FemTouch™

Одноразовые наконечники

Руководство пользователя



LUMENIS

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

Данное руководство защищено авторским правом. В соответствии с законами об авторском праве, данное руководство не может быть скопировано целиком или частично или воспроизведено в любых других видах без явного письменного разрешения группы компаний Lumenis. Разрешенные копии должны иметь такие же имущественные уведомления и уведомления об авторских правах, что и оригинал. Согласно законодательству под копированием понимается перевод на другой язык.

Пожалуйста, учтите что несмотря на все принятые меры к тому, чтобы информация в данном документе была точна, инструкции, фотографии, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в данном документе, могут быть изменены без уведомления.

Lumenis, логотип Lumenis, AcuPulse и FemTouch являются торговыми маркам или зарегистрированными торговыми марками группы компаний Lumenis.

Ограничения

Осторожно (в США): Федеральное законодательство допускает продажу данного устройства только врачам или по их указанию.

Произведено Lumenis Be Ltd.
Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 9, P.O.B. #426
Yokneam, 2069236, Israel
Тел.: +972.4.959.9000 Факс:
+972.4.959.9050

Все права защищены © 2018, Lumenis Be Ltd.
UM-20082580RU
Август 2018
Редакция D

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

Содержание

Глава 1 Сборка и работа Страница

1.1. Введение ... 5
1.2. Показания для применения ... 6
1.3. Комплект манипулятора FemTouch ... 7
1.4. Наконечники FemTouch ... 8
1.5. Предоперационные инструкции ... 9
1.5.1. Проверка компонентов системы ... 9
1.5.2. Подключение микросканера AcuScan120 ... 10
1.5.3. Подключение коммуникационного кабеля микросканера AcuScan120 ... 11
1.5.4. Установка FemTouch ... 12
1.5.5. Настройка интерфейса пользователя ... 14
1.6. Инструкции по ходу операции ... 18
1.7. Послеоперационные инструкции ... 21

Глава 2 Обслуживание Страница

2.1. Обслуживание микросканера AcuScan120 ... 22
2.2. Обработка и обслуживание ... 22
2.2.1. Инструкции по переработке ... 22
2.3. Обслуживание клиентов ... 24
2.3.1. Гарантия ... 24
2.3.2. Обратная связь с клиентом ... 24
2.4. Описание обозначений ... 25
2.5. Возврат оборудования FemTouch ... 27
2.6. Форма для возврата зараженного оборудования (одноразовые наконечники) ... 28

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

Список иллюстраций

Рисунок	Наименование	Страница
Рисунок 1:	Комплект манипулятора FemTouch — Многоразовые наконечники	7
Рисунок 2:	Наконечники FemTouch	8
Рисунок 3:	Снятие объектива артикуляционного рукава	10
Рисунок 4:	Подключение AcuScan120 к артикуляционному рукаву	10
Рисунок 5:	Подключение коммуникационного кабеля к лазерной системе AcuPulse	11
Рисунок 6:	Подключение коммуникационного кабеля к микросканеру AcuScan120	11
Рисунок 7:	Манипулятор FemTouch с одноразовым наконечником 21 мм	12
Рисунок 8:	Манипулятор FemTouch с одноразовым наконечником 28 мм	12
Рисунок 9:	Выравнивание соединения между наконечником и манипулятором	13
Рисунок 10:	Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120 (1)	13
Рисунок 11:	Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120 (2)	14
Рисунок 12:	Экран Home (начальный экран)	15
Рисунок 13:	Экран эстетического меню (Aesthetics)	16
Рисунок 14:	Экран процедуры FemTouch (фокусный наконечник)	16
Рисунок 15:	Обозначение окончания наконечника	19
Рисунок 16:	Ограничители поворота фокусного наконечника (каждые 60°)	19
Рисунок 17:	Последовательные деления на наконечнике FemTouch	19
Рисунок 18:	Защелки для снятия наконечника	21
Рисунок 19:	Пакет с застежкой и маркировкой для биологически опасных материалов	27

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

ГЛАВА 1

Сборка и работа

1.1. Введение

Примечание

Данное руководство пользователя **Одноразовых наконечников для манипулятора FemTouch** предназначено для врача, который уже приобрел манипулятор FemTouch. Оно содержит всю необходимую для работы с FemTouch информацию, приведенную в основном руководстве FemTouch.

Манипулятор FemTouch используется вместе с CO_2 лазерами семейства AcuPulse и микросканером AcuScan120 для выполнения лазерного фракционного лечения в гинекологии.

Манипулятор FemTouch обеспечивает доставку лазерной энергии вдоль стенок вагины. При использовании микросканера лазерная энергия доставляется в фракционном виде, избирательно обрабатывая менее 100% поверхности ткани.

Кроме того, в зависимости от условий обработки, врач может выбирать плотность обработки (область покрытия ткани излучением) и энергию (глубину воздействия, количество тепла/абляции).

Доступен широкий спектр одноразовых наконечников FemTouch: два разных диаметра и для режимов **Focus** (фокусный) или **Panoramic** (панорамный). Фокусный наконечник позволяет врачу доставлять лазерную энергию к стенкам вагины выборочно, а панорамный обеспечивает быструю обработку всех 360° поверхности. Полное описание и виды наконечников можно найти в разделе 1.4 данного руководства.

Манипулятор FemTouch представляет собой всеобъемлющее гинекологическое решение, работа которого обеспечивается CO_2 лазерной системой AcuPulse с фракционным сканером.

Данное руководство описывает работу с манипулятором FemTouch, уникальным фракционным микросканером Lumenis и CO_2 лазерной системой в части, касающейся только данной системы аксессуаров. Стандартная работа с лазерной системой (не только с данной системой аксессуаров) и элементами ее управления описана в соответствующем руководстве пользователя лазерной системы. Стандартная работы с микросканером AcuScan120 описана в руководстве пользователя микросканера AcuScan120. Для получения информации о работе системы, пожалуйста, обращайтесь к данным руководствам.

Лазеры и системы доставки излучения Lumenis являются медицинскими инструментами. Они прошли всеобъемлющее тестирование и при правильном обращении представляют собой полезные и надежные клинические инструменты. При возникновении вопросов, касающихся лазера или системы доставки, свяжитесь с местным представителем Lumenis.

