



Nd:YAG-Laser MY40 1.3 / MY40e 1.3

Gebrauchsanweisung und technische Daten

Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung	5
2	Sicherheitshinweise	6
2.1	Allgemeine Vorschriften	6
2.2	Lasersicherheit	8
2.3	Explosions- und Brandgefahr	9
2.4	Schutz des Patienten	10
2.5	Anforderungen an Behandlungsräume	10
2.6	Sicherheitsanforderungen an Lasergerät und Zubehör	11
2.7	Sicherheitstechnische Hinweise zum Pilotlaser	11
2.8	Laserschutzbeauftragter	12
2.9	Behandelnder Arzt	13
2.10	Elektrische Sicherheit	13
2.11	Erdung des Geräts	13
2.12	Hochspannungsgefahr	13
2.13	Sicherungen	13
2.14	Sicherheitseinrichtungen	14
2.15	Typen-, Warn- und Hinweisschilder	16
2.16	Laserrauchgas	20
3	Beschreibung des Geräts	21
3.1	Allgemeines zur Lasertheorie	21
3.2	Der Nd:YAG-Laser	21
3.3	Anwendungsbereich	22
3.4	Allgemeine Systembeschreibung	23
3.5	System-Version	23
3.5.1	Stand-alone-Version	23
3.5.2	Getrennte Version	24
3.5.3	MY40 1.3 Leistungsversion	25
3.5.4	MY40e 1.3 Economy-Version	25
3.6	260 UPGRADE	25
4	Installation	26
4.1	Vorbereitende Arbeiten vor Installation	26
4.2	Laserstandort	26
4.3	Elektrischer Anschluss MY40 1.3	26
4.4	Elektrischer Anschluss MY40e 1.3	27
4.5	Externe Warnlampen	27
4.6	OP-Tür-Interlock	27
4.7	Auspacken des Geräts und Inspektion	28

4.8	Sicherheitstechnische Überprüfung	28
4.9	Übergabe des Geräts	28
4.10	Servicepartner	28
5	Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse	29
5.1	Laserkopf	29
5.2	Versorgungsgerät	31
5.3	Externe elektrische Anschlüsse	32
5.4	Fasertestadapter	33
5.5	Flyer (optional).....	34
6	Bedienung des Gerätes	36
6.1	Vorbereitung des Lasersystems.....	36
6.2	Fußschalter	36
6.3	Anschluss der Lichtleitfaser	37
6.4	Einschalten des Gerätes.....	38
6.5	Überprüfen des Lichtleiters.....	39
6.6	Testen des Lichtleiters	39
6.7	Auswechseln des Lichtleiters	42
6.8	Einstellen der Laserparameter	43
6.9	Durchführung der Lasertherapie.....	44
6.10	Blinken der Anzeige K1	45
6.11	Abschalten des Lasergeräts	46
6.12	Wiedereinschalten.....	46
6.13	Notfallabschaltung	46
6.14	Standortwechsel des Geräts	47
6.15	Sonderfunktionen	47
6.15.1	Energiesumme.....	47
6.15.2	Pulszähler	48
6.15.3	Stoppuhr (Activity-time)	49
6.15.4	Betriebsstunden.....	50
6.15.5	Software-Version	51
7	Zubehör	52
7.1	Sicherheitsabstände (NOHD)	54
8	Wartung	55
8.1	Routine – Wartungsarbeiten	55
8.1.1	Reinigung und Desinfektion	56
8.1.2	Wartung durch Techniker und Personal.....	56
8.2	Wartung durch den Kundendienst	57
8.3	Sicherheitstechnische Kontrollen	58

9	Fehlersuche	60
9.1	Fehleranzeige.....	60
9.2	Schutz bei Faserabbrand.....	60
9.2.1	Temperaturüberwachung der Fasereinkopplung	60
9.2.2	Schutz vor Faserabbrand.....	60
9.2.3	Sicherheitssoftware	60
9.3	Signalanzeigen Laserkopf und Versorgungsgerät	61
9.4	Fehlercode.....	64
10	Kurzgebrauchsanweisung	66
10.1	Vorbereitende Kontrolle	66
10.2	Einschalten des Gerätes.....	66
10.3	Parametereinstellung.....	67
10.4	Faser anschließen	67
10.5	Therapie.....	67
10.6	Ausschalten	68
10.7	Faser abnehmen	68
10.8	Fehlermeldungen	68
11	Technische Daten.....	69
12	Prüfbescheinigungen	70

1 Produkthaftung und Gewährleistung

Die Fa. Gebrüder Martin erklärt sich nur dann für die Auswirkungen aus Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen der Geräte verantwortlich, wenn:

Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch ermächtigte Personen ausgeführt werden, die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen von IEC-Festlegungen entspricht und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Jedweder Eingriff ins Gerät durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen führt zum Verlust der Gewährleistung.

Die Gewährleistung erlischt ebenfalls, sofern der Anwender andere, als die von der Fa. Gebrüder Martin freigegebenen Lichtleiter einsetzt. Die Handhabungsvorschriften für die Lichtleiter und Applikatoren müssen beachtet werden; für Beschädigungen an optischen Komponenten kommt der Hersteller auch innerhalb der Gewährleistungsfrist nicht auf, sofern Lichtleiter geräteseitig und instrumentenseitig nicht in technisch einwandfreiem, sauberem Zustand montiert werden.

Das gleiche gilt, wenn die Einmallichtleiter der Fa. Gebrüder Martin restereilisiert wieder verwendet werden.

Es gelten die Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Form.

Hinweis!

Schäden am Gerät und den Zubehörteilen, die durch unsachgemäße Handhabung verursacht werden, liegen außerhalb der Gewährleistung. Daher vor dem Betrieb unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen.

2 Sicherheitshinweise

DIN EN 60825-1 (2003-10)	Strahlungssicherheit von Lasereinrichtungen - Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien
DIN EN 60601-1 (1996-03)	Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen
DIN EN 60601-1-2 (2002-10)	Medizinische elektrische Geräte - Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen
DIN EN 60601-2-22	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegung für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten
BGI 832	Betrieb von Lasereinrichtungen (Anwendung der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2))
MPG	Medizinproduktegesetz

Hiervon abweichende nationale Bestimmungen und Vorschriften sind ebenfalls zu beachten!

2.1 Allgemeine Vorschriften

Die Installation und erste Inbetriebnahme darf nur durch Fachkräfte, die von der Fa. Gebrüder Martin geschult und autorisiert sind, vorgenommen werden.

Hinweis!

Jede Person, die in irgendeiner Form mit dem Gerät zu tun hat, muss mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung voll vertraut sein. Unsachgemäße Handhabung, die nicht mit dieser Anleitung übereinstimmt, kann Schaden für Personen oder Gerät zur Folge haben.

Unsachgemäße Handhabung, Veränderungen oder Reparaturen am Gerät, die durch nicht autorisiertes Personal durchgeführt wurden, führen zur Ungültigkeit jeglicher Garantie.

Gerät bitte erst benutzen nach:

- Abnahme durch die Beschaffungsstelle;
- schriftlicher Bestellung eines Laserschutzbeauftragten durch den Betreiber (vgl. § 6 BGV B2);
- Einweisung eines Geräteverantwortlichen und des Personals;
- Anlage eines Medizinproduktebuchs;
- Anmeldung des Gerätes bei der Berufsgenossenschaft und bei der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde;
- betriebsfertiger Übergabe und Einweisung des Personals durch die Fa. Gebrüder Martin oder einen autorisierten Vertreter;

Gebrauchsanweisung MY40 1.3 / MY40e 1.3

- Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen;
- Beherrschung der Betriebsabläufe und Maßnahmen bei Störungen.
Bei der medizinischen Anwendung ist die Unfallverhütungsvorschrift (VBG 93) zum Schutz des medizinischen Personals zu beachten. Zur medizinischen Anwendung zählen diagnostische, chirurgische oder therapeutische Anwendungen mit Laserstrahlung im weitesten Sinne. Der Betreiber und die Sicherheitsbeauftragten (z. B. Laserschutzbeauftragter) sind verantwortlich für die Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen, so dass Patient, behandelnder Arzt und anwesende Personen während des Laserbetriebs nicht gefährdet werden können.

Darüber hinaus sind nachfolgende Ergänzungen zu berücksichtigen:

- Die Inbetriebnahme des Lasers **MY40 1.3 / MY40e 1.3** darf nur durch befugte (bedienungsberechtigte) Mitarbeiter erfolgen. Diese Mitarbeiter müssen mit dem Lasergerät vertraut sein und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen kennen. Die bedienungsberechtigten Personen sind im Medizinproduktebuch aufzuführen.
- Die Unterweisung des Personals sollte jährlich wiederholt und von den Mitarbeitern schriftlich bestätigt werden.
- Wenn sich das Gerät nicht in Gebrauch befindet, ist es gegen unbefugtes Benutzen zu schützen (z. B. durch Abziehen des Schlüssels am Versorgungsgerät und durch sichere Verwahrung).
- Die Bedienung, Gerätepflege und die regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen sollten entsprechend der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.

Der Laser MY40 1.3 / MY40e 1.3

ist ein Gerät der
und eine Lasereinrichtung
und besitzt das

Klasse IIb gemäß MPG
der Klasse 4 (nach DIN EN 60825-1: 2003-10)
CE-Kennzeichen nach der Richtlinie 93/42/EWG.

Es wird empfohlen, folgende Unterlagen vom Betreiber stets zugänglich zu halten, bzw. regelmäßig zu führen:

- Medizinproduktebuch bzw. Gerätekarte
- Gebrauchsanweisung

Unfall- und Schadensanzeigen nach Personenschäden sind unverzüglich an die zuständige Behörde zu melden.

2.2 Lasersicherheit

Bei diesem Lasergerät der Klasse 4 kann sowohl der direkte Laserstrahl selbst als auch das von Oberflächen diffus reflektierte Laserlicht gefährlich sein.

Das Gerät emittiert Strahlung im unsichtbaren Spektralbereich von 1318 nm, die irreversible Schäden an Auge, Haut und anderen Organen verursachen können!

Der Laserbereich ist der Bereich, in welchem die Werte für die maximal zulässige Bestrahlung (MZB) überschritten werden können. Dabei ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Ablenkung des Laserstrahls zu berücksichtigen. Die Zugänge zu den Laserbereichen sind durch Warnlampen zu kennzeichnen.

Die folgenden Sicherheitsvorkehrungen müssen daher strikt eingehalten werden:

- Alle Personen, die sich während des Laserbetriebs im Laserbereich aufhalten, müssen über alle Gefahren der Laserstrahlung voll informiert sein und Schutzbrillen tragen. Die Augen des Patienten müssen entsprechend geschützt sein.
- Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass geeignete Schutzausrüstungen zur Verfügung stehen.
- Das durch Laserstrahlung am stärksten gefährdete Organ ist das Auge. Daher müssen alle im Laserbereich anwesenden Personen bei der Umschaltung von „Standby“ zu „Laser bereit“ eine nach DIN EN 207 für Nd:YAG-Laserstrahlung vorgeschriebene Laserschutzbrille mit einer Schutzstufe D 1318 nm L6 oder mehr tragen.

Schutzbrille nach DIN EN 207, D 1318 nm L6 verwenden!

- Nicht direkt in den Strahl des roten Pilotlichtes blicken; die oben genannten Schutzbrillen schützen nicht vor der roten Pilotlaser-Strahlung.
- Beim „offenen“ Arbeiten gilt der gesamte Operationssaal als Laserbereich.
- Beim Manipulieren mit dem distalen Ende des Endoskops außerhalb des Patienten bei eingeschaltetem Gerät müssen alle Personen im Laserbereich Schutzbrillen tragen.
- Auch wenn beim endoskopischen Arbeiten das Endoskop ständig im Körper eingeführt ist, wird allen Personen empfohlen, im möglichen Laserbereich Schutzbrillen zu tragen, da das Fasersystem bei Beschädigung brechen kann und damit Strahlung frei in den Raum abgegeben wird.
- Explosionsgefährdete Stoffe dürfen sich nicht im Laserbereich befinden. Leicht entflammbare Materialien können in Brand geraten.
- Bei der Anwendung von Laserstrahlung im Bereich von Organen, Körperhöhlen und Tubi, die brennbare Gase oder Dämpfe enthalten können, sind Schutzmaßnahmen gegen Brand und Explosionsgefahr zu treffen.

Gebrauchsanweisung **MY40 1.3 / MY40e 1.3**

- Gegenstände, die Nd:YAG-Strahlung reflektieren, müssen entweder aus dem Laserbereich entfernt oder abgedeckt werden. Fenster und reflektierende Wände sind ebenfalls mit geeigneten Materialien abzudecken. Können gesundheitsgefährdende Gase, Staub und Rauch, Sekundärstrahlungen oder explosionsfähige Gasgemische durch Einwirkung von Laserstrahlung auf bestimmte Stoffe bzw. Materialien entstehen, sind Schutzmaßnahmen zu ergreifen.
- Müssen Instrumente bei medizinischer Anwendung in den Strahlengang gebracht werden, so sind nur solche Instrumente zu verwenden, die durch Formgebung und Oberflächenbehandlung gefährliche Reflexionen weitgehend ausschließen.
- Der Laserbereich ist möglichst klein zu halten, durch geeignete Abschirmungen zu begrenzen und gegen Betreten von Nichtbefugten zu sichern. Die Anzahl der im Laserbereich befindlichen Personen sollte auf das Notwendigste beschränkt werden.
- Personen, die im Laserbereich arbeiten, müssen mindestens einmal jährlich über Sicherheitsbestimmungen und -vorkehrungen informiert und in der Bedienung des Geräts unterwiesen werden. Diese Unterweisung, unter Auflistung der teilnehmenden Personen, muss in schriftlicher Form festgehalten werden.

2.3 Explosions- und Brandgefahr

Laser der Klasse 4 (DIN EN 60825:2004-10) können als Zündquellen wirken. Durch Absorption von Laserstrahlung wird die Laserenergie in Wärme umgewandelt, wodurch sich die Reaktionsbereitschaft des bestrahlten Stoffes erhöht. Daher sind beim Umgang mit dem **MY40 1.3 / MY40e 1.3** folgende Maßnahmen zur Verhütung laserinduzierter Brände und Explosionen einzuhalten:

- Stoffe mit hoher Zündbereitschaft, wie brennbare Flüssigkeiten aller Gefahrenklassen, dürfen weder vor noch während der Laserbehandlung verwendet werden.
- Verbrennungsfördernde Gase wie Sauerstoff und Lachgas sind bei endolaryngealen chirurgischen Eingriffen wegen der Möglichkeit einer laserinduzierten Tubusentzündung nur unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen anwendbar, z. B. durch Umwickeln des Intubationstubus mit selbstklebender Aluminiumfolie oder durch Einsatz flexibler metallischer Tubi oder lasersicherer Tuben.
- Der sorgfältige Umgang mit leicht entflammbaren Materialien im Operationsgebiet, z. B. Tupfer, Kompressen, ist einzuhalten, d. h.:
 - den Laserstrahl nicht auf entflammbare Objekte richten;
 - zum Zielen nur den Pilotstrahl verwenden;
 - Entzündungsgefährdete Materialien anfeuchten;
 - Laserstrahl abschalten, sobald er nicht gebraucht wird;
 - Lasergerät sichern durch Umschalten von „Laser bereit“ auf „Standby“;
 - angeschlossene Applikationssysteme in Anwendungspausen sichern.

- Bei unbeabsichtigter Freigabe des Laserstrahls darf weder eine Gefährdung des Patienten, noch des Personals, noch eine Entzündung leicht entflammbarer Materialien im OP-Gebiet eintreten.

Hinweis!

- 1. Das Gerät darf nicht in der Nähe von entflammaren Betäubungsmitteln oder leichtflüchtigen Mischungen wie Alkohol oder Benzin in Betrieb genommen werden.**
- 2. Bei endoskopischen Anwendungen darf als Spülmedium kein Sauerstoff verwendet werden.**

2.4 Schutz des Patienten

Der Patient ist unbedingt vor Verletzungen durch unsachgemäße Handhabung des Lasers zu schützen. Das betrifft insbesondere:

- den Schutz der Augen durch eine geeignete Schutzbrille bzw. eine lichtdichte/ strahlungsfeste Abdeckung,
- den Schutz der Organe und Gewebareale im Operationsgebiet, die nicht von der Laserstrahlung getroffen werden dürfen, durch Abdecken mit diffus streuenden oder strahlungsabsorbierenden Materialien, z. B. feuchten Tüchern oder Kompressen,
- die Verhütung laserinduzierter Brände, insbesondere bei endolaryngealen Eingriffen,
- die wirksame Absaugung entstehenden toxischen Rauches insbesondere im Larynx-Bereich (Rauchgasabsaugungen als optionales Zubehör erhältlich),
- das Vermeiden der Entzündung von Darmgasen bei rektoskopischen Eingriffen,
- das Vermeiden der Entzündung durch direkte Laserstrahlung oder heiße bare fibers bei Beatmungstechniken wie z. B. Jetventilation, insbesondere beim Einsatz entzündlicher und verbrennungsfördernder Gase.

2.5 Anforderungen an Behandlungsräume

- Räume, in denen der **MY40 1.3 / MY40e 1.3** betrieben wird, sind an den Zugängen durch ein Laserwarnschild („Laserstern“, im Zubehör) zu kennzeichnen.
- Alle Eingangstüren zum Laserbereich sind mit einer Warnlampe zu versehen. Bei eingeschalteter Warnlampe darf der Laserbereich nur von befugten Personen und nur mit der vorgeschriebenen Laserschutzbrille betreten werden.
- Die Türen zum Laserbereich sind während des Lasereinsatzes nach Möglichkeit geschlossen zu halten.
- Im Laserbereich sind die Nd:YAG-Laserstrahlung gut reflektierende Flächen zu vermeiden oder geeignet abzudecken.

2.6 Sicherheitsanforderungen an Lasergerät und Zubehör

- Die verwendeten Instrumente sollten matte, die Nd:YAG-Laserstrahlung diffus streuende Oberflächen aufweisen.
- Optische Einrichtungen zur Beobachtung des OP-Feldes müssen für den Lasereinsatz bestimmt sein. Sie dürfen nur unter Verwendung geeigneter Vorsatzfilter, die den Anforderungen für Laserschutzbrillen entsprechen, benutzt werden.
- Fokussierhandstück: Bei abgeschraubtem Fokussierhandstück wird die Laserstrahlung die Zuleitungsfaser zum Fokussierhandstück mit einem divergenten Abstrahlwinkel verlassen. Aus diesem Grund darf der Laser nur mit ordnungsgemäß montiertem Fokussierhandstück benutzt werden (siehe auch: Gebrauchsanweisung Fokussierhandstück).
- Das Lasersystem darf niemals angeschaltet werden, wenn irgend eines der Gehäuseteile nicht ordnungsmäßig befestigt ist. Bei einem geöffneten Lasergerät kann Laserstrahlung unkontrolliert nach außen gelangen und es werden gefährliche elektrische Spannungen bzw. Ströme zugänglich.
- Bei der Feststellung von Mängeln am Lasergerät sind diese im Medizinproduktebuch zu vermerken und dem Laserschutzbeauftragten mitzuteilen. Die Fa. Gebrüder Martin oder ein von der Fa. Gebrüder Martin autorisierter Servicetechniker ist umgehend zu benachrichtigen. Gerät nicht mehr verwenden.

