



SOLTIVE™ lasersystem

Bruksanvisning

Pro TFL-SLS
Premium TFL-PLS



Artikkelnummer NO-8802958
PN0015551 REV AC

Forord

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon som er nødvendig for trygt å kunne betjene SOLTIVE lasersystem.

For å kunne oppnå best mulig resultater og for å kunne betjene systemet på en sikker måte må medisinsk personell lese denne bruksanvisningen grundig før de bruker SOLTIVE lasersystem. Denne informasjonen er imidlertid ikke beregnet på å erstatte opplæring på systemet.

Kapittel 1 Introduksjon gir en kort beskrivelse av SOLTIVE lasersystem og de kirurgiske fordelene SOLTIVE lasersystem har. En oversikt over kliniske indikasjoner for bruk blir også presentert.

Delen som omhandler systemkomponenter og konvensjoner om advarsler, inneholder også informasjon om hvordan du pakker ut SOLTIVE lasersystem, og gir en oversikt over de ulike artiklene du skal ha mottatt. Før du går i gang med å pakke ut enheten, må du lese igjennom denne korte delen av bruksanvisningen, som gir deg en oversikt over advarselskonvensjonene som brukes, og over komponentene du skal pakke ut. Den gir også en fortegnelse over valgfritt tilleggsutstyr du eventuelt har kjøpt. SOLTIVE lasersystem må installeres av en autorisert og opplært Olympus-representant.

Kapittel 2 Lasersikkerhet beskriver viktigheten av og kravene som er knyttet til lasersikkerhet. Som en laser i klasse IV avgir SOLTIVE lasersystem laserstråling som kan føre til permanente skader på sårbart vev. Denne delen inneholder informasjon om disse farene og om hvordan de kan forebygges. Den gir også informasjon om installasjonsprosedyrer. Følg instruksjonene i kapittel. Det vil redusere faren for skader og unngå potensielt kostbare reparasjoner på systemet ditt.

Kapittel 3 Klinisk veiledning beskriver indikasjoner for bruk og forholdsregler som må vurderes.

Kapittel 4 Systeminstallasjon inneholder en beskrivelse av laserens hovedfunksjoner og generelle betjeningsprosedyrer. Dette kapittelet beskriver også nødstoppfunksjonen.

Kapittel 5 Grafisk systemgrensesnitt forklarer hvordan du orienterer deg i brukergrensesnittet.

Kapittel 6 Vedlikehold gir instruksjoner om hvordan du håndterer eventuelle problemer. For å opprettholde samsvar med kravene fra Center for Devices and Radiological Health (CDRH) må regelmessige vedlikeholdsprotokoller følges.

Kapittel 7 Systemspesifikasjoner gjengir avviks- og feilkoder som kan dukke opp ved bruk av laseren.

Kapittel 8 Garanti og kundeservice Skulle du oppleve å ha problemer av utstyr du har kjøpt av Olympus, eller om du har behov for teknisk informasjon eller støtte, kan du kontakte Olympus som beskrevet i Kapittel 8 Garanti og kundeservice på side 56.



FORSIKTIG

Du må ikke ta laserapparatet i bruk før du har lest denne håndboken. Garantien dekker ikke skader som oppstår før installasjonen.

Kapittel 9 Tillegg gir veiledning om og produsentens anbefalinger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet ved bruk av SOLTIVE lasersystem.

Merk: Vi har lagt vinn på at informasjonen i denne bruksanvisningen skal være korrekt. All informasjon i dette dokumentet kan endres uten varsel. Olympus gir ingen løfter eller garanti, verken uttrykkelig eller underforstått, med hensyn til dette dokumentet. Det er ikke tillatt å kopiere eller mangfoldiggjøre informasjon fra denne håndboken i noen form eller på noen måter uten skriftlig tillatelse fra Olympus.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Forord

Erklæring: Olympus har utviklet dette dokumentet i sin satsing på å bistå konsistente, sikre kliniske resultater, samt å redusere pasientenes risiko og fare for å bli skadet. Men disse retningslinjene er ikke ment å skulle tilsidesette eller erstatte en leges aktsomhetsplikt, profesjonelle ansvar eller yrkesfaglige vurderinger, og de er ikke ment å gi noen garanti, løfter, forsikringer, overtakelse av risiko eller ansvar, fritak eller skadesløshet. Behandlende lege vil til enhver tid stå ansvarlig for behandlingen av pasienten og behandlingsresultatet, og Olympus påtar seg ikke noe videre ansvar for behandlingen av pasienten eller behandlingsresultatet eller for legens uaktsomhet, brudd på aktsomhetsplikten eller feilbehandling. Olympus skal ikke under noen omstendighet holdes ansvarlige for direkte, indirekte, spesielle eller tilfeldige skader eller følgeskader som skulle oppstå som en følge av feil eller mangler i denne dokumentasjonen.

Innhold

Forord	a
1 Introduksjon	1
Bruksområde	1
Framgangsmåte ved rapportering av alvorlige hendelser	3
Systemkomponenter	3
Transport og emballering	4
Kirurgisk laserfiber	5
Symboler og forkortelser brukt i denne håndboken	6
2 Lasersikkerhet	7
Oversikt	7
Generell sikkerhet	7
Arbeidsområde	7
Sikkerhetsfunksjoner i systemet	8
Optisk fare	8
Farer og beskyttelse	10
Elektrisk fare	10
Brannfare	10
Utslipp av røyk eller damp	11
Beskytte vev som ikke skal behandles	11
Sikkerhetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11
Sikkerhetsindikatorer og merking	12
3 Klinisk veiledning	16
Bruksområde	16
Behandlingsparametere og instruksjoner	17
Endoskopisk prosedyre	17
Litotripsi	17
Laparoskopisk prosedyre	17
Ablasjon og koagulering	17
Advarsler og forholdsregler	18
Laseradvarsler	18
Hensynet til bløtvev	19
Komplikasjoner	19
Vanlige kirurgiske hensyn	19
Postoperative hensyn	20

4 Systeminstallasjon	21
Systembeskrivelse og hovedfunksjoner.....	21
Slå på systemet	22
Av/på-knapp med LED-indikator.....	22
Oppstart og innlogging	23
Systeminnstillinger og navigasjon	23
Språkinnstillinger.....	25
Lage nytt passord	25
Justere lysstyrke/volum.....	26
Opprette en lege-bruker	26
Redigere en lege.....	27
Lagre og overføre data.....	27
Programvareversjon	29
Tilkobling av kirurgisk laserfiber	29
Fiberinformasjon	30
Koble til den kablete fotbryteren	30
Koble til den trådløse fotbryteren.....	31
Bekreftelse med trådløs pedal	31
Pare den trådløse fotbryteren med lasersystemet	32
Dørlåskobling	34
Nødstoppeknappt.....	34
Kontrollere tilkoblingene.....	34
5 Grafisk systemgrensesnitt.....	35
Starte behandling fra Home-skjermbildet.....	35
Behandlingsinnstillinger	35
Egne innstillinger.....	36
Lage egne innstillinger	36
Lagre en egen innstilling.....	36
Behandlingsskjermbildet	37
Fotbryterindikator	38
Justere behandlingsparametere for frekvens og energi.....	38
Justere pulsbredde	38
Lagre innstilling.....	39
Gi innstillingen et navn	40
Laserfibernkobling	41

Pekestråle.....	42
Gå til Ready-modus	43
Skjerm bilde for stråling.....	44
Pasientbehandlingslogg.....	45
Reset Counters	46
Slå av systemet.....	47
Forhåndsangitte behandlingsparametere.....	49
6 Vedlikehold	51
Rutinemessig, periodisk vedlikehold	51
Profesjonelt vedlikehold	51
Dekontaminering av returnert utstyr.....	51
7 Systemspesifikasjoner	54
8 Garanti og kundeservice.....	56
Begrenset garanti	56
Garantiperiode	57
9 Tillegg.....	58
Dokumentasjon om bruk av laser	58
Elektromagnetisk kompatibilitet	58
Samsvarserklæring for trådløst utstyr.....	62

Figurliste

Figur 1	SOLTIVE lasersystem.....	1
Figur 2	SOLTIVE Pro lasersystem	21
Figur 3	SOLTIVE Premium lasersystem.....	21
Figur 4	SOLTIVE lasersystem bakfra	22
Figur 5	Av/på-knappen	22
Figur 6	Skjerm bilde med Olympus-logoen.....	23
Figur 7	Skriv inn standardpassordet 1234	23
Figur 8	Innstillingsside 1	24
Figur 9	Systeminnstillinger, side 2	24
Figur 10	Velge språk	25
Figur 11	Systemoppsett.....	25
Figur 12	Lagre passord	26
Figur 13	Justere lysstyrke og volum.....	26
Figur 14	Legge til en lege	27
Figur 15	Redigere brukerlisten	27
Figur 16	Eksportinnstillinger	28
Figur 17	Programvareversjon	29
Figur 18	Deteksjon av fiberinformasjon	30
Figur 19	Innstillinger for fiberinformasjon	30
Figur 20	Fotbryterens komponenter	31
Figur 21	Bekreftelse med trådløs pedal	31
Figur 22	Pare fotbryteren	32
Figur 23	Fotbryter ikke paret.....	32
Figur 24	Trykk på knappen på baksiden av fotbryteren.....	33
Figur 25	Paring pågår	33
Figur 26	Vellykket paring	34
Figur 27	Nødstoppeknap	34
Figur 28	Home-skjerm bildet	35
Figur 29	Behandlingsinnstillinger	35
Figur 30	Angi behandling	36
Figur 31	Velge og lagre en egen innstilling	37
Figur 32	Behandlingsskjerm bildet	37
Figur 33	Fotbryterindikator	38
Figur 34	Justere behandlingsparametere for frekvens og energi	38

Figur 35	Angi behandlingsparametere	39
Figur 36	Lagre innstilling	40
Figur 37	Angi fotbryternavn, fotpedal	40
Figur 38	Lagre innstillingsvalg	41
Figur 39	Velge pekestråle	42
Figur 40	Alternativer for pekestrålen	42
Figur 41	Standby- og Ready-modus	43
Figur 42	Ready-/Standby-knapp	43
Figur 43	Laserstråling	44
Figur 44	Skjerm bilde for stråling	45
Figur 45	Gå til pasientbehandlingslogg	45
Figur 46	Behandlingslogg	46
Figur 47	Velge å nullstille tellerne	46
Figur 48	Nullstille lasertellerne	47
Figur 49	Logge av	47
Figur 50	Slå AV SOLTIVE lasersystem	48
Figur 51	Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SOLTIVE lasersystem	61

Tabelliste

tabell 1	Systemkomponenter	3
tabell 2	Symboler	6
tabell 3	Forkortelser	6
tabell 4	Sikkerhetsindikatorer og -etiketter.....	12
tabell 5	Pulsparametere	39
tabell 6	Forhåndsangitte behandlingsparametere for litotripsi	49
tabell 7	Forhåndsangitte behandlingsparametere for bløtvev	50
tabell 8	Forhåndsangitte behandlingsparametere for BPH.....	50
tabell 9	Manuelle parametere.....	50
tabell 10	Inspeksjon og rengjøring	52
tabell 11	Tekniske spesifikasjoner.....	54
tabell 12	Laserspesifikasjoner.....	54
tabell 13	Tilbehør.....	55
tabell 14	Veiledning om elektromagnetisk stråling og produsentens erklæring.....	58
tabell 15	Elektromagnetisk immunitet – veiledning og produsenterklæring	59
tabell 16	Samsvar for trådløst utstyr – trådløs fotbryter.....	62
tabell 17	Samsvar for trådløst utstyr – RFID-leser	62

1 Introduksjon

SOLTIVE™ lasersystemer gjør bruk av innovativ teknologi for å gjøre ureterskopi, PCNL og prosedyrer på bløtvev mer effektive og fleksible.

Figur 1 SOLTIVE lasersystem



Denne bruksanvisningen gir informasjon om både lasersystemet Premium og lasersystemet Pro. Lasersystemet Premium har en maksimal utgangseffekt på 60 W, en maksimal utgangsfrekvens på 2400 Hz og en maksimal pulsenergi på 6 J. Det leveres også en sekundær, sammenleggbart skjerm. Lasersystemet Pro har en maksimumseffekt på 35 W, en frekvens på 100 Hz og en maksimal pulsenergi på 4 J. Begge systemene er utformet med tanke på montering på en valgfri laservogn og betjenes med en trådløs fotbryter (inkludert) eller en kablet fotbryter (tilleggsutstyr). Både lasersystemet Premium og Pro indiseres til bruksområdene som er nærmere beskrevet i Kapittel 3 Klinisk veiledning på side 16.

SOLTIVE lasersystemer gjør bruk av emisjonsbølgelengder mellom 1920 – 1960 nm, som lettere absorberes i vann enn Ho:YAG lasersystemer, som i sin tur gjør prosedyrene mer effektive. Maksimal gjennomsnittlig utgangseffekt på apparatets laser er 35 W på lasersystemet Pro og 60 W på lasersystemet Premium. SOLTIVE lasersystem må brukes med SOLTIVE laserfiber, som tilbys i diametere fra 150 – 940 mikron, til de kirurgiske bruksområdene som er nevnte i Kapittel 3.

SOLTIVE lasersystem er laget for å være enkelt å betjene, men for at du skal kunne få fullt utbytte av det og bruke det på best mulig måte, anbefaler vi at du tar deg tid til å lese bruksanvisningen før bruk.



FORSIKTIG

Dette lasersystemet skal bare brukes av leger og personell som er godt kjente med instruksjonene i denne bruksanvisningen, og som har tilstrekkelig opplæring i lasersikkerhet. Vi oppfordrer deg på det sterkeste til å sette deg inn i litteraturen på feltet.

Før SOLTIVE lasersystem blir tatt i bruk klinisk, må legen gjøre seg kjent med de kirurgiske virkningene av laseren. Penetrasjonsdybden i vevet på grunnlag av vannabsorpsjon kan være annerledes enn ved bruk av annerledes konstruerte lasersystemer.

Bruksområde

SOLTIVE lasersystem (SOLTIVE Pro SuperPulsed laser, SOLTIVE Premium SuperPulsed laser, SOLTIVE laserfiber og tilbehør) er beregnet for bruk ved skjæring, eksisjon, reseksjon, ablasjon, koagulering, hemostase og vaporisering av bløtvev, med eller uten endoskop, ved følgende indikasjoner: urologi, litotripsi, gastro-enterologisk kirurgi og gynekologisk kirurgi.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Introduksjon

Urologi

- Ablasjon av benign prostatahyperplasi / hypertrofi (BPH)
- Laserreseksjon av prostata (LRP)
- Laserenukleasjon av prostata (LEP)
- Laserablasjon av prostata (LAP)
- Transuretral incisjon av prostata (TUIP)
- Kondylomer
- Urinveisstrikturer
- Lesjoner av ytre kjønnsorganer
- Incisjoner i blærehals (BNI)
- Ablasjon og reseksjon av svulst i blære, urinrør og urinleder
- Endoskopisk fragmentering av konkrementer i urinrør, urinleder, blære og nyre
- Behandling av distal blokkering på grunn av fragmenter som sitter igjen i urinlederne etter litotripsi

Indikasjoner for litotripsi og perkutan litotripsi i urinveiene

- Endoskopisk fragmentering av konkrementer i urinrør, urinleder, blære og nyre, inkludert cystin-kalsiumoksalat-, monohydrat- og kalsiumoksalat-dihydratsteiner
- Endoskopisk fragmentering av konkrementer
- Behandling av distal blokkering på grunn av steinstrasse (konkrementfragmenter i urinlederen), og når ledevaier ikke kan føres inn

Gastro-enterologi

Åpen og endoskopisk gastro-enterologisk kirurgi (incisjon, eksisjon, reseksjon, ablasjon, vaporisering, koagulering og hemostase), inkludert:

- | | |
|---|---|
| • Appendektomi | • Angiodysplasi |
| • Polypper | • Kolorektal kreft |
| • Biopsi | • Telangiektasier |
| • Konkrementer i galleblæren | • Telangiektasier ved Osler-Weber-Rendus sykdom |
| • Konkrementer i gallegang / biliær stein | • Vaskulær malformasjon |
| • Ulcus | • Gastritt |
| • Gastrisk ulcus | • Øsofagitt |
| • Duodenalsår | • Ulcus i øsofagus |
| • Ikke-blødende ulcus | • Åreknuter |
| • Pankreatitt | • Kolitt |
| • Hemoroider | • Mallory-Weiss-syndrom |
| • Kolecystektomi | • Gastrisk erosjon |
| • Benign og malign neoplasi | |

Gynekologi

Åpen og laparoskopisk gynekologisk bløtvevskirurgi (incisjon, eksisjon, reseksjon, ablasjon, vaporisering, koagulering og hemostase).

Advarsler og konvensjoner



MERKNAD

MERK angir at det dreier seg om en kommentar som skal gjøre brukeren oppmerksom på spesielt viktig informasjon.



FORSIKTIG

Forsiktig angir at det dreier seg om en forklaring som skal gjøre brukeren oppmerksom på et mulig problem ved bruk eller misbruk av enheten. Disse typene problemer kan føre til feilfunksjon, svikt og skade på enheten eller annet utstyr. Forsiktighetsmeldingen inneholder også informasjon om hva man må gjøre for å unngå faren.



ADVARSEL

En **Advarsel** er en forklaring som skal gjøre brukeren oppmerksom på fare for personskader, alvorlige reaksjoner eller dødsulykker som følge av bruk eller misbruk av enheten.

Framgangsmåte ved rapportering av alvorlige hendelser

Skulle det oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av dette produktet, må du rapportere det til Olympus og til helsemyndighetene i landet der det skjedde. Dette gjelder enhver hendelse der en mangel ved ytelsen, anvendbarheten eller merkingen til dette produktet har ført eller kunne ha ført til død eller varig eller midlertidig forverring av pasientens, brukerens eller andres helsetilstand. Det gjelder også enhver hendelse som kan tyde på at det foreligger en alvorlig trussel mot folkehelsen.

Systemkomponenter

tabell 1 Systemkomponenter

Hovedkomponenter	Fibertilbehør	Valgfritt tilleggsutstyr
Thuliumlaserenergisystem	Fiberstripper	Fotbryter (kablet)
Fotbryter (trådløs)		Steriliseringsbrett
Skilting av «Laser i bruk»		Vogn
Vernebriller		Høydefinisjons LCD-monitor, godkjent i henhold til 60601-1
Sikkerhetsglass		Kommersielt tilgjengelig USB-minnepinne
Strømkabel godkjent til medisinsk bruk, maksimalt 15 fot		
Videokabel, 5 m (16.4 fot)		
Isolert fjernstyringskabel til dørlås, maksimalt 25 fot lang		



ADVARSEL

Med unntak av reservedeler Olympus leverer eller selger til bruk på interne eller eksterne komponenter, kan bruk av annet tilbehør enn det spesifiserte føre til at SOLTIVE lasersystem får økt emisjon eller redusert immunitet.

Laseren sendes direkte fra fabrikk til stedet du har bestilt den til. For å forsikre seg om at laseren fungerer som den skal, vil Olympus' servicerepresentanten først pakke ut, inspisere, sette opp og installere den. For å sikre at det kirurgiske personalet har erfaring med ytelse og sikkerhetshensyn knyttet til bruk av laseren, vil Olympus-representanten også gi opplæring.

Etter dette må det etableres rutiner for daglig vedlikehold av laseren og for vedlikehold all kirurgisk laser som brukes under kirurgiske prosedyrer.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Introduksjon



MERKNAD

Den som bruker SOLTIVE lasersystem, må rette seg etter følgende generelle forholdsregler:

- Av hensyn til vekt og størrelse må du **IKKE** gjøre noe forsøk på å flytte laseren uten egnet vogn.
- **IKKE** demonter maskinen eller fjern noen av beskyttelsesdekslene mens enheten er koblet til.
- **IKKE** gjør noe forsøk på å tukle med dørlåsene.
- **IKKE** se rett inn i laserstrålen.



FORSIKTIG

I Canada må systemet installeres og betjenes i henhold til CAN/CSA-Z386-08: Laser safety in health care facilities (lasersikkerhet i helseinstitusjoner).

I henhold til IEC EN 60825-1:2014 er dette apparatet en medisinsk laser i klasse 4, og det må brukes i et spesifikt arbeidsområde definert og avgrenset i samsvar med de internasjonale standardene IEC / EN 60825-1.

Bruk av andre kontroller eller justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn dem som er spesifisert her, kan føre til farlig laserstråling.

Olympus-representantene følger disse trinnene når de setter opp SOLTIVE lasersystem:

- Pakke ut lasersystemet
- Velge hvor systemet skal plasseres
- Koble apparatet til strømmettet via et vanlig vegguttak
- Koble til prosedyreskjermen (om nødvendig)
- Koble til låskoblingen og forsikre seg om at den fungerer
- Angi innstillingene i servicemenyen
- Angi dato/klokkeslett
 - Angi RFID-plassering
 - Installere nødvendige programvareoppdateringer
 - Installere batterier og pare fotbryteren; kontrollere at den fungerer som den skal
- Kontrollere at nødstoppeknappen fungerer som den skal
- Kontrollere at RFID fungerer
- Kontrollere at pekestrålen og behandlingslaseren fungerer
- Tilmelding til driveroppdatering og registrering av systemet ditt på www.olympus.com.

Se kapittel 4, «Systeminstallasjon», for flere detaljer.

Transport og emballering

Når laseren skal transporteres, må festeanordninger, fiberen, strømledningen til fotbryteren, pedalen og den fjernstyrte låsen kobles fra apparatet. For å opprettholde garantien må laseren og tilbehøret bare sendes i emballasje godkjent av Olympus. Deretter må laseren og utstyret settes sporene inni emballasjen.

