AcuPulse™

Углекислотный лазер

Руководство пользователя



LUMENIS

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

Данное руководство пользователя защищено всеми авторскими правами. В соответствии с этими законами данное руководство не может быть скопировано полностью либо частично или воспроизведено любыми другими способами без явного письменного разрешения компании Lumenis. Разрешенные копии должны иметь те же самые реквизиты владельца и замечания по авторским правам, которые имеет оригинал. В соответствии с законом, авторское право распространяется на переводы данного руководства на другие языки.

Примите во внимание, что, несмотря на предпринятые усилия для обеспечения правильности информации, приведенной в данном документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предупреждения.

Lumenis, логотип Lumenis, AcuPulse, SurgiTouch, AcuScan120, Pulser, SuperPulse, AcuSpot 712, Digital AcuBlade, OtoScan, FemTouch, StretchTouch, ToeTouch, FineTouch, SilkTouch, MicroSlad, Colposlad, BeamAlign и Xplume являются зарегистрированными торговыми марками компании Люменис.

В США:

Предупреждение: Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.

Copyright © 2018, Lumenis Be Ltd.

Использование данного руководства:

Лазерная система AcuPulse разработана с учетом международных стандартов безопасности и работы. Персонал, работающий с системой, должен иметь исчерпывающее представление о соответствующей работе с системой.

Данное руководство предназначено для понимания принципов работы и применения системы медицинским и техническим персоналом. Не используйте систему до прочтения данного руководства и получения четкого понимания работы с системой. Если какая-либо часть данного руководства непонятна, пожалуйста, получите разъяснения у представителя Lumenis.

Информация, изложенная в данном руководстве, не заменяет собой медицинское или профессиональное обучение клиническому использованию лазерной CO_2 системы AcuPulse. Такое обучение должно включать в себя обзор публикаций, семинары, симпозиумы и соответствующие учебные мероприятия. Пожалуйста, свяжитесь с представителем Lumenis для получения актуальной информации по обучению.

Данное руководство должно всегда находиться вместе с системой, а место его хранения должно быть известно всему персоналу, работающему с ней. Дополнительные копии руководства можно получить у дистрибьютора Lumenis.

Параметры системы и аксессуаров могут изменяться без уведомления.

Для получения дальнейшей информации о компании Lumenis посетите сайт: http://www.lumenis.com или отправьте электронное письмо по адресу information@lumenis.com

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

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

Директива 2002/96/EC по Отходам электронного и электрического оборудования (WEEE)

В соответствии с директивой 2002/96/EC по Отходам электронного и электрического оборудования (WEEE), любое изделие, имеющее маркировку в виде перечеркнутого накрест мусорного бака на колесах, не должно утилизироваться как несортированный бытовой мусор. Оно должно быть отделено от мусора других типов для соответствующей переработки и восстановления утвержденными организациями по переработке.

Возвращая отходы электронного и электрического оборудования правильным образом, пользователи могут обеспечить бережное отношение к окружающей среде и утилизацию оборудования и, таким образом, уменьшить риски для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

На своем сайте компания Lumenis предоставляет набор документов по сбору, утилизации и отчетности для оборудования, имеющего маркировку в виде перечеркнутого накрест мусорного бака на колесах. Пожалуйста, посетите страницу www.lumenis.com/recycling для получения информации о документах, подготовленных компанией Lumenis для каждой из стран-членов ЕС.

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

Содержание

Глава 1. Обзор **Стр.**

1.1. Введение ... 1-1
1.2. Характеристики луча CO_2 лазера ... 1-2
1.3. Подготовка лазера ... 1-2
1.4. Назначение данного руководства ... 1-2
1.5. Обозначения, используемые в руководстве ... 1-4
1.6. Ответственность врача ... 1-4
1.7. Обслуживание ... 1-4
1.8. Модификация устройства ... 1-5
1.9. Перепродажа оборудования ... 1-5
1.10. Сокращения и акронимы ... 1-5

Глава 2. Лазерная безопасность **Стр.**

2.1. Введение ... 2-1
2.2. Обучение и нормативные требования ... 2-1
2.3. Лазерные защитные очки ... 2-2
2.4. Понимание и управление воздействием лазера на ткань ... 2-3
2.4.1. Классы лазеров ... 2-4
2.4.2. Длина волны и вид ткани ... 2-4
2.4.3. Размер пятна, мощность и экспозиция ... 2-5
2.4.4. Дополнительная защита глаз ... 2-6
2.5. Дополнительные соображения по безопасности ... 2-7
2.5.1. Опасности для кожи ... 2-7
2.5.2. Эвакуация дыма — угрозы, создаваемые дымом от лазера ... 2-8
2.5.3. Меры предосторожности в отношении дыхательных путей ... 2-9
2.5.4. Защита тканей, не предназначенных для обработки ... 2-9
2.6. Опасности возгорания ... 2-11
2.7. Опасность поражения электрическим током ... 2-12
2.7.1. Заземление системы ... 2-12
2.8. Меры предосторожности и предупреждения при работе ... 2-13
2.8.1. Меры предосторожности ... 2-13
2.8.2. Предупреждения ... 2-14
2.9. Функции безопасности системы ... 2-14
2.9.1. Защита паролем ... 2-14
2.9.2. Самопроверка при включении ... 2-15
2.9.3. Защитная заслонка ... 2-15

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

2.9.4. Разъем блокировки двери 2-15
2.9.5. Блокировки и датчики безопасности 2-15
2.9.5.1. Двойной микровыключатель педали 2-15
2.9.5.2. Кнопка отключения лазера 2-15
2.9.5.3. Датчик положения заслонки 2-16
2.9.5.4. Датчик измерения мощности 2-16
2.9.6. Таймер безопасности 2-16
2.9.7. Постоянный внутренний мониторинг системы 2-16
2.9.7.1. Ошибки системы 2-16
2.9.7.2. Мониторинг внутренней мощности 2-16
2.9.7.3. Температура 2-16
2.9.8. Индикаторы лазерного излучения 2-16
2.10. Предупреждающая, сертификационная и идентификационная маркировка 2-17

Глава 3. Установка системы **Стр.**

3.1. Введение 3-1
3.2. Распаковка системы 3-1
3.3. Требования к помещению 3-2
3.3.1. Требования к месту и расположению 3-2
3.3.2. Требования к электропитанию 3-3
3.3.3. Требования к условиям окружающей среды 3-3
3.4. Установка и настройка 3-3
3.4.1. Установка артикуляционного рукава 3-5
3.4.2. Установка бактериологического фильтра 3-6
3.4.3. Подключения к сервисной панели 3-6
3.5. Первичная проверка системы 3-7
3.5.1. Органы управления системой 3-7
3.5.2. Основная панель управления 3-7
3.5.3. Запуск системы 3-7
3.5.4. Проверка дверной блокировки 3-8
3.5.5. Проверка подключения педали 3-8
3.5.6. Проверка кнопки аварийного отключения лазера 3-9
3.6. Перемещение, транспортировка и хранение 3-9
3.6.1. Перемещение системы в пределах учреждения 3-9
3.6.2. Транспортировка системы 3-9

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

Глава 4. Описание системы **Стр**

4.1. Общая теория лазера ... 4-1
4.2. Теория CO_2 лазера ... 4-1
4.3. Лазерная система AcuPulse ... 4-2
4.3. Описание системы ... 4-2
4.4.1. Панель управления ... 4-5
4.4.2. Узел оптической установки ... 4-6
4.4.3. Система охлаждения ... 4-7
4.4.4. Сервисная панель ... 4-7
4.4.4.1. Выравнивание потенциалов ... 4-7
4.4.4.2. Подключение педали ... 4-8
4.4.4.3. Подключение дверной блокировки ... 4-8
4.4.4.4. Подключение эвакуатора дыма ... 4-8
4.4.4.5. Силовой выключатель ... 4-8
4.4.4.6. Подключение силового кабеля ... 4-8
4.4.4.7. USB-соединения ... 4-8
4.4.4.8. Подключение VGA-монитора ... 4-8
4.5. Понимание доставки лазерного излучения ... 4-9
4.5.1. Типы экспозиции ... 4-10
4.6. Характеристики системы ... 4-13
4.6.1. Выходы ... 4-13
4.6.2. Работа и управление ... 4-15
4.6.3. Система охлаждения ... 4-15
4.6.4. Требования к электропитанию ... 4-15
4.6.5. Физические характеристики ... 4-16
4.6.6. Характеристики окружающей среды ... 4-16
4.6.7. Классификации системы ... 4-16

Глава 5. Инструкции по работе **Стр.**

5.1. Введение ... 5-1
5.2. Соображения безопасности ... 5-1
5.3. Включение системы ... 5-2
5.3.1. Перед включением системы ... 5-2
5.4. Управление системой ... 5-2
5.5. Процедура SurgiTouch ... 5-5
5.5.1. Выбор специальности ... 5-5
5.5.2. Меню SurgiTouch ... 5-6
5.5.3. Экран процедуры: режим сканирования ... 5-7

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

5.5.4. Экран процедуры: режим «No Scan» ... 5-11
5.6. Выполнение процедуры вручную (Manual) ... 5-12
5.7. Эстетические процедуры ... 5-13
5.7.1. Фракционные приложения ... 5-15
5.8. Настройки пользователя ... 5-17
5.8.1. Задание настроек пользователя ... 5-17
5.8.2. Мои настройки ... 5-18
5.8.3. Фиксированные настройки ... 5-19
5.9. Атлас аксессуаров AcuPulse ... 5-20
5.10. Настройки ... 5-21
5.10.1. Общие настройки ... 5-21
5.10.2. Настройки потока воздуха ... 5-23
5.10.3. Настройки звука ... 5-24
5.10.4. Настройки FemTouch ... 5-25
5.11. Меню утилит ... 5-26
5.11.1. Отключение сканера ... 5-27
5.11.2. Установка нового сканера ... 5-28
5.11.3. Список пользователей ... 5-29
5.11.3.1. Добавление пользователя ... 5-30
5.12.3.2. Редактирование пользователя ... 5-31
5.11.4. Резервное копирование базы данных ... 5-32
5.12. Системные сообщения ... 5-33
5.13. Выключение системы ... 5-33

Глава 6. Системы доставки **Стр.**

6.1. Введение ... 6-1
6.2. Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм ... 6-1
6.2.1. Сборка насадки ... 6-1
6.3. Комплект сканирующей насадки SurgiTouch ... 6-2
6.4. Сканирующие аксессуары ... 6-2
6.4.1. Сканер SurgiTouch ... 6-3
6.4.2. Руководства пользователя сканирующих аксессуаров ... 6-3
6.4.3. Установка системы сканирующего аксессуара ... 6-4
6.4.4. Очистка сканеров ... 6-5
6.5. Проверка выравнивания луча ... 6-5
6.6. Аксессуары свободного луча ... 6-7
6.7. Очистка, стерилизация и дезинфекция высокого уровня ... 6-8

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

Глава 7. Обслуживание **Стр.**

7.1. Введение ... 7-1
7.2. Информация по обслуживанию покупателей ... 7-1
7.2.1. Гарантия ... 7-1
7.2.2. Возврат оборудования ... 7-1
7.2.3. Обратная связь с покупателем ... 7-2
7.3. Текущее периодическое обслуживание ... 7-2
7.4. Сервис Lumenis ... 7-3
7.5. Обслуживание, выполняемое персоналом клиники ... 7-3
7.5.1. Визуальный осмотр ... 7-3
7.5.2. Периодическая наружная очистка системы ... 7-3
7.5.3. Проверки блокировок безопасности ... 7-4
7.5.3.1. Дверная блокировка ... 7-4
7.5.3.2. Кнопка аварийного отключения лазера ... 7-4
7.5.4. Проверка потока продувочного воздуха ... 7-4
7.6. Профессиональное обслуживание ... 7-5
7.6.1. Калибровка измерителя мощности ... 7-5
7.6.1.1. Проверка внутреннего измерителя мощности ... 7-5
7.7. Обновление программного обеспечения ... 7-7
7.8. Обновление HASP ... 7-7
7.9. Перемещение и транспортировка системы ... 7-8
7.9.1. Перемещение собранной системы ... 7-8
7.9.2. Транспортировка системы ... 7-8

Глава 8. Устранение неисправностей **Стр.**

8.1. Введение ... 8-1
8.2. Гарантия ... 8-1
8.3. Меры предосторожности ... 8-1
8.4. Руководства по устранению неисправностей ... 8-1
8.5. Ошибка положения сканера ... 8-6

Глава 9 (*Приложение A*). Клиническое руководство: Применение в хирургии **Стр.**

9.1. Введение ... 9-1
9.2. Показания к применению ... 9-1
9.3. Противопоказания ... 9-2
9.4. Общие лазерные рекомендации ... 9-2
9.5. Общие меры безопасности ... 9-3

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

9.6. Подиатрия 9-3
9.6.1. Подиатрические показания 9-3
9.6.2. Меры безопасности и осложнения для подиатрии 9-3
9.7. Отоларингология (ENT) 9-3
9.7.1. Показания для отоларингологии 9-4
9.7.2. Противопоказания для отоларингологии 9-5
9.7.3. Общие меры безопасности для отоларингологии 9-5
9.7.3.1. Меры безопасности для LAUP 9-6
9.7.3.2. Меры безопасности для миринготомии / тимпаностомии 9-6
9.7.4. Осложнения и возможные последствия для отоларингологии 9-6
9.8. Гинекология и гинекологическая лапароскопия 9-7
9.8.1. Показания для гинекологии и гинекологической лапароскопии 9-7
9.8.2. Противопоказания для гинекологии и гинекологической лапароскопии 9-8
9.8.3. Меры безопасности для гинекологии и гинекологической лапароскопии 9-9
9.8.4. Осложнения для гинекологии и гинекологической лапароскопии 9-9
9.9. Показания для нейрохирургии 9-9
9.9.1. Противопоказания для нейрохирургии 9-10
9.9.2. Меры безопасности для нейрохирургии 9-10
9.9.3. Осложнения для нейрохирургии 9-10
9.10. Ортопедия 9-10
9.10.1. Показания для ортопедии 9-10
9.10.2. Меры безопасности для ортопедии 9-11
9.10.3. Осложнения для ортопедии 9-11
9.11. Общая и торакальная хирургия 9-11
9.11.1. Показания для общей и торакальной хирургии 9-11
9.11.2. Противопоказания для общей и торакальной хирургии 9-12
9.11.3. Меры безопасности для общей и торакальной хирургии 9-12
9.11.4. Осложения для общей и торакальной хирургии 9-12
9.12. Стоматологическая и челюстно-лицевая хирургия 9-12
9.12.1. Показания для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии 9-12
9.12.2. Противопоказания для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии 9-13
9.12.3. Меры безопасности для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии 9-13
9.12.4. Осложения для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии 9-13
9.13. Литература 9-13

Глава 10 (*Приложение Б*). Клиническое руководство: Применение в эстетике **Стр.**

10.1. Введение 10-1
10.2. Показания к применению 10-1

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

10.3. Общие противопоказания 10-2
10.4. Общие лазерные рекомендации 10-2
10.5. Общие меры лазерной безопасности 10-3
10.6. Дерматология / Пластическая хирургия (эстетика) 10-3
10.6.1. Показания для дерматологии / пластической хирургии 10-3
10.6.2. Противопоказания для дерматологии и пластической хирургии 10-5
10.6.3. Меры безопасности для дерматологии и пластической хирургии 10-5
10.6.4. Осложнения, ожидаемые побочные эффекты и немедленные реакции 10-5
10.7. Рекомендации по уходу и лечению пациентов 10-7
10.7.1. Предоперационный уход 10-8
10.7.2. Послеоперационный уход 10-9
10.8. Побочные эффекты 10-10
10.9. Литература 10-11

Глава 11 (*Приложение В*). Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя **Стр.**

11.1. Электромагнитные излучения 11-1
11.2. Электромагнитная защищенность 11-2
11.3. Рекомендуемые расстояния разделения 11-4

Глава 122 (*Приложение Г*). ППеречень комплектации принадлежностейй и расходныхй материалов к аппарату ААcuPulse **Стр.**

12.1. Стандартная комплектация аппарата 12-1
12.2. Принадлежности: заменяемые части 12-2
12.3. Принадлежности для процедур многократного применения 12-3
12.4. Принадлежности для процедур однократного применения 12-4
12.5. Примечания 12-5

Список рисунков

Рисунок 2-1: Маркировка системы 2-17
Рисунок 3-1: Габаритные размеры 3-2
Рисунок 3-2: Лазерная система AcuPulse в сборе 3-4
Рисунок 3-3: Извлечение артикуляционного рукава 3-5
Рисунок 3-4: Сервисная панель 3-6
Рисунок 3-5: Панель управления 3-8
Рисунок 4-1: Описание системы AcuPulse 4-4

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

Рисунок 4-2: Панель управления 4-5
Рисунок 4-3: Терапевтический экран AcuPulse (пример) 4-6
Рисунок 4-4: Сервисная панель 4-7
Рисунок 4-5: Типы экспозиции в режиме CW 4-10
Рисунок 4-6: Типы экспозиции в режиме Pulser 4-11
Рисунок 4-7: Типы экспозиции в режиме SuperPulse 4-12
Рисунок 5-1: Экран входа 5-3
Рисунок 5-2: Экран «Home» 5-3
Рисунок 5-3: Экран выбора специальности 5-5
Рисунок 5-4: Экран меню SurgiTouch – ENT 5-6
Рисунок 5-5: Экран процедуры SurgiTouch – режим Scan 5-7
Рисунок 5-6: Экран процедуры SurgiTouch — режим «No Scan» 5-11
Рисунок 5-7: Экран процедуры — параметры ручного режима 5-12
Рисунок 5-8: Экран меню эстетических процедур 5-13
Рисунок 5-9: Экран эстетической процедуры 5-14
Рисунок 5-10: Экран эстетических процедур: Deep, Superficial, Combo и StretchTouch 5-15
Рисунок 5-11: Экран добавления настроек 5-17
Рисунок 5-12: Экран «Мои настройки» 5-18
Рисунок 5-13: Экран фиксированных настроек SurgiTouch 5-19
Рисунок 5-14: Экран атласа аксессуаров 5-20
Рисунок 5-15: Экран общих настроек 5-21
Рисунок 5-16: Экран настроек потока воздуха 5-23
Рисунок 5-17: Экран звуковых настроек 5-24
Рисунок 5-18: Экран настроек FemTouch 5-25
Рисунок 5-19: Экран меню утилит 5-26
Рисунок 5-20: Всплывающее окно отключения сканера 5-27
Рисунок 5-21: Всплывающее окно установки нового сканера 5-28
Рисунок 5-22: Экран со списком пользователей 5-29
Рисунок 5-23: Экран добавления пользователя 5-30
Рисунок 5-24: Экран редактирования пользователя 5-31
Рисунок 5-25: Экран резервной копии базы данных 5-32
Рисунок 6-1: Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм 6-1
Рисунок 6-2: Шаблон сканирования луча SurgiTouch 6-3
Рисунок 6-3: Установка системы сканирующего аксессуара (только для иллюстрации) 6-4
Рисунок 6-4: Результаты проверки выравнивания луча 6-6
Рисунок 7-1: Всплывающее окно обновления системного ключа HASP 7-7
Рисунок 8-1: Ошибка положения сканера (только для иллюстрации) 8-5

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

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

Глава 1

Обзор

1.1. *Введение*

AcuPulse — современная, управляемая компьютером и удобная для пользователя лазерная CO_2 система с отпаянным лазером с возбуждением постоянным током, способная генерировать на ткани мощность 30 или 40 Вт. Система AcuPulse может быть настроена на различные режимы работы для выполнения широкого диапазона хирургических и эстетических процедур. В следующей таблице перечислены доступные режимы работы, комплекты конфигурации и основные аксессуары, поставляемые с системой:

Конфигурация / Режим работы	***Комплекты конфигурации***	***Основные аксессуары***[1]
AcuPulse 30	Комплект конфигурации 30W (включает маркетинговую лицензию на 30 Вт)	Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм
AcuPulse 30ST	Комплект конфигурации 30ST (включает маркетинговую лицензию на 30 Вт и позволяет использовать сканер SurgiTouch)	• Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм • Сканер SurgiTouch
AcuPulse 40	Комплект конфигурации 40W (включает маркетинговую лицензию на 40 Вт)	Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм
AcuPulse 40ST	Комплект конфигурации 40ST (включает маркетинговую лицензию на 40 Вт и позволяет использовать сканер SurgiTouch)	• Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм • Сканер SurgiTouch
AcuPulse 40AES-F	Комплект конфигурации 40AES-F (включает маркетинговую лицензию на 40 Вт и позволяет использовать микросканер AcuScan)	• Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм • Микросканер AcuScan120
AcuPulse 40AES-R	Комплект конфигурации 40AES-R (включает маркетинговую лицензию на 40 Вт и позволяет использовать сканер SurgiTouch и микросканер AcuScan120)	• Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм • Сканер SurgiTouch • Микросканер AcuScan120
AcuPulse 40AES-A	Комплект конфигурации 40AES-A (включает маркетинговую лицензию на 40 Вт и позволяет использовать сканер SurgiTouch и микросканер AcuScan120)	• Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм • Сканер SurgiTouch • Микросканер AcuScan120 • Комплект сканирующих насадок SurgiTouch

[1] Другие совместимые аксессуары перечислены в Главе 6.

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

Системы AcuPulse доставляют следующую максимальную мощность:

Режим экспозиции луча: ➔	*Мощность системы (в зависимости от режима работы)*
Режим непрерывного излучения	30 или 40 Вт
Импульсный режим Pulser	25 или 35 Вт
Режим SuperPulse (супер-импульс)	10 или 15 Вт

1.2. *Характеристики луча CO_2 лазера*

Длина волны CO_2 лазера находится в середине инфракрасного диапазона электромагнитного спектра. Эта длина волны для человеческого глаза невидима.

Энергия лазера на двуокиси углерода легко поглощается водой, находящейся в ткани. Поскольку мягкая ткань состоит в основном из воды, энергия CO_2 лазера может эффективно использоваться для отсекания, разрезания, абляции, испарения и коагуляция мягких тканей.

1.3. *Подготовка лазера*

Лазер поставляется непосредственно с завода-изготовителя в место эксплуатации. Для обеспечения готовности лазера к использованию местный представитель Lumenis выполняет работы по открытию упаковки, проверке, установке и настройке лазера. Кроме того, Lumenis обеспечивает обучение персонала без отрыва от производства для обеспечения безопасной работы и ознакомления с лазером.

Соответственно, ежедневное обслуживание лазера и любых систем доставки излучения и/или аксессуаров, используемых при работе, включая проверку и очистку лазера и систем доставки, стерилизацию и подключение/отключение аксессуаров, будет выполняться вами или персоналом в месте работы лазера. Эти процедуры подробно описаны в руководстве.

Большинство сотрудников младшего медицинского персонала предпочитают проверять лазер и системы доставки ежедневно, перед назначенными операциями и перед выполнением медикаментозной подготовки к операции. Это дает адекватное время на поиск и устранение проблем или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов. Эти периодические задачи могут выполняться вне стерильного поля — в этом случае следует оставить достаточно времени на стерилизацию всех компонентов до начала запланированных операций.

1.4. *Назначение данного руководства*

Данное руководство предоставляет хирургу и другому персоналу, который работает с системой или обслуживает ее, информацию по принципам работы, управления, мерам безопасности, установке и обслуживанию системы. Хотя данное руководство предназначено для помощи в использовании оборудования и уходе за ним, оно не служит заменой надлежащей подготовки в клинических применениях медицинских лазерных устройств.