2.7 Sicherheitstechnische Hinweise zum Pilotlaser

Die Strahlung des roten Pilotlasers (Diodenlaser, Wellenlänge 635 ± 10 nm) ist relativ ungefährlich. Von dieser Strahlung geht keine Gefahr der Hautschädigung und Entzündung von OP-Materialien aus.

In Normalstellung (Tastenstellung „Pilot“) beträgt die Laserleistung des Pilotlasers maximal 1 mW (Laserklasse 2, DIN EN 60825-1). Bei einer unbeabsichtigten Exposition durch den direkten oder spiegelreflektierten Strahl sind durch den aufgrund von Blendwirkung ausgelösten Lidschlussreflex auch die Augen geschützt.

Bei erhöhter Intensität des Pilotlasers (Tastenstellung „Pilot x 3“) kann die Laserleistung maximal 5 mW (Laserklasse 3A) betragen. In diesem Betriebszustand ist bei einem direkten Blick in den Strahl ein analoger Augenschutz durch Lidschlussreflex nur dann gegeben, wenn das Auge sich in einem Abstand von mindestens 100 mm von der Strahlaustrittsöffnung des Applikatorsystems befindet. Dieses erhöhte Gefährdungspotential wird durch eine gelbe Hinterleuchtung des Tastenfeldes „Pilot x 3“ angezeigt.

Wird der Lidschlussreflex bewusst unterdrückt oder erfolgt eine mehrmalige unbeabsichtigte Bestrahlung mit dem Pilotlaser pro Arbeitstag, ist eine Augenschädigung möglich.

Hinweis!

Bei eingeschaltetem Gerät (Schlüsselschalter am Versorgungsgerät auf Taststellung 2) tritt am Ende des Applikatorsystems (Faserende, Fokussierhandstück) die sichtbare Pilotlaserstrahlung aus, wenn der Pilotlaser nicht durch Betätigen des gelb hinterleuchteten Pilottastenfeldes ausgeschaltet wird. Ein Blick in die Austrittsöffnung des Applikatorsystems kann zu Augenschäden führen und ist daher generell zu unterlassen!

Die Laserschutzbrille D 1318 nm L6 dient zum Schutz gegen die Nd:YAG-Laserstrahlung, ist aber gegenüber der Pilotlaserstrahlung unwirksam.

Speziell die Beurteilung der Qualität der Faserendflächen bzw. der Abschlusslinse des Fokussierhandstückes hat entsprechend den Hinweisen in den Kapiteln „Überprüfen des Lichtleiters“ und dem Anhang „Kontrolle des SMA-plus-Steckers“ zu erfolgen.

Die diffuse Streustrahlung des Pilotlichtes (z. B. beim Betrachten des Auftreffpunktes auf dem Gewebe) ist auch bei maximaler Laserleistung von ≤ 5 mW ungefährlich.

Zusammenfassend ist beim Umgang mit der Pilotlaserstrahlung kein besonderer Augenschutz (Schutzbrille) erforderlich, wenn die oben genannten Hinweise beachtet werden.

2.8 Laserschutzbeauftragter

Nach der Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 (Laserstrahlung) muss vom Betreiber ein Laserschutzbeauftragter schriftlich ernannt werden, der verantwortlich ist für:

- Durchführung der Sicherheitsmaßnahmen,
- Einweisung aller Beteiligten in die Sicherheitsmaßnahmen und die richtige Bedienung des Geräts,
- Kennzeichnung des Laserbereichs,
- Überprüfung der Warnsignale,
- Verfügbarkeit der Laserschutzbrille,
- richtige Anwendung des Geräts während der Therapie,
- sichere Verwahrung des Schlüssels,
- sichere Verwahrung des Geräts,
- richtigen Anschluss des Geräts bei Standortwechsel,
- korrekte Führung des Medizinproduktebuchs bzw. der Gerätekarte.

2.9 Behandelnder Arzt

Der therapeutische Einsatz erfordert ausreichende Erfahrung im Umgang mit einem Nd:YAG-Laser.

Der behandelnde Arzt ist für einen sicheren und sachgemäßen Einsatz der medizinischen Laser-Einrichtung verantwortlich. Er hat alle Sicherheitsvorkehrungen zu kontrollieren und muss mit der für den Laser spezifischen Operationstechnik vertraut sein. Die für den qualifizierten Einsatz des Lasers in der klinischen Praxis unabdingbaren theoretischen Vorkenntnisse und praktischen Erfahrungen sollten im Rahmen eines Weiterbildungskurses erworben werden (Fachkundenachweis Lasermedizin als Grundkurs und weitere fachspezifische Weiterbildungskurse bzw. Hospitationen).

2.10 Elektrische Sicherheit

Das Gerät entspricht der Schutzklasse 1 (DIN EN 60601), muss also an ein vorschriftsmäßig geerdetes Netz gemäß den technischen Daten angeschlossen werden.

- Nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel verwenden.
- Netzkabel und Stecker dürfen keine Beschädigungen aufweisen.

2.11 Erdung des Geräts

Das Gerät ist über den Erdungsleiter im Netzkabel geerdet. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für die sichere Bedienung des Geräts. Eine gute Erdung ist gewährleistet, wenn das Netzkabel entsprechend den VDE-Richtlinien angeschlossen ist.

Das grün/gelbe Potentialausgleichskabel muss mit dem Potentialausgleich in Katheterbehandlungsräumen verbunden sein (Norm für med. genutzte Räume).

2.12 Hochspannungsgefahr

Im Laserkopf und im Versorgungsgerät des **MY40 1.3 / MY40e 1.3** ist Hochspannung vorhanden. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, ist vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass beide Geräte ordnungsgemäß angeschlossen sind. Der Anwender darf das Gerät nicht demontieren. Reparatur und Wartung dürfen nur von der Fa. Gebrüder Martin und durch von der Fa. Gebrüder Martin autorisiertes technisches Service-Personal vorgenommen werden.

2.13 Sicherungen

Sicherungen dürfen nur von autorisiertem technischen Personal ausgetauscht werden. An der Geräterückseite (Versorgungsgerät) befindet sich ein Sicherungsautomat (**MY40 1.3**), der über den Kippschalter ausgelöst und wieder aktiviert wird. Beim Laser **MY40e 1.3** befinden sich dort Feinsicherungen, deren Sicherungswerte auf der Geräterückseite aufgedruckt sind.

2.14 Sicherheitseinrichtungen

Das Lasergerät ist unter strengster Beachtung höchster Personensicherheit entwickelt worden. Die Bedienung des Geräts ist zur Steigerung der Bedienungsfreundlichkeit äußerst anwendernah konzipiert worden. Die technischen Sicherheitsmaßnahmen im System lassen eine Fehlbedienung nicht zu.

Bei Inbetriebnahme wird das Gerät in den „Standby“-Betrieb gesetzt, der Laser kann nicht aktiviert werden.

Der Laserstrahl kann ebenfalls nicht aktiviert werden, solange der Lichtleiter nicht angeschlossen ist („Faser-fehlt“-Meldung).

Am Ende des mit dem Laserkopf verbundenen Applikationssystems (Faserende, Fokussierhandstück) tritt die sichtbare Strahlung des Pilotlasers mit der Leistung < 1 mW (Klasse 2, DIN EN 60825:10-2004) aus. Falls die Helligkeit nicht ausreicht, kann die Leistung durch Betätigen der Taste Pilot x 3 auf einen Wert von maximal 5 mW erhöht werden und entspricht damit einem Laser der Klasse 3A.

Als Signallampe leuchtet die „Laser bereit“-Taste auf, sobald das Gerät zur Strahlabgabe bereit ist. Erst durch Betätigen des Fußschalters wird der Shutter als letztes Sicherheitsglied geöffnet, um den Strahl freizugeben. Eine zweite Laserwarnlampe über der SMA-plus-Faser-Anschlussbuchse leuchtet, sobald der Nd:YAG-Laserstrahl austritt. Solange der Behandlungsstrahl emittiert wird, ertönt ein deutlich wahrnehmbares akustisches Warnsignal.

Bezüglich der Bestrahlungsdauer hat aus Sicherheitsgründen der Fußschalter absolute Priorität gegenüber eingestellten Pulszeiten, d. h. bei Loslassen des Fußschalters wird in jedem Fall die Laseremission zwangsweise unterbrochen, selbst wenn die voreingestellte Pulszeit noch nicht abgelaufen ist.

Um eine unbeabsichtigte Änderung der Bestrahlungsparameter während der Behandlung auszuschließen, sind bei betätigtem Fußschalter alle Tasten blockiert.

Die Laserleistung wird ständig geräteintern und entsprechend der eingestellten Leistung über einen Mikroprozessor im Rahmen der systembedingten Fehlergrenzen konstant gehalten. Kann die eingestellte Leistung nicht mehr durch die Regelung des Lampenstromes eingehalten werden, erfolgt, auch während der Behandlung, die Anzeige des Fehlercodes „E01“ in der Anzeige A2.

HINWEIS zu „E01“ des Lasers MY40 1.3 / MY40e 1.3

Nach einem Neustart des Lasers mit dem Schlüsselschalter am Versorgungsgerät wird der Laser in seinen Grundzustand gebracht, d.h. es wird am Ausgang eine Defaultleistung von 10 W bereitgestellt. Kann diese Leistung nicht mit einem Strom, der in dem vorgegebenem Toleranzfenster liegt erreicht werden, ist es nicht möglich den Laser in Betrieb zu nehmen. Eine Wiederholung des Neustarts ist notwendig.

Läuft während des Laserbetriebs der Strom der Laserlampe aus dem Toleranzbereich, beendet der Laser die Abgabe von Leistung am Ausgang und signalisiert den Zustand durch die Anzeige „E01“. Der Arzt wird durch den Fehlercode „E01“ darauf hingewiesen, dass der Laser nicht mehr die gewünschte Leistung erbringen kann.

Durch Wahl eines geringeren Leistungswerts kann der Zustand verlassen werden. Jede neue Leistungseinstellung führt zu einer erneuten geräteinternen Messung und Regelung. Dabei kann der Zustand „E01“ erlöschen. Es ist trotzdem der Service zu benachrichtigen.

Zur Warnung von unbeteiligten Personen wird der Einschaltzustand des Lasers am Zugang zum Laserbereich durch eine externe Warnlampe angezeigt. Der Anschluss dieser Meldeleuchte „Laserbetrieb“ erfolgt entsprechend der Abb. 5.3. Beim Einschalten in den Gerätezustand „Standby“ wird der Stromkreis für die Warnlampe geschlossen.

Im Betriebszustand „Laser bereit“ kann durch Betätigen des Fußschalters Infrarotlaserstrahlung der Klasse 4 am Ende des Applikatorsystems freigesetzt werden. Daher müssen bei eingeschalteter Warnlampe alle im Laserbereich (abgeschlossener Raum oder abgetrennter Raumteil, in dem gefährliche Strahlung auftreten kann) befindlichen Personen eine Schutzbrille tragen.

Die Einbeziehung eines externen Türkontaktes in die Sicherheitseinrichtung ist in Kap. 4.6 und 5.3 (Abb. 5.3) beschrieben.

Mit der Not-Aus-Einrichtung kann das Gerät im Notfall sofort abgeschaltet werden.

2.15 Typen-, Warn- und Hinweisschilder

In Abb. 2.1 bis 2.6 sind die Typen-, Warn- und Hinweisschilder des Lasergerätes dargestellt.



Abb. 2.1 Typenschilder **MY40 1.3 / MY40e 1.3**

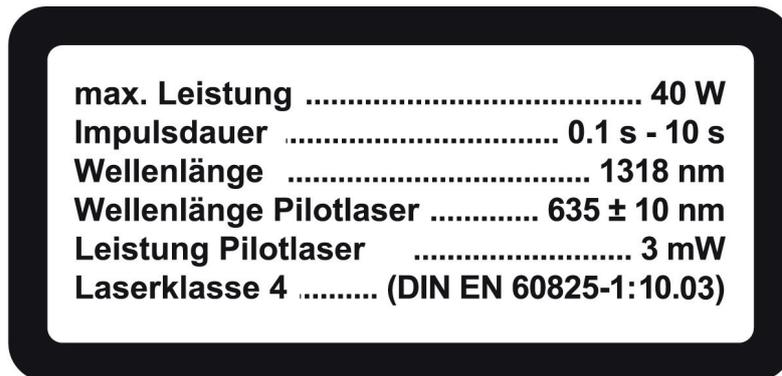


Abb. 2.2 Hinweisschild mit Kennzeichnung der Strahlung und der Norm



Abb. 2.3 Laserwarnschild mit Hinweisschild



Abb. 2.4 Schild an der Stahlaustrittsöffnung



Abb. 2.5 Label an der Ausgangsbuchse für Zubehör

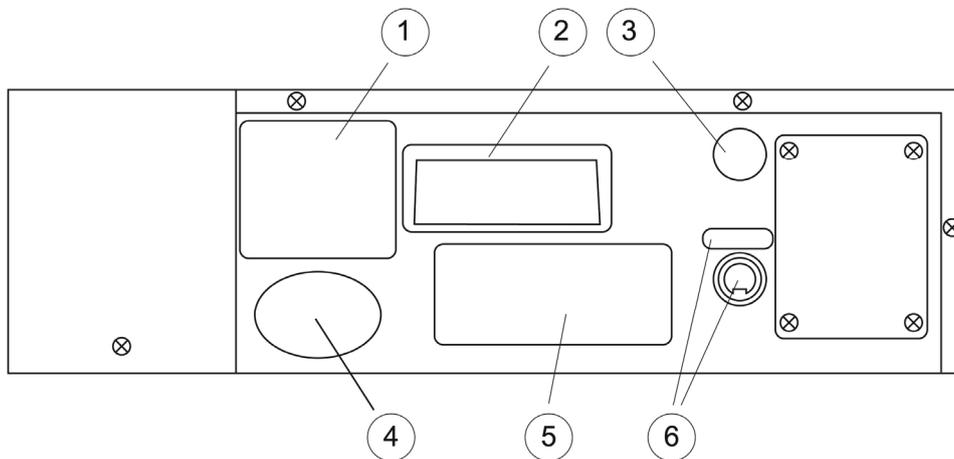


Abb. 2.6 Rückseite des Laserkopfes

- 1 Typenschild
- 2 Griff
- 3 Optional: Schlüsselschalter (bei getrennter Version)
- 4 Aufkleber: 260 UPGRADE
- 5 Hinweisschild mit Kennzeichnung der Ausgangsleistung
- 6 Buchse für Steuerkontakt

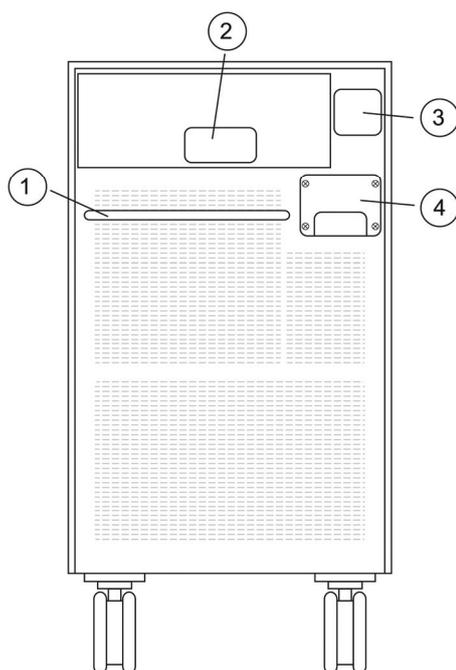


Abb. 2.7 Rückseitenansicht des Versorgungsgeräts
1 Griff
2 Hinweisschild Hochspannung
3 Typenschild des Versorgungsgeräts
4 Aufnahmehaken für Laserfußschalter

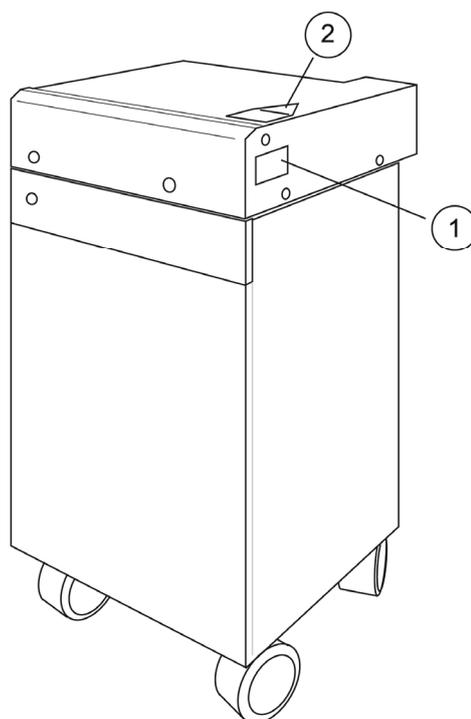


Abb. 2.8 Gesamtlaser
1 Hinweisschild „Austritt von Laserstrahlung“
2 Warnhinweis nach Abb. 2.3 „Laser Klasse 4“

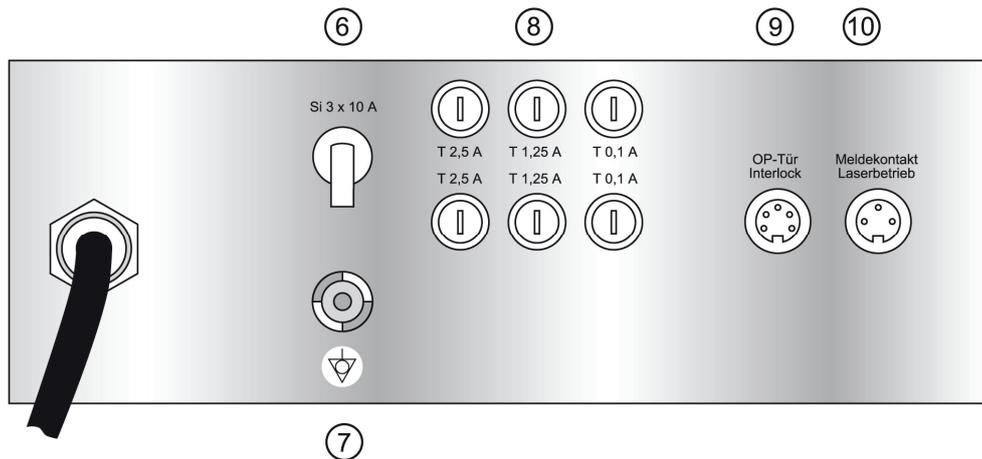


Abb. 2.9 Sicherungen und Kontakte am Netzteil im Versorgungsgerät vom **MY40 1.3**

- 6 Sicherungsautomat 3 Phasen
- 7 PE Anschluss
- 8 Feinsicherungen
- 9 Buchse OP-Tür Interlock
- 10 Buchse für Laserwarnlampe

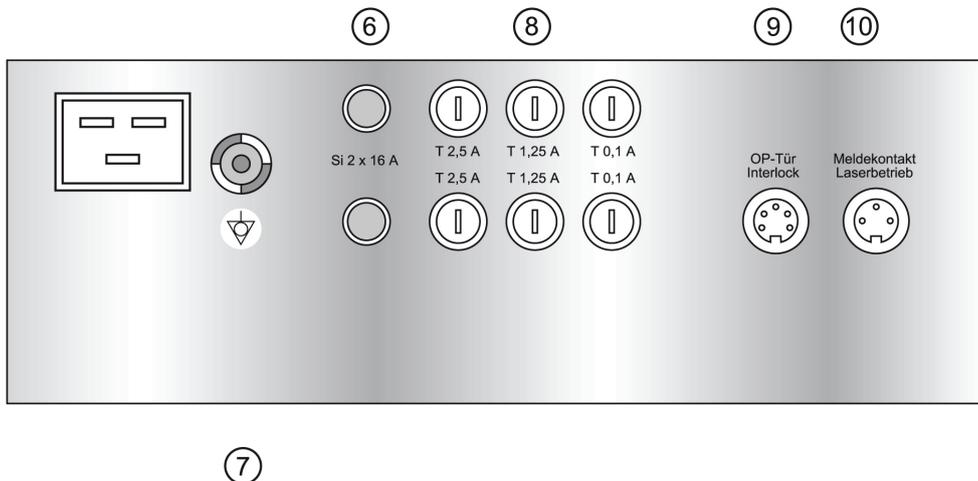


Abb. 2.10 Netzteil im Versorgungsgerät vom **MY40e 1.3**

- 6 Sicherungen für Netzeingang
- 7 PE Anschluss
- 8 Feinsicherungen
- 9 Buchse OP-Tür Interlock
- 10 Buchse für Laserwarnlampe

2.16 Laserrauchgas

Hinweis!

