



Nd:YAG-Laser

MY 80

Gebrauchsanweisung
und technische Daten

0 Inhaltsverzeichnis

0	Inhaltsverzeichnis	1
1	Produkthaftung und Gewährleistung	1
2	Sicherheitshinweise	2
2.1	Allgemeine Vorschriften	2
2.2	Lasersicherheit.....	4
2.3	Explosions- und Brandgefahr.....	5
2.4	Schutz des Patienten	6
2.5	Anforderungen an Behandlungsräume	6
2.6	Sicherheitsanforderungen an Lasergerät und Zubehör.....	7
2.7	Sicherheitstechnische Hinweise zum Pilotlaser.....	8
2.8	Laserschutzbeauftragter	9
2.9	Behandelnder Arzt	9
2.10	Elektrische Sicherheit (DIN EN 60601)	9
2.11	Erdung des Geräts.....	9
2.12	Hochspannungsgefahr.....	10
2.13	Sicherungen.....	10
2.14	Sicherheitseinrichtungen.....	10
2.15	Typen-, Warn- und Hinweisschilder	12
3	Beschreibung des Geräts	16
3.1	Allgemeines zur Lasertheorie.....	16
3.2	Der Nd:YAG-Laser.....	16
3.3	Anwendungsbereich.....	17
3.4	Allgemeine Systembeschreibung	18
3.5	System-Versionen.....	19
3.5.1	Standard -Version	19
3.5.2	Stand – alone – Version	20
3.5.3	Getrennte Version	21
4	Installation	23
4.1	Vorbereitende Arbeiten vor der Installation	23
4.2	Laserstandort.....	23
4.3	Elektrischer Anschluss	23
4.4	Externe Warnlampen	24
4.5	OP-Tür-Interlock	24
4.6	Auspicken des Geräts und Inspektion.....	24
4.7	Standardausrüstung.....	24
4.8	Kühlwasser und Deionisierungsplatine	25
4.9	Sicherheitstechnische Überprüfung	25
4.10	Übergabe des Geräts.....	25

5	Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse.....	26
5.1	Laserkopf.....	26
5.2	Versorgungsgerät	28
5.3	Externe elektrische Anschlüsse	29
5.4	Fasertestadapter.....	30
5.5	Flyer.....	31
6	Bedienung des Gerätes	32
6.1	Vorbereitung des Lasersystems.....	32
6.2	Fußschalter.....	32
6.3	Anschluss der Lichtleitfaser	33
6.4	Einschalten des Gerätes	34
6.5	Überprüfen des Lichtleiters	35
6.6	Testen des Lichtleiters	35
6.7	Auswechseln des Lichtleiters	38
6.8	Einstellen der Laserparameter	38
6.9	Durchführung der Lasertherapie	40
6.10	Blinken der Anzeige K1.....	41
6.11	Abschalten des Lasergeräts.....	42
6.12	Notfallabschaltung	42
6.13	Standortwechsel des Geräts	42
6.14	Sonderfunktionen.....	43
6.14.1	Energiesumme	43
6.14.2	Pulszähler	44
6.14.3	Stoppuhr	45
6.14.4	Betriebsstunden	46
6.14.5	Software-Version.....	46
7	Zubehör	47
8	Wartung	50
8.1	Routine - Wartungsarbeiten	50
8.1.1	Reinigung und Desinfektion	51
8.1.2	Wartung durch Techniker und Personal.....	51
8.2	Wartung durch den Kundendienst.....	52
8.3	Sicherheitstechnische Kontrollen	53
9	Fehlersuche.....	55
9.1	Fehleranzeige	55
9.2	Schutz bei Faserabbrand	55
9.2.1	Temperaturüberwachung der Fasereinkopplung	55
9.2.2	Schutz vor Faserabbrand	55
9.2.3	Sicherheitssoftware	55
9.3	Signalanzeigen am Laserkopf und Versorgungsgerät.....	56
9.4	Fehlercodes in Anzeige A2	59
	Fehlercode „E40“	63
	Fehlercode „E13“	63

10	Kurzgebrauchsanweisung	65
10.1	Vorbereitende Kontrolle	65
10.2	Einschalten des Gerätes	65
10.3	Parametereinstellung	66
10.4	Faser anschließen	66
10.5	Therapie.....	66
10.6	Ausschalten	67
10.7	Faser abnehmen.....	67
10.8	Fehlermeldungen	67
11	Technische Gerätedaten	68
12	Prüfbescheinigungen	69
13	Anhang	70
13.1	Umgang mit Lichtleitfasern	70
13.2	Faserprobleme.....	70
13.3	Präparation des distalen Faserendes.....	71
13.3.1	Entfernen des Coatings/Buffers	71
13.3.2	Brechen der Faser	71
13.4	Kontrolle des SMA-Steckers	72

1 Produkthaftung und Gewährleistung

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

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

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

Das gleiche gilt, wenn die Einmallichtleiter der Fa. Martin resterilisiert wiederverwendet werden.

Hinweis!

Es gilt eine Gewährleistungsfrist von 24 Monaten. Ausgenommen hiervon ist die Kryptonbogenlampe, für die der Hersteller eine Lebensdauer von 400 Betriebsstunden, maximal jedoch 24 Monate garantiert. Mit Eintritt eines der genannten Kriterien erlischt die Gewährleistungsfrist der Lampe sofort. Das bedeutet, dass nach Ablauf von 24 Monaten die Garantie der Kryptonbogenlampe auch dann erlischt, wenn keine 400 Betriebsstunden erreicht wurden. Werden jedoch 400 Betriebsstunden vor Ablauf der 24 Monaten Gewährleistungsfrist erreicht, erlischt die Garantie auf die Lampe ebenfalls. Die Betriebsstunden werden über den Mikroprozessor erfasst.

Hinweis!

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

2 Sicherheitshinweise

Die nachstehenden Vorschriften und Empfehlungen sind zusammengestellt aus:

DIN EN 60825-1	<i>Deutsche Übersetzung der IEC 825 (Strahlungssicherheit von Lasereinrichtungen)</i>
DIN EN 60601-1	<i>Medizinische elektrische Geräte, allgemeine Festlegungen für die Sicherheit</i>
DIN EN 60601-2-22	<i>Medizinische elektrische Geräte, Teil 2: Besondere Festlegung für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten</i>
VBG 93	<i>Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung</i>
MPG	<i>Medizinproduktegesetz</i>

Hiervon abweichende nationale Vorschriften sind zu beachten!

2.1 Allgemeine Vorschriften

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

Hinweis!

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

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

Gerät bitte erst benutzen nach:

- ◆ Abnahme durch die Beschaffungsstelle;
- ◆ schriftlicher Bestellung eines Laserschutzbeauftragten durch den Betreiber (vgl. § 6 VBG 93);
- ◆ Einweisung eines Geräteverantwortlichen und des Personals;
- ◆ Anlage eines Gerätebuches;
- ◆ Anmeldung des Gerätes bei der Berufsgenossenschaft und bei der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde;

- ◆ betriebsfertiger Übergabe und Einweisung des Personals durch die Fa. Martin oder einen autorisierten Vertreter;
- ◆ Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen;
- ◆ Beherrschung der Betriebsabläufe und Maßnahmen bei Störungen.

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

Darüber hinaus sind nachfolgende Ergänzungen zu berücksichtigen:

- ◆ Die Inbetriebnahme des Martin **MY80** darf nur durch befugte (bedienungsberechtigte) Mitarbeiter erfolgen. Diese Mitarbeiter müssen mit dem Lasergerät vertraut sein und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen kennen. Die bedienungsberechtigten Personen sind im Gerätelbuch aufzuführen.
- ◆ Die Unterweisung des Personals sollte jährlich wiederholt und von den Mitarbeitern schriftlich bestätigt werden.
- ◆ Wenn sich das Gerät nicht in Gebrauch befindet, ist es gegen unbefugtes Benutzen zu schützen (z. B. durch Abziehen des Schlüssels am Versorgungsgerät und durch sichere Verwahrung).
- ◆ Die Bedienung, Gerätelpflege und die regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen sollten entsprechend der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.

Der Martin **MY80** ist ein Gerät der
und eine Lasereinrichtung der
und besitzt die
nach der Direktive 93/42/EWG.

Klasse IIb gemäß MPG
Klasse 4 nach DIN EN 60825-1 (IEC 825)
CE-Kennzeichnung

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

- ◆ Gerätelbuch bzw. Gerätekarte
- ◆ Gebrauchsanweisung

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

2.2 Lasersicherheit

Das Gerät ist eine Lasereinrichtung der Klasse 4 (DIN EN 60825-1); sowohl der direkte Strahl als auch seine Reflexion an diffus reflektierenden Oberflächen können gefährlich sein.

Das Gerät emittiert Strahlung im unsichtbaren Spektralbereich von 1064 nm, die irreversible Schäden an Auge, Haut und anderen Organen verursachen können!

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

Die folgenden Sicherheitsvorkehrungen müssen daher strikt eingehalten werden:

- ◆ Alle Personen, die sich während des Laserbetriebs im Laserbereich aufhalten, müssen über alle Gefahren der Laserstrahlung voll informiert sein und Schutzbrillen tragen. Die Augen des Patienten müssen entsprechend geschützt sein.
- ◆ Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass geeignete Schutzausrüstungen zur Verfügung stehen.
- ◆ Das durch Laserstrahlung am stärksten gefährdete Organ ist das Auge. Daher müssen alle im Laserbereich anwesenden Personen bei der Umschaltung von „Standby “ auf „Laser bereit 

Schutzbrille nach DIN EN 207, D 1064 nm L6 verwenden!

- ◆ Nicht direkt in den Strahl des roten Pilotlichtes blicken; die oben genannten Schutzbrillen schützen nicht vor der roten Pilotlaser-Strahlung.
- ◆ Beim „offenen“ Arbeiten gilt der gesamte Operationssaal als Laserbereich.
- ◆ Beim Manipulieren mit dem distalen Ende des Endoskops außerhalb des Patienten bei eingeschaltetem Gerät müssen alle Personen im Laserbereich Schutzbrillen tragen.
- ◆ Auch wenn beim endoskopischen Arbeiten das Endoskop ständig im Körper eingeführt ist, wird allen Personen empfohlen, im möglichen Laserbereich Schutzbrillen zu tragen, da das Fasersystem bei Beschädigung brechen kann und damit Strahlung frei in den Raum abgegeben wird.
- ◆ Explosionsgefährdete Stoffe dürfen sich nicht im Laserbereich befinden. Leicht entflammbare Materialien können in Brand geraten.
- ◆ Bei der Anwendung von Laserstrahlung im Bereich von Organen, Körperhöhlen und Tubi, die brennbare Gase oder Dämpfe enthalten können, sind Schutzmaßnahmen gegen Explosions- und Brandgefahr zu treffen (siehe Kap. 2.3).

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

2.3 Explosions- und Brandgefahr

Laser der Klasse 4 (DIN EN 60825-1) können als Zündquellen wirken. Durch Absorption von Laserstrahlung wird die Laserenergie in Wärme umgewandelt, wodurch sich die Reaktionsbereitschaft des bestrahlten Stoffes erhöht. Daher sind beim Umgang mit dem Martin MY80 folgende Maßnahmen zur Verhütung laserinduzierter Brände und Explosionen einzuhalten:

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

Hinweis!

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

2.4 Schutz des Patienten

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

- ◆ den Schutz der Augen durch eine geeignete Schutzbrille (vergleiche Kap. 2.2) bzw. eine lichtdichte/strahlungsfeste Abdeckung,
- ◆ den Schutz der Organe und Gewebsareale im Operationsgebiet, die nicht von der Laserstrahlung getroffen werden dürfen, durch Abdecken mit diffus streuenden oder strahlungsabsorbierenden Materialien, z. B. feuchten Tüchern oder Kompressen,
- ◆ die Verhütung laserinduzierter Brände (vgl. Kap. 2.3), insbesondere bei endolaryngealen Eingriffen,
- ◆ die wirksame Absaugung entstehenden toxischen Rauches insbesondere im Larynx-Bereich,
- ◆ das Vermeiden der Entzündung von Darmgasen bei rektoskopischen Eingriffen,
- ◆ das Vermeiden der Entzündung durch direkte Laserstrahlung oder heißebare fibers bei Beatmungstechniken wie z. B. Jetventilation, insbesondere beim Einsatz entzündlicher und verbrennungsfördernder Gase.

2.5 Anforderungen an Behandlungsräume

- ◆ Räume, in denen der Martin MY80 betrieben wird, sind an den Zugängen durch ein Laserwarnschild („Laserstern“, im Zubehör) zu kennzeichnen.
- ◆ Alle Eingangstüren zum Laserbereich sind mit einer Warnlampe (siehe Kap. 2.6, 4.4 und 5.3) zu versehen. Bei eingeschalteter Warnlampe darf der Laserbereich nur von befugten Personen und nur mit der vorgeschriebenen Laserschutzbrille betreten werden.
- ◆ Die Türen zum Laserbereich sind während des Lasereinsatzes nach Möglichkeit geschlossen zu halten.
- ◆ Im Laserbereich sind die Nd:YAG-Laserstrahlung gut reflektierende Flächen zu vermeiden oder geeignet abzudecken.

2.6 Sicherheitsanforderungen an Lasergerät und Zubehör

- ◆ Die verwendeten Instrumente sollten matte, die Nd:YAG-Laserstrahlung diffus streuende Oberflächen aufweisen.
- ◆ Optische Einrichtungen zur Beobachtung des OP-Feldes müssen für den Lasereinsatz bestimmt sein. Sie dürfen nur unter Verwendung geeigneter Vorsatzfilter, die den Anforderungen für Laserschutzbrillen entsprechen, benutzt werden. Bezuglich der Pilotlaserstrahlung wird auf Kapitel 2.7 hingewiesen.
- ◆ Fokussierhandstück: Bei abgeschraubtem Fokussierhandstück wird die Laserstrahlung ungerichtet die Faser mit einem Abstrahlwinkel von ca. 25° verlassen. Aus diesem Grund darf das Fokussierhandstück nur im ordnungsgemäß montiertem Zustand benutzt werden (siehe Gebrauchsanweisung Fokussierhandstück).
- ◆ Das Lasersystem darf niemals angeschaltet werden, wenn irgend eines der Gehäuseteile nicht ordnungsmäßig befestigt ist. Bei einem geöffneten Lasergerät kann Laserstrahlung unkontrolliert nach außen gelangen und es werden gefährliche elektrische Spannungen bzw. Ströme zugänglich.
- ◆ Bei der Feststellung von Mängeln am Lasergerät sind diese im Gerätebuch zu vermerken und dem Laserschutzbeauftragten mitzuteilen. Die Fa. Martin oder ein von der Fa. Martin autorisierter Servicetechniker ist umgehend zu benachrichtigen. Gerät nicht mehr verwenden.