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

Руководство пользователя состоит из следующих глав:

Глава 1:	**Обзор**	Содержит общее представление системы.
Глава 2:	**Лазерная безопасность**	Содержит пояснения и указания относительно мер безопасности, которые необходимо соблюдать при работе с системой. В данную главу также включены нормативная информация и требования.
Глава 3:	**Установка системы**	Перечисляет требования системы к электропитанию, месту установки и условиям окружающей среды, а также основные инструкции по установке.
Глава 4:	**Описание системы**	Содержит детальный обзор системы и ее различных компонентов, органов управления, дисплеев и соединений. Включает подробные характеристики всех составляющих системы.
Глава 5:	**Инструкции по работе**	Описывает порядок работы с системой.
Глава 6:	**Системы доставки**	Приводит описание различных систем доставки излучения, используемых с системой AcuPulse.
Глава 7:	**Обслуживание**	Предоставляет подробное описание обслуживания системы.
Глава 8:	**Устранение неисправностей**	Содержит список сообщений системы об ошибках, которые могут возникать в ходе работы, их возможные причины и меры по устранению.
Прил. А:	**Клиническое руководство: Применение в хирургии**	Предлагается информация по обучению персонала, показания и противопоказания к применению, рекомендуемые параметры настройки и ссылки на профессиональную литературу.
Прил. Б:	**Клиническое руководство: Применение в эстетике**	Предлагается информация по обучению персонала, показания и противопоказания к применению, рекомендуемые параметры настройки и ссылки на профессиональную литературу.
Прил. В:	**Руководство по электромагнитной совместимости (ЭМС)**	Описывает электромагнитное окружение, в котором может работать система.

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

1.5. *Обозначения, используемые в руководстве*

В данном руководстве примечания, предостережения и предупреждения используются для предоставления критически важной информации, необходимой до начала использования устройства.

Примеры:

Примечание

Примечание обращает внимание оператора на важную информацию.

Осторожно

Осторожно обращает внимание оператора на вероятность возникновения проблемы, связанной с использованием или неправильным использованием устройства. Такой проблемой может быть нарушение работы или неисправность устройства, а также повреждение устройства или другой собственности. Предупреждение включает в себя меры предосторожности, которые должны быть предприняты во избежание опасности.

Предупреждение

Данное обозначение обращает внимание оператора на вероятность получения травмы, смерти или серьезных негативных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

1.6. *Ответственность врача*

Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.

Лицензированный врач несет ответственность за использование и работу устройства, а также квалификацию пользователей. Компания Lumenis не делает заявления относительно федеральных, государственных или местных законов или правил, которые могут относиться к использованию и эксплуатации любого медицинского устройства. Врач обязан связаться с его или ее местным лицензирующим органом для определения любых полномочий, требуемых законом для клинического использования и работы устройства.

1.7. *Обслуживание*

Система AcuPulse является прецизионным, техническим медицинским устройством, которое требует периодического обслуживания. Все сервисные работы должны выполняться техническим специалистом компании Lumenis, а все части должны приобретаться у компании Lumenis. Невыполнение данных условий ведет к отказу от всех гарантий, явных или подразумеваемых. Для получения подробной информации свяжитесь с компанией Lumenis или ее местным представителем.

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

1.8. *Модификация устройства*

Неавторизованная модификация устройства, программного обеспечения или технических характеристик системы AcuPulse ведет к отказу от всех гарантий, явных или подразумеваемых. Компания Lumenis не несет ответственности за использование такого устройства.

> ***Осторожно***
>
> Изменения или модификации, явно неодобренные производителем, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

1.9. *Перепродажа оборудования*

Система AcuPulse является прецизионным, техническим медицинским устройством. Если устройство Lumenis перепродается кем-либо, кроме авторизованных торговых представителей, компания Lumenis предлагает услугу по выполнению проверки, выполняемую техническим специалистом Lumenis, для удостоверения того, что устройство работает в соответствии с характеристиками производителя. Использование устройства после перепродажи и до его проверки является нарушением правил использования и может привести к травмам и отказу от всех гарантий, явных или подразумеваемых.

Компания Lumenis также предлагает сервисные контракты и расширенные гарантии на свои устройства. Для получения дополнительной информации о сервисных услугах или стоимости проверок и обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с компанией Lumenis или ее местным представителем.

1.10. *Сокращения и акронимы*

" Дюймы

°C Градусы Цельсия

°F Градусы Фаренгейта

ANSI Американский национальный институт стандартов

CE Обозначение соответствию Европейским директивам

см Сантиметры

CO_2 Диоксид углерода

CW Постоянное излучение

DC Постоянный ток

ENT Ухо, нос и горло (отоларингология)

FDA Управление по контролю за продуктами и лекарствами (США)

GUI Графический интерфейс пользователя

GYN Гинекология

Hz Герц

IEC Международная электротехническая комиссия, МЭК

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

ISO	Международная организация по стандартизации
J/cm^2	Джоули на квадратный сантиметр
kg	Килограмм
lbs	Фунты
LAM	Лазерная миринготомия
LAN	Локальная сеть
LAUP	Лазерная увопалатопластика
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светодиод
m	Метры
mJ	Миллиджоули
mm	Миллиметры
mW	Милливатты
nm	Нанометры
OD	Оптическая плотность
PS	Источник питания
SP	SuperPulse (супер-импульс)
UL	Лаборатории по технике безопасности (США)
USB	Универсальная последовательная шина
VAC	Вольт(ы) переменного тока
W	Ватты

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

Глава 2

Лазерная безопасность

2.1. *Введение*

Операторы должны принять меры предосторожности для предотвращения воздействия лазерной энергии на глаза и кожу, как от прямых, так и диффузно отраженных лазерных лучей, за исключением терапевтического применения. Необходимо принять дополнительные меры предосторожности для предотвращения пожара, электрической травмы и взрыва.

Lumenis не дает никаких рекомендаций относительно медицинской практики. Параметры лазера приведены в качестве рекомендаций. Каждая процедура должна основываться на клиническом обучении, клиническом наблюдении за взаимодействием между лазером и тканью и соответствующих клинических целях.

Безопасность пациента должна всегда быть на первом месте. Данная глава руководства содержит минимальную информацию относительно безопасной работы с системой. В дополнение к рекомендациям, представленным здесь, следуйте всем нормативным процедурам. Полностью прочитайте данную главу до начала выполнения процедуры с помощью лазерной системы AcuPulse.

Данная глава содержит:

- Базовые нормативные требования, включая обязанности сотрудника, ответственного по лазерной безопасности.
- Как и почему лазер воздействует на ткань и как управлять этим процессом.
- Угрозы, связанные с небезопасным использованием лазера.
- Функции обеспечения безопасности системы AcuPulse.
- Примечания, меры предосторожности, предостережения и предупреждения, связанные с системой AcuPulse.

2.2. *Обучение и нормативные требования*

> ***Осторожно***
>
> Никто не должен использовать систему AcuPulse или любой другой медицинский лазер без соответствующего обучения как применению медицинского лазера, так и лазерной безопасности.

Lumenis предоставляет обучение пользователям и ответственным по безопасности.

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

2.3. *Лазерные защитные очки*

Для данной системы были получены следующие характеристики:

Система	*Длина волны*	*Макс. допустимое воздействие*	*Номинальное опасное расстояние для глаза [NOHD]*
AcuPulse	10,6 нм	1000 Вт/м^2	333 м

Весь персонал в пределах NOHD считается находящимся внутри контролируемой зоны и должен использовать защиту для глаз, соответствующую следующим характеристикам:

Система	*Длина волны*	*Минимальная оптическая плотность*	*Уровень защиты*
AcuPulse	10,6 нм	4,0	D LB4 I LB 3

Предупреждение

- Выбирайте защитные лазерные очки для конкретного используемого лазера, убедившись, что указанные выше характеристики приведены на лазерных защитных очках, имеющихся в вашем распоряжении.
- Всегда обеспечивайте защиту глаз пациента. Для уменьшения неудобства для пациента вместе с защитными очками можно использовать влажную плотную ткань или влажную марлю размером 10 x 10 см. Никогда не используйте ее для замены защитных очков.
- При выполнении процедур в периорбитальной области всегда защищайте глаза пациента непрозрачными металлическими щитками, так как прямое или косвенное воздействие терапевтического луча может привести к серьезным и невосстановимым повреждениям глаза.

Лазерные защитные очки должны удовлетворять всем дополнительным требованиям стандартов ANSI 136.3 и EN 207.

Помимо использования требуемых защитных лазерных очков примите следующие меры для обеспечения безопасности процедурного кабинета или контролируемой зоны:

1. Для предупреждения персонала до входа в контролируемую зону при работе лазера размещайте на двери в процедурный кабинет предупреждающий знак.
2. Во время работы лазера закрывайте дверь в процедурный кабинет.
3. Должна быть установлена внешняя блокировка двери, которая автоматически отключают лазер при открытии двери в процедурный кабинет.

Примечание

Для создания контролируемой зоны в большом процедурном кабинете можно использовать барьер, экран или штору, способные блокировать или отфильтровывать луч лазера. Барьер должен быть сделан из материала, который может выдержать мощность терапевтического луча в течение максимального времени экспозиции с учетом конфигурации контролируемой зоны и параметров конкретной медицинской процедуры.

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

2.4. *Понимание и управление воздействием лазера на ткань*

Предупреждение

Система AcuPulse содержит CO_2 лазер Класса IV, который генерирует в инфракрасном диапазоне невидимый луч высокой энергии. Неправильное использование может привести к серьезной травме. Соблюдайте все меры предосторожности для лазеров Класса IV.

Для разных целей было разработано много разных типов лазеров. Каждый тип лазера при неправильном использовании имеет определенный потенциал для причинения вреда. Даже лазеры, предназначенные для использования на живых тканях, должны использоваться и применяться осторожно, чтобы избежать:

- Опасности для пациента или клинического персонала
- Опасности для физического окружения

По этой причине важно понимать основы того, как лазерная энергия воздействует на живую ткань и как управлять этой энергией, чтобы избежать неправильного применения.

Повреждение ткани из-за неправильного использования лазера может зависеть от следующих факторов:

- **Класс** лазера
- **Длина волны** лазера
- **Вид ткани** в области контакта с лазерным лучом
- **Размер пятна** или диаметр луча
- **Мощность**
- **Экспозиция** или продолжительность контакта луча

В следующих разделах эти факторы описываются более подробно.

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

2.4.1. *Классы лазеров*

Лазеры делятся на классы по мощности в соответствии с угрозой безопасности, которые они представляют (см. таблицу 2-1).

Система AcuPulse относится к Классу IV и, следовательно, потенциально опасна как для пациента, так и для оператора.

Таблица 2-1: Классы лазеров

Класс лазера	*Пример*	*Характеристики*
Класс I	Сканер в продуктовом магазине	Лазеры класса I ни при каких обстоятельствах не излучают оптическое излучение выше допустимых пределов воздействия на глаз. Они вредны не более чем электрическая лампочка.
Класс II	Лазерная указка	Кратковременный взгляд на лазер класса II опасным не считается.
Класс III	Световое лазерное шоу	Лазеры класса III могут быть опасны для прямого просмотра.
Класс IV	Большинство хирургических лазеров	Класс IV включает все лазеры, средняя мощность которых превышает 0,5 Вт в течение 0,25 секунды или энергия которых превышает 10 Дж/см^2. Они могут вызвать серьезные повреждения глаз и кожи и поджечь большое количество материалов. Для глаз и кожи опасны как прямые, так и отраженные лучи.

2.3.2. *Длина волны и вид ткани*

Разные типы лазеров генерируют волны разной длины. Когда лазерная энергия попадает на ткань, основная природа воздействия определяется длиной волны лазера и типом ткани.

Лазеры с разными длинами волн показывают разные эффекты на ткани определенного вида. И наоборот, лазер с определенной длиной волны воздействует на разные типы ткани различным образом. Основной фактор — эффективность, с которой ткань поглощает энергию определенной длины волны.

Примером, иллюстрирующим эту концепцию, является аргоновый лазер, используемый для хирургии сетчатки. Аргоновый лазер используется для хирургии сетчатки из-за того, что ткани и жидкости в передней части сетчатки не поглощают длину волны аргонового лазера, тогда как сетчатка — поглощает. Для сравнения, длина волны CO_2 лазера будет полностью поглощена хрусталиком и повредит его до попадания на сетчатку.

AcuPulse является CO_2 лазером и излучает концентрированный луч энергии с длиной волны 10,6 микрона, который находится в невидимой инфракрасной части электромагнитного спектра. Он создает эффекты и, следовательно, риски преимущественно теплового характера.

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

Энергия CO_2 лазера эффективно поглощается водой — основным компонентом мягкой ткани. Когда луч лазера попадает на мягкую ткань, его энергия поглощается водой, содержащейся в ткани. Вода нагревается, закипает и испаряется, забирая с собой окружающую ткань. Энергия CO_2 лазера эффективно поглощается любой мягкой тканью вне зависимости от ее пигментации.

Эффект воздействия CO_2 лазера на ткань обсуждается далее в главах **Клинических руководств** данного руководства пользователя.

Примите во внимание, что луч CO_2 лазера также может повредить кость или зубы, вызывая выкрашивание, обжиг и взрывное разрушение.

2.4.3. *Размер пятна, мощность и экспозиция*

Предполагая, что длина волны лазера и вид ткани указаны, размер пятна, мощность и экспозиция (включая продолжительность воздействия) определяют степень воздействия лазера.

Оператор на консоли управления лазером задает мощность в Ваттах. Примите во внимание зависимость размера пятна и мощности: при заданной мощности пятно большего размера распределяет мощность по большей площади. Это приводит к большей площади воздействия, но меньшему эффекту на ткани.

Оператор регулирует экспозицию с помощью элементов управления лазером. Экспозиция определяет продолжительность воздействия лазерного луча. Очевидно, что чем длительнее экспозиция, тем больше будет воздействие на ткань. Основным органом управления экспозицией является педаль.

Режимы работы системы AcuPulse основаны на двух различных типах настроек — режиме работы лазера и параметрах режима экспозиции ткани. Режим работы лазера управляет шаблоном мощности и пиковой выходной мощностью, тогда как режимы экспозиции ткани управляют длительностью, с которой лазерный луч заданного шаблона передается в ткань.

Система имеет три режима работы лазера и три режима экспозиции ткани:

Режимы работы лазера	***Режимы экспозиции ткани***
1. Постоянное излучение (CW)	1. Постоянная
2. SuperPulse	2. Единичный импульс
3. Pulser	3. Повторяющийся импульс

Оператор использует размер пятна или форму и размер сканирования, мощность, глубину, режим работы и режим экспозиции для управления взаимодействием лазерного луча AcuPulse и его сопутствующими тепловыми эффектами с тканью пациента. Безопасное и эффективное использование лазера в клинических процедурах сопровождается сочетанием клинической подготовки, опыта наставника и личного опыта оператора. Более полное обсуждение может быть найдено в главах **Клинических руководств** данного руководства пользователя.

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

2.4.4. *Дополнительная защита глаз*

Предупреждение

- Всегда проверяйте правильность подключения устройства доставки к лазеру. Неправильное подключение может привести к непреднамеренному вторичному лучу лазера. Могут возникнуть серьезные повреждения глаз или тканей.
- Никогда не используйте очки для зрения вместо соответствующих лазерных защитных очков. Это может привести к серьезному повреждению глаз. Очки для зрения могут концентрировать лазерный луч на глаз и/или быть разрушены лучом высокой энергии, что может привести к серьезному повреждению глаз.
- С осторожностью выполняйте процедуры вокруг глаз. Прямое или косвенное воздействие терапевтического луча может привести к серьезному и необратимому вреду и образованию рубцов. Подверженность структуры глаза риску зависит от длины волны лазера. В общем случае лучи в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне вредны для сетчатки, в то время как ультрафиолетовые и инфракрасные длины волн наиболее вредны для роговицы и склеры. Тяжесть травмы зависит от того, насколько сконцентрирован или рассеян луч и от продолжительности его воздействия. Для обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала необходимо глубокое понимание конкретных глазных рисков и мер предосторожности для каждой длины волны лазера.
- Никогда не смотрите непосредственно в оптические линзы, сканер, насадку, ручной инструмент, артикуляционный рукав лазера или апертуру лазерной системы, если включен лазер. Это может вызвать серьезные повреждения глаз или кожи. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или компонентов лазера.
- Всегда обеспечивайте защиту глаз пациента. Для уменьшения неудобства для пациента вместе с защитными очками можно использовать влажную плотную ткань или влажную марлю размером 10 x 10 см. Никогда не используйте ее для замены защитных очков.

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

2.5. *Дополнительные соображения по безопасности*

Предупреждение

- Форма сканирования и размер или размер пятна и энергия лазера регулируются независимо. Если пользователь во время процедуры переходит к использованию системы доставки с меньшим размером пятна, ему следует помнить, что энергия или плотность мощности возрастут.
- В идеальном случае иссечение/разрезание должны выполняться пятном лазера небольшого размера и соответствующими плотностями мощности/энергии. Для ограничения глубины разреза при высоких плотностях энергии избегайте длительной экспозиции.
- Пластмассовые инструменты, такие как расширители или щитки для глаз, при попадании на них луча лазера могут расплавиться с возможным причинением химического ожога или образованием токсичных газов. По этой причине используйте только хирургические инструменты, изготовленные из нержавеющей стали и предназначенные для работы с лазером.
- Излучение CO_2 лазера может отражаться от гладких металлических поверхностей, даже если они были зачернены.

Только для США: Осторожно

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.
- Медицинские лазеры и устройства доставки лазерного излучения Lumenis предназначены исключительно для использования врачами, обученными использованию этих инструментов.

2.5.1. *Опасности для кожи*

Кожа является вторым наиболее уязвимым органом тела. Ущерб от прямого или отраженного лазерного излучения является термическим и проявляется как эритематозная реакция (покраснение). Кожа также может стать сухой и зудящей или даже обугленной.

- **Драпировки** — чтобы защитить пациента от ожогов тканей рядом с местом обработки используйте мокрые пакеты или мокрые драпировки и хлопчатобумажные прокладки, тщательно смоченные стерильным физиологическим раствором.
- **Перчатки и халаты** — для дополнительной защиты от хронического воздействия на кожу оператор должен носить перчатки и халат.
- **Волосы** — увлажнение волос на лице и голове во время процедуры не гарантирует, что они не загорятся. Используйте хирургическую драпировку максимально возможной степени.
- **Насадки аксессуаров** — во время работы насадка аксессуара может нагреться и вызвать повреждение ткани при контакте с оператором или пациентом. После работы до того, как прикасаться к насадке, дайте ей остыть.

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

- **Диффузные отражения** — в некоторых случаях пациент может получить ожог от диффузных отражений от инструментов и других поверхностей. При выполнении процедур ни врач, ни пациент не должны носить отражающие украшения, такие как золотые браслеты, кольца или подвески.

2.5.2. *Удаление дыма — угрозы, создаваемые дымом от лазера*

Предупреждение

- Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы.
- Дым от лазера закрывает рабочее поле и токсичен для тех, кто контактирует с ним. Дым представляет возможную биологическую угрозу и угрозу загрязнения и должен эффективно удаляться.

Операторам рекомендуется учитывать следующее:

- Для удаления дыма можно использовать коммерческий эвакуатор дыма, предназначенный для использования с хирургическими лазерами. Как правило, они наиболее эффективны при большом выделении дыма. Вакуумная трубка или зонд, используемые для эвакуации дыма, не должны использоваться для всасывания крови или жидкостей, если они специально не разработаны и настроены для одновременного выполнения обеих функций.
- По возможности следует использовать инструменты со встроенными возможностями улучшения эвакуации дыма от лазера (такие как зеркала и ларингоскопы).
- Могут быть установлены специальные поточные вакуумные системы, предназначенные для эвакуации дыма от лазера. Их производительность должна быть достаточной для эффективной эвакуации дыма от лазера.
- Повторяющиеся всасывания дыма от лазера в стандартные больничные системы всасывания без использования встроенного фильтра могут в конечном итоге засорить эту систему, что потребует значительного ремонта. Для небольших процедур такую систему можно использовать при условии предварительной установки встроенного одноразового фильтра.
- Во время процедуры хирург должен использовать маску с микрофильтрами.

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

2.5.3. *Меры предосторожности в отношении дыхательных путей*

Использование лазера в присутствии кислорода увеличивает потенциальную опасность возгорания. При проведении лазерной процедуры хирург и анестезиолог должны тщательно продумать работу с дыхательными путями. Концентрации кислорода должны быть настолько низкими, насколько это клинически допустимо при выполнении лазерных процедур в дыхательных путях. Анестезирующие газы должны быть как можно менее горючими.

При выборе эндотрахеальной трубки следует учитывать осложнения, которые могут возникнуть из-за возгорания в ней. Используйте эндотрахеальные трубки, представляющие для пациента наименьшую угрозу. Коммерчески доступны гибкие эндотрахеальные трубки с манжетой, изготовленные с использованием нержавеющей стали, которые устойчивы к воздействию лазера. Также могут использоваться одобренные FDA эндотрахеальные трубки из красной резины или силикона с защитой от лазерного излучения.

Манжета эндотрахеальной трубки может заполняться физиологическим раствором для ее защиты от непреднамеренного повреждения. Солевой раствор может быть окрашен метиленовым синим, что позволит легко заметить признаки повреждения манжеты лазером на окружающих манжету марлевых губках. Эндотрахеальная трубка может быть дополнительно защищена правильным размещением влажных губок для поглощения случайной или паразитной лазерной энергии. Убедитесь, что губки не высохли, так как это увеличивает потенциальную опасность возгорания.

2.5.4. *Защита тканей, не предназначенных для обработки*

Для защиты тканей, не предназначенных для обработки, можно использовать следующее:

- Марлевые тампоны, пропитанные солевым раствором, увлажненные аппликаторы с наконечником из хлопка или титановые стержни в качестве ограничителей лазерного луча.
- Для поглощения паразитной энергии лазера в брюшной полости можно использовать соляной раствор.
- Специализированный инструментарий, такой как лапароскопы с ограничителями лазерного луча и ретракторы, предназначенные для защиты нецелевых тканей.
- Губы пациента могут быть защищены влажной марлей. При работе в полости рта следует принимать меры для защиты зубов и кости с помощью мокрой марли или другого негорючего, теплопоглощающего материала.
- Если анестезия или обезболивающие лекарства не используются, следует оценить комфорт и терпимость пациента к боли. Неожиданное движение пациента может привести к непреднамеренному воздействию лазера на нецелевую ткань.

> ⚠ ***Осторожно***
>
> Для предотвращения непреднамеренного разряда лазера перед подключением системы доставки всегда переключайте систему в режим ожидания (**Standby**).

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

Предупреждение

- Никогда не разряжайте лазер мимо цели, которая должна поглотить его энергию, и без учета того, что находится за ней. При наведении лазера на искривленную цель помещайте за ней материал, поглощающий энергию.
- Во избежание отражения металлические инструменты за областью обработки, такие как шпатели или ограничители лазерного луча, должны быть анодированы или иметь матовое покрытие.
- Из-за некорректного задания энергии, частоты повторения, длительности экспозиции или мощности может произойти непреднамеренное повреждение ткани. До знакомства со всеми возможностями инструмента следует использовать минимально возможные значения параметров для конкретного применения лазера.
- За исключением фактического выполнения процедуры, система всегда должна находиться в режиме ожидания (**Standby**). Этот режим предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.
- К педали управления лазером должен быть доступ только у лица, выполняющего наведение лазерного луча на цель. Соблюдайте особую осторожность при нажатии на педаль лазера, когда рядом с ней находятся педали другого оборудования. Убедитесь, что нажатие происходит на правильную педаль.
- Никогда не помещайте руки или другие объекты на пути лазерного луча. Это может привести к серьезным ожогам.
- Грязные оптические компоненты ослабевают передачу лазерной энергии. Очистка оптики устройства может устранить проблему. Однако это также может значительно увеличить лазерную энергию, передаваемую в место обработки, вызывая нежелательный эффект ткани и ее возможные серьезные повреждения. Следовательно, важно после чистки оптики устройства и до его хирургического применения проверить систему и устройство для определения минимальных эффективных параметров для конкретной процедуры. До проверки биологического взаимодействия и хирургического эффекта следует использовать минимально эффективные параметры процедуры. Затем их можно увеличить с соответствующим шагом, пока не будут получены оптимальные параметры обработки.
- Ограничители луча, подвергнутые продолжительному воздействию энергии CO_2 лазера, могут сильно нагреться. Не позволяйте горячему ограничителю касаться ткани или любого огнеопасного материала. Это может привести к возгоранию.

