1040.11, раздел 1):
$$\frac{(\text{значение энергии с этапа 10} - \text{значение энергии с этапа 13})}{\text{значение энергии с этапа 13}}$$
16. Если разница между записанными значениями энергии больше или равна 20 %, немедленно сообщите об этом в службу поддержки клиентов компании Philips.
17. Нажмите кнопку Standby (Режим ожидания), поверните ключ в положение OFF (ВЫКЛ.) (○), выньте ключ и уберите его в безопасное место, отсоедините ножной переключатель и уберите его в расположенное спереди отделение для хранения, отсоедините шнур питания от источника питания и лазера, закройте крышку коннектора катетера, накройте Систему защитным чехлом.

Поиск и устранение неисправностей

В аварийной ситуации для отключения лазерной системы Philips можно нажать **кнопку аварийной остановки**, расположенную на задней панели. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы случайно не активировать **кнопку аварийной остановки**.

Чтобы снова включить Систему, поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке так, чтобы она поднялась, и переведите ключ в положение OFF (ВЫКЛ.) (○), а затем — в положение ON (ВКЛ.) (|).

Переключатель с ключом Переключатель с ключом представляет собой элемент управления подачей питания на Систему.

<i>Ключ не устанавливается в положение ON (ВКЛ.) () для включения Системы.</i>	- Убедитесь в том, что шнур питания Philips подсоединен к правильному источнику. - Убедитесь в том, что главный автоматический выключатель, расположенный на нижней задней панели, находится в положении ВКЛ. ().
<i>При подсоединении шнура питания Philips раздается звуковой сигнал.</i>	- Отпустите кнопку аварийной остановки, повернув ее по часовой стрелке. - Поверните ключ в положение включения и положение выключения.
<i>Лазерная система Philips не переходит в режим калибровки</i>	- Дождитесь окончания режима разогрева Системы. - Вставьте волоконно-оптический катетер в соединитель. - Подсоедините ножной переключатель.
<i>Система не завершает калибровку.</i>	Нажмите и удерживайте ножной переключатель, пока лазер не прекратит работу.
<i>Ключ находится в положении ON (ВКЛ.) (), но Система не включается после сброса кнопки аварийной остановки.</i>	Поверните ключ в положение OFF (ВЫКЛ.) (○), а затем — в положение ON (ВКЛ.) (), чтобы выполнить сброс Системы.
<i>На экране отображается индикатор, предупреждающий о необходимости обслуживания.</i>	Позвоните в службу поддержки клиентов компании Philips, чтобы записаться на обслуживание.
<i>Во время разогрева или калибровки возникла неисправность, загорелся индикатор неисправности, и в центре окна экрана отображается код неисправности.</i>	См. таблицу с кодами неисправностей в конце этого раздела.
<i>От лазера исходит запах газа HCl (как отбеливатель).</i>	Поместите лазер в хорошо вентилируемое, но при этом изолированное помещение. Позвоните в службу поддержки клиентов компании Philips, чтобы вызвать специалистов для экстренного обслуживания.

Поиск и устранение неисправностей: Коды неисправностей

Идентификатор исключения Philips	Тип исключения	Описание	Решение
101	Предупреждение	Датчик не обнаружил энергию	Поместите наконечник катетера на расстоянии 2,5–5,0 см (1–2 дюйма) от поверхности датчика.
102	Предупреждение	Запрашиваемый уровень плотности потока энергии недоступен	Снизьте запрашиваемое значение плотности потока энергии и повторите попытку. Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы запланировать техническое обслуживание.
103	Ошибка	Ошибка 103: отказ с истемы	Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
105	Ошибка	Ошибка 105: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
106	Ошибка	Ошибка 106: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
107	Ошибка	Ошибка 107: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
108	Ошибка	Ошибка 108: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
109	Предупреждение	Напоминание о техническом обслуживании	Запланируйте техническое обслуживание этого устройства в следующие 2 недели.
110	Ошибка	Ошибка 110: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
200	Ошибка	Ошибка 200: отказ системы	Отсоедините и повторно вставьте катетер. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
201	Ошибка	Ошибка 201: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
210	Ошибка	Ошибка 210: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
211	Ошибка	Ошибка 211: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
220	Ошибка	Ошибка 220: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.