Lasersystemet må ikke utsettes for store krefter, støt eller vibrasjoner. Hvis du har mistanke om at det har vært utsatt for kraftige støt eller vibrasjonen, må du få en Olympus-tekniker til å kontrollere at laseren er korrekt innrettet før du bruker den.

Lasersystemet sendes kunden på en trepall og i emballasje som er godkjent av Olympus. Ved ankomst vil det være kundens eget ansvar å forvise seg om at emballasjen er hel og intakt. Ta kontakt med kundeservice dersom du finner skader på emballasjen. Olympus-teknikeren tar ansvar for å transportere laseren fra avsenderstedet til installasjonstedet, mens hvor den plasseres før installasjon, er det teknikeren som står for installasjonen, som har ansvar for.

Inspeksjon

Det er viktig at materiellet som mottas kontrolleres umiddelbart ved levering etter følgende punkter:

- **Administrativ sjekk:**
Antall pakker
Størrelser og vekt
- **Teknisk sjekk:**
Emballasjens tilstand

Disse sjekkpunktene skal utføres visuelt, så grundig som mulig og i nærvær av befrakteren.

Sjekk av etiketter

Å kontrollere at sikkerhetsetikettene som er festet på apparatet er hele og lesbare er brukeren ansvar. Hvis etikettene er skadet, må de erstattes umiddelbart med etikettene i etikettplanen (Kapittel 2).

Pakke ut og forflytte laserkonsollen

Ettersom laseren veier mer enn 25 kg, trengs det, med mindre enheten plasseres på en vogn, to personer for å flytte på den. Disse personene bør stå på hver sin side av enheten og legge en hånd på kabelholderen på baksiden av enheten og den andre på den flate sokkelen på systemet. **Ikke løft enheten ved å ta tak i kanten i front.**

Når lasersystemet er pakket ut, må du, i tilfelle lasersystemet senere må transporteres, **oppbevare forsendelseskassen og emballasjematerialet på en trygg plass.**

Omgivende driftsbetingelser

Lasersystemet skal brukes i et godt ventilert og luftkondisjonert rom. For å oppnå best mulig systemytelse bør temperaturen i prosedyrerommet være mellom 10 °C – 30 °C (50 °F – 86 °F).

Kirurgisk laserfiber

Før du kobler kirurgisk laserfiber til laseren, må du rådføre deg med gjeldende informasjon om profesjonell bruk for å lese spesifikke instruksjoner om laserfiberen, så som kontroll, sterilisering og montering.



ADVARSEL

For å unngå at lasersystemet blir skadet, må du bare bruke godkjente leveransesystemer med SOLTIVE lasersystem. Bruk av alt annet enn SOLTIVE laser-leveransesystemer kan gå på bekostning av trygg drift eller skade laseren, og det setter SOLTIVE laser-garantien eller servicekontrakten ut av kraft.



MERKNAD

SOLTIVE lasersystem fungerer bare med SOLTIVE laser-kvalifisert SIS-fiber (Secure Identification System) til optisk forsyning. Dersom du monterer andre typer fiber, vil det generere en feilmelding, og laserstrålingen deaktiveres.

Symboler og forkortelser brukt i denne håndboken

tabell 2 Symboler

Symbol	Beskrivelse
	CE-merking
	Produksjonsdato
	Produsent
	Serienummer

tabell 3 Forkortelser

RFID	—	Radiofrekvensidentifikasjon
NODH	—	Nominell okulær fareavstand
MPE	—	Maks. tillatelig eksponering
OD	—	Optisk tetthet
EMC	—	Elektromagnetisk kompatibilitet
LSO	—	Ansvarlig for lasersikkerhet

2 Lasersikkerhet

Oversikt

Dette er informasjon om profesjonell bruk og beskriver hvordan du bruker SOLTIVE lasersystem på en trygg måte. Alt personell som har befatning med systemet, er pålagt å gjøre seg kjent med informasjonen i denne bruksanvisningen før lasersystemet kan betjenes.

All energi som SOLTIVE lasersystem avgir, er underlagt sikkerhetsmekanismer. Hvis systemet for sikkerhetslåsing er installert, vil laserkabinettets sikkerhetslåser slå AV laseren hvis døren inn til rommet der det brukes, åpnes under drift. Den synlige utgangsstrålen fra laseren (500 – 550 nm, grønn) vil imidlertid være tilgjengelig for brukeren straks den kirurgiske laserfiberen settes inn i laserporten (Figur 18 Deteksjon av fiberinformasjon på side 30). Selv om dette apparatet bruker samme slags teknologi til pekestrålen som de velkjente laserpekerne i penneformat, kan det være farlig dersom strålen rettes mot øynene.



MERKNAD

SOLTIVE lasersystem er ene og alene beregnet på bruk av leger med spesialisering på indikasjonene som er angitt over. Avhengig av hvilken erfaring og ekspertise de har, vil de kunne gjøre hensiktsmessige valg for å oppnå de ønskete behandlingsmessige virkningene.

Generell sikkerhet

- Bare spesialisert medisinsk personell som oppfyller kravene i gjeldende nasjonale retningslinjer, skal bruke dette systemet.
- Alle brukere og alt støttepersonell må være gitt tilstrekkelig opplæring i standardene som gjelder lasersikkerhet, før bruk av laseren.
- Brukerne må ta forholdregler for å unngå at øyne eller hud blir utsatt for laserenergi i form av direkte eller reflektert laserstråling, bortsett fra når dette nettopp er formålet med behandlingen og ellers i samsvar med beskrivelsene i dette kapittelet.
- Videre må det tas forholdsregler for å unngå brann, skader på grunn av elektrisitet, og eksplosjon.

Arbeidsområde



MERKNAD

Lasersystemet må plasseres slik at det gir enkel tilgang til hovedbryteren og andre kontroller. Ikke plasser dette utstyret slik at det blir vanskelig å trekke pluggen fra strømkilden. For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret kun være koblet til en nettstrømforsyning med beskyttende jording. For å isolere systemet fra hovednettet må strømkabelen fjernes fra koblingen på apparatet.

Reglene for eksternt personells og besøkendes tilgang til det begrensede arbeidsområdet omfatter:

- Det skal alltid brukes vernebriller i arbeidsområdet når laseren er slått på.
- Forståelse for og bevissthet om elektriske farer og andre risikoer i forbindelse med bruken av laseren innen arbeidsområdet (laserstråling, elektrisk støt osv.).



FORSIKTIG

Les denne bruksanvisningen nøye. For å unngå å bli eksponert for farlig laserstråling må du rette deg etter alle prosedyrene som gjelder betjening og justering.



FORSIKTIG

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør unngås fordi det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk likevel er nødvendig, må man observere dette utstyret og annet utstyr for å være sikker på at det fungerer normalt.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Lasersikkerhet



ADVARSEL

For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret kun være koblet til en nettstrømforsyning med beskyttende jording.

Sikkerhetsfunksjoner i systemet

SOLTIVE lasersystem er utstyrt med følgende sikkerhetsfunksjoner:

- En automatsikring slår av systemet ved en eventuell elektrisk overbelastning (se «Feilsøking»). Informasjon om spennings- og strømområdet på SOLTIVE lasersystem finner du i *Kapittel 7 Systemspesifikasjoner på side 54*.
- Dette laserinstrumentet leveres med en kobling til dørlåsen. Denne må bare installeres av teknikere som er autoriserte av Olympus.
- Relevant informasjon om brukerfunksjonene vises på skjermen.
- Systemet kan ikke avgi lasereenergi med mindre det er koblet til kirurgisk laserfiber.
- Innloggingspassordet hindrer at uvedkommende får tilgang til systemet. Det aktiveres hver gang systemet slås PÅ via forsyningstilkoblingen (hovedbryteren).
- Fibertilkoblingsmekanismen er utstyrt med en fibergjenkjenningsfunksjon som bare lar sertifisert fiber som er godkjent av Olympus, brukes med systemet.

Optisk fare



ADVARSEL

Avgir usynlig og/eller synlig laserstråling. Unngå at øyne eller hud blir utsatt for direkte stråling eller strøstråling. Ikke bruk lasersystemet på andre måter enn de som er beskrevet i denne brukeranvisningen. Ikke bruk lasersystemet dersom du har mistanke om at det ikke fungerer som det skal. Ikke bruk andre prosedyrer enn de som her er spesifiserte; det kan føre til eksponering for farlig stråling.



ADVARSEL

Ikke rett laseren mot reflekterende overflater eller overflater av metall, f.eks. kirurgiske instrumenter eller tannlegespeil. Hvis laserstrålen rettes direkte mot slike overflater, kan den reflekteres og medføre fare.

Lasersikkerhetsbriller

Laserstrålen som SOLTIVE lasersystem avgir, kan skade øynene. Laseren avgir en stråle som har to bølgelengder innen det synlige og det usynlige, infrarøde spekteret. Energi fra lasersystemet som kommer inn i øyet og fokuseres direkte på retina, kan føre til synstap. Synsskader som for eksempel midlertidig tåkesyn, retinal lesjon eller langvarig fotofobi kan oppstå dersom energi blir tatt opp direkte av retina. Strålen på 1940 nm som SOLTIVE lasersystem avgir, kan påvirke hornhinnen og føre til skader på den (Villa mfl., 2016).

Se i ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller europeisk standard EN 60825 for mer informasjon. I henhold til ANSI Z136.1-1993 del 4.6.2 med vedlegg skal lasersikkerhetsbriller også være motstandsdyktige mot fysisk skade eller lysbleking som følge av lasereksposering.

Bruk vernebriller med følgende minimumsspesifikasjoner: 1910-1970 i LB3 for laserkilde thulium ved 1920 - 1960 nm

Dessuten må du heller ikke se rett på laserstrålen selv om du har på deg vernebriller.

Fare er forbundet med:

- Direkte laserstråling
- Reflektert laserstråling, f.eks. via kirurgiske instrumenter
- Spredt laserstråling, f.eks. ved refleksjon via vev

I tillegg til å bruke påkrevde lasersikkerhetsbriller må du iverksette følgende tiltak for å sikre prosedyrerommet eller rommet som er underlagt kontroll:

1. Sett opp et advarselsskilt utenfor døren inn til prosedyrerommet. Skiltet skal fortelle at laseren er i bruk, slik at personalet er klar over dette før de går inn i området som er underlagt kontroll.
2. Lukk døren inn til prosedyrerommet når laseren er i bruk.
3. For automatisk å deaktivere laseren når døren inn til prosedyrerommet åpnes, kan det installeres eksterne dørlåser.
Avhengig av hva slags prosedyre som utføres, må legen sørge for å beskytte pasientens øyne med enten lasersikkerhetsbriller eller øyeskjold i fullstendig ugjennomsiktig metall.



FORSIKTIG

Kontroller alltid at brillene har spesifikasjoner som garanterer at de gir den beskyttelsen som er påkrevd i henhold til laserens bølgelengde. Spesifikasjonene vil være preget på selve brillene.

Nominell okulær fareavstand

Lasersystemet må brukes i et lukket område som ikke slipper ut direkte, reflektert eller overført laserstråling. I henhold til standarden IEC / EN 60825-1 skal MPE (maks tillatelig eksponering), NOHD (nominell okulær fareavstand) og OD (optisk tetthet) være beregnet.

- MPE-nivået er det maksimale nivået som øynene eller huden kan eksponeres for uten at det fører til umiddelbare eller langvarige skader. MPE gjelder for strålingsbølgelengde, pulsvarighet eller eksposisjonstid, vevet som er utsatt, og, ved synlig og nesten infrarød stråling i området 400-1400 nm, størrelsen på det retinale bildet.
- NOHD er den avstanden hvor utstrålings- eller stråleeksposisjonen er lik den gjeldende maksimalt tillatte eksponeringen av hornhinnen.
- Vernebrillenes som skal brukes, skal ha en OD i henhold til: $OD = \log_{10}(H_0/MPE)$, der H_0 er det antatte eksposisjonsnivået for det ubeskyttete øyet.

Resultatene av beregningene av MPE, NOHD og OD rapporteres i *Kapittel 9 Tillegg på side 58*.

Ytterligere beskyttelse av øynene



ADVARSEL

- Før oppstart av prosedyren må du forsikre deg om at den kirurgiske laserfiberen er riktig koblet til laseren. Alvorlige skader på øyne eller vev kan oppstå som følge av at feil eller ufullstendig tilkobling resulterer i en utilsiktet, sekundær laserstråle. Bruk aldri vanlige briller i stedet for egnede lasersikkerhetsbriller.
- Ultrafiolette eller infrarøde bølgelengder er de som lettest skader hornhinnen, mens synlige eller nesten infrarøde bølgelengder skader retina. Både personalet og pasienten må være oppmerksomme på faren for øyeskader og på forholdsreglene som er nødvendige for å oppnå god nok sikkerhet.
- Se aldri direkte mot fiberoptikk, håndstykker, prober eller lasersystemets blender mens laseren er energiførende. Avhengig av avstand vil det kunne oppstå alvorlige øyeskader. Slå av laseren før du kontrollerer kirurgiske laserfibre eller laserkomponenter.

Farer og beskyttelse

Elektrisk fare



ADVARSEL

- Aldri åpne beskyttelsesdekslene på laserkonsollen. Ved å åpne dekslene utsetter brukeren seg for komponenter med høy spenning, laserresonatoren og eventuell laserstråling. De eneste som er kvalifiserte til å utføre arbeid på innsiden av kontrollen, er serviceteknikere sertifiserte av Olympus.
- Hvis ledningene er frynsete eller har andre feil, skal du ikke bruke laseren. Laseren skal underlegges rutinemessig inspeksjon og vedlikehold i henhold til Olympus' – produsentens – anbefalinger og standardene som gjelder ved institusjonen.
- For å unngå faren for elektrisk støt må dette instrumentet kobles til strømmettet med en beskyttende jordet kobling.

Brannfare

Bruk av dette laserinstrumentet er begrenset til bruksområdene spesifisert i denne håndboken. Vær varsom når du bruker dette instrumentet. Laserstråling er i stand til å smelte, forbrenne eller fordampe materialer.

På grunn av brannfaren som er knyttet til laserbehandling, må du ta forholdsregler som sikrer at brennbare materialer i og rundt behandlingsområdet ikke antennes, ved å fukte overflatene. Uavhengig av varighet kan energien fra laserstrålingen føre til at temperaturen i materialer øker. Fordi ymse overflater kan avgi giftstoffer til luften, må du unngå å bruke laser på overflater og substanser.

- **En UL-godkjent brannslukker og vann må alltid være lett tilgjengelig.**
- **Ha en flaske med steril saltløsning og en brannslukker stående i rommet der laserprosedyren utføres.**



ADVARSEL

Hensyn å ta for å unngå brann og eksplosjon

- Løsemidler som lim eller brennbare løsninger som brukes til rengjøring eller desinfisering, må få tid til å fordampe før laseren brukes.
- Denne enheten må ikke brukes i nærheten av brann- eller eksplosjonsfarlige materialer som f.eks. flyktige bedøvelsesmidler, alkohol, visse typer kirurgiske løsninger eller noen andre brannfarlige substanser.
- Når laseren brukes i nærheten av brannfarlige materialer, løsninger eller gasser i et oksygenberiket miljø, vil det innebære brann- og eksplosjonsfare.

Oksygen: Vær aktsom når du bruker det.

Bedøvelsesmidler: Bruk alltid anestesigass som ikke er brennbar. Vi anbefaler at det brukes intravenøs anestesi under laserprosedyrer. Bedøvelsesmidler som gis enten ved innånding eller lokalt, må være godkjente som brannsikre.

Klargjøring av hud: Unngå brannfarlige substanser når du klargjør huden før behandling. Om mulig, bruk såpe og vann.

Forheng: Bruk brannhemmende forheng og kapper; behandlingsstrålen kan antenne de fleste materialer som ikke er metall. Temperaturene som oppstår ved normal bruk av dette laserutstyret, er høye nok til å antenne enkelte materialer (f.eks. bomull eller ull som er mettet med oksygen). Ettersom denne typen brann er den mest vanlige under laserprosedyrer, kan driftsområdet beskyttes med håndduker og gassvamper fuktet med steril saltløsning eller sterilt vann.

Metan: Ta hensyn til at metan er brannfarlig, når du utfører prosedyrer i det perianale området. Fuktete svamper kan føres inn i rektum. Vurder eventuelt utrensning av miljøet helt til rektum.

Utslipp av røyk eller damp

Røyksky

Elektrokauter-enheter, så som beinsager og lasere, kan overskride grensene i OSHA-standardene og føre til at det oppstår biologiske røykskyer. Disse kan bestå av giftige kjemikalier som inneholder mikroskopiske partikler. Vi anbefaler at du bruker røykavsug og et filter i prosesslinjen for å fange opp røykskyen 2.5 – 5.0 cm fra stedet den stammer fra, og at du lar avsuget gå i 30 sekunder etter at laserbehandlingen er avsluttet.

Dampsky

Damp og gass som genereres under laserbehandling, kan være farlig både for pasienten og for det medisinske personellet i operasjonsområdet. Nesten alle materialer kan smeltes, brennes eller fordampes på grunn av strålingen som blir avgitt. Du må særlig passe på å forhindre at det oppstår infeksjon på grunn av laserskyen som genereres ved vaporisasjon av viralt eller bakterielt infisert vev. Sørg for at egnet verneutstyr, inkludert effektivt avsug til fjerning av røykskyen, masker med tilstrekkelig filtrering samt annet verneutstyr, alltid er i bruk under laserprosedyren.



FORSIKTIG

Damp eller røyk fra laser kan inneholde viable vevspartikler.

Beskytte vev som ikke skal behandles



ADVARSEL

- Ikke bruk behandlingsstrålen uten først å ha kontrollert pekestrålens integritet, med tanke på at fiberoptikken kan være skadet. Utsiktet lasereksposering eller brann kan oppstå hvis en skadet fiber brukes ved en prosedyre.
- La laseren være i standby-modus med mindre den er i bruk under behandling. Når du lar laseren være i standby-modus, hindrer du at det oppstår utsiktet lasereksposering hvis noen i vanvare skulle komme i skade for å trykke på fotbryteren.



FORSIKTIG

- Bare den som har kontroll på hvor laserstrålen sikter, skal ha tilgang til laserens fotbryter. Vær varsom når du trykker på laserens fotbryter når den er i nærheten av fotbrytere til annet utstyr. For å unngå utsiktet lasereksposering, må du forsikre deg om at du trykker på riktig fotpedal.
- Ha oppmerksomheten rettet mot stedet du sikter på, og ta hensyn til hele området som absorberer laserenergien. Når du sikter med laseren i en skrå vinkel, må du plassere energiabsorberende materiale bak vevet.

Sikkerhetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

SOLTIVE lasersystem kan koblet til en ekstern kirurgisk skjerm via en videokabel som følger med. SOLTIVE lasersystem kan påvirkes av interferens fra eksterne elektromagnetiske felt fra andre elektriske apparater installert i nærheten av den kirurgiske laserfiberen.



ADVARSEL

- Slå av mobiltelefoner og lignende apparater når apparatet er i bruk.
-

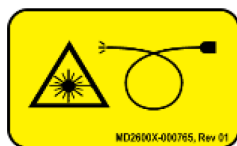
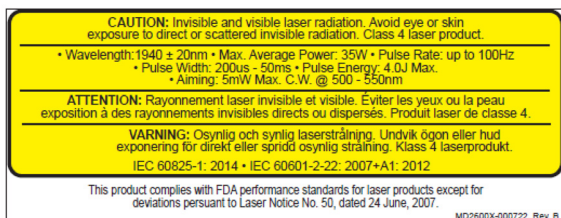
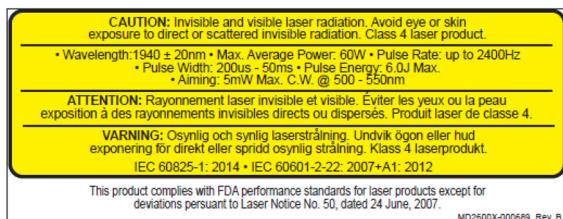
Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Lasersikkerhet

Sikkerhetsindikatorer og merking

I tråd med kravene nasjonale og internasjonale reguleringsorgan stiller, er passende advarsler plasserte på bestemte steder. Brukeren har selv ansvar for gjennom vedlikehold å sørge for at alle sikkerhetsetikettene er i god stand.

tabell 4 Sikkerhetsindikatorer og -etiketter



Forklarings- og sertifiseringsetikett for laseren, modell TFL-PLS
Forklarings- og sertifiseringsetikett for laseren, Premium-modell
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Forklarings- og sertifiseringsetikett for laseren, modell TFL-SLS
Forklarings- og sertifiseringsetikett for laseren, Pro-modell
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Etikett for laserens blenderåpning, modellene TFL-PLS og TFL-SLS
Plassering: på framsiden av lasersystemet

Etikett for fjernstyrt dørlås
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Fotbryter-etikett
Plassering: på baksiden av lasersystemet

USB-kabel
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Video ut
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Sikrings-etikett
Plassering: på baksiden av lasersystemet

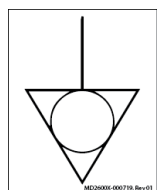
tabell 4 Sikkerhetsindikatorer og -etiketter (forts.)