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

2.6. *Опасности возгорания*

Персонал процедурного кабинета должен учитывать следующие соображения безопасности и потенциальные угрозы возгорания при использовании CO_2 лазера:

- Луч CO_2 лазера способен поджечь большинство неметаллических материалов.
- Используйте огнестойкие драпировки и халаты.
- Должны быть легкодоступны вода и огнетушитель с сертификацией UL или CE или эквивалентной.

Предупреждение

- Не используйте данное устройство в присутствии горючих или взрывоопасных материалов, таких как летучие анестетики, спирт, летучие растворы хирургических препаратов и аналогичные субстанции. Это может привести к возгоранию или взрыву.
- Область вокруг места обработки может быть защищена мокрыми полотенцами или марлевыми тампонами. Если позволить им высохнуть, эти защитные полотенца и тампоны могут увеличить потенциальную угрозу возгорания.
- При выполнении процедур в перианальной области следует принимать во внимание огнеопасность метана. В прямую кишку следует вставить увлажненные тампоны.
- Никогда не используйте для продувки кислород. При использовании с лазерами горючие газы, как, например, кислород, увеличивают потенциальную угрозу возгорания и могут вызвать травму у пациента.
- Лазерная обработка жировой ткани может привести к разжижению клеточного жира и его скоплению в лужи. Скопившиеся жиры горючи и могут воспламеняться лазерным излучением, что приведет к возгоранию и потенциальному травмированию пациента.

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

2.7. *Опасность поражения электрическим током*

Поскольку система AcuPulse содержит высоковольтные компоненты, присутствует угроза серьезного поражения электрическим током, когда крышки системы сняты кем-то, за исключением обученного персонала. Кроме того, во время работы система должна быть заземлена соответствующим образом. Всегда используйте соответствующие кабели и не пытайтесь использовать трехконтактные адаптеры для обхода подключения к системе заземления. Использование удлинителей не рекомендуется.

Для гарантии безопасности оператора и пациента сервисные процедуры, выполняемые оператором, ограничены теми, что указаны в главе «**Обслуживание**» данного руководства. Другой сервис должен выполняться только персоналом, обученным Lumenis.

Предупреждение

- Никогда не открывайте защитные крышки консоли лазера. При открытии крышек персонал может подвергнуться воздействию высокого напряжения высоковольтных компонентов, лазерного резонатора и возможному лазерному излучению. Систему могут обслуживать только сервисные специалисты, сертифицированные Lumenis.
- Во избежание электрического удара зона вокруг лазера и педали должна быть сухой. Не используйте лазер, если какой-либо из кабелей неисправен или изношен. Лазер должен проходить регулярный осмотр и техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями Lumenis и нормативными стандартами.

2.7.1. *Заземление системы*

Правильно выполненное заземление критически важно для безопасной работы. Система заземляется через провод заземления в силовом кабеле. Для обеспечения надежности заземления всегда подключайте силовой кабель в правильно подключенную силовую розетку медицинского класса. Для выравнивания потенциалов используйте равнопотенциальный контакт на сервисной панели системы (см. Главу 3).

Предупреждение

- Используйте систему только когда она правильно заземлена с помощью провода заземления в силовом кабеле, который поставляется с системой AcuPulse.

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

2.8. *Меры предосторожности и предупреждения при работе*

2.8.1. *Меры предосторожности*

Возгорание — держите в помещении, где выполняются лазерные процедуры, бутылку солевого раствора и огнетушитель.

Обучение — не используйте систему AcuPulse в клинике, офисе или для хирургических процедур, пока не будете обучены:

- Общим мерам лазерной безопасности, включая защиту оператора и пациента.
- Квалифицированным преподавателем на практических ситуациях.
- На системе AcuPulse.

Перед выполнением процедур — прочитайте данное руководство до выполнения каких-либо процедур на пациентах. Информация, приведенная в данном руководстве, должна использоваться вместе с формальным обучением, а не вместо него.

Настройки мощности — Lumenis рекомендует начинать выполнение новых или незнакомых процедур с минимального рекомендуемого значения мощности и постепенно увеличивать его до проявления требуемого эффекта.

Очистка аксессуаров —

- Во избежание потери работоспособности любых неэлектрических аксессуаров тщательно промывайте их после очистки и полностью высушивайте их.
- Разборку и очистку аксессуаров проводите над белой тканью — так будет проще найти упавшие мелкие детали.

Стерилизация насадки —

- После стерилизации насадки, имеющие внутренние зеркала, должны быть полностью высушены до начала использования.
- При использовании стерилизации паром или жидкостью убедитесь, что все части, на пути луча лазера, полностью высушены до начала использования.

Удаление дыма — всегда удаляйте дым. Если во время процедуры эвакуатор дыма, используемый с системой, выключится, используйте другой эвакуатор дыма.

Очистка консоли — для очистки консоли используйте влажную ткань. Избегайте чрезмерного увлажнения внешних панелей и зоны ввода электропитания.

Компоненты, чувствительные к статическому электричеству — электронные компоненты лазерной системы могут быть чувствительны к статическому электричеству. Используйте правильное заземление.

Отказ от гарантии — обслуживание внутренних компонентов системы, выполненное неквалифицированным сервисным специалистом, может вызвать повреждение системы. На такое повреждение гарантия не распространяется.

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

2.8.2. *Предупреждения*

CO_2 лазер — система AcuPulse имеет CO_2 лазер Класса IV, который генерирует невидимый луч инфракрасного излучения высокой мощности. Неправильное использование лазера может привести к серьезной травме. Соблюдайте все меры безопасности для устройств Класса IV.

Во избежание травмы или возгорания — соблюдайте все предупреждения и другую маркировку на оборудовании. Невыполнение этого предупреждения может привести к травме или возгоранию.

Непреднамеренное воздействие лазера — если лазер не используется, система должна находиться в режиме ожидания (**Standby**).

Воздействие лазером на ограничители — избегайте воздействия лазера на ограничители лазерного излучения.

Стерилизация аксессуаров — стерилизуйте аксессуары перед каждым использованием.

Стерильность — для поддержания стерильности аксессуаров при работе с ними используйте стерильные перчатки и применяйте асептическую обработку.

Инфекционный контроль — при работе с аксессуарами всегда используйте проверенные методы борьбы с инфекциями, включая, при необходимости, использование барьеров и стерильных компонентов.

Риск эмболии —

- Не используйте воздух для продувки аксессуара для лазера или для вдувания при выполнении лазерной хирургии внутри матки. Это может вызвать угрожающую жизни воздушную эмболию.
- Во время работы из апертуры насадки аксессуара поступает сжатый воздух, используемый для продувки. Для уменьшения риска воздушной эмболии не допускайте контакта апертуры с кровеносным сосудом или сосудистой тканью.

Лазерное излучение — в режиме готовности (**Ready**) при нажатии на педаль из апертуры лазера выходит лазерное излучение.

Обращение с баллонами сжатого газа — для безопасного обращения с баллонами:

- Перед использованием газовый баллон должен быть закреплен.
- Соблюдайте соответствующие процедуры обращения с баллонами сжатого газа перед установкой хомута или CGA-вентиля на баллон. Если вы не знакомы с этой процедурой, проконсультируйтесь в инженером-биомедиком.

2.9. *Функции безопасности системы*

Для обеспечения максимальной защиты оператора и пациента система AcuPulse оснащена различными встроенными функциями безопасности. Перед началом работы с системой ознакомьтесь с этими функциями и порядком их работы.

2.9.1. *Защита паролем*

Вход в системную программу для выполнения хирургических операций защищен паролем, заданным для каждого пользователя системы (см. Глава 5). Если пароль не введен, операционная система недоступна и излучение лазерного луча невозможно.

2.9.2. *Самопроверка*

При включении системы AcuPulse ее компьютер автоматически вы-

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

при включении

полняет самопроверку системы, которая включает контроль:

- Возможности генерирования лазерной мощности.
- Функциональности компьютерных систем.
- Исправности схем контроля безопасности.

При успешном завершении самопроверки система переходит в режим ожидания (**Standby**). Схемы проверки постоянно контролируют работу системы во время выполнения процедуры.

2.9.3. *Защитная заслонка*

Автоматическая защитная заслонка блокирует лазерное излучение для предотвращения случайного воздействия.

При нажатии на педаль автоматическая заслонка открывается. При отпускании педали она закрывается. Излучение лазера обычно прекращается за 1/10 секунды.

2.9.4. *Разъем блокировки двери*

Для работы лазера необходимо включить вилку разъема дверной блокировки в соответствующее гнездо на сервисной панели системы. Вилка может быть подключена к внешнему переключателю, который отключает лазер при открытии двери в процедурный кабинет во время работы лазера.

2.9.5. *Блокировки и датчики безопасности*

2.9.5.1. *Двойной микровыключатель педали*

Педаль имеет встроенный механизм безопасности с двойным микровыключателем. Для генерации лазерного излучения необходимо сильно нажать на педаль — это приведет к срабатыванию обоих микровыключателей. Если педаль нажата слабо, излучения не включится.

2.9.5.2. *Кнопка отключения лазера*

Данная красная кнопка служит для аварийного отключения лазера. При нажатии она немедленно отключает лазер и переключает систему в режим ожидания (**Standby**).

Для возврата кнопки аварийного отключения в исходное состояние поверните ее по часовой стрелке в направлении, указанном стрелкой. После этого систему следует перезапустить — выключить и снова включить.

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

2.9.5.3. Датчик положения заслонки

Система AcuPulse имеет оптоэлектронные датчики, которые контролируют открытие и закрытие автоматической заслонки. Это помогает обнаруживать неисправность заслонки. Если заслонка не закрывается через ½ секунды после отпускания педали или не открывается при нажатии на педаль, лазер отключается.

2.9.5.4. Датчик измерения мощности

Система AcuPulse сравнивает лазерную мощность, считываемую встроенным измерителем мощности, с таблицей ожидаемого потребления электрической мощности. При значительном расхождении значений отображается соответствующее сообщение об ошибке.

2.9.6. Таймер безопасности

Для предотвращения непреднамеренной активации лазера нажатием на педаль таймер безопасности переключает систему из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**), если, будучи в режиме готовности, система не использовалась в течение периода времени, заданного пользователем.

2.9.7. Постоянный внутренний мониторинг системы

Компьютер системы осуществляет постоянный мониторинг состояния системы. Среди контролируемых элементов:

2.9.7.1. Ошибки системы

При обнаружении ошибки на экране системы отображается соответствующее сообщение. Если ошибка неустранимая, лазер отключается до тех пор, пока она не будет исправлена. Если ошибка устранимая, следует выполнять инструкции, отображаемые на экране. Полный перечень ошибок системы приведен в главе «**Устранение неисправностей**» данного руководства.

2.9.7.2. Мониторинг внутренней мощности

Для предотвращения доставки чрезмерного количества энергии в ткань осуществляется постоянный мониторинг лазерной энергии. При обнаружении отклонения выходной мощности лазера в пределах ±20% на экране отображается соответствующее сообщение об ошибке, система возвращается в режим ожидания (**Standby**) и предоставляется возможность отрегулировать энергию на требуемое значение.

2.9.7.3. Температура

Если система начинает перегреваться, на экране монитора отображается соответствующее сообщение (см. главу «**Устранение неисправностей**» данного руководства).

2.9.8. Индикаторы лазерного излучения

Система имеет два индикатора лазерного излучения: желтый светодиод, расположенный вверху панели управления, и динамик.

- Желтый индикатор имеет три режима работы:
  - ⇒ **Выкл -** Когда система включена и находится в режиме ожидания (**Standby**).
  - ⇒ **Мигает -** В режиме готовности (**Ready**), предупреждая пользователя, что лазерное излучение будет включено при нажатии на педаль
  - ⇒ **Горит -** Во время излучения лазера (нажата педаль или во время конвергенции энергии)
- Динамик издает звуковые сигналы во время излучения лазера.

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

2.10. Предупреждающая, сертификационная и идентификационная маркировка

В соответствии с требованиями национальных и международных регулирующих органов, в определенных местах системы размещена соответствующая предупреждающая маркировка. На рисунке 2-1 показана предупреждающая, идентификационная и сертификационная маркировка, нанесенная на систему.

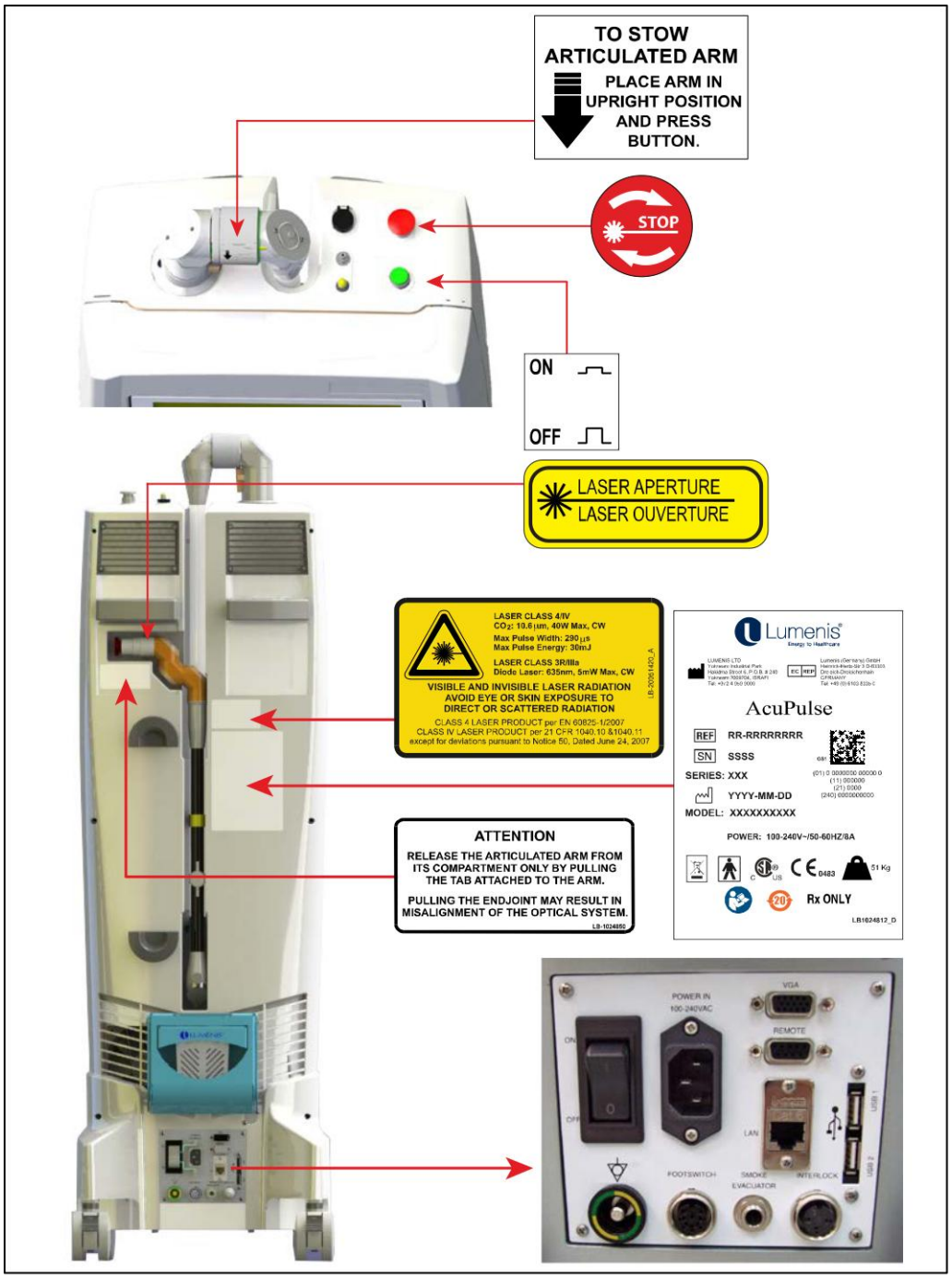


Рисунок 2-1: Маркировка системы

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

Описание обозначений на системе

Этикетки, находящиеся на панелях системы, компонентах и упаковке содержат следующую информацию (только для иллюстрации):

Таблица 2-2: Описание обозначений

Обозначение	*Описание*
LUMENIS	Lumenis
CE 0483	Соответствие нормам CE
	Производитель
	Дата выпуска
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
REF	Код по каталогу
SN	Серийный номер
Series	Номер серии
Model	Наименование модели
	Следуйте инструкциям по использованию
	Оборудования типа BF
	Контакт равнопотенциального защитного заземления
	Код уникального идентификатора устройства (UDI), тип GS1
	Маркировка апертуры лазера на английском и французском языке
	Аварийное отключение лазера
	Ограничение влажности

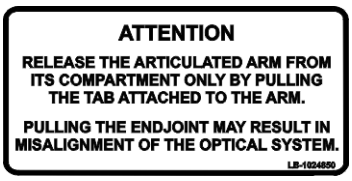
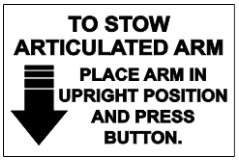
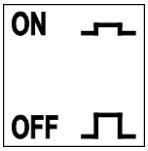
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-2: Описание обозначений (продолжение)

Обозначение	Описание
	Этикетка лазера Класса IV: **ЛАЗЕР КЛАССА 4/IV** **CO2: 10,6 мкм, 40 Вт макс., непрерывное излучение** **Макс. ширина импульса: 290 мкс** **Макс. энергия импульса: 30 мДж** **ЛАЗЕР КЛАССА 3R/III** **Диодный лазер: 635 нм, 5 мВт макс., непрерывное излучение** **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ** ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 4 согласно EN 60825-1/2007 ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА IV согласно 21 CFR 1040.10 & 1040.11 за исключением отступлений, соответствующих Примечанию 50 от 24 июня 2007 г.
	Ограничение температуры
	Ограничение атмосферного давления
Rx ONLY	Предупреждение: Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.
	Соответствие нормам CSA
	Соответствие Директиве по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Вес системы
	Соответствие требованиям RoHS (ограничение опасных субстанций) (Китай)
	Разъем USB
WARNING **Grounding reliability can only be achieved when the EQUiPMENT is connected to an equivalent receptacle marked “Hospital Only” or “Hospital Grade”** **0363-076-01 Rev. B**	Этикетка силового кабеля: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Надежность заземления может быть достигнута только когда ОБОРУДОВАНИЕ подключено к соответствующей розетке, имеющей обозначение «Hospital Only» (только для больниц) или «Hospital Grade» (больничный класс).
	Стрелка расположения

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

Таблица 2-2: Описание обозначений (продолжение)

Обозначение	*Описание*
	Этикетка лазера Класса IV: **ЛАЗЕР КЛАССА 4/IV** **CO2: 10,6 мкм, 40 Вт макс., непрерывное излучение** **Макс. ширина импульса: 290 мкс** **Макс. энергия импульса: 30 мДж** **ЛАЗЕР КЛАССА 3R/III** **Диодный лазер: 635 нм, 5 мВт макс., непрерывное излучение** **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ** ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 4 согласно EN 60825-1/2007 ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА IV согласно 21 CFR 1040.10 & 1040.11 за исключением отступлений, соответствующих Примечанию 50 от 24 июня 2007 г.
	Обозначение места для укладки артикуляционного рукава: **ДЛЯ ХРАНЕНИЯ АРТИКУЛЯЦИОННОГО РУКАВА:** Поместите рукав в вертикальное положение и нажмите на кнопку.
	Переключатель On/Off (Вкл/Выкл)
POWER: 100-240V~/50-60HZ/A	Требования к электропитанию
VGA	Порт для монитора VGA (аналоговый)
Remote	Порт для подключения дистанционного управления
LAN	Разъем локальной вычислительной сети
Interlock	Разъем для блокировки
Smoke Evacuator	Разъем для эвакуатора дыма
Footswitch	Разъем для педали
IPxx	Проникновение механических частей и жидкости

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

Глава 3

Установка системы

3.1. *Введение*

В стоимость приобретения системы AcuPulse входит полный цикл работ по установке в месте эксплуатации, включая первичную проверку и калибровку системы.

Транспортировка и установка системы выполняется персоналом, авторизованным **Lumenis**, который выполняет следующее**:**

- Распаковку и размещение системы в заранее выбранном месте.
- Проверку целостности системы и ее компонентов.
- Подключение системы к выделенной для нее розетке электропитания.
- Проверку правильности калибровки системы и работоспособности всех ее компонентов и программного обеспечения.
- Если необходимо, координацию выполнения всех проверок безопасности в месте эксплуатации.



Примечание

В Канаде данный инструмент должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с CAN/CSA-Z386-08: Лазерная безопасность в учреждениях здравоохранения.

3.2. *Распаковка системы*

Система AcuPulse поставляется в ударопрочном контейнере. Его содержимое может изменяться в соответствии с договором о покупке с Lumenis. Стандартная комплектация оборудования включает в себя консоль, педаль, некоторые аксессуары, принадлежности и расходные материалы, а также руководство пользователя. Перечень используемых с аппаратом принадлежностей и расходных материалов приведен в разделе 12.

[2] В соответствии с соглашением о покупке

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

Для распаковки системы AcuPulse аккуратно извлеките все компоненты из транспортного контейнера. Установите консоль на ее основание. Сохраните все упаковочные материалы для последующего использования в случае необходимости.

3.3. Требования к помещению

Перед распаковкой системы убедитесь, что место установки соответствует требованиям, приведенным в следующих разделах.

3.3.1. Требования к месту и расположению

Пространство должно обеспечивать адекватную вентиляцию и ток воздуха. Рабочая зона для системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами, показанными на рисунке 3-1. Чтобы гарантировать надлежащую вентиляцию и легкий доступ к силовому выключателю, боковые стороны системы всегда должны находиться на расстоянии не менее чем 0,5 м от стены или от других препятствий для воздушного потока. После позиционирования системы ***заблокируйте колесные тормоза***, нажав на педали в верхней части ее четырех колес.