Идентифика- тор исключе- ния Philips	Тип исключения	Описание	Решение
221	Ошибка	Ошибка 221: отказ системы	Обратитесь в службу под- держки клиентов за помощью.
230	Ошибка	Ошибка 230: отказ системы	Обратитесь в службу под- держки клиентов за помощью.
231	Ошибка	Ошибка 231: отказ системы	Обратитесь в службу под- держки клиентов за помощью.
240	Ошибка	Ошибка 240: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
250	Ошибка	Ошибка 250: отказ системы	Вставьте вилку ножного переключателя в любой разъем для подключения. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
251	Ошибка	Ошибка 251: отказ системы	Обнаружено два ножных переключателя. Чтобы продолжить, отсоедините один ножной переключатель. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
252	Ошибка	Ошибка 252: отказ системы	Отсоедините и повторно подсоедините ножной переключатель. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
260	Ошибка	Ошибка 260: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
270	Ошибка	Ошибка 270: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
300	Ошибка	Ошибка 300: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
301	Ошибка	Ошибка 301: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.

Идентифика- тор исключе- ния Philips	Тип исключения	Описание	Решение
302	Ошибка	Ошибка 302: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
303	Ошибка	Ошибка 303: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
310	Ошибка	Ошибка 310: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
320	Предупреждение	Лазер не готов	Чтобы включить лазер, отпустите ножной переключатель и нажмите Calibrate (Калибровать).
321	Предупреждение	Лазер не готов	Чтобы включить лазер, отпустите ножной переключатель и нажмите Set to ready (Перейти в режим готовности).
322	Предупреждение	Лазер не готов	Чтобы включить лазер, отпустите ножной переключатель и нажмите Try again (Повторить попытку).
400	Ошибка	Ошибка 400: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
401	Ошибка	Ошибка 401: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
402	Ошибка	Ошибка 402: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
403	Ошибка	Ошибка 403: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
404	Ошибка	Ошибка 404: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
500	Ошибка	Ошибка 500: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
501	Ошибка	Ошибка 501: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.

Идентифика- тор исключе- ния Philips	Тип исключения	Описание	Решение
502	Ошибка	Ошибка 502: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
503	Ошибка	Ошибка 503: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
504	Ошибка	Ошибка 504: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
505	Ошибка	Ошибка 505: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
600	Предупреждение	Ошибка перепада температуры (600)	Подождите, пока Система охладится, и повторите попытку. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу поддержки клиентов.
601	Предупреждение	Ошибка перепада температуры (601)	Ограничьте число импульсов или подождите, пока Система охладится, чтобы избежать ошибки.
602	Предупреждение	Ошибка перепада температуры (602)	Ограничьте число импульсов или подождите, пока Система охладится, чтобы избежать ошибки.
610	Ошибка	Ошибка 610: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
611	Ошибка	Ошибка 611: отказ системы	Обратитесь в службу поддержки клиентов за помощью.
612	Ошибка	Ошибка 612: отказ системы	Подождите, пока Система охладится, и повторите попытку. Если проблему не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов.
613	Ошибка	Ошибка 613: отказ системы	Подождите, пока Система охладится, и повторите попытку. Если проблему не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Словарь терминов

Термины и определения

Совмещение

Подгонка компонентов системы для обеспечения надлежащей взаимосвязи.

Автоматический выключатель

Электромагнитное устройство, автоматически размыкающее цепь при превышении установленного значения электрического тока.

Дистальный

Расположенный вдали от исходной точки или точки присоединения.

Энергия

Способность выполнять работу или преодолевать сопротивление. Тепло, свет и электричество являются примерами энергии. Энергия измеряется в джоулях.

Эксимер

Сокращение для **EXCited diMER** (возбужденный димер).