Vorsicht, Laserrauch kann lebensfähige Gewebepartikel enthalten.

Zum Schutz des Anwenders und des Patienten ist eine leistungsstarke Absauganlage für Laserrauchgas zu verwenden. Über die Anschlussbuchse 6, Abb. 2.6 kann eine Rauchgasabsaugung derart angesteuert werden, dass automatisch kurz vor der Aktivierung des Lasers die Absaugung aktiv wird. Bei Ruhebetrieb des Lasers läuft die Absaugung eine einstellbare Zeit nach und schaltet dann in ihren Ruhebetrieb.

3 Beschreibung des Geräts

3.1 Allgemeines zur Lasertheorie

LASER ist ein Akronym für Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (Lichtverstärkung durch angeregte Emission von Strahlung). Der Laser besteht aus einem aktiven Medium und einer Anregungsquelle. Die Anregungsquelle „pumpt“ das aktive Medium von seinem Grundzustand in seinen angeregten Energiezustand. Bei der Rückkehr in den Grundzustand werden Photonen emittiert. Die Strahlung wird in einem optischen Resonator, bestehend aus einem hochreflektierenden und einem teildurchlässigen Spiegel optisch verstärkt. Ein Teil des Laserlichtes wird am teildurchlässigen Spiegel zur medizinischen Nutzung ausgekoppelt.

Haupteigenschaften des Laserlichtes sind:

1. Kollimation - hoher Grad an Strahlparallelität, Strahl besitzt sehr geringe Divergenz.
2. Monochromasie - ein eng spezifizierter Wellenlängenbereich, entsprechend einer einzigen Farbe im Spektrum der elektromagnetischen Strahlung.
3. Kohärenz - alle Photonen sind räumlich und zeitlich im Gleichklang.

Das aktive Medium kann entweder Gas, flüssiger Farbstoff oder ein Feststoff sein. Die meisten Gaslaser bestehen aus Atomen oder kleinen Molekülen oder aus deren Mischung. Das aktive Medium des Festkörperlasers besteht aus Atomen oder Ionen, gebunden (dotiert) in einem festen Wirtskristall. Das aktive Medium des Farbstofflasers besteht aus Molekülen mit einem höheren Molekulgewicht, gelöst in Flüssigkeit.

Als Pumpenergie wird Gleichstrom, Hochfrequenzenergie oder, wie beim Festkörperlaser, Licht eingesetzt. Unter bestimmten Pumpenergiebedingungen geschieht bei all diesen Materialien das Phänomen einer Besetzungsinversion, wodurch die induzierte Laseremission bei einer Wellenlänge, die charakteristisch für das aktive Medium ist, ermöglicht wird. Der starke Intensitätsanstieg der Lichtintensität wird durch die optische Rückkopplung der Strahlung über die Laserspiegel erreicht.

3.2 Der Nd:YAG-Laser

Der Dauerstrich Nd:YAG-Laser ist ein Festkörperlaser; der Strahlung hoher Intensität im nahen Infrarotbereich bei einer Wellenlänge von 1318 nm emittiert. Das Medium ist ein runder, länglicher YAG-Kristall (Yttrium Aluminium Granat), der mit Nd^{3+} -Ionen (Neodym-Ionen) versetzt (dotiert) ist. Als Anregungsmechanismus für die Besetzungsinversion dient das intensive Licht einer Kryptonlampe. Das Emissionsspektrum der Kryptonlampe paßt sehr gut zu dem Absorptionsspektrum und damit zum Anregungsspektrum der Nd^{3+} -Ionen im Wirtskristall YAG. Um den Wirkungsgrad des Lasers zu erhöhen, werden die Kryptonlampe und der Nd:YAG-Stab in ein hochreflektierendes optisches Spiegelgehäuse mit einer speziellen Geometrie eingebaut, wodurch ein Großteil des räumlich ausgestrahlten Lampenlichts in den Laserkristall konzentriert wird.

3.3 Anwendungsbereich

Die therapeutische Wirkung des kontinuierlichen Nd:YAG-Lasers beruht auf der Umsetzung von Strahlungsenergie in Wärme, wodurch reversible und irreversible Gewebsreaktionen (Hyperthermie, Koagulation, Verdampfung) ausgelöst werden. Da Strahlung im Wellenlängenbereich um 1000 nm relativ schwach absorbiert wird, eignet sich der kontinuierliche Nd:YAG-Laser (Wellenlänge $\lambda = 1318$ nm) besonders gut zur tiefreichenden und homogenen Koagulation von biologischem Gewebe. Die spezifische Wirkung der Strahlung ist im wesentlichen von drei Faktoren abhängig:

- Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke)
- Bestrahlungsdauer (Expositionszeit)
- Gewebeeigenschaft

Die Bestrahlungsstärke auf der Gewebeoberfläche ist abhängig von:

- der distalen Laserleistung am Gewebe
- dem Strahldurchmesser am Auftreffpunkt, der seinerseits vom Abstand Faserende-Gewebe abhängt

Durch zusätzliche Strahlfokussierung, z. B. mittels Fokussierhandstück, kann die Bestrahlungsstärke im Fokusbereich beträchtlich gesteigert werden.

Wichtige Gewebeeigenschaften für die medizinische Lasertherapie sind

- Absorptionsvermögen des Gewebes
- Wärmeleitfähigkeit und Wärmekapazität (u.a. Wassergehalt und Perfusionsrate)

Dabei ist zu beachten, dass sich während der Bestrahlung diese Eigenschaften ändern können. Zum Beispiel bedingt eine oberflächliche Verkohlung des Gewebes eine erhöhte Absorption, wodurch eine größere abtragende bzw. schneidende Wirkung der Strahlung hervorgerufen wird. Dieser Effekt kann bei der „bare fiber“-Technik genutzt werden. Durch Kontakt zwischen Faserende und Gewebe kommt es bei hohen Leistungsdichten zur optisch bedingten Anfärbung in der Grenzfläche mit nachfolgendem Gewebeschneideeffekt.

Die Einsatzmöglichkeiten des Lasers **MY40 1.3 / MY40e 1.3** sind vielfältig. Besonders vorteilhaft lässt er sich überall dort einsetzen, wo aufgrund schwieriger anatomischer Verhältnisse ein präzises Arbeiten auf engstem Raum notwendig wird, da sich seine Strahlung verlustarm über flexible, dünne Quarzlichtleiter führen lässt.

Das bedeutet eine geringe Patientenbelastung und Kostendämpfung durch ambulante Behandlung oder Verkürzung des Krankenhausaufenthaltes.

Das Gerät ermöglicht entweder ein taktiles oder ein berührungsfreies und blutungsarmes Arbeiten und erweitert den therapeutischen Spielraum des Arztes in vielen Anwendungsbereichen.

In Kombination mit dem optional erhältlichen Fokussierhandstück bzw. dem Faserhalter kann er jedoch auch bei vielen Problemstellungen in der offenen Chirurgie angewendet werden.

Gebrauchsanweisung **MY40 1.3 / MY40e 1.3**

Die Haupteinsatzgebiete des **MY40 1.3 / MY40e 1.3** sind:

- Tumorchirurgie (insbesondere Metastasen Chirurgie)
- Pulmologie
- Bronchologie

Für einen fachgerechten Einsatz des Lasergerätes **MY40 1.3 / MY40e 1.3** in der klinischen Praxis sind daher theoretische Vorkenntnisse und praktische Erfahrungen unabdingbar. Es wird empfohlen, durch Teilnahme an einem Weiterbildungskurs „Lasermedizin“ die dazu notwendigen fachspezifischen Kenntnisse zu erwerben (Fachkunde-Nachweis). Eine ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Lasergerätes ist nur möglich, wenn alle in der Bedienungsanleitung vorgeschriebenen Maßnahmen und Anwendungshinweise beachtet werden. Alle bedienberechtigten Personen müssen sich daher vor Erstanwendung anhand der Bedienungsanleitung eingehend mit dem Gerät vertraut machen.

3.4 Allgemeine Systembeschreibung

Der Laser **MY40 1.3 / MY40e 1.3** ist ein mikroprozessorgesteuerter Dauerstrich-Nd:YAG-Laser. Über eine flexible Lichtleiterfaser wird eine Laserleistung bis 40 W / 36 W zu therapeutischen Zwecken an das Gewebe transportiert.

3.5 System-Version

Das Lasersystem **MY40 1.3 / MY40e 1.3** ist in der unten abgebildeten Ausführungsform lieferbar, die aus einem Laserversorgungsgerät mit aufmontiertem Laserkopf besteht. Durch das modulare Gerätekonzept kann im Servicefall der Laserkopf getrennt mit der Versorgungseinheit behandelt werden.

3.5.1 Stand-alone-Version

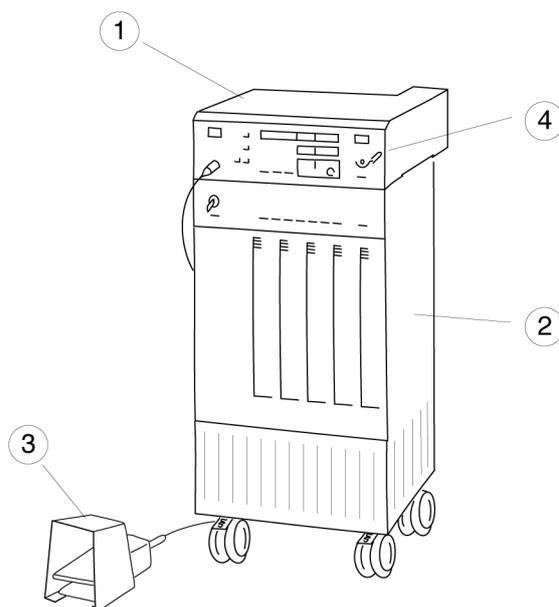


Abb. 3.1 *Stand-alone-Version*

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | <i>Laserkopf</i> |
| 2 | <i>Versorgungsgerät</i> |
| 3 | <i>Fußschalter</i> |
| 4 | <i>Faseranschluss</i> |

3.5.2 Getrennte Version

Durch die modulare Bauweise ist es möglich, Laserkopf und Versorgungsgerät getrennt voneinander aufzustellen. Beide Komponenten werden mit einem Versorgungsschlauch verbunden. Das Versorgungsgerät kann in einem Nebenraum betrieben werden. Die Bedienung erfolgt dann vom Laserkopf aus. Die getrennte Version ist als Sondervariante erhältlich. Es ist möglich, beide Versionen ineinander umzubauen.

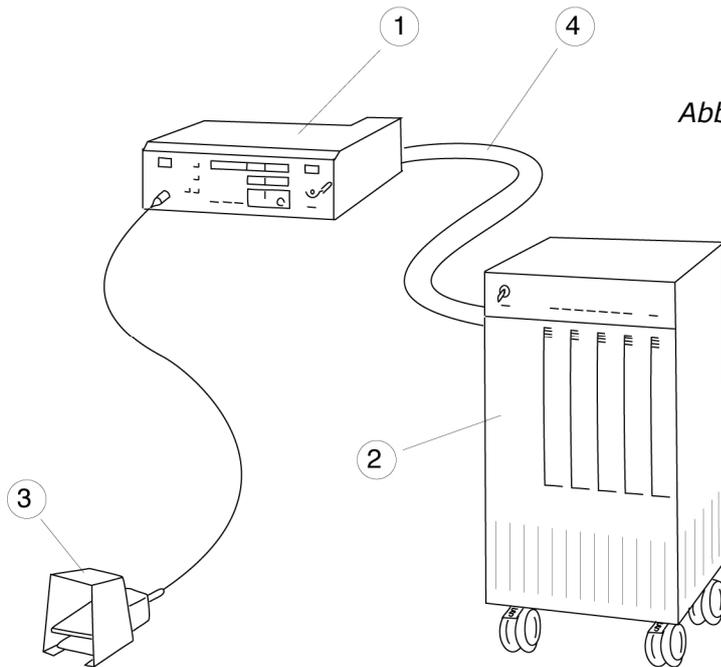


Abb. 3.2

Getrennte Version

- 1 Laserkopf
- 2 Versorgungsgerät
- 3 Fußschalter
- 4 Verbindungsleitung

Zum Laser **MY40 1.3 / MY40e 1.3** gehört der folgende Lieferumfang:

	Stand-alone-Version	getrennte Version
Laserkopf	✓	✓
Versorgungseinheit	✓	✓
Fußschalter, zweistufig	✓	✓
Deionisierungspatrone	✓	✓
Fasertestadapter	✓	✓
Laufrollen	✓	✓
Potentialausgleichsleitung	✓	✓
zwei Laserwarnschilder	✓	✓
Gebrauchsanweisung	✓	✓
Flyer	optional	optional
Versorgungsleitung		✓ (MY40 1.3)

3.5.3 MY40 1.3 Leistungsversion

Diese Version des Lasers liefert dem Anwender eine Laserleistung von bis zu 40 W distal. Für das Gerät ist eine Stromversorgung aus dem Dreiphasen-Drehstromnetz erforderlich. Diese garantiert die für die Erzeugung der hohen Laserleistung erforderliche Anregungsleistung für die Laserlampe.

3.5.4 MY40e 1.3 Economy-Version

Der Laser in dieser Version liefert bis zu 36 W Laserleistung am Anwendungsteil. Durch den geringeren Bedarf an Anregungsenergie lässt sich das Gerät aus einem Einphasen-Netz versorgen, welches überall verfügbar ist. Dies macht den Laser zu einem universell einsetzbaren Gerät.

3.6 260 UPGRADE

Geräte, die das UPGRADE enthalten sind für die Verwendung der dünnen Laserfasern mit 260 µm Kerndurchmesser zugelassen. Lasergeräte ohne diesen Hinweis sind für die Verwendung von 400 µm-Fasern und dicker geeignet. Jeder Laser **MY40 1.3 / MY40e 1.3** kann vom Technischen Service der Fa. Gebrüder Martin mit dem UPGRADE versehen werden. Lasergeräte mit UPGRADE tragen auf der Rückseite des Laserkopfes einen Informations-Aufkleber:



Abb. 3.3

UPGRADE-Hinweis auf dem Laserkopf (siehe Abb. 2.6, Nr. 4)

Alle Neugeräte ab dem Herstellungsdatum Juni 2004 sind werksseitig auf die Verwendung der Bare Fiber 260 µm (79-340-26) eingestellt und enthalten somit das 260 UPGRADE.

4 Installation

4.1 Vorbereitende Arbeiten vor Installation

Vor Auslieferung des Geräts wird der Betreiber über Maßnahmen informiert, die er bauseitig vor der Installation vorzunehmen hat.

Durch die Möglichkeit der Trennung des Laserkopfes vom Versorgungsgerät und die Verwendung der Versorgungsleitung in verschiedenen Längen entsteht eine Vielzahl von Aufstellungsvarianten, die die Bedienerfreundlichkeit, die Verfügbarkeit und die hygienischen Maßnahmen berücksichtigen.

4.2 Laserstandort

Die Standfläche für das Lasergerät beträgt ca. 40 cm x 40 cm. Der Laserkopf wiegt 12 kg, die Versorgungseinheit 71 kg.

Hinweis!

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes und bei Standortwechsel muss sichergestellt sein, dass sich die Gerätetemperatur der Umgebungstemperatur angeglichen hat. Es wird empfohlen, das Gerät bei größeren Temperaturunterschieden, insbesondere in den Wintermonaten, einen Tag vor der Installation in den Nutzerraum zu stellen.

4.3 Elektrischer Anschluss MY40 1.3

Das Gerät wird an eine separate CEE-Steckdose gemäß den Spannungs- und Stromversorgungsdaten auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen. Das fest angeschlossene Netzkabel hat eine Länge von 7 m.

Hinweis!

Das Netzzuleitungskabel des Lasers ist an eine mit 3x10 A belastbare CEE-Dose (16 A) anzuschließen.

Installationsseitig ist ein 3-Phasen-Sicherungsautomat mit K-Charakteristik notwendig. Empfohlen wird der Typ 273 K16 von ABB. Für einen Potentialausgleich kann das beigefügte Potentialausgleichskabel verwendet werden. Es wird hierzu an der Geräterückseite am Potentialausgleichsbolzen angesteckt.

4.4 Elektrischer Anschluss MY40e 1.3

Das Gerät muss an eine separat abgesicherte Steckdose gemäß den Spannungs- und Stromversorgungsdaten auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen werden (siehe Kap. 2.15). Das mitgelieferte Netzkabel ist dreifach inklusive PE-Schutzleiter und in Verbindung mit dem Laserversorgungsgerät zu verwenden.

Hinweis!

Zum Anschluss des Lasers ist ausschließlich das mitgelieferte Netzzuleitungskabel zu verwenden.

Das Kabel muss an eine mit 16 A belastbare Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden. Keine Verlängerungsleitungen oder Verteiler verwenden, die für weniger als 16 A zugelassen sind.

Für den zuverlässigen Betrieb wird empfohlen, die speisende Schutzkontaktsteckdose mit 16 A abzusichern. Die Sicherung muss vom Typ „G“ oder „K“ sein, ein LS-Sicherungsautomat ist nicht geeignet (Anlaufstromstoß).

Für einen Potentialausgleich kann das beigefügte Potentialausgleichskabel verwendet werden. Es wird hierzu an der Geräterückseite am Potentialausgleichsbolzen angesteckt.

4.5 Externe Warnlampen

Die Warnlampen, die gut sichtbar über allen Zugängen zum Laserbereich zu platzieren sind, werden nach Anschluss an die 3polige Buchse „Meldekontakt Laserbetrieb“ auf der Rückseite des Versorgungsgerätes (Abb. 5.3) ein- bzw. ausgeschaltet.