Advarselsetikett på TFL-SLS-systemet
Plassering: på toppen av lasersystemet
Advarselsetikett på TFL-PLS-systemet
Plassering: på undersiden av
hjelpeskjermen



Etikett for jordete kontakter
Plassering: inne i lasersystemet



Ekvipotensial-leder: for om nødvendig å
koble apparatet til klinikkens egen jording.
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Manufactured for:
Gyrus ACMI, INC
9600 Louisiana Ave. North
Brooklyn Park, MN 55445 USA

EC REP
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18
20097 Hamburg, Germany
Postfach 10 49 08
20034 Hamburg, Germany

MD2600X-000971, Rev C

SOLTIVE™ Pro
SuperPulsed Laser System

REF TFL-CSLU
Catalogue Number

SN MDUFNNNNNN
Serial Number

YYMMDD
Date of Manufacture



IP20

Input: 100-240V~, 50/60Hz, 1200VA
Contains:
FCC ID: QV5MERCURY6E-M
IC ID: 5407A-MERCURY6EM
FCC ID: UY124
IC ID: 6992A-24

FC **CE** 0344

Rx Only

Waste Electrical and
Electronic Equipment

Made in USA

Produktidentifikasjonsmerke
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Manufactured for:
Gyrus ACMI, INC
9600 Louisiana Ave. North
Brooklyn Park, MN 55445 USA

EC REP
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18
20097 Hamburg, Germany
Postfach 10 49 08
20034 Hamburg, Germany

MD2600X-000695, Rev C

SOLTIVE™ Premium
SuperPulsed Laser System

REF TFL-CPLU
Catalogue Number

SN MDUFNNNNNN
Serial Number

YYMMDD
Date of Manufacture



IP20

Input: 100-240V~, 50/60Hz, 1200VA
Contains:
FCC ID: QV5MERCURY6E-M
IC ID: 5407A-MERCURY6EM
FCC ID: UY124
IC ID: 6992A-24

FC **CE** 0344

Rx Only

Waste Electrical and
Electronic Equipment

Made in USA

Se medfølgende dokumenter
Plassering: på framsiden av lasersystemet



IP20

Etikett for å slå av laser i nødsituasjon
Plassering: på framsiden av lasersystemet

Kapslingsgrad – konsoll
Plassering: på baksiden av lasersystemet

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Lasersikkerhet

tabell 4 Sikkerhetsindikatorer og -etiketter (forts.)

IPX8



IPX8 kapslingsgrad – fotbryter

Plassering: under fotbryteren

Beskyttelsesgrad type BF

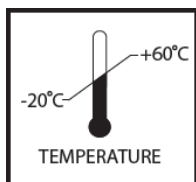
Den delen av produktet som er i kontakt med pasienten, er ikke ledende.

Plassering: på framsiden av lasersystemet



Se i bruksanvisningen

Plassering: på framsiden av lasersystemet



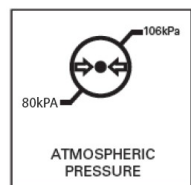
Temperaturbegrensninger

Plassering: på utsiden av kartongen (kassen enheten ble levert i)



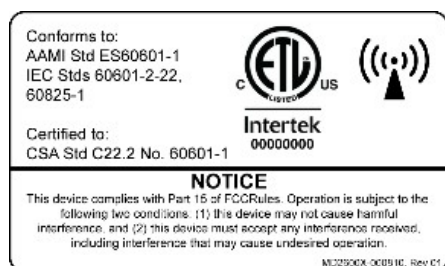
Fuktighetsbegrensninger

Plassering: på utsiden av kartongen (kassen enheten ble levert i)



Begrensninger av atmosfærisk trykk

Plassering: på utsiden av kartongen (kassen enheten ble levert i)



Samsvarsmerking

Plassering: på baksiden av konsollen

Ikke-ioniserende stråling

Apparatet omfatter en internasjonal radiator



Ikke-ioniserende stråling

Plassering: samsvarsmerking på baksiden av lasersystemet

tabell 4 Sikkerhetsindikatorer og -etiketter (forts.)



FCC-samsvarserklæring:
Den elektromagnetiske interferensen er under grensene som er godkjente av Federal Communications Commission
Plassering: samsvarsmerking på baksiden av lasersystemet



WEEE (avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr)
Send litium-ion-batteriet til resirkulering i samsvar med gjeldende regler. Ikke kast det i søpla.
Plassering: produktidentifikasjonsmerke på baksiden av lasersystemet



Medisinsk utstyr



Oversettelse



Importør (til EU)

3 Klinisk veiledning

SOLTIVE™ lasersystem (SOLTIVE laserfiber og tilbehør) er beregnet for bruk ved skjæring, eksisjon, reseksjon, ablasjon, koagulering, hemostase og vaporisering av bløtvev, med eller uten endoskop, ved følgende indikasjoner: urologi, litotripsi, gastro-enterologisk kirurgi og gynekologisk kirurgi.

Se Kapittel 1 Introduksjon for en fullstendig oversikt over indikasjoner.

Ta kontakt med den lokale Olympus-representanten for å få detaljert informasjon om kurs.



MERKNAD

For å kunne holde seg oppdaterte på den mest effektive og oppdaterte bruken oppmuntres leger til løpende å rådføre seg med litteratur og informasjon som leveres ut i forbindelse med kurs og samlinger. Bruken av et laserinstrument innen et bruksområdet er helt og holdent legens beslutning med unntak av tilfeller hvor indikasjonen er kontraindisert.



ADVARSEL

SOLTIVE lasersystem er et kirurgisk apparat som kun skal brukes av leger eller kirurger som er trent i laserkirurgi gjennom opplæring i form av kurs, mentorordninger og under veiledning av andre leger eller kirurger med kunnskap om laserkirurgi. Det er ikke fremsatt påstander om vellykket behandling av noen tilstander med laser.

Ikke-autorisert bruk av dette systemet kan utsette brukeren/pasienten for farer knyttet til elektrisk energi og laserstråling.

Ulike grader av energitetthet fører til ulike effekter "på vev. Derfor kan bruk av fibre med forskjellige diametere men med samme utgangseffekt ha forskjellig resultat på bestrålt vev. Lasereffekten som benyttes, må også stilles inn i forhold til fiberens diameter.

Bruksområde

Se Bruksområde på side 1.

Kontraindikasjoner

Avgjørelsen om å ta i bruk et laserinstrument til et gitt formål, er helt og holdent opp til legen – med unntak av tilfeller hvor indikasjonen er kontraindisert.

- Når pasienten ikke er stand til å motta endoskopisk eller laparoskopisk behandling
- Intoleranse mot anestesi
- Reseksjon eller eksisjon av store, svært vaskulariserte organer
- Karcinom i prostata
- Bukhinnebetennelse
- Tarmslyng
- Septisk sjokk
- Reseksjon eller eksisjon av store, svært vaskulariserte organer



MERKNAD

SOLTIVE lasersystem er utstyrt med forhåndsinnstilte behandlingsparametere. Individuell behandling skal være basert på klinisk opplæring, klinisk observasjon av interaksjonen mellom laser og vev, og på tjenlige kliniske målsettinger.

De forhåndsdefinerte laserinnstillingene er kun retningsgivende; start alltid med lave innstillinger og øk dem etter hvert for å oppnå ønsket effekt på vevet som skal behandles. Olympus gir ingen anbefalinger om utøvelsen av faget medisin.

Behandlingsparametere og instruksjoner

- Før laseren utløses, må pekestrålen og fibertuppen være helt synlige rettet mot vevet som skal behandles.
- For å belyse det området av vevet som det vurderes å gjøre til gjenstand for behandling, brukes et kirurgisk instrument til å manipulere ablasjonsstedet.

Endoskopisk prosedyre

- **START ALDRI LASERBEHANDLINGEN MED MAKS. EFFEKT.** Start prosedyren med en lavere effekt, og øk effekten til ønsket vevsablasjon/koagulerings effekt er oppnådd.
- Hvis det blir sittende fast vev på tuppen av fiberen, er det viktig å trekke ut fiberen fra endoskopet og fjerne vevet.
- **Ablasjon:** Velg ablasjonsstrålingsmodus. Økning i avstanden mellom fiberen og vevet fører til reduksjon i ablasjonseffekt.
- **Koagulering:** Velg koaguleringsstrålingsmodus. Hvis det oppstår blødning, må vevet rundt blødningen koaguleres. Kirurgen kan velge å defokusere laserenergien ved å øke avstanden mellom vev og fiber ved bruk av høyeffektstråling eller redusere lasereffekten.

Litotripsi

- For effektiv pulverisering og fragmentering bør tuppen på -laseren være i direkte kontakt med steinen. Når mulig, bør laserenergien rettes mot siden av steinen, eller mot svake punkter i steinen. Steinen skal progressivt reduseres i størrelse ved å langsomt fjerne små fragmenter. Kontinuerlig irrigasjon bør brukes for å fjerne steinfragmenter og sørge for kjøling av behandlingsstedet.
- Ved behandling av konkrementer (f.eks. i urin- eller galleveiene) kan migrasjon av steinen på grunn av den mekaniske effekten laserenergien har (retropulsjon), forekomme. Det finnes flere laserbehandlingsteknikker som er baserte på laserens interaksjon med steinen, og som kan minimere omfanget av migrasjon. Først må du senke laserenergien og øke pulsfrekvens for å opprettholde ytelsen. Deretter opprettholder du energi og frekvens mens du øker pulsbredde.
- Bruk av høyere effektinnstilling bør unngås, spesielt når fibertuppen er i nærheten av urinlederen, fordi det fører til perforasjon av urinleder.

Laparoskopisk prosedyre

- **IKKE START LASERUTLØSINGEN MED MAKS. EFFEKT.** Under åpen kirurgi eller ved laparoskopiske prosedyrer (når fiberutgangen ikke er senket i vannløsning) bør du starte prosedyren med en lavere effekt og øke effekten til ønsket vevsablasjon/koagulerings effekt er oppnådd.

Ablasjon og koagulering

- Økning i avstanden mellom fiberen og vevet fører til reduksjon i ablasjonseffekt; koagulerings effekten vil øke.
- Hvis det oppstår blødninger, må du koagulere vevet området rundt blødningene. Kirurgen kan velge å defokusere laserenergien ved å øke avstanden mellom vev og fiber ved bruk av høyeffektstråling eller ved å redusere lasereffekten.
- Ablasjon under åpen kirurgi kan, i likhet med tilsvarende kirurgiske prosedyrer med elektromedisinske redskaper, føre til røykdannelse, og kirurgen må vurdere bruk av utstyr til røykavsug.



MERKNAD

- Laserinnstillingene er kun retningsgivende; start alltid med lave innstillinger og øk dem etter hvert for å oppnå ønsket vevseffekt.
- Bruk effektmodus for litotripsipulverisering for å redusere størrelsen på fragmentene.
- Bruk modus for litotripsifragmentering for å maksimere hastigheten av fragmenteringslitotripsien av større fragmenter.
- Hvis det blir sittende fast vev på tuppen av fiberen, er det viktig å trekke ut fiberen fra endoskopet og fjerne vevet.
- Skade på endoskopets ytre hylse kan føre til rufsete eller skarpe punkter på hylsen, som igjen kan skade vevet. Skade på skopets indre hylse kan gi skarpe punkter eller riller som kan skade fiberen og føre til for tidlig nedbryting av eller feil med fiberen.

Advarsler og forholdsregler

Laseradvarsler

Legen eller kirurgen må gjøre deg godt kjent med de unike kirurgiske og terapeutiske virkningene av en bølgelengde på 1940 nm før SOLTIVE lasersystem tas i bruk i et klinisk miljø.



ADVARSEL

- Før lasersystemet slås på, må alt personell i operasjonsrommet og pasienten ha på øyebeskyttelse egnet til å beskytte mot laserenergien på 1920 – 1960 nm som SOLTIVE lasersystem avgir.
- Det er økt fare for tilbakespredning (reflektering) og fremoverspredning (penetrering) når laseren benyttes i ikke-kontakt-modus.
- Bruk alltid anestesigass som ikke er brennbar. Vi anbefaler at det brukes intravenøs anestesi under laserprosedyren. Bedøvelsesmidler som gis enten ved innånding eller lokalt, må være godkjente som brannsikre.

Antenneligheten til metangass må også tas hensyn til ved behandling i eller i nærheten av endetarmsåpningen.

- Når du bruker endoskopisk utstyr, må du forsikre deg om at tuppen på den fiberoptiske forsyningsenheten stikker minst 8 mm forbi enden på skopet under laserbehandlingen. Hvis laseren aktiveres når tuppen av forsyningsenheten er inne i skopet, kan det føre til at laserenergien trenger gjennom skopet og ødelegger det.
- Kurver, styretråder og annet kirurgisk tilbehør kan påføres skade dersom det kommer i direkte kontakt med laserbehandlingsstrålen.

Generelle forholdsregler for laser



FORSIKTIG

- Vær varsom med pasienter som har hatt problemer med tidligere endoskopiske prosedyrer.
- Blodkar på inntil 1mm i diameter kan effektivt koaguleres ved bruk av en bølgelengde på 1920 – 1960 nm.
- Elektroauter og/eller sutur (ligatur) bør være lett tilgjengelig dersom en blødning i en arterie eller vene skulle ha en diameter som er større enn den som kan koaguleres med laser.
- Vær forsiktig når du behandler pasienter som har gjennomgått strålebehandling. Slike pasienter kan ha større risiko for å bli påført vevsperforasjon eller -erosjon.

Hensynet til bløtvev

Det må utvises varsomhet ved bruk av effekt (watt) og laserverighet frem til kirurgen har blitt godt kjent med de biologiske reaksjonene laserenergi kan ha på ulike typer vev. Med mindre annet er oppgitt i kapittelet om bruksområder, bør kirurgen starte med laveste pulsenergi og effekt og bruke lang pulsbredde. Kirurgen må følge nøye med på den induserte kirurgiske effekten og justere laserinnstillingene til det oppnås den ønskelige kirurgiske virkningen. Disse virkningene inkluderer koagulering, penetrasjonsdybde og skjæreintensitet.



FORSIKTIG

Feil behandlingsinnstillinger kan føre til alvorlige vevsskader. Det anbefales derfor at du bruker laveste aksepterte behandlingsinnstillinger til du blir bedre kjent med instrumentets kapasitet. Vær ekstremt forsiktig inntil du har utviklet din forståelse for den biologiske interaksjonen mellom laserenergien og vevet.

- Vær forsiktig når du behandler pasienter som nylig har gjennomgått strålebehandling. Slike pasienter kan ha større risiko for å bli påført vevsperforasjon eller -erosjon.
- Laseren må kun brukes på vev som er fullt ut observerbart. Ikke bruk laseren dersom vevet som skal behandles, ikke er synlig. For å kunne danne et bilde av vevet som skal behandles (f.eks. rikelig irrigasjon, hemostase), er det viktig at det blir gjort så mange målinger som mulig.
- Bruk av laseren på anatomiske strukturer som er i nærheten av kritiske strukturer som store arterier, vener, tarm, urinleder, blære, nerver osv., må utføres med varsomhet for å unngå uheldig eller uønsket skade på slike strukturer. For å unngå at det bygger seg opp varme, må du, om nødvendig, sørge for å opprettholde irrigasjon i området som skal behandles.
- Bruk en forsiktig tilnærming på rikt vaskulariserte anatomiske strukturer. Elektroauter og/eller sutur (ligatur) bør være lett tilgjengelig i tilfelle det skulle bli behov for å kontrollere blødning fra et stort blodkar. Risikoen for blødninger kan være høyere hos pasienter som tar antikoagulantia/ blodplateaggregater.

Komplikasjoner

Følgende er en liste med generelle komplikasjoner som er relaterte til kirurgi og innenfor rammen av laserkirurgi. De potensielle komplikasjonene man kan støte på ved endoskopisk laserkirurgi, er de samme som man normalt støter på ved konvensjonell endoskopisk kirurgi. Rådfør deg med oppdatert litteratur om spesifikk prosedyre ved komplikasjoner.

Vanlige kirurgiske hensyn

- Akkurat som ved annen kirurgi (uten bruk av laser) kan det oppstå komplikasjoner og bivirkninger (som skjelvinger, feber, ødem, blødninger, betennelse, vevsnekrose eller infeksjon) som følge av behandlingen. I ekstreme tilfeller kan det oppstå dødsfall som følge av prosedyrerelaterte komplikasjoner, sammenfallende sykdom eller måten laser er brukt.
- Som ved all konvensjonell kirurgi kan det oppstå akutt smerte umiddelbart etter laserbehandling, og denne kan vedvare i opptil 48 timer.
- Som ved all konvensjonell laparoskopisk kirurgi kan bruk av gass til insufflasjon av magen føre til gaseMBOLI. I ekstreme tilfeller kan embolidannelse føre til døden. Ettersom karbondioksyd løser seg lett i blodet, vil risikoen pasienten utsettes for ved insufflasjon, reduseres dersom karbondioksyd blir brukt i stedet.
- Som ved all konvensjonell kirurgi må laserbehandlingen avbrytes umiddelbart dersom pasienten viser tegn til kardiopulmonale problemer.

Postoperative hensyn

Umiddelbart etter laserbehandlingen kan pasienten få feber og leukocytose, noe som er vanlige reaksjoner ved vevsnekbrytelse. Disse løses som oftest med behandling. Rester av ødelagt vev kan bli nekrotisk eller infisert. Hvis det er bekymring for mulig infeksjon, bør egnet behandling iverksettes.

- Som ved enhver kirurgisk prosedyre vil det være fare for infeksjon eller arrdannelse. Derfor må det alltid utøves forsiktighet både før og etter kirurgiske inngrep.
- Pasienter kan oppleve blødning på stedet som er behandlet med laser. Hematokritanalyse etter behandling anbefales for å identifisere potensielle komplikasjoner.
- Alle former for kirurgiske prosedyrer kan gi sepsis. Hvis det er bekymring for mulig sepsis, bør egnet evaluering iverksettes.
- Perforasjon kan forekomme som et resultat av laserbehandling. For å diagnostisere perforasjon må pasienten følges opp nøye postoperativt med egnede tester.

4 Systeminstallasjon

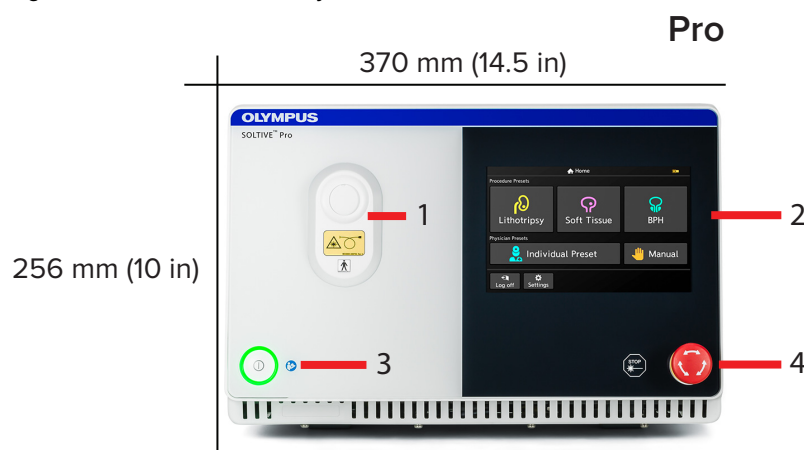
Systembeskrivelse og hovedfunksjoner

Lasersystemet må bare brukes på et område med begrenset adgang. Sett opp advarsler på alle tilkomstdører for å advare de som kommer inn, om at laser er i bruk. Forsikre deg om at følgende vilkår er oppfylte før du går i gang med å installere systemet.

- Alle i behandlingsrommet bruker øyebeskyttelse som er egnet til å vareta sikkerheten ved bruk av laser, før lasersystemet blir slått på. Se *Lasersikkerhetsbriller* på side 8.
- Før du kobler til komponentene som hører til SOLTIVE lasersystem, må du forsikre deg om at det ikke er skitt, rusk eller skade på de ulike komponentene, kablene og elektriske tilkoblingene. Forsikre deg om at de elektriske kablene ikke er frynsete eller delte. Ta kontakt med din lokale servicerepresentant hos Olympus hvis noen av komponentene gir inntrykk av å være skadete.
- Når du skal flytte på lasersystemet, må du alltid fjerne strømfedningen ved å trykke på de røde tappene på kontakten og trekke rett ut. Pakk inn og lagre ledningen i en skuff, eller fest den til vognen som ein kveil.