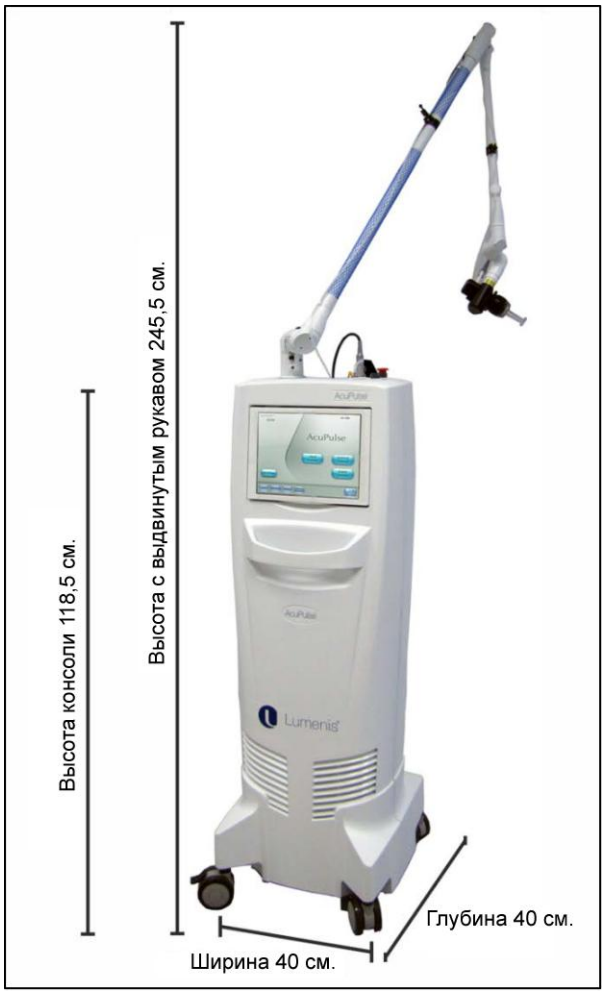


Рисунок 3-1: Габаритные размеры

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

3.3.2. *Требования к электропитанию*

Система оснащена универсальным блоком питания. Ей требуется отдельная линия питания со следующими характеристиками:

- 100–240 В~, 9 Аб 50/60 Гц, одна фаза

Входные линии электропитания должны быть свободны от переходных процессов, бросков, падений и скачков напряжения и тока. Следовательно, силовая линия системы не должна использоваться совместно с другим оборудованием, создающим тяжелые переменные нагрузки, таким как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели и т. д.

Настоятельно рекомендуется подключать систему к отдельной линии питания с отдельным автоматическим выключателем. **Lumenis** не может гарантировать адекватную работу системы, если она не подключена к выделенной схеме.

3.3.3. *Условия окружающей среды*

Качество воздуха:

Система должна работать в неагрессивной атмосфере. Материалы, вызывающие коррозию, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Количество пыли в воздухе должно быть сведено к минимуму. Частицы пыли поглощают энергию и нагреваются. Горячие частицы на оптических линзах могут их повредить. Металлическая пыль разрушительна для электрического оборудования.

Температура:

Для обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется поддерживать в помещении температуру в пределах от 5 до 30 °C и относительную влажность в диапазоне 5–85% без образования конденсата. При интенсивном использовании система генерирует тепло. Поэтому в процедурном кабинете рекомендуется использовать кондиционер воздуха.

3.4. *Установка и настройка*

Перед отправкой система прошла полный контроль качества и должна работать сразу после доставки.

> ***Примечание***
>
> О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до открытия упаковки или во время распаковки и установки системы, следует немедленно сообщить дистрибутору Lumenis или страховой организации.

Установка системы в месте эксплуатации и первичная настройка должны выполняться только персоналом, авторизованным Lumenis.

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

Лазерная система AcuPulse в собранном состоянии показана на рисунке 3-2.



Рисунок 3-2: Лазерная система AcuPulse в сборе

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

3.4.1. *Установка артикуляционного рукава*

См. рисунок 3-3:

1. Освободите торцевое окончание шарнирного соединения (**A**) из удерживающего его зажима в отделении для артикуляционного рукава.
2. Освободите **только** длинную часть рукава из удерживающего его зажима в отделении для артикуляционного рукава, вытягивая ее за язычок (**B**), прикрепленный к нему.

> ***Осторожно***
>
> Артикуляционный рукав является прецизионным компонентов. Обращайтесь с ним осторожно:
>
> - Для уменьшения риска нарушения выравниваний избегайте столкновения рукава с другими объектами или потолком. Неправильно расположенный рукав или нарушение его выравнивания может ухудшить качество или интенсивность луча лазера и привести к нежелательному эффекту на ткани.
> - Когда лазер не используется, артикуляционный рукав должен находиться в отделении для него с установленной на место защитной красной крышкой. Рукав в отсеке фиксируется двумя зажимами.
> - Вытягивание артикуляционного рукава за торцевое окончание или более короткую часть из отделения для артикуляционного рукава может привести к нарушению выравнивания оптической системы.

3. Поднимите длинную часть рукава, пока не защелкнется фиксатор на основном подшипнике (вы услышите и почувствуете «щелчок»).
4. Поверните артикуляционный рукав на 180° вокруг оси основного подшипника.
5. Освободите язычок и зажим для извлечения короткой части рукава из длинной.



Рисунок 3-3: Извлечение артикуляционного рукава

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

3.4.2. *Установка бактериологического фильтра*

Для обеспечения поступления в хирургический аксессуар чистого сжатого воздуха с системой AcuPulse поставляется специальный однонаправленный бактериологический фильтр.

Фильтр снабжен короткой гибкой трубкой на выходе для подключения к ниппелю используемого лазерного хирургического аксессуара. Входная трубка (свободное окончание) фильтра должна быть подключена к ниппелю на панели управления системы, подающему сжатый воздух. После этого фильтр должен быть прикреплен с помощью зажима к секции рукава, которая находится ближе всего к его торцевому окончанию. Поток сжатого воздуха через бактериологический фильтр должен проверяться перед каждым использованием. Замену фильтра следует проводить при обнаружении недостаточно сильного потока воздуха.

3.4.3. *Подключения к сервисной панели*

Сервисная панель находится в нижней части задней панели системы и включает следующее (см. рисунок 3-4):

1. Разъем для подключения силового кабеля.

2. Силовой выключатель.

3. Разъем для подключения педали.

4. Контакт для подключения внешнего равнопотенциального заземления.

5. Порт для подключения эвакуатора дыма.

6. Разъем для подключения дистанционной блокировки двери.

7. USB-порты.

8. Порт LAN.

9. Разъем для подключения дистанционного управления (пока недоступно).

10. Разъем для подключения VGA-монитора.

Подробное описание всех элементов приведено в Главе 4.

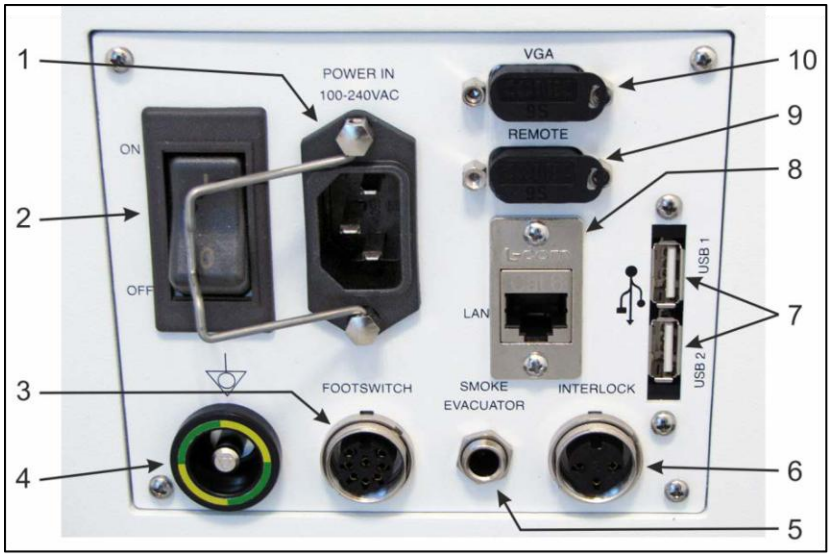


Рисунок 3-4: Сервисная панель

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

3.5. *Первичная проверка системы*

Перед началом клинического использования проверьте систему AcuPulse, чтобы убедиться в работоспособности системы и ее встроенных функций безопасности.

Перед включением системы прочитайте всю инструкцию по эксплуатации. Особое значение имеет глава 2 «**Лазерная безопасность**».

Перед началом проверки системы убедитесь в безопасности рабочей зоны лазера. Как и при любой лазерной процедуре, огнеопасные материалы должны быть увлажнены или находиться вне контакта с лазерным лучом. Весь персонал должен использовать защитные очки.

Требуемая проверка включает следующие процедуры, которые должны быть выполнены в указанном порядке:

1. ***Запуск системы*** — см. раздел 3.5.3.
2. ***Проверка дверной блокировки*** — см. раздел 3.5.4.
3. ***Проверка блокировки педали*** — см. раздел 3.5.5.

Если в какой-либо момент во время проверки система работает не так, как описано, прекратите ее использование и обратитесь в сервис Lumenis.

3.5.1. *Органы управления системой*

Перед началом первичной проверки системы ознакомьтесь с приведенным ниже описанием органов управления системой. Полное описание приведено в главе «**Инструкции по работе**» данного руководства.

3.5.2. *Основная панель управления*

Основная панель управления находится наверху консоли и состоит из органов управления системой и сенсорного жидкокристаллического экрана.

См. рисунок 3-5: для первичной проверки системы важно знать расположение выключателя **ВКЛ/ВЫКЛ**, кнопки **аварийного отключения** и индикатора **лазерного излучения**.

3.5.3. *Запуск системы*

1. Переключите силовой выключатель системы, расположенный на сервисной панели (см. рисунок 3-5), в положение **On** (Вкл).
2. Убедитесь, что кнопка аварийного отключения не нажата. Если она нажата, поворачивайте ее по часовой стрелке, пока она не поднимется.
3. Нажмите на выключатель **ВКЛ/ВЫКЛ** — система включится, программное обеспечение будет инициализировано, и на экране отобразится экран заставки.
4. Система выполнит ряд внутренних процедур запуска. При их успешном завершении на экране отобразится экран входа (**Login**) (см. раздел 5).

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

5. Если система работает не так, как описано, прекратите ее использование и обратитесь в сервис Lumenis. Если система работает правильно, выполните вход и перейдите к проверке педали (см. раздел 3.5.5).



Рисунок 3-5: Панель управления

3.5.4. *Проверка дверной блокировки*

Излучение лазерного луча отключается, когда штекер дверной блокировки не подключен или подключен к сервисной панели неправильно, даже если он не подключен к реальной блокировке двери. Чтобы проверить это:

1. Переключите систему в режим готовности (**Ready**).
2. Отключите штекер дверной блокировки — система должна отобразить следующее сообщение об ошибке: **Remote interlock error. Please verify treatment door is closed** (Ошибка дистанционной блокировки. Пожалуйста, проверьте, чтобы дверь в процедурный кабинет была закрыта).
3. Если сообщение об ошибке не отображается и система остается в режиме режим готовности (**Ready**), прекратите ее использование и обратитесь в сервис Lumenis.

3.5.5. *Проверка блокировки педали*

Излучение лазерного луча отключается, когда педаль не подключена или подключена неправильно. Чтобы проверить это:

1. Переключите систему в режим готовности (**Ready**).
2. Отключите педаль — система должна отобразить следующее сообщение об ошибке: **Footswitch is not connected. Please connect** (Педаль не подключена. Пожалуйста, подключите).
3. Если сообщение об ошибке не отображается и система остается в режиме режим готовности (**Ready**), прекратите ее использование и обратитесь в сервис Lumenis.

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

3.5.6. *Проверка кнопки аварийного отключения лазера*

Кнопка аварийного отключения лазера служит для прекращения лазерного излучения при нажатии. Для проверки этой кнопки:

1. Когда система включена и находится на основном терапевтическом экране системы (**Treatment**), нажмите на кнопку аварийного отключения лазера — система должна отобразить следующее сообщение об ошибке: **Laser stop button engaged. Please disengage to proceed** (Нажата кнопка отключения лазера. Пожалуйста отпустите ее, чтобы продолжить).
2. Чтобы возобновить работу, вращайте кнопку по часовой стрелке до тех пор, пока она не вернется в исходное положение. Система вернется в режим ожидания (**Standby**).
3. Чтобы включить излучение, нажмите на кнопку **Ready** (готовность).

3.6. *Перемещение, транспортировка и хранение*

3.6.1. *Перемещение системы в пределах учреждения*

Большинство пользователей лазерной системы AcuPulse имеют более одного рабочего места. Систему можно легко перемещать между ними на колесах в основании консоли, удерживая ее за рукоятки в верхней части. Единственная разборка, которая требуется для облегчения перемещения, это отключение педали и силового кабеля

3.6.2. *Транспортировка системы*

Подготовьте систему к транспортировке следующим образом:

1. Отключите систему от розетки электропитания.
2. Отключите аксессуар, подключенный к артикуляционному рукаву.
3. Оберните силовой кабель вокруг держателей кабеля на задней панели.
4. Отключите педаль от сервисной панели.
5. Сложите и уберите артикуляционный рукав в отделение для его хранения на задней панели системы.
6. При желании проконсультируйтесь с представителем Lumenis на тему транспортировки.



Осторожно

Не транспортируйте систему без заводской упаковки. Это может привести к повреждению ее компонентов и отказу от гарантии. В случае потребности в упаковочных материалах или инструкциях по упаковке обратитесь в Lumenis.



Предупреждение

Консоль AcuPulse весит примерно 50 кг. Правильно поднимайте ее. Не навредите себе!

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

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

Глава 4

Описание системы

4.1. Общая теория лазера

LASER — это акроним для англоязычной фразы «**L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation» — усиление света с помощью вынужденного излучения. Лазер состоит из активной среды и источника накачки, заключенных в полость источника накачки. Источник накачки «накачивает» активную среду из ее основного энергетического состояния в возбужденные состояния. Если происходит «инверсия населенности» между двумя возбужденными состояниями (где более высокое энергетическое состояние является более населенным), может происходить стимулированное излучение (фотоны). Это излучение резонирует (отражается назад и вперед) в оптическом резонаторе и усиливается. Часть этого усиленного электромагнитного излучения затем излучается как лазерный луч.

Основными свойствами луча являются:

- **Монохроматичность** — излучение находится в чрезвычайно узком диапазоне длин волн спектра.
- **Высокая степень коллимации** — однонаправленный луч с очень малым расхождением (дивергенцией).
- **Когерентность** — все фотоны находятся в фазе, как в пространстве, так и во времени.

Высокая степень коллимации и когерентность позволяют фокусировать луч до очень малых размеров пятна.

Активная среда лазера может быть газообразной, жидкой или твердой. Большинство газовых лазеров состоит из атомов, молекул или их смеси. Твердотельные лазеры состоят из атомов или ионов, «легированных» в некоторой твердой матрице. Жидкие лазеры состоят из высокомолекулярных молекул, растворенных в жидкостях.

При определенных условиях накачки все эти материалы могут подвергаться неестественному явлению «инверсной заселенности», что приводит к вынужденному испусканию излучения на длине волны, характерной для активной среды.

4.2. Теория лазера CO_2

Данная система состоит из трубки CO_2 лазера, возбуждение которого производится с помощью постоянного тока. Используемый газ заключен в стеклянную лазерную трубку с электродами. Лазерная трубка расположена между двумя зеркалами оптической полости. Заднее зеркало полностью непрозрачно, а переднее зеркало прозрачно частично и передает луч CO_2 лазера в систему доставки.

Источник постоянного тока (источник накачки) обеспечивает напряжение на электродах, которые производят электрический разряд перпендикулярно трубке. Электроны разряда сталкиваются с молекулами CO_2 газовой смеси и возбуждают их на колебательно-возбужденный уровень (асимметричный режим растяжения).

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

Стимулированное излучение происходит между этим уровнем и более низким колебательно-возбужденным уровнем (симметричным режим растяжения), что приводит к лазерному излучению в дальнем инфракрасном диапазоне на длине волны 10,6 мкм.

Длина волны CO_2 лазера находится в середине инфракрасного диапазона электромагнитного спектра. Эта длина волны для человеческого глаза невидима.

Энергия CO_2 лазера легко поглощается водой, находящейся в ткани. Поскольку мягкая ткань состоит в основном из воды, энергия CO_2 лазера может эффективно использоваться для отсекания, разрезания, абляции, испарения и коагуляции мягких тканей.

4.3. Лазерная система AcuPulse

AcuPulse— современная компьютеризированная, удобная для пользователя система с CO_2 лазером, в основе работы которой лежит герметичная трубка с CO_2 лазером, обеспечивающая мощность воздействия на ткань до 30 Вт или 40 Вт (в зависимости от модели). Система состоит из трубки CO_2 лазера, находящейся внутри основного корпуса, системы доставки излучения в виде артикуляционного рукава и подключаемых лазерных аксессуаров. Лазерное излучение включается с помощью педали.

4.3. Описание системы

Лазерная система AcuPulse состоит из следующих блоков:

- **Панель управления** — находится сверху консоли системы и включает:
  - ✓ Органы управления.
  - ✓ Жидкокристаллический сенсорный экран.
- **Электронные и программные системы** — управление, отображение и мониторинг системы; графический интерфейс пользователя:
  - ✓ Перевод команд интерфейса в сигналы и команды.
  - ✓ Контроль работы модуля интерфейса.
  - ✓ Запуск операционной системы и процедуры самопроверки.
  - ✓ Мониторинг и регулировка выходной мощности лазера.
  - ✓ Автоматическая проверка системы, мониторинг ее работы и индикация неисправностей.
  - ✓ Автоматическое отключение лазера при небезопасных условиях работы.
  - ✓ Реакция на команды с панели управления и обновление изображения на экране.
- **Интерфейсный модуль** — обеспечение взаимодействия между главным компьютером системы и модулями.
- **Низковольтный блок питания** — подача модулированного низковольтного постоянного тока и постоянного тока для высоковольтного блока питания
- **Высоковольтный блок питания** — преобразование постоянного тока низкого напряжения в высокое напряжение для генерации лазерного излучения.

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

- **Трубка лазера CO_2 с накачкой постоянным током** — создает лазерный луч. Представляет собой герметичный лазер CO_2 со свободным пространством, возбуждаемый постоянным током. Система генерирует узкий, концентрированный луч невидимого инфракрасного света с длиной волны 10,6 микрона.
- **Узел оптической установки** — передает энергию лазера с выхода лазерной трубки на место выполнения терапии. Внутри консоли луч направляется поворотными зеркала через автоматическую заслонку. Сверху консоли установлен артикуляционный рукав для доставки луча.
- **Измеритель мощности** — внутренний измеритель мощности системы контролирует мощность лазера во время конвергенции мощности после того, как пользователь выбрал желаемую мощность и перешел в режим готовности (**Ready**).
- **Насос продувочного воздуха** — консоль системы содержит встроенный воздушный насос, который обеспечивает поток продувочного воздуха, проходящий через бактериологический фильтр, для сдувания дыма. Подача потока воздуха автоматически включается во время работы лазера и продолжается в течение заданного пользователем времени после выключения лазера.

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

На рисунке 4-1 представлено описание лазерной системы AcuPulse



Рисунок 4-1: Описание системы AcuPulse

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

4.4.1. *Панель управления*

Панель управления AcuPulse, расположенная наверху консоли системы, содержит следующие элементы (см. рисунок 4-2):

1. **Переключатель On/Off** (Вкл/выкл) — кнопка, которая включает функции системы. Зеленый светодиод, встроенный в кнопку, обозначает, что система включена.
2. **Кнопка аварийного отключения лазера** — двухпозиционная, в нормальном состоянии не нажатая, кнопка для аварийного отключения лазерного излучения. Представляет собой большую, красную кнопку в форме гриба, которая срабатывает при нажатии. Для возврата кнопки в нормальное положение ее необходимо повернуть в направлении, указанном нанесенными на нее стрелками.

> ⚠ ***Осторожно***
>
> Кнопку аварийного отключения лазера следует нажимать **только** в экстренном случае.

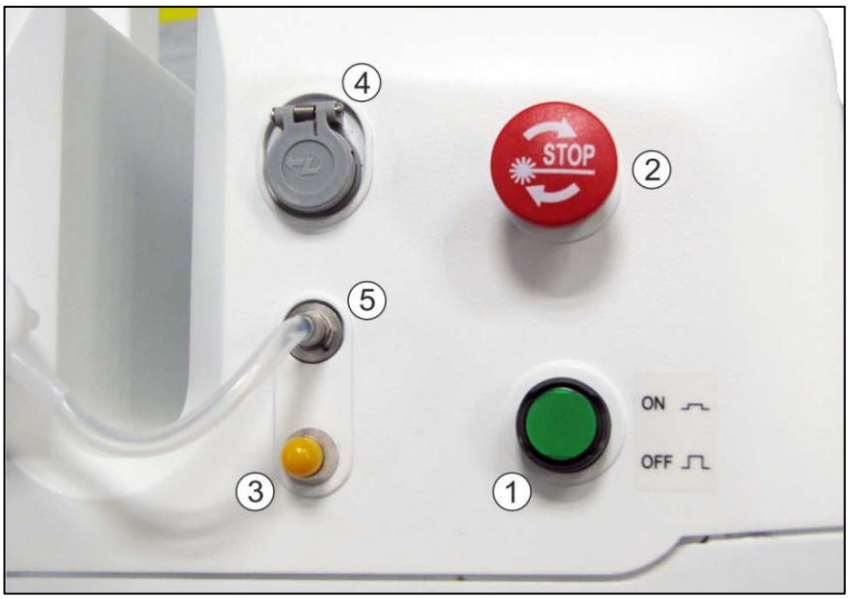


Рисунок 4-2: Панель управления

3. **Индикатор излучения лазера** — желтый светодиод с тремя режимами работы:
   - ✓ **Не горит** — когда система включена и находится в режиме ожидания (**Standby**).
   - ✓ **Мигает** — в режиме готовности (**Ready**), предупреждая оператора, что излучение начнется при нажатии на педаль.
   - ✓ **Горит** — во время излучения лазера (нажата педаль или во время конвергенции мощности).

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

4. **Порт для подключения сканера** — точка подключения коммуникационного кабеля хирургического сканера SurgiTouch или микросканера AcuScan120.

5. **Подключение трубки для продувочного воздуха** — точка соединения трубки для продувочного воздуха.

6. **Сенсорный экран** — работа с системой осуществляется с помощью сенсорного экрана. Все команды передаются системе «нажатием» на соответствующие «кнопки» на экране. На рисунке 4-3 показан образец экрана управления. Все аспекты работы с системой будут описаны в главе «**Инструкции по работе**» данного руководства.



Рисунок 4-3: Терапевтический экран AcuPulse (пример)

4.4.2. *Узел оптической установки*

Узел оптической установки состоит из герметичной лазерной трубки и ее оптического резонатора, узла заслонки CO_2 лазера, измерителя мощности, узла пилотного луча и блока объединения CO_2 луча и пилотного луча.

Пилотный луч создается диодным лазером малой мощности с регулируемой яркостью. Он также может быть настроен так, чтобы постоянно гореть или мигать.

Блок объединения коаксиально объединяет луч CO_2 лазера и пилотный луч и направляет их в артикуляционный рукав или CO_2 световод.

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

4.4.3. *Система охлаждения*

Трубка CO_2 лазера и измеритель мощности лазера охлаждаются внутренней замкнутой жидкостно-воздушно системой охлаждения. В качестве охлаждающей жидкости используется Fluorinert FC-770 — инертная жидкость, не проводящая электричество.

Охлаждающая жидкость циркулирует в системе с помощью электрического насоса и поглощает тепло от трубки CO_2 лазера и от измерителя мощности. Тепло выделяется через ребристый трубчатый теплообменник.

В дополнение к жидкостной системе охлаждения через консоль системы с помощью вентилятора осуществляется принудительная циркуляция воздуха.