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

1.2. Показания для применения

Манипулятор FemTouch используется в хирургических и эстетических операциях, где требуется абляция, вапоризация, иссечение, рассечение и коагуляция мягкой ткани в таких медицинских специальностях, как гинекология. Детальные показания для применения приведены в соответствующем руководстве пользователя лазера в разделах клинического руководства.

Осторожно (в США):

Федеральное законодательство допускает продажу данного устройства только врачам или по их указанию.

Предупреждение

- Лазеры генерируют высококонцентрированный луч счета, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала пользователи должны прочитать и понять всю информацию, приведенную в данном руководстве пользователя и в руководствах пользователя для CO_2 лазерных систем Lumenis.
- Лазерные хирургические процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение лазерной хирургии и клиническому применению CO_2 лазеров.
- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, при использовании CO_2 лазера должны использовать очки, защищающие от лазерного излучения. Информация об очках и лазерной безопасности приведена в руководстве пользователя лазерной системы.
- Во избежание случайного воздействия лазера обязательно предупредите пациента, чтобы он не двигался во время процедуры.

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

1.3. Комплект манипулятора FemTouch

В комплект манипулятора FemTouch с многоразовым наконечником входит (см. рисунок 1):

1. Манипулятор FemTouch (к сканеру)
2. Фокусный наконечник
3. Держатель третьей линзы
4. Ограничительное кольцо[1]
5. Руководство пользователя (на мини CD-ROM)
6. Аксессуары для очистки
7. Обновление программного обеспечения на USB-флэш-накопителе

Одноразовые наконечники FemTouch описаны в разделе 1.4.

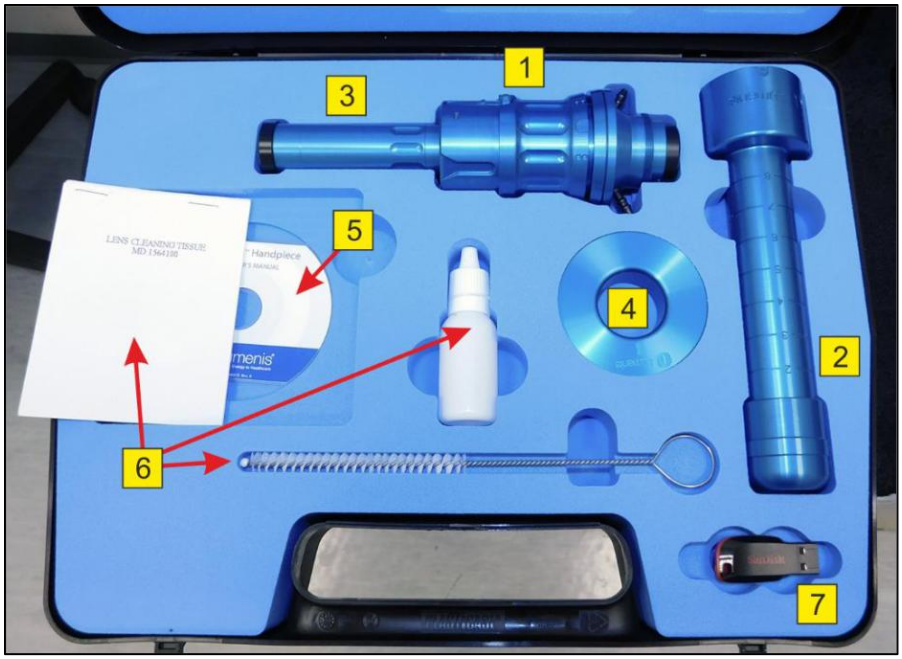


Рисунок 1. Комплект манипулятора FemTouch — Многоразовые наконечники

[1] Только для использования с многоразовыми компонентами FemTouch.

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

1.4. Наконечники FemTouch

У представителя или дистрибьютора Lumenis можно заказать широкий выбор одноразовых наконечников FemTouch. Их описание приведено в следующей таблице и на рисунках.

№	*Описание наконечника*	*Диаметр*
1	Стандартный одноразовый панорамный наконечник FemTouch™	28 мм
2	Стандартный одноразовый фокусный наконечник FemTouch™	28 мм
3	Тонкий одноразовый панорамный наконечник Fem-Touch™	21 мм
4	Тонкий одноразовый фокусный наконечник Fem-Touch™	21 мм

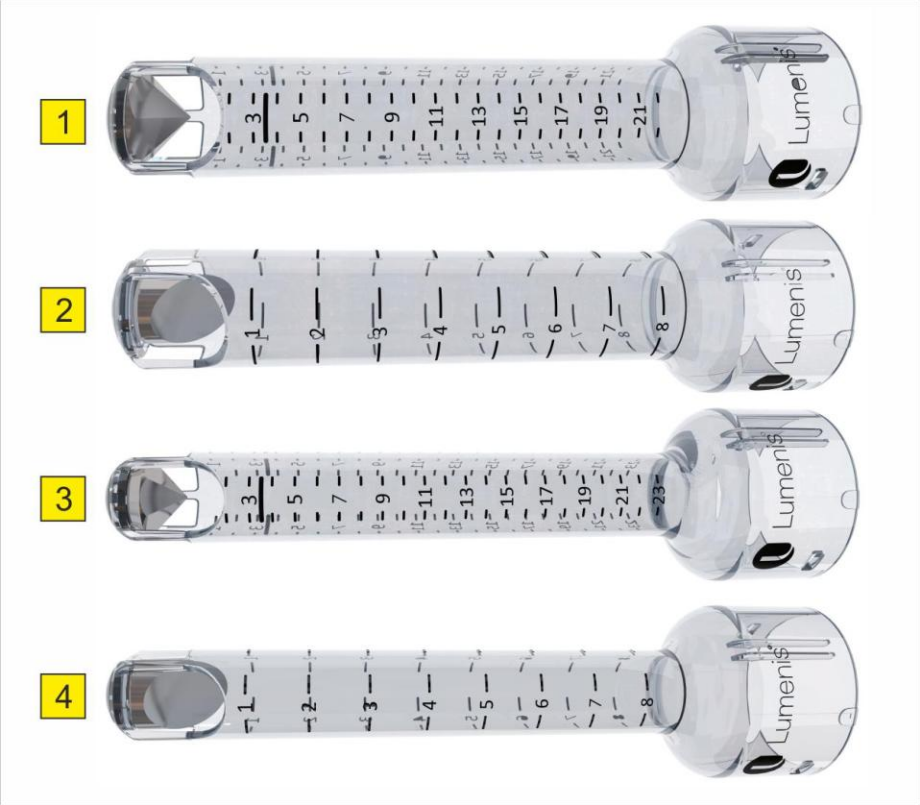


Рисунок 2. Наконечники FemTouch

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

1.5. Предоперационные инструкции

Большинство специалистов предпочитают проверять компоненты системы доставки перед использованием и до подготовки пациентов к процедуре. Это дает достаточно времени на решение проблемы или обращения в профессиональный сервис с наименьшим ущербом для ухода за пациентом.