Forfra

Figur 2 SOLTIVE Pro lasersystem



Figur 3 SOLTIVE Premium lasersystem



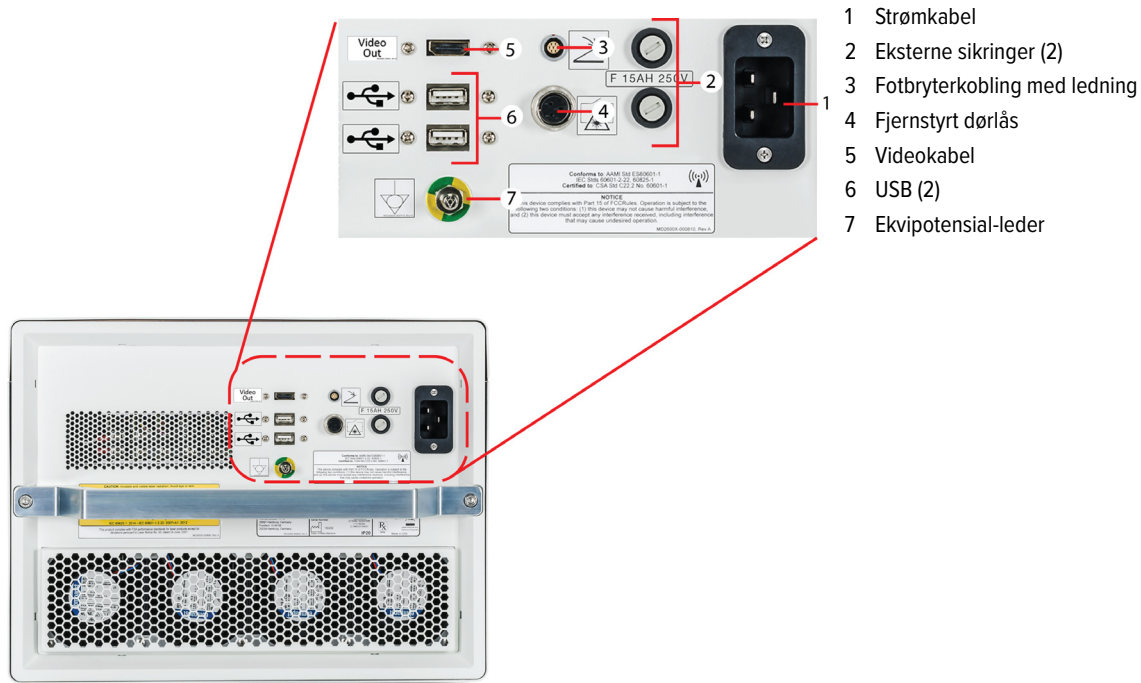
- 1 Laserport, lukket med støvdeksel
- 2 LCD-skjerm
- 3 Av/på-knappen
- 4 Nødstoppknapp
- 5 Dreibar LCD-skjerm (bare Premium)

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Systeminstallasjon

Bakfra

Figur 4 SOLTIVE lasersystem bakfra

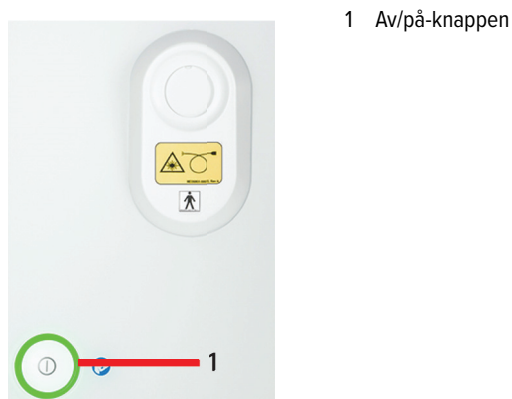


Slå på systemet

Av/på-knapp med LED-indikator

1. Trykk på av/på-knappen på frontpanelet for å slå PÅ systemet (Figur 5).

Figur 5 Av/på-knappen



Når du trykker på knappen, tennes LED-en for å vise at lasersystemet er slått på. På startskjermen for du se *Olympus*-logoen (Figur 6), etterfulgt av Login-skjermen (Figur 7). Spesifikke detaljer om laserinnstillingene og om lagring av behandlingsparametere finner du i Kapittel 5 Grafisk systemgrensesnitt på side 35.



MERKNAD

Når du kobler strømkabelen til på baksiden av laserenheten, må du bruke en skjøteledning som er godkjent til medisinsk bruk, om strømledningen som er levert, ikke er lang nok til å plassere enheten der den skal stå.

Oppstart og innlogging

Etter først å ha blitt vist skjermbildet med Olympus-logoen (Figur 6) vil du bli bedt om å taste inn passord på Login-skjermen (Figur 7).

Figur 6 Skjermbilde med Olympus-logoen



Når du har oppgitt riktig passord, blir du automatisk sendt til hovedskjermen. Lasersystemet leverer med et standardpassord. Ta kontakt med kundeservice hvis dette er endret og/eller mistet.

Telefonnummer: 1-800-848-9024.

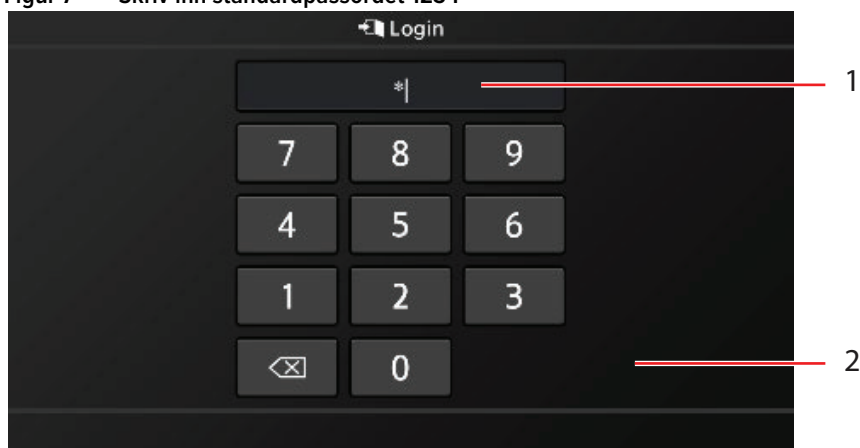


MERKNAD

For å unngå at uvedkommende bruker laserenheten, er det ikke mulig å sette den i drift uten passord. Derfor bør brukeren lagre sitt eget passord etter å ha brukt standardpassordet.

1. Skriv inn standardpassordet **1234** i felt 1 på Log In-skjermen (Figur 7).

Figur 7 Skriv inn standardpassordet 1234



En feilmelding nederst på innloggingsskjermen indikerer at passordet som ble tastet inn, er feil.

Systeminnstillinger og navigasjon

Fra **Settings-menyen** (Figur 8) kan du hente inn flere forskjellige kategorier:

- Add/Edit Physicians
- Add/ Edit Presets
- System Setup

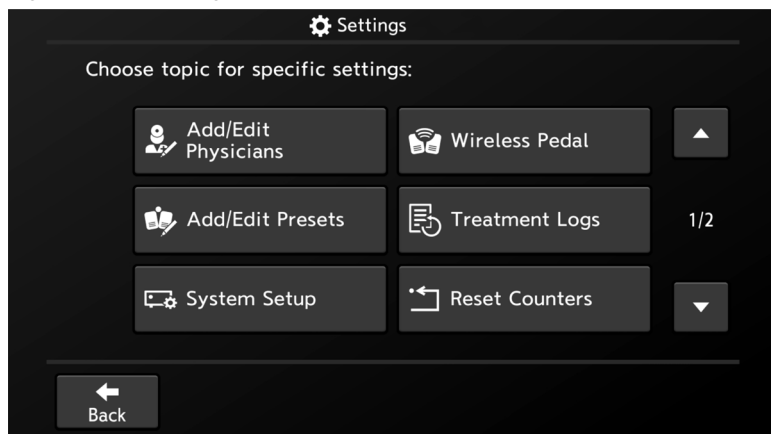
Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Systeminstallasjon

- Wireless Pedal
- Treatment Logs
- Reset Counters

Bruk piltastene for å bla mellom de ulike innstillingene.

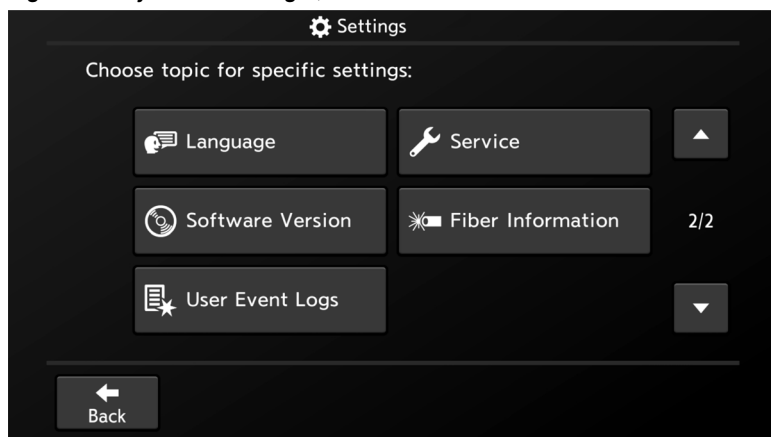
Figur 8 Innstillingsside 1



Verifisere systeminformasjon på Figur 9 Systeminnstillinger, side 2.

- Languages: English, Spanish, French, German, Italian
- Service
- Software Version
- Fiber Information
- User Event Log

Figur 9 Systeminnstillinger, side 2



MERKNAD

Språkparametere kan defineres ved å velge språk og deretter trykke på  -knappen.

Via Home -ikonet har du tilgang til alle innstillingsalternativene.

Språkinnstillinger

1. Velg språk.*
* Ikke tilgjengelig for nord-amerikanske brukere.

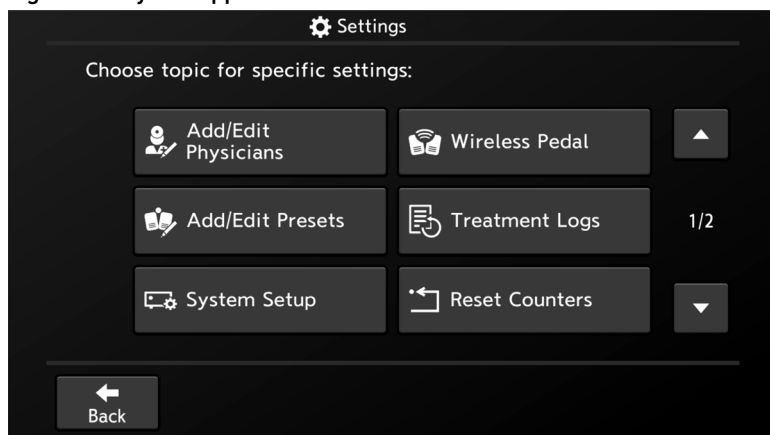
Figur 10 Velge språk



Lage nytt passord

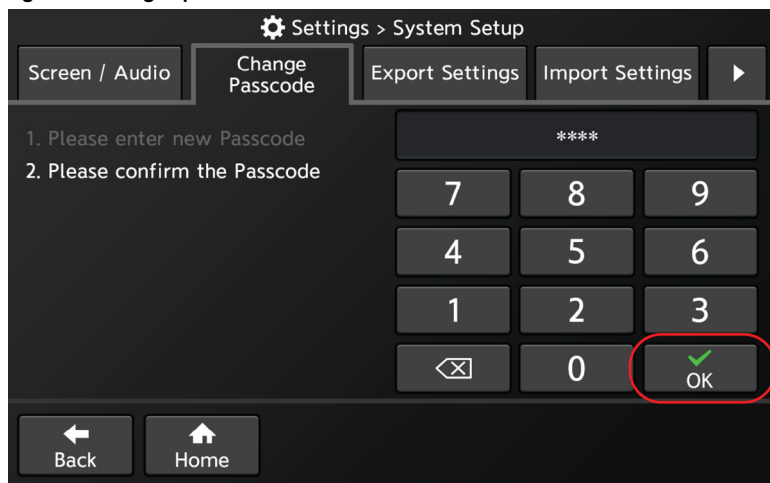
1. Gå til **Settings** (Figur 11) for å lagre et nytt passord.
2. Trykk på **System Setup**.

Figur 11 Systemoppsett



3. Velg fanen Change Passcode øverst på skjermen.
4. Angi nytt passord i vinduet Settings - System Setup (Figur 12).

Figur 12 Lagre passord

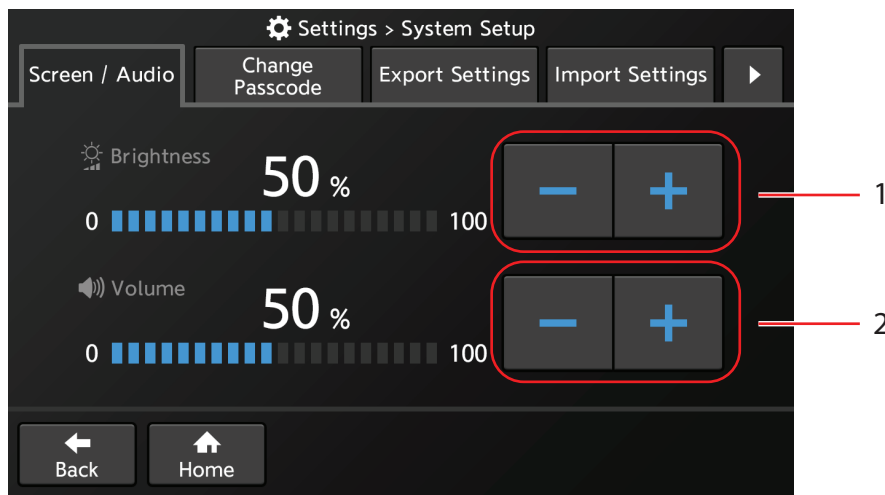


5. Trykk på  for å lagre passordet.

Justere lysstyrke/volum

1. Juster lysstyrken på skjermen (1) og lydnivå (2) i vinduet Settings - System Set-up (Figur 13).
2. Velg fanen Screen / Audio øverst på skjermen.
3. Brukk pluss- og minus-knappene til å stille inn passende nivå.

Figur 13 Justere lysstyrke og volum

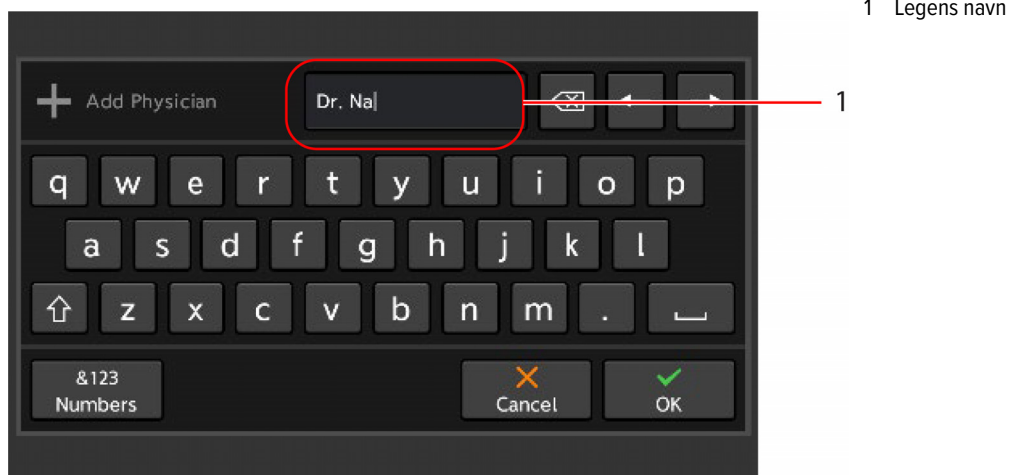


- 1 Justering av lysstyrke
2 Justering av lydnivå

Opprette en lege-bruker

1. Velg **Add/Edit Physician** i Settings-menyen.
2. Skriv inn legens navn i felt 1 på Figur 14.
3. Trykk på **Add Physician** for å lagre legens navn.

Figur 14 Legge til en lege

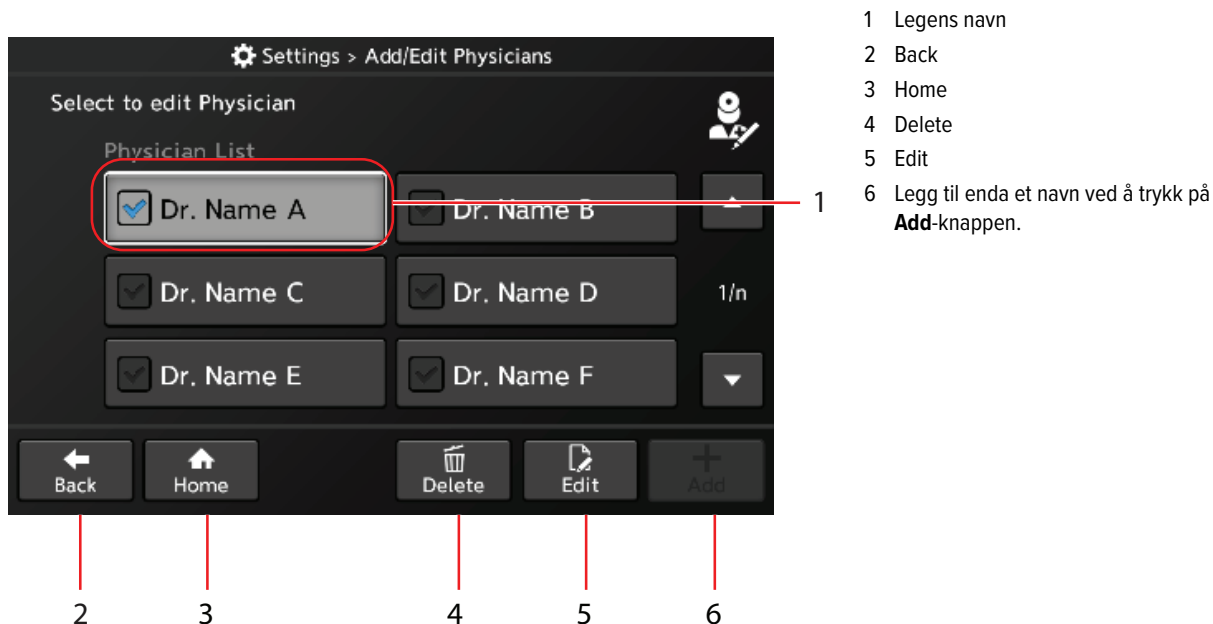


Redigere en lege

For å redigere en lege:

1. Velg Add/Edit Physician i Settings-menyen.
2. Trykk på legens navn.
3. Trykk på **Edit**.
4. Rediger navnet, og trykk på **OK**.

Figur 15 Redigere brukerlisten



Lagre og overføre data

Du kan bruke USB 2.0 eller høyere for å hente inn lagrete data om behandling av pasienter fra lasersystemmodulen. USB 3.0 eller høyere er anbefalt for oppnå større overføringshastighet.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Systeminstallasjon

Eksportere

Lagre filer:

1. Sett minnepinnen inn en USB-port på baksiden av lasermodulen.
2. Gå til **Settings** (Figur 15)
3. Gå til **System Setup**.
4. Trykk på **Export Settings**.
5. Når systemet har registrert USB-enheten, velges fanen i midten (**Export System Settings**).
6. Trykk på **Export System Settings** for å kopiere filer til USB-minnepinnen.



MERKNAD

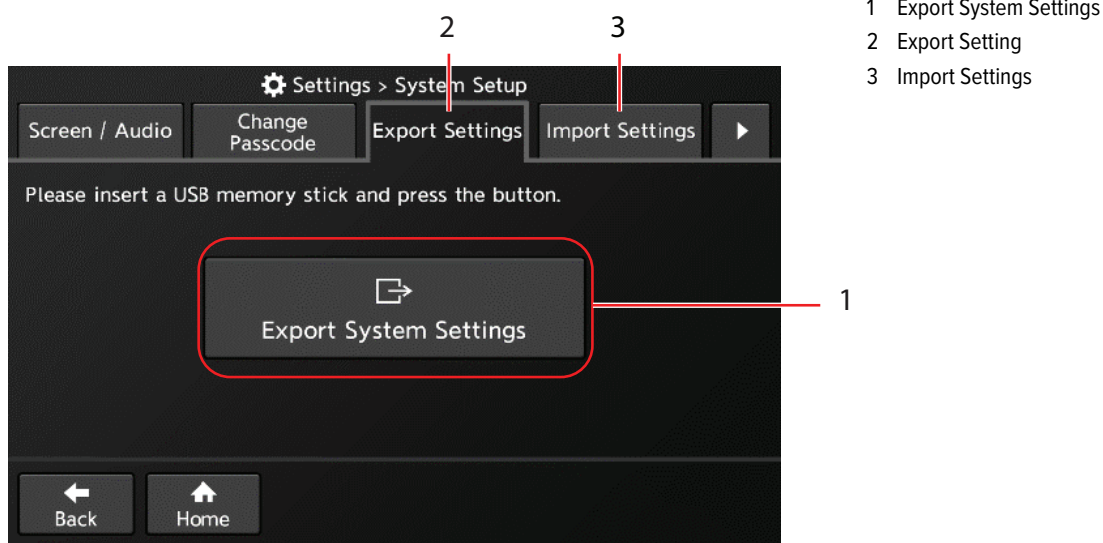
Export System Settings (1) på Figur 16 er deaktivert inntil det blir koblet til en USB-enhet på baksiden av laserkonsollen (Figur 4 på side 22).



FORSIKTIG

Du må aldri ta på de eksponerte pluggene på USB-/videokonnektoren og på pasienten samtidig. Pasienten kan utsettes for elektrisk støt.

Figur 16 Eksportinnstillinger



Import

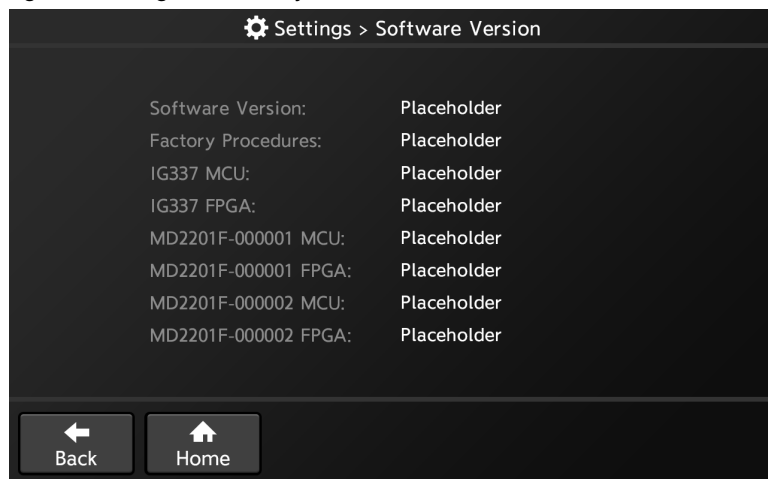
For å importere filer fra en USB-minnepinne:

1. Sett minnepinnen inn en USB-port på baksiden av lasermodulen.
2. Gå til **Settings**.
3. Gå til **System Setup**.
4. Trykk på **Import Settings**.
5. Når systemet har registrert USB-enheten, velges fanen i midten (**Import System Settings**).
6. Trykk på **Import System Settings** for å kopiere filer fra USB-minnepinnen.