2.7 Sicherheitstechnische Hinweise zum Pilotlaser

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

In Normalstellung (Tastenstellung „Pilot “) beträgt die Laserleistung des Pilotlasers maximal 1 mW (Laserklasse 2, DIN EN 60825-1 bzw. IEC 825). Bei einer unbeabsichtigten Exposition durch den direkten oder spiegelreflektierten Strahl sind durch den aufgrund von Blendwirkung ausgelösten Lidschlussreflex auch die Augen geschützt.

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

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

Hinweis!

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

Die Laserschutzbrille D 1064 nm L6 dient zum Schutz gegen die Nd:YAG-Laserstrahlung, ist aber gegenüber der Pilotlaserstrahlung unwirksam.

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

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

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

2.8 Laserschutzbeauftragter

Nach der Unfallverhütungsvorschrift VBG 93 (Laserstrahlung) muss vom Betreiber ein Laserschutzbeauftragter schriftlich ernannt werden, der verantwortlich ist für:

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

2.9 Behandelnder Arzt

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

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

2.10 Elektrische Sicherheit (DIN EN 60601)

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

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

2.11 Erdung des Geräts

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

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

2.12 Hochspannungsgefahr

Im Laserkopf und im Versorgungsgerät des Martin MY80 ist Hochspannung vorhanden. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, ist vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass beide Geräte ordnungsgemäß angeschlossen sind. Der Anwender darf das Gerät nicht demontieren. Reparatur und Wartung dürfen nur von der Fa. Martin und durch von der Fa. Martin autorisiertes technisches Service-Personal vorgenommen werden.

2.13 Sicherungen

Sicherungen dürfen nur von autorisiertem technischen Personal ausgetauscht werden.

2.14 Sicherheitseinrichtungen

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

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

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

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

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

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

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

Die Laserleistung wird ständig geräteintern und entsprechend der eingestellten Leistung über einen Mikroprozessor im Rahmen der systembedingten Fehlergrenzen konstant gehalten. Kann die eingestellte Leistung nicht mehr durch die Regelung des Lampenstromes eingehalten werden, erfolgt, auch während der Behandlung, die Anzeige des Fehlercodes „E01“ in der Anzeige A2 (siehe Kap. 5.1 und Kap. 10).

HINWEIS zu "E01" des Martin MY80!

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

Läuft während des Laserbetriebs der Strom der Laserlampe aus dem Toleranzfenster, so geht der Laser in den Zustand „E01“ und beendet die Abgabe von Leistung am Ausgang. Der Arzt wird durch den Fehlercode „E01“ in A2 darauf hingewiesen, dass der Laser nicht mehr die gewünschte Leistung erbringen kann.

Durch Betätigung der Tasten T8 und T9 kann der Leistungswert des Lasers reduziert werden. Jede Veränderung der Leistungseinstellung führt zu einer erneuten geräteinternen Messung und Regelung, dabei kann auch der Fehler E01 erloschen, trotzdem Servicetechniker rufen!

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

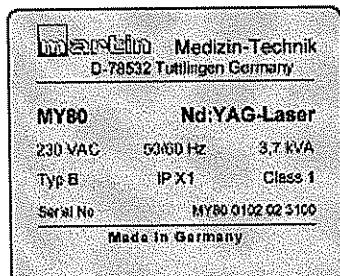
Im Betriebszustand „Laser bereit“ kann durch Betätigen des Fußschalters Infrarotlaserstrahlung der Klasse 4 am Ende des Applikatorsystems freigesetzt werden. Daher müssen bei eingeschalteter Warnlampe alle im Laserbereich (abgeschlossener Raum oder abgetrennter Raumteil, in dem gefährliche Strahlung auftreten kann) befindlichen Personen eine Schutzbrille entsprechend Kapitel 2.2 tragen.

Die Einbeziehung eines externen Türkontaktes in die Sicherheitseinrichtung ist in Kap. 4.5 und 5.3 (Abb. 5.3) beschrieben.

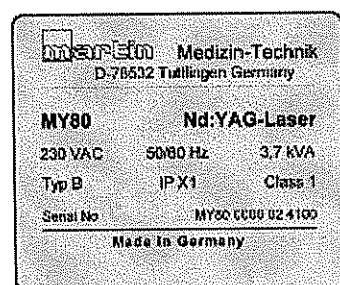
Mit der Not-Aus-Einrichtung kann das Gerät im Notfall sofort abgeschaltet werden.

2.15 Typen-, Warn- und Hinweisschilder

In Abb. 2.1 sind die Typen-, Warn- und Hinweisschilder des Lasergerätes dargestellt. Der Anbringungsort kann aus den Übersichtsdarstellungen Abb. 2.2 und Abb. 2.3 der separaten Version entnommen werden.

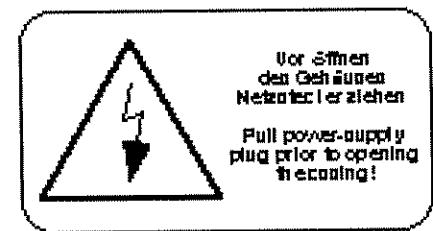


Typenschild
Laserkopf



Typenschild
Versorgungsgerät

X



③

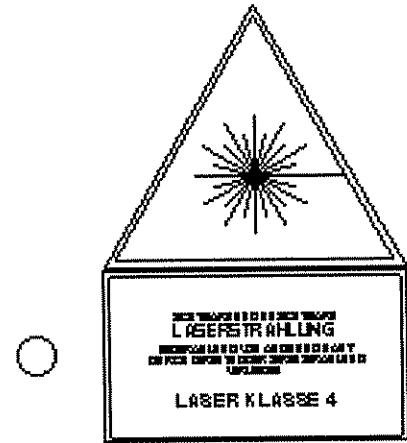
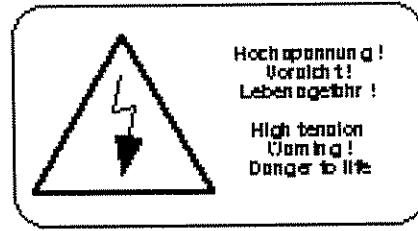


Abb. 2.1a: Typenschilder und Warnschilder, Label 1-4

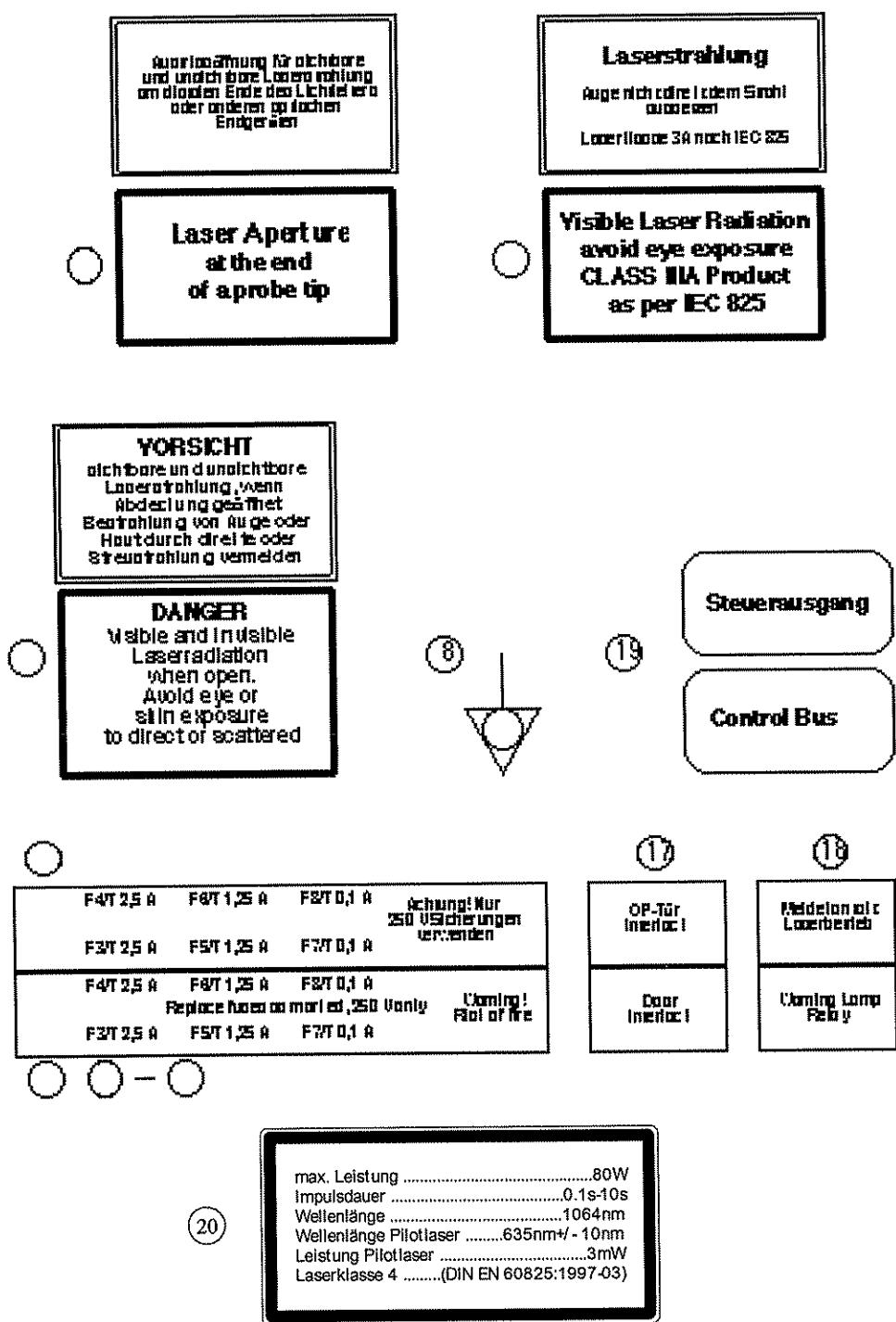


Abb. 2.1b: Warn- und Hinweisschilder, Label 5-20

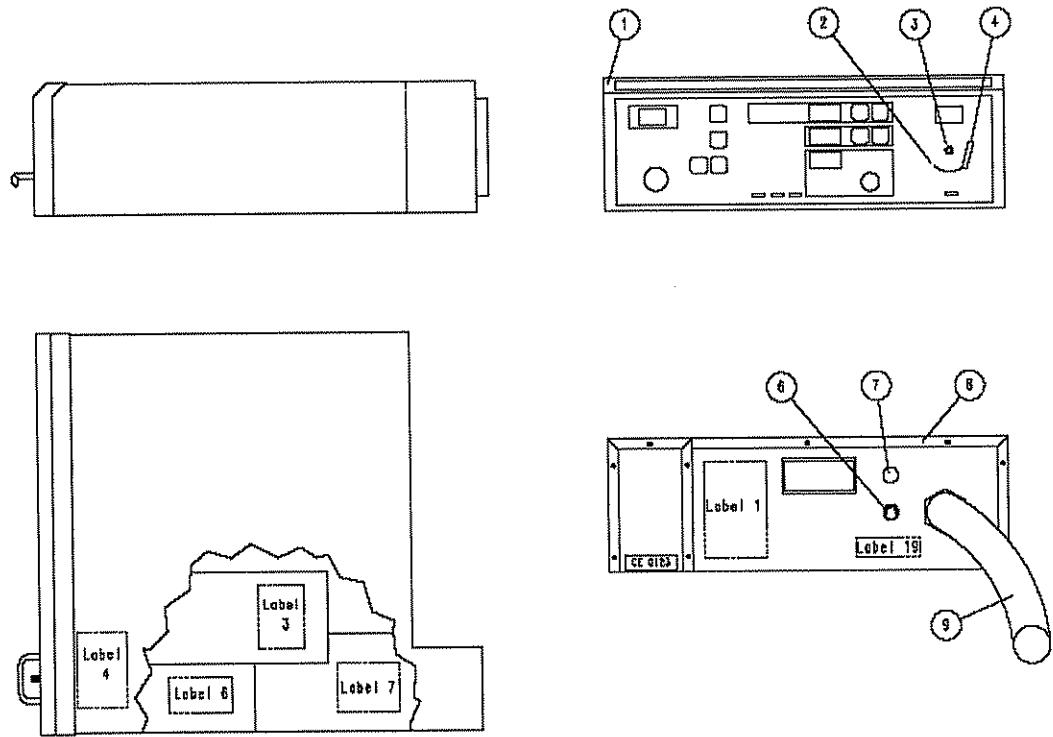


Abb. 2.2 *Laserkopf, hier mit Versorgungsleitung*

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| 1 | <i>Frontteil</i> | 2 | <i>Schutzbügel für SMA-Buchse</i> |
| 3 | <i>SMA-Buchse</i> | 4 | <i>Schutzklappe</i> |
| 5 | <i>Abdeckung Laserlampe</i> | 6 | <i>Buchse Steuerausgang</i> |
| 7 | <i>Option Netzschalter</i> | 8 | <i>Laserkopfhaube</i> |
| 9 | <i>Versorgungsleitung (optional für getrennte Version)</i> | | |