1.5.1. Проверка компонентов системы

При распаковке комплекта манипулятора FemTouch и перед каждым использованием проверяйте его компоненты на наличие повреждений, а входной и выходной порты — на наличие загрязнений или налета.

Предупреждение

- Не используйте комплект в случае повреждения его стерильной упаковки.
- Никогда не смотрите прямо в оптическую линзу, сканер, манипулятор или артикуляционный рукав лазера, когда лазер включен. Это может вызвать серьезную травму глаза или кожи. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или компонента лазера.
- Не используйте комплект, если маркировка неполная или неразборчивая.

Осторожно (в США):

- Не используйте поврежденные или загрязненные устройства. Проверьте и очистите линзу и зеркало от загрязнений и налета после каждой процедуры. Загрязнения и налет от лазерного дыма могут накопиться на линзе, вызывая физическое повреждение устройства, снижение передачи лазерной энергии и вероятный негативный эффект для ткани.
- Замените поврежденные или загрязненные части.
- Не используйте устройство при наличии признаков повреждения или износа, которые могут повлиять на функциональность.

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

1.5.2. Подключение к микросканеру AcuScan120

Перед подключением микроманипулятора AcuScan120 к артикуляционному рукаву лазера AcuPulse его оптический блок должен быть снят на плоской чистой поверхности с помощью инструмента для разблокировки оптического блока (см. рисунок 3).

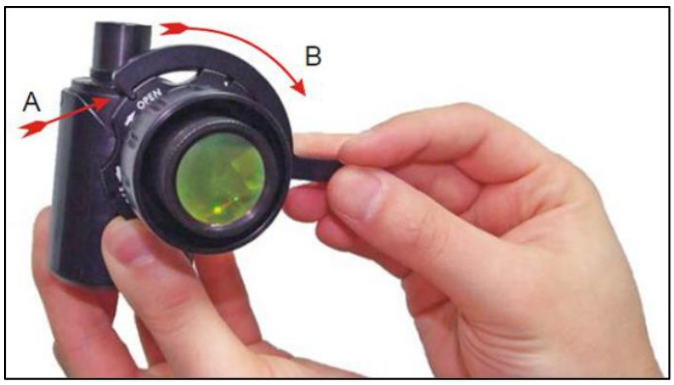


Рисунок 3. Вставьте инструмент в одно из небольших углублений на колесе (A) и поверните колесо (B) в направлении стрелки OPEN

Вкрутите концевую муфту артикуляционного рукава (апертуру лазера) во входной порт микросканера AcuScan120 и убедитесь в надежности его крепления.



Рисунок 4. Подключение AcuScan120 к артикуляционному рукаву

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

1.5.3. Подключение коммуникационного кабеля микросканера AcuScan120

Микросканер AcuScan120 управляется программным обеспечением лазерной системы. Коммуникационный кабель обеспечивает постоянную связь между лазером и системой доставки. Параметры процедуры выбираются на экране управления микросканером и контролируются программным обеспечением лазера с помощью коммуникационного кабеля.

Для подключения коммуникационного кабеля:

1. Убедитесь, что лазерная система выключена. Вставьте вилку коммуникационного кабеля микросканера AcuScan120 в соединительный разъем на панели управления лазерной системой — выровняйте красные точки на обоих элементах и вставьте вилку до щелчка (см. рисунок 5).

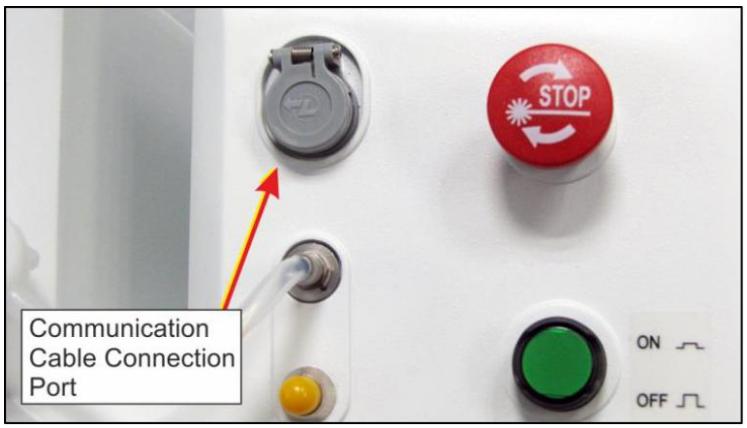


Рисунок 5. Подключение коммуникационного кабеля к лазерной системе AcuPulse

2. Вставьте противоположный конец коммуникационного кабеля в розетку на микросканере AcuScan120 — выровняйте красные точки на обоих элементах и вставьте вилку до щелчка (см. рисунок 6).



Рисунок 6. Подключение коммуникационного кабеля к микросканеру AcuScan120

3. С помощью скоб закрепите коммуникационный кабель вдоль всей длины артикуляционного рукава, как показано в руководстве пользователя лазерной системы

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

1.5.4. Установка FemTouch

1.5.4.1. Сборка FemTouch

1. Глядя на рисунок 7: установите держатель третьей линзы в соответствии с размером наконечника (**B**), как указано в таблице ниже, вкрутив адаптер (**A**) в манипулятор.