Programvareversjon

Trykk på knappen **Software Version** i Figur 9 for å se programvareinformasjonen (Figur 17) som styrer lasersystemet.

Figur 17 Programvareversjon



Tilkobling av kirurgisk laserfiber

Laseren er utstyrt med et støvdeksel over laserporten. Støvdekselet åpner og lukker automatisk når du setter inn eller fjerner en kirurgisk laserfiber (Figur 18). Laserfiberen kobles til lasersystemet via en egen fiberkonnektor. Laseren avgir bare laserenergi når systemet har gjenkjent en gyldig laserfiberkonnektor. Hvis laserfiberen mangler eller ikke er riktig installert, kan ikke laseren avfyres med den optiske mekanismen som er tilgjengelig fra frontpanelet. SOLTIVE lasersystem kan både brukes med laserfiber til engangsbruk og med laserfiber til gjenbruk.

Hvis du opplever problemer med med RFID-tilkoblingen, kan du prøve å flytte systemkonsollen unna UHF RFID-lesere.



ADVARSEL

Enhver form for tukling med laserfiberkoblingen kan føre til uønsket utslipp av laserstråling. Du må alltid forsikre deg om at sonden er korrekt satt inn før du starter laserutstråling. Vær oppmerksom på strålingsretningen.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

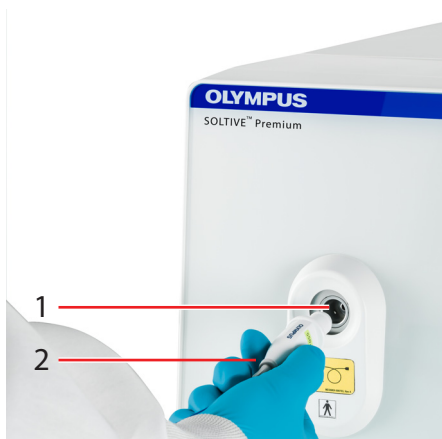
Systeminstallasjon

Fiberinformasjon

Fiberdeteksjon

Når du nærmer deg fiberkonnektoren (2), vil støvdekselet (Figur 18) på laserporten (1) åpnes.

Figur 18 Deteksjon av fiberinformasjon



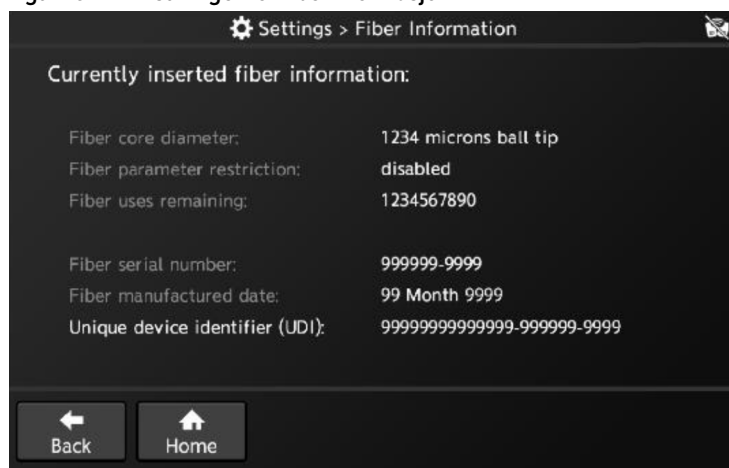
- 1 Laserporten med åpent støvdekselet
- 2 Kompatibel laserfiber

Fiberinformasjon

Når du setter kompatibel laserfiber (2) inn i laserporten, vil systemet oppfatte informasjonen i Figur 19.

- Fibertype (til engangs- eller gjenbruk)
- Fiberkjernediameter
- Gjenværende bruk av fiberen

Figur 19 Innstillinger for fiberinformasjon



MERKNAD

Selv om fiberinformasjonen gir en indikasjon på hvor mange ganger fiber til engangs- og gjenbruk kan brukes, må brukeren være oppmerksom på utløpsdatoen og ikke bruke kirurgisk fiber som har gått ut på dato. Før bruk må brukeren kontrollere både antall ganger kirurgisk fiber kan brukes, og utløpsdatoen på hver fiber.

Koble til den kablete fotbryteren

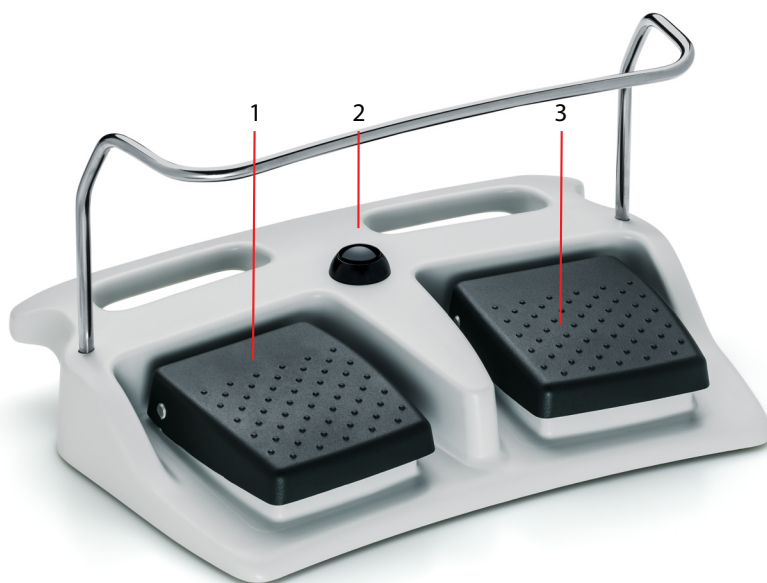
Koble fotbryterkabelen (se element 3 i Figur 4 SOLTIVE lasersystem bakfra på side 22) til fotbryterkoblingen på baksiden av lasersystemet.

Koble til den trådløse fotbryteren

Hvis du opplever problemer ved tilkobling av den trådløse fotbryteren, kan du prøve å flytte den trådløse fotbryteren nærmere systemkonsollen. Hvis det å flytte på den trådløse fotbryteren ikke løser problemene med tilkobling, kan du prøve å flytte systemkonsollen og den trådløse fotbryteren unna eventuelle WLAN-tilgangspunkter i nærheten.

Knappen i midten (**2**) lar deg bytte mellom **Standby** og **Ready**-modus. Avhengig av hvilke laserparametere som er angitt, aktiverer de to fotbryterne (**1** og **3**) laserstråling i en av strålingsmodiene. Se Kapittel 5 for instruksjoner om innstilling av behandlingsparameterne.

Figur 20 Fotbryterens komponenter



Fotbryterens komponenter

- 1 **VENSTRE** – Emisjonspedal (panelet til venstre på skjermen)
- 2 **I MIDTEN - Standby / Ready** -knapp
- 3 **HØYRE** – Emisjonspedal (panelet til høyre på skjermen)

Bekreftelse med trådløs pedal

Når du har logget inn, dukker instruksjoner for paring opp på skjermen (Figur 21).

Figur 21 Bekreftelse med trådløs pedal

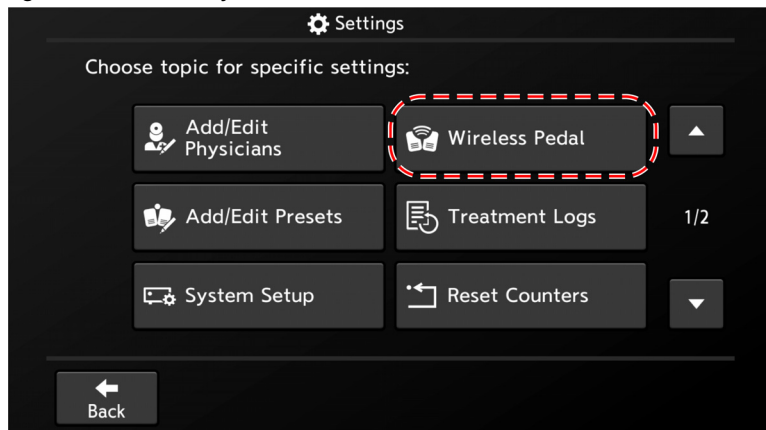


Pare den trådløse fotbryteren med lasersystemet

For å pare den trådløse fotbryteren med lasersystemet:

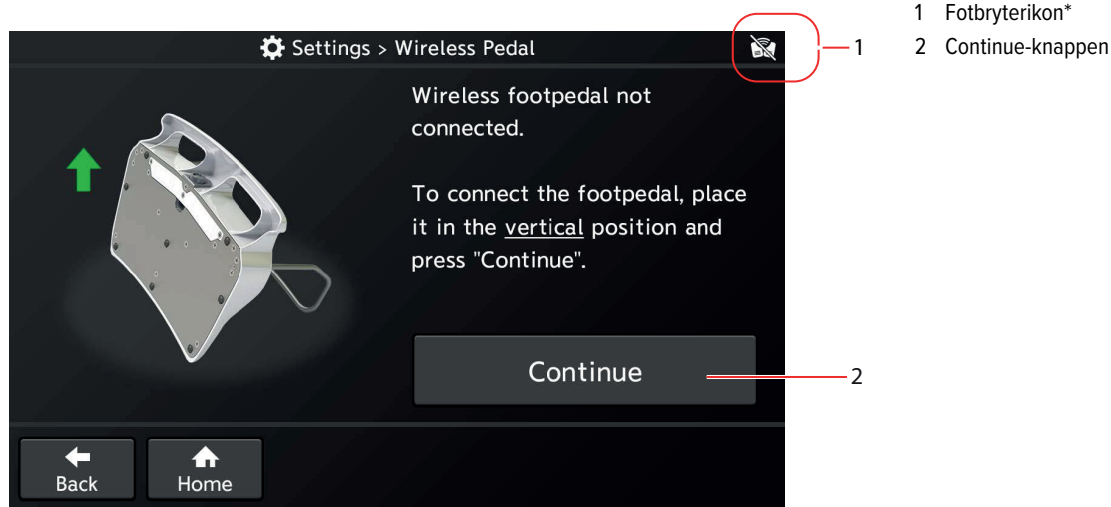
1. Gå til skjermbildet **Settings** (Figur 8).
2. Trykk på Wireless Pedal (Figur 22)

Figur 22 Pare fotbryteren



3. Sett fotbryteren vertikalt.
4. Trykk på **Continue** (2) når du er klar (Figur 23).

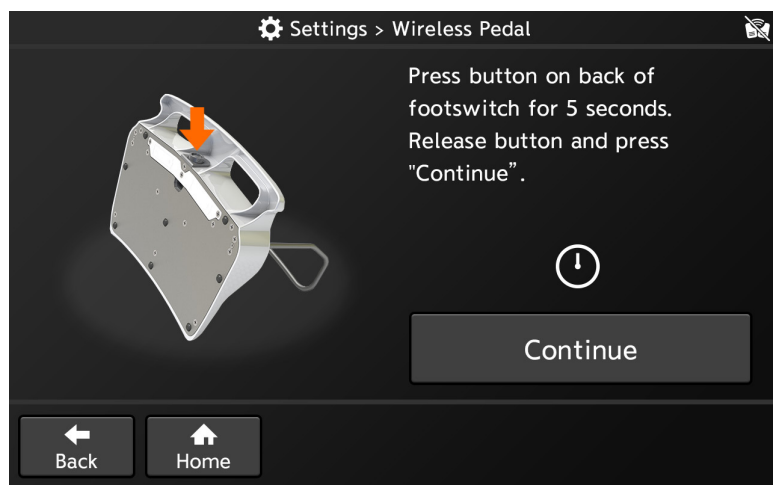
Figur 23 Fotbryter ikke pare



*Når fotbryterikonet vises med en linje på tvers (1), betyr det at det at paring ikke er utført.

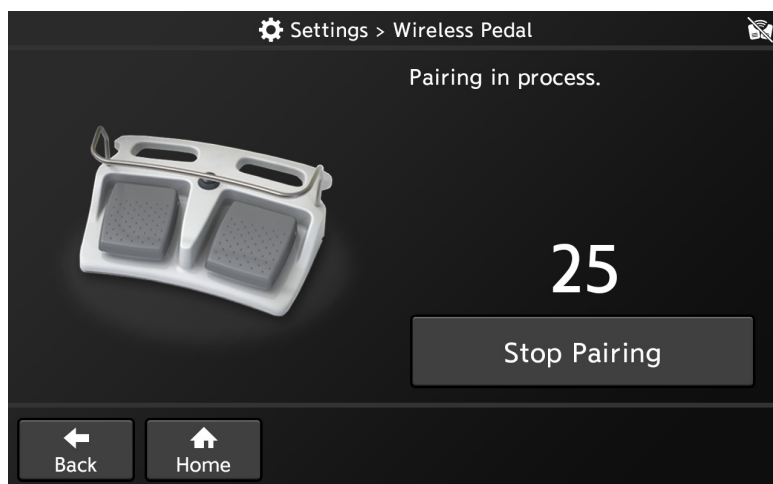
5. Hold knappen på baksiden av fotbryteren inne i 5 sekunder.
6. Trykk deretter på **Continue**.

Figur 24 Trykk på knappen på baksiden av fotbryteren



7. Paringen starter.

Figur 25 Paring pågår

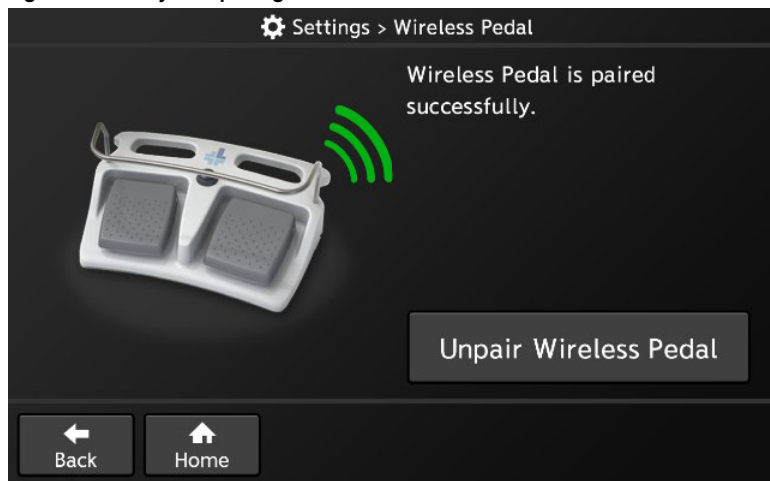


Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Systeminstallasjon

Vellykket paring indikeres som vist i Figur 26 Vellykket paring.

Figur 26 Vellykket paring



Dørlåskobling

Sette inn den eksterne dørlåskoblingen

I henhold til IEC EN 60825-1 skal alle laserapparater være utstyrt med en fjernstyrt kobling forhindrer laserstråling når inngangsdøren til rommet er åpen. En egnet mikrobryter må kobles til fjernstyringskabelen til dørlåsen og festes på dørkarmen slik at kontakt opprettes når døren til behandlingsrommet er lukket. Før bruk må du påse at dørlåskabelen som fører til den dørmonterte mikrobryteren, er koblet til bakpanelet på laserapparatet.

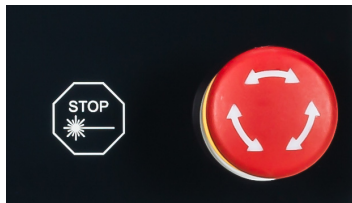
Betjene dørlåskoblingen/låseporten

På dørkarmen ved inngangen til operasjonsrommet skal det være montert en lampe. Lampen må lyse når laseren er slått på og inngangsdøren til arbeidsområdet er lukket. Koblingen, eller serien med koblinger, skal forbindes med dørlåskoblingen med en egnet kabel under installeringen. På installasjoner der det ikke er krav om fjernstyrt dørlås, må det kobles til en ekstern forbikobling på dørlåsen for at laseren skal fungere normalt.

Nødstoppknapp

1. Trykk på **nødstoppknappen** (Figur 27) på nedre del av lasersystemets frontpanel (for øyeblikkelig å stanse all optisk emisjon og høyspenning generert av laseren).
2. Drei knappen med urviseren helt til den går tilbake til opprinnelig stilling, for å nullstille nødstoppknappen.

Figur 27 Nødstoppknapp



Kontrollere tilkoblingene

- Forsikre deg om at fjerntilgangskoblingen til døren eller dørlåskoblingen er koblet til.
- Forsikre deg om at den kablete (hvis den brukes) eller trådløse fotbryteren er koblet til.
- Forsikre deg om at strømkabelen er koblet til.
- Forsikre deg om at nødstoppknappen ikke er aktivert.
- Laseremisjon vil ikke være mulig før det er koblet til en fiber. Fiberen må minst kunne brukes 1 gang til.

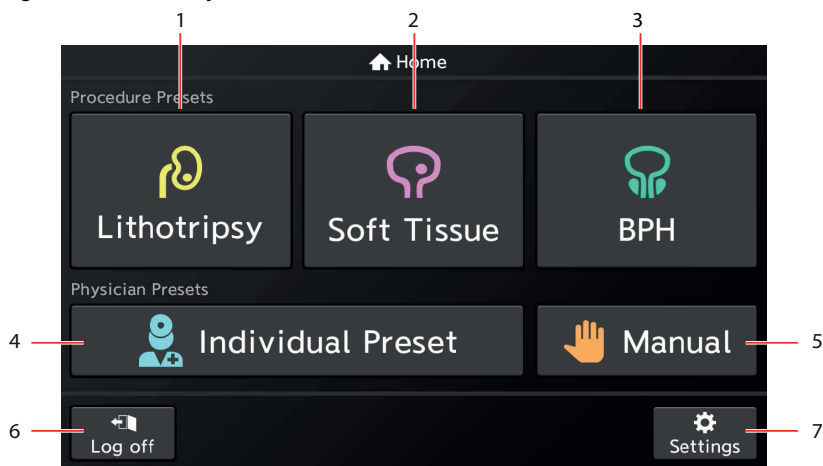
5 Grafisk systemgrensesnitt

Dette kapittelet gir detaljert informasjon om grensesnittet på SOLTIVE lasersystem. Etter vellykket oppstart av instrumentet og etter å ha lagret en legeprofil starter du enten med:

1. Å følge instruksjonene for å bruke forhåndsangitte behandlingsparametere.
2. Å følge instruksjonene beskrevet i dette avsnittet for å opprette egne behandlingsparametere.

Starte behandling fra Home-skjermbildet

Figur 28 Home-skjermbildet



Behandlingsvalg

- 1 Lithotripsy
- 2 Soft Tissues
- 3 BPH

Andre knapper

- 6 Log off User
- 7 Settings

Flere valg

- 4 Individual Preset
- 5 Manual

Behandlingsinnstillinger

SOLTIVE lasersystem har forhåndsagrede laserinnstillinger for litotripsy, bløtvev og benign prostatahyperplasi (BPH). Når du trykker på disse behandlingsskjermene, kommer du til de ulike forhåndsinnstillingene som følger med laserprogramvaren.

Figur 29 Behandlingsinnstillinger

Litotripsy	Bløtvev	BPH

I tillegg kan brukeren opprette og lagre sine egne behandlingsskjermene, som du får tilgang til via de enkelte **Individual Preset**-knappene. **Manual**-knappen lar brukeren gå direkte til behandlingsskjermene for manuelt å opprette unike behandlingsparametere.

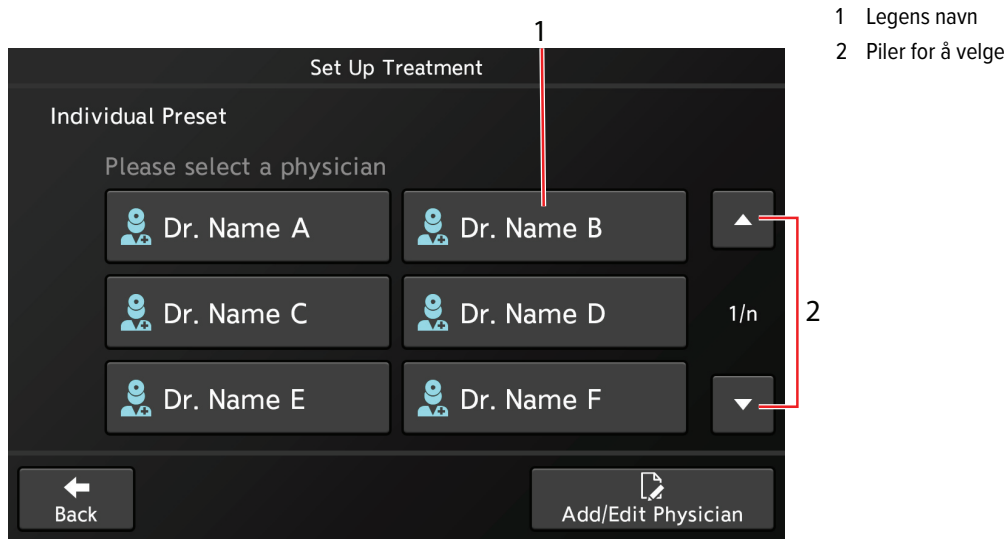
Egne innstillinger

Lage egne innstillinger

Trykk på **Individual Preset** for å angi egendefinerte parametere (Figur 28 Home-skjermbildet på side 35).
I vinduet Set Up Treatment (Figur 30):

1. Velg «**Physician**» (navnet på legen) (1)..
2. Bruk opp- og ned-pilene (2) for å bla gjennom de mulige valgene.

Figur 30 Angi behandling



Lagre en egen innstilling

Etter å ha valgt legens navn kan innstillingen for behandlingsparameterne lagres på den enkelte legens navn (Figur 31). Totalt kan det lagres 20 innstillinger på de enkelte legenes navn.