4.4.4. *Сервисная панель*

Сервисная панель находится в нижней части задней панели системы. Она содержит следующие органы управления и соединительные порты (см. рисунок 4-4):

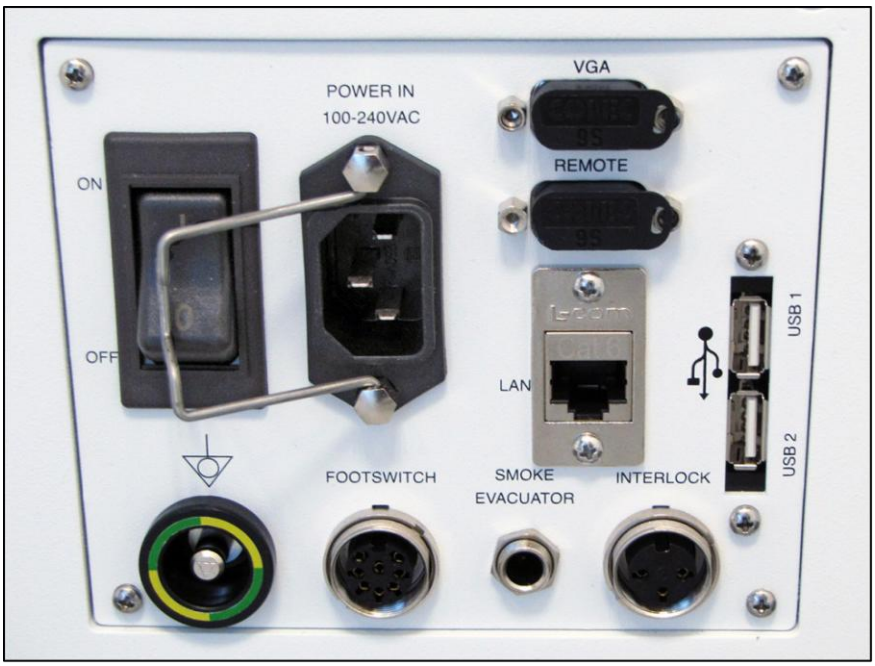


Рисунок 4-4: Сервисная панель

4.4.4.1. *Выравнивание потенциалов*

Для выравнивания потенциалов используйте равнопотенциальный контакт на сервисной панели системы (левый нижний контакт на рисунке 4-4).

> ***Примечание***
>
> Рекомендуется использовать равнопотенциальный контакт, когда требуется, чтобы система имела равный потенциал с другими системами, работающими в одной и той же среде.

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

4.4.4.2. Подключение педали

Для подключения педали разместите ее на полу и подключите ее кабель к разъему для подключения педали, расположенному на панели. Закрутите резьбовую крышку на разъеме кабеля. Выемка на разъеме не позволяет подключить кабель неправильно (см. пункт **3** на рисунке 4-4).

4.4.4.3. Подключение дверной блокировки

Разъем для подключения дверной блокировки является элементом функции безопасности, которая отключает лазер при открытии двери в процедурный кабинет или извлечении из разъема вилки блокировки, когда лазер находится в режиме готовности (**Ready**) (см. пункт **6** на рисунке 4-4).

Использование дверной блокировки необязательно. Однако вне зависимости от того, используется блокировка или нет, вилка дверной блокировки должна быть вставлена в разъем. В ином случае лазер будет неработоспособным.

При использовании дверной блокировки в случае открытия двери в процедурный кабинет или извлечения вилки блокировки и разъема лазер будет автоматически отключен, а система переключена в режим ожидания (**Standby**). На экране панели управления отобразится сообщение об ошибке. Для продолжения процедуры следует закрыть дверь или снова вставить вилку в разъем и нажать на кнопку **Ready** (готовность).

4.4.4.4. Порт для подключения эвакуатора дыма

С помощью этого порта к системе может быть подключен портативный эвакуатор дыма (см. пункт **5** на рисунке 4-4).

4.4.4.5. Силовой выключатель

В случае длительного неиспользования системы силовой выключатель должен быть выключен (см. пункт **2** на рисунке 4-4).

4.4.4.6. Разъем для подключения силового кабеля

Вставьте силовой кабель в этот разъем (см. пункт **1** на рисунке 4-4).

Используйте только:

- Силовой кабель с вилкой, предназначенные для вашей системы.
- Силовой кабель с вилкой в хорошем состоянии.
- Вилку для медицинского учреждения и правильно подобранную розетку.

4.4.4.7. USB-соединения

Обычно USB-порты используются сервисными инженерами, авторизованными Lumenis, для обслуживания системы и загрузки периодических обновлений программного обеспечения (см. пункт **7** на рисунке 4-4).

4.4.4.8. Подключение VGA-монитора

К системе может быть подключен внешний VGA-монитор (см. пункт **10** на рисунке 4-4).

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

4.5. *Понимание доставки лазерного излучения*

Система AcuPulse имеет три режима передачи энергии лазера: **CW** (непрерывный), **Pulser** и **SuperPulse**:

- **Режим CW** оптимален для исссечения или абляции, когда желательно иметь гемостаз. В этом режиме энергия передается непрерывно с заданной пиковой мощностью. Такой стабильный луч удобен для разрезания. Поскольку импульсы энергии непрерывны, в окружающие ткани передается достаточно энергии для обеспечения гемостаза и давая, в то же время, чистый разрез оптимальной глубины.
- В **режиме Pulser** импульсы передаются с постоянной, заданной заранее, частотой. Требуемая и передаваемая в ткань средняя мощность контролируется микропроцессором путем изменения времени включения (**On**).
- **Режим SuperPulse** оптимален для рассечения и абляции, при которых желательно обойтись без возникновения обугливания ткани. Он используется во многих приложениях для кожи. SuperPulse представляет собой непрерывную серию коротких импульсов высокой мощности со средней заданной мощностью. Из-за своей высокой пиковой мощности энергия лазера в режиме SuperPulse доводит воду в клетках до кипения так быстро, что целевая ткань испаряется и лишь небольшое количество тепла передается (путем проводимости тепла) в близлежащую ткань.

  Время между импульсами высокой энергии SuperPulse достаточно велико для того, чтобы до воздействия следующего импульса SuperPulse окружающая ткань могла остыть. Благодаря этому уменьшается обугливание и минимизируется повреждение окружающей ткани.

  При более высокой пиковой мощности лазерного луча возможность разрезания ткани обычно увеличивается. Термическое повреждение окружающей ткани обычно уменьшается при более коротком времени активации лазера, в результате чего соседняя здоровая ткань имеет больше времени для охлаждения между импульсами.

Эти три режима также можно охарактеризовать следующим образом:

- **CW** — в окружающую ткань передается большой объем тепловой энергии.
- **Pulser** — в окружающую ткань передается средний объем тепловой энергии.
- **SuperPulse** — в окружающую ткань передается малый объем тепловой энергии.

Сравнить передачу мощности в режимах CW, Pulser и SuperPulse можно с помощью рисунков 4-5 – 4-7.

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

4.5.1. Типы экспозиции

Режимы CW и SuperPulse могут быть настроены для использования любого из трех разных типов экспозиции:

- При непрерывной экспозиции (**Continuous**) экспозиция продолжается до тех пор, пока нажата педаль.
- При однократной экспозиции (**Single**) при каждом нажатии на педаль выполняется одно воздействие.
- При повторной экспозиции (**Repeat**) каждое нажатие на педаль приводит к переключению лазера между положениями On (вкл) и Off (выкл).

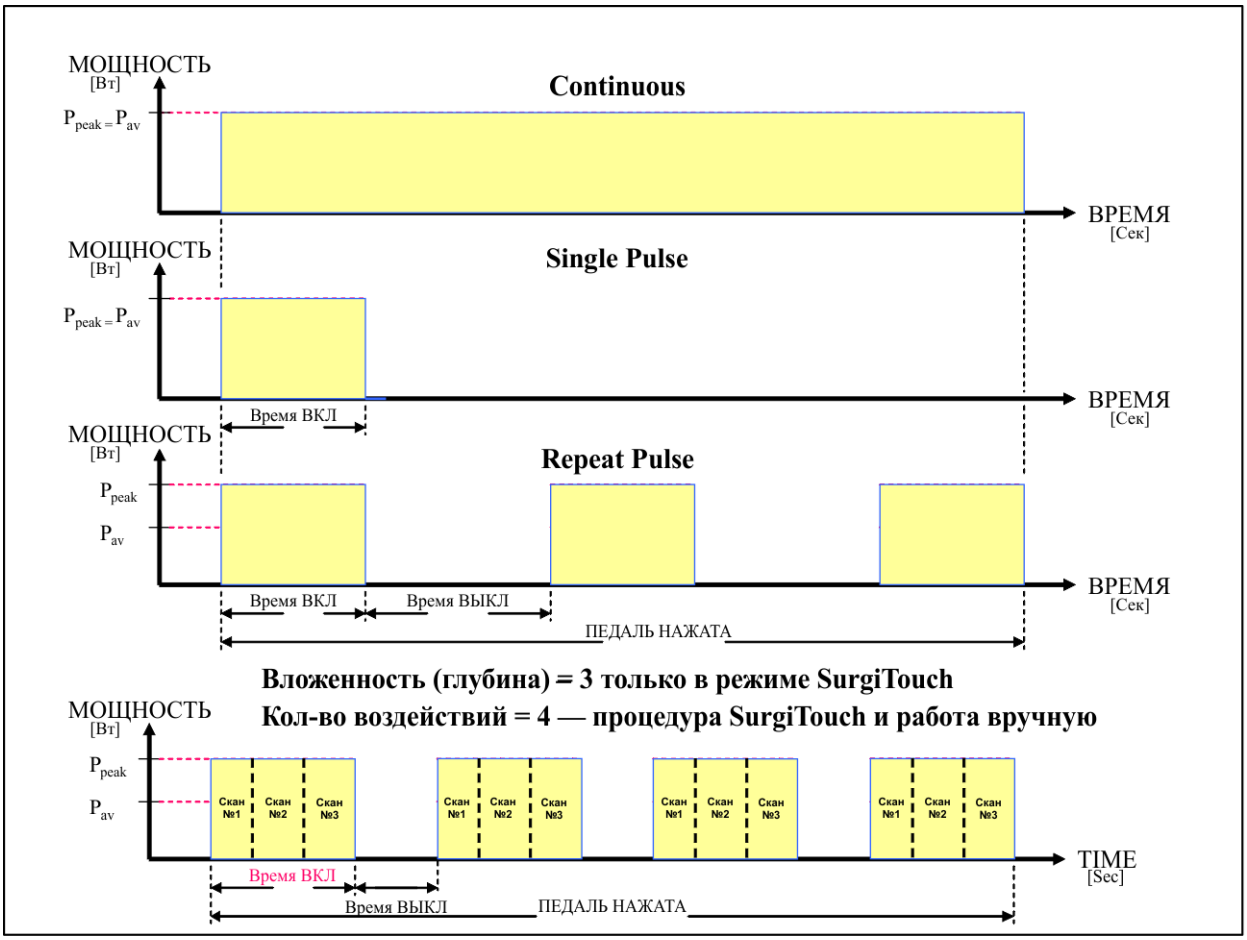


Рисунок 4-5: Типы экспозиции в режиме CW

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

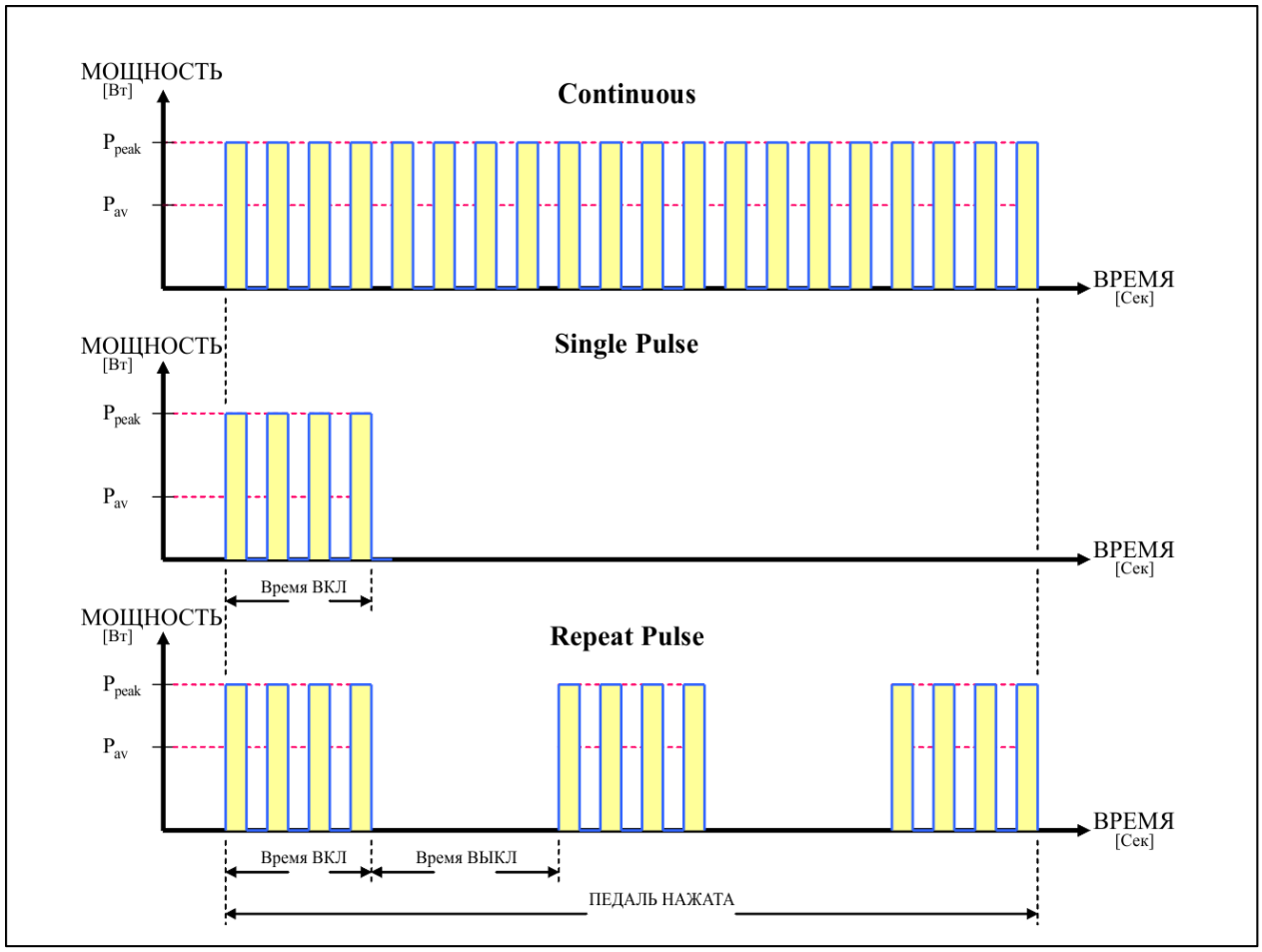


Рисунок 4-6: Типы экспозиции в режиме Pulser

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

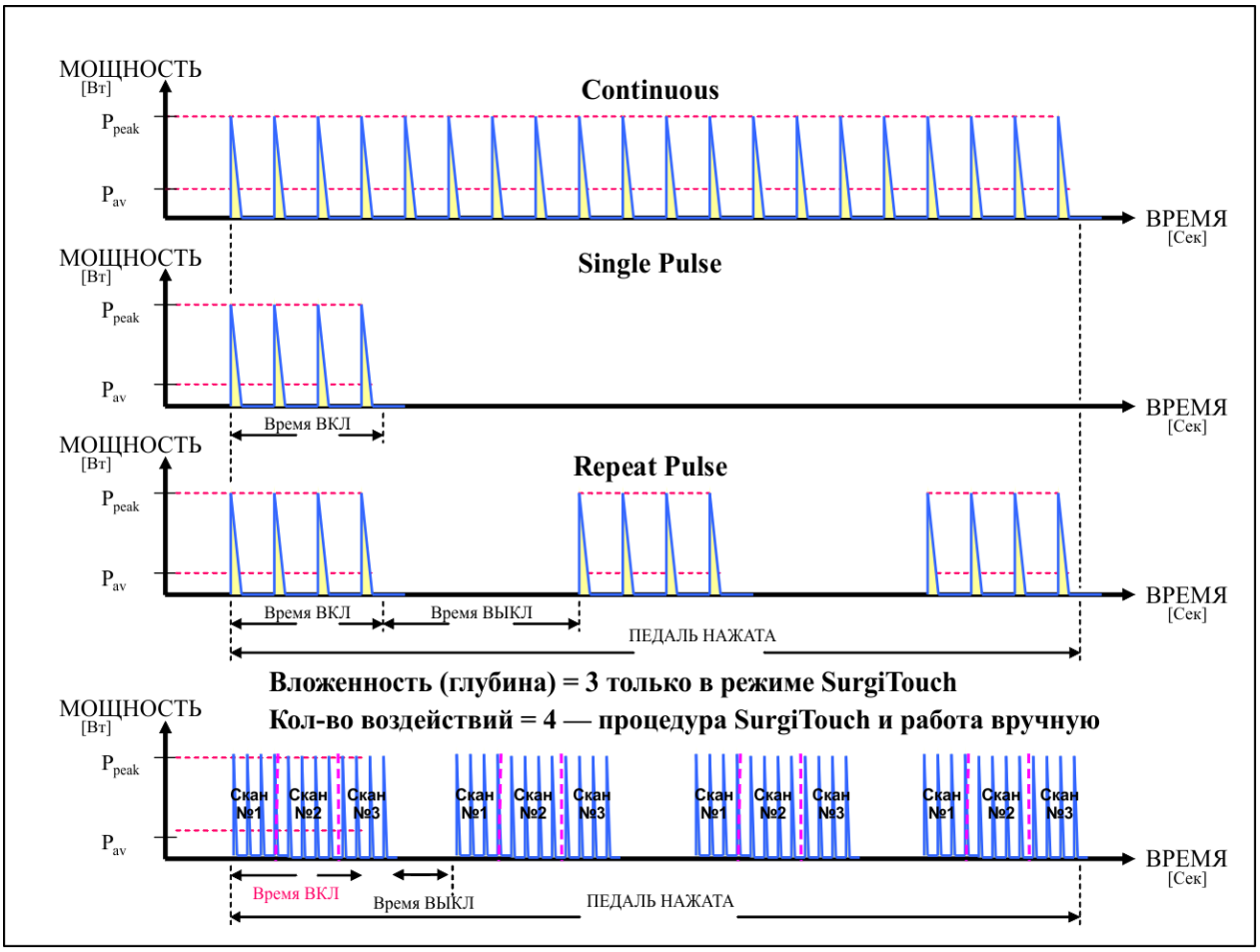


Рисунок 4-7: Типы экспозиции в режиме SuperPulse

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

4.6. *Характеристики системы*

4.6.1. *Выходы*

Терапевтический лазер

- Тип: трубка CO_2 лазера, герметичная, с возбуждением постоянным током
- Длина волны: 10,6 микрона (невидимое инфракрасное излучение)
- Структура режима: TEM_{00} (Гауссовый)

Пилотный лазер

- Тип: Диодный
- Длина волны: 635 нм
- Яркость: 6 значений — от Выкл до макс. 5 мВт
- Режимы работы: Постоянный или мигающий

Режимы работы лазера

- Постоянное излучение (**CW**)
- Pulser
- SuperPulse (**SP**)

Режимы воздействия на ткань

- Непрерывный
- Однократный импульс
- Повторяющийся импульс

Мощность постоянного излучения

- Модель 30 Вт: 1,0–30,0 Вт
- Модель 40 Вт: 1,0–40,0 Вт

Средняя мощность Pulser

- Модель 30 Вт: 1,0–25,0 Вт
- Модель 40 Вт: 1,0–35,0 Вт

Средняя мощность SuperPulse

- Модель 30 Вт: 0,5–10,0 Вт
- Модель 40 Вт: 0,5–15,0 Вт

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

Временные интервалы ВКЛ и ВЫКЛ — Тип экспозиции CW*

Режим воздействия на ткань	*Мощность [Вт]*	*Время ВКЛ [сек]*	*Время ВЫКЛ [сек]*	*Повторение [число]*
Непрерывный	1,0–4,5*			
Непрерывный	5,0–40,0			
Однократный	1,0–4,5*	0,05–1,00		
Однократный	5,0–40,0	0,01–1,00		
Повторяющийся	1,0–4,5*	0,05–1,00	0,01–1,00	2–10**
Повторяющийся	5,0–40,0	0,01–1,00	0,01–1,00	2–10**

*(*) Только в режимах **Manual** (ручной), **No Scan** (без сканирования) и **Blepharoplasty** (белфаропластика). В этом режиме для достижения требуемой средней мощности лазер работает в режиме **Pulser**.*
(**) Пока нажата педаль

Временные интервалы ВКЛ и ВЫКЛ — Тип экспозиции Pulser*

Режим воздействия на ткань	*Мощность [Вт]*	*Время ВКЛ [сек]*	*Время ВЫКЛ [сек]*	*Повторение [число]*
Непрерывный	1,0–35,0			
Однократный	1,0–35,0	0,05–1,00		
Повторяющийся	1,0–35,0	0,05–1,00	0,01–1,00	2–10**

*(*) Только в режимах **Manual** (ручной), **No Scan** (без сканирования) и **Blepharoplasty** (белфаропластика)*
(**) Пока нажата педаль

Временные интервалы ВКЛ и ВЫКЛ — Тип экспозиции SuperPulse*

Режим воздействия на ткань	*Мощность [Вт]*	*Время ВКЛ [сек]*	*Время ВЫКЛ [сек]*	*Повторение [число]*
Непрерывный	0,5–15,0			
Однократный	0,5–15,0	0,05–1,00		
Повторяющийся	0,5–15,0	0,05–1,00	0,01–1,00	2–10**

*(*) Только в режимах **Manual** (ручной), **No Scan** (без сканирования) и **Blepharoplasty** (белфаропластика)*
(**) Пока нажата педаль

Размеры пятна аксессуаров артикуляционного рукава

- От 0,1 мм, сфокусированного на рабочем расстоянии 50 мм, до 6,7 мм, полностью расфокусированного на рабочем расстоянии 400 мм.
- Микросканер AcuScan120: фиксированный на 120 микронах

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

Система доставки

- Легкий артикуляционный рукав из углеволокна, 7 сочленений, пружинная балансировка.
- Рабочий радиус при полностью выдвинутом рукаве: 120 см
- Угол горизонтального вращения артикуляционного рукава: 360°

4.6.2. *Работа и управление*

Управление

- Микропроцессорное, сенсорный экран, высокое разрешение, цветной графический интерфейс пользователя.
- Способность сохранения и вызова настроек.

Включение системы

- Силовой выключатель на сервисной панели.
- Переключатель Вкл/Выкл на панели управления.
- Собственный парольный доступ для каждого пользователя.

Выключение системы

- Переключатель Вкл/Выкл на панели управления.
- Силовой выключатель на сервисной панели.

Управление лазерным излучением

- Педаль

Индикаторы лазерного излучения

- Желтый светодиод
- Динамик

4.6.3. *Система охлаждения*

- Замкнутая жидкостно-воздушная система охлаждения.
- Охлаждающая жидкость Fluorinert[3] FC-770.

4.6.4. *Требования к электропитанию*

- 100–240 В~, 9 А, 50/60 Гц, одна фаза

[3] 3M™ Fluorinert™ — торговые марки компании 3M.

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

4.6.5. *Физические характеристики*

Размеры и вес

- Высота консоли: 118,5 см
- Высота консоли с артикуляционным рукавом при полном вертикальном развертывании: 245,5 см
- Ширина: 40 см
- Глубина: 40 см
- Вес: ~50 кг

4.6.6. *Характеристики окружающей среды*

Температура

- Рабочая: 5–30 °C
- Хранения: -20–70 °C

Относительная влажность

- Транспортировка и работа: 5–85%, без конденсации
- Транспортировка и хранение: 10–90, без конденсации

Атмосферное давление

- Работа: 70–106 кПа
- Хранение: 70–106 кПа

4.6.7. *Классификации системы*

Тип защиты от электрического удара

- Класс I

Степень защиты от электрического удара для частей, контактирующих с пациентом

- BF

Пригодность для использования в присутствии горючих смесей

- Непригодно

Защита от попадания воды

- Консоль: IPX0
- Педаль: IPX8

Режим работы

- Может использоваться постоянно

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

Глава 5

Инструкции по работе

5.1. *Введение*

В данной главе руководства пользователя лазерной системы AcuPulse описана нормальная работы с системой. Она включает:

- Подготовку системы к работе.
- Управление системой с помощью графического интерфейса пользователя.