4.6 OP-Tür-Interlock

Ein externer Türkontakt als Ruhekontakt kann in die Sicherheitseinrichtungen einbezogen werden. Bei Öffnen des Türkontaktes der OP-Tür wird das Lasergerät in den Zustand mit ungezündeter Lampe geschaltet. In der Anzeige erscheint „E03“. Es kann erst dann wieder mit dem Laser gearbeitet werden, wenn nach Schließen der Tür ein Neustart mit dem Schlüsselschalter am Versorgungsgerät durchgeführt wird. Zwischen den Kontakten 1 und 4 der vierpoligen Buchse an der Geräterückseite des Versorgungsgerätes (9 Abb. 2.9 oder 10 Abb. 5.3) wird der Türkontakt angeschlossen. Die Belastung beträgt 24 V/0,1 A.

Der Anschluss des Türkontaktes kann nicht empfohlen werden, da eine vom behandelnden Arzt nicht voraussehbare Unterbrechung des Behandlungsstrahls durch Öffnen der Tür zu einer für den Patienten gefährlichen Situation führen kann. Deshalb sind die entsprechenden Kontakte bei der Auslieferung des Geräts durch den Hersteller gebrückt.

4.7 Auspacken des Geräts und Inspektion

MY40 1.3 / MY40e 1.3-Geräte sind vor der Auslieferung einer umfassenden Qualitätskontrolle unterzogen worden. Demgemäß sollte das Gerät beim Empfang in einem ordnungsgemäßen Zustand sein. Das Gerät darf nur von einer durch die Fa. Gebrüder Martin autorisierten Person ausgepackt, installiert und überprüft werden. Jede äußerlich feststellbare Beschädigung an der Verpackung oder am Gerät ist sofort zu melden.

4.8 Sicherheitstechnische Überprüfung

Vor Übergabe an den Betreiber wird der Kundendiensttechniker das Gerät entsprechend dem sicherheitstechnischen Kontrollschein überprüfen und die geräteeigenen Unterlagen dem Betreiber zur sicheren Verwahrung übergeben. Diese Unterlagen sollten zusammen mit der Gebrauchsanweisung für den Kundendienst immer zugänglich sein.

4.9 Übergabe des Geräts

Nach Installation, Einstellung und Funktionsüberprüfung durch den von der Fa. Gebrüder Martin autorisierten Servicepartner wird das Gerät mit Zubehör und den dazugehörigen Unterlagen an den Betreiber übergeben. Der Betreiber ernennt entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften einen Laserschutzbeauftragten. Alle bei der Geräteeinweisung anwesenden Personen werden im Gerätebuch genannt. Gerätebuch, Einweisungsprotokoll und Gebrauchsanweisung sowie Schlüssel werden dem für den Laser verantwortlichen Mitarbeiter übergeben.

4.10 Servicepartner

Den zuständigen Servicepartner erreichen Sie über
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132
78501 Tuttlingen
Tel.: 07461/706-0
Fax: 07461/706-193

5 Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

5.1 Laserkopf

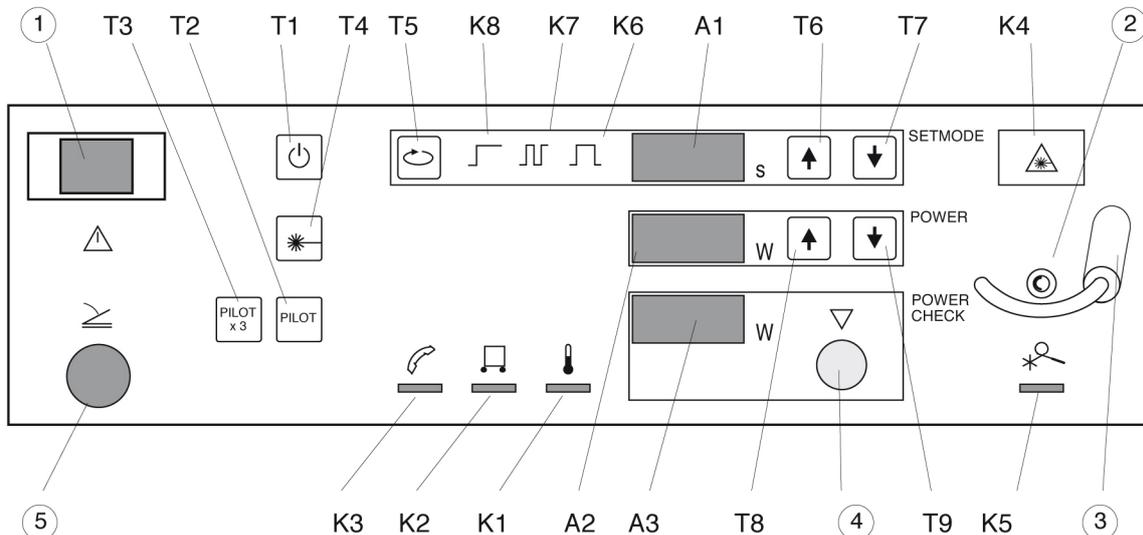


Abb. 5.1: Bedienelemente Laserkopf
(A=Anzeige, T=Taste, K=Kontrollleuchte, Erläuterungen s.u.)

- 1 NOT-AUS-Taster
- 2 SMA-plus-Anschlussbuchse
- 3 SMA-plus-Schutzklappe
- 4 Öffnung Fasertesteinrichtung
- 5 Fußschalterbuchse

	Nr.	Bezeichnung	Funktion	Erläuterung
	T1	Standby	Laser im sicheren Zustand, keine Strahlungsabgabe möglich	Standard nach Einschalten und wenn Faser fehlt
	T2	Pilot Stufe 1	Drücken schaltet Pilotlaser ein und aus geringere, sicherere Helligkeitsstufe	Standardhelligkeit auch bei Drücken von T4
	T3	Pilot Stufe 2	Drücken schaltet Pilotlaser ein und aus, hohe Helligkeitsstufe	Helligkeit zur besseren Sichtbarkeit
	T4	Laser Bereit	Laser zur Lichtabgabe bereit; mit Fußschalter aktivieren	gelb hinterleuchtet, nur in Verbindung mit Pilot an
	T5	Wahl Pulsart	Drücken wählt zyklisch zwischen Betriebsarten	Standardeinstellung ist Einzelimpuls
	T6	Pulsdauer erhöhen	Drücken oder Gedrückthalten erhöht schrittweise oder laufend die Pulsdauer	Standard 1 s, möglich 0,1 s bis 10 s
	T7	Pulsdauer verkürzen	Drücken oder Gedrückthalten verringert schrittweise oder laufend die Pulsdauer	Standard 1 s, möglich 0,1 s bis 10 s

Tabelle 5.1a: Elemente am Laserkopf

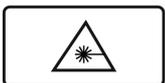
Nr.	Bezeichnung	Funktion	Erläuterung	
	T8	Laserleistung erhöhen	Drücken oder Gedrückthalten erhöht schrittweise oder laufend die Laserleistung	Standard 10 W, möglich: 0,5 W bis 40 (36) W
	T9	Laserleistung reduzieren	Drücken oder Gedrückthalten verringert schrittweise oder laufend die Laserleistung	Standard 10 W, möglich: 0,5 W bis 40 (36) W
	K1	Übertemperatur Laserkopf	Anzeige der steigenden Wassertemperatur durch Blinken mit zunehmender Anzeit	Hinweis auf Systemzustand
	K2	Fehler Versorgungsgerät	Signal einer Störmeldung in der Versorgungseinheit	Detailinformation am Versorgungsgerät
	K3	Service	Signal bei fehlerhaftem Gerätezustand	Servicetechniker oder Service nötig
	K4	Laseremissionsanzeige	gelbes Laserwarnzeichen leuchtet, wenn Strahlung in die Faser abgegeben wird	Signal bei Funktion
	K5	Faserfehlt	leuchtet rot, wenn keine Faser angeschlossen ist	Mikrokontakt prüft die angeschlossene Faser
	K6	Einzelimpuls	signalisiert die Laserbetriebsart Einzelpuls, Standardeinstellung	Treten des Fußschalters löst einen Puls der Dauer A1 aus
	K7	Pulsfolge	signalisiert die Laserbetriebsart Pulsfolge	Pulse der Dauer A1 werden kontinuierlich erzeugt
	K8	Dauerbetrieb	signalisiert die Laserbetriebsart Dauerbetrieb oder cw	Laser strahlt so lange, wie Fußschalter getreten

Tabelle 5.1b: Elemente am Laserkopf

5.2 Versorgungsgerät

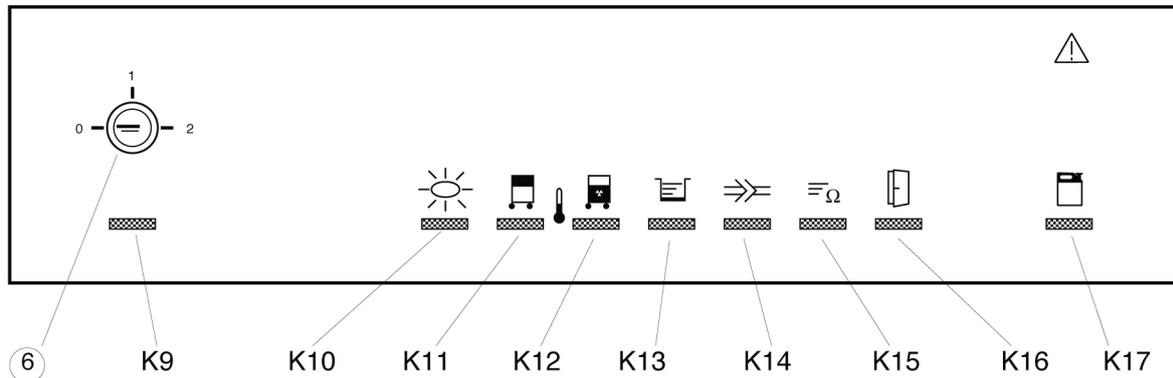


Abb. 5.2: Anzeigen Versorgungsgerät (Erläuterungen s.u.)
6 Schlüsselschalter

Nr.	Bezeichnung	Funktion	Erläuterung
K9	Netzkontrolle	Signalisiert den eingeschalteten Zustand des Lasergeräts	leuchtet wenn NOT-AUS entriegelt und Schlüssel in Stellung 1 oder 2
K10	Lampe nicht gezündet	Signalisiert, dass die Laserlampe nicht leuchtet	blinkend während des Zündvorgangs
K11	Übertemperatur Netzteil	Temperaturabschaltung des Netzteils	Kühlung des Netzteils unzureichend
K12	Übertemperatur Kühlteil	Thermische Überlastung im Kühlteil	Kühlwasser ist wärmer als 60°C
K13	Kühlwasserniveau zu niedrig	Im Wasservorratsbehälter ist das MIN-Niveau unterschritten	destilliertes Wasser nachfüllen
K14	Kühlwasserdurchfluss zu gering	Signalisiert einen unzureichenden Wasserfluss durch den Laser	Verbindungsstecker kann offen sein
K15	Leitfähigkeit Kühlwasser zu hoch	Die Deionisationspatrone im Tank ist erschöpft und sollte gewechselt werden	Kein unmittelbarer Handlungsbedarf
K16	OP-Tür Interlock offen	Signalisiert geöffnete Tür zu Lasersicherheitsbereich und unterbricht Laser	Kontakt X4 ist unterbrochen
K17	Serviceleuchte Kühlwasserbefüllung	Signalisiert den eingeschalteten Servicebetrieb, in dem kein normaler Laserbetrieb möglich ist	Serviceschalter muss auf „0“ geschaltet werden

Tabelle 5.2: Elemente und Anzeigen am Versorgungsgerät

5.3 Externe elektrische Anschlüsse

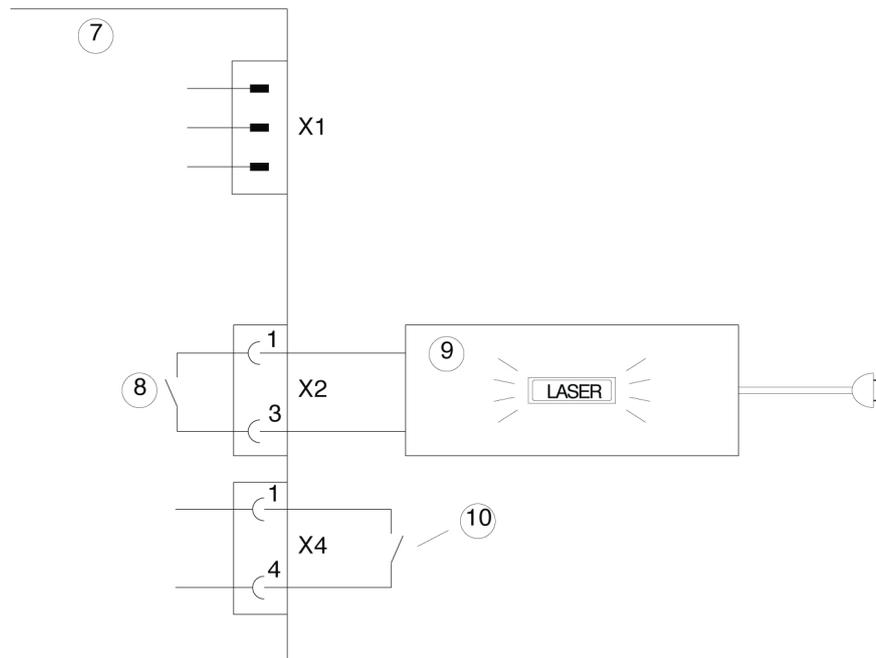


Abb. 5.3: Anschlüsse am Versorgungsgerät
 7 Laserversorgungsgerät
 8 Meldekontakt für max. 24 V/1 A
 9 externe Laserwarnlampe
 10 Schließkontakt Interlock-OP-Tür

X1: Netzeingang MY40 1.3: 3 x 400 V, 3~, 50/60 Hz, 3x10 A. Für zuverlässigen Betrieb ist es erforderlich, die speisende CEE-Steckdose mit 3x10 A abzusichern.

MY40e 1.3: 1x 230 V, 50/60 Hz, 16 A. Es ist das mitgelieferte Netzkabel zu verwenden.

X2: „Meldekontakt Laserbetrieb“: Dieser Kontakt ist geschlossen, sobald die Laserlampe gezündet ist und der Laserstrahl ohne zeitliche Verzögerung aktiviert werden kann. Der Kontakt ist potentialfrei. Es kann eine Laserwarnlampe (max 24 V/1 A) angeschlossen werden. Diese ist extern zu speisen. Zum Anschluss einer Warnlampe ist ein Zubehörset erhältlich (Art. Nr.: 92-790-20-04).

X4: OP-Tür-Interlock: Ein Öffnen des Türkontaktes unterbricht sofort die Laserstrahlung. Zum Wiedereinschalten des Strahls ist nach Schließen des Interlocks ein Neustart mit dem Schlüsselschalter nötig. Der Interlock-Kontakt ist potentialfrei auszuführen. Er wird mit 24 V/0,1 A DC belastet. Zum Anschluss eines Türkontakts ist ein Zubehörset erhältlich (Art. Nr.: 92-790-21-04).

5.4 Fasertestadapter

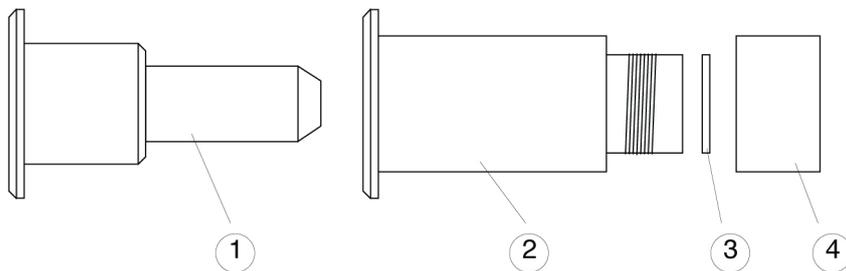


Abb. 5.4: Fasertestadapter
 1 bare fiber-Einsatz
 2 Grundkörper, auch für Fokussierhandstück 78-201-00
 3 Schutzglas
 4 Schraubkappe

Der Fasertestadapter dient zur genauen und sicheren Messung der von der Lichtleitfaser abgestrahlten Laserleistung mit der eingebauten Fasertesteinrichtung. Es kann steril gearbeitet werden. Die Teile 1, 2, 4 sind gas- und dampfsterilisierbar, das Schutzglas 3 ist gassterilisierbar. Messung Fokussierhandstück: Grundkörper (2) mit Schutzglas (3) und aufgeschraubter Kappe (4) verwenden.

Messung bare fibers / gespülte Faser:

Zusätzlich der Adapter (1) einzusetzen. Fasern in die zentrale Öffnung 2 (Abb. 5.5) bis zum Schutzglas einschieben und dann 1-2 mm zurückzuziehen. Fasern nicht in das Entlüftungsloch (3) einstecken, das bei gespülte Fasern zum Entweichen des Spülgases dient.

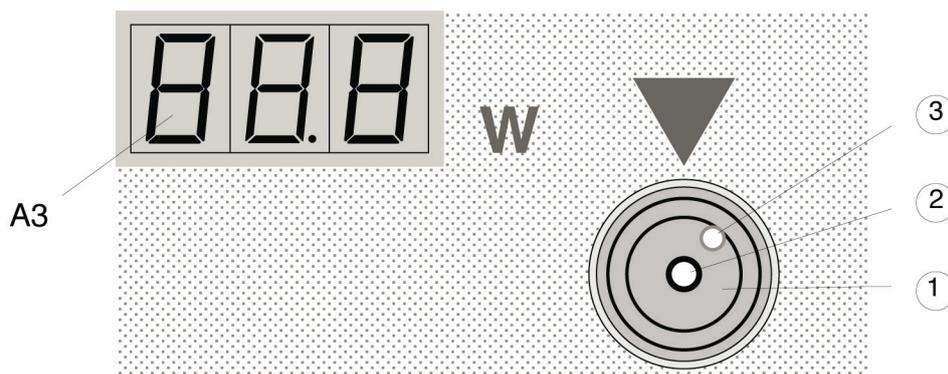


Abb. 5.5: Fasertesteinrichtung mit eingesetztem Fasertestadapter
 1 Fasertestadapter
 2 Öffnung für die Testfaser
 3 Entlüftungsloch für gasgespülte Fasern
 A3 Display zur Anzeige der abgestrahlten Laserleistung

Die Anzeige A3 zeigt den abgestrahlten Leistungswert in Watt an. Nach Ende des Fasertests wird der Anzeigewert gespeichert und bei neuer Laserleistungsvorwahl proportional mit hoch- oder heruntergerechnet. Hierdurch kann die abgegebene Laserleistung bei hohen Werten angegeben werden, obwohl bei niedrigen Leistungen gemessen wurde. Die mitlaufende Anzeige bleibt bestehen, bis die Faser gewechselt wird oder bis das Gerät ausgeschaltet wird.