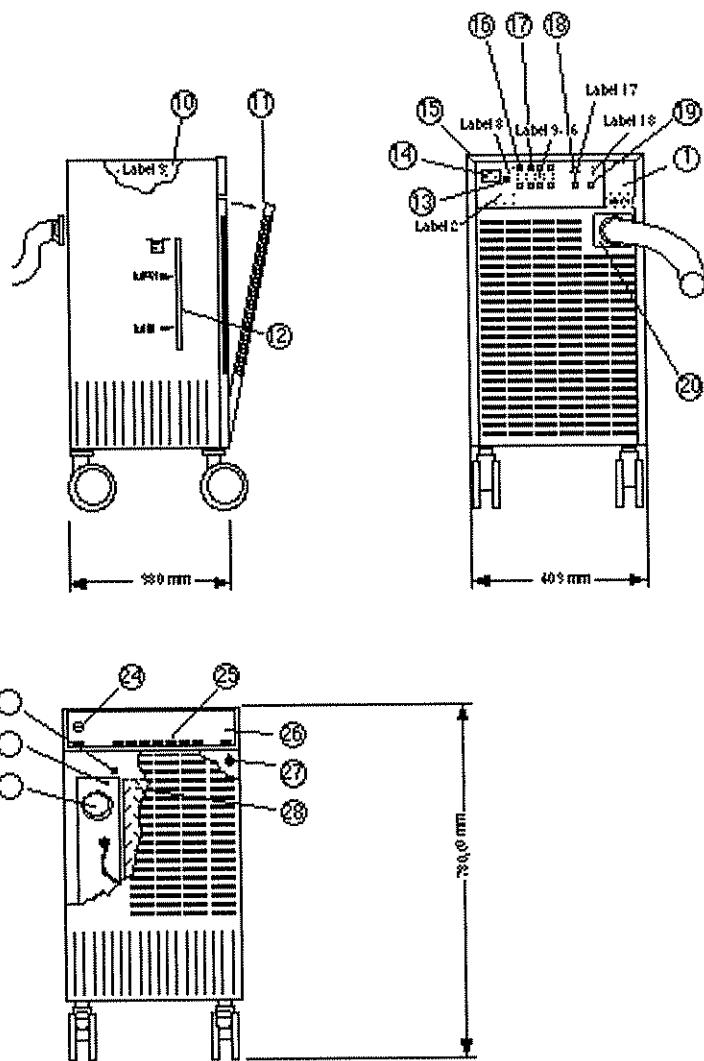


Abb. 2.3 Versorgungsgerät in Standard-Version

Bild links oben:

- | | | | |
|----|--------------------------------|----|------------------------------------|
| 10 | Netzteil | 11 | Serviceklappe (Luftfilter, Wasser) |
| 12 | Wasserstandsanzeige Kühlwasser | | |

Bild rechts oben:

- | | | | |
|----|--|----|----------------------------|
| 13 | PE-Bolzen | 14 | Netzeingang |
| 15 | Abdeckhaube Versorgung | 16 | Sicherungsautomaten F1, F2 |
| 17 | Sicherungen F3 - F8 | 18 | Buchse OP-Tür-Interlock |
| 19 | Buchse Meldekontakt Laser | | |
| 20 | Anschluß Versorgungsleitung (optional für getrennte Version) | | |

Bild links unten:

- | | | | |
|----|-----------------------------|----|------------------------|
| 21 | Verschluß Lasertank | 22 | Sicherungsöffnung Tank |
| 23 | Transportsicherungsschraube | 24 | Schlüsselschalter |
| 25 | Kontrollanzeigen Versorgung | 26 | Frontteil |
| 27 | Serviceschalter | 28 | Luftfiltermatte3 |

3 Beschreibung des Geräts

3.1 Allgemeines zur Lasertheorie

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

Haupteigenschaften des Laserlichtes sind:

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

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

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

3.2 Der Nd:YAG-Laser

Der Dauerstrich Nd:YAG-Laser ist ein Festkörperlaser; der Strahlung hoher Intensität im nahen Infrarotbereich bei einer Wellenlänge von 1064 nm emittiert. Das Medium ist ein runder, langer YAG-Kristall (Yttrium Aluminium Granat), der mit Nd³⁺-Ionen (Neodym-Ionen) versetzt (dotiert) ist. Als Anregungsmechanismus für die Besetzungsinverson dient das intensive Licht einer Kryptonlampe. Das Emissionsspektrum der Kryptonlampe passt sehr gut zu dem Absorptionsspektrum und damit zum Anregungsspektrum der Nd³⁺-Ionen im YAG - Wirkskristall. Um den Wirkungsgrad des Lasers zu erhöhen, werden die Kryptonlampe und der Nd:YAG-Stab in ein hochreflektierendes optisches Spiegelgehäuse mit einer speziellen Geometrie eingebaut, wodurch ein Großteil des räumlich ausgestrahlten Lampenlichts in den Laserkristall konzentriert wird.

3.3 Anwendungsbereich

Die therapeutische Wirkung des kontinuierlichen Nd:YAG-Lasers beruht auf der Umsetzung von Strahlungsenergie in Wärme, wodurch reversible und irreversible Gewebsreaktionen (Hyperthermie, Koagulation, Verdampfung) ausgelöst werden. Da Strahlung im Wellenlängenbereich um 1000 nm relativ schwach absorbiert wird, eignet sich der kontinuierliche Nd:YAG-Laser (Wellenlänge $\lambda = 1064$ nm) besonders gut zur tiefreichenden und homogenen Koagulation von biologischem Gewebe. Die spezifische Wirkung der Strahlung ist im wesentlichen von drei Faktoren abhängig:

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

Die Bestrahlungsstärke auf der Geweboberfläche ist abhängig von:

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

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

Wichtige Gewebeeigenschaften für die medizinische Lasertherapie sind:

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

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

Die Einsatzmöglichkeiten des Martin **MY80** sind vielfältig. Besonders vorteilhaft lässt er sich überall dort einsetzen, wo aufgrund schwieriger anatomischer Verhältnisse ein präzises Arbeiten auf engstem Raum notwendig wird, da sich seine Strahlung verlustarm über flexible, dünne Quarzlichtleiter führen lässt. Die mit diesem Gerät mögliche endoskopische Lasertherapie ist der minimal invasiven Chirurgie zuzuordnen, d. h. durch den Einsatz des Martin **MY80** können viele offene Operationen durch endoskopische Eingriffe ersetzt werden.

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

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

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

Die Haupteinsatzgebiete des Martin **MY80** sind:

- ◆ Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde
- ◆ Gastroenterologie
- ◆ Proktologie
- ◆ Dermatologie
- ◆ Tumorchirurgie
- ◆ Bronchologie
- ◆ Urologie
- ◆ Gynäkologie
- ◆ Neurochirurgie

Für einen fachgerechten Einsatz des Lasergerätes Martin **MY80** in der klinischen Praxis sind daher theoretische Vorkenntnisse und praktische Erfahrungen unabdingbar. Es wird empfohlen, durch Teilnahme an einem Weiterbildungskurs „Lasermedizin“ die dazu notwendigen fachspezifischen Kenntnisse zu erwerben (Fachkunde-Nachweis). Eine ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Lasergerätes ist nur möglich, wenn alle in der Bedienungsanleitung vorgeschriebenen Maßnahmen und Anwendungshinweise beachtet werden. Alle bedienberechtigten Personen müssen sich daher vor Erstanwendung anhand der Bedienungsanleitung eingehend mit dem Gerät vertraut machen.

3.4 Allgemeine Systembeschreibung

Der Martin **MY80** ist ein mikroprozessorgesteuerter Dauerstrich-Nd:YAG-Laser. Über eine flexible Lichtleiterfaser wird eine Laserleistung bis 80 W zu therapeutischen Zwecken an das Gewebe transportiert.

3.5 System-Versionen

Das Lasersystem Martin **MY80** ist in drei verschiedenen Ausführungsformen lieferbar, die sich durch ihren Systemaufbau unterscheiden. Durch das modulare Gerätekonzept kann im Servicefall der Laserkopf getrennt mit der Versorgungseinheit behandelt werden. Die Versionen können auch bei bestehenden Systemen nachträglich realisiert werden.

3.5.1 Standard -Version

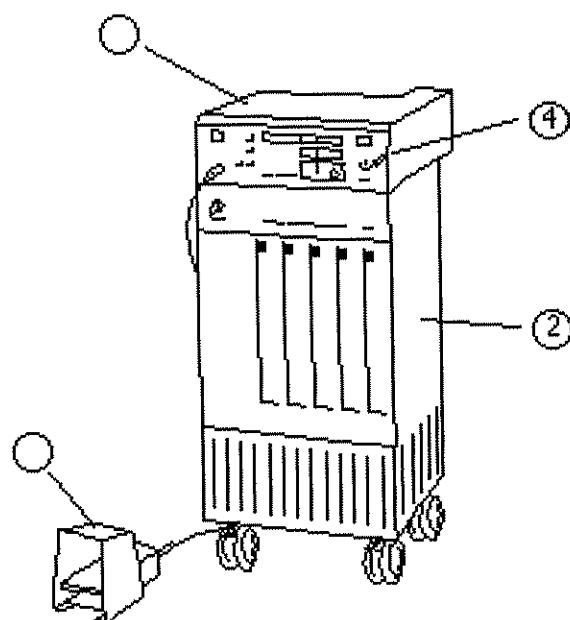


Abb. 3.1 Standard - Version
1 Laserkopf
2 Versorgungsgerät
3 Fußschalter
4 Faseranschluss

3.5.2 Stand – alone – Version

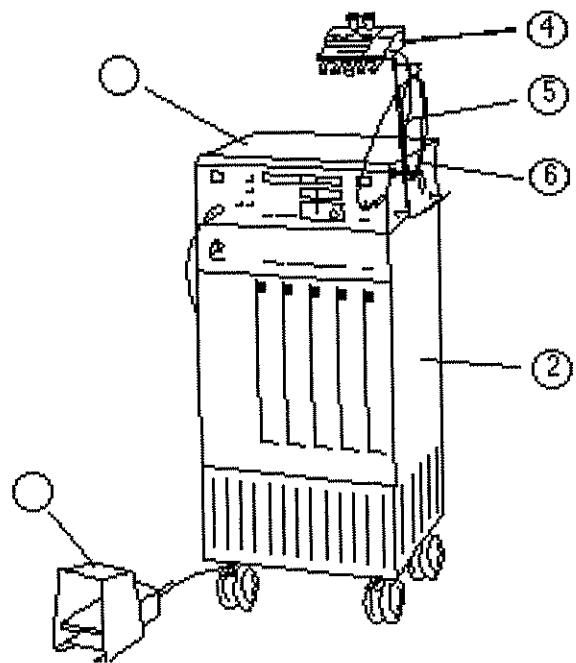


Abb. 3.1 Stand-alone-Version

1	Laserkopf	2	Versorgungsgerät
3	Fußschalter	4	Flyer
5	Flyerarm	6	Glasfaser

3.5.3 Getrennte Version

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

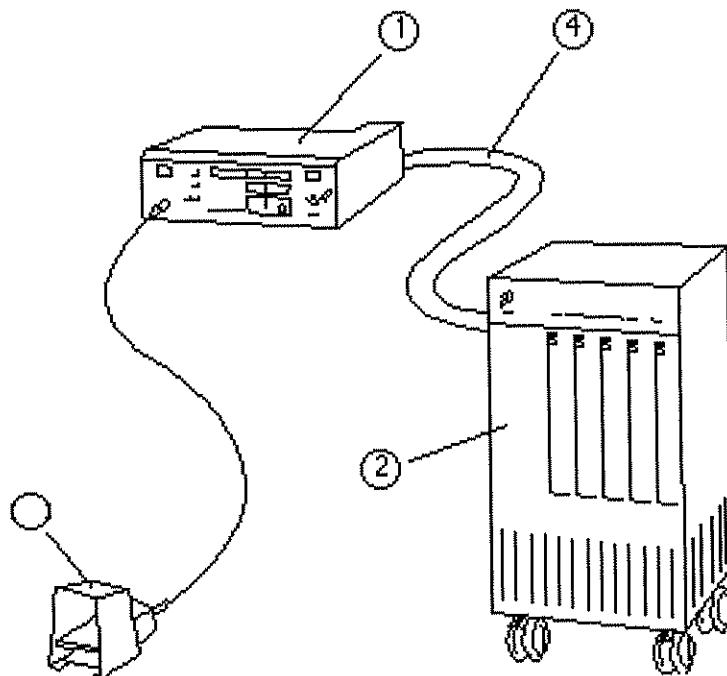


Abb. 3.2 Getrennte Version
1 Laserkopf
3 Fußschalter

2 Versorgungsgerät
4 Verbindungsleitung

Diese Version dient zur Trennung von Laserkopf und Versorgungsgerät bei der Montage des Laserkopfes auf dem Deckenstativ. Bei reduziertem Platz am OP-Feld wird diese Variante ebenfalls empfohlenen.

Zum Martin **MY80** gehört der folgende Lieferumfang (je nach Variante unterschiedlich):

	Standard-Version	Stand-alone-Version	Separate Version
Laserkopf	4	4	4
Versorgungseinheit	4	4	4
Fußschalter, zweistufig	4	4	4
Nabelschnur			separat bestellen
Flyer und Halteam	4	4	
Deionisierungspatrone	4	4	4
Abdeckhaube	4	4	4
Fasertestadapter	4	4	4
Laufrollen	4	4	4
Potentialausgleichsleitung	4	4	4
zwei Laserwarnschilder	4	4	4
Gebrauchsanweisung	4	4	4

4 Installation

4.1 Vorbereitende Arbeiten vor der Installation

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

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

4.2 Laserstandort

Die Maße für das Versorgungsgerät sind der Abbildung 2.2 zu entnehmen. Der Laserkopf wiegt 12 kg, die Versorgungseinheit 71 kg. Die Versorgungsleitung kann in einer maximalen Länge von 12 m ausgeführt werden.

Hinweis!

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

4.3 Elektrischer Anschluss

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

Hinweis!

Zum Anschluss des Lasers ist ausschließlich das mitgelieferte Netzzuleitungskabel zu verwenden.
Das Kabel muss an eine mit 16 A belastbare Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden. Keine Verlängerungsleitungen oder Verteiler verwenden, die für weniger als 16 A zugelassen sind.

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

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

4.4 Externe Warnlampen

Die Warnlampen, die gut sichtbar über allen Zugängen zum Laserbereich zu platzieren sind, werden nach Anschluss an die 3polige Buchse „Meldekontakt Laserbetrieb“ auf der Rückseite des Versorgungsgerätes (Abb. 3.2 und Abb. 5.3) ein- bzw. ausgeschaltet.

4.5 OP-Tür-Interlock

Ein externer Türkontakt als Ruhekontakt kann in die Sicherheitseinrichtungen einbezogen werden. Bei Öffnen des Türkontaktes der OP-Tür wird das Lasergerät in den Zustand mit ungezündeter Lampe geschaltet. In der Anzeige erscheint „E03“. Es kann erst dann wieder mit dem Laser gearbeitet werden, wenn nach Schließen der Tür ein Neustart mit dem Schlüsselschalter am Versorgungsgerät durchgeführt wird. Zwischen den Kontakten 1 und 4 der vierpoligen Buchse an der Geräterückseite des Versorgungsgerätes (vgl. Abb. 2.3 und Abb. 5.3) wird der Türkontakt angeschlossen. Die Belastung beträgt 24 V/0,1 A.