Держатель третьей линзы	***Описание наконечника***	***Диаметр***
Держатель третьей линзы для наконечников 28 мм 	Многоразовый фокусный наконечник FemTouch	28 мм
	Стандартный одноразовый панорамный наконечник FemTouch	28 мм
	Стандартный одноразовый фокусный наконечник FemTouch	28 мм
Держатель третьей линзы для наконечников 21 мм 	Тонкий одноразовый панорамный наконечник FemTouch	21 мм
	Тонкий одноразовоый фокусный наконечник FemTouch	21 мм

2. Вставьте до щелчка одноразовый наконечник 21 мм (**C**) в манипулятор, как показано на рисунке.



Рисунок 7. Манипулятор FemTouch с одноразовым наконечником 21 мм

ИЛИ:

3. Вставьте до щелчка одноразовый наконечник 28 мм (**C**) в манипулятор, как показано на рисунке.



Рисунок 8. Манипулятор FemTouch с одноразовым наконечником 28 мм

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

4. Выровняйте две выступающие полоски на одноразовом наконечнике FemTouch, показанные красными стрелками на рисунке 9, с выемкой на корпусе манипулятора и сожмите два компонента вместе до щелчка.

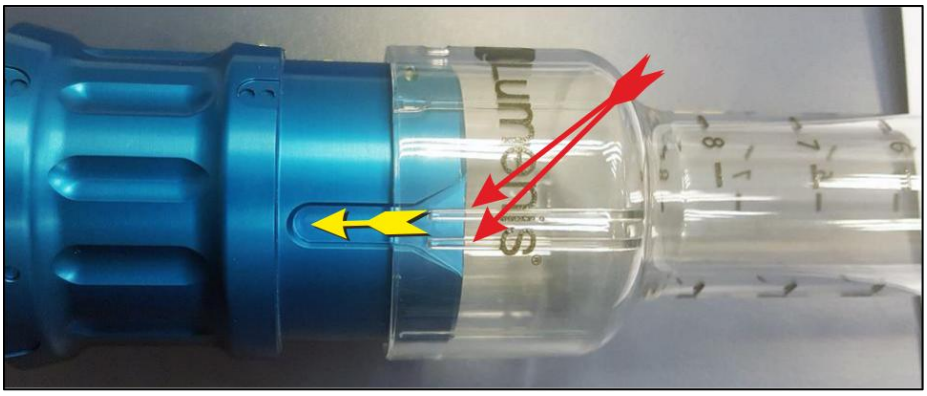


Рисунок 9. Выравнивание соединения между наконечником и манипулятором

1.5.4.2. Подключение FemTouch

Соедините муфту манипулятора FemTouch с микросканером AcuScan120 при помощи колеса блокировки, как показано на рисунках 10 и 11. Вставьте плоскую секцию вставляемого кольца в плоскую секцию приемного кольца микросканера таким образом, чтобы выступ (**A**) помещался в углубление (**B**), и закрутите колесо для их соединения.

Осторожно

- Линзы манипулятора FemTouch рассчитаны на многократное использование, но их следует проверять и очищать от загрязнений и налета перед каждой процедурой.
- В случае повреждения третьей линзы адаптера — появления пятен или отверстий на оптическом покрытии —замените ее.

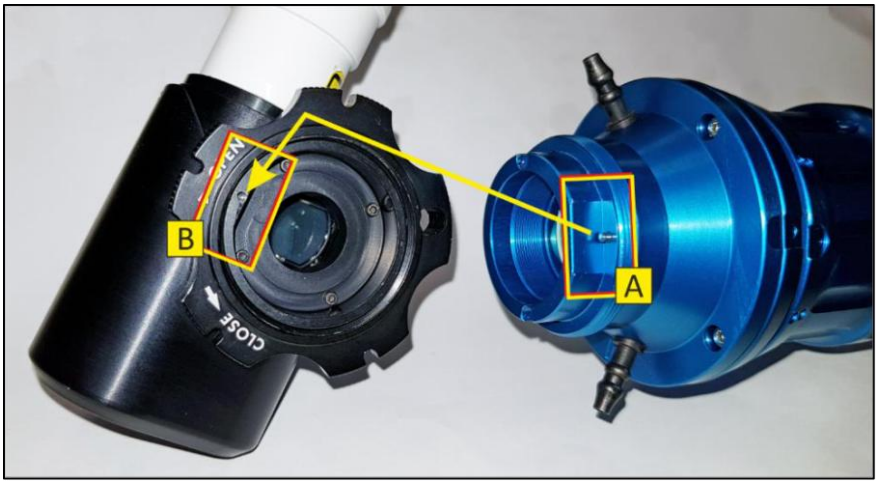


Рисунок 10. Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120

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

Примечание

Достаточно затянуть колесо вручную — не используйте инструменты.

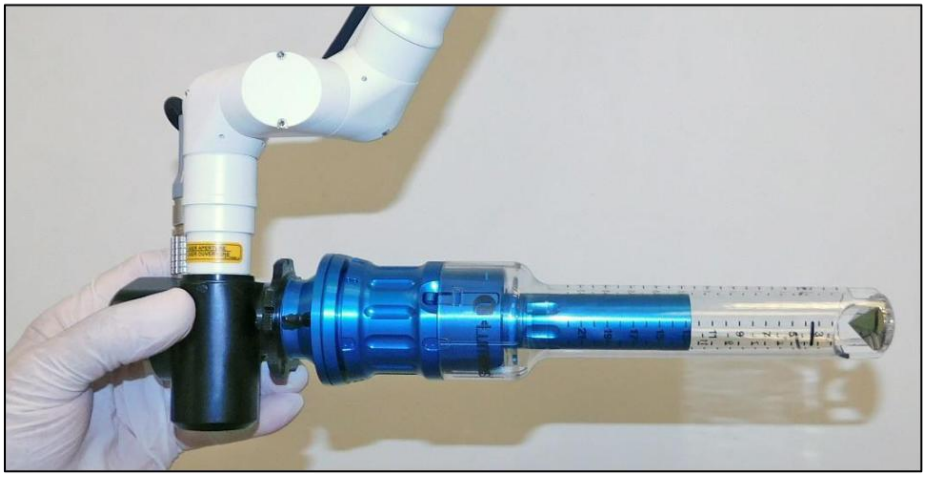


Рисунок 11. Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120

Предупреждение

Всегда проверяйте правильность и надежность соединений между лазером и устройством доставки. Утечка лазерной энергии из-за плохого соединения может причинить ущерб глазу или ткани.