For å opprette en innstilling (erstatt trinn 1 og 2 med det følgende)

1. Trykk på **Individual Preset** på **Home**-skjermbildet.
2. Velg «**Physician**» (navnet på legen).
3. Velg **Add/Edit Preset** (2) i Figur 31.
4. Velg **Add**.
5. Velg en passende innstilling for venstre fotpedal:
 - a. energi
 - b. frekvens
 - c. pulsbredde
6. Trykk på **Next**.
7. Velg en passende innstilling (energi, frekvens og pulsbredde) for høyre fotpedal.
8. Trykk på **Next**.
9. Angi **Preset Name**.
10. Trykk på **Save**.
11. Alternativt kan du gjøre endringer i en eksisterende **Preset** ved å velge **add / edit preset** og følge trinn 5 til 10.

Lagre

Navn på inntil 60 leger kan lagres i systemet.

Til sammen kan det lagres 100 innstillinger i systemet.

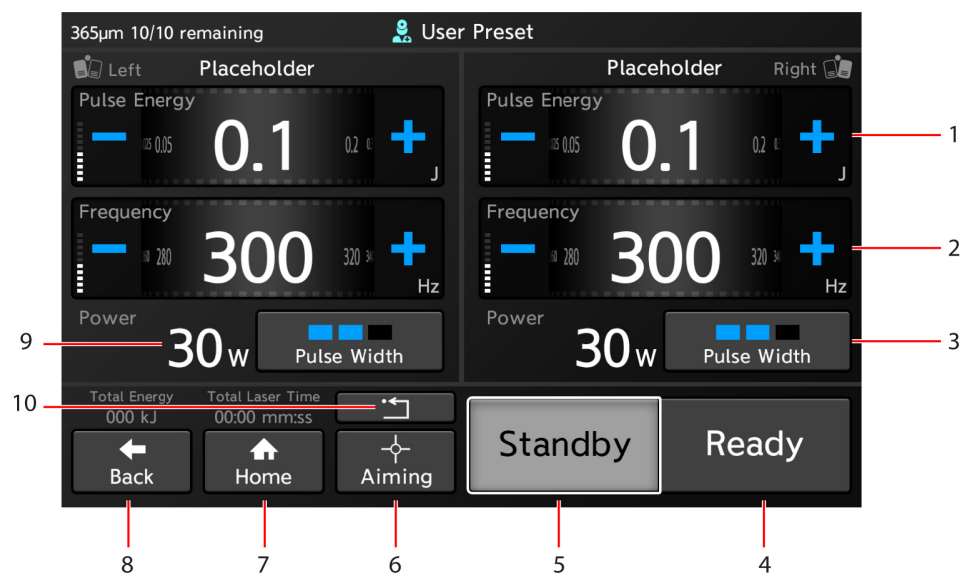
Figur 31 Velge og lagre en egen innstilling



Behandlingsskjermbildet

For å komme til behandlingsskjermbildet trykker du på prosedyreinstillingen eller legeinnstillingen fra Home-skjermbildet (Figur 28).

Figur 32 Behandlingsskjermbildet



- | | |
|----------------|------------------------------|
| 1 Pulse Energy | 6 Aiming Beam |
| 2 Frequency | 7 Home Screen |
| 3 Pulse Width | 8 Back |
| 4 Ready | 9 Power |
| 5 Standby | 10 Tilbakestilling av teller |

Maksimumsinnstillinger:

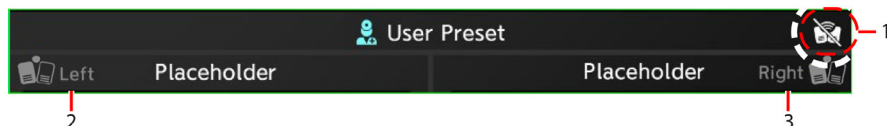
Pro: 35 W

Premium: 60 W

Fotbryterindikator

Paring av fotbryteren indikeres i hjørnet øverst til høyre på skjermen (Figur 33). Hvis den trådløse fotbryteren ikke er parret, vil dette være angitt med en linje på skrå over fotbrytersymbolet. Over hver av innstillingene, ytterst mot kanten i skjermbildet, er venstre og høyre fotbryterindikator.

Figur 33 Fotbryterindikator



- 1 Viser fotbryterens paring eller tilkobling
- 2 Left
- 3 Right

Justere behandlingsparametere for frekvens og energi

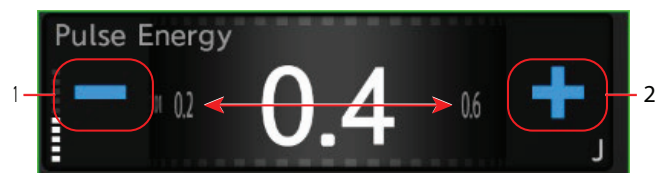
Innstillingspekteret for pulsenergi og -frekvens avhenger av hverandre og er begrenset av totaleffekten i henhold til denne ligningen:

$$\text{Effekt (W)} = \text{energi (J)} \times \text{frekvens (Hz)}$$

1. Juster energi (Figur 34) i forhold til puls for å oppnå ønsket klinisk virkning.
2. For å øke eller redusere verdiene for pulsenergi og frekvens:
 - a. dra fingeren din over parameteren
 - b. trykk på + for å øke frekvens eller pulsenergi, eller trykk på - for å redusere frekvens eller pulsenergi
 - c. hold + nede for å øke frekvens eller pulsenergi, eller hold - nede for å redusere frekvens eller pulsenergi

Egne kommandoer for venstre og høyre fotbryter kan stilles inn med ulike behandlingsparametere.

Figur 34 Justere behandlingsparametere for frekvens og energi



Justere pulsbredde

Det er tre alternativer for **Pulse Width**, som vist i Tabell 5.

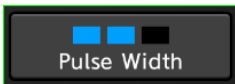
1. Trykk på pulsbreddeindikatorknappen for å velge ønsket pulsbredde ved å veksle mellom innstillinger.



MERKNAD

Noen innstillinger for pulsbredde er bare tilgjengelige ved bestemte pulsenergier, som angitt i Tabell 5.

tabell 5 Pulsparametere

Pulsparametere	Parameterbestemmelse		
Pulse Width  (Jpp = Joule/puls)	Lengre Pulse Widths er forbundet med mindre fragmenteringspartikler, mindre retropulsjon og mindre dyptgående virkninger på vevet.		
	Pulse Width	Minimumsverdier for pulsenergi (Jpp)	Pulslengde
	3	0.025 J	Lang
	2	0.05 J	Middels
	1	0.1 J	Kort

Lagre innstilling

1. Når du har endret behandlingsparametere, kan innstillingene lagres.

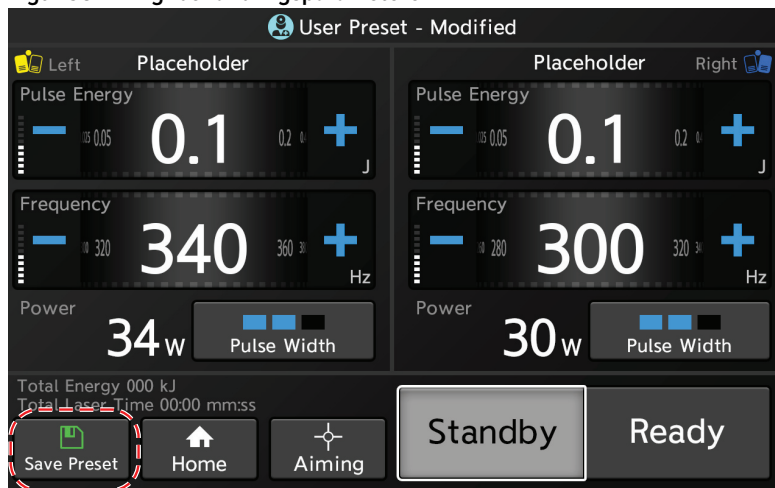


MERKNAD

Programvaren oppfatter at pulsenergi og frekvens er endret, og foreslår at du trykker på knappen Save Preset.

2. Trykk på **Save Preset** (Figur 35) for å lagre innstillingen.
3. Skriv inn et navn på Preset.
4. Velg en Physician.
5. Endre navn på fotpedalene (valgfritt).
6. Trykk på **Save**.

Figur 35 Angi behandlingsparametere



FORSIKTIG

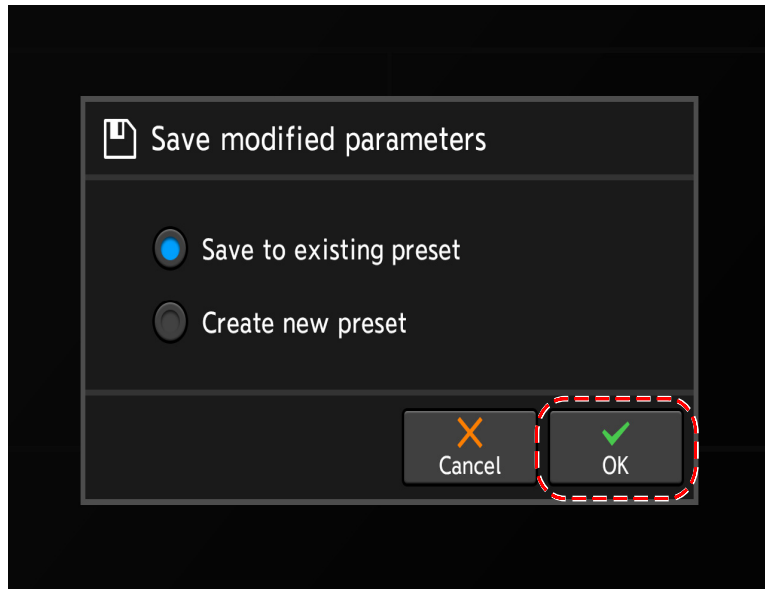
En utgangseffekt på laseren over nivået som er vist på kontrollpanelet, kan forårsake uønsket vevsskade. Spesielt må den optiske pulsenergien og den gjennomsnittlige utgangseffekten være innenfor $\pm 20\%$ av verdiene brukeren har valgt, når lasersystemet er i strålingsmodus. Hvis den optiske pulsenergien og den gjennomsnittlige utgangseffekten overskrider $\pm 20\%$ av verdien brukeren har valgt, må lasersystemet avbryte laserstråling.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Grafisk systemgrensesnitt

- Velg **Save** (Figur 36) for å lagre en eksisterende innstilling eller for å opprette en ny.
- Trykk på **OK** (Figur 36) for å lagre innstillingen, eller trykk på **Cancel**.

Figur 36 Lagre innstilling



Gi innstillingen et navn

- Når du har definert parameterne for den ønskete fotpedalen, angir du navnet i **Optional**-boksen (2).

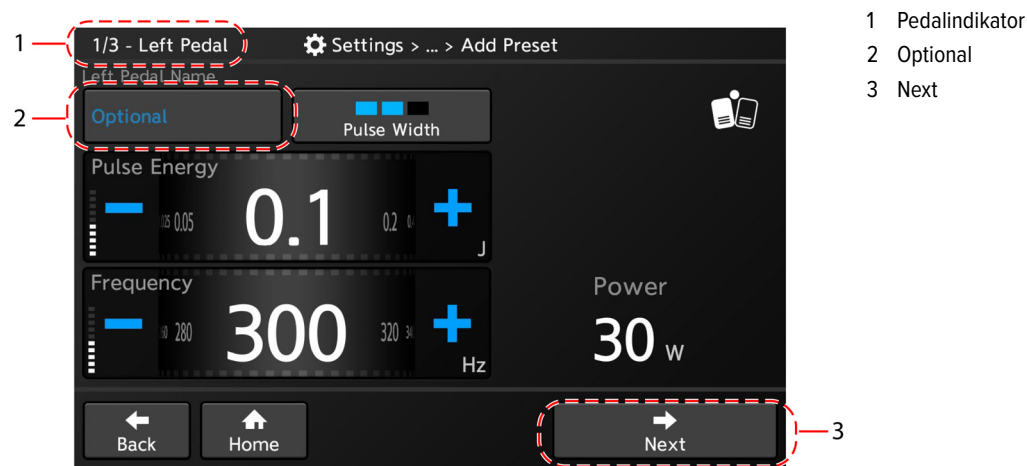


MERKNAD

Hvis dette trinnet utelates, vil standardnavnet blir plassholderen.

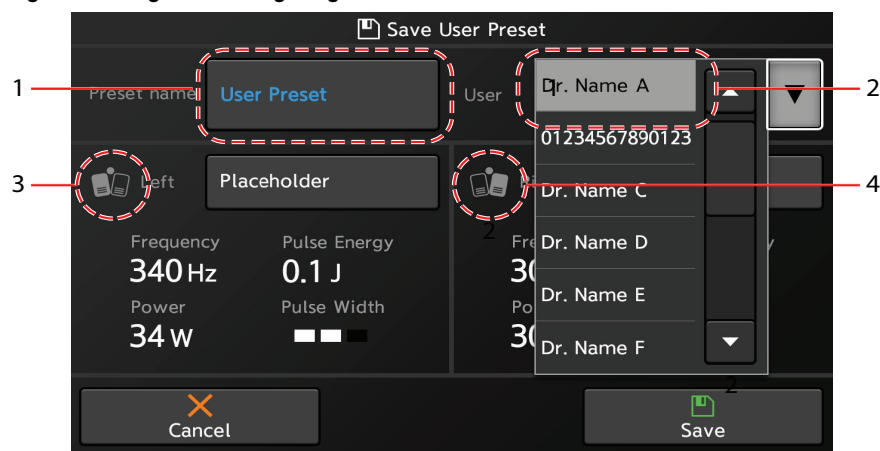
- Trykk på **Next** (3) for å flytte til høyre pedal.

Figur 37 Angi fotbryternavn, fotpedal



- Angi for å **Save** innstillinger (Figur 38):
 - Innstillingens navn (1)
 - Fotpedal: venstre (3) / høyre (4)
 - Legens navn (2)
- Trykk på **Save** (Figur 38).

Figur 38 Lagre innstillingsvalg



Laserfiberkobling

Når du har valgt behandlingsinnstillinger, må du sette inn en laserfiber før du starter behandlingen.

Den optiske fiberporten på fronten av lasersystemet oppfatter automatisk at det er en laserfiber i nærheten, og åpner automatisk når laserfiberkoblingen blir ført mot den. Når døren åpner, setter du inn den sterile kirurgifiberen ved å føre fiberkoblingen rett inn i porten. Når de er satt inn, vil kirurgiske fibre automatisk oppfattes av systemet. Fibrene trenger ikke å skrus inn i porten.

Når det kobles til en SOLTIVE laserfiber, gjenkjenner systemet automatisk typen fiber og hvor mange ganger den er brukt tidligere. Hvis det kobles til en uautorisert fiber til RFID-systemet, vil ikke fiberen bli gjenkjent, og det vil vises en feilmelding. **Fiberinfo-panelet** åpnes også når du trykker på fiberinfo-området (Figur 19 Innstillinger for fiberinformasjon på side 30).

Følgende informasjon vil vises:

- Fiberkjernediameter
- Fiberparameterbegrensning
- Gjenværende bruk av fiberen
- Fiberens serienummer
- Fiberens produksjonsdato
- Unik enhetsidentifikasjon (UDI)

Se *bruksanvisningen til den sterile kirurgiske laserfiberen* for mer informasjon med hensyn til preoperative og intraoperative instruksjoner.



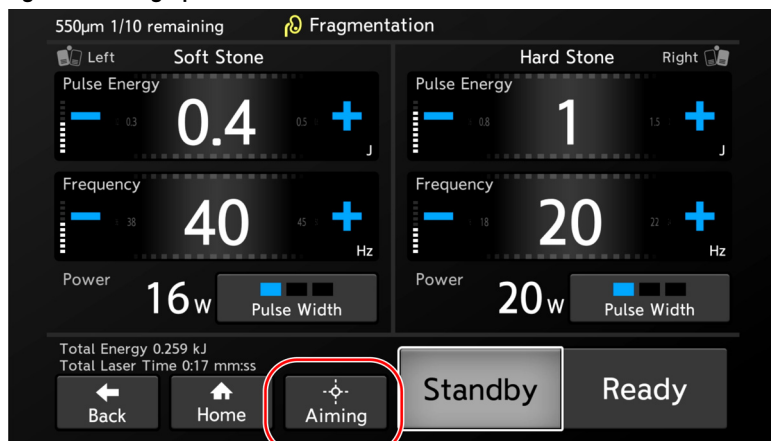
ADVARSEL

Alt personell i behandlingsområdet må bruke vernebriller.

Pekestråle

1. Trykk på **Aiming** i behandlingsskjermbildet for å kontrollere pekestrålen før du går i gang med behandlingen (Figur 39).
Figur 40 dukker opp.

Figur 39 Velge pekestråle

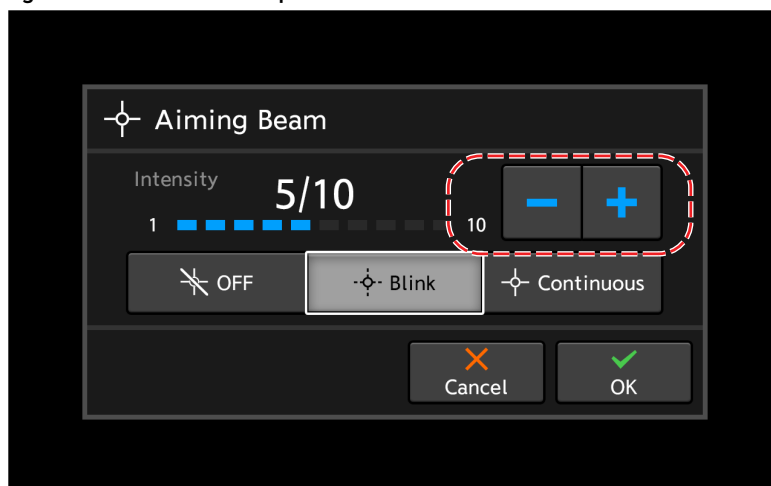


Det er tre alternativer for pekestrålen:

- Blinkende stråling
- Kontinuerlig stråling
- Ingen stråling

2. Trykk på +/- for å justere intensiteten på strålen.

Figur 40 Alternativer for pekestrålen



MERKNAD

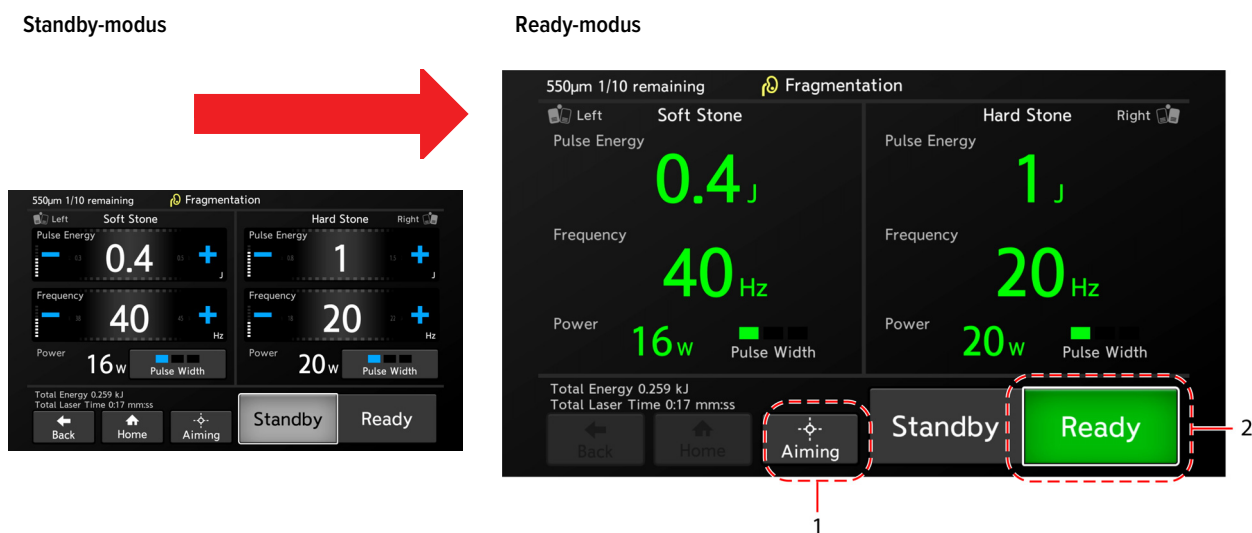
Med mindre **OFF** er valgt, vil knappen til pekestråle-knappen aktivere pekestrålen selv i **Standby**-status. Denne funksjonen gjør det mulig for brukeren å sjekke den tilkoblede fiberen på en sikker måte ved å evaluere formen på laserstrålen direkte ved selve fiberutgangen, samt den kirurgiske fiberens integritet. Hvis pekestrålen ikke er til stede ved den kirurgiske fiberens distale ende, vil intensiteten reduseres og se spredt ut; dette kan være en indikasjon på at systemet er skadet eller ikke fungerer som det skal.

Gå til Ready-modus

For å gå til **Ready-modus** fra **Standby-modus** trykker du på **Ready**-knappen i behandlingsskjermbildet. Du kan også trykke på knappen i midten (**Standby/Ready**) på fotbryteren (Figur 41).

Når du bytter mellom **Standby**- og **Ready**-modus, vil du høre et lydsignal. Sidepedalene aktiverer laserstråling i en av de valgte behandlingsmodusene, avhengig av brukerens valg.

Figur 41 Standby- og Ready-modus



Skjermbildet endres fra blått til grønt for å vise at systemet er klart til bruk.