5.5 Flyer (optional)

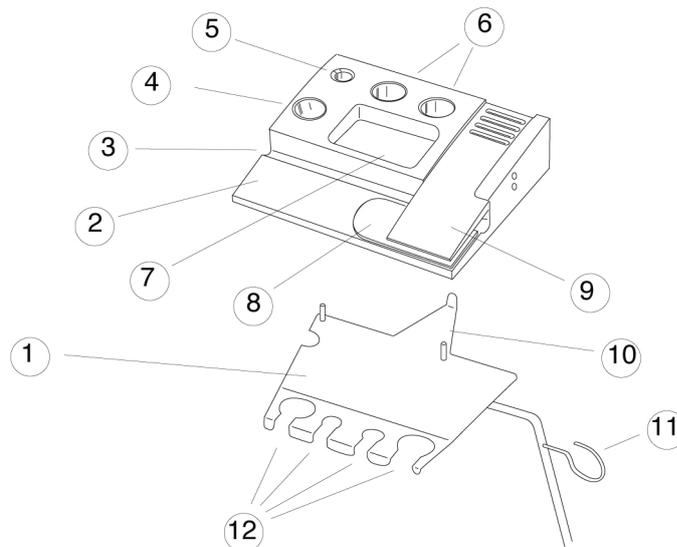


Abb. 5.6 Flyerarm mit Flyeraufsatz für die Laser in Standard und in Stand Alone-Version

- 1 Flyeraufnahmeplatte
- 2 Flyeraufsatz
- Aufnahmen für:
- 3 Faserhalter
- 4 Fokussierhandstück
- 5 bare fiber-Einsatz
- 6 Fasertestadapter
- 10 Laserschutzbrille
- 11 Faserwickel
- 12 Endoskope
- Sonstiges:
- 7 Ablagefach Kleinteile
- 8 Silikonmatte
- 9 Halteklammer für bare fiber

Gebrauchsanweisung MY40 1.3 / MY40e 1.3

Der Flyer dient als Hilfsmittel zur Aufbewahrung und Ablage der Laserinstrumente bei der Anwendung. Er besteht aus einem an der Laserkopfhaube befestigten Arm mit Aufnahmeplatte, sowie einem abnehmbaren Flyeraufsatz. Dieser kann nahe dem Operationsfeld während der Anwendung positioniert werden, um das Faserende einer bare fiber intraoperativ zu präparieren. Die Flyeraufnahmeplatte kann bei abgenommenem Flyeraufsatz zum Einhängen verschiedener Endoskope genutzt werden. Der Flyeraufsatz ist aus gas- und dampfsterilisierbarem Kunststoff und durch leichten Zug nach oben abnehmbar. Mit der rechts angebrachten Halteklammer lässt sich das distale Ende der Faser auf der Silikonmatte (8) fixieren. Die Silikonmatte dient zur Präparation von bare fiber am distalen Ende. Sie ist ebenfalls gas- und dampfsterilisierbar und als Ersatzteil beziehbar (Kap. Ersatzteile). Die Vorgehensweise bei der Faserpräparation ist im Anhang erläutert.

Hinweis!

Flyerarm niemals als Griff zum Bewegen des Lasergeräts benutzen. Hierzu Laserversorgung am rückseitig angebrachten Griff ziehen.

Seitlich am Flyerarm (3) sind Haken zum Aufwickeln von Fasern und zum Anhängen (11) des Fasertrays bei Verwendung von KLS-Martin-Fasern vorhanden.

6 Bedienung des Gerätes

Achtung!

Die Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

6.1 Vorbereitung des Lasersystems

Das Gerät **MY40 1.3 / MY40e 1.3** sollte an der Rückseite mindestens 30 cm von der Wand entfernt aufgestellt werden, damit das interne Kühlsystem die erwärmte Luft nach außen abgeben kann.

Elektrischer Anschluss des Gerätes:

- Den Laserbereich gegen Zutritt von unbefugten Personen absichern. Zugänge zum Laserbereich mit Laserwarnzeichen und Warnlampe(n) sichern
- Flächen, die den Nd:YAG-Laserstrahl reflektieren mit geeigneten Materialien abgedecken
- Brennbare Flüssigkeiten und Gase aus dem Laserbereich entfernen
- Schutzbrillen für alle im Laserbereich anwesenden Personen (inklusive Patient) bereitlegen
- OP-Türinterlock und Kontakt für Aktivierung der Warnlampen anschließen
- Spülflüssigkeiten und/oder Spülgase vorbereitet, wenn erforderlich

6.2 Fußschalter

Der Fußschalter ist in eine für den Bediener geeignete Position zu bringen und an der Gerätevorderseite des Laserkopfes einzustecken (vgl. Abb. 5.1) und mit der Steckerüberwurfkappe festzuschrauben. Der Fußschalter besitzt zwei Druckpunkte. Der erste Druckpunkt steuert die Sondergeräte an, die an der Rückseite des Laserkopfes am Steuerausgang angeschlossen sind. Diese bleiben auch beim zweiten Druckpunkt angesteuert. Erst beim zweiten Druckpunkt wird zusätzlich der Laser aktiviert.

6.3 Anschluss der Lichtleitfaser

Hinweis:

Der Laser ist mit einer modifizierten SMA-Buchse ausgestattet (SMA-plus), wodurch nur Fasern mit SMA-plus-Stecker die Aktivierung des Lasers zulassen. Der SMA-plus-Stecker ist an einer goldfarbenen Schraubkappe erkennbar.

Vor Anschluss der Lichtleitfaser ist diese einer kurzen, visuellen Kontrolle zu unterziehen:

- entlang der gesamten Länge auf unbeschädigten Zustand prüfen
- die Schutzkappen vom SMA-plus-Stecker des Lichtleiters und dem distalen Faserende entfernen
- die Einkoppelseite am SMA-plus-Stecker auf Beschädigungen und Verschmutzungen überprüfen
- das distale Ende auf Beschädigung prüfen
- bei beschädigtem distalen Ende einer bare fiber Neupräparation laut Anhang durchführen

Bitte die Gebrauchsanweisung und die Hinweise auf der Verpackung der Fasern beachten.

- SMA-plus-Stecker in die SMA-plus-Anschlussbuchse axial einstecken und Mutter leicht mit der Hand anziehen (kein Werkzeug verwenden). Bei korrekt angeschlossenem SMA-plus-Stecker erlischt die Kontrollleuchte K5 „Faser-fehlt“.
- Kontrolle der Faser mittels Pilotlicht (siehe Kap. 6.5).
- Der zum Lichtleitsystem passende Adapter (vgl. Abb. 5.4) ist in die Fasertesteinrichtung links neben der SMA-plus-Buchse einzusetzen (vgl. Abb. 5.1, Einführungsöffnung Fasertest). Das Schutzglas im Adapter muss frei von Verschmutzungen, Einbränden und Beschädigungen sein.

Hinweis!

Für ein steriles Arbeiten ist die sterile Einmalfaser in der Fasertesteinrichtung in einem sterilisiertem Adapter zu überprüfen. Der Adapter ist autoklavierbar, das Schutzglas ist gassterilisierbar.

6.4 Einschalten des Gerätes

- Die rote Not-Aus-Einrichtung am Laserkopf muss sich in der gezogenen Position befinden (vgl. Abb. 5.1). Bei gedrückter Position Not-Aus-Taster durch Ziehen deaktivieren.
- Den Schlüssel in den Schlüsselschalter am Versorgungsgerät einstecken (vgl. Abb. 5.2). Optional kann bei der getrennten Aufstellung von Laserkopf und Versorgungseinheit der Schlüsselschalter auf der Rückseite des Laserkopfgehäuses angebracht werden. Die Bedienung des Schlüsselschalters ist gleich.
- Den Schlüsselschalter im Uhrzeigersinn auf Position 1 stellen. (Der Schlüssel kann in dieser Position nicht entfernt werden.)
- Die grüne Kontrollleuchte K9 unter dem Schlüsselschalter zeigt an, dass das Gesamtgerät an Netzspannung liegt. Die Pumpe und der Lüfter laufen an. Es läuft für max. 10 s ein Selbsttest ab, der die Gerätefunktionen überprüft und in der Anzeige A1 – A3 durch wechselnde senkrechte und waagerechte Balken erkennbar ist.
- Beim Selbsttest ist zu beobachten, dass am Versorgungsgerät die Kontrollleuchten K10 – K15 für ca. 2 s leuchten und am Laserkopf die 7 Segmentanzeigen der Anzeigefelder A1 – A3 in einwandfreiem Zustand sind (die erste Ziffer der Anzeige A1 bleibt dunkel).
- In der Anzeige A2 erscheint „E03“. Diese Anzeige signalisiert, dass der Laser noch nicht gezündet ist (siehe unten). In dieser Phase ist dies ein ordnungsgemäßer Betriebszustand.
- Schlüssel in Position 2 bringen. Die Kontrollleuchte K10 bestätigt durch Blinken, dass die Laserlampe nun gezündet wird. Die gezündete Laserlampe wird durch das Erlöschen der Kontrollleuchten K10 und K2 signalisiert.
- Erlischt die rote Lampenkontrollleuchte K10 nicht, so ist der Schlüsselschalter erneut auf die Position 0 zu bringen. 1 Minute abwarten und Laserlampe durch erneutes Drehen des Schlüssels über Position 1 in die Position 2 zünden.
- Nach dem Zünden führt das Gerät einen internen Leistungstest der Defaulteinstellung von 10 W durch. Bei diesem Test erscheint in der Anzeige A2 „ctr“. Danach leuchtet auf dem Bedienfeld des Laserkopfes die Taste T1 „Standby“ grün und die Anzeige K6 „Einzelimpuls“. In den Anzeigen A1 und A2 stehen die Defaultwerte 10 W und 1 s. Die LED K5 leuchtet. Ist beim Einschalten eine Lichtleitfaser angeschlossen, so leuchtet die Anzeige K5 nicht und die Taste T2 „Pilot-Laser Stufe 1“ leuchtet gelb. Das Pilotlaserlicht ist dann auf der niedrigen Helligkeitsstufe eingeschaltet.

Hinweis!

Alle im Raum Anwesenden, auch der Patient, müssen nun die Laserschutzbrillen aufsetzen. Ein direkter Blick in den Strahl des roten Pilotlichts ist zu vermeiden.

- Ist das Lichtleitsystem noch nicht angeschlossen, erscheint unter der SMA-plus-Buchse die Kontrollleuchte K5 „Faser-fehlt“. Ist der Lichtleiter gesteckt, so ist bei der gleichen Fehlermeldung die Überwurfmutter am SMA-plus-Stecker auf festen Sitz zu prüfen. Bei von Hand richtig angezogener Überwurfmutter erlischt die Kontrollleuchte K5 „Faser-fehlt“.

6.5 Überprüfen des Lichtleiters

Eine Überprüfung des Lichtleiters ist immer vor Beginn der Therapie oder nach Austausch eines Lichtleiters durchzuführen.

- Die Taste T3 „Pilot-Laser Stufe 2“ drücken. Der Pilotlaserstrahl ist auf der höchsten Helligkeitsstufe eingestellt.
- Den Lichtleiter entlang der gesamten Länge auf Beschädigungen überprüfen. Ein seitlicher Austritt der roten Pilotlaserstrahlung ist ein offensichtlicher Hinweis auf eine beschädigte Faser.
- Den Pilotstrahl aus etwa 4 cm senkrecht auf eine helle Oberfläche richten. Der Pilotstrahl muss auf der Zielfläche einen deutlich begrenzten, runden roten Fleck ergeben. Bei großer, unklarer Darstellung des Pilotstrahls muss der Lichtleiter geprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.
- Soll das distale Ende des Lichtleiters oder des Fokussierhandstücks auf Beschädigungen untersucht werden, ist der Pilotlaser durch Drücken der gelb hinterleuchteten Pilotlasertaste auszuschalten (vgl. Kap. 2.7).

6.6 Testen des Lichtleiters

Der Laser **MY40 1.3 / MY40e 1.3** ist werksseitig so eingestellt, dass die vorgewählte Laserleistung bei Verwendung einer neuen KLS-Martin-Lichtleitfaser distal zur Verfügung steht. Bei Bedarf kann der Lichtleiter mit der im Gerät integrierten Fasertesteinrichtung überprüft werden. Hierbei wird die am distalen Ende des Lichtleiters abgegebene Laserleistung gemessen und kann mit der voreingestellten Leistung verglichen werden. Hieraus ergeben sich die Transmissionsverhältnisse für das verwendete Lichtleitsystem.

Hinweis!

Bei Messungen mit dem Fasertestadapter auf Sauberkeit des Schutzglases achten. Ein verschmutztes Schutzglas kann die Messung beeinflussen.

Hinweis!

Wichtig für die Messung ist ein einwandfreier Zustand des Schutzglases im Fasertestadapter.

Unterschiede von $\pm 10\%$ zwischen der voreingestellten Laserleistung (Anzeige A2) und der distal abgestrahlten Laserleistung (Anzeige A3) liegen im normalen Bereich.

Die Grenzwerte im Non-contact-Verfahren betragen 25 % für das Fokussierhandstück und 15 % für die bare fiber und die gasgespülte Faser.

Werden diese Grenzwerte überschritten, so sind das proximale und das distale Ende des Lichtleitsystems auf Verschmutzungen oder Beschädigungen zu prüfen und die Faser gegebenenfalls auszutauschen.

Nach Einsatz der Faser im Kontaktverfahren sind die Transmissionsverluste prinzipiell höher als 15 %, da die Faser am distalen Ende bewusst zur Erhöhung der Absorption am Gewebe geschwärzt bzw. verunreinigt wurde. Eine so eingesetzte bare fiber kann daher nur vor der ersten Anwendung oder nach Präparation auf ihren einwandfreien Zustand überprüft werden.

Gebrauchsanweisung MY40 1.3 / MY40e 1.3

Der Fasertest wird folgendermaßen vorgenommen:

- Das Lasergerät einschalten (vgl. Kap. 6.4)
- Nach Einschalten des Geräts können die voreingestellten Werte zur Leistung und Pulsdauer für den Fasertest verwendet werden:
 - Leistung: 10 W
 - Betriebsart: „Einzelpuls“
 - Pulsdauer: 1 s

Der Fasertest kann bei jeder beliebigen anderen Parametereinstellung vorgenommen werden, wenn die Leistung $A_2 \geq 1$ W und die Dauer der Einstrahlung in die Fasertesteinrichtung ≥ 1 s sind.

Hinweis!

Der Fasertest darf nicht länger als 10 s durchgeführt werden, um eine Überhitzung der Fasertesteinrichtung zu vermeiden

- Den zum Lichtleitsystem passenden Adapter in die Fasertesteinrichtung einsetzen.
- Es ist zu überprüfen, ob im Fasertestadapter des Fokussierhandstückes ein Schutzglas eingelegt ist.
- Das Lichtleitsystem (Faser, Faserhalter oder Fokussierhandstück) in den vorher eingesetzten Adapter in der Fasertesteinrichtung einführen, bis zum Schutzglas vorschieben und zur Vermeidung von Beschädigungen des Schutzglases wieder um 1 - 2 mm zurückziehen.
- Beim Fasertestadapter dient die stark angefaserte, zentrisch angebrachte Bohrung als Einführöffnung für den Lichtleiter. Die exzentrisch angeordnete Bohrung ist eine Entlüftungsbohrung für die Verwendung von coaxial gasgespülten Fasern. Lichtleiter dürfen dort nicht eingeführt werden. Eine Zerstörung des Lichtleiters und eine Fehlmessung wären die Folge (vgl. Abb. 5.5).
- Bei Verwendung des Fokussierhandstücks ist die Gasspülung während der Leistungsmessung abzuschalten, da der hohe Gasstrom das Handstück aus dem Adaptereinsatz herausdrücken würde.

Hinweis!

Für steriles Arbeiten muss der Adapter und das Schutzglas ebenfalls steril sein. Die Metallteile des Messadapters sind dampf- und gassterilisierbar, das Schutzglas ist gassterilisierbar.

- Es ist zu überprüfen, ob alle im Raum Anwesenden Laserschutzbrillen tragen.
- Laserbereitschaft durch Drücken der Taste T4 herstellen.
- Das distale Ende des Lichtleitersystems in die Adapteröffnung eingeführt halten und den Fußschalter betätigen (Druckpunkt 2).
- Fußschalter mindestens eine Sekunde lang getreten halten.
- Wird während der Lasertherapie der Leistungswert der Anzeige A2 verändert, so wird der Wert der Anzeige A3 proportional angepasst.
- Nach einem Lichtleiterwechsel erlischt der Wert der Anzeige A3.
- Nach einem Lichtleiterwechsel ist der Fasertest erneut durchzuführen.

Hinweis!

Verschmutzungen, Einbrände und Beschädigungen am Schutzglas des Adapters können zu Fehlmessungen führen. Ebenso kann eine Heißdampfsterilisation zur Verschlechterung der Transmissionseigenschaften des Schutzglases führen. Das Schutzglas ist daher mit Gas zu sterilisieren. Das Schutzglas vor dem Einsetzen des Adapters in die Fasertesteinrichtung überprüfen und gegebenenfalls gegen ein KLS-Martin-Originalersatzteil ersetzen.

Das Schutzglas kann gewechselt werden, indem die vordere Schraubkappe abgeschraubt wird. Das alte Schutzglas entnehmen und unter Sterilbedingungen das neue Glas einsetzen. Vor dem Aufschrauben der Schraubkappe ist darauf zu achten, dass das Plättchen plan in der Schraubkappe liegt.

6.7 Auswechseln des Lichtleiters

Der Lichtleiter wird folgendermaßen ausgewechselt:

- Den Laser durch Drücken der Taste T1 in den Standby-Betrieb umschalten.
- Die Lichtleiterspülung abschalten und die Spülschläuche vom Lichtleitersystem entfernen, falls zutreffend.
- Am proximalen Ende des Lichtleiters die Überwurfmutter des SMA-plus-Steckers lösen und den Lichtleiter aus der Einkoppelöffnung der SMA-plus-Buchse ziehen.
- Nach dem Entfernen des Lichtleiters erlischt die Anzeige A3 und die Kontrollleuchte K5 signalisiert den entfernten Lichtleiter.
- Einen neuen Lichtleiter einsetzen und die Überwurfmutter von Hand anziehen. Bei einer richtig angezogenen Überwurfmutter erlischt die Kontrollleuchte K5 „Faser-fehlt“.
- Die Lichtleiterspülung wieder anschließen, falls zutreffend. Überprüfung des Lichtleiters mit dem Pilot-Laser (vgl. Kap. 6.5 und Kap. 12).
- Die vor dem Lichtleiterwechsel eingestellten Laserparameter bleiben erhalten.
- Neuen Lichtleiter testen (vgl. Kap. 6.6).

6.8 Einstellen der Laserparameter

Es können die Betriebsarten Einzelpuls, Pulsfolge und Dauerbetrieb, die gewünschte Laserleistung und die gewünschte Pulszeit eingestellt werden. Diese Parameter können zu jedem beliebigen Zeitpunkt nach dem Einschalten des Gerätes in beliebiger Reihenfolge geändert werden. Um eine unbeabsichtigte Änderung der Bestrahlungsparameter während der Behandlung auszuschließen, sind bei Betätigen des Fußschalters jedoch alle Tasten blockiert.

• Leistung

Bedienung: Mit den Tasten T8 und T9 wird die Leistung auf den gewünschten Wert erhöht bzw. verringert.

Anzeigen: Die eingestellte Leistung wird in A2 zur Anzeige gebracht.