Инструкции по настройке системы приведены в главе 3 «**Установка**». Обслуживание и устранение проблем подробно описаны в главах 7 и 8 — «**Обслуживание**» и «**Устранение неисправностей**». В главе 6 «**Системы доставки**» приведен перечень и описание порядка использования и ухода за стандартными и дополнительными аксессуарами системы.

Примечание

- Прочитайте данное руководство до выполнения каких-либо процедур на пациентах. Информация, приведенная в данном руководстве, должна использоваться вместе с формальным обучением, а не вместо него.
- В Канаде данный инструмент должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с CAN/CSA-Z386-08: Лазерная безопасность в учреждениях здравоохранения.

5.2. *Соображения безопасности*

Перед проведением каких-либо процедур прочитайте главу 2 «**Лазерная безопасность**». Помните об угрозах, возникающих при использовании лазеров, и принимайте соответствующие меры защиты. Некоторые важные напоминания:

1. Ограничьте доступ в рабочую зону лазера. Перед началом любой процедуры размещайте знак, предупреждающий о лазере.

2. Убедитесь в безопасности рабочей зоны лазера. Любые горючие материалы должны быть увлажнены или находиться вне возможного контакта с лазерным лучом. Весь персонал и пациент должны использовать защитные очки.

3. Помните, что педаль действует (позволяет работать с системой), когда система находится в режиме готовности (**Ready**). Когда система находится в режиме ожидания (**Standby**), педаль не действует (не позволяет работать с системой). Когда лазер не используется, переключайте систему в режим ожидания (**Standby**).

4. По завершении процедуры выключите систему в соответствии с пунктом 5.13.

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

5.3. Включение системы

5.3.1. *Перед включением системы*

Перед включением системы убедитесь в том, что:

1. Система подключена к соответствующей силовой розетке.
2. Силовой выключатель на сервисной панели находится в положении «**On**» (вкл).
3. Кнопка аварийного отключения лазера не нажата. Если она нажата, для возврата в исходное положение поверните ее по часовой стрелке.
4. Педаль подключена к разъему на сервисной панели.
5. Трубка продувочного воздуха подключена к соответствующему ниппелю.
6. Колеса заблокированы.
7. Аксессуар системы доставки подключен к торцевому окончанию артикуляционного рукава.
8. Пациент и весь персонал в процедурном кабинете используют соответствующие защитные очки.

5.4. Управление системой

1. Нажмите на зеленый переключатель «**On/Off**» (вкл/выкл) наверху консоли системы — система начнет процесс инициализации, во время которого на экране будет отображаться заставка.
2. После этого отобразится экран входа (**Login**) (см. рисунок 5-1), где будет нужно с помощью цифровых кнопок виртуальной экранной клавиатуры указать пароль. Если по ошибке была нажата не та кнопка, нажмите на кнопку со значком «🡐» для удаления последнего введенного символа.
   - Начальный пароль пользователя: **1 2 3 4**
   - Начальный пароль администратора: **1 8 0 8**

> ***Примечание***
>
> Настоятельно рекомендуется, чтобы администратор как можно скорее изменил начальные пароли.

3. Нажмите на кнопку «**Login**» (вход), которая находится в правом верхнем углу экрана — начнется процесс проверки системы. При обнаружении ошибки система отобразит соответствующее сообщение (см. главу 8). При успешном завершении процедуры самопроверки система будет готова к работе и отобразит главный экран «**Home**» (см. рисунок 5-2).

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

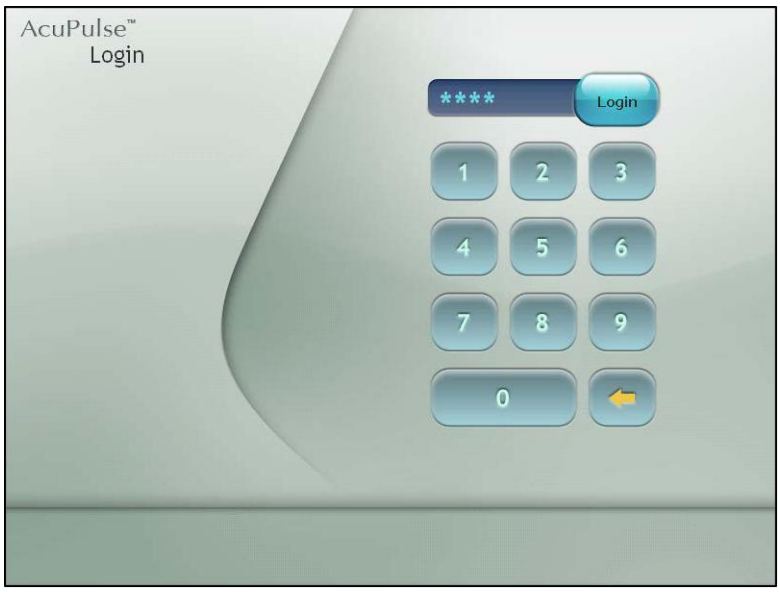


Рисунок 5-1: Экран входа

Примечание

Для переключения от одного зарегистрированного пользователя к другому или от администратора к пользователю нажмите на кнопку «**Logoff**» (выход) — снова появится экран входа (**Login**), после чего другой пользователь сможет войти в систему с использованием его/ее собственного пароля.

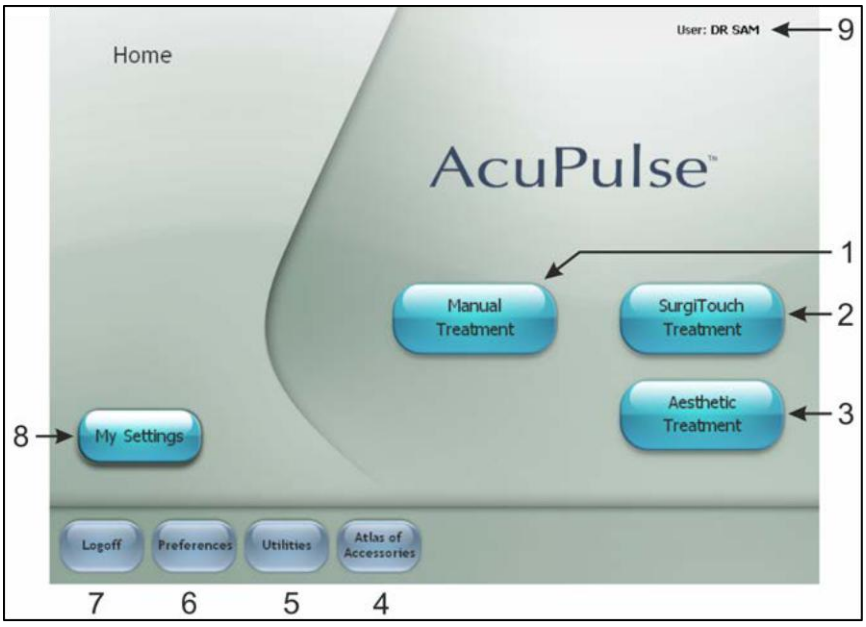


Рисунок 5-2: Экран «Home»

На рисунке 5-2 и в следующих разделах предлагаются объяснения и правила навигации по настройкам оператора и работе с лазерной системой AcuPulse.

Нажатие на каждую из следующих кнопок осуществляет перемеще-

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

ние в определенную область операционной системы:

1. **Manual Treatment** — настройка системы для работы с использованием параметров, заданных вручную, и стандартной, не сканирующей насадки (см. раздел 5.6).
2. **SurgiTouch Treatment** — настройка системы для работы с использованием хирургических аксессуаров (см. раздел 5.5).
3. **Aesthetic Treatment** — настройка системы для работы с использованием эстетических аксессуаров (см. раздел 5.7).
4. **Atlas of Accessories** — отображает изображения и информацию обо всех лазерных аксессуарах Lumenis, которые можно использовать с системой AcuPulse (см. раздел 5.9).
5. **Utilities** — переход к экрану, где собраны некоторые функциональные утилиты системы, доступ к которым может понадобиться при перенастройке (см. раздел 5.11).
6. **Preferences** — переход на экран, где пользователь может изменить различные параметры системы (см. раздел 5.10).
7. **Logoff** — используется для выхода из системы для ее выключения или для перехода от одного пользователя к другому с правами администратора или без них.
8. **My Settings** — переход на экран, где пользователь может быстро и просто выбрать любой из заданных им собственных параметров процедуры (см. раздел 5.8.2).
9. **User** — здесь отображается имя текущего пользователя системы.

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

5.5. *Процедура SurgiTouch*

5.5.1. *Выбор специальности*

Нажмите на кнопку «**SurgiTouch Treatment**» на экране «**Home**» (см. рисунок 5-2) — отобразится экран выбора специальности «**Select Specialty**» (см. рисунок 5-3).

Примечание

- Полное описание аксессуаров системы SurgiTouch приведено в главе 6 «**Системы доставки**».
- Полное описание работы с микросканером AcuScan120 приведено в «**Руководстве пользователя микросканера AcuScan120**» (код по каталогу Lumenis UM-1044640).

На экране «**Select Specialty**» отображаются следующие элементы (см. пронумерованные элементы на рисунке 5-3).

1. **Кнопки «Select Specialty»** — выберите необходимую хирургическую специальность — активная специальность будет подсвечена и система перейдет в экран меню «**SurgiTouch**» (см. раздел 5.5.2 и рисунок 5-4).
2. **Поле «Remember my specialty»** — пользователь может указать, чтобы система всегда помнила его/ее специальность и сразу после входа переходила к ней. Для этого в поле следует установить отметку, нажав на него.
3. **Кнопка «Home»** — нажатие на эту кнопку вернет в главный экран (см. рисунок 5-2).

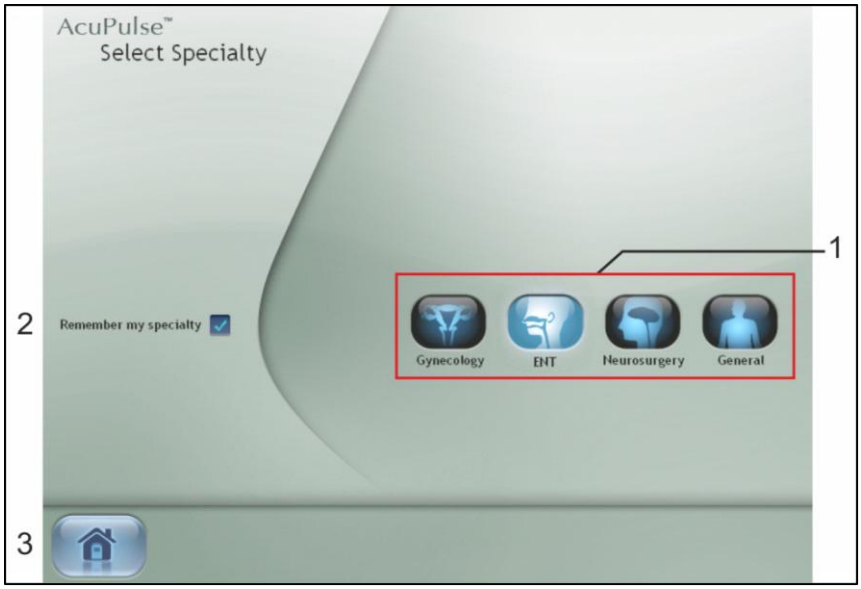


Рисунок 5-3: Экран выбора специальности

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

5.5.2. *Меню SurgiTouch*

На экране меню SurgiTouch отображаются следующие элементы (см. рисунок 5-4).

1. **Значок/кнопка «Select Specialty»** — этот значок показывает текущую выбранную специальность. Он также является кнопкой, при нажатии на которую происходит возврат в экран выбора специальности «**Select Specialty**» (см. рисунок 5-3).
2. **Значки/кнопки приложения** — в этой полосе со значками отображаются все приложения SurgiTouch, доступные в пределах выбранной специальности. Активное приложение выделено, а в нижней части экрана отображаются аксессуары, которые можно применять для этого режима. Нажатие на любой из значков меняет выбранное приложение и доступные для него аксессуары.
3. **Выбор аксессуара** — система AcuPulse запрограммирована на предложение хирургических аксессуаров для CO_2 лазера Lumenis, которые подходят для использования в выбранном приложении заданной специальности. Перемещение по списку аксессуаров выполняется с помощью кнопки ▼ или кнопки ▲. Для выбора аксессуара нажмите на него.
4. **Изображение с информацией об аксессуаре** — в этом окне для подтверждения выбора отображается изображение выбранного аксессуара. Нажатие на это изображение приведет к появлению нового экрана, в котором будет воспроизводиться видеоклип, демонстрирующий подключение и подготовку аксессуара к работе (см. раздел 5.9).
5. **Кнопка «Treatment»** — нажатие на эту кнопку после выбора аксессуара выполнит переход на экран выполнения процедуры (**Treatment**) (см. рисунок 5-5).

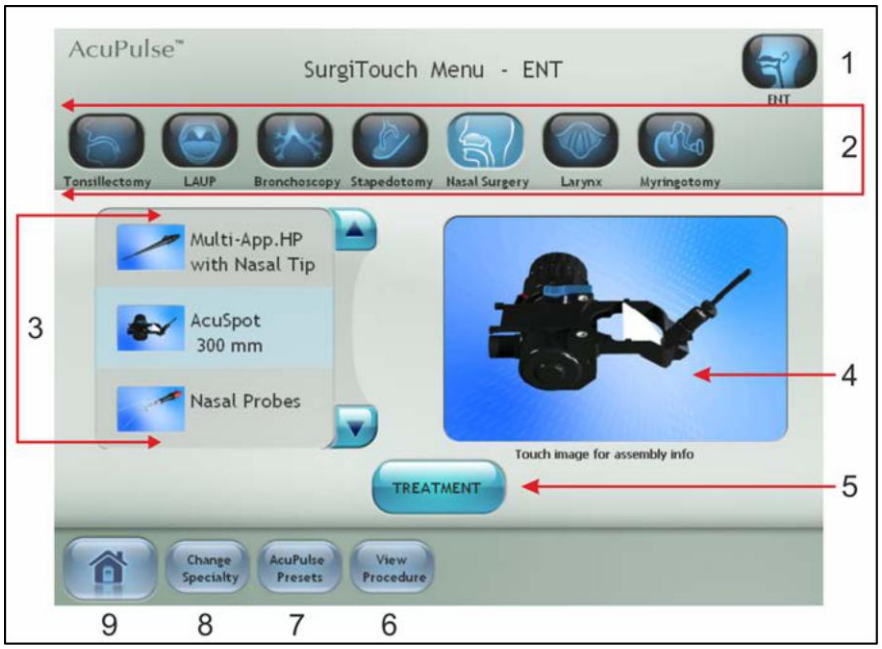


Рисунок 5-4: Экран меню SurgiTouch – ENT

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

6. **Кнопка «View Procedure»** — нажатие на эту кнопку приведет к переходу на новый экран и запуску соответствующего видеоклипа, демонстрирующего несколько методов выполнения выбранного приложения, рекомендуемых Lumenis, с использованием различных аксессуаров.
7. **Кнопка «AcuPulse Presets»** — переход на экран, где можно выбрать параметры, которые рекомендованы Lumenis для выполнения процедур, связанных с выбранным аксессуаром (см. раздел 5.8.3).
8. **Кнопка «Change Specialty»** — нажатие на эту кнопку приведет к возврату в экран выбора специальности «**Select Specialty**» (см. рисунок 5-3) для выбора другой специальности.
9. **Кнопка «Home»** — нажатие на эту кнопку вернет в главный экран (см. рисунок 5-2).

5.5.3. *Экран процедуры: режим сканирования*

Экран «**Treatment**» (процедура) имеет следующие элементы (см. рисунок 5-5):

1. **Вкладки «Scan» / «No Scan»** — система может работать без использования шаблонов сканирования, даже если к ней подключен сканер SurgiTouch. Выберите соответствующую вкладку для работы со сканированием или без него.
2. **Значок/кнопка «Select Specialty»** — этот значок показывает текущую выбранную специальность. Он также является кнопкой, при нажатии на которую происходит возврат в экран выбора специальности «**Select Specialty**» (см. рисунок 5-3).

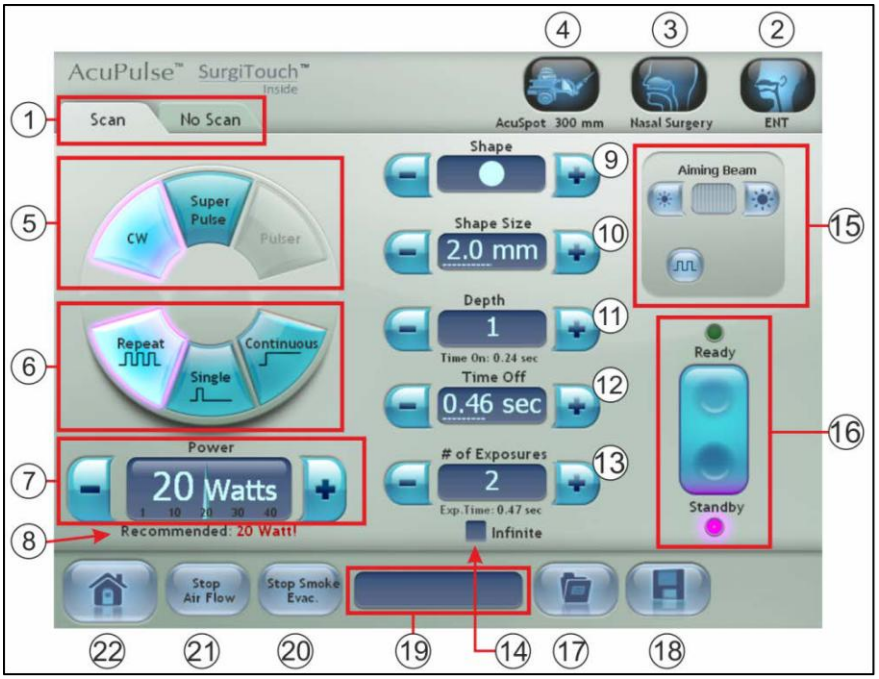


Рисунок 5-5: Экран процедуры SurgiTouch – режим Scan

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

3. **Значок/кнопка приложения** — отображает выбранное приложение SurgiTouch. Нажатие на эту кнопку возвращает в экран меню «**SurgiTouch**» (см. рисунок 5-4) для выбора другого приложения.

4. **Значок/кнопка выбранного аксессуара** — данный значок отображает выбранный в приложении для использования аксессуар Lumenis. Нажатие на эту кнопку возвращает в экран меню «**SurgiTouch**» (см. рисунок 5-4) для выбора другого аксессуара

5. **Режим излучения лазера** — выберите желаемый режим излучения — **CW** (непрерывное), **SuperPulse** или **Pulser**. Активный режим выделяется розовым ореолом.

6. **Режим временной экспозиции** — выберите желаемый режим экспозиции лазерного луча: **Repeat** (повторяющийся), **Single** (одинарный) или **Continuous** (непрерывный). Активный режим выделяется розовым ореолом.

7. **Мощность (Power)** — задайте требуемую мощность лазера, измеряемую в Ваттах:

   - Кнопки ▶ и ◀ служат для увеличения или уменьшения мощности с шагом в 1/2 Вт в диапазоне 1,0–10 Вт и с шагом в 1 Вт начиная со значения 10 Вт и выше.
   - Нажатие на любое место полосы индикатора мощности немедленно задает выбранное значение.

Примечание

- Из-за физических характеристик трубки CO_2 лазера при задании меньших значений мощности и времени система может доставлять в импульсе меньше энергии (мДж), чем указано.
- Если это случается, на экране отображается следующее сообщение: **The delivered energy may be less than expected for this setting** (Величина доставленной энергии может быть меньше ожидаемой для заданного значения).
- Нажмите на кнопку «**OK**» для принятия этого ограничения или на кнопку «**Cancel**» (отмена) для возврата в режим ожидания (**Standby**). Измените параметры на экране:
  - ➢ В режиме сканирования (**Scan**): увеличьте размер скана или его глубину.
  - ➢ В режиме без сканирования (**No Scan**): увеличьте параметр Time-On (время, когда лазер включен).

8. **Рекомендуемое значение мощности — после выбора специальности, приложения и аксессуара и при переходе в экран процедуры (Treatment) система автоматически задаст параметр мощности лазера в соответствии с рекомендацией Lumenis. При изменении этого значения** под индикатором мощности отобразится примечание с рекомендованным значением.

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

9. **Переключатель формы скана (Shape)** — выбор формы скана — с помощью кнопок + и − можно перебирать формы до тех пор, пока не появится нужная. Доступны следующие формы: круг, квадрат, кольцо, почка, линия и кривая линия. **Учтите**, что не все формы доступны для всех аксессуаров.

10. **Переключатель размера скана (Shape Size)** — выбор размера скана — с помощью кнопок + и − можно перебирать размеры скана до тех пор, пока не отобразится нужный. **Учтите**, что не все формы доступны для всех аксессуаров.

11. **Глубина (Depth)** — выбор глубины скана — глубина скана определяется числом сканов, сделанных в одной точке. Чем выше число, тем глубже будет эффект. С помощью кнопок + и − можно перебирать значения глубины до тех пор, пока не отобразится нужная (не действует в режиме **Continuous**).

12. **Интервал между сканами (Time Off)** — выбор желаемого промежутка времени между сканами в режиме **Repeat**. С помощью кнопок + и − можно перебирать значения интервалов до тех пор, пока не отобразится нужный (не действует в режимах **Single** и **Continuous**).

Примечание

- Эксплуатационная схема системы основана на последовательности согласованных циклов импульсов, состоящих из периодов лазерного излучения и периодов, когда лазер выключен.
- Длительность цикла импульса определяется во время автоматической конвергенции мощности системы.
- Заданное пользователем и отображаемое на экране время, когда лазер выключен (off-time), определяет количество циклов импульса, которые будут заблокированы во время последовательности излучения лазерного луча.

13. **Число экспозиций (# of Exposures)** — данный параметр определяет количество последовательных сканирований, которые будут излучаться, пока нажата педаль. Когда заданное количество сканирований будет сделано, система остановится. Чтобы продолжить сканирование, отпустите и снова нажмите на педаль.

14. **Поле «Бесконечно» (Infinite)** — если в данном поле стоит отметка (✓), система будет излучать последовательность сканов до тех пор, пока нажата педаль.

15. **Пилотный луч (Aiming beam)** — регулировка яркости пилотного луча во время излучения лазера:

- Нажатие на кнопку  увеличивает яркость до максимальной.
- Нажатие на кнопку  уменьшает яркость до полного выключения луча.

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

- Кнопка  переключает между непрерывным горением и миганием пилотного луча.
- Нажатие на кнопку  приводит к переходу на экран «**Beam Offset**» (смещение луча).

16. **Кнопки и индикаторы «Ready»/«Standby»** (готовность/ожидание) —
    - Нажмите на кнопку «**Ready**» для переключения системы в режим готовности.
    - Нажмите на кнопку «**Standby**» для переключения системы в режим ожидания.



Предупреждение

Когда система находится в режиме готовности (**Ready**), при нажатии на педаль из лазерного аксессуара излучается лазерная энергия. Соблюдайте правила лазерной безопасности — носите защитные очки!



17. **Кнопка «My Settings»** — нажатие на эту кнопку вызывает переход на экран «**My Settings**» (мои настройки) (см. раздел 5.8).