Осторожно

Во избежание потенциального повреждения сканера никогда не подключайте и не отключайте кабель сканера при включенной лазерной системе.

1.5.5. Настройка интерфейса пользователя

1. Включите лазерную систему в соответствии с описанием в руководстве пользователя системы. Следуйте процедуре входа до тех пор, пока система не отобразит экран **Home** (начальный экран) (см. рисунок 12).

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

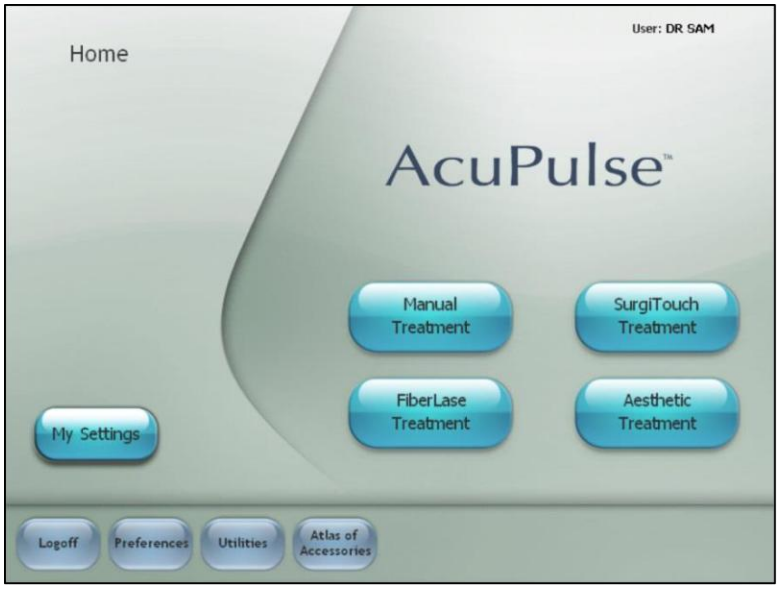


Рисунок 12. Экран Home (начальный экран)

2. В зависимости от конфигурации лазерной системы приложение FemTouch может быть доступно либо из меню **Aesthetic Treatment** (эстетические процедуры), либо из меню **SurgiTouch Treatment** (процедуры SurgiTouch).

А. Для доступа из меню **SurgiTouch** нажмите на кнопку **SurgiTouch Treatment** на экране Home, на экране **Select Specialty** (выберите специальность) выберите **Gynecology** (гинекология) и нажмите на кнопку **FemTouch**.

Б. Для доступа из меню **Aesthetic Treatment** нажмите на кнопку **Aesthetic Treatment** на экране Home, нажмите на кнопку **FemTouch** для выбора режима процедуры для работы с приложением FemTouch.

В следующих разделах приведены инструкции для меню **Aesthetic Treatment**, но они также относятся и к экранам SurgiTouch.

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

1.5.5.1. Выбор наконечника FemTouch

1. Глядя на рисунок 13, убедитесь, что активна кнопка режима **FemTouch** (**A**).
2. Для выбора соответствующего наконечника нажмите на поле **Fine Focus** (тонкий фокусный), **Fine Panoramic** (тонкий панорамный), **Standard Focus** (стандартный фокусный) или **Standard Panoramic** (стандартный панорамный) (**B**). Для того чтобы увидеть все варианты, прокрутите список с помощью кнопок ▲ и ▼.

Примечание

В графическом интерфейсе пользователя многоразовые наконечники обозначаются как **Standard Focus** (стандартный фокусный).

Предупреждение

Убедитесь, что подключенный наконечник и наконечник, выбранный на экране системы, относятся к одному типу. Несоответствие между фактически подключенным наконечником и наконечником, представленном в графическом интерфейсе, может привести к неправильному выполнению процедуры.

3. Нажмите на кнопку **Treatment** (процедура) (**C**) — отобразится экран процедуры (см. рисунок 14) с выбранным режимом работы **FemTouch** и выбранным наконечником манипулятора.
4. Нажмите на изображение аксессуара (**D**) для просмотра анимации, которая демонстрирует работу микросканера AcuScan120.

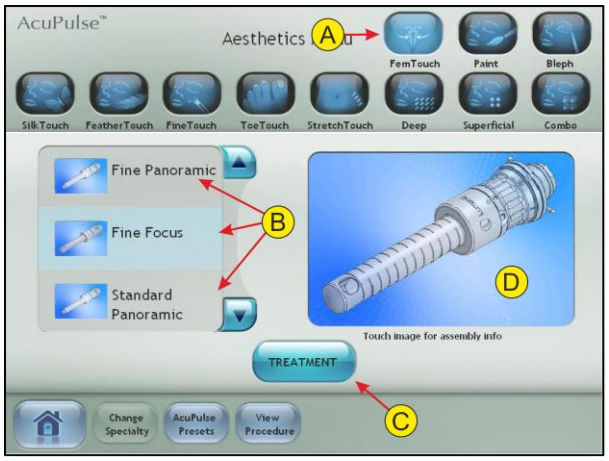


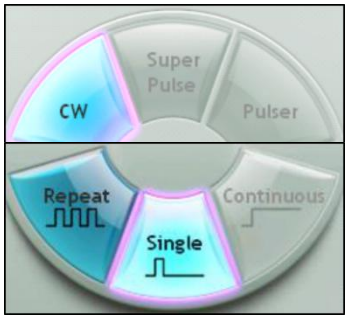
Рисунок 13. Экран эстетического меню (Aesthetics)



Рисунок 14. Экран процедуры FemTouch (фокусный наконечник)

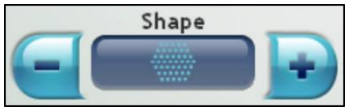
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.5.2. Режим сканирования, форма луча сканирования, размер и плотность



Индикатор **Laser Exposure Mode** (режим экспозиции лазера) отображает режим экспозиции CO_2 лазера, требуемый для приложения FemTouch: **CW** — непрерывная волна (изменить невозможно).

Переключатель **Scan Mode** (режим сканирования) служит для выбора необходимого типа лазерного сканирования: **Single** (однократное) или **Repeat** (повторяющееся). Активный режим выделен розовым ореолом. По умолчанию используется режим **Single Scan**.