Figur 42 Ready-/Standby-knapp



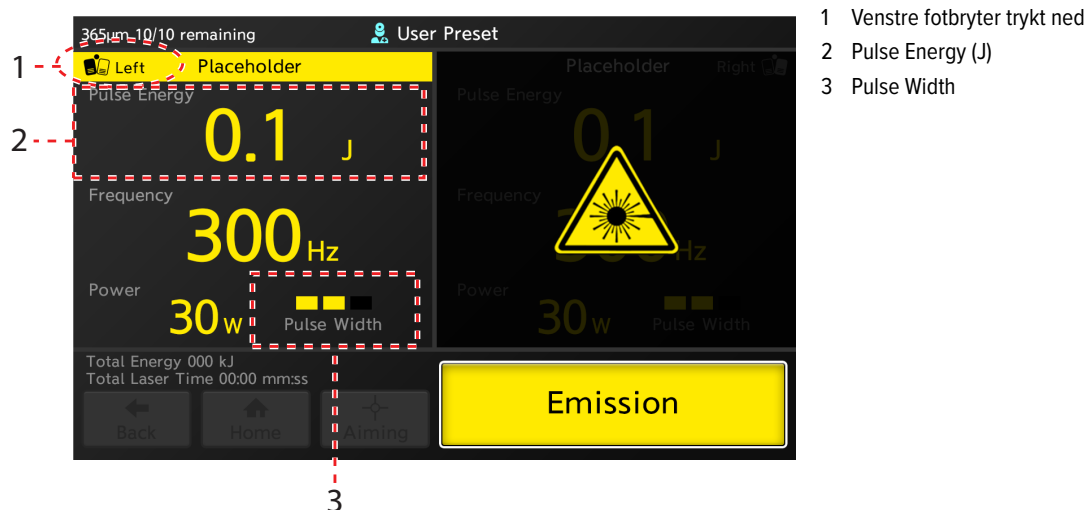
Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Grafisk systemgrensesnitt

Skjerm bilde for stråling

1. Trykk på riktig fotbryter for å starte behandlingen.
2. Slipp opp fotbryteren, og trykk på **Standby** for å gå til **Standby-modus**.
3. Trykk på **READY**-modus en gang til for å starte en ny behandling.

Figur 43 Laserstråling



Når du har trykt på **Ready**-knappen, vil fotbryteren aktivere stråling når den trykkes ned. Når fotbryteren trykkes, vil laseren starte stråling etter en forsinkelse på 2 sekunder.

Skjermbildet for strålings (Figur 44) vises i gult. Avhengig av fotbryteren som brukes, vil skjermbildet vise fotbryteren som er i bruk. Når bildet av fotbryterindikatorsymbolet er mørkt, betyr det at fotbryteren ikke er aktiv.

Laserstrålen leveres via den tilkoblede optiske fiberen, og de forhåndsdefinerte strålingsparameterne vil vises på skjermen.



ADVARSEL

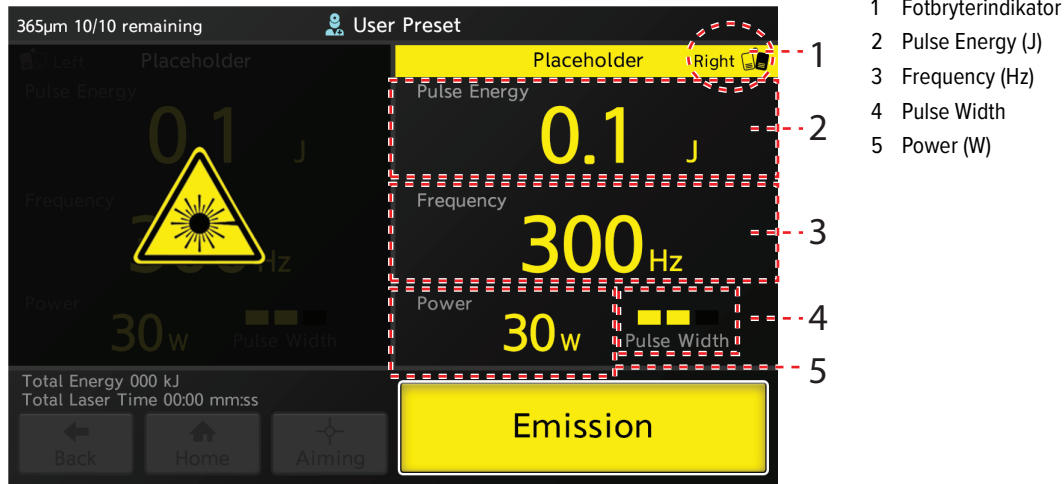
- Før du fjerner fiberen fra pasientens kropp, må instrumentet slås fra **Ready**-modus til **Standby**-modus. Når det ikke er nødvendig å bruke laseren under prosedyren, må instrumentet slås fra **Ready**- til **Standby**-modus.



MERKNAD

Hvis pedalen ikke har vært betjent på over 2 minutter, går fotbryteren fra **Ready**-modus til **Standby**-modus.

Figur 44 Skjerm bilde for stråling

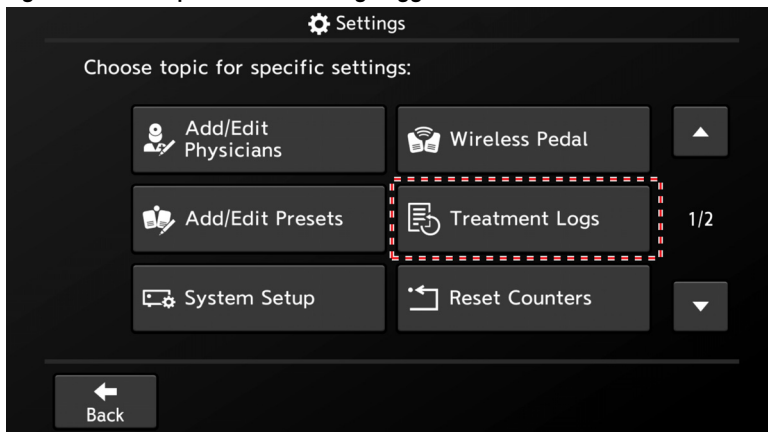


Pasientbehandlingslogg

For å gå til pasientbehandlingslogg («Treatment Logs»):

1. Trykk på **TreatmentLogs** i Settings-skjermbildet (Figur 45).

Figur 45 Gå til pasientbehandlingslogg



2. Trykk på **Export Logs** for å lagre filer til en ekstern USB-enhet. Bruk pilene til å bla mellom sidene (Figur 46).

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Grafisk systemgrensesnitt

Figur 46 Behandlingslogg

Settings > Treatment Logs

Date Time	Total Laser Time mm:ss	Total Pulses	Total Energy kJ	Power W	Frequency Hz	Pulse Width	
00-00-99 12:99 AM	00:00	999,999	000	99-99	9999-9999	S-M	▲
00-00-99 12:99 AM	00:00	999,999	999	99-99	9999-9999	S	
00-00-99 12:99 AM	00:00	999,999	000	99-99	9999-9999	S-M	999/999
00-00-99 12:99 AM	00:00	999,999	999	99-99	9999-9999	S-L	
◀						▶	▼
Back	Home						Export Logs

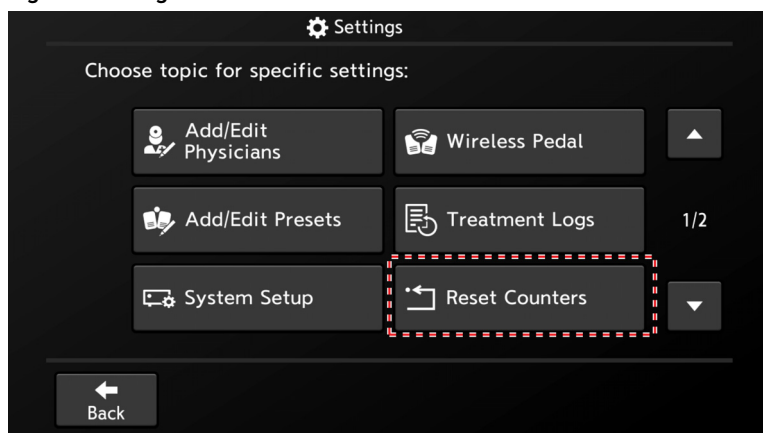
1 2 3

- 1 Bruk pilene til å bla mellom sidene
- 2 Sideindikator
- 3 Export Logs

Reset Counters

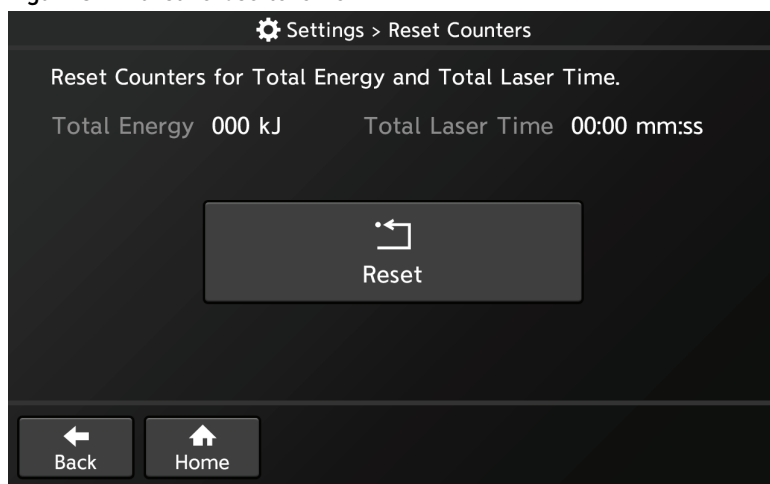
1. Gå til **Home**-menyen for å nullstille samlet energi og lasertellerne (Figur 28).
2. Trykk på **Settings**.
3. Fra siden Settings velger du **Reset Counters** (Figur 47).
Tellerne nullstilles (Figur 48).

Figur 47 Velge å nullstille tellerne



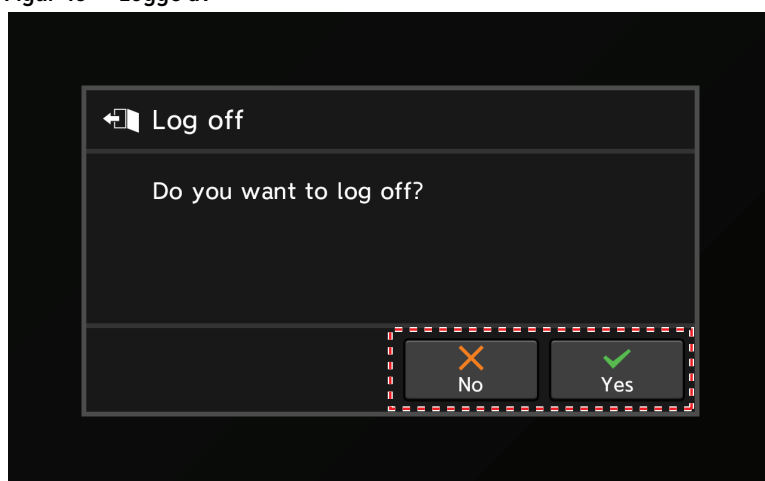
Tellerne nullstilles (Figur 48).

Figur 48 Nullstille lasertellerne



4. Når behandlingen er fullført, trykker du på **Yes** for å logge av. (Figur 49).
5. Trykk på **No** for å gå tilbake til hovedmenyen.

Figur 49 Logge av



Slå av systemet

Kontrollere status

Før du slår AV SOLTIVE lasersystem:

1. Kontroller at støvdekselet er lukket før du slår av laseren (Figur 50).
2. Forsikre deg om at systemet er i **Standby**-modus.

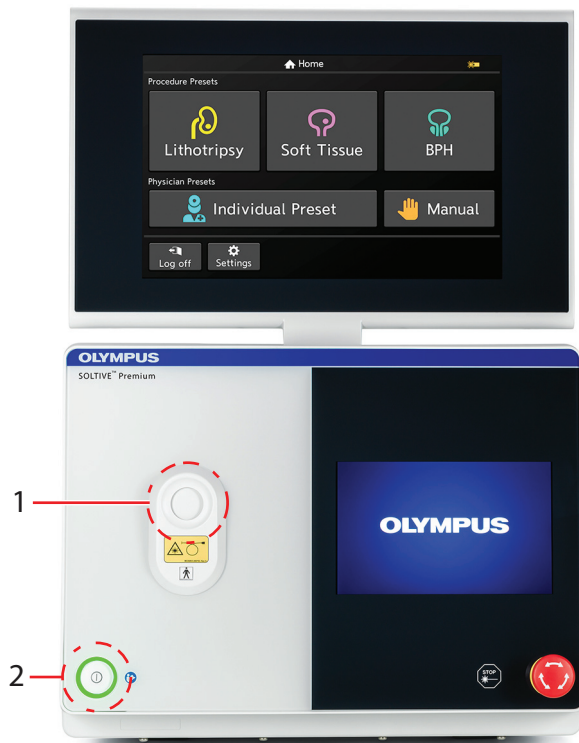
Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Grafisk systemgrensesnitt

Slå av

3. Trykk på av/på-knappen på fronten av lasersystemet (Figur 50) for å slå **AV** laserenheten.

Figur 50 Slå AV SOLTIVE lasersystem



- 1 Laserporten med støvdekslet lukket
- 2 Av/på-knappen

Forhåndsangitte behandlingsparametere



ADVARSEL

De forhåndsinnstilte parameterne på dette instrumentet er bare ment som veiledende innstillinger. For å oppnå ønsket effekt på vevet som skal behandles, må legen klargjøre disse innstillingene med omhu.

tabell 6 Forhåndsangitte behandlingsparametere for litotripsi

Litotripsi			
Pulverisering/dusting	Fragmentering	Bare på lasersystemet Premium: finpulverisering / fine dusting	Blærestein
Navn på venstre pedal: Pulverisering/dusting	Navn på venstre pedal: Myk stein	Navn på venstre pedal: Premium: my stein	Navn på venstre pedal: Blærestein
Energi: 0.2 J	Energi: 0.4 J	Energi: Premium: 0.05 J	Energi: Pro: 4 J; Premium: 4 J
Frekvens: 100 Hz	Frekvens: 40Hz	Frekvens: Premium: 400 Hz	Frekvens: Pro: 8 Hz; Premium: 14 Hz 150 µm fiber: Premium: 8 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 1	Pulsbredde: Pro, Premium: 1	Pulsbredde: Premium: 2	Pulsbredde: Pro, Premium: 1
Navn på høyre pedal: fragmentering	Navn på høyre pedal: hard stein	Navn på høyre pedal: hard stein	Navn på høyre pedal: hemostase
Energi: 0.6 J	Energi: 1 J	Energi: 0.1 J	Energi: 1 J
Frekvens: 30 Hz	Frekvens: 20 Hz	Frekvens: 200 Hz	Frekvens: 20 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 1	Pulsbredde: Pro, Premium: 1	Pulsbredde: Premium: 1	Pulsbredde: Pro, Premium: 3

Ved bruk av fiber med liten diameter kan energien være begrenset. Du finner flere detaljer i bruksanvisningen til Soltive SuperPulsed laserfiber.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Grafisk systemgrensesnitt

tabell 7 Forhåndsangitte behandlingsparametere for bløtvev

Bløtvev	
Ablasjon/eksisjon	Incisjon
Navn på venstre pedal: ablasjon	Navn på venstre pedal: incisjon
Energi: 2 J	Energi: 1 J
Frekvens: 10 Hz	Frekvens: 20 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 2	Pulsbredde: Pro, Premium: 2
Navn på høyre pedal: eksisjon	Navn på høyre pedal: hemostase
Energi: 1 J	Energi: 1 J
Frekvens: 30 Hz	Frekvens: 20 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 2	Pulsbredde: Pro, Premium: 3

tabell 8 Forhåndsangitte behandlingsparametere for BPH

BP	
Enukleasjon	Vaporisering
Navn på venstre pedal: enukleasjon	Navn på venstre pedal: vaporisering
Energi: 1 J	Energi: 2 J
Frekvens: Pro: 34 Hz; Premium: 60 Hz 150 µm fiber: 34 Hz	Frekvens: Pro: 16 Hz; Premium: 30 Hz 150 µm fiber: 16 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 3	Pulsbredde: Pro, Premium: 3
Navn på høyre pedal: hemostase	Navn på høyre pedal: hemostase
Energi: 1 J	Energi: 1 J
Frekvens: 20 Hz	Frekvens: 20 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 3	Pulsbredde: Pro, Premium: 3

tabell 9 Manuelle parametere

Manual
Venstre og høyre pedal
Energi: 0.2 J
Frekvens: 100 Hz
Pulsbredde: Pro, Premium: 1

6 Vedlikehold

Denne delen består av informasjon til brukeren om pleie og rengjøring av apparatet, samt informasjon om rengjøring og sterilisering av fiberoptikk. Hvis du trenger hjelp til vedlikehold eller teknisk bistand, kontakt din lokale *Olympus*-representant.



MERKNAD

Bare opplært og kvalifisert Olympus-personell har lov til å utføre service på dette lasersystemet. Ingen form for service eller vedlikehold skal utføres med systemet er i bruk med pasienten.

Rutinemessig, periodisk vedlikehold

SOLTIVE lasersystem krever ikke noe spesielt vedlikehold utført av brukeren. Rengjør synlige overflater med en fuktig klut.



FORSIKTIG

Ikke la vann komme inn i apparatet.
Ikke la det lekkende vaskeløsning inn i kontakten for tilkobling av fiber.



FORSIKTIG

Ikke bruk alkohol eller desinfektorer, fordi disse er lettantennelige.



FORSIKTIG

Ikke sprut eller hell rengjøringsmidler direkte på laserkonsollen eller kontrollskjermen. Du kan skade elektronikken i konsollen, skjermen og lasersystemet.



FORSIKTIG

Bruk av andre kontroller eller justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn dem som er spesifisert her, kan føre til farlig stråling.

Overflatene på systemet kan tørkes rene med en myk, løfri klut.

Profesjonelt vedlikehold

SOLTIVE lasersystem er bygget for maks. sikkerhet og ytelse. Under normale driftsforhold og fornuftig bruk anbefaler produsenten vedlikehold og kontroll av apparatet utført av en kvalifisert tekniker hver 12. måned.

Dekontaminering av returnert utstyr

For å oppfylle lovverket som gjelder post og transport, må utstyret dekontamineres før det sendes.

Et signert dekontamineringssertifikat (som du får fra kundeservice) må legges ved i pakken.

Dersom du ikke legger ved dekontamineringssertifikatet, vil leverandøren anta at produktet er kontaminert. Leverandører kommer til å fakturere kunden for kostnader knyttet til rengjøring. Forespørsler om dekontaminering bør rettes til kundeservice.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Vedlikehold

tabell 10 Inspeksjon og rengjøring

Inspeksjon og rengjøring	Beskrivelse
Visuell inspeksjon (ukentlig)	Utsiden av systemet, fotbryteren samt tilknyttete ledninger/kabler må inspiseres ukentlig for å sikre at løse kabelkoblinger (dvs. strømkabelen, dørlåsbryteren, den kablete fotbryteren) eller fysisk skade forekommer.
Sjekk av sikkerhetsetiketter (månedlig)	Kontroller regelmessig at sikkerhetsetikettene som er festet på apparatet, er hele og lesbare. Hvis etikettene er skadet, må de erstattes umiddelbart i henhold til planen beskrevet i Sikkerhetsindikatorer og merking .
Rutinemessig utvendig rengjøring	De utvendige overflatene på systemet (konsollen, LCD-panelet) og fotpedalen må rengjøres når du får systemet, og deretter i samsvar med protokollene som gjelder ved klinikken.
Kontroll av strømkabelen	Kabelen er 4.5 m lang. Kabelen kan utsettes for slitasje over tid og må derfor regelmessig kontrolleres med hensyn til tegn på slitasje eller skader.
Laservedlikehold (årlig)	SOLTIVE lasersystem er bygget for maks. sikkerhet og ytelse. Under normale driftsforhold og fornuftig bruk, anbefaler produsenten ettersyn av apparatet utført av en kvalifisert tekniker hver 12. måned. Intensiv bruk, støv eller hyppig flytting av laseren til forskjellige steder kan gjøre at det kreves hyppigere tilsyn. Årlig sjekkliste: • Kontrollere at dato og klokkeslett er korrekt (servicemeny) • Installere nødvendige programvareoppdateringer (servicemeny) • Erstatte batteriene til den trådløse fotpedalen; kontrollere at den fungerer • Kontrollere at nødstopknappen fungerer som den skal • Kontrollere at fjernstyrt dørlås fungerer • Kontrollere optisk effektutgang • Kontrollere lekkasjestrøm • Inspisere flammeverneskjold og erstatte det om nødvendig • Inspisere med hensyn til skader, inkludert fotbryteren og tilknyttete ledninger/kabler • Laste ned logg med feilmeldinger/hendelser

Utskifting av flammeverneskjold



ADVARSEL

Denne handlingen må utføres med rene hender og stor forsiktighet for å unngå optisk skade på apparatet. Dersom du ikke retter deg etter instruksjonene under, kan det føre til at det leveres utilstrekkelig laserenergi til behandlingsstedet.

Utskiftingen av flammeverneskjoldet må utføres på følgende måte:

1. Slå av apparatet, og koble fra strømledningen.
2. Bruk en liten unbrakonøkkel eller en penn til å trykke på den lille sirkelen i hodet på flammeverneskjoldet (plassert på sidepanelet på lasersystemet).
3. Flammeverneskjoldet spretter delvis ut.
4. Trekk flammeverneskjoldet rett ut fra lasersystemet.



MERKNAD

Laseren vil ikke kunne brukes uten at det er satt inn et flammeverneskjold.

5. Sett et nytt flammeverneskjold inn i åpningen (og pass samtidig på at du ikke tar på linsen).

6. Trykk til du kjenner et taktilt klikk.

Bytte batteriene på den trådløse fotbryteren

Den trådløse fotbryteren får strøm fra to AA-batterier. Når batteriene har lav kapasitet, vil det dukke opp en advarsel på skjermen som forteller at batteriene må byttes.