18. **Кнопка «Save»** — переход на экран добавления настроек «**Add Settings**» (см. рисунок 5-11), где пользователь может назначать и сохранять протоколы рабочих параметров в качестве пользовательских настроек (см. раздел 5.8.1).
19. **Область отображения сообщений** — здесь по ходу работы отображаются краткие сообщения.
20. **Кнопка «Smoke Evac.»** — если к сервисной панели лазерной системы AcuPulse подключен медицинский эвакуатор дыма, с помощью этой кнопки его можно включить или выключить. Эвакуатор дыма также автоматически включается во время излучения лазерного луча.
21. **Кнопка «S Air Flow»** — с помощью этой кнопки включается или выключается компрессор продувочного воздуха. Активация этой кнопки приведет к включению компрессора во время излучения лазерного луча.
22. **Кнопка «Home»** — нажатие на эту кнопку вернет в главный экран (см. рисунок 5-2).

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

5.5.4. *Экран процедуры: режим «No Scan»*

Для продолжения работы в той же самой специальности и приложении с использованием того же самого аксессуара, но без сканирования, на экране «**Treatment**» нажмите на вкладку «**No Scan**» (см. рисунок 5-6). Поля «**Shape**» (форма) и «**Shape size**» (размер формы) будут отключены, как и гальванометрические зеркала в сканере SurgiTouch.

Снимать сканер SurgiTouch не обязательно — прямой лазерный луч будет проходить через него без каких-либо изменений.



Рисунок 5-6: Экран процедуры SurgiTouch — режим «No Scan»

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

5.6. *Выполнение процедуры вручную (Manual)*

Нажмите на кнопку «**Manual Treatment**» (выполнение процедуры вручную) на главном экране «**Home**» (см. рисунок 5-2) — отобразится экран «**Manual Treatment**» (см. рисунок 5-7).

В этом экране процедуры можно задать собственные значения параметров вне зависимости от того, какой аксессуар Lumenis подключен к системе.

Работа на экране «**Manual Treatment**» выполняется без сканирования — поля «**Shape**» (форма) и «**Shape size**» (размер формы) отключены.

Любой протокол параметров, заданный в этом экране, может быть сохранен в виде настроек пользователя на экране «**My Settings**» (мои настройки) (см. раздел 5.8).



Рисунок 5-7: Экран процедуры — параметры ручного режима

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

5.7. *Эстетические процедуры*

Нажмите на кнопку «**Aesthetic Treatment**» (эстетическая процедура) на экране «**Home**» (см. рисунок 5-2) — отобразится экран меню эстетических процедур «**Aesthetics Menu**» (см. рисунок 5-8).

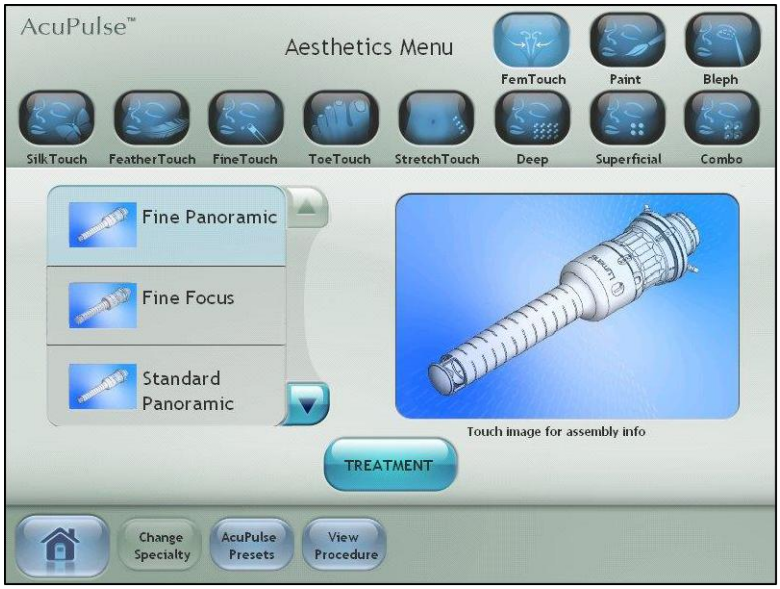


Рисунок 5-8: Экран меню эстетических процедур

1. Нажатием на кнопку выберите необходимое приложение, а затем выберите необходимый аксессуар Lumenis, связанный с выбранным приложением.
2. Нажмите на кнопку «**Treatment**» (процедура) для перехода в экран соответствующей процедуры.

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

3. Если было выбрано одно из следующих приложений — **Silk-Touch**, **FeatherTouch**, **FineTouch**, **ToeTouch**, **Paint**, **Bleph** или **FemTouch** — отобразится соответствующий экран процедуры (см. рисунок 5-19) с выбранным приложением и аксессуаром.

Элементы управления и индикаторы на этих экранах работают таким же образом, как это описано ранее в этой главе в разделе 5.5.3.



Рисунок 5-9: Экран эстетической процедуры

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

5.8.1. *Фракционные приложения*

См. рисунок 5-10: на экране меню эстетических процедур «**Aesthetics Menu**» можно выбрать четыре фракционных приложения — **Deep** (**A**), **Superficial** (**B**), **Combo** (**C**) и **StretchTouch** (**D**), для которых по умолчанию выбран аксессуар **AcuScan*120***. Выбор одного из этих приложений открывает соответствующий экран.



Рисунок 5-10: Экран эстетических процедур: Deep, Superficial, Combo и StretchTouch

Обратите внимание на несколько существенных отличий в экранах фракционных процедур:

- Вместо мощности (**Power**) используется параметр энергии (**Energy**), измеряемой в миллиджоулях (**mJ**) (**мДж**), с возможностью увеличивать или уменьшать значение энергии:
  - Энергия для выполнения фракционной процедуры Deep (глубокий) может изменяться с шагом в 2,5 мДж в диапазоне от 7,5 до 30 мДж. Рекомендуемое Lumenis значение равно 10 мДж (см. рисунок 5-10, A).
  - Энергия для выполнения фракционной процедуры Superficial (поверхностный) может изменяться с шагом в 10 мДж в диапазоне от 50 до 170 мДж. Рекомендуемое Lumenis значение равно 70 мДж (см. рисунок 5-10, **B**).

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

- Режим **Combo** (комбинированный) позволяет использовать режимы **Deep** и **Superficial** в одном и том же скане. На рисунке 5-10, **C** показан выбор параметров для обоих режимов с использованием тех же самых диапазонов энергии, что описаны выше.
- Энергия для выполнения фракционной процедуры **StretchTouch** может изменяться с шагом в 1 мДж в диапазоне от 10 до 25 мДж. Рекомендуемое Lumenis значение равно 10 мДж (см. рисунок 5-10, **D**).

- Вместо глубины (**Depth**) используется параметр плотности точек в шаблоне сканирования (**Density**):
  - Фракционная процедура Deep — **5–25%** (с шагом 5%).
  - Фракционная процедура Superficial — доступны два значения — **40%** и **60%**.
  - Фракционная процедура StretchTouch — доступны три значения — **5%**, **10%** и **15%**.

Примечание

Полные инструкции по работе с аксессуаром AcuScan120 приведены в «**Руководстве пользователя микросканера AcuScan120**» (код Lumenis по каталогу: #UM-1044640).

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

5.8. *Настройки пользователя*

5.8.1. *Задание настроек пользователя*

Операционная система позволяет каждому пользователю возможность создавать собственные наборы настроек. Набор настроек — протокол параметров работы, созданный врачом и сохраненный в системе с именем или обозначением. Набор настроек может быть быстро использован без необходимости задавать значение каждого параметра.

После того, как настройки пользователя сохранены в памяти системы, их можно быстро вызвать и применить для работы с помощью экрана «**My Settings**» (мои настройки) (см. раздел 5.8.2).

Задание настроек пользователя выполняется следующим образом:

1. Задайте желаемые параметры в любом экране процедуры (например, рисунок 5-5).



2. На экране процедуры (Treatment) нажмите на кнопку «**Save**» (сохранить) — отобразится экран добавления настроек «**Add Settings**» (см. рисунок 5-11).
3. С помощью виртуальной клавиатуры введите название процедуры, которое отобразится в поле «**Save As**» (сохранить как).
4. Нажмите на кнопку «**Save**» (сохранить) — набор настроек сохранится в памяти и произойдет возврат назад в экран процедуры.
5. Для того, чтобы выйти из экрана «**Add settings**» без сохранения набора настроек, нажмите на кнопку «**Cancel**» (отмена).



Рисунок 5-11: Экран добавления настроек

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

5.8.2. *Мои настройки*

После сохранения настроек пользователя в памяти системы (см. раздел 5.8.1) с помощью экрана их можно быстро вызвать и задать для использования.

Имеется два способа доступа к экрану «**My Settings**» (мои настройки) (см. рисунок 5-12):

- Нажатием на кнопку «**My Settings**» на экране «**Home**» (см. рисунок 5-2).



- Нажатием на кнопку доступа к экрану на любом экране процедуры (**Treatment**).

1. Используйте кнопки ▲, ▼ для прокрутки списка к требуемому набору настроек. На экране отображается имя набора, используемый аксессуар Lumenis, специальность и приложение.
2. Нажмите на необходимый набор настроек — он станет выделенным.
3. Нажмите на кнопку «**Treatment**» — система перейдет на экран выполнения процедуры со всеми параметрами, заданными в наборе настроек, и будет готова к работе.
4. При необходимости изменить имя набора настроек нажмите на кнопку «**Rename**» (переименовать) — отобразится виртуальная клавиатура, где можно будет задать новое имя и сохранить его нажатием на кнопку «**Save**» (сохранить).
5. Для удаления выделенного набора настроек из памяти системы нажмите на кнопку «**Delete**» (удалить).



Рисунок 5-12: Экран «Мои настройки»

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

5.8.3. *Фиксированные настройки*

Определение параметров процедуры для обработки конкретной комбинации клинических показаний является результатом клинического опыта и знаний.

Для удобства пользователя система AcuPulse имеет наборы настроек Lumenis с параметрами процедур, которые называются «**Fix Settings**» (фиксированные настройки). Эти наборы настроек основаны на успешных результатах, полученных опытными врачами с использованием лазерных CO_2 систем.

Переход на экран фиксированных настроек (см. рисунок 5-13) выполняется нажатием на кнопку «**Fix Setting**» на экране «**My Settings**» (мои настройки) (см. рисунок 5-12).

На экране фиксированных настроек можно увидеть и выбрать любые рабочие параметры, рекомендованные Lumenis для выполнения различных лазерных процедур. Для просмотра списка служат кнопки ▲ и ▼. На экране отображается имя набора настроек, аксессуар Lumenis, используемый при работе с ними, специальность и режим приложения.

Для выбора желаемой процедуры следует нажать на ее имя (выделить ее) и нажать на кнопку «**Treatment**» (процедура) — откроется соответствующий экран процедуры со всеми параметрами, заданными в наборе настроек, и система будет готова к работе.

Для выхода из экрана без выбора набора фиксированных настроек Lumenis следует нажать на кнопку «**My Settings**» для возврата в этот экран (см. рисунок 5-12) или нажать на кнопку «**Home**».

Примечание

Фиксированные настройки нельзя переименовать или удалить из памяти системы.

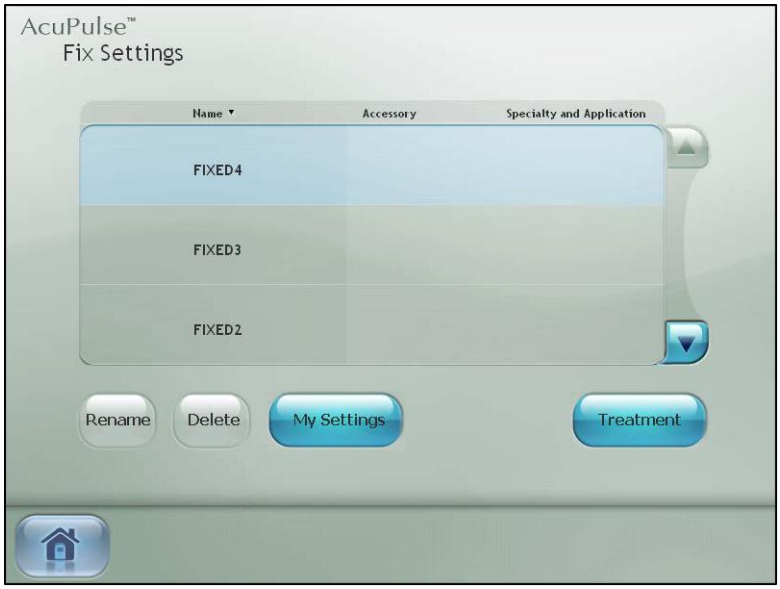


Рисунок 5-13: Экран фиксированных настроек SurgiTouch

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

5.9. *Атлас аксессуаров AcuPulse*

Программное обеспечение AcuPulse включает в себя полный атлас аксессуаров AcuPulse, предназначенных для использования с хирургическими лазерными CO_2 системами при работе с артикуляционным рукавом. Атлас доступен с главного экрана «**Home**» (см. рисунок 5-2) нажатием на кнопку «**Atlas of Accessories**».

На экране атласа (см. рисунок 5-14) можно увидеть и сделать следующее:

1. Выберите специальность (**Specialty**) и приложение (**Application**), для которых необходимо увидеть аксессуары, доступные для использования. Для того чтобы сделать выбор, используйте выпадающие меню.
2. Прокрутите список аксессуаров с помощью кнопок ▲ и ▼, пока не найдете тот, что интересует.
3. Когда интересующий аксессуар будет найден, нажмите на его название, чтобы выделить его, и затем нажмите на кнопку «**View Details**» (просмотр подробностей) — это приведет к открытию экрана «**Accessory Description**» (описание аксессуара), на котором представлено изображение и подробная информация об аксессуаре. Нажатие на изображение приведет к открытию нового экрана, где будет отображен связанный с ним видеоклип, показывающий порядок подключения и подготовки аксессуара к работе.
4. Нажатие на кнопку «**View Procedure**» (просмотр процедуры) приведет к открытию нового экрана, демонстрирующего некоторые рекомендуемые Lumenis методы выполнения выбранного приложения с использованием различных аксессуаров.
5. Нажмите на кнопку «**Treatment**» — откроется соответствующий экран процедуры со всеми параметрами для выбранной специальности (**Specialty**) и приложения (**Application**), готовые к работе с выбранным аксессуаром.



Рисунок 5-14: Экран атласа аксессуаров

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

5.10. Настройки

Для изменения настроек системы AcuPulse на главном экране «**Home**» нажмите на кнопку «**Preferences**» (настройки) (см. рисунок 5-2) — откроется первый из трех экранов с настройками.

5.11.1. Общие настройки

Это экран общих настроек, в котором можно изменить некоторые общие для системы настройки (см. элементы на рисунке 5-15):

1. Кнопки доступа к другим экранам настроек — «**Air Flow**» (поток воздуха) (см. раздел 5.10.2), «**Sound**» (звук) (см. раздел 5.10.3) и «**FemTouch**» (см. раздел 5.10.4).
2. Выпадающее меню «**Language**» (язык) — здесь можно выбрать язык, на котором будут выводиться сообщения во всплывающих окнах «**Note**» (примечание), «**Caution**» (Предупреждение) и «**Warning**» (предостережение). В меню доступны следующие языки: English (английский), German (немецкий), French (французский), Spanish (испанский), Italian (итальянский), Japanese (японский), Chinese (китайский) и Portuguese (португальский).
3. Поле для отметки «**Show Smoke Evacuation Button**» — отметка в этом поле управляет отображением кнопки управления эвакуатором дыма на экранах процедур. Если использовать эвакуатор дыма не планируется, это поле следует оставить пустым.
4. Поле для отметки «**Automatic Standby**» — это таймер безопасности, который переключает систему из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**) для предотвращения непреднамеренного излучения лазера, если система не используется дольше, чем указано в поле справа. Задать желаемый интервал времени можно с помощью кнопок **+** и **−**.

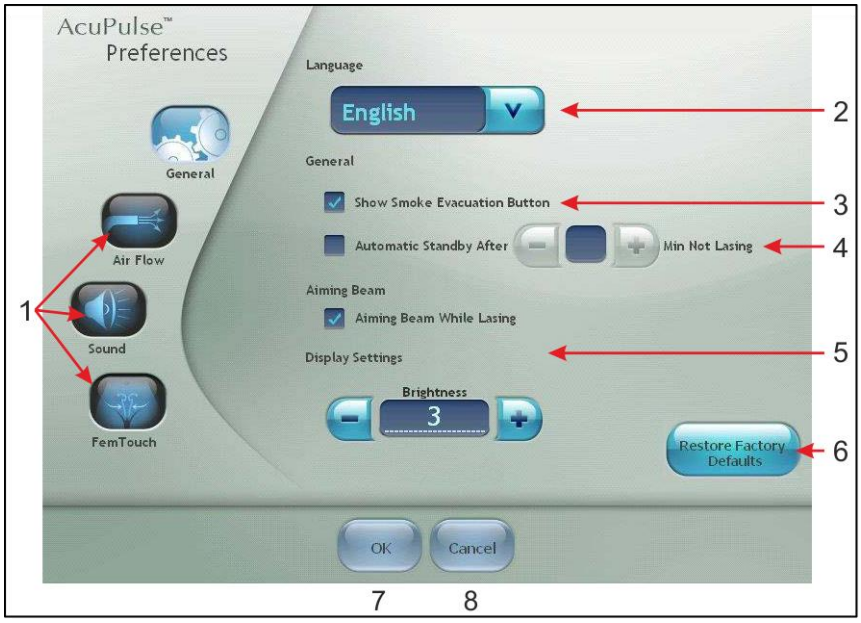


Рисунок 5-15: Экран общих настроек

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

5. Поле для отметки «**Aiming Beam While Lasing**» управляет работой пилотного луча, когда система находится в режиме готовности (**Ready**) и педаль нажата (передается лазерное излучение). Отметка в нем означает, что пилотный луч будет виден во время работы лазера.
6. Поле «**Brightness**» — управление яркостью жидкокристаллического экрана. Желаемый уровень яркости можно настроить с помощью кнопок **+** и **−**.
7. Кнопка «**Restore Factory Defaults**» — нажмите на эту кнопку для сброса всех настроек программного обеспечения и оборудования на их оригинальные заводские значения.
8. Кнопка «**OK**» используется для сохранения сделанных изменений в настройках и возврата в главный экран «Home».
9. Кнопка «**Cancel**» — нажатие на эту кнопку приводит к выходу из экрана настроек (**Preferences**) без сохранения сделанных изменений.

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

5.10.2. *Настройки потока воздуха*

Нажмите на кнопку «**Air Flow**» (поток воздуха) на экране общих настроек (**General Preferences**) для изменения настроек компрессора продувочного воздуха (см. рисунок 5-16):

1. Поле для отметки «**Show Air Flow Button**» — отметка в этом поле управляет отображением кнопки управления потоком воздуха на экранах процедур. Если использовать сжатый продувочный воздух не планируется, это поле следует оставить пустым.

2. Группа элементов «**Air Flow While in READY [Articulated Arm]**»:

   Поле для отметки «**Automatic Control**» — отметка в этом поле включает автоматическое управление потоком воздуха во время лазерных процедур.

   Поле для отметки «**Air Flow While Lasing**» — отметка в этом поле включает поток воздуха во время излучения лазера.

   Поле для отметки «**Air Flow While Not Lasing**» — отметка в этом поле включает поток воздуха в течение всего времени нахождения системы в режиме готовности (**Ready**) вне зависимости от того, излучается луч лазера или нет.

3. Группа элементов «**Air Flow While in READY [Fiber]**»: те же самые элементы управления и параметры, что в пункте 2 выше для артикуляционного рукава, но действующие в отношении CO_2 световода.

4. Поле «**After Lasing**» определяет, как долго поток воздуха будет включен после отпускания педали и прекращения лазерного излучения. Установить желаемую продолжительность времени можно с помощью кнопок **+** и **−**.

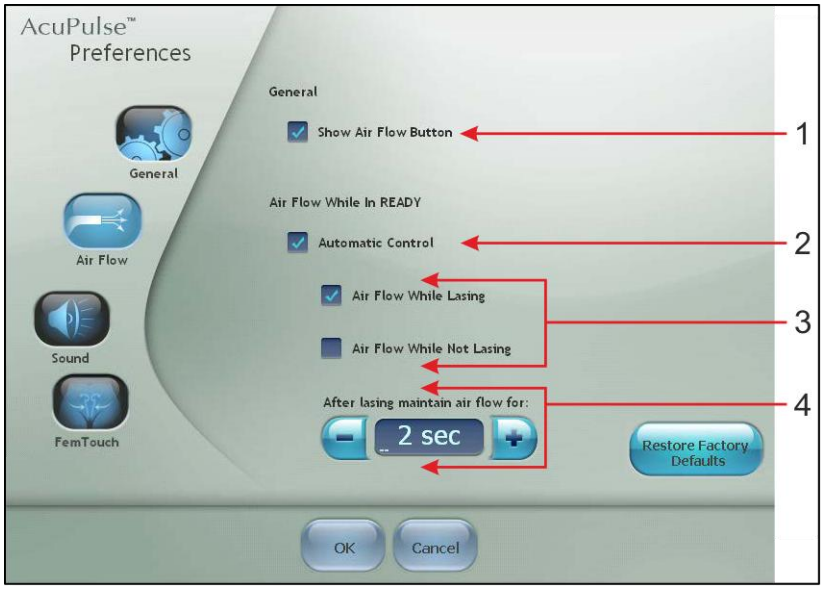


Рисунок 5-16: Экран настроек потока воздуха

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

5.10.3. Настройки звука

Нажмите на кнопку «**Sound**» (звук) на экране общих настроек (**General Preferences**) для изменения настроек звуковых оповещений системы (см. рисунок 5-17):

1. Четыре события в работе системы могут сопровождаться звуковыми оповещениями. Выберите события, для которых необходимо включить звуковые оповещения, и, нажимая на поля слева от них, включите звуковые оповещения.
2. Настроить желаемую громкость звуковых оповещений можно с помощью кнопок + и −.



Рисунок 5-17: Экран звуковых настроек

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

5.10.4. Настройки FemTouch

Нажмите на кнопку «**FemTouch**» на экране общих настроек (**General Preferences**) для настройки аксессуаров FemTouch, отображаемых на экране меню эстетических процедур (см. рисунок 5-8):

Имеется четыре разных типа аксессуаров FemTouch:

- **Fine Panoramic**
- **Fine Focus**
- **Standard Panoramic**
- **Standard Focus**

Выберите аксессуары, которые нужно отображать на экране приложения «**FemTouch**» и активируйте их, установив отметку рядом с ними.