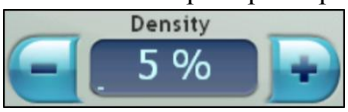


Индикатор **Scan Shape** (форма скана) отображает шестиугольную форму скана, которая используется с фокусным наконечником (Focus), или кольцеобразную форму, которая используется с панорамным наконечником (Panoramic) (изменить невозможно).



Индикатор **Scan Size** (размер скана) отображает размер формы скана (изменить невозможно):

- **Fine Panoramic** (диаметр 21 мм): 14 мм, кольцеобразная
- **Fine Focus** (диаметр 21 мм): 11 мм, шестиугольная
- **Standard Panoramic** (диаметр 28 мм): 18 мм, кольцеобразная
- **Standard Focus** (диаметр 28 мм): 12 мм, шестиугольная



Переключатель **Scan Density** (плотность скана) позволяет выбрать размер формы скана. Кнопки **+** и **—** используются для прокрутки плотностей, пока не отобразится нужная (**3, 5, 10, 15, 20** или **25%**). По умолчанию выбрана плотность **5%.**

Предупреждение

При использовании режима **Repeat** (повтор) покрытие области лазерным излучением зависит от умения пользователя работать с устройством. Неправильное использование может привести к недостаточному или чрезмерному воздействию лазера.

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

1.6. Инструкции по ходу операции

1. Убедитесь в правильности установки и настройки оборудования лазерной системы и системы доставки. Проверьте подключение FemTouch к концевой муфте артикуляционного рукава (см. раздел 1.5.1–1.5.4, включая подразделы).

2. Задайте параметры лазерной процедуры:

- Плотность: **3–25%**
- Режим сканирования: **Single** или **Repeat**
- Энергия сканирования: **7,5; 10; 12,5 мДж**
- Задержка сканирования (интервал между сканами): **0,3; 0,5; 1,0; 1,5** сек

Предупреждение

- При использовании неправильных параметров может произойти серьезное повреждение ткани. Перед первой процедурой Lumenis рекомендует выполнить пробное воздействие на незаметной зоне в области обработки, подождать несколько минут и оценить реакцию ткани. Это позволит узнать, может ли пациент вынести процедуру без развития негативных эффектов. Кроме того, рекомендуется выполнять тестовую обработку при каждом изменении рабочих параметров.
- Убедитесь, что подключенный наконечник и наконечник, выбранный на экране системы, относятся к одному типу. Несоответствие между фактически подключенным наконечником и наконечником, представленном в графическом интерфейсе, может привести к неправильному выполнению процедуры.
- Во избежание повреждений слизистой оболочки вагины с осторожностью вставляйте и вынимайте наконечник FemTouch.

Вставьте выбранный наконечник FemTouch (с логотипом, направленным вверх) в место обработки.

3. Нажмите на кнопку **Ready** (готовность) для переключения лазера из режима **Standby** (ожидание) в режим **Ready** (готовность).

4. Нажмите на педаль и удерживайте ее нажатой для передачи энергии сканирования в место обработки. Индикатором завершения сканирования является прекращение звучания сигнала и сообщение на экране.

5. При использовании панорамного наконечника извлеките его на одно деление и произведите следующее сканирование. Продолжайте извлечение и сканирование до тех пор, пока не появится обозначение окончания наконечника (см. рисунок 15).

Предупреждение

При извлечении наконечника обращайте внимание на обозначение его окончания (см. рисунок 15). Не включайте излучение, когда обозначение находится вне области обработки.

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

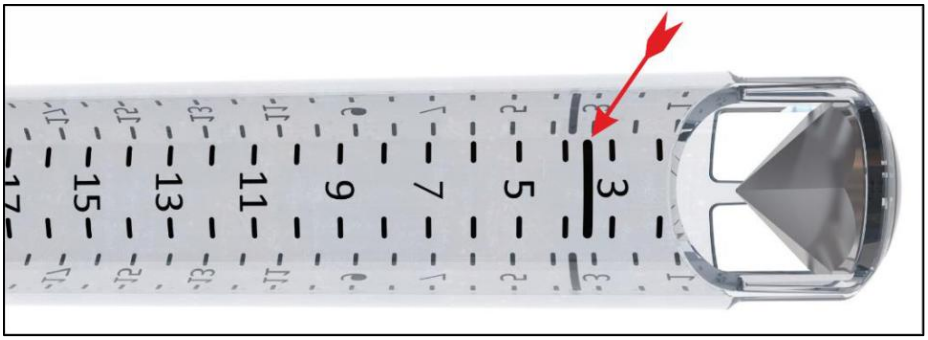


Рисунок 15. Обозначение окончания наконечника

6. При использовании фокусного наконечника поверните его на 60° (влево или вправо по вашему усмотрению). Для облегчения ориентации на поверхности наконечника имеются обозначения интервалов в 60°. Нажмите на педаль, чтобы сделать следующее сканирование:

А. Продолжайте вращение и сканирование для выполнения шести сканов на всех 360° области обработки.

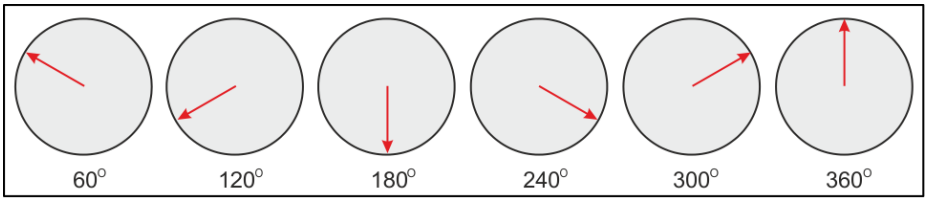


Рисунок 16. Ограничители поворота фокусного наконечника (каждые 60°)

Б. Извлеките наконечник на одно пронумерованное деление и выполните следующий набор сканирований.

В. Продолжайте извлекать, поворачивать и сканировать до появления обозначения окончания наконечника (см. рисунок 15).