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

4.6 Auspacken des Geräts und Inspektion

Martin **MY80**-Geräte sind vor der Auslieferung einer umfassenden Qualitätskontrolle unterzogen worden. Demgemäß sollte das Gerät beim Empfang in einem ordnungsgemäßen Zustand sein. Das Gerät darf nur von einer durch die Fa. Martin autorisierten Person ausgepackt, installiert und überprüft werden. Jede äußerlich feststellbare Beschädigung an der Verpackung oder am Gerät ist sofort zu melden. Die Verpackung des Geräts darf vom Kunden nicht entfernt werden, um eventuelle Transportschäden feststellen zu können und damit die Garantieansprüche zu erhalten.

4.7 Standardausrüstung

Zur Grundausrüstung des Martin **MY80** gehören folgende Teile:

1. Laserkopf
2. Versorgungsgerät mit Deionisierungspatrone und zwei Schlüssel
3. Fußschalter (zweistufig)
4. Abdeckhaube für Laserkopf
5. Fasertestadapter mit Schutzglas für Fokussierhandstück, Einsatz für Fasern
6. Potentialausgleichskabel
7. 2 Laserwarnschilder
8. Gebrauchsanweisung und Installationsprotokoll der Fa. Martin
9. Netzzuleitungskabel

4.8 Kühlwasser und Deionisierungspatrone

Das erstmalige Befüllen des Laserkühlsystems und der Kühlwasserwechsel dürfen nur von autorisiertem technischen Personal ausgeführt werden.

Eine Kontrolle des Kühlwasserfüllstandes erfolgt durch den Gehäuseausschnitt auf der linken Seite des Gerätes (siehe Abb. 2.3, o.l.). Zur Orientierung sind Markierungen angebracht, die die minimale und maximale Füllmenge anzeigen. Ein Nachfüllen des destillierten, deionisierten Wassers erfolgt nach Entfernen der Verschlusskappe des Tanks unter der Serviceklappe auf der Frontseite des Versorgungsgerätes durch den Krankenhaustechniker (siehe Kap. 8.1). Zwischen den Markierungen „MIN“ und „MAX“ beträgt das Wasservolumen ca. 0,7 l.

Die Deionisierungspatrone zur Sicherstellung einer einwandfreien Kühlwasserqualität befindet sich im Tank und kann vom Krankenhaustechniker leicht über die Verschlusskappe des Tanks ausgetauscht werden (siehe Kap. 8.1.2)

Es darf nur destilliertes, deionisiertes Wasser mit einer elektrischen Leitfähigkeit $< 10 \mu\text{S}/\text{cm}$ verwendet werden.

4.9 Sicherheitstechnische Überprüfung

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

4.10 Übergabe des Geräts

Nach der Installation und der Überprüfung entsprechend des Installationsprotokolls der Fa. Martin wird das Gerät mit den Unterlagen übergeben. Ein Laserschutzbeauftragter (§ 6 VBG 93) wird vom Betreiber schriftlich ernannt und ein Geräteverantwortlicher sollte bei der Übergabe eingewiesen werden.

5 Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

5.1 Laserkopf

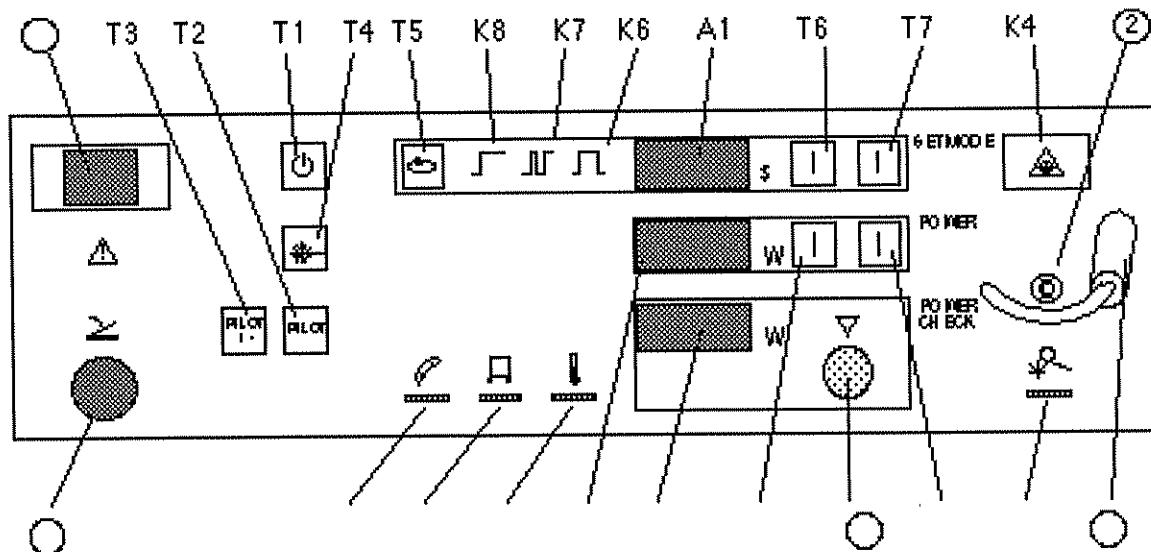


Abb. 5.1: Bedienelemente Laserkopf
(A=Anzeige, T=Taste, K=Kontrollleuchte, Erläuterungen s.u.)

- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------------|
| 1 | NOT-AUS-Taster | 2 | SMA-Anschlußbuchse |
| 3 | SMA-Schutzklappe | 4 | Öffnung Fasertesteinrichtung |
| 5 | Fußschalterbuchse | | |

Nr.	Bezeichnung	Funktion	Erläuterung
T1	Standby	Drücken schaltet Laser in sicheren Zustand, keine Strahlungsabgabe möglich	Standard nach Einschalten und wenn Faser fehlt
T2	Pilot Stufe 1	Drücken schaltet Pilotlaser ein und aus geringere, sicherere Helligkeitsstufe	Standardhelligkeit auch bei Drücken von T4
T3	Pilot Stufe 2	Drücken schaltet Pilotlaser ein und aus hohe Helligkeitsstufe	Helligkeit zur besseren Sichtbarkeit
T4	Laser Bereit	Aktivieren der Freigabe von Laserstrahlung bei Fußschalterbetätigung	gelb hinterleuchtet, nur in Verbindung mit T2 oder T3 an
T5	Wahl Pulsart	Drücken wählt zyklisch zwischen K6, K7 und K8 aus	Standardeinstellung ist K6
T6	Pulsdauer erhöhen	Drücken oder Gedrückthalten erhöht schrittweise oder laufend die Pulsdauer	Standard 1 s, möglich 0,1 s bis 10 s
T7	Pulsdauer verkürzen	Drücken oder Gedrückthalten verringert schrittweise oder laufend die Pulsdauer	Standard 1 s, möglich 0,1 s bis 10 s

Tabelle 5.1a: Elemente am Laserkopf

Nr.	Bezeichnung	Funktion	Erläuterung
T8	Laserleistung erhöhen	Drücken oder Gedrückthalten erhöht schrittweise oder laufend die Laserleistung	Standard 10 W, möglich: 0,5 W bis 80 W
T9	Laserleistung reduzieren	Drücken oder Gedrückthalten verringert schrittweise oder laufend die Laserleistung	Standard 10 W, möglich: 0,5 W bis 80 W
K1	Übertemperatur Laserkopf	Anzeige der steigenden Wassertemperatur durch Blinken mit zunehmender Anzahl	Hinweis auf Systemzustand
K2	Fehler Versorgungsgerät	Signal einer Störmeldung in der Versorgungseinheit	Detailinformation am Versorgungsgerät
K3	Service	Signal bei fehlerhaftem Gerätzustand	Servicetechniker oder Service nötig
K4	Laseremissions-anzeige	gelbes Laserwarnzeichen leuchtet, wenn Strahlung in die Faser abgegeben wird	Signal bei Funktion
K5	Faser-fehlt	leuchtet rot, wenn keine Faser angeschlossen ist	Mikrokontakt prüft die angeschlossene Faser
K6	Einzelimpuls	signalisiert die Laserbetriebsart Einzelpuls, Standardeinstellung	Treten des Fußschalters löst einen Puls der Dauer A1 aus
K7	Pulsfolge	signalisiert die Laserbetriebsart Pulsfolge	Pulse der Dauer A1 werden kontinuierlich erzeugt
K8	Dauerbetrieb	signalisiert die Laserbetriebsart Dauerbetrieb oder cw	Laser strahlt so lange, wie Fußschalter getreten

Tabelle 5.1b: Elemente am Laserkopf

5.2 Versorgungsgerät

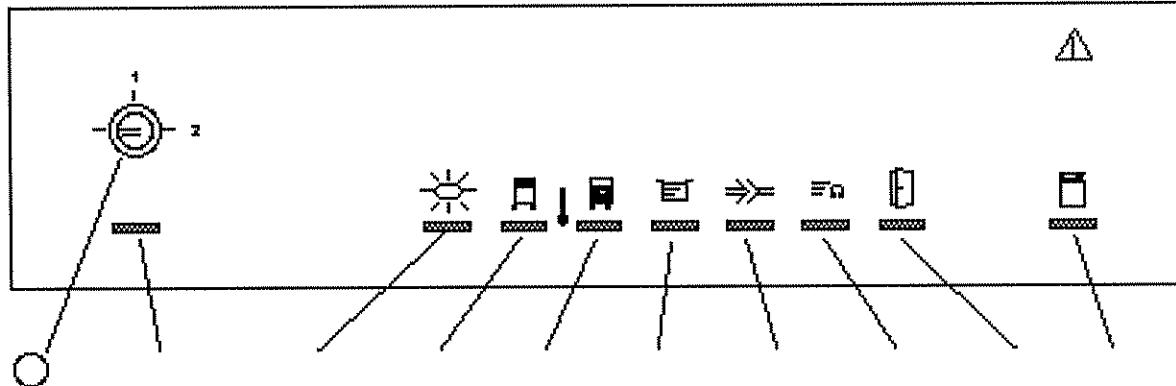


Abb. 5.2: Anzeigen Versorgungsgerät (Erläuterungen s.u.)
6 Schlüsselschalter

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

Tabelle 5.2: Elemente und Anzeigen am Versorgungsgerät

5.3 Externe elektrische Anschlüsse

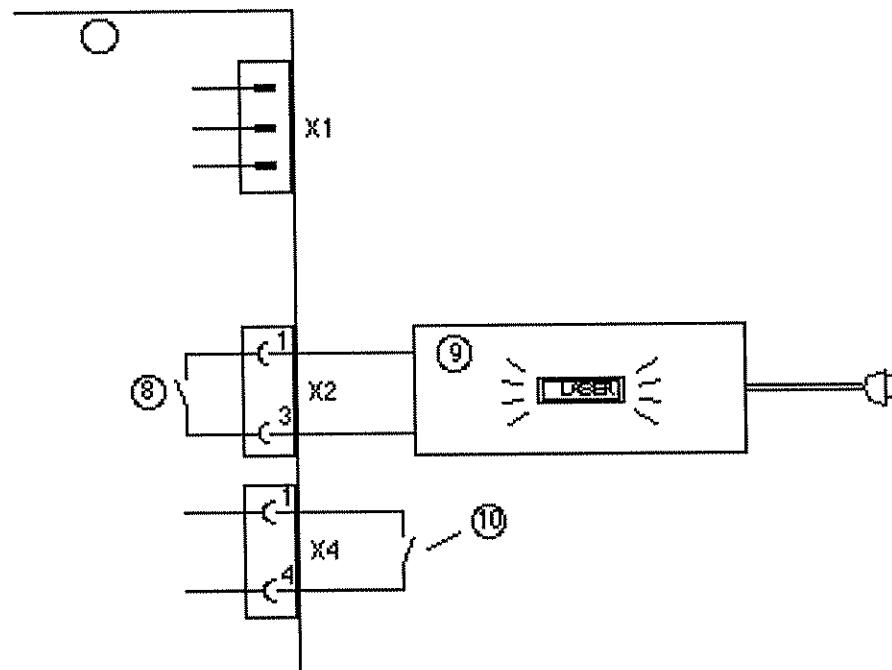


Abb. 5.3: Anschlüsse am Versorgungsgerät

7 Laserversorgungsgerät
9 externe Laserwarnlampe

8 Meldekontakt für max. 24 V/1 A
10 Schließkontakt Interlock-OP-Tür

- X1:** **Netzeingang** 100-240 V, 50/60 Hz, 16 A: Zum Anschluss des Kaltgerätesteckers an die Schutzkontaktsteckdose ist ausschließlich das beigegebene Netzzuleitungskabel oder ein Originalersatzteil zu verwenden. Für zuverlässigen Betrieb ist es erforderlich, die speisende Schutzkontakt-Steckdose mit 16 A abzusichern.
- X2:** **„Meldekontakt Laserbetrieb“:** Dieser Kontakt ist geschlossen, sobald die Laserlampe gezündet ist und der Laserstrahl ohne zeitliche Verzögerung aktiviert werden kann. Der Kontakt ist potentialfrei. Es kann eine Laserwarnlampe (max 24 V/1 A) angeschlossen werden. Diese ist extern zu speisen. Als Steckverbinder ist der Typ C 91, dreipolig mit Renkverschluss, der Fa. Amphenol zu verwenden. Die Laserwarnlampe sowie den Steckverbinder sind auf Anfrage als Sonderzubehör lieferbar.
- X4:** **OP-Tür-Interlock:** Ein Öffnen des Türkontaktes unterbricht sofort die Laserstrahlung. Zum Wiedereinschalten des Strahls ist nach Schließen des Interlocks ein Neustart mit dem Schlüsselschalter nötig. Der Interlock-Kontakt ist potentialfrei auszuführen. Er wird mit 24 V/0,1 A DC belastet. Der Anschluss erfolgt über einen Steckverbinder der Fa. Amphenol Typ C 91, vierpolig, mit Renkverschluss. Falls keine Interlock-Abschaltung gewünscht wird (vgl. Kap. 4.5), bleibt dieser Anschluss durch die mitgelieferte Kappe gebrückt.