For å bytte batteriene:

- Fjern dekslet fra batterirommet under fotbryteren.
- Fjern de flate batteriene fra rommet, og sett inn to nye.
- Sett dekslet til batterirommet tilbake på plass.

Bytt ut begge batteriene samtidig; ikke bland gamle og nye batterier. Gamle batterier må kasseres i henhold til reglene for avfallshåndtering; ikke kast dem i søpla.

For å sikre at batteriene til fotbryteren varer så lenge små mulig, må du bare bruke batterier fra Olympus som erstatning.

Kassere enheten

Ta kontakt med produsenten eller en representant for produsenten for å få informasjon om kassering eller gjenvinning av enheten når du skal kassere dette lasersystemet. Når du ikke lenger skal bruke kirurgiske laserfibrene eller tilbehøret, må du kassere dem i henhold til bruksanvisningen som gjelder den bestemte kirurgiske fiberen eller det bestemte tilbehøret.

7 Systemspesifikasjoner

Dette apparatet er en laser i klasse 4 og må brukes i et spesifikt arbeidsområde definert og avgrenset i samsvar med de internasjonale standardene IEC / EN 60825.

tabell 11 Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Produktkategori	Kirurgisk laser til medisinsk bruk
Klassifisering i henhold til direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr	Klasse IIb
Elektriske krav	100-240V [~] ved 1200VA 50/60 Hz
Eksterne sikringer	F 15AH 250V
Type vern mot elektrisk støt	Klasse I
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	TYPE BF
Dimensjoner (H X B X D)	Premium: 29.5 X 37.0 X 56.0 cm Pro: 25.5 X 37.0 X 56.0 cm
Vekt	Premium: 40 kg Pro: 33 kg
Driftstemperatur	10 °C – 30 °C
Lagringstemperatur	15 °C – 25 °C
Relativ luftfuktighet	20% – 75% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	80 kPa – 106 kPa
Kjøling	Luft

tabell 12 Laserspesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Laserklassifisering iht. IEC/EN 60825-1:2014	Klasse 4
Lasertype	Thuliumfiberlaser
Bølgelengde	1920 nm – 1960 nm
Gjennomsnittlig optisk effekt	Premium: 2 W – 60 W, justerbar Pro: 2 W – 35 W, justerbar
Effektnøyaktighet	+/-15%
Effektmodi	Pulserende
Energi/puls	Justerbar Premium: 0.025 J - 6 J Pro: 0.025 J - 4 J
Pulsvarighet	200 µs – 50ms

tabell 12 Laserspesifikasjoner (forts.)

Spesifikasjon	Beskrivelse
Pulsfrekvens på pekestråle	Grønn, 500 - 550 nm, justerbar effekt 0-5 mW
	Justerbar Premium: 1 Hz – 2400 Hz Pro: 1 Hz – 100 Hz
MPE (eksponeringstid)	99 J/m ²
NOHD	0.5 m
Stråledivergens (NA)	Avhengig av fiber; 0.22 for all standardfiber i luft
OD	3
Spesifikasjon av glass	LB3
Fiberkjernediameter	150µm, 200µm, 365µm, 550µm, 940µm

tabell 13 Tilbehør

Tilbehør	Produsent
Optisk fiber med RFID-system	Olympus Surgical Technologies America
Fiberstrippere	MicroElectronics
Fibersplitter	Thor Labs

Samsvar med internasjonale standarder

Dette produktet oppfyller alle gjeldende sikkerhetsstandarder, inkludert gjeldende versjoner av 60601-1, 60601-1-2, 62304, 60601-1-6, 62366, 60601-2-22, 60825-1 med påkrevde nasjonale forskjeller.

Standardreferansen med hensyn til lasersikkerhet er den amerikanske standarden Z136.1-2000 Safe Use of Lasers, utviklet av American National Standards Institute (ANSI). Denne danner grunnlaget for mye av det føderale regelverket for laser- og lasersystemprodusenter og for det amerikanske arbeidsmiljøtilsynet Occupational Safety and Health Administration (OSHA) sine retningslinjer for lasersikkerhet. Den inneholder detaljert informasjon om korrekt installasjon og bruk av lasersystemer.

Selv om ANSI-standardene ikke i seg selv i status som lov, vil anbefalingene i den, inkludert varselmerking, opplæring og krav om å utpeke en person som ansvarlig for lasersikkerheten, kunne være obligatoriske i henhold til lokalt eller nasjonalt regelverk. Det er brukeren som har ansvaret for å sikre at installasjon og drift av SOLTIVE lasersystem blir gjennomført i samsvar med alle gjeldende lover.

ANSI-standard Z136.1-2000 tilgjengelig fra Epilog Corporation eller:

Laser Institute of America
12424 Research Parkway, Suite 125
Orlando, FL 32826, USA
(407) 380-1553

8 Garanti og kundeservice

Begrenset garanti

Garanti og kundeservice

Gyrus ACMI, Inc. («Gyrus») garanterer at det vedlagte Gyrus-produktet («Produktet») vil være i samsvar med gjeldende Gyrus-publiserte spesifikasjoner, og vil være fri for feil i materialer og utførelse under normal og korrekt bruk og før utløpsdatoen. Hvis et Produkt viser seg ikke å være i samsvar eller defekt i løpet av slike garantiperioder, må kunden returnere Produktet til Gyrus. Gyrus vil erstatte Produktet som ikke samsvarer, eller som er defekt, forutsatt at Gyrus-undersøkelsen og fabrikkinspeksjonen viser at (i) slikt ikke-samsvar eller feil ble utviklet under normal og korrekt bruk og (ii) Produktet dekkes av denne begrensede garantien. Reparasjon av Produkter som ikke er i samsvar, eller som er defekte, er Gyrus eneste forpliktelse, og kundens eksklusive tiltak herunder.

Unntatt fra denne begrensede garantien og ikke garantert av Olympus på noen som helst måte, verken eksplisitt, implisitt eller ved lov, er ethvert Produkt som er blitt demontert, reparert, klusset med, endret, skiftet eller modifisert av andre personer enn Gyrus' eget autoriserte servicepersonell med mindre reparasjon av andre er utført med skriftlig tillatelse fra Gyrus.

EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY SET FORTH ABOVE, GYRUS MAKES NO AND DISCLAIMS ALL OTHER REPRESENTATIONS, GUARANTEES, CONDITIONS, AND WARRANTIES CONCERNING THE PRODUCT, WHETHER DIRECT OR INDIRECT, EXPRESS OR IMPLIED, OR ARISING UNDER ANY STATUTE, ORDINANCE, COMMERCIAL USAGE OR OTHERWISE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OR REPRESENTATION AS TO SUITABILITY, DURABILITY, DESIGN, OPERATION, OR CONDITION OF THE PRODUCT (OR ANY PART THEREOF), OR THE MERCHANTABILITY OF THE PRODUCT OR THEIR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR RELATING TO THE INFRINGEMENT OF ANY PATENT, COPYRIGHT, OR OTHER PROPRIETARY RIGHT USED OR INCLUDED THEREIN. IF ANY IMPLIED WARRANTIES APPLY AS A MATTER OF LAW, THEY ARE LIMITED IN DURATION TO THE LENGTH OF THIS LIMITED WARRANTY. SOME STATES MAY NOT RECOGNIZE A DISCLAIMER OR LIMITATION OF WARRANTIES AND/OR LIMITATION OF LIABILITY SO THE ABOVE DISCLAIMER AND EXCLUSIONS MAY NOT APPLY. THE CUSTOMER MAY ALSO HAVE DIFFERENT AND/OR ADDITIONAL RIGHTS AND REMEDIES THAT VARY FROM STATE TO STATE. THE CUSTOMER ACKNOWLEDGES AND AGREES THAT GYRUS SHALL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGES THAT THE CUSTOMER MAY INCUR FROM DELAYED SHIPMENT, PRODUCT FAILURE, PRODUCT DESIGN, SECTION OR PRODUCTION OR FROM ANY OTHER CAUSE, WHETHER LIABILITY IS ASSERTED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT PRODUCT LIABILITY) OR OTHERWISE. IN NO EVENT SHALL GYRUS BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES OF ANY KIND (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOSS OF PROFITS OR LOSE OF USE), WHETHER OR NOT GYRUS SHALL BE OR SHOULD BE AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH POTENTIAL LOSS OR DAMAGE. IN NO EVENT SHALL GYRUS BE LIABLE FOR ANY BREACH OF WARRANTY IN ANY AMOUNT EXCEEDING THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

Denne begrensede garantien er den komplette og eksklusive garantierklæringen som Gyrus samtykker i å gi med hensyn til Produktet, og den skal erstatte alle tidligere og samtidige muntlige eller skriftlige avtaler, forståelser, forslag og kommunikasjon vedrørende emnet.

Den begrensede garantien er utelukkende til fordel for den opprinnelige kunden og kan ikke overføres eller tildeles.

Olympus kan ikke holdes ansvarlig for noen form for skade eller defekter som skyldes feil bruk av apparatet. Service i henhold til garanti ytes bare til den som først kjøpte produktet, og på stedet der produktet opprinnelig ble installert. Garantien kan ikke overdras uten forutgående og skriftlig samtykke fra Olympus.



MERKNAD

Korrekt bruk innebærer:

- Å følge instruksjonene i denne håndboken
- Å følge et velegnet vedlikeholdsprogram for systemet
- Å oppfylle internasjonale sikkerhetsstandarder

Dette apparatet har garanti mot material- og produksjonsfeil i en periode på ett (1) helt år fra levering. Ta kontakt med Olympus for å få informasjon om garanti.

- Reparasjoner som må utføres som følge av naturkatastrofer, ulykker, feil med elektriske kretser, uaktsomhet, feil bruk eller misbruk av apparatet, eller reparasjoner eller service utført av personer som ikke er autorisert av produsenten, dekkes ikke av garantien.
- Produsentens personell må få fri tilgang til apparatet.
- Reparasjoner som ikke kan utføres på stedet, vil bli utført i produsentens lokaler.

Garantiperiode

Spesifikk og detaljert informasjon om garantien som gjelder dette instrumentet, finner du på første side av *kjøpskontrakten* og på siste side av *salgsvilkår og -betingelser*.

Garantiprosedyre

Produsentens garanti og ansvar vil dessuten opphøre av følgende grunner:

- Bruken av apparatet er ikke i samsvar med prosedyrene og instruksjonene beskrevet i brukerhåndboken.
- Feil installasjon og vedlikehold.
- Bruk av et defekt, feil installert eller skadet sikkerhetssystem.
- Mangelfull oppfølging av instruksjonene i brukerhåndboken når det gjelder: transport, oppbevaring, installasjon og vedlikehold.
- Egenutførte endringer av apparatet.
- Feilreparasjoner.
- Ulykker forårsaket av ytre forhold.
- Vernebriller for bruker og pasienter er ikke benyttet under driften av apparatet mens apparatet er i en hvilken som helst modus, inkludert **Standby**-modus.

Kunden har ikke under noen omstendigheter krav på erstatning for noen form for skade som skyldes at maskinen ikke fungerer.

Produsenten vil på forespørsel sørge for all teknisk informasjon inkludert elektrisk skjema, komponentliste og foreslåtte bruksprotokoller.

Reparasjoner og endringer av apparatet

Det er kun Olympus-autorisert servicepersonell som kan utføre reparasjoner og vedlikehold. Bare servicepersonell autorisert av Olympus kan bytte skadete komponenter. Ingen form for modifisering er tillatt.

Begrensninger og unntak

Garantien dekker ikke forbruksmateriell så som fiberoptiske leveransesystemer, flammeverneskjold og utgangslinser eller krav om kompensasjon for tapt fortjeneste, nedetid eller noen annen form for indirekte skader eller følgeskader.

Kundeservice

Kontakt Olympus lokale salgsrepresentant. Ha apparatets serienummer for hånden.

Olympus, Inc. www.medical.olympus.com

Telefon: 1-800-848-9024

9 Tillegg

Dokumentasjon om bruk av laser

Se ANSI Z136.1 om adekvat dokumentasjon. Her anbefales det at prosedyrene som gjennomføres, loggføres enkeltvis og som følger.

- Laserprosedyre og tid
- Anestesi
- Effekttinnstilling som brukes
- Tilbehør som brukes

Elektromagnetisk kompatibilitet



Forsiktig:

Karakteristisk emisjon for dette utstyret gjør det egnet til bruk på industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke gir adekvat beskyttelse for radiofrekvens-tjenester. Det kan bli nødvendig for brukeren å gjøre utbedrende tiltak, som f.eks. å snu eller flytte på utstyret.

tabell 14 Veiledning om elektromagnetisk stråling og produsentens erklæring

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	SOLTIVE lasersystem bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake støy på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	SOLTIVE lasersystem er beregnet på å kunne brukes i alle lokaler bortsett fra privatboliger og steder som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet, og som forsyner bygninger beregnet på boligformål med strøm.
Spenningsvariasjoner/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Klasse A	

tabell 15 Elektromagnetisk immunitet – veiledning og produsenterklæring

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
SOLTIVE lasersystem er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av laseren skal sikre at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Gulvene bør være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30%.
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkkvaliteten skal være som for typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV LtL ± 2kV LtG	± 1 kV LtL ± 2kV LtG	Kvaliteten på nettstrømmen skal være vanlig strømkvalitet fra leverandør eller for sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledninger. IEC 61000-4-11	0% Ut i 0.5 syklus 0% Ut i 1 syklus 70% Ut i 25/30 sykluser (50/60 Hz) 0% Ut i 250/300 sykluser (50/60 Hz)	0% Ut i 0.5 syklus 0% Ut i 1 syklus 70% Ut i 25/30 sykluser (50/60 Hz) 0% Ut i 250/300 sykluser (50/60 Hz)	Kvaliteten på nettstrømmen skal være vanlig strømkvalitet fra leverandør eller for sykehusmiljø. Hvis brukeren må betjene SOLTIVE lasersystem kontinuerlig under strømavbrudd, anbefales det at SOLTIVE lasersystem får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
Strømfrekvens (50 – 60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens i magnetfelt skal være på nivå med det som er vanlig i for et typisk sted i typiske kommersielle omgivelser eller i et typisk sykehusmiljø.

Bruksanvisning til SOLTIVE lasersystem

Tillegg

tabell 15 Elektromagnetisk immunitet – veiledning og produsenterklæring (forts.)

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
SOLTIVE lasersystem er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av laseren skal sikre at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 6 V på ISM- og amatørradiobånd	3 V 6 V på ISM- og amatørradiobånd	Ikke bruk bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr nærmere noen del av SOLTIVE lasersystem, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt avstand
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz 80% AM ved 1kHz	150 kHz til 80 MHz 80% AM ved 1kHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.7 GHz Der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) iht. senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved elektromagnetisk undersøkelse, ^a skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå på dette instrumentet i nærheten av elektrokirurgisk høyfrekvensutstyr og/eller annet utstyr som er merket med følgende symbol:
Strålt RF	3 V/m	3 V/m	
IEC61000-4-3	80 MHz til 2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	80 MHz til 2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	

MERKNAD 1: – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høye frekvensområdet.

MERKNAD 2: – Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjonen og refleksjonen til strukturer, gjenstander og mennesker.

MERKNAD 3: Se tabell 9 i IEC 60601-1-2 (4. utgave) for testspesifikasjoner for immuniteten til porten i kapslingen i forhold til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.

- Feltstyrken fra faste transmittere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og terrestriske mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-transmittere. Hvis målt feltstyrke på stedet der SOLTIVE lasersystem brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå, skal SOLTIVE lasersystem observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis det observeres uregelmessigheter, kan andre tiltak være nødvendige i tillegg, f.eks. ny innretting eller omplacering av SOLTIVE lasersystem.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn [V1] V/m.



ADVARSEL

Bærbar RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av SOLTIVE lasersystem, inkludert kabler spesifisert av Olympus.
Hvis ikke kan dette medføre reduksjon i ytelse til dette utstyret.

Figur 51 Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SOLTIVE lasersystem

ANBEFALT AVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG SOLTIVE LASERSYSTEM			
SOLTIVE lasersystem er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av SOLTIVE lasersystem kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SOLTIVE lasersystem i samsvar med maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret, i henhold med det som er anbefalt nedenfor.			
Senderens normerte maks. utgangseffekt i W	Avstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	150kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt over, kan anbefalt avstand d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen for senderfrekvensen, hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) iht. senderprodusenten.			
MERKNAD 1: – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for høyeste frekvensområde.			
MERKNAD 2: – Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjonen og refleksjonen til strukturer, gjenstander og mennesker.			

I henhold til IEC EN 60825-1:2014 er dette apparatet en medisinsk laser i klasse 4, og det må brukes i et spesifikt arbeidsområde definert og avgrenset i samsvar med de internasjonale standardene IEC / EN 60825-1.

Samsvarserklæring for trådløst utstyr

Denne erklæringen gjelder kun den trådløse delen av enheten:

Dette utstyret er testet og overholder grensene for en digital enhet i klasse B, ifølge del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utviklet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i private omgivelser. Dette utstyret genererer, bruker og kan stråle radiofrekvensenergi og kan føre til skadelig interferens på radiokommunikasjonen hvis det ikke installeres og brukes i henhold til bruksanvisningen. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå støy i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan bestemmes ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak:

- Dreie på eller flytte mottaksantennen
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen strømkurs enn den mottakeren er koblet til
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp

tabell 16 Samsvar for trådløst utstyr – trådløs fotbryter

Trådløs fotbryter	
FCC-ID	UYI24
IC-ID	6992A-24
Frekvensbånd	2400 – 2483.5 MHz
Modulasjonstype	GFSK FHSS
Effektiv utstrålt effekt (maks)	1 mW

Standard: E111 802.15.4 Driftsområde: 18+ m (60+ ft)

tabell 17 Samsvar for trådløst utstyr – RFID-leser

RFID-leser	
FCC-ID	QV5MERCURY6E-M
IC-ID	5407A-MERCURY6EM
Frekvensbånd Nord-Amerika	902.75 – 927.25 MHz
Frekvensbånd EU	865.7 – 867.5 MHz
Modulasjonstype	PR-ASK
Effektiv utstrålt effekt (maks)	306 mW

Protokoll: EPCglobal Gen 2 (ISO 18000-6C Driftsområde: Tag-avhengig)

Cybersikkerhet

- For å forhindre uautorisert tilgang, må man logge av eller slå av systemet når det ikke er i bruk.
- Før du importerer/eksporterer loggfiler eller innstillinger, må du skanne USB-minnepinnen for malware med oppdatert antivirusprogramvare. Bruk bare USB-minnepinner fra anerkjente produsenter, og fjern minnepinnen når den ikke er i bruk.

Refererte tidsskrifter

Villa L, Cloutier J, Comperat E et al. Do We Really Need to Wear Proper Eye Protection When Using Holmium: YAG Laser During Endourologic Procedures? Results From an Ex Vivo Animal Model on Pig Eyes. J. Endourology. 2016; 30 (3): 332- 337.

Distribueres av

Japan

Olympus Medical Systems Corporation

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi

Tokyo 192-8507, Japan

F +81 426 46 2429

T +81 426 42 2111

<http://www.olympus.co.jp/en/>

USA

Olympus America Inc.

3500 Corporate Parkway

P.O. Box 610

Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.

F +1 484 896 7128

T +1 484 896 5000

<http://www.olympusamerica.com/>

UK

Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

KeyMed House

Stock Road, Southend-on-Sea

Essex, SS2 5QH, United Kingdom

F +44 1 702 465 677

Telephone: +44 1 702 616 333

<http://www.keymed.co.uk/>

Russia

Olympus Moscow Limited Liability Company

Elektrozavodskaya, 27, bld.8 107023, Moscow, Russia

F +7 495 926 70 77

T +7 495 926 70 72

<http://www.olympus.com.ru/>

China

Olympus (Beijing) Sales & Service Co., Ltd.

A8F Ping An International Finance Center

No. 1-3 Xinyuan South Road

Chaoyang District Beijing 100022 P.R.C.

Fax: +86 10 6569 3555

Telephone: +86 10 6569 3535

<http://cn.olympus.com/>

Europe

Olympus Medical Systems Europa GmbH

(Besøksadresse/varelevering)

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

(Postadresse)

Postfach 10 49 08 20034 Hamburg, Germany

F +40 23773 4656

T +40 23773 0

<http://www.olympus-europa.com/>

Australia

Olympus Australia Pty. Ltd.

3 Acacia Place

Notting Hill, Victoria 3168 Australia

F +61 3 9543 1350

T +61 3 9265 5400

<http://www.Olympus.com.au/>

Latin America

Olympus Latin America

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290

Miami, FL 33126, U.S.A.

T +1 305 266 2332

Korea

Olympus Korea Co., Ltd.

4F, Gyeongam Bldg.

Kangnam-Gu, Seoul, 135-090

Korea

T +82 2 6207 3200

Singapore

4388 Alexandra Road,

Alexandra Technopark Block B, #03-07/12

Singapore 119968

T +65 6834 0010



Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave. North • Brooklyn Park, MN 55445 • USA
www.medical.olympusamerica.com
+1 888 524 7266 or +1 763 416 3000



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14 - 18, 20097 Hamburg, Germany
Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany

R_x ONLY

Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser salg av dette utstyret til lege eller på bestilling fra lege.

© 2020, 2014 – 2020 Olympus. Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller distribueres uten uttrykkelig skriftlig samtykke fra Olympus.

Gyrus ACMI, ShockPulse og Olympus er varemerker som tilhører Olympus Corporation (Tokyo, Japan) og/eller tilknyttede selskaper.