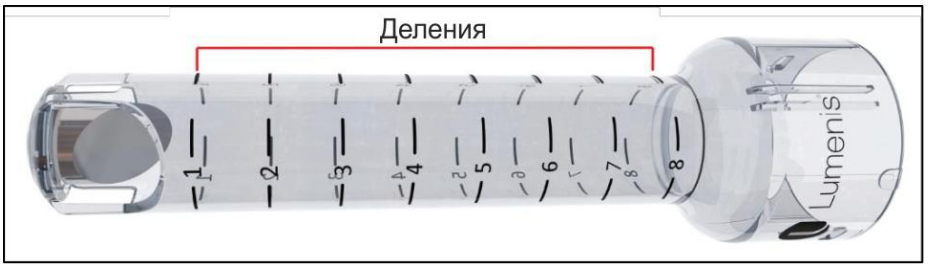


Рисунок 17. Последовательные деления на наконечнике FemTouch

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

Предупреждение

- Чтобы избежать неправильного выполнения процедуры или перекрытия областей воздействия, обратите внимание, что расстояние между делениями у фокусного и панорамного наконечника отличается.
- Не нажимайте на педаль, когда наконечник находится вне зоны обработки.
- Никогда не помещайте руки или предметы на пути лазерного луча. Это может вызвать серьезные ожоги.
- За исключением выполнения процедуры лазер всегда должен находиться в режиме **Standby** (ожидание). Это позволяет предотвратить случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.
- К педали должно иметь доступ только лицо, направляющее луч лазера. Будьте внимательны при нажатии на педаль, когда рядом с ней находятся педали другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера убедитесь, что будет нажиматься правильная педаль.
- Никогда не разряжайте лазер мимо цели, которая поглотит его энергию, и без учета того, что находится за целью. При наведении лазера на прозрачную цель поместите за ней материал, поглощающий энергию.
- Пациент или сотрудники могут получить ожог из-за отражения лазера от инструментов или других поверхностей. В процедурном кабинете не должно быть зеркал. Также следует убрать отражающие предметы, например, ювелирные изделия. Металлические хирургические инструменты, такие как шпатели или ограничители лазерного излучения, должны иметь покрытие, не допускающее отражения луча на ткань, которая не должна обрабатываться.

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

1.7. Послеоперационные инструкции

Для разборки FemTouch для очистки и хранения после использования:

1. Переключите лазер в режим **Standby** (ожидание).
2. Извлеките наконечник из места обработки, нажмите на две защелки — по одной с каждой стороны узла (см. рисунок 18).
3. Утилизируйте использованные наконечники как биологически опасные отходы.
4. Выключите лазерную систему.
5. Отключите муфту FemTouch от микросканера AcuScan120.
6. Для подготовки многоразовых компонентов к последующему использованию выполните их очистку и дезинфекцию в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «**Обслуживание**» данного руководства.

> ***Предупреждение***
> После использования одноразовые наконечники FemTouch должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

7. Очистите внешние поверхности компонентов. Храните манипулятор FemTouch в футляре для хранения.
8. Отсоедините микросканер AcuScan120 от артикуляционного рукава.
9. Выполните очистку и дезинфекцию микросканера AcuScan120 в соответствии с указаниями, приведенными в его руководстве пользователя.



Рисунок 18. Защелки для снятия наконечника

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

ГЛАВА 2

Обслуживание

2.1. Обслуживание микросканера AcuScan120

Подробная информация об обслуживании микросканера AcuScan120 приведена в его руководстве пользователя.

2.2. Обработка и обслуживание

В данном разделе содержится информация об обслуживании манипулятора FemTouch после процедуры.

Предупреждение

После использования одноразовые наконечники FemTouch должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

Осторожно

- Загрязненный или поврежденный оптический элемент может привести к потере передаваемой мощности, нарушению расположения луча или неприемлемому качеству луча.
- При работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами и оборудованием следует использовать предметы, обеспечивающие персональную защиту — халат, перчатки, очки и бахилы.

Чистящие растворы должны быть свежеприготовленными и использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание

Учреждение здравоохранения несет ответственность за то, что персонал, который отвечает за уход и обслуживание данного хирургического устройства, прошел соответствующее обучение и имеет квалификацию для выбора процесса очистки и стерилизации, которые удовлетворяют соответствующим требованиям.

2.2.1. Инструкции по переработке

Ниже приведены инструкции по различным процедурам, которые должны выполняться для ухода за компонентами аксессуаров, допускающими многократное использование.

Учреждение здравоохранения должно определить порядок внедрения этих процедур в обычный процесс очистки инструментов, их дезинфекции, стерилизации, проверки, ухода за ними и их обслуживанию.

При наличии вопросов обратитесь к представителю Lumenis.

2.2.1.1. Немедленная очистка поверхности

Очистка должна выполняться в течение 30 минут после завершения процедуры до того, как кровь и/или частицы смогут засохнуть.

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

2.2.1.2. Очистка и стерилизация

Для очистки **Муфты наконечника** и **Держателя третьей линзы** необходимо выполнить следующие шаги:

- **Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция**
- **Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)**
- **Шаг 3: Визуальный осмотр**
- **Шаг 4: Хранение**

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор на основе 70% изопропилового спирта (IPA) в соответствии с рекомендациями производителя или используйте салфетки, пропитанные 70% IPA.
2. Тщательно протрите внешнюю поверхность. Не допускайте попадания раствора на линзу. Просушите на воздухе в течение 5 минут.
3. После сушки можно проверить и очистить оптику.

Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)

1. Держа линзу против света, проверьте ее на наличие крови или загрязнений.
   - При наличии крови, видимых загрязнений или налета от дыма лазера приготовьте материалы для очистки, перечисленные ниже:
     - Сжатый воздух (в виде аэрозольного баллончика)
     - Неионизированная вода
     - Бумага для очистки оптики профессионального класса
     - Реагент класса ацетона, 100% метиловый или 100% этиловый спирт.
     - Ватные палочки (без клея).
   - Приготовьте несколько ватных палочек. Разорвите бумагу на квадратики достаточно крупные для того, чтобы надежно обернуть вокруг ватной палочки. Оберните несколько ватных палочек.
2. Уберите кровь и видимые загрязнения
   - Используйте сжатый воздух для сдувания свободных частиц с поверхности линзы. Для этого достаточно использовать баллончик с сжатым воздухом.
   - Для удаления крови смочите обернутую бумагой ватную палочку неионизированной водой и осторожно проведите ей по поверхности линзы. Повторяйте это, используя другую влажную ватную палочку, до полного удаления крови.
3. Далее уберите остатки налета от дыма лазера.
4. Для удаления остатков налета дыма от лазера смочите обернутую бумагой ватную палочку реагентом класса ацетона, 100% метилового или 100% этилового спирта. Осторожно проведите ватной палочкой по поверхности линзы. Повторяйте это, используя другую влажную ватную палочку, до полного удаления налета от дыма лазера.