5.4 Fasertestadapter

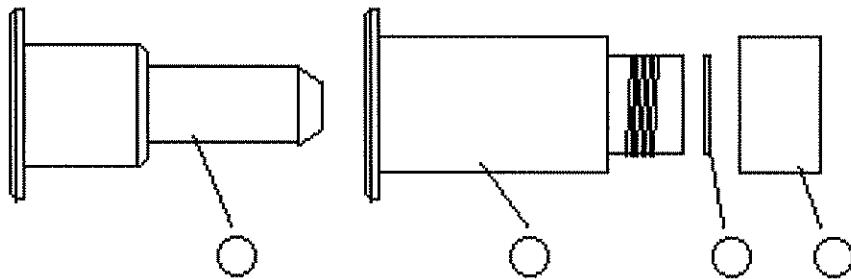


Abb. 5.4: Fasertestadapter

- 1 bare fiber-Einsatz
- 2 Grundkörper, auch für Fokussierhandstück
- 3 Schutzglas
- 4 Schraubkappe

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

Messung bare fibers / gasgespülte Faser:

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

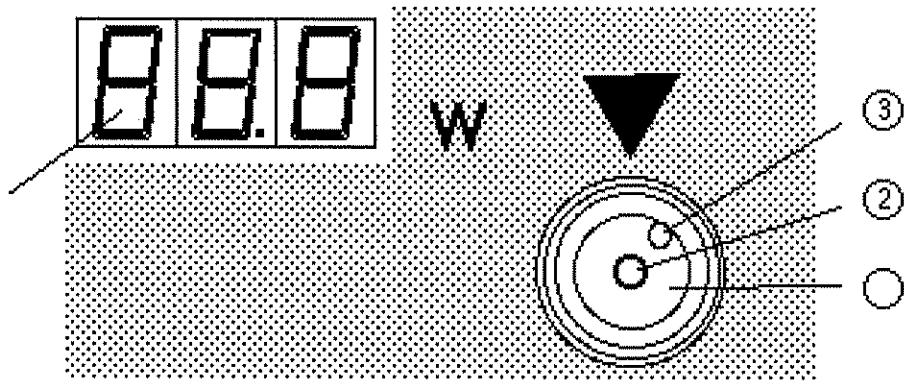


Abb. 5.5: Fasertesteinrichtung mit eingesetztem Fasertestadapter

- 1 Fasertestadapter
- 2 Öffnung für die Testfaser
- 3 Entlüftungsloch für gasgespülte Fasern
- A3 Display zur Anzeige der abgestrahlten Laserleistung

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

5.5 Flyer

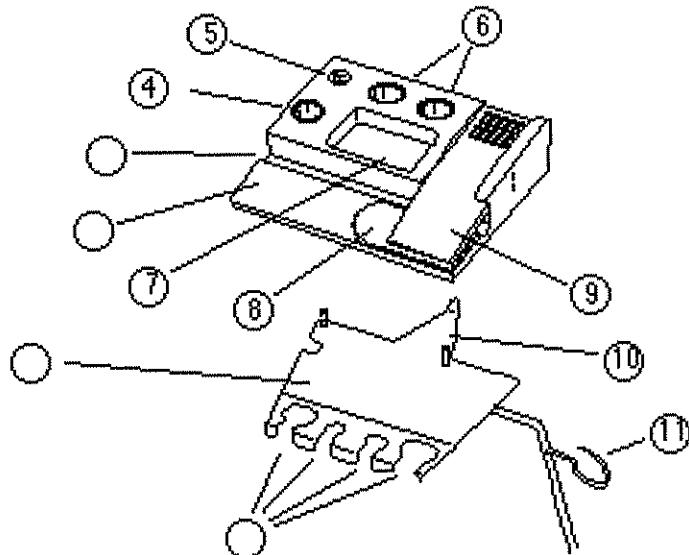


Abb. 5.6 Flyerarm mit Flyeraufsatz für die Laser in Standard und in Stand Alone-Version

1	Flyeraufnahmplatte	2	Flyeraufsatz
<i>Aufnahmen für:</i>			
3	Faserhalter	4	Fokussierhandstück
5	bare fiber-Einsatz	6	Fasertestadapter
10	Laserschutzbrille	11	Faserwickel
12	Endoskope		
<i>Sonstiges:</i>			
7	Ablagefach Kleinteile	8	Silikonmatte
9	Halteklamme für bare fiber		

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

Hinweis!

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

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

6 Bedienung des Gerätes

6.1 Vorbereitung des Lasersystems

Das Gerät Martin **MY80** sollte an der Rückseite mindestens 30 cm von der Wand entfernt aufgestellt werden, damit das interne Kühlssystem die erwärmte Luft nach außen abgeben kann.

Elektrischer Anschluss des Gerätes:

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

6.2 Fußschalter

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

6.3 Anschluss der Lichtleitfaser

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

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

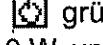
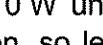
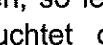
Bitte die Gebrauchsanweisung und die Hinweise auf der Verpackung der Fasern beachten.

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

Hinweis!

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

6.4 Einschalten des Gerätes

- ◆ Die rote Not-Aus-Einrichtung am Laserkopf muss sich in der gezogenen Position befindet (vgl. Abb. 5.1). Bei gedrückter Position Not-Aus-Taster durch Ziehen deaktivieren.
- ◆ Den Schlüssel in den Schlüsselschalter am Versorgungsgerät einstecken (vgl. Abb. 5.2). Optional kann bei der getrennten Aufstellung von Laserkopf und Versorgungseinheit der Schlüsselschalter auf der Rückseite des Laserkopfgehäuses angebracht werden. Die Bedienung des Schlüsselschalters ist gleich.
- ◆ Den Schlüsselschalter im Uhrzeigersinn auf Position 1 stellen. (Der Schlüssel kann in dieser Position nicht entfernt werden.)
- ◆ Die grüne Kontrollleuchte K9 unter dem Schlüsselschalter zeigt an, dass das Gesamtgerät an Netzspannung liegt. Die Pumpe und der Lüfter laufen an. Es läuft für max. 10 s ein Selbsttest ab, der die Gerätefunktionen überprüft und in der Anzeige A1 - A3 durch wechselnde senkrechte und waagerechte Balken erkennbar ist.
- ◆ Beim Selbsttest ist zu beobachten, dass am Versorgungsgerät die Kontrollleuchten K10 - K15 für ca. 2 s leuchten und am Laserkopf die 7Segmentanzeigen der Anzeigefelder A1 - A3 in einwandfreiem Zustand sind (die erste Ziffer der Anzeige A1 bleibt dunkel).
- ◆ In der Anzeige A2 erscheint „E03“. Diese Anzeige signalisiert, dass der Laser noch nicht gezündet ist (siehe unten). In dieser Phase ist dies ein ordnungsgemäßer Betriebszustand.
- ◆ Schlüssel in Position 2 bringen. Die Kontrollleuchte K10 bestätigt durch Blinken, dass die Laserlampe nun gezündet wird. Die gezündete Laserlampe wird durch das Erlöschen der Kontrollleuchten K10 und K2 signalisiert.
- ◆ Erlöscht die rote Lampenkontrollleuchte K10 nicht, so ist der Schlüsselschalter erneut auf die Position 0 zu bringen. 3 Sekunden abwarten und Laserlampe durch erneutes Drehen des Schlüssels über Position 1 in die Position 2 zünden.
- ◆ Nach dem Zünden führt das Gerät einen internen Leistungstest der Defaulteinstellung von 10 W durch. Bei diesem Test erscheint in der Anzeige A2 das Zeichen . Danach leuchtet auf dem Bedienfeld des Laserkopfes die Taste T1 „Standby“  grün und die Anzeige K6 . In den Anzeigen A1 und A2 stehen die Defaultwerte 10 W und 1 s. Die LED K5 leuchtet. Ist beim Einschalten eine Lichtleitfaser angeschlossen, so leuchtet die Anzeige K5 nicht und die Taste T2 „Pilot-Laser Stufe 1“  leuchtet gelb. Das Pilotlaserlicht ist dann auf der niedrigen Helligkeitsstufe eingeschaltet.

Hinweis!

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

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

6.5 Überprüfen des Lichtleiters

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

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

6.6 Testen des Lichtleiters

Der Martin MY80 ist werkseitig so eingestellt, dass die vorgewählte Laserleistung bei Verwendung einer neuen Martin-Lichtleitfaser distal zur Verfügung steht. Bei Bedarf kann der Lichtleiter mit der im Gerät integrierten Fasertesteinrichtung überprüft werden. Hierbei wird die am distalen Ende des Lichtleiters abgegebene Laserleistung gemessen und kann mit der voreingestellten Leistung verglichen werden. Hieraus ergeben sich die Transmissionsverhältnisse für das verwendete Lichtleitsystem.

Hinweis!

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

Hinweis!

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

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

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

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

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

Der Fasertest wird folgendermaßen vorgenommen:

- ◆ Das Lasergerät einschalten (vgl. Kap. 6.4)
- ◆ Nach Einschalten des Geräts können die voreingestellten Werte zur Leistung und Pulsdauer für den Fasertest verwendet werden:
 - ◆ Leistung: 10 W (A2)
 - ◆ Betriebsart: „Einzelpuls“ (K6, \sqcap)
 - ◆ Pulsdauer: 1 s (A1)

Der Fasertest kann bei jeder beliebigen anderen Parametereinstellung vorgenommen werden, wenn die Leistung $A2 \geq 1\text{ W}$ und die Dauer der Einstrahlung in die Fasertesteinrichtung $\geq 1\text{ s}$ sind.

Hinweis!

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

- ◆ Den zum Lichtleitsystem passenden Adapter in die Fasertesteinrichtung einsetzen.
- ◆ Es ist zu überprüfen, ob im Fasertestadapter des Fokussierhandstückes ein Schutzglas eingelegt ist.

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

Hinweis!

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

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

Hinweis!

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

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

6.7 Auswechseln des Lichtleiters

Der Lichtleiter wird folgendermaßen ausgewechselt:

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

6.8 Einstellen der Laserparameter

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

◆ Leistung

- Bedienung: Mit den Tasten T8  und T9  wird die Leistung auf den gewünschten Wert erhöht bzw. verringert.
- Anzeigen: Die eingestellte Leistung wird in A2 zur Anzeige gebracht.
- Erläuterungen: Ein Verstellen des Leistungswertes mit den Tasten T8 und T9 ist entweder durch Tippen in Einzelinkrementen oder durch kontinuierlichen, länger als eine Sekunde andauernden Tastendruck unter fortlaufender Veränderung des Wertes möglich.

Der MY80 umfaßt den Leistungsbereich 0,5 - 80 Watt.

0,5 - 15 W	in	0,5-W-Schritten
16 - 40 W	in	2-W-Schritten
45 - 80 W	in	5-W-Schritten

◆ **Einzelpuls, Pulsfolge, Dauerbetrieb**

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

◆ **Einzelpuls , Pulsfolge **

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

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

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

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

Einzelpuls :

Bei gedrücktem Fußschalter stoppt der Laser nach Ablauf der Pulszeit

Pulsfolge :

Solange der Fußschalter gedrückt ist, wird die Pulsfolge aufrechterhalten.

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

◆ **Dauerbetrieb **

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

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

6.9 Durchführung der Lasertherapie

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

Hinweis!

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

Hinweis!

Alle im Raum anwesenden Personen müssen Schutzbrillen tragen.

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

Hinweis!

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

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

Hinweis!

Während der Therapie im Nonkontakt-Verfahren ist darauf zu achten, dass auf der Lichtleiterspitze kein Blut oder Gewebe anhaftet. Durch die erhöhte Absorption könnte die Lichtleiterspitze verbrennen. Zur Beseitigung der Partikel den Laser auf „Standby“ stellen und die Faserspitze mit einem feuchten Tupfer gründlich reinigen oder das Faserende neu zu präparieren.

Die den Lichtleitern beigelegte Bedienungsanweisung beachten!

Hinweis!

Während der Lasertherapie ist die Lage des Lichtleiterende und der laserbedingte Gewebeeffekt ständig unter der Kontrolle des Operateurs zu halten.

Hinweis!

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

6.10 Blinken der Anzeige K1

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

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

6.11 Abschalten des Lasergeräts

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

6.12 Notfallabschaltung

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

Bedienung:

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

6.13 Standortwechsel des Geräts

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

Hinweis!

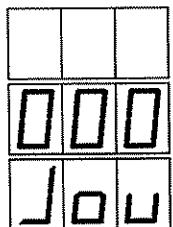
Auf gar keinen Fall darf die Flyerstange als Handgriff verwendet werden. Beim Transport des Geräts über Schwellen oder sonstige Hindernisse sollte es nicht am Laserkopf sondern am Versorgungsgerät hochgehoben werden. Gerät am rückseitigen Griffbügel ziehen.

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

6.14 Sonderfunktionen

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

6.14.1 Energiesumme

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


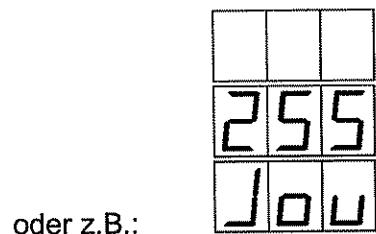


Abb. 6.1: Anzeige der Energiesumme,

Beispiel: 255 Joule

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

Laser durch Druck auf Taste T4 „Laser Bereit 

Die Energiesumme kann zurückgestellt werden durch Drücken der beiden Tasten T1 „Standby 

Die Anzeige „000 Jou“ erscheint.

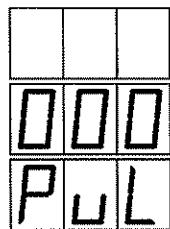
Wird die Energiesumme nicht zurückgesetzt, so addiert der Laser alle Behandlungen im Hintergrund auf. Die Energiesumme kann jederzeit abgefragt und gelöscht werden.

Ein automatisches Löschen der Energiesumme erfolgt beim Ausschalten des Lasers.

6.14.2 Pulszähler

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

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



oder z.B.:

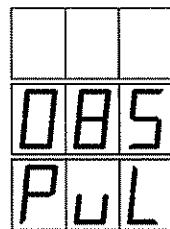


Abb. 6.2: Anzeige als Pulszähler,

Beispiel: 85 Pulse

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

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

6.14.3 Stoppuhr

Bei Verwendung des kontinuierlichen, aber auch des gepulsten Betriebs kann die Länge der Laserpulse gestoppt und addiert werden. Beim Einschalten des Lasers wird die Stoppuhr auf Null gesetzt und addiert ab dann die Zeiten der erfolgten Laserstrahldauern. Die Anzeigen A1, A2 und A3 können aktiviert werden um die Gesamtstrahldauer anzuzeigen. Vorher Laser auf die gewünschte Betriebsart, Pulsdauer und Laserleistung einstellen.