Эксимерный лазер

Импульсный газовый лазер, который испускает лазерное излучение в результате образования двумя атомами временно возбужденной молекулы.

Эксимерное излучение

Электромагнитное излучение, испускаемое **Системой**, которой включает любое отраженное излучение и любые другие формы энергии из первичного луча.

Возбуждение

Увеличение энергии частицы или системы частиц для получения возбужденного состояния.

FDA

Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

Волоконная оптика

Прозрачные стеклянные или кварцевые волокна, используемые для проведения света.

Плотность потока энергии

Плотность энергии на выходе волоконно-оптического катетера, как правило, выражаемая в миллиджоулях/кв. миллиметр.

Хлористый водород (HCl)

Газообразное соединение, являющееся источником атома хлора, используемого в эксимерном лазере.

Герц

Один цикл в секунду; единица измерения частоты. Сокращенно пишется как Гц.

IPX8

Степень защиты ножного переключателя, которая указывает на его герметичность, которая позволяет его использование под водой.

Джоуль

Один Ватт в секунду; единица измерения энергии.

Лазер

Является акронимом от англ. **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation (усиление света посредством вынужденного излучения). Представляет собой устройство, которое усиливает свет и испускает его в форме когерентного мощного луча.

Неионизирующее излучение

Электромагнитное излучение, не обладающее достаточной энергией для удаления электронов из внешних оболочек атомов. К типам неионизирующего излучения относятся ультрафиолетовое излучение (УФ), видимый свет, инфракрасное излучение (ИК), микроволновое излучение, радиоизлучение (и телевизионное излучение), а также сверхнизкие частоты (ELF, иногда называемые EMF или ELF-EMF).

Неон (Ne)

Редкий инертный газ, встречающийся в атмосфере. Он бесцветный, но светится красновато-оранжевым светом в электрическом разряде.

Проксимальный

Ближайший к исходной точке или точке соединения.

Импульсный лазер

Лазер, доставляющий энергию короткими выбросами.

Частота импульсов

Частота, с которой лазер доставляет импульсы, как правило, выражается в импульсах в секунду.

Тип CF

Классификация, указывающая на прямой проводящий контакт с сердцем.

Ультрафиолетовое излучение

Относится к электромагнитному излучению с длиной волны короче длины волны видимого света.

Ватт

Один джоуль в секунду; единица измерения мощности.

Длина волны

Расстояние между соответствующими точками на двух последовательных волнах.

WEEE (Директива об утилизации электрического и электронного оборудования)

Директива, предписывающая сбор и утилизацию электронного и электрического оборудования по истечении срока службы.

Ксенон (Xe)

Благородный газ.

Обозначения

Снаружи



ON (ВКЛ.) (питание)



OFF (ВЫКЛ.) (питание)



Защитное заземление (земля)



Разъем ножного переключателя



Вилка



Лазерное излучение



Апертура лазера



Внимание!



Предупреждение



См. инструкции по применению



Следуйте инструкциям по применению



WEEE

(Директива об утилизации электрического и электронного оборудования)



Тип CF



Лазерное излучение, избегайте воздействия на глаза



Лазерное излучение, избегайте воздействия на кожу



Ограничение влажности



Ограничение температуры



Медицинское устройство



Номер по каталогу, артикул



Серийный номер



Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе



Уникальный идентификатор устройства



Производитель



Дата изготовления



Импортер

Внутри



Защитное заземление (земля)

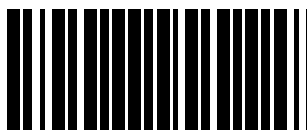


Опасное напряжение

This page is intentionally left blank.



CE
2797



300007707531



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA (США)

Тел.: 1-800-231-0978 Факс: 719-447-2022

Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 3833 LA Leusden The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 33 43 47 050 · Факс: +31 33 43 47 051



300007707531-A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре (D)
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Служба поддержки клиентов, Канада/США (719) 633-8333 / (800) 231-0978

Служба поддержки клиентов, Европа +31 33 434 7050