Осторожно

- Не касайтесь никакой оптической поверхности — жир на пальцах может повредить покрытие линзы.
- Загрязненный или поврежденный оптический элемент может привести к потере передаваемой мощности, рассеиванию или неприемлемому качеству луча.

Шаг 3: Визуальный осмотр

Осмотрите линзу, чтобы убедиться в ее чистоте и отсутствии повреждений. Если на ней есть царапины или другие признаки повреждения, обратитесь к представителю Lumenis за заменой.

Шаг 4: Хранение

Теперь, когда выполнена низкоуровневая дезинфекция и очистка оптики, оптический компонент может быть возвращен в футляр для хранения.

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

2.3. Обслуживание клиентов

2.3.1. Гарантия

Lumenis гарантирует отсутствие в системе доставки FemTouch и ее аксессуарах дефектов в материалах и производственных дефектов, а также их работу в соответствии с методиками и условиями, указанными в данном руководстве. Неисправное устройство должно быть возвращено Lumenis или уполномоченному представителю Lumenis. Информация о возврате оборудования в Lumenis приведена в следующем разделе. Конкретная и подробная информация о гарантии на данный инструмент приведена на первой странице Соглашения о приобретении и на последней странице «Условий продажи».

2.3.2. Обратная связь с клиентом

Для предоставления любой обратной связи или сообщения о любых негативных эффектах обратитесь в ближайший Сервисный центр (http://www.Lumenis.com/contact).

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

2.4. Описание обозначений

Обозначения, нанесенные на компоненты аксессуаров и упаковку, содержат следующую информацию (только для иллюстрации):

	Lumenis
	Производитель
	Дата выпуска в формате
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
REF	Код по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Нестерильный продукт (только для многоразовых компонентов)
Rx ONLY	В США: Федеральное законодательство допускает продажу данного устройства только врачам или по их указанию
Series	Номер серии
	Код уникального идентификатора устройства (UDI), тип GS1.
	Соответствие нормам CE
EC REP	**Авторизованный представитель в Европейском Сообществе**

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

2.5. Возврат оборудования FemTouch

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством, оборудование, направляемое в адрес Lumenis или авторизованных представителей для возврата или ремонта, должно быть соответствующим образом подготовлено и упаковано. Части, подлежащие повторному использованию, должны быть обеззаражены перед возвратом. Одноразовые части должны быть соответствующим образом упакованы и промаркированы.

- Перед возвратом любого устройства свяжитесь с авторизованным поставщиком Lumenis (www.lumenis.com/contact) и запросите номер RMA (Return Material Authorization — авторизация возврата материала). Возвращаемый вами продукт будет отслеживаться по этому номеру.

Возврат загрязненных одноразовых наконечников

В маловероятном случае возврата загрязненного устройства в Lumenis надлежащая упаковка и маркировка позволят вам соблюдать почтовое и транспортное законодательство, касающееся перевозки биологически опасных материалов, и защитить персонал Lumenis от передачи заболевания.

Обязательно следуйте этим рекомендациям:



Рисунок 19. Пакет с застежкой и маркировкой для биологически опасных материалов

- Используя асептическую технику, поместите устройство в пластиковый пакет с застежкой, который имеет специальную маркировку для биологически опасных материалов. Убедитесь в отсутствии загрязнений внешней поверхности пакета.
  - Если пакет со специальной маркировкой (см. рисунок 19) недоступен, используйте простой пластиковый пакет и поместите этикетку, которая четко идентифицирует наличие биологически опасного содержимого.
- На внешней стороне пакета приклейте скотчем заполненную копию **Формы для возврата зараженного оборудования (одноразовые наконечники)** (см. стр. 28).
- Возвращенный продукт должен быть отправлен способом, который соответствует вашим правилам почтовой связи. Посетите вебсайт вашего почтового перевозчика, чтобы ознакомиться с конкретными требованиями к упаковке и маркировке биологически опасных образцов.

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

Форма для возврата зараженного оборудования (одноразовые наконечники)

Пожалуйста, приклейте скотчем заполненную форму снаружи пакета с биологически опасным зараженным устройством.

Lumenis RMA Number (номер авторизации возврата): _____

Date (дата): _____ Facility name (наименование учреждения): _____

Address (адрес): _____

City (город):_____ State/Province/Region (штат/область/район): _____

Zip (индекс): _____ Country (страна): _____ Department (отдел): _____

Contact name (имя контакта):_____ Contact email (e-mail контакта): _____

Contact phone (телефон контакта): _____ Best time to call (лучшее время для звонка): _____

Name of physician who used the product (имя врача, который использовал продукт): _____

Name of procedure (наименование процедуры): _____

Name of local Lumenis representative (if known) (имя местного представителя Lumenis, если известно): _____

_____

List the item/s being returned below (перечень возвращаемых предметов):

Код части	**Серийный номер или номер партии**	**Наименование продукта**	**Кол-во**	**Предмет был обеззаражен?**
				☐ Да ☐ Нет ☐ Новый
				☐ Да ☐ Нет ☐ Новый
				☐ Да ☐ Нет ☐ Новый

Описание проблемы (при необходимости продолжите на обратной стороне):_____

_____

_____

Заявления о сертификации

Настоящим подтверждаю, что при упаковке возвращенного товара были соблюдены Универсальные меры предосторожности для предотвращения передачи заболевания. Устройство было возвращено в правильно маркированном контейнере. Были приняты меры, чтобы избежать загрязнения снаружи контейнера. Возвращенное устройство было отправлено в соответствии с требованиями почтового агентства (конкретные инструкции см. на вебсайте почтовой службы).

Подпись_____ Дата_____

Наименование _____

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