Zum Aktivierung der Stoppuhr die Tasten T1 „Standby “ und T8 „Laserleistung erhöhen 


Abb. 6.3: Anzeige als Stoppuhr,

Beispiel: 142 Sekunden

Um die Anzeige permanent zu haben und die Stoppzeit verfolgen zu können, zuerst Taste T1 und dann T8 lösen.

Laser durch Druck auf Taste T4 „Laser Bereit 

Die Stoppuhr kann vom Anwender gelöscht werden, indem die Tastenkombination T1 „Standby Version 1.0

6.14.4 Betriebsstunden

Die Software addiert die Betriebsstunden des Lasers, wobei nur Betriebszeiten berücksichtigt werden, in denen die Laserlampe gezündet ist. Die addierte Zeit wird im batteriegepufferten RAM (Random Access Memory) gespeichert. Der Betriebsstundenzähler ist für die Lebensdaueraussage der Laserlampe von Bedeutung und wird ab Werk und bei Wechsel der Lampe auf Null gesetzt.

Zum Aktivieren der Betriebsstundenanzeige sind die Tasten T1 „Standby“  und T6 „Pulslänge vergrößern“  zu verwenden.

Hierbei zuerst Taste T1 drücken und gedrückt halten. Dazu Taste T6 drücken.

In den Anzeigen A1, A2 und A3 erscheint die Betriebszeit in Stunden und Minuten.

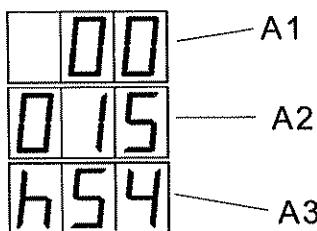


Abb. 6.4: Beispiel: Betriebszeit 15 Stunden und 54 Minuten

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

Taste T6 lösen und der Laser befindet sich wieder in „Standby“.

Um die Betriebsstundenanzeige permanent im Display zu halten, zuerst die Taste T1  und dann T6  lösen. Der Betriebsstundenzähler addiert bei gezündeter Lampe weiter und zeigt immer die aktuelle Summe an. Ein Betrieb des Lasers ist bei der Anzeige der Betriebstunden möglich. Nach Aktivieren des Betriebsstundenzählers bleiben die Tasten T1 „Standby“  und T4 „Laser Bereit“  betriebsbereit. Der Laser kann mit T4 „Laser Bereit“  und über den Fußschalter aktiviert werden. Um wieder in den normalen Betriebszustand zu wechseln, ist die Taste T1 „Standby“  zu drücken.

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

Der Laser ist dann im normalen Betriebszustand.

6.14.5 Software-Version

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

Zuerst die Taste T1 drücken und gedrückt halten.

Dazu die Taste T9 drücken.

In der Anzeige erscheint „60 SoF 1.16“ (MY60) oder „30 SoF 1.16“ (MY30). Nach Lösen einer oder beider Tasten erscheint die normale Betriebsanzeige wieder. Die Angabe der Software-Version ist bei Kontakt mit dem Service meist hilfreich.

7 Zubehör

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

Teilebezeichnung	Daten	Teilenummer
Laserschutzbrille	D 1064 nm L7	79-100-50-04
Laserschutzbrille für Brillenträger	D 1064 nm L7	79-100-51-04
Laserschutzfilter für Endoskop	D 1064 nm L7	79-100-80-04
Faserpräparier-Set		79-110-00-04
Ersatzmesser für Faserpräparier-Set		79-110-01-04
Ersatz-Abisolierwerkzeug für 400-µm-Fasern		79-115-40-04
Ersatz-Abisolierwerkzeug für 600-µm-Fasern		79-115-60-04
Schutzglas für Fasertesteinrichtung		79-210-00-04
Silikonunterlage für Flyer		79-220-00-04
Ersatzfiltermatte für Lüfter		79-240-00-04
Deionisierungspatrone		79-245-00-04
Lichtleitfasern	Daten	Teilenummer
Bare fiber 5 Stück/Packung	Einmalapplikator 260-µm-Quarzfaser, 3m, Außendurchmesser 450 µm	79-326-30-04
Bare fiber 5 Stück/Packung	Einmalapplikator 400-µm-Quarzfaser, 3m, Außendurchmesser 740 µm	79-340-30-04
Bare fiber 5 Stück/Packung	Einmalapplikator 600-µm-Quarzfaser, 3m, Außendurchmesser 1050 µm	79-360-30-04
Gasflusssteuerung	Daten	Teilenummer
MY GAS 1 mit Gasflaschenadapter und Sicherheitsventil	Druck bis 5 bar	78-230-00-04
Fokussierhandstück	Daten	Teilenummer
Fokussierhandstück Grundkörper	mehrflinsiges Handstück	78-201-00-04
Fronthülse, kurz, grün	vorderer Aufschraubtubus	78-202-30-09
Fronthülse, lang, lila	vorderer Aufschraubtubus	78-202-50-09
Frontlinse, f = 30 mm, grün	Brennweite f = 30 mm	78-210-30-04
Frontlinse, f = 50 mm, lila	Brennweite f = 50 mm	78-210-50-04
Faser für Fokussierhandstück mit Gasspülung, wiederverwendbar	260-µm-Faser, 3m, Außendurchmesser 5.3 mm	79-300-26-04
Faser für Fokussierhandstück mit Gasspülung, wiederverwendbar	400-µm-Faser, 3m, Außendurchmesser 5.3 mm	79-300-40-04
Reinigungshülsensatz	Kappen für Grundkörper	78-220-00-04
Dichtungssatz für Reinigungshülsen	Ersatzdichtungen	78-220-03-04

Faserhalter aus Edelstahl *)		
Handgriff	mit Spülansatz	78-300-10-04
Ansatzstück mit Biegedorn 50 mm		78-310-05-04
Ansatzstück mit Biegedorn 80 mm		78-310-08-04
Ansatzstück mit Biegedorn 130 mm		78-310-13-04
Ansatzstück mit Biegedorn 180 mm		78-310-18-04
Ansatzstück mit Biegedorn 230 mm		78-310-23-04
Ansatzstück mit Biegedorn 280 mm		78-310-28-04
Luer-Lock-Adapter		78-310-01-04
Ersatzteil-Set für Handgriff		78-300-01-04

Laserzystoskop nach Aeikens, inkl. 1, 3, 4		78-400-00-04
Rohrschaft, lang, oval	3	78-400-01-04
Rohrschaft, kurz, oval		78-400-02-04
Faserrohr	4	78-400-03-01
Obturator	1	78-400-04-01
Rändelmutter		78-400-10-01
Dichtring (10 Stck.)		78-400-11-04
Ersatzteil-Set für 78-400-00		78-400-12-04
Faserrohr für Strikturschaft		78-401-03-07
Optik-Opturator für Aikens-Zystoskop		78-401-04-07
Strikturschaft für Aikens-Zystoskop		78-400-05-07
Urologie-Optik, Ø 4mm, 0°, autoklavierbar		83-204-00-04
Urologie-Optik, Ø 4mm, 12°, gassterilisierbar		83-204-12-04
Urologie-Optik, Ø 4mm, 0°, gassterilisierbar		83-204-01-04

Tabelle 8.1: Zubehör zum Laser MY80

- *) Die Faserhalter verfügen über eine Arretiereinrichtung zur Fixierung der Faser. Über einen Luer-Lock-Anschluß kann koaxial zur Faser Flüssigkeit oder Gas gespült werden.

Hinweise!

1. Alle oben als Einmal-Applikatoren bezeichneten Lichtleiter sind nicht für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu Verletzungen und Infektionen beim Patienten führen, sowie Beschädigungen am Lasergerät verursachen.
2. Artikel aus beschädigten, angebrochenen oder abgelaufenen Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.
3. Hersteller und Vertreiber lehnen jegliche Verantwortung und Garantieverpflichtung für Schäden und Verletzungen aus falscher Handhabung oder Wiederverwendung ab.
4. Vor der Entnahme der Faser aus der Verpackung sind diese auf Unversehrtheit und Verwendbarkeit zu prüfen.

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

8 Wartung

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

8.1 Routine - Wartungsarbeiten

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

Tabelle 8.1: Routine Wartungs- und Inspektionsplan

8.1.1 Reinigung und Desinfektion

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

Achtung!

**Keinesfalls darf Flüssigkeit in die Geräteöffnungen, wie z. B. die SMA-Buchse oder die Fasertestöffnung eindringen.
Deshalb darf kein Spray verwendet werden!
Schutzklappe wenn möglich immer geschlossen halten.**

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

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

Vor Inbetriebnahme müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.

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

Der Laserkopf ist nach Gebrauch mit dem mitgelieferten Staubschutz abzudecken.

8.1.2 Wartung durch Techniker und Personal

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

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

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

Montage der Verschlusskappe und Serviceklappe in umgekehrter Reihenfolge.

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

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

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

Hinweis!

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

8.2 Wartung durch den Kundendienst

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

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

8.3 Sicherheitstechnische Kontrollen

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

Umfang und Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrolle

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

1 Sichtprüfung

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

2 Prüfung der Funktionsfähigkeit

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

3 Prüfen der notwendigen Überwachungs-/Sicherheitsanzeige- und Meldeeinrichtung

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

4 Elektrische Sicherheit (DIN EN 60601)

- 4.1 Schutzleiterwiderstand: $\leq 0,2 \Omega$
- 4.2 Erdableitstrom: $\leq 0,5 \text{ mA}$

5 Messungen der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter

- 5.1 Die eingestellte Leistung ist extern zu messen (Messgenauigkeit besser als $\pm 10\%$) und mit dem internen Leistungsmessgerät zu vergleichen.
- 5.2 Kalibrierung mit externem Leistungsmessgerät überprüfen.
Bei 0,5, 1, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 und 80 W prüfen. (zulässige Toleranz $\pm 20\%$)

Hinweis!

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

Eingeleitete Maßnahmen:

- Service benachrichtigt am:
- Gerät stillgelegt am:
- Eintragung im Gerätelbuch am:

Prüfer:**Datum:****Unterschrift:**

9 Fehlersuche

9.1 Fehleranzeige

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

9.2 Schutz bei Faserabbrand

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

9.2.1 Temperaturüberwachung der Fasereinkopplung

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

9.2.2 Schutz vor Faserabbrand

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

9.2.3 Sicherheitssoftware

Die integrierte Software des Martin MY80 (ab Software-Version 1.16) registriert die vom Thermosensor gemessene Temperaturerhöhung während des Laserbetriebs und verriegelt das Gerät unter Anzeige des Fehlercodes „E13“ im Display. Eine weitere Bedienung des Geräts ist nicht möglich. Es ist der Service zu verständigen. Dieser hat die Möglichkeit, durch eine Überprüfung und evtl. Wechsel der Abschlussoptik vor Ort den Laser wieder in Betrieb zu setzen, ohne das ein größerer Serviceausfall entsteht.

9.3 Signalanzeigen am Laserkopf und Versorgungsgerät

Kontrolleuchte	Zustand / Fehler	Gerätereaktion	Maßnahmen
K1 mit zunehmender Blinkdauer	Steigende Temperatur des Kühlsystems	ab einer Kühlwassertemperatur von ca. 40° C blinkt K1 mit zunehmender Temperatur länger. Fehlercode E21 beim Einschalten des Geräts mit erwärmtem Kühlwasser	Berücksichtigung durch den Arzt, dass der Laser bei einer Temperatur von ca. 50° C abschaltet siehe Fehlercodebeschreibung E21
K1 permanent	Übertemperatur Laserkopf > 50° C	Umschalten von "Laser bereit" auf "Stand by" Fehlercode E21 beim Einschalten des Geräts mit erwärmtem Kühlwasser	Gerät nicht abschalten, Kühlperiode abwarten; freien Kühlluftstrom und Filtermatte im Versorgungsgerät prüfen, ggf. Austausch der Filtermatte siehe Fehlercodebeschreibung E21
K1 mit abnehmender Blinkdauer	Sinkende Temperatur im Kühlsystem	mit sinkender Temperatur unter 45° C nimmt die Blinkdauer ab. K1 erlischt bei einer Temperatur < 37° C	kein Betrieb möglich bevor K1 erloschen ist Gerät in Schlüsselstellung 1 weiterbetreiben bis K1 erlischt
K2 permanent	Fehler am Versorgungsgerät	siehe unten K10 – K17	siehe unten K10 – K17
K3 permanent oder blinkend	Service rufen	siehe Tab. 9.2	Neustart, bei Wiederholung des Fehlers Kundendienst benachrichtigen
K5 permanent	SMA-Stecker prüfen	ein Umschalten der Taste T4 auf "Laser bereit" ist nicht möglich	Lichtleiter montieren, Überwurfmutter des SMA-Steckers von Hand anziehen
K10 permanent	Lampe zündet nicht	Fehlercode E 03, Laserbetrieb ist nicht möglich	Neustart, ggf. Kundendienst benachrichtigen

Kontrollleuchte	Zustand / Fehler	Gerätereaktion	Maßnahmen
K11: permanent	Übertemperatur im Netzteil	Netzteil ist aus, Kühlung bleibt an	freien Kühlluftstrom und Filtermatte überprüfen, Gerät ausschalten und Neustart, ggf. Austausch der Filtermatte oder Kundendienst benachrichtigen
K12: permanent	Übertemperatur Kühlteil		
K13: permanent	Kühlwasserniveau zu niedrig	Netzteil und Kühlgerät gehen aus	Kühlwasser mit deionisiertem Wasser auffüllen, Gerät ausschalten und Neustart
K14: permanent	Kühlwasserdurchflus s ist zu gering	Netzteil geht aus	Versorgungsleitung auf Knicke und enge Radien prüfen, Gerät ausschalten und Neustart, ggf. Kundendienst benachrichtigen
K15: permanent	Leitfähigkeit des Kühlwassers ist zu hoch	keine Gerätreaktion, Laserbetrieb ist bedingt möglich	Deionisierungspatrone erneuern (vgl. Kap. 8.1.2), ggf. Kundendienst benachrichtigen
K16: permanent	OP-Tür-Interlock offen	Laserbetrieb ist nicht möglich	Überwachte Tür(e) schließen oder Abdeckkappe mit Brücke auf Buchse 17 (Gebrauchsanweisung: Abb. 2.2, vgl. Abb. 4.3) stecken
K17: permanent	Serviceleuchte Kühl wasserbefüllung	Kühlwassernivea- und Durchflussüberwachung sind inaktiviert	Service-Kippschalter am Durchflusswächter auf "0" umschalten

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

Die Fehler werden durch die Systemhardware erkannt, und die Laserstrahlung wird abgeschaltet bzw. verhindert. Durch die Software können die Fehlerursachen erkannt und mit Hilfe eines zusätzlichen Fehlercodes angezeigt werden.