Erläuterungen: Ein Verstellen des Leistungswertes mit den Tasten T8 und T9 ist entweder durch Tippen in Einzelinkrementen oder durch kontinuierlichen, länger als eine Sekunde andauernden Tastendruck unter fortlaufender Veränderung des Wertes möglich.

Die Laserleistung umfasst den Bereich 0,5 – 40 Watt (**MY40 1.3**) bzw. 0,5 – 36 W (**MY40e 1.3**)

0,5 - 8 W	in	0,5-W-Schritten
9 - 30 W	in	1-W-Schritten
32 - 40/36 W	in	2-W-Schritten

• Einzelpuls, Pulsfolge, Dauerbetrieb

Die Betriebsart Einzelpuls, Pulsfolge oder Dauerbetrieb kann mit der Taste T5 zyklisch ausgewählt werden. Die gewählte Betriebsart wird durch die Hinterleuchtung des Symbols K6, K7 oder K8 angezeigt.

• Einzelpuls , Pulsfolge

Bedienung: Mit den Tasten T6 und T7 kann die zeitliche Länge des Pulses eingestellt werden (Minimalwert: 0,1 s, Maximalwert: 10 s)

Anzeige: K6 bzw. K7 leuchtet. Die vorgewählte Pulslänge wird in A1 angezeigt.

Erläuterung: Aus Sicherheitsgründen hat der Fußschalter absolute Priorität. Wird der Fußschalter losgelassen, ist unabhängig von der eingestellten Zeit der Laserstrahl sofort blockiert.

In der Betriebsart „Pulsfolge“ entspricht die Pausenzeit der eingestellten Pulslänge (Standardeinstellung, 1:1). Über den Service kann die Pulsphasenzeit elektronisch auf Puls/Pausenverhältnisse von 1:2 oder 1:3 eingestellt werden (Option). Hierbei wären die Pausen dann 2fach oder 3fach so lang wie die eingestellten und angezeigten Laserpulszeiten.

Einzelpuls:

Bei gedrücktem Fußschalter stoppt der Laser nach Ablauf der Pulszeit

Pulsfolge:

Solange der Fußschalter gedrückt ist, wird die Pulsfolge aufrechterhalten.

Zeitspeicher: Die Zeitdauer für Einzelimpuls und die Zeitdauer für Mehrfachimpulse werden vom Gerät gespeichert, bis das Gerät ausgeschaltet wird. Beim zyklischen Auswählen durch Drücken der Taste T5 erscheint immer die zuletzt gewählte Zeiteinstellung für Einzelimpuls und für Mehrfachimpuls. Dies erleichtert das Arbeiten im Umschaltbetrieb bei häufigem Wechsel der Betriebsarten. Beim Einschalten des Lasers sind die Standardpulslängen 1 s für beide Betriebsarten vorgegeben.

- **Dauerbetrieb**

Bedienung: Die Behandlungsdauer ist frei wählbar. Solange der Fußschalter gedrückt ist, wird Laserstrahlung freigegeben.

Anzeige: K8 leuchtet. In A1 wird ebenfalls das Symbol „CW“ angezeigt.

6.9 Durchführung der Lasertherapie

- Die gewünschte Pilotlaserstufe wird durch Drücken der Tasten T2 oder T3 eingestellt. Das gedrückte Tastenfeld ist dann gelb hinterleuchtet. In der Einstellung „Standby“ kann der Pilotlaser auch durch erneutes Drücken der gelb hinterleuchteten Taste T2 oder T3 ausgeschaltet werden.
- Den Lichtleiter auf das Operationsfeld richten.

Hinweis!

Die Taste T4 „Laser bereit“ darf erst dann betätigt werden, wenn der Lichtleiter auf das Operationsfeld gerichtet und vorher alle in Kapitel 2.3 aufgeführten Maßnahmen zur Verhütung laserinduzierter Brände und Explosionen durchgeführt wurden. Die Tasten T2, T3 und T4 sollten immer inaktiviert sein, wenn der Lichtleiter frei im Raum bewegt wird.

Hinweis!

Alle im Raum anwesenden Personen müssen Schutzbrillen tragen.

- Die Laserbereitschaft wird durch Drücken der Taste T4 hergestellt; das Tastenfeld von T4 ist nun gelb hinterleuchtet.

Hinweis!

Bevor der Fußschalter betätigt wird, sind am Bedienfeld die eingestellten Parameter noch einmal zu überprüfen.

- Durch Betätigen des Fußschalters wird am ersten Druckpunkt der Kontakt für die angeschlossenen Geräte wie Gasflusssteuerung und/oder Saug-Spülpumpe geschlossen. Beim stärkeren Treten und Erreichen des Druckpunktes 2 wird die Laserstrahlung zusätzlich ausgelöst. Dabei leuchtet die Laseremissionsanzeige K4 und ein Warnton ist für die Dauer der Laserbestrahlung zu hören.
- Nach Beendigung der vorgewählten Pulszeit ist der Fußschalter zu entlasten. Wurde Pulsfolgebetrieb angewählt, kann der Fußschalter für die Dauer der gewünschten Therapiezeit gedrückt bleiben.
- Wird der Fußschalter vor Beendigung der vorgewählten Pulszeit entlastet, ist der Laserstrahl sofort unterbrochen. Bevor der Fußschalter erneut betätigt werden kann, muss er auch tatsächlich vollständig entlastet sein. Bei erneutem Betätigen des Fußschalters gilt wieder die ursprünglich eingestellte Pulszeit.

Hinweis!

Wird die Lasertherapie für längere Zeit unterbrochen, so ist aus Sicherheitsgründen das Lasergerät durch Drücken der Taste T1 in den Betriebszustand „Standby“ zu überführen. Bei grüner Hinterleuchtung des Tastenfeldes T1 ist ein versehentliches Auslösen des Laserstrahls durch Betätigen des Fußschalters nicht möglich.

6.10 Blinken der Anzeige K1

Bei forciertem Betrieb des Lasers insbesondere in warmen Behandlungsräumen oder im Sommer besteht die Möglichkeit, dass sich das Kühlwasser stark erwärmt. Um eine plötzliche Abschaltung bei zu hoher Wassertemperatur zur Sicherheit des Geräts zu vermeiden, signalisiert die Kontrollanzeige K1 am Laserkopf (siehe Abb. 5.1) rechtzeitig vor Erreichen einer Temperaturabschaltung die Erhöhung der Wassertemperatur durch Blinken. Hierbei steigert sich die „An“-Zeit der Kontrollleuchte im Blinkintervall von 0% bis 100% bei Zunahme der Kühlwassertemperatur und signalisiert dem Anwender deutlich die verfügbare Betriebskapazität vor der Temperaturabschaltung bei kontinuierlich brennender Anzeige K1. Schaltet der Laser ab, so kann der Laserbetrieb erst wieder aufgenommen werden, wenn die Kühlwassertemperatur 40 °C unterschritten hat. Dies wird erreicht, indem der Lüfter mit maximaler Drehzahl über den Kühler die Wassertemperatur reduziert während der Laser im Standby steht. Die Temperaturabnahme wird durch die kürzer werdende „An“-Zeit der Anzeige K1 signalisiert. Verlischt K1, so kann der Laser wieder betrieben werden.

Um eine Abschaltung während des Betriebs zu vermeiden, sollte bei Blinken von K1 mit 70-90%iger „An“-Zeit eine kurze Behandlungspause eingelegt werden oder die abgegebene Laserleistung reduziert werden.

6.11 Abschalten des Lasergeräts

- Betätigen der Taste T1 „Standby“.
- Die Lichtleiterspülung abschalten und die Spülschläuche entfernen.
- Den Schlüssel am Versorgungsgerät gegen den Uhrzeigersinn auf Position „0“ stellen und abziehen. Der Schlüssel ist sicher zu verwahren.
- Den Lichtleiter, den Fasertestadapter und den Fußschalter entfernen.
- Die Schutzklappe an der SMA-plus-Buchse schließen.
- Das Zubehör reinigen und verwahren.
- Die äußeren Flächen des Gerätes gemäß den Hygienevorschriften des Krankenhauses mit einem Tuch reinigen bzw. desinfizieren. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräteöffnungen gelangen. Auf keinen Fall Sprays verwendet ! Achtung: Nicht in die SMA-plus-Anschlussbuchse sprühen oder an dieser wischen!
- Den Laserkopf mit dem mitgelieferten Staubschutz abdecken. Staub darf nicht in das Gerät eindringen!

6.12 Wiedereinschalten

Vor dem Wiedereinschalten des Geräts ist ca. 1 Minute nach dem Ausschalten zu warten. Bei schnellerem Vorgehen besteht die Möglichkeit, dass die Laserlampe nicht zündet und der Laser E03 anzeigt. Dann ausschalten, 1 Minute warten und neu einschalten.

6.13 Notfallabschaltung

Die gelb/rot markierte Not-Aus-Einrichtung darf nur im Notfall genutzt werden.

Bedienung:

- Roten Knopf „NOT-AUS“ auf der linken Seite des Bedienfeldes drücken.
Der Laser stoppt sofort die Lichtemission, die Wasserpumpe läuft einige Sekunden nach, um eine Temperaturüberlastung der Laserkavität zu vermeiden.
- Den Schlüsselschalter am Versorgungsgerät auf Position „0“ stellen.
- Vor dem Wiedereinschalten sicherstellen, dass sich die rote Not-Aus-Einrichtung am Laserkopf in der gezogenen Position befindet.
- Not-Aus-Einrichtung nicht zum normalen Ausschalten des Geräts benutzen!

6.14 Standortwechsel des Geräts

Bei normaler Handhabung ist ein problemloser Standortwechsel des Geräts möglich. Sicherheitshalber sind alle Zubehörteile vom Gerät zu entfernen. Das Gerät ist vorsichtig zu bewegen, da starke Erschütterungen während des Transports eine Nachjustierung durch den Kundendienst erforderlich machen können.

Hinweis!

Auf gar keinen Fall darf die Flyerstange als Handgriff verwendet werden. Beim Transport des Geräts über Schwellen oder sonstige Hindernisse sollte es nicht am Laserkopf sondern am Versorgungsgerät hochgehoben werden. Gerät am rückseitigen Griffbügel ziehen.

Ist ein Transport außerhalb des Hauses vorgesehen und liegen die Temperaturen hierbei unter 0 °C, muss das Kühlwasser aus dem Gerät abgelassen werden. Dies darf nur von einem Kundendiensttechniker vorgenommen werden. Anschließend muss das Gerät wieder vom Kundendiensttechniker mit destilliertem, deionisiertem Wasser aufgefüllt werden.

6.15 Sonderfunktionen

Durch Betätigen mehrerer Tasten der Bedienoberfläche lassen sich Funktionen der Computersoftware aktivieren und anzeigen, die sonst teilweise unsichtbar im Hintergrund ablaufen. Hierbei sind mehrere Tasten nacheinander und auch gleichzeitig zu drücken (Mehrfach-Tastendruck), wobei zu beachten ist, dass die Reihenfolge des Drückens und auch des Lösens der Tasten von Bedeutung sind. Weiterhin ist zu beachten, dass einige Sonderfunktionen über die Zeitdauer des Mehrfach-Tastendrucks aktiviert werden.

6.15.1 Energiesumme

Die Software bietet die Möglichkeit einer Anzeige der Summe der applizierten Energien in Joule einer Laserbehandlung. Diese ergibt sich aus dem Produkt der abgestrahlten Leistung in Watt mal der Zeitdauer der Bestrahlung in Sekunden. Bei mehreren Bestrahlungen nacheinander oder bei Pulsfolgen werden die Einzeldosen addiert. Beim Einschalten des Lasergeräts wird der Speicher auf Null gesetzt. Das Gerät ermittelt auch bei nichtaktiver Anzeige im Hintergrund die Summe der applizierten Energien. Die Anzeigen A1, A2 und A3 können aktiviert werden um die Energiesumme anzuzeigen. Vorher Laser auf die gewünschte Betriebsart, Pulsdauer und Laserleistung einstellen. Zum Aktivieren der Energiesumme die Tasten T1 „Standby“ und T5 „Pulsart wählen“ verwenden. Zuerst T1 drücken und gedrückt halten. Dazu T5 drücken. In der Anzeige erscheint:

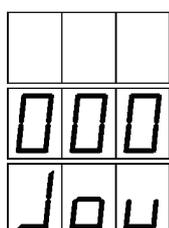
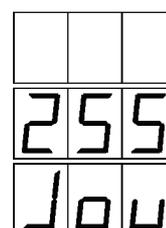


Abb. 6.1: Anzeige der Energiesumme

oder z.B.:



Beispiel: 255 Joule

Soll die Anzeige der Energiesumme während der Behandlung aktiv sein, zuerst Taste T1 und dann T5 lösen.

Laser durch Druck auf Taste T4 „Laser Bereit“ betriebsbereit machen. Laser mittels Fußschalter aktivieren. Die Anzeige summiert während des Laserbetriebs die Energiewerte. Steht der Laser auf kontinuierlichen Betrieb, so wird die Energie während der Fußschalterbetätigung addiert. Arbeitet der Laser auf Mehrfachimpuls, addiert die Anzeige die Leistungen mal der Pulsanzzeit der Einzelimpulse. Die maximale Energiesumme beträgt 99999 J. Hierbei stehen in der Anzeige A1 die Zehntausender- und Tausenderstellen und in der Anzeige A2 die Hunderter-, Zehner- und Einerstellen. Wird eine höhere Dosis als 99999 J errechnet, so zeigt die Anzeige „99 999 Jou“ und blinkt.

Die Energiesumme kann zurückgestellt werden durch Drücken der beiden Tasten T1 „Standby“ und T5 „Pulsart wählen“ für länger als 2 s.

Die Anzeige „000 Jou“ erscheint.

Wird die Energiesumme nicht zurückgesetzt, so addiert der Laser alle Behandlungen im Hintergrund auf. Die Energiesumme kann jederzeit abgefragt und gelöscht werden.

Ein automatisches Löschen der Energiesumme erfolgt beim Ausschalten des Lasers.

6.15.2 Pulszähler

Bei Verwendung des gepulsten Betriebs kann es hilfreich sein, die Anzahl der abgegebenen Laserimpulse anzugeben. Hier bietet die Software die Möglichkeit, einen Zähler mitlaufen zu lassen, der die abgegebenen Impulse addiert. Beim Einschalten des Lasers wird dieser Zähler auf Null gesetzt und addiert ab dann die Anzahl der erfolgten Impulse. Die Anzeigen A1, A2 und A3 können aktiviert werden, um den Zählerstand anzuzeigen. Vorher Laser auf die gewünschte Betriebsart, Pulsdauer und Laserleistung einstellen. Zum Aktivieren der Pulszähleranzeige die Tasten T1 „Standby“ und T7 „Pulslänge verkürzen“ verwenden.

Zuerst T1 drücken und gedrückt halten. Dazu T7 drücken. In der Anzeige erscheint:

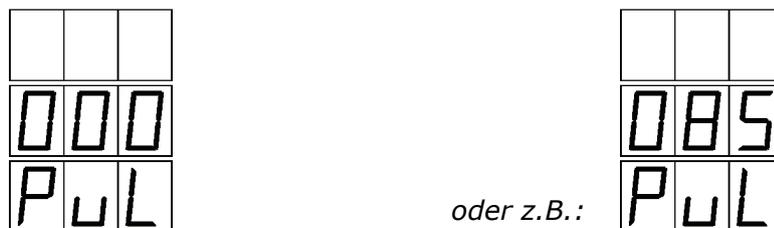


Abb. 6.2: Anzeige als Pulszähler

Beispiel: 85 Pulse

Um die Anzeige permanent zu haben und die Pulszählung verfolgen zu können, zuerst Taste T1 und dann T7 lösen.

Laser durch Druck auf Taste T4 „Laser Bereit“ betriebsbereit machen. Laser mittels Fußschalter aktivieren. Der Pulszähler summiert während des Laserbetriebs die Impulse. Steht der Laser auf kontinuierlichen Betrieb, so wird jeder Fußschaltertritt als ein Impuls gezählt. Die maximale Anzahl von Impulsen ist 255. Werden mehr als 255 Impulse gezählt, so zeigt die Anzeige „255 PuL“ und blinkt. Der Pulszähler kann vom Anwender gelöscht werden, indem die Tastenkombination T1 „Standby“ und T7 „Pulslänge verkürzen“ länger als 2 s gedrückt wird. Die Anzeige geht dann wieder auf „000 PuL“. Durch Druck auf die Taste T1 „Standby“ geht der Laser wieder in den normalen Betriebszustand über.

6.15.3 Stoppuhr (Activity-time)

Bei Verwendung des kontinuierlichen, aber auch des gepulsten Betriebs kann die Länge der Laserpulse gestoppt und addiert werden.

Beim Einschalten des Lasers wird die Stoppuhr auf Null gesetzt und addiert ab dann die Zeiten der erfolgten Laserstrahldauern. Die Anzeigen A1, A2 und A3 können aktiviert werden um die Gesamtstrahldauer anzuzeigen. Vorher Laser auf die gewünschte Betriebsart, Pulsdauer und Laserleistung einstellen.

Zur Aktivierung der Stoppuhr die Tasten T1 „Standby“ und T8 „Laserleistung erhöhen“ verwenden.

Zuerst T1 drücken und gedrückt halten, dazu T8 drücken. In der Anzeige erscheint:

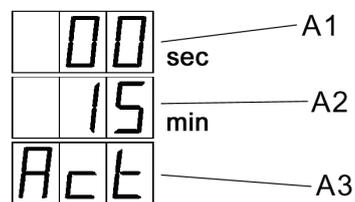


Abb. 6.3: Anzeige als Stoppuhr, Beispiel: 15:00 Minuten

- A1 Sekunden
- A2 Minuten (max. 90)
- A3 Anzeige Act (Activity-time)

- Um die Anzeige permanent zu haben und die Stoppzeit verfolgen zu können, zuerst Taste T1 und dann T8 lösen.
- Laser durch Druck auf Taste T4 „Laser Bereit“ betriebsbereit machen. Laser mittels Fußschalter aktivieren. Die Stoppuhr summiert während des Laserbetriebs die Strahlzeiten.
- Steht der Laser auf kontinuierlichen Betrieb, so wird die Dauer der Fußschalterbetätigung gestoppt.
- Arbeitet der Laser auf Mehrfachimpuls, addiert die Stoppuhr die Zeiten der Anphasen der Einzelimpulse. Die maximale Stoppzeit beträgt 90 min. Wird eine längere Zeit als 90 min gestoppt, so zeigt die Anzeige „00 90 Act“ und blinkt.
- Die Stoppuhr kann vom Anwender gelöscht werden, indem die Tastenkombination T1 „Standby“ und T8 „Laserleistung erhöhen“ länger als 2 s gedrückt wird. Die Anzeige geht dann wieder auf „00 00 Act“.

Durch Druck auf die Taste T1 „Standby“ geht der Laser wieder in den normalen Betriebszustand über.