Die Anzeige erfolgt in der Anzeige A2 "Laserleistung" in der Form "E XY", siehe Kapitel 9.4.

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

Symptom / Kontrolleuchte	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
K9 leuchtet nicht, wenn der Schlüsselschalter in Position 1 oder 2 ist	1. Keine Stromzufuhr zum Gerät 2. Schutzschalter hat angesprochen 3. Kontrolleuchte K9 defekt 4. Not-Aus-Einrichtung gedrückt	1. Anschluss des Kabels überprüfen 2. Schutzschalter überprüfen 3. Kundendienst benachrichtigen
Keine Laseremission bei Fußschalterbetätigung	1. Fußschalter nicht angeschlossen 2. Gerät im "Stand-by"- Betrieb	1. Fußschalter anschließen 2. mit Taste T4 in Laserbereitschaft schalten
K4 leuchtet nicht bei Laseremission	1. Pilotlaser defekt 2. Dejustierung im optischen System	Kundendienst benachrichtigen

Tab. 9.2: sonstige Fehleranzeigen

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

HINWEIS!
Beim Abnehmen von Abdeckungen kann Laserstrahlung unkontrolliert frei werden. Unkorrekte Handhabung des Geräts kann zu einer Personengefährdung führen.
Ein Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann die Gewährleistungspflicht des Herstellers außer Kraft setzen.

9.4 Fehlercodes in Anzeige A2

Mit dem Einsatz der Softwareversion 2.01 in den Lasern **MY30** und **60** erhält der Anwender durch den erweiterten Fehlercode nähere Informationen über Störungen am Gerät, bzw. wird durch eine Sicherheitsabschaltung des Geräts dazu veranlasst, den Service zu rufen. Die folgende Tabelle zeigt die möglichen Fehler-Codes, deren wahrscheinlichsten Ursachen, Wirkungen und empfohlenen Servicemaßnahmen. Die Servicemaßnahmen enthalten, wenn möglich drei Angaben, mit aufsteigendem Schwierigkeitsgrad und Aufwand.

Fehlercode in (A2)	Kontrollleuchte	Fehlerbeschreibung	mögliche Ursachen	Wirkung	empfohlene Servicemaßnahmen, Stufen I, II, III I = einfach, II = normal, III = schwierig
E01	K3	Defaultwert (10 W) nicht einregelbar	Laser dejustiert, Wasser in OE, Cavity, Wirkungsgrad abgefallen	Anzeigen bleiben dunkel, keine Bedienung möglich	I) Wechsel Laserkopf Laser justieren II) Wechsel Optomechanische Einheit (OE)
		Regelkreisfehler, Vorwahlpunkt für Leistung nicht möglich	Laser dejustiert, Wirkungsgrad abgefallen	Kein Laserbetrieb möglich	I) Wechsel Laserkopf Laser justieren II) Wechsel OE
		Regelkreis, Laserleistung ist außerhalb der Toleranz	Dejustage, Wirkungsgrad, interne Messung defekt, Wasser im Laser	Hinweis! Laserbetrieb möglich, erhöhte Lampenströme	I) Wechsel Laserkopf Laser justieren II) Wechsel interne Leistungsmessung III) Wechsel OE
E03	K9	Kontrollleuchte leuchtet nicht Laserlampe leuchtet nicht	Zündung fehlerhaft	keine Bedienung möglich	I) Schüsselschalter Netzteil tauschen II) Zündbox tauschen III)
E03		Laserlampe leuchtet	Lampenstrom- überwachung defekt	keine möglich	I) Bedienung II) Wechsel Laserkopf Wechsel Signalleitung, Hauptplatine, Zündbox

Gebrauchsanweisung MY80

Fehlercode in (A2)	Kontrollleuchte	Fehlerbeschreibung / Zustandsbeschreibung	mögliche Ursachen	Wirkung	empfohlene Servicemaßnahmen, Stufen I, II, III I = einfach, II = normal, III = schwierig
E11		Resonatorshutter arbeitet nicht korrekt	Resonatorshutter hängt, in jeder Betriebsart möglich	Kein Laserbetrieb möglich	I) Wechsel Laserkopf Wechsel R-Shutter II) III) Wechsel OE
E12		Sicherheitsshutter arbeitet nicht korrekt	Sicherheitsshutter hängt, in jeder Betriebsart möglich	Kein Laserbetrieb möglich	I) Wechsel Laserkopf Wechsel Si-Shutter II) III) Wechsel OE
E13		Überhitzung am SMA-Kontakt (Faser)		Kein Laserbetrieb möglich	I) Schutzglas, Faser Wechsel Laserkopf II) III) Wechsel OE
		Überhitzung am SMA-Kontakt (Faser)	Faser schlecht Fokus justiert Fremd-Faser	Kein Laserbetrieb möglich	I) Wechsel RAM Wechsel Prozessorplatine II) III) Wechsel Laserkopf
		Kein Fehler erkennbar (siehe Kapitel 8.2)	Batterie im RAM erschöpft	Spontane Fehlermeldung ohne Ursache	I) Wechsel RAM Wechsel Prozessorplatine II) III) Wechsel Laserkopf
E20		Kühlwassertemperatur zu hoch	Lüftung blockiert, forciert Betrieb erwärmtes Kühlwasser beim Einschalten	Laser schaltet ab, kein Betrieb möglich	I) mit laufendem Lüfter auf Wasserkühlung warten II) III) Wechsel Laserkopf
E21	K1	Verriegelung der Temperaturüberwachung ist aktiv		Kein Laserbetrieb möglich, Gerät befindet sich im „Standby-Modus“	I) Schlüsselschalter auf Stellung 1, bis Kontrolleuchte K1 erlischt
E40		Betriebszeit der Lampe überschritten	Betriebsstundenzähler ≥ 400 Std.	nur Warnhinweis! Bedienung ist weiterhin möglich	I) Lampenwechsel durch Servicetechniker von Martin, Zähler rückstellen
E50	K3	Speicherfehler im externem RAM	Batterie erschöpft, Fehler Speicherbaustein, Datenbus, Adressleitung	Keine mögliche Bedienung	I) RAM Baustein tauschen Rechnermodul tauschen II) III) Laserkopf wechseln

Fehlercode in (A2)	Kontrollleuchte	Fehlerbeschreibung / Zustandsbeschreibung	mögliche Ursachen	Wirkung	empfohlene Servicemaßnahmen, Stufen I, II, III I = einfach, II = normal, III = schwierig
E51	K3	Fehler in der Datenübertragung zwischen CPU und Hardware	Datenbusdefekt, Bausteindefekt auf Hauptplatine oder Rechnermodul	keine Bedienung möglich	I) Rechnermodul wechseln II) Hauptplatine wechseln III) Laserkopf wechseln
E52		Fehler im Sollwertregister für Lstg.-einstellung auf Hauptplatine	Fehler beim Vergleich des Sollwerts mit dem Istwert der Laserleistung	Laser schaltet ab, und Fehler kann nicht gelöscht werden.	Hauptplatine tauschen!
E53		Fehler in Sollwertregister für Impuls-Mode	Tastenfolge zu kurz, d.h. nach Einschalten des Lasers Leistung zu schnell aktiviert, ein Sitzby.-teilnehmer auf 0	kein Laserbetrieb möglich	I) Taste T1 (Standby) drücken → Fehler wird gelöscht → Laser aktiv II) Prüfen der Standbyteilnehmer III) Wechsel Laserkopf
E60		Allgemeiner Fehler	Pilotlaser defekt, unspezifizierter Defekt		I) Wechsel Hauptplatine II) Wechsel Pilotlaser III) Wechsel Pilotlaser
E61		Reset während des Laserbetriebs	Reset im Betrieb des Lasers Watchdog (intern), Störung auf Signalleitung während Zündung des Lasers	Nur Information für unter Ursachen beschriebenes Event	I) Mit T1 wegdrücken

Tabelle 9.3: *ERROR-Meldungen in Anzeige A2 und Servicemöglichkeiten*

Bis auf den Fehlercode „E13“ waren die anderen Codes schon in Vorgängerversionen implementiert. Hier sind die Servicetätigkeiten bei „E40“ und bei „E13“ noch einmal herausgestellt:

Fehlercode „E40“

Der Kunde meldet die Anzeige des Fehler-Codes „E40“ nach Einschalten des Lasers. Aus der Gebrauchsanweisung ist im bekannt, dass nach Drücken der Taste T1 „Standby“ die Fehlermeldung aus der Anzeige gelöscht wird und das Gerät normal bedient werden kann. Die Fehlermeldung erscheint jetzt nach jedem Einschalten des Lasers. Ursache ist die Überschreitung von 400 Betriebsstunden. Der Anwender wird durch die Anzeige „E40“ darauf hingewiesen, dass die Laserlampe ihre zulässigen Betriebsdauer überschritten hat und vom Service gewechselt werden sollte.

Fehlercode „E13“

Der Fehlercode „E13“ erscheint nach Ansprechen des Temperatursensors in der SMA-Faserbuchse und deutet darauf hin, dass eine Überhitzung dieser Buchse vorlag. Ursache für eine Überhitzung der Faserbuchse ist eine zu hohe Temperatur des SMA-Fasersteckers. Eine unzulässige Erwärmung wird durch Absorption von Laserstrahlung vom SMA-Stecker hervorgerufen. Primäre Ursachen dafür können sein:

- Verschmutzung der Optischen Flächen des Fasersteckers,
- Dejustierung der Fokussieroptik,
- Faser mit zu geringem Faserkerndurchmesser.

Der Fehlercode „E13“ verhindert zusammen mit der Abschlussoptik im Applikatorkontakt als vorderstes Element eine Zerstörung optischer Bauelemente bei einem Faserdefekt. Die Instandsetzungskosten sind dadurch minimiert.

Hinweis:

Ein Löschen des Fehlercodes „E13“ aus der Anzeige darf nur in Verbindung mit einer Überprüfung der Optik und der wiederverwendbaren Fasern, bzw. einem Austausch der verwendeten Einzelfasern erfolgen.

Zu überprüfen sind:

- Die Abschlussoptik, die aus dem Laser-L vorne nach oben herausgezogen werden kann. Bei starker Zerstörung dieses Schutzglases ist damit zu rechnen, dass trotz der doppelten Sicherheitsstufen mit dem Laser übermäßige Überhitzungen erzeugt wurden und die Fokussieroptiken möglicherweise ebenfalls Schaden genommen haben. Hier sollte mittels Pilotstrahl und bei kleinen Laserleistungen vorsichtig ein eventueller Defekt ermittelt werden. Siehe Kapitel 6.5.4 Wechsel des Schutzglases
- Der SMA-Stecker der Zuleitungsfaser. Eine beschädigte Faser ist daran zu erkennen, dass die zentrisch im Stecker sitzende Quarzfaser Schwärzungen aufzeigt, zerstört aussieht oder gänzlich aus dem Stecker herausgelöst ist. Auch die Metallteile zeigen um das Zentrum herum durch Überhitzung bedingte Anlauffarben oder Schwärzungen.
Neue Laserfaser verwenden.

- Der Zustand der SMA-Buchse zum Anschluss der Laserfaser muss bei einem defekten Faserstecker überprüft werden, damit neuwertige Fasern nicht durch Verschmutzungsrückstände in der SMA-Buchse verunreinigt werden.
Siehe Kapitel: 6.5.4 Schutzglas ausbauen

Jedes Auftreten der Fehlermeldung „E13“ wird im RAM-Speicher notiert, damit der Servicetechniker die Häufigkeit dieser Fehlermeldung abrufen kann. Der Anwender kann die Fehlermeldung „E13“ löschen und ohne eine Systemüberprüfung weiterhin Laserstrahlung abgeben.

Zum Abrufen der Häufigkeit, siehe Kapitel 6.6.8.3. Anzahl Sensor-Errors.

Hinweis:

Der Fehlercode „E13“, sowie andere Fehlermeldungen, die ohne erkennbare Ursache auftreten, deuten darauf hin, dass die Stützbatterie im batteriegepufferten RAM erschöpft ist.

Löschen des Fehlers E13: siehe Kapitel Test EPROM

Anzeige im Display	Maßnahmen zum Löschen
E13	Stdby (T1) + LaserReady (T4) > 2 s drücken
E40	T1 kurz drücken

10 Kurzgebrauchsanweisung

10.1 Vorbereitende Kontrolle

Gebrauchsanweisung lesen



Lasersystem an Netzversorgung anschließen



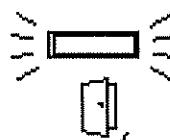
Not-Aus-Taster in gezogene Position bringen



Schutzbrillen aufsetzen



Türen schließen und Warnlampe aktivieren



10.2 Einschalten des Gerätes

Schlüssel in Position 0 einstecken und auf 1 drehen



Selbsttest beendet mit „E03“



Schlüssel auf Position 2 drehen
und loslassen



Laser prüft und stellt Standardparameter ein



10.3 Parametereinstellung

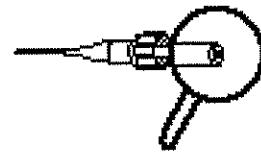
Wahl der Laserleistung , der Pulsart  und der Pulszeit 

10.4 Faser anschließen

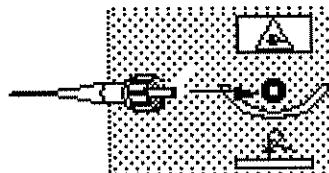
Signallampe zeigt fehlende Faser



Nach Kontrolle auf sauberen Stecker



Faser anschließen



10.5 Therapie

Taste T4 „Laser bereit“ betätigen,



Fußschalter treten



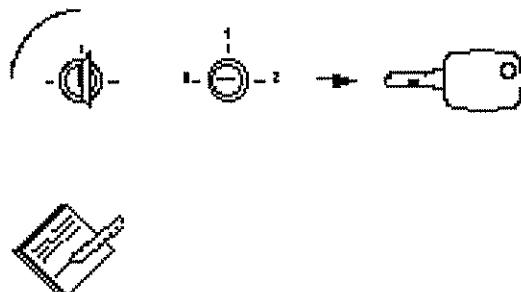
und Laserstrahlung anwenden



10.6 Ausschalten

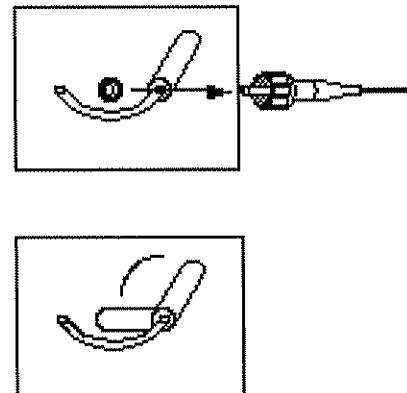
Schlüsselschalter auf Position 0 drehen,
Schlüssel entnehmen und sicher aufbewahren

Protokoll führen



10.7 Faser abnehmen

Faser vom Anschluss abschrauben
und Schutzklappe schließen



10.8 Fehlermeldungen



Leistung reduzieren oder Service rufen

A)  B) 



Lampe mit Schlüsselschalter zünden



Faser verschmutzt, Service rufen



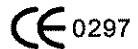
„Standby“ drücken löscht E60



11 Technische Gerätedaten

Laser-Typ:	kontinuierlicher Nd:YAG-Laser
Modell:	MY80
Laserwellenlänge:	$\lambda = 1064 \text{ nm}$ (infrarot)
Laserleistung:	0,5 - 80 W
Laserklasse:	4
Schutzklasse	I
Schutzart:	IP X1
Betriebsarten:	1) Dauerstrich (cw) 2) Pulsbetrieb (Zeitinkremente)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzelpuls Zeitinkremente: 0,1 s zwischen 0,1 - 1,0 s 1 s zwischen 1 - 10 s ▪ Pulszug Zeitinkremente: 0,1 s zwischen 0,1 - 1,0 s 1 s zwischen 1 - 10 s
Pilotlaser (Laserdiode):	Wellenlänge $635 \pm 10 \text{ nm}$ (rot)
Schutzklasse:	2 1 mW, Dauerstrich, umschaltbar auf 3A 5 mW, Dauerstrich
Steuerung und Überwachung:	Mikroprozessor
Anzeigen:	LED, grün, kontrastoptimiert
Bedienfeld:	Soft-touch-Kontrollfeld, abwischbar
Kühlung:	Luftkühlung, mit geschlossenem Wasserkreislauf Kühlmedium: 14 l Wasser (destilliert, deionisiert)
Lichtleitfaseranschluß:	SMA-905-Connector NA $\leq 0,2$ Kern- $\varnothing \geq 260 \mu\text{m}$
Faserabmessungen:	260, 400, 600 μm Kerndurchmesser
Abmessungen Laserkopf:	(B x T x H): (406 x 380 x 135) mm Gewicht: 12 kg (ohne Versorgungsleitung)
Versorgungsgerät:	(B x T x H): (406 x 380 x 780) mm Gewicht: 71 kg
Elektrische Anschluß:	100-240 VAC, 16 A, 50/60 Hz
CE-Kennzeichen:	
Sicherheitstechnische Kontrolle:	jährlich

12 Prüfbescheinigungen



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

13 Anhang

13.1 Umgang mit Lichtleitfasern

Die Lichtleitfaser dient zur Übertragung des Laserlichts vom Laser zum Anwendungsort. Hierzu wird das Laserlicht, dass in Form eines parallelen Strahls mit einem Durchmesser von ca. 5 mm aus dem Laser kommt, mit einer Linse gebündelt (fokussiert). Im Brennpunkt (Fokus) der Linse beträgt der Lichtstrahldurchmesser weniger als 260 µm. Die Lichtleitfaser, die einen inneren Kern aus dünnem Quarzglas besitzt, befindet sich mit ihrer Stirnfläche exakt im Fokus. Das Laserlicht tritt in die Faser ein und wird durch die Eigenschaft der Faser in ihr bis zum zweiten Ende transportiert. Hier tritt das Licht mit der gleichen Intensität wieder aus und steht für die medizinische Anwendung zur Verfügung.

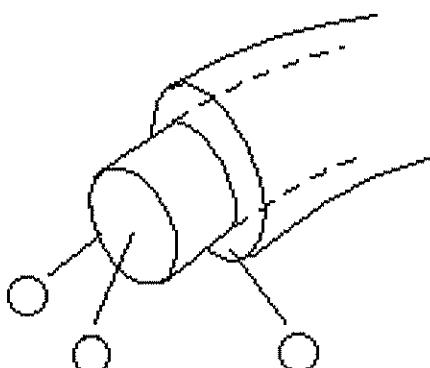


Abb. 13.1 Aufbau einer bare fiber:

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------|
| 1 | Optischer Mantel (cladding) | 2 | Faserkern (core) |
| 3 | Kunststoffmantel (coating/buffer) | | |

13.2 Faserprobleme

Durch die hohe Leistungsdichte am Ort der Einkopplung der Laserstrahlung in die dünne Lichtleitfaser (SMA-Stecker) ist es besonders wichtig, dass die Faseroberflächen absolut sauber und unbeschädigt sind. Dies ist gewährleistet bei der Verwendung von neuen Lichtleitern, die sorgsam entsprechend der beigelegten Anleitung ihrer Sterilverpackung entnommen werden. Sicherheitshalber sind auch neuwertige Fasern vor der Benutzung zu kontrollieren. Bei den meisten Lichtleitfasern handelt es sich um Einmalprodukte, die steril verpackt geliefert werden und nach ihrem medizinischen Gebrauch nicht weiterverwendet werden dürfen. Hier sind die Hinweise auf den Umverpackungen und Packungsbeilagen zu beachten.

Hinweis!

Die ordnungsgemäße Funktion des Lasers wird nur garantiert, wenn Einmalprodukte nicht mehrfach verwendet werden.

13.3 Präparation des distalen Faserendes

13.3.1 Entfernen des Coatings/Buffers

Kommt es zu Beschädigungen am distalen Ende der bare fiber, so kann diese auch weiterhin verwendet werden, wenn das Faserende neu präpariert wird. Hierbei wird eine saubere optische Fläche geschaffen, die eine einwandfreie Abstrahlung der Laserleistung ermöglicht.

Das Präparieren des distalen Faserendes besteht aus einem definierten Brechen des Quarzfaserkerns. Hierzu sollte zuerst das schützende Coating (3, Abb. 13.1) in einer Länge von ca. 15 mm entfernt werden. Das Coating wird mechanisch mit einem Abisolierwerkzeug entfernt.

Zur mechanischen Coating-Entfernung Faserende vorne in die Abisolierzange stecken und Zange zusammendrücken. Gedrückte Zange und Faser auseinanderziehen. Das gekerbt Coating zieht sich vom Faserkern herunter. Die Abisolierzange ist entsprechend dem Faserkerndurchmesser so zu wählen, dass der Faserkern nicht mitangekerbt wird.

13.3.2 Brechen der Faser

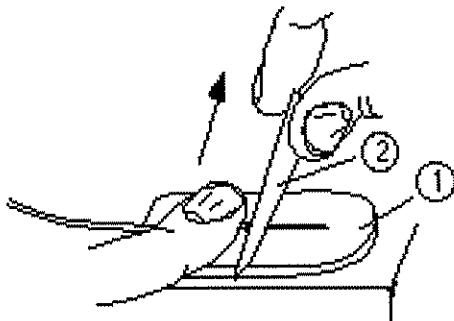


Abb. 13.2 Kerben der Glasfaser

Zum sauberen Brechen der Faser nach Entfernen des Coatings ist der Faserkern ca. 3 mm vom Coating-Ende mit dem Keramikmesser (Abb. 13.2, 2) zu kerben. Dies erfolgt vorzugsweise auf der Silikonunterlage (1) aus dem Faserpräparierset.

Die Kerbwirkung kann mit Hilfe des Pilotstrahls kontrolliert werden (Abb. 13.3). Aus der Kerbe tritt das rote Pilotlaserlicht aus.



Abb. 13.3 Pilotlaserkontrolle der gekerbten Faser

Mit beidhändigem Fassen der Faser und der Silikonunterlage wird durch Biegen eine starke Zugspannung auf die Faser ausgeübt, die zu einem sauberen Bruch der Faser an der Kerbstelle führt (Abb. 13.4)

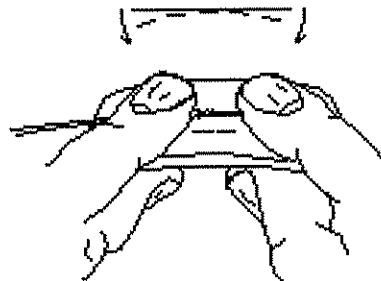


Abb. 13.4 *Brechen der gekerbten Faser durch Biegen der Silikonauflage*

Nach dem Brechen erfolgt mit Hilfe des Pilotlaserlichts die Kontrolle des Bruchs. Eine optisch saubere Fläche zeigt ein kreisrundes Bild des Pilotstrahls auf einer ca. 4 cm entfernten, weißen Fläche. Bei einem schlechten Faserbruch ist die Endfläche nicht glatt, was sich optisch in einem zerstreutem Pilotlaserbild niederschlägt (Abb. 13.5). Faser erneut abmanteln und neu brechen.

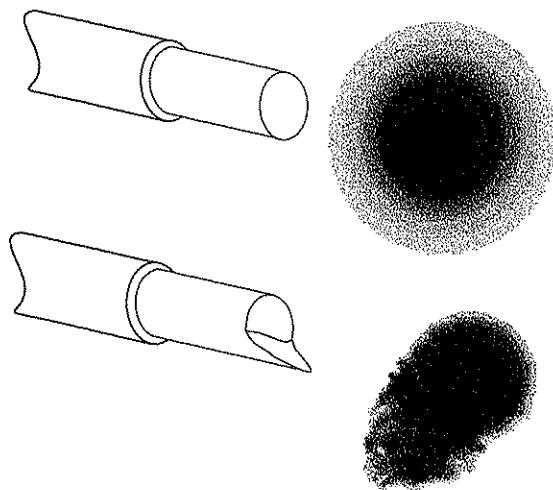


Abb. 13.5 *Fasern mit guter (oben) und schlechter (unten) Bruchstelle und deren Strahlbild mit Pilotlaser*

13.4 Kontrolle des SMA-Steckers

Vor jeder Anwendung einer Faser und vor dem Sterilisieren eines Applikators nach der unten beschriebenen Vorgehensweise ist der SMA-Stecker auf Verschmutzungen oder Beschädigungen zu kontrollieren. An dieser Stelle wird die Laserstrahlung in die Faser eingekoppelt. Daher ist die Leistungsdichte des Lichts an dieser Einkoppelstelle besonders hoch. Auch kleinste Verunreinigungen bewirken daher hier eine Absorption von Laserenergie und führen zu einer Beschädigung oder Zerstörung der Faser im Stecker und meist zu Folgeschäden an der Einkoppeloptik des Lasers.

Die Kontrolle des SMA-Stecker erfolgt unter einer hellen, punktförmigen Lichtquelle mit Hilfe einer Lupe. Vereinfacht kann das distale Ende der Faser an eine Lichtquelle gehalten werden und die helle zentrale Faser im SMA-Stecker beurteilt werden.

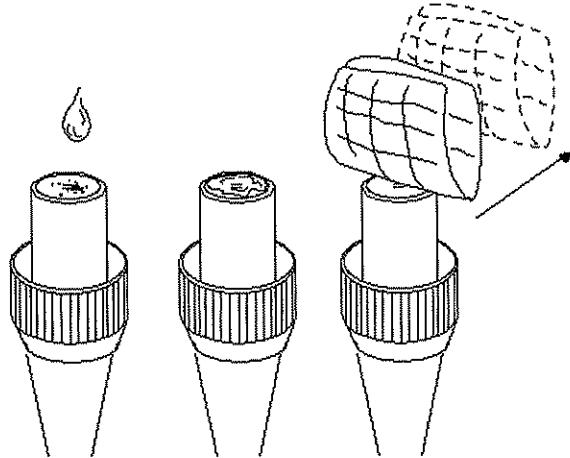
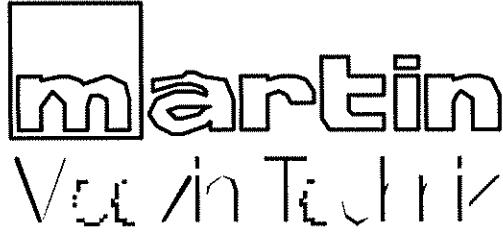


Abb. 13.6 *Reinigung der optischen Einkoppelstelle am SMA-Stecker mit Lösemittel und Linsenputzpapier*

Hinweis:

Die optische Faserfläche am SMA-Stecker ist auf Sauberkeit zu kontrollieren. Wenn verschmutzt, mit Alkohol oder Äther/Aceton-Gemisch (2:1) und einem fusselfreien Papier (idealerweise Linsenputzpapier) in einer Richtung (nicht im Kreis reiben) zügig abwischen.

Faserstecker senkrecht halten und einen Lösemitteltropfen auf die Fläche aufbringen. Lösemittel wirkt auf die Verschmutzung ein. Das Linsenputzpapier mehrfach falten und die Faltlippe über die Faserfläche in eine Richtung abziehen. Nicht reiben oder hin- und herwischen. Bei starker Verschmutzung kräftiger drücken und mehrfach wiederholen. Das Abziehen des Lösemitteltropfens in eine Richtung bewirkt ein gleichmäßiges Abtrocknen der Lösemittelreste und dadurch eine schlierenfreie Oberfläche. Die Schmutzpartikel werden zu einer Seite hin entfernt und nicht über die Fläche verteilt. Ein mechanisches Reiben oder Einreiben von Schmutz in die Oberfläche wird vermieden. Die so gereinigte Fläche nochmals kontrollieren und Faser anschließen bzw. verpacken.



Gehördex Martin GmbH & Co. KG
Zulwigsbäcker Straße 132 · Postfach 602
D-7850 Tuttlingen · Germany
Telephone (07121) 716-1 · Telex 762646 gema 4
Telex (07121) 702143 · Telex 7121402