6.15.4 Betriebsstunden

Die Software addiert die Betriebsstunden des Lasers, wobei nur Betriebszeiten berücksichtigt werden, in denen die Laserlampe gezündet ist. Die addierte Zeit wird im batteriegepufferten RAM (Random Access Memory) gespeichert. Der Betriebsstundenzähler ist für die Lebensdauerausage der Laserlampe von Bedeutung und wird ab Werk und bei Wechsel der Lampe auf Null gesetzt. Zum Aktivieren der Betriebsstundenanzeige sind die Tasten T1 „Standby“ und T6 „Pulslänge vergrößern“ zu verwenden. Hierbei zuerst Taste T1 drücken und gedrückt halten. Dazu Taste T6 drücken. In den Anzeigen A1, A2 und A3 erscheint die Betriebszeit in Stunden und Minuten.

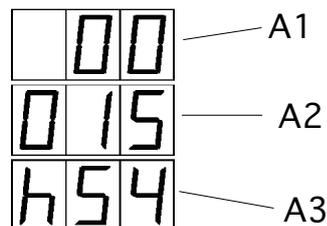


Abb. 6.4: Beispiel: Betriebszeit 15 Stunden und 54 Minuten

Das Anzeigeformat ist 5stellig in A1 (Tausender) und A2 (Einer-, Zehner- und Hunderterstelle) für die Stunden und 2stellig in A3 für die Minuten. Vor den Minuten steht der Buchstabe „h“.

- Taste T6 lösen und der Laser befindet sich wieder in „Standby“.
- Um die Betriebsstundenanzeige permanent im Display zu halten, zuerst die Taste T1 und dann T6 lösen. Der Betriebsstundenzähler addiert bei gezündeter Lampe weiter und zeigt immer die aktuelle Summe an.

Ein Betrieb des Lasers ist bei der Anzeige der Betriebstunden möglich. Nach Aktivieren des Betriebsstundenzählers bleiben die Tasten T1 „Standby“ und T4 „Laser Bereit“ betriebsbereit. Der Laser kann mit T4 „Laser Bereit“ und über den Fußschalter aktiviert werden.

- Um wieder in den normalen Betriebszustand zu wechseln, ist die Taste T1 „Standby“ zu drücken.

Hinweis!

Überschreitet die Laserbetriebszeit 400 Stunden, so wird der Anwender beim Einschalten des Lasergeräts durch den Fehler-Code „E40“ in der Anzeige A2 darauf hingewiesen, die Lampe durch den Service erneuern zu lassen. „E40“ kann durch Drücken der Taste T1 „Standby“ gelöscht werden. Der Laser ist dann im normalen Betriebszustand.

6.15.5 Software-Version

Zur Ermittlung der im Laser vorliegenden Software-Version ist das Gerät normal einzuschalten und die Lampe zu zünden. Zur Anzeige der Software-Version die Tasten T1 „Standby“ und T9 „Laserleistung verkleinern“ verwenden.

Zuerst die Taste T1 drücken und gedrückt halten.

Dazu die Taste T9 drücken.

In der Anzeige erscheint „40 SoF 2.02“ (**MY40 1.3**) oder „36 Sof 2.02“ (**MY40e 1.3**). Nach Lösen einer oder beider Tasten erscheint die normale Betriebsanzeige wieder. Die Angabe der Software-Version ist bei Kontakt mit dem Service meist hilfreich.

7 Zubehör

Zubehör und Einmalartikel dürfen nur verwendet werden, wenn diese CE-gekennzeichnet sind und der nachfolgenden Liste entsprechen. Die Liste des Zubehörs unterliegt der Fortschreibung und Änderung. Die aktuelle Liste kann beim Hersteller angefordert werden.

Hinweis:

Aufgrund der Wellenlänge von 1318 nm sind Lichtleitfasern, wie sie von der Fa. Gebrüder Martin für andere Lasersysteme angeboten werden, nicht verwendbar.

Teilebezeichnung	Daten	Artikelnummer
Laserschutzbrille	D 1318 nm L7	79-100-50
Laserschutzbrille für Brillenträger	D 1318 nm L7	79-100-51

Gasflusssteuerung	Daten	Artikelnummer
MY GAS 2	Druck bis 5 bar	78-231-00

Teilebezeichnung	Daten	Artikelnummer
Bare Fiber 260 µm	3 m lange Faser, 260µm Kerndurchmesser	79-340-26
Bare Fiber 400 µm	3 m lange Faser, 400µm Kerndurchmesser	79-340-30
Bare Fiber 600 µm	3 m lange Faser, 600µm Kerndurchmesser	79-340-60
Gespülte Faser 400 µm	3 m lang, gespülte Faser, 400 µm Kerndurchmesser, 2 mm Außendurchmesser	79-345-30

Fokussierhandstück	Daten	Artikelnummer
Fokussierhandstück steckbar	Laserfokussierhandstück, Grundkörper für steckbare Fronthülsen	78-201-01
Fokussierhandstück schraubbar	Laserfokussierhandstück, Grundkörper für geschraubte Fronthülsen	78-201-00
Frontlinse grün	Brennweite $f = 30$ mm	78-210-50
Frontlinse lila	Brennweite $f = 50$ mm	78-210-30
Fronthülse grün, steckbar	Kurze, steckbare Fronthülse für Linse grün oder lila	78-202-31
Fronthülse lila, steckbar	Lange, steckbare Fronthülse für Linse lila	78-202-51
Fronthülse grün, schraubbar	Kurze, schraubbare Fronthül- se für Linse grün oder lila	78-202-30
Fronthülse lila, schraubbar	Lange, schraubbare Fronthül- se für Linse lila	78-202-50
Zuleitungsfaser für Laser zum Fokus- sierhandstück Kerndurchmesser 400 μ m, Länge 3 m	für MY40/MY40e geeignet; mit Anschluss für Spülgaszü- führung	79-301-40

*Tabelle 7.1: Zubehör zum Laser **MY40 1.3 / MY40e 1.3***

Beschränkte Haftung: Die Ware wird von der Fa. Gebrüder Martin als einwandfrei garantiert. Diese Garantie erstreckt sich jedoch nicht auf Fälle falscher Handhabung oder Wiederverwendung von Einmalprodukten. Auf keinen Fall übernimmt die Fa. Gebrüder Martin die Verantwortung für Folgeschäden nach dem Gebrauch dieses Produktes.

Hinweis:

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch folgende Gebrauchsanweisungen:

- Gebrauchsanweisung Laserfokussierhandstück (90-594-51)
- Gebrauchsanweisung MY GAS 2 (90-254-51)
- Gebrauchsanweisung Faserpräparierset (90-268-58)

7.1 Sicherheitsabstände (NOHD)

Für die an diesem Laser verwendbaren Zubehörteile sind folgende Sicherheitsabstände (NOHD = Nominal Ocular Hazard Distance) zu beachten, oberhalb derer die Grenzwerte für zulässige Laserbestrahlung und Bestrahlungsstärke unterschritten werden.

MY40 1.3			
Zubehörteil	Teilenummer	Daten	NOHD
Fokussierhandstück mit Frontlinse grün	78-201-01(00) + 78-210-30	f = 30 mm	4 m
Fokussierhandstück mit Frontlinse lila	78-201-01(00) + 78-210-50	f = 50 mm	7 m
Bare Fiber 260 µm	79-340-26	260 µm	1,5 m
Bare Fiber 400 µm	79-340-30	400 µm	1,5 m
Bare Fiber 600 µm	79-340-60	600 µm	1,5 m
Gespülte Faser 400 µm	79-345-30	400 µm	1,5 m

MY40e 1.3			
Zubehörteil	Teilenummer	Daten	NOHD
Fokussierhandstück mit Frontlinse grün	78-201-01(00) + 78-210-30	f = 30 mm	3,6 m
Fokussierhandstück mit Frontlinse lila	78-201-01(00) + 78-210-50	f = 50 mm	6,3 m
Bare Fiber 260 µm	79-340-26	260 µm	1,4 m
Bare Fiber 400 µm	79-340-30	400 µm	1,4 m
Bare Fiber 600 µm	79-340-60	600 µm	1,4 m
Gespülte Faser 400 µm	79-345-30	400 µm	1,4 m

8 **Wartung**

In jedem Schriftwechsel mit der Fa. Gebrüder Martin, der Reparatur und Wartung des Lasergertes betrifft, wird um Angabe des Modells und der vollständigen Seriennummer von Laserkopf und Versorgungsgerät gebeten. Diese Angaben sind auf dem Typenschild abzulesen. Hierbei ist zu beachten, dass bei einer Aktualisierung des Geräts ein korrigierter Hard- oder Softwareindex in Form eines Klebeschildes neben dem Typenschild eingebracht wird. Diese Information ist ebenfalls mitzuteilen. Zusätzlich kann die Softwareversion bei eingeschaltetem Gerät durch gleichzeitiges Drücken (für länger als drei Sekunden) der Tasten T1 „Standby“ und T9 „Laserleistung verkleinern“ in der Anzeige A3 dargestellt werden. Bei offensichtlichen Defekten, insbesondere am Netzstecker und an der Anschlussleitung, ist die Reparatur jederzeit schnellstmöglich zu veranlassen. Das Gerät sollte regelmäßig geprüft und gewartet werden, damit ein optimaler Betriebszustand gesichert ist.

8.1 **Routine – Wartungsarbeiten**

Inspektion Wartung	Häufigkeit	Durchzuführen von:
Überprüfung, Desinfektion und Sterilisation des Zubehörs	vor jeder OP	Krankenhauspersonal
Überprüfung des Fasertest-Adapterschutzglases auf Verschmutzungen, Einbrände und Beschädigungen	vor dem Kalibriervorgang	Krankenhauspersonal, Anwender
Überprüfung des gesamten Lichtwellenleiters	vor jeder OP	Krankenhauspersonal
Überprüfung der Laserwarnlampe	täglich	Krankenhauspersonal
Reinigung und Desinfektion der äußeren Geräteflächen	nach Vorschrift des Hauses	Krankenhauspersonal
Überprüfung der elektrischen Anschlüsse und Kabel	monatlich	Krankenhaustechniker
Überprüfung des Kühlwasserstandes	2 x jährlich	Krankenhaustechniker
Zugabe von destilliertem, deionisiertem Wasser	nach Bedarf	Krankenhaustechniker
Austausch der Deionisierungspatrone	Bei Aufleuchten von K 15 oder nach Austausch des Kühlwassers	Kundendienst
Kalibrierung der Leistungsmessgeräte	1 x jährlich	Kundendienst
Austausch des Kühlwassers	1 x jährlich, 12 l	Kundendienst
Austausch der Kryptonlampe	nach 400 Betriebsstunden	Kundendienst
Sicherheitstechnische Kontrollen	1 x jährlich vorgeschrieben	Kundendienst

Tabelle 8.1: Empfohlener und vorgeschriebener Wartungs- und Inspektionsplan

8.1.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät kann mit üblichen, nicht alkoholhaltigen Reinigungsmitteln auf allen Außenflächen einschließlich der Frontplatte gereinigt werden.

Achtung!

Keinesfalls darf Flüssigkeit in die Geräteöffnungen, wie z. B. die SMA-plus-Buchse oder die Fasertestöffnung eindringen.

Deshalb darf kein Spray verwendet werden!

Schutzklappe wenn möglich immer geschlossen halten.

Gerät und nicht sterilisierbares Zubehör können mit den in Operationsabteilungen üblichen Desinfektionsmitteln oberflächendesinfiziert werden, z. B. mit:

Bacillol	Bode-Chemie
Meliseptol	Braun-Melsungen
proCura-Spray	proCura
proCura-Heliosept medical-Spray	proCura
Mikrozid Liquid	Schülke & Mayr

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.

Das Schutzglas des Fasertestadapters kann durch Abschrauben einer Überwurfhülse aus dem Adapter entnommen werden. Zur Reinigung ist fusselfreies Wischpapier (z. B. Linsenputzpapier) mit Azeton oder reinem Alkohol zu verwenden. Gläschen am Rand fassen und mit Lösemittel beträufeln. Wischpapier mehrfach gefaltet als Wischlippe von einer Seite einmalig über die Fläche führen und damit das Lösungsmittel abwischen. Nicht im Kreis wischen. Bei richtigem Wischvorgang wird die optische Fläche gesäubert, ohne das Trocknungsrand und Schlieren zurückbleiben. Zweite Seite ebenfalls reinigen. Bei starker Verschmutzung Lösungsmittel vorher etwas einwirken lassen. Ist das Schutzglas zu sehr verschmutzt oder beschädigt, ist ein neues Schutzglas einzusetzen.

8.1.2 Wartung durch Techniker und Personal

Um die Betriebssicherheit des Lasers während der OP sicherzustellen, ist der Kühlwasserstand 2 x jährlich zu überprüfen. Er sollte sich zwischen Maximum- und der Minimumanzeige befinden (linke Seitenwand des Versorgungsgeräts). Ist der Kühlwasserstand unter die Minimumanzeige abgesunken, muss Kühlwasser nachgefüllt werden. Ein zu niedriger Kühlwasserstand führt zum Abschalten des Gerätes (Kontrollleuchte K13).

Zum Nachfüllen Gerät ausschalten und die Serviceklappe an der Gerätevorderseite des Versorgungsgerätes durch Ziehen im oberen Drittel des Blechs (Schnappverschlüsse) öffnen. Die Serviceklappe kann dann an der Unterkante nach unten ausgehängt werden. Bei Geräten mit Zubehörschublade sollte diese vor dem Abnehmen oder Anbringen der Serviceklappe etwas geöffnet werden. Nun ist die Verschlusskappe des Tanks durch Linksdrehung zu entfernen. An ihr hängt an einer Befestigungsschnur die Deionisierungspatrone. Das destillierte, deionisierte

Kühlwasser mit einer Leitfähigkeit von weniger als 10 µS/cm kann nun bis ca. 2 cm unterhalb der Unterkante der Einfüllöffnung aufgefüllt werden.

Montage der Verschlusskappe und Serviceklappe in umgekehrter Reihenfolge.

Die Kontrollleuchte K15 überwacht die Leitfähigkeit des Kühlwassers. Sofern sie während eines Lasereinsatzes aufleuchtet, können die für diesen Tag geplanten Behandlungen in gewohnter Weise zu Ende geführt werden. Um allerdings eine lange Lebensdauer des Lasers zu gewährleisten, sollte die Deionisierungspatrone unbedingt vor dem nächsten Laserarbeitstag gewechselt werden. Die Vorgehensweise hierfür ist mit der des Kühlwassernachfüllens identisch (siehe oben). Ist die Verschlusskappe des Tanks entfernt worden, kann durch leichten Zug an der Kappe die Deionisierungspatrone aus dem Tank entfernt werden. Ein Lösen der verbrauchten Deionisierungspatrone von der Verschlusskappe erfolgt durch Öffnen des Karabinerhakens an der Verschlusskappe und Herausnehmen der Befestigungsschnur. Die Entsorgung der verbrauchten Patrone kann problemlos über den gewöhnlichen Hausmüll erfolgen.

Montage der neuen Deionisierungspatrone in umgekehrter Reihenfolge. Dabei ist darauf zu achten, dass die neue Patrone tief in das Kühlwasser eintaucht, um ihre volle Wirksamkeit entfalten zu können. Sollte die Kontrollleuchte K15 nach Austausch der Deionisierungspatrone gegen ein neues Originalersatzteil und einem sich daran anschließenden Betrieb von ca. 4 h (ohne Zünden der Laserlampe) nicht erlöschen, so ist der Kundendienst der Fa. Gebrüder Martin zu verständigen.

Bei permanentem Aufleuchten von K1, K11 oder K12 Gerät in der oben beschriebenen Weise ausschalten und die Serviceklappe abnehmen. Neue Filtermatte einsetzen. Die alte Filtermatte kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Hinweis!

Wenn unter extrem heißen klimatischen Bedingungen nach dem Einsetzen einer neuen Filtermatte die Kontrollleuchten K1, K11 oder K12 innerhalb kürzester Betriebszeit wieder aufleuchten, kann das Versorgungsgerät auch ohne Filtermatte betrieben werden. Nachteile hinsichtlich der Lufthygiene am Aufstellungsort des Versorgungsgerätes müssen hierbei in Kauf genommen werden.

8.2 Wartung durch den Kundendienst

Bei Reparaturen oder Veränderungen am Gerät durch den Kundendienst der Fa. Gebrüder Martin muss im Medizinproduktebuch folgendes dokumentiert werden:

- Art und Umfang der Reparatur mit genauen Angaben, z. B. über Änderungen der Nenndaten des Gerätes
- Datum der Ausführung
- Unterschrift des Ausführenden

8.3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Übereinstimmung des Lasergerätes mit den Sicherheitsvorschriften muss einmal jährlich durch eine Sicherheitstechnische Kontrolle überprüft werden. Der ordnungsgemäße Zustand des Gerätes wird nach jeder Kontrolle durch den Prüfer im Medizinproduktebuch zu bestätigen.

Umfang und Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrolle

<i>Fristen:</i>	<i>jährlich</i>
<i>Gerät:</i>	<i>Nd:YAG-Laser</i>
<i>Geräteklasse (MPG):</i>	<i>IIb</i>
<i>Serien-Nr. Laserkopf:</i>
<i>Serien-Nr. Versorgungsgerät:</i>
<i>Inv.-Nr.:</i>
<i>Betriebsstunden:</i>
<i>Betreiber:</i>
<i>Standort:</i>

1 Sichtprüfung

- [] 1.1 Laser-Beschriftung (Laser-Klasse, max. Leistung, Wellenlänge,...)
- [] 1.2 Hinweisschilder/Warnschilder; richtig und vollständig angebracht
- [] 1.3 Gebrauchsanweisung/Medizinproduktebuch
- [] 1.4 Schlauchverbindung, intern
- [] 1.5 Zustand der Versorgungsleitung
- [] 1.6 Anschlusskabel/Zugentlastung
- [] 1.7 Ausstattung vollständig
- [] 1.8 Äußere Geräteflächen
- [] 1.9 Optisches Zubehör

2 Prüfung der Funktionsfähigkeit

- [] 2.1 Kühleinrichtung
- [] 2.2 Fußschalter, Stufe 1, Stufe 2
- [] 2.3 Strahlführungssystem/Einkopplung/Auskopplung/Pilotlaser
- [] 2.4 Bedienfolie überprüfen (Folientastatur)
- [] 2.5 Optisches Zubehör

3 Prüfen der notwendigen Überwachungs-/Sicherheitsanzeige- und Meldeeinrichtung

- [] 3.1 Shutter (Verschluss) bei Vorregelung keine Laserstrahlung am Ausgang (Sicherheitsshutter), Intervallstrahlung bei Mehrfachpulsen (Resonatorshutter)
- [] 3.2 Laserschutzbrillen
- [] 3.3 Emissionskontrollen (akustisch, optisch)
- [] 3.4 Leistungsmeßgerät (Vergleich intern, extern)
- [] 3.5 Schlüsselschalter
- [] 3.6 Not-Aus-Schalter (auf Funktion prüfen)
- [] 3.7 Interlock-Einrichtung (auf Funktion prüfen)
- [] 3.8 Meldekontakt Laserbetrieb (auf Funktion prüfen)

4 Elektrische Sicherheit (DIN EN 60601)

- [] 4.1 Schutzleiterwiderstand: **MY40 1.3:** $\leq 0,2 \Omega$ / **MY40e 1.3:** $\leq 0,1 \Omega$
- [] 4.2 Erdableitstrom: **MY40 1.3:** $\leq 5 \text{ mA}$ / **MY40e 1.3:** $\leq 0,5 \text{ mA}$

5 Messungen der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter

- [] 5.1 Die eingestellte Leistung ist extern zu messen (Meßgenauigkeit besser als $\pm 10\%$) und mit dem internen Leistungsmeßgerät zu vergleichen.
- [] 5.2 Kalibrierung mit externem Leistungsmeßgerät überprüfen.
0,5, 1, 5, 10, 20, 30 und MY40 1.3: 40W / MY40e 1.3: 36W
(zulässige Toleranz $\pm 20 \%$)

Hinweis!

Werden nach der sicherheitstechnischen Kontrolle ein oder mehrere sicherheitsrelevante Punkte beanstandet, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

Eingeleitete Maßnahmen:

- [] Service benachrichtigt am:
- [] Gerät stillgelegt am:
- [] Eintragung im Medizinproduktebuch am:

Prüfer:

Datum:

Unterschrift:

9 Fehlersuche

9.1 Fehleranzeige

Eine ständige automatische Selbsttestroutine überwacht das System und gewährleistet Sicherheit für Patienten, OP-Team und Gerät. Wird vom Gerät ein nicht vorgesehener Betriebszustand erkannt, so wird dieser entweder durch die Kontrollleuchten K1 - K3, K5 und K10 - K17 oder durch einen zweistelligen Fehlercode xy auf der Anzeige A2 in der Form „E xy“ (siehe unten) dargestellt.

9.2 Schutz bei Faserabbrand

Das Gerät ist mit einem mehrfachen Schutz vor Beschädigungen durch schlechte oder unzulässige Fasern ausgestattet.

9.2.1 Temperaturüberwachung der Fasereinkopplung

Bei schlechter Einkopplung der Laserstrahlung in das proximale Ende der Faser entsteht durch die nicht eingekoppelte Reststrahlung eine zunehmende Erwärmung, in erster Linie des SMA-plus-Steckers. Die Temperatur der SMA-plus-Buchse am Laser wird vom Gerät überwacht. Bei Temperaturanstieg während des Laserbetriebs reagiert die Sicherheitselektronik mit einer Abschaltung des Lasers. Das Gerät geht automatisch in „Standby“. Die rote Anzeige „Faser-fehlt“ kann dabei kurzzeitig aufleuchten.

9.2.2 Schutz vor Faserabbrand

Im Falle eines starken Faserdefekts kann bei hohen Laserleistungen der SMA-plus-Stecker auf der Einkoppelseite explosionsartig zerstört werden. Eine in die Einkoppeloptik integrierte Abschlussoptik schützt die präzise justierte Fokussierungsoptik vor den Faserabbrandprodukten. Die Abschlussoptik ist vom Servicetechniker ohne höheren Aufwand zu wechseln und reduziert dadurch Folgekosten durch defekte Fasern erheblich.

9.2.3 Sicherheitssoftware

Die integrierte Software des KLS Martin **MY40 1.3 / MY40e 1.3** (ab Software-Version 1.16) registriert die vom Thermosensor gemessene Temperaturerhöhung während des Laserbetriebs und verriegelt das Gerät unter Anzeige des Fehlercodes „E13“ im Display. Eine weitere Bedienung des Geräts ist nicht möglich. Es ist der Service zu verständigen. Dieser hat die Möglichkeit, durch eine Überprüfung und evt. Wechsel der Abschlussoptik vor Ort den Laser wieder in Betrieb zu setzen, ohne dass ein größerer Serviceausfall entsteht.

9.3 Signalanzeigen Laserkopf und Versorgungsgerät

Kontrollleuchte	Zustand / Fehler	Gerätreaktion	Maßnahmen
K1 mit zunehmender Blinkdauer	Steigende Temperatur des Kühlsystems	ab einer Kühlwassertemperatur von ca. 40 °C blinkt K1 mit zunehmender Temperatur länger. Fehlercode E21 beim Einschalten des Geräts mit erwärmtem Kühlwasser	Berücksichtigung durch den Arzt, dass der Laser bei einer Temperatur von ca. 50 °C abschaltet siehe Fehlercodebeschreibung E21
K1 permanent	Übertemperatur Laserkopf > 50 °C	Umschalten von "Laser bereit" auf "Stand by" Fehlercode E21 beim Einschalten des Geräts mit erwärmtem Kühlwasser	Gerät nicht abschalten, Kühlperiode abwarten; freien Kühlluftstrom und Filtermatte im Versorgungsgerät prüfen, ggf. Austausch der Filtermatte siehe Fehlercodebeschreibung E21
K1 mit abnehmender Blinkdauer	Sinkende Temperatur im Kühlsystem	mit sinkender Temperatur unter 45 °C nimmt die Blinkdauer ab. K1 erlischt bei einer Temperatur < 37 °C	kein Betrieb möglich bevor K1 erloschen ist – Gerät in Schlüsselstellung 1 weiter betreiben bis K1 erlischt
K2 permanent	Fehler am Versorgungsgerät	siehe unten K10 – K17	siehe unten K10 – K17
K3 permanent oder blinkend	Service rufen	siehe Tab. 9.2	Neustart, bei Wiederholung des Fehlers Kundendienst benachrichtigen
K5 permanent	SMA-Stecker prüfen	ein Umschalten der Taste T4 auf "Laser bereit" ist nicht möglich	Lichtleiter montieren, Überwurfmutter des SMA-Steckers von Hand anziehen
K10 permanent	Lampe zündet nicht	Fehlercode E03, Laserbetrieb ist nicht möglich	Neustart, ggf. Kundendienst benachrichtigen

Kontrollleuchte	Zustand / Fehler	Gerätreaktion	Maßnahmen
K11: permanent	Übertemperatur im Netzteil	Netzteil ist aus, Kühlung bleibt an	freien Kühlluftstrom und Filtermatte überprüfen, Gerät ausschalten und Neustart, ggf. Austausch der Filtermatte oder Kundendienst benachrichtigen
K12: permanent	Übertemperatur Kühlteil		
K13: permanent	Kühlwasserniveau zu niedrig	Netzteil und Kühlgerät gehen aus	Kühlwasser mit deionisiertem Wasser auffüllen, Gerät ausschalten und Neustart
K14: permanent	Kühlwasserdurchfluss ist zu gering	Netzteil geht aus	Versorgungsleitung auf Knicke und enge Radien prüfen, Gerät ausschalten und Neustart, ggf. Kundendienst benachrichtigen
K15: permanent	Leitfähigkeit des Kühlwassers ist zu hoch	keine Gerätreaktion, Laserbetrieb ist bedingt möglich	Deionisierungspatrone erneuern, Kundendienst benachrichtigen
K16: permanent	OP-Tür-Interlock offen	Laserbetrieb ist nicht möglich	Überwachte Türe(n) schließen oder Abdeckkappe mit Brücke auf Buchse 9, Abb. 2.9/2.10 stecken
K17: permanent	Serviceleuchte Kühlwasserbefüllung	Kühlwasserniveau- und Durchflussüberwachung sind inaktiviert	Service-Kippschalter am Durchflusswächter auf "0" umschalten

Tab. 9.1: Signalanzeigen am Laserkopf und Versorgungseinheit durch Kontrollleuchten (K1-K17)

Symptom / Kontrollleuchte	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
K9 leuchtet nicht, wenn der Schlüsselschalter in Position 1 oder 2 ist	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keine Stromzufuhr zum Gerät 2. Schutzschalter hat angesprochen 3. Kontrollleuchte K9 defekt 4. Not-Aus-Einrichtung gedrückt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anschluss des Kabels überprüfen 2. Schutzschalter überprüfen 3. Kundendienst benachrichtigen
keine Laseremission bei Fußschalterbetätigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fußschalter nicht angeschlossen 2. Gerät im "Stand-by"-Betrieb 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fußschalter anschließen 2. mit Taste T4 in Laserbereitschaft schalten
K4 leuchtet nicht bei Laseremission	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pilotlaser defekt 2. Dejustierung im optischen System 	Kundendienst benachrichtigen

Tab. 9.2: sonstige Fehleranzeigen

Sollten die empfohlenen Maßnahmen nicht zum Erfolg führen, ist der Kundendienst zu verständigen.

HINWEIS!

Beim Abnehmen von Abdeckungen kann Laserstrahlung unkontrolliert frei werden. Unkorrekte Handhabung des Geräts kann zu einer Personengefährdung führen.

Ein Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann die Gewährleistungspflicht des Herstellers außer Kraft setzen.

9.4 Fehlercode

Bei dem Lasergerät **MY40 1.3 / MY40e 1.3** werden Störungen durch das Gerät erkannt, die Abgabe von Laserlicht unterbunden und eine Information mit Hilfe eines Fehlercodes angezeigt.

Die Ausgabe erfolgt in der Anzeige A2 „Laserleistung“ in der Form „E XY“.

Zusätzlich wird bei schweren Störungen die Signalanzeige K3 „Service rufen“ (Telefonhörer) eingeschaltet.

Fehlercode in A2	Service Symbol K3	Fehler- und Zustandsbeschreibung	wann tritt der Fehler auf	Wirkung	empfohlene Maßnahmen
E01	an	Defaultwert (10 W) nicht einregelbar	unmittelbar nach Einschalten des Gerätes	Anzeigen bleiben dunkel, keine Bedienung möglich	Gerät ausschalten und Neustart
		Regelkreisfehler, Vorwahlwert für Leistung nicht möglich	nach neuer Vorwahl der Leistung	kein Laserbetrieb möglich	Vorwahlwert für Leistung ändern
		Regelkreis, Laserleistung ist außerhalb der Toleranz	während des Betriebs	Laser schaltet ab	Fehler löschen durch Standby, geringere Leistung vorwählen, neu aktivieren
E03	aus	Laserlampe leuchtet nicht	in jeder Betriebsart möglich	keine Bedienung möglich	Zündung aktivieren, oder Neustart
E03	aus	Laserlampe leuchtet			Laserkopfwechsel
E11	aus	Resonatorshutter arbeitet nicht korrekt	in jeder Betriebsart möglich	kein Laserbetrieb möglich	Fußschalter lösen und erneut treten
E12	aus	Sicherheitshutter arbeitet nicht korrekt	in jeder Betriebsart möglich	kein Laserbetrieb möglich	Fußschalter lösen und erneut treten
E13	aus	Überhitzung am SMA-Kontakt lag vor	beim Einschalten	kein Laserbetrieb möglich	Service benachrichtigen
		Überhitzung am SMA-Kontakt	während des Laserbetriebs		
		Kein Fehler erkennbar	spontan		

Tab. 9.3 Fehlercodes

Fehlercode in A2	Service Symbol K3	Fehler- und Zustandsbeschreibung	wann tritt der Fehler auf	Wirkung	empfohlene Maßnahmen
E20	aus	Temperaturüberwachung spricht an	während des Betriebs, Symbol K1 leuchtet ständig	Sperren des Fußschalters, kein Laserbetrieb möglich	Fußschalter lösen, mit laufendem Lüfter auf Wasserabkühlung warten
E21	aus	Verriegelung der Temperaturüberwachung ist aktiv	erwärmtes Kühlwasser beim Einschalten	kein Laserbetrieb möglich, Gerät steht in „Standby“	Gerät auf Schlüsselstellung 1 betreiben, bis Kontrollleuchte K1 erlischt
E40	aus	Betriebszeit der Lampe überschritten	unmittelbar nach Einschalten des Gerätes	nur Warnhinweis! Bedienung ist weiterhin möglich	Lampe umgehend vom Service ersetzen lassen
E50	an	Speicherfehler im RAM / CPU-RAM	Einschalten des Gerätes	keine Bedienung möglich	Neustart
E51	an	Fehler in der Datenübertragung zwischen CPU und Hardware	In jeder Betriebsart möglich	keine Bedienung möglich	Neustart
E52	aus	Fehler im Speicher	Bei neuem Vorwahlwert	Laser geht in Standby	Neustart
E53	aus	Fehler im Speicher	Bei neuem Vorwahlwert	Laser geht in Standby	Neustart
E60	aus	allgemeiner Fehler	In jeder Betriebsart möglich	kein Laserbetrieb möglich	Taste T1 „Standby“ drücken
E61	an	allgemeiner Fehler	während des Laserbetriebs	keine Bedienung möglich	Taste T1 „Standby“ drücken

Tab. 9.3 Fehlercodes

10 Kurzgebrauchsanweisung

10.1 Vorbereitende Kontrolle

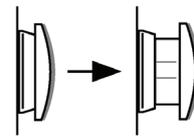
Gebrauchsanweisung lesen



Lasersystem an Netzversorgung anschließen



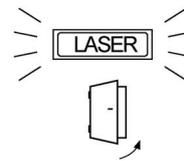
Not-Aus-Taster in gezogene Position bringen



Schutzbrillen aufsetzen

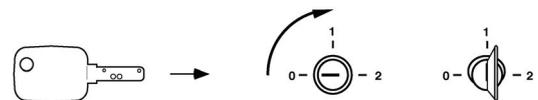


Türen schließen und Warnlampe aktivieren

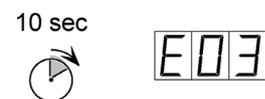


10.2 Einschalten des Gerätes

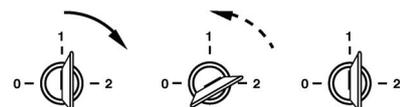
Schlüssel in Position 0 einstecken und auf 1 drehen



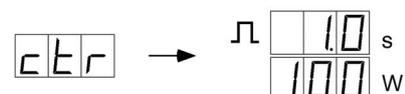
Selbsttest beendet mit „E03“



Schlüssel auf Position 2 drehen
und loslassen



Laser prüft und stellt Standardparameter ein

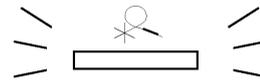


10.3 Parametereinstellung

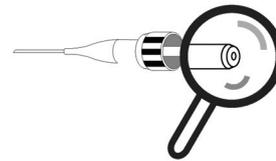
Wahl der Laserleistung   , der Pulsa , ,  und der Pulszeit

10.4 Faser anschließen

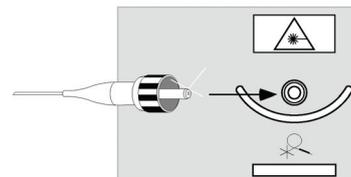
Signallampe zeigt fehlende Faser



Nach Kontrolle auf sauberen Stecker



Faser anschließen

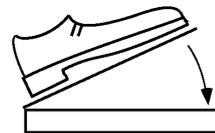


10.5 Therapie

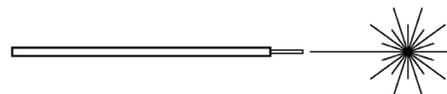
Taste T4 „Laser bereit“ betätigen,



Fußschalter treten



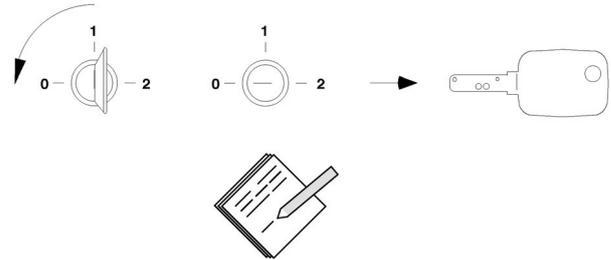
und Laserstrahlung anwenden



10.6 Ausschalten

Schlüsselschalter auf Position 0 drehen,
Schlüssel entnehmen und sicher aufbewahren

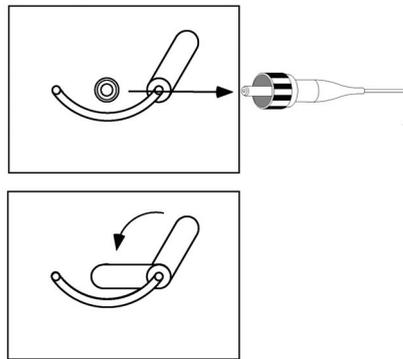
Protokoll führen



10.7 Faser abnehmen

Faser vom Anschluss abschrauben

und Schutzklappe schließen

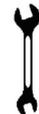


10.8 Fehlermeldungen

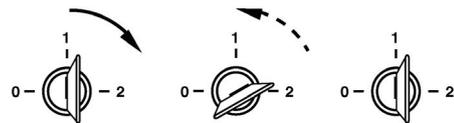


E01 Leistung reduzieren oder Service rufen

A) W ↓



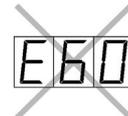
E03 Lampe mit Schlüsselschalter zünden



E13 Faser verschmutzt, Service rufen



E60 „Standby“ drücken löscht E60



11 Technische Daten

Laser-Typ:	kontinuierlicher Nd:YAG-Laser
Laserwellenlänge:	$\lambda = 1318 \pm 30 \text{ nm}$ (infrarot)
Laserleistung	MY40 1.3 0,5 – 40 W \pm 20% MY40e 1.3 0,5 – 36 W \pm 20%
Laserklasse	4
Schutzklasse	I
Schutzart	IP X1
Betriebsarten	1) Dauerstrich (cw) 2) Pulsbetrieb • Einzelpuls 0,1 s – 10 s • Mehrfachimpuls 0,1 s – 10 s
Pilotlaser (Laserdiode)	Wellenlänge 635 \pm 10 nm (hellrot) 1 mW, Dauerstrich umschaltbar auf 5 mW, Dauerstrich
Steuerung und Überwachung	Mikroprozessor
Anzeigen	LED, grün, kontrastoptimiert
Bedienfeld	Soft-touch-Kontrollfeld, abwischbar
Kühlung	Luftgekühlung, mit geschlossenem Wasserkreislauf
Kühlmedium	12 l Wasser (deionisiert)
Lichtleitfaseranschluss	SMA-plus
Numerische Laserapertur	NA \leq 0,2
Laserfokusdurchmesser	Laser mit 260 UPGRADE \leq 260 μm Laser ohne Upgrade \leq 400 μm
Abmessungen	Laserkopf (B \times T \times H): (406 \times 460 \times 135) mm Gewicht: 12 kg (ohne Versorgungsleitung) Versorgungsgerät (B \times T \times H): (406 \times 380 \times 780) mm Gewicht: 71 kg
Elektrischer Anschluss	MY40 1.3 3 \times 230/400 VAC, 3~, 3 \times 10 A, 50/60 Hz MY40e 1.3 230 VAC, 16 A, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	MY40 1.3 4,4 kVA MY40e 1.3 3,7 kVA Standby ca. 0,8 kVA
Sicherungen	Feinsicherungen 2 \times T 2,5 A, 2 \times T 1,25 A, 2 \times T 0,1 A
CE-Kennzeichen	
EMV-Richtlinie:	89/336/EWG
STK:	jährlich

12 Prüfbescheinigungen



Dieses Bildzeichen gibt an, dass das Gerät den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Das Zeichen befindet sich auf der Geräterückseite.

KLS Martin Group

Karl Leibinger GmbH & Co. KG

78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL

68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

KLS Martin L.P.

Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG

79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 76 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.

20059 Vimercate (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

Orthosurgical Implants Inc.

Miami, FL 33186 · USA
Office phone +1 877 969 45 45
sales@orthosurgical.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH

78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Nippon Martin K.K.

Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Representative Office
121471 Moscow · Russia
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH

78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.

1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

Ludwigstaler Str. 132 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com