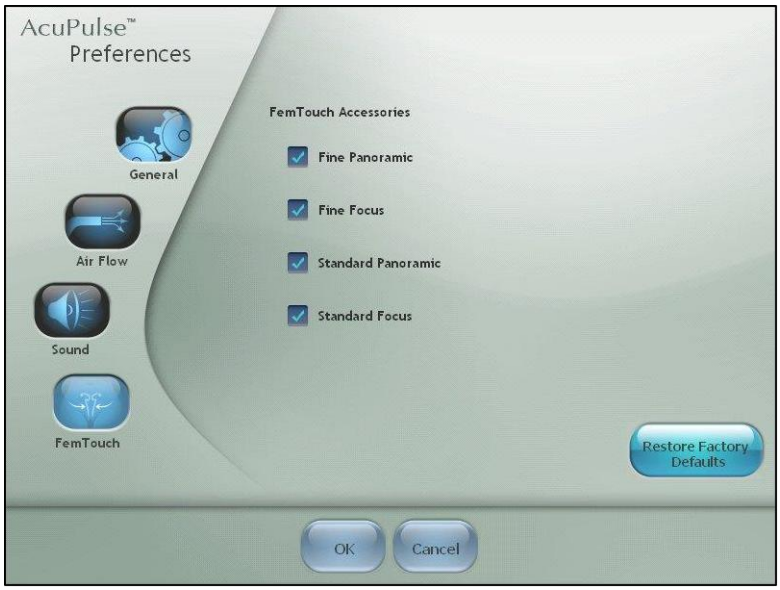


Рисунок 5-18: Экран настроек FemTouch

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

5.11. Меню утилит

Экран меню утилит «**Utilities Menu**» (см. рисунок 5-19), в который можно перейти по нажатию на кнопку «**Utilities**» в главном экране «**Home** «(см. рисунок 5-2), имеет следующие элементы:

- Поле «**Software Configuration**» (программная конфигурация) — информационный блок, отображающий версии различных установленных пакетов программного обеспечения.
- Поле «**System Configuration**» (аппаратная конфигурация) — информация об аппаратных компонентах системы.
- Кнопка «**Scanner Disconnect**» (отключение сканера) — см. раздел 5.11.1.
- Кнопка «**New Scanner**» (новый сканер) — см. раздел 5.11.2.
- Область «**Service**» (сервис) — доступна только в режиме «**Technician**» (техник) и только для сервисного персонала, авторизованного Lumenis.
- Кнопка «**Cnfg. Upgrade**» (обновление конфигурации) — для обновления системного ключа HASP. Она доступна в режимах «**User**» и «**Technician**» (см. главу 7 «Обслуживание»).
- Кнопка «**Data Base Backup**» (резервная копия базы данных) — используется для периодического резервного копирования базы данных, созданной пользователем (см. раздел 5.11.4).

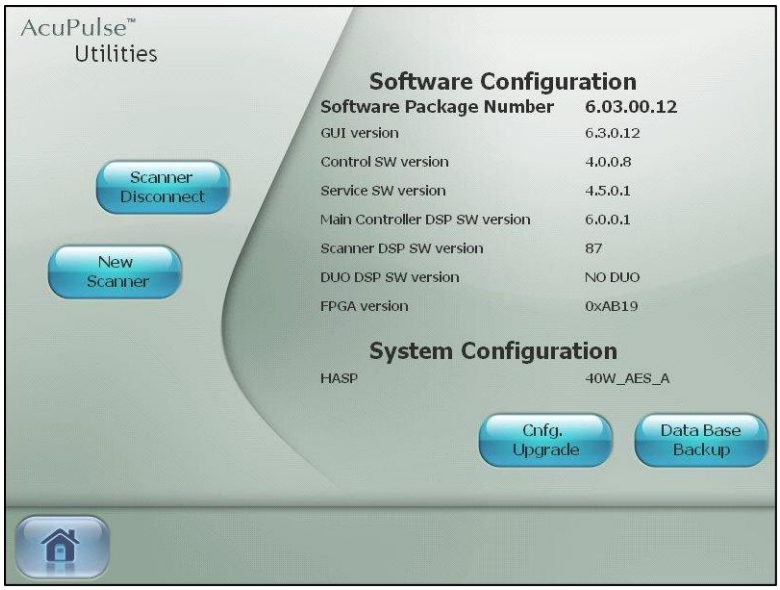


Рисунок 5-19: Экран меню утилит

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

5.11.1. Отключение сканера

Перед отключением сканирующего аксессуара на торцевом окончании артикуляционного рукава для предотвращения возможного вреда системе должна быть приостановлена работа модуля программного обеспечения сканера.

Приостановить работу модуля можно нажатием на кнопку «**Scanner Disconnect**» — отобразится всплывающее окно с надписью, информирующей о возможности безопасного отключения сканера — «**It's safe now to disconnect scanner**» (см. рисунок 5-20).

Отключите от сканирующего аксессуара коммуникационный кабель и отключите аксессуар от артикуляционного рукава.



Рисунок 5-20: Всплывающее окно отключения сканера

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

5.11.2. Установка нового сканера

В качестве дополнительных аксессуаров для системы AcuPulse компания Lumenis предлагает несколько типов сканеров. При приобретении они поставляются с собственным программным обеспечением на специальном USB-накопителе. Для установки:

1. Подключите новый сканер к торцевому окончанию артикуляционного рукава и подсоедините коммуникационный кабель.
2. Вставьте USB-накопитель в любой USB-разъем на сервисной панели системы.
3. Включите систему и войдите в экран меню утилит «**Utilities Menu**» (см. рисунок 5-19). Нажмите на кнопку «**New Scanner**» (новый сканер).
4. Когда отобразится всплывающее окно «**Welcome to new scanner Upgrade!**» (Добро пожаловать в установку нового сканера!) (см. рисунок 5-21), для установки программного обеспечения нового сканера выполняйте инструкции, отображаемые на экране.
5. По завершении установки извлеките USB-накопитель и перезапустите систему AcuPulse.

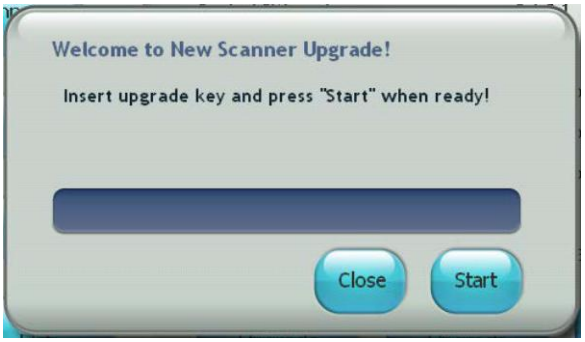


Рисунок 5-21: Всплывающее окно установки нового сканера

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

5.11.3. Список пользователей

Список пользователей доступен только при входе в систему с правами администратора. Администратор может добавлять нового пользователя, изменять информацию о нем и удалять пользователя.

См. рисунок 5-22:

1. Для добавления нового пользователя нажмите на кнопку «**Add User**» — отобразится экран добавления пользователя (см. раздел 5.11.3.1).
2. Для редактирования пользователя прокручивайте список пользователей с помощью кнопок ▲ и ▼. Когда требуемый пользователь будет найден, нажмите на его имя для выделения, а затем нажмите на кнопку «**Edit User**» — отобразится экран редактирования информации о пользователе (см. раздел 5.11.3.2).
3. Для удаления пользователя прокручивайте список пользователей с помощью кнопок ▲ и ▼. Когда требуемый пользователь будет найден, нажмите на его имя для выделения, а затем нажмите на кнопку «**Delete User**» — данные о пользователе будут безвозвратно удалены из памяти системы.



Рисунок 5-22: Экран со списком пользователей

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

5.11.3.1. Добавление пользователя

Для добавления нового пользователя:

1. Нажмите на поле «**User Name**» (имя пользователя) для его активации и с помощью виртуальной клавиатуры введите имя нового пользователя.
2. То же самое сделайте в поле «**Password**» (пароль). Убедитесь, что каждый пользователь имеет свой собственный пароль.
3. Если новый пользователь должен иметь административные права, нажмите на поле «**Administrator**» для установки в нем отметки.
4. Нажмите на кнопку «**Save**» (сохранить) для принятия сделанных изменений или на кнопку «**Cancel**» (отмена) для отказа от них.



Рисунок 5-23: Экран добавления пользователя

Примечание

При попытке ввести нового пользователя с теми же реквизитами, что уже у существующего пользователя, система выдаст ошибку и отобразит следующее сообщение: «**Failed to add user. Check if name and password are valid**» (Не удалось добавить пользователя. Проверьте правильность имени и пароля).

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

5.11.3.2. Редактирование пользователя

Для редактирования информации о пользователе:

1. Нажмите на поле «**User Name**» (имя пользователя) для его активации, нажмите на кнопку «←» для удаления существующего имени и с помощью виртуальной клавиатуры введите новое или исправленное имя пользователя.
2. То же самое сделайте в поле «**Password**» (пароль). Убедитесь, что каждый пользователь имеет свой собственный пароль.
3. Если редактируемый пользователь должен иметь административные права, нажмите на поле «**Administrator**» для установки в нем отметки.
4. Нажмите на кнопку «**Save**» (сохранить) для принятия сделанных изменений или на кнопку «**Cancel**» (отмена) для отказа от них.



Рисунок 5-24: Экран редактирования пользователя

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

5.11.4. Резервное копирование базы данных

Утилита «**Database Backup**» предназначена для сохранения информации — базы данных, которая создается и хранится в памяти системы AcuPulse — имен, паролей и идентификаторов пользователей, и параметров их собственных протоколов (**My Settings**).

Для создания резервной копии базы данных:

1. Вставьте USB-накопитель в один из USB-портов на сервисной панели системы (см. главу 4).
2. На экране «**Utilities**» нажмите на кнопку «**Data Base Backup**» (резервная копия базы данных) (см. рисунок 5-25).
3. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране, до завершения создания резервной копии базы данных.

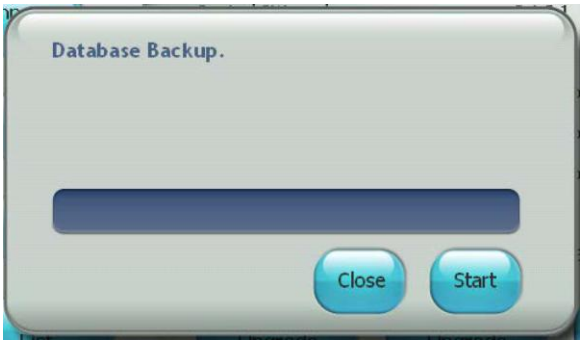


Рисунок 5-25: Экран резервной копии базы данных

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

5.12. *Системные сообщения*

Для отображения важной информации, сообщений об ошибках или предупреждений, относящихся к непреднамеренному неправильному использованию системы или возможной внутренней неисправности, система AcuPulse использует всплывающие окна.

Имеется три типа всплывающих сообщений:



Информационный диалог — содержит важную информацию, относящуюся к данной ситуации.



Сообщение об ошибке — содержит сведения о неисправности системы или неправильной настройке. Проблема должна быть устранена до продолжения процедуры.



Предупреждающий диалог — предупреждает о серьезной неисправности системы, которая может создать угрозу для здоровья пациента или оператора. Система должна быть отключена, а проблема устранена до повторного использования системы.

5.13. *Выключение системы*

1. На любом экране нажмите на кнопку «**Home**» для возврата в главный экран.
2. Для выхода из системы нажмите на кнопку «**Logoff**» (выход).
3. Выключите систему нажатием на зеленый переключатель «**On/Off**» (вкл/выкл), расположенный наверху консоли системы.
4. Переключите силовой выключатель на сервисной панели системы в положение «Off» (выкл).
5. Очистите/стерилизуйте хирургические аксессуары (см. главу 6).

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

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

Глава 6

Системы доставки

6.1. Введение

В данной главе руководства обсуждаются системы доставки и аксессуары, которые предназначены для работы с лазерной системой AcuPulse.

В следующих разделах будут описаны аксессуары и обсуждены их компоненты, работа, уход за ними и их обслуживание.

6.2. Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм

Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм является стандартным лазерным аксессуаром, поставляемым с системой AcuPulse.

Точка фокусировки лазерного CO_2 луча обозначается прямым наконечником насадки. С помощью наконечников с зеркалом 90 градусов и 120 градусов фокус находится на расстоянии 1 см от отражающего зеркала. Размер пятна насадки составляет 0,26 мм.

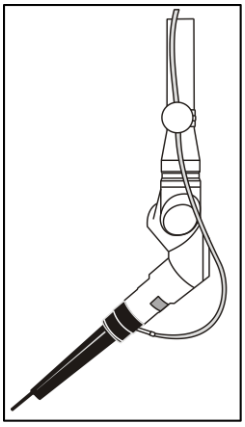


Рисунок 6-1: Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм

6.2.1. Сборка насадки

Для сборки насадки (см. рисунок 6-1):

1. Вкрутите оптический блок в соединение на конце артикуляционного рукава.
2. Подключите выход бактериологического фильтра (короткая гибкая трубка) к ниппелю для сжатого воздуха на держателе объектива.
3. Перед подключением бактериологического фильтра, независимо от того был ли он уже установлен или нет, его следует проверить на чистоту.
4. Вверните основную насадку-удлинитель в оптический блок.
5. Вверните в основную насадку-удлинитель нужный наконечник (стандартный, наконечник с зеркалом 90 градусов или 120 градусов) и убедитесь в плотности крепления всех соединений.
6. Перед началом работы с пациентом проверьте правильность выравнивания луча (см. раздел 6.5).

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

6.3. *Набор сканирующих насадок SurgiTouch*

Набор сканирующих насадок SurgiTouch состоит из трех насадок, используемых вместе со сканером SurgiTouch для, главным образом, эстетических приложений и обычно входит в стандартный комплект поставки любой конфигурации лазера AcuPulse.

Набор сканирующих насадок SurgiTouch включает:

- Сканирующую насадку SurgiTouch 125 мм
- Сканирующую насадку SurgiTouch 200 мм
- Сканирующую насадку SurgiTouch 260 мм

В комплект также входят щетки для очистки.

6.4. *Сканирующие аксессуары*

Для использования с системой имеется два сканирующих аксессуара — **микросканер AcuScan120** и **сканер SurgiTouch**. Каждый из аксессуаров состоит из сканера и программного обеспечения интерфейса пользователя, встроенного в программное обеспечение системы AcuPulse, с рекомендациями для параметров и систем доставки. AcuScan120 и SurgiTouch имеют аналогичную конструкцию и способ управления ими системой AcuPulse.

Микросканер AcuScan120 и процедуры, в которых он используется, доставляют лазерную энергию через сканер с использованием фракционной техники для быстрого покрытия поверхностей с большой площадью. Применяя «фракционную» технику, врач может выборочно обрабатывать менее, чем 100% поверхности кожи (фракцию — часть). В зависимости от обрабатываемого состояния, врач может использовать либо поверхностный, либо глубокий способ воздействия, в пределах которого могут быть выбраны различные плотности (как много кожи покрывается) и параметры энергии (для разных глубин, различного количества тепла/абляции и т. д.). Это позволяет врачу «оптимизировать» процедуру в соответствии с состоянием каждого пациента. Минимизируя/исключая ранее существовавший компромисс между эффективностью, временем простоя, управлением болью, побочными эффектами, наблюдаемыми результатами и другими факторами, врач теперь может преодолеть разрыв между ожиданиями пациента и полученными результатами.

Экраны управления микросканером AcuScan120 и сканер позволяют очень точно управлять энергией лазера, формой луча сканирования, размером луча и его плотностью.

Сканер SurgiTouch предназначен для различного применения в эстетике, отоларингологии, гинекологии, нейрохирургии и общей хирургии.

Уникальный механизм сканирования сканера SurgiTouch с постоянной скоростью передает сфокусированный лазерный луч по спиральной траектории (см. рисунок 6-2) на предназначенную для этого область сканирования. Лазерная энергия передается столь быстро, что она никогда не задерживается ни в какой точке дольше времени термической релаксации ткани, что дает абляцию без обугливания и предсказуемое, повторяемое испарение.

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



Рисунок 6-2: Шаблон сканирования луча SurgiTouch

Сканер SurgiTouch использует несколько устройств в зависимости от хирургического или эстетического приложения, с которым он применяется.

Дружественный к пользователю графический интерфейс системы AcuPulse дает пошаговые инструкции по работе, показывает правильные аксессуары и параметры для каждой процедуры и контролирует действия пользователя в течение всей процедуры. Сканер SurgiTouch может использоваться с устройствами доставки Lumenis, перечисленными далее в этой главе.

6.4.1. *Сканер SurgiTouch*

Сканер SurgiTouch содержит:

- Сканер SurgiTouch.
- Коммуникационный кабель.
- Обновление программного обеспечения системы AcuPulse на USB-флеш-накопителе.
- Пять зажимов для кабеля для крепления к артикуляционному рукаву.

6.4.2. *Руководства пользователя сканирующих аксессуаров*

Полные инструкции по подготовке к работе, использованию и уходу после него приведены в соответствующих руководствах пользователя для каждого сканирующего аксессуара.

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

6.4.3. *Установка системы сканирующего аксессуара*

Установка сканера включает подключение оптической головки к торцевому окончанию артикуляционного рукава, подключение коммуникационного кабеля и подключение аксессуара к оптической головке (см. рисунок 6-3):

1. Подключите входной порт оптической головки сканера к торцевому окончанию артикуляционного рукава и закрепите его поворотом до упора вращающейся ручки на торцевом окончании.

> ***Осторожно***
>
> При подключении и отключении сканирующего аксессуара работа программного модуля аксессуара должна быть приостановлена. См. раздел 5.12 «**Меню утилит**».

2. Выходной порт представляет собой поворотное соединение, которое позволяет свободно вращать насадку. Если свободное вращение не требуется, воспользуйтесь рычагом блокировки на выходном порту.
3. Соедините коммуникационным кабелем оптическую головку с портом для подключения системного кабеля на панели управления системой AcuPulse.
4. Проложите коммуникационный кабель вдоль артикуляционного рукава и прикрепите его к сегментам рукава с помощью имеющихся зажимов.
5. Подключите желаемый аксессуар к выходному порту оптической головки.

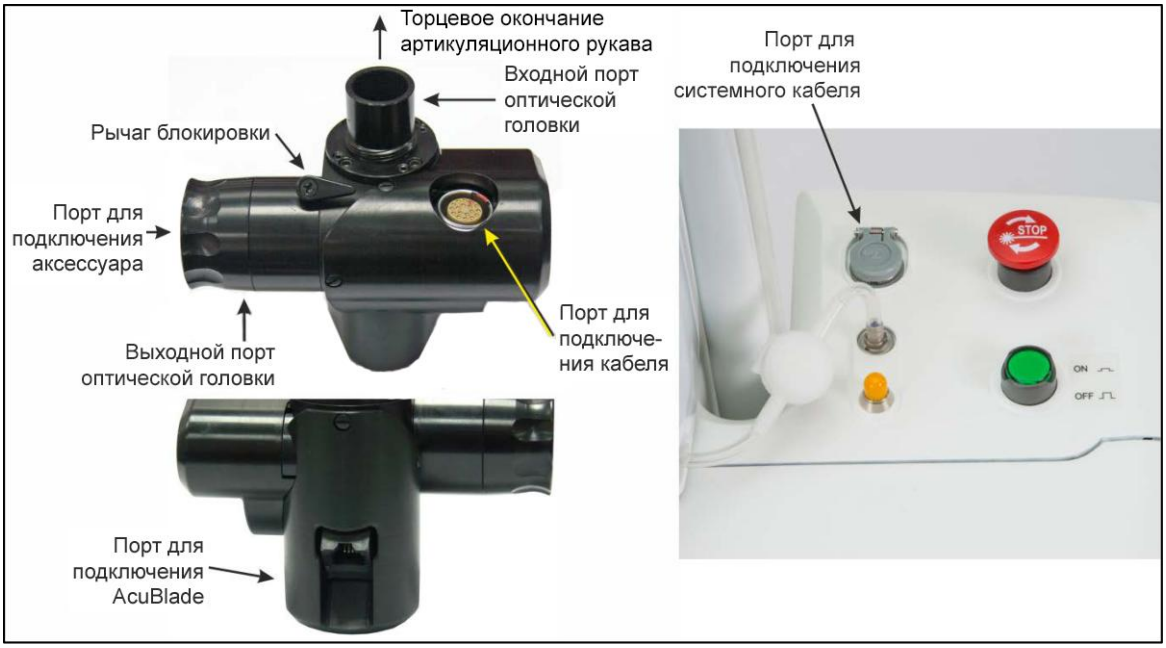


Рисунок 6-3: Установка системы сканирующего аксессуара (только для иллюстрации)

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

6.4.4. *Очистка сканеров*

Сканеры AcuScan120 и SurgiTouch предназначены для использования в качестве нестерильных устройств. Их внешние поверхности можно очищать тканью или ватным тампоном, смоченным 70% медицинским спиртом.

6.5. *Проверка выравнивания луча*

Большинство сотрудников младшего медицинского персонала предпочитают проверять лазер и системы доставки ежедневно, перед назначенными операциями и перед выполнением медикаментозной подготовки пациентов. Это дает адекватное время на поиск и устранение проблем или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов.

Предупреждение

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей могут привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Не выполняйте проверку выравнивания на одной линии с пациентом, персоналом процедурного кабинета или горючими материалами. Лазерная энергия может проникнуть сквозь большинство неметаллических и не стойких к воздействию лазера субстанций и воспламенить находящиеся за ними горючие материалы, что может привести к травме. При необходимости поместите поглощающий энергию материал за целевой областью.

Выполняйте проверку выравнивания луча следующим образом:

1. Убедитесь, что все, кто находится в процедурном кабинете, используют соответствующие лазерные защитные очки.
2. Нанесите на деревянный шпатель отметку «X» и смочите его водой.
3. Включите лазер.
4. Подключите насадку AcuPulse для иссечения 125 мм к торцевому окончанию артикуляционного рукава.
5. Войдите в экран «**Manual Treatment**» (выполнение процедуры вручную) и задайте следующие параметры работы лазера:
   - Laser mode (Режим лазера): **CW**
   - Exposure mode (Режим экспозиции): **Single**
   - Power (Мощность): **2,0 Вт**
   - Time on (Время включения): **0,10 сек**
6. Нажмите на кнопку «**Ready**» для переключения лазера в режим готовности.

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

7. Расположите периферическое окончание наконечника аксессуара на шпателе перпендикулярно ему. Отрегулируйте яркость пилотного луча таким образом, чтобы он был достаточно хорошо виден при нормальном освещении.

8. Направьте пилотный луч в центр отметки «X» и нажмите на педаль. Убедитесь, что след от воздействия лазера на шпателе имеет четкие, нерассеянные очертания.

9. Убедитесь, что след лежит в границах пилотного луча (см. рисунок 6-4).

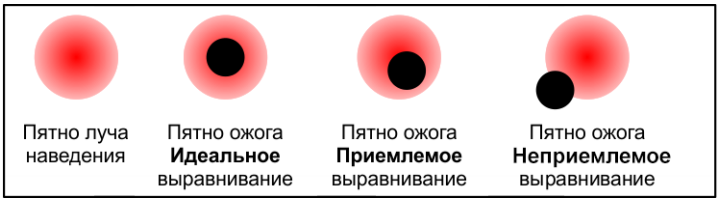


Рисунок 6-4: Результаты проверки выравнивания луча

10. Нажмите на кнопку «**Standby**» для переключения лазера в режим ожидания до тех пор, пока он не понадобится снова.

11. Если след лежит за пределами границы пилотного луча, если его расположение выходит за рамки допустимого или если пилотный луч не виден:

    - Проверьте надежность крепления аксессуара к артикуляционному рукаву.
    - Может быть полезно передвинуть артикуляционный рукав или повернуть его шарниры ближе к аксессуару. Иногда изменение положения шарниров рукава может повлиять на передачу пилотного луча, в частности, если во время процедуры артикуляционный рукав выдвигался или перемещался.
    - Если яркость пилотного луча сильно меняется или если он не виден, это может свидетельствовать о нарушении выравнивания артикуляционного рукава. Обратитесь к местному представителю Lumenis.
    - Повторите процедуру выравнивания луча. Если после этого выравнивание неприемлемо, обратитесь к местному представителю Lumenis.

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

6.6. *Аксессуары свободного луча*

В данном разделе приводится информация по аксессуарам свободного луча, совместимым с лазерной CO_2 системой AcuPulse. За дополнительной информацией и сведениям о возможности применения аксессуара в вашем регионе обратитесь к дистрибутору Lumenis

Вся информация о работе аксессуаров, уходу за ними и нормативная информация может быть найдена в отдельных руководствах для каждого аксессуара, поставляемых с ними.

- Сканер SurgiTouch
- Микросканер AcuScan120
- Система аэрации уха OtoScan
- Digital AcuBlade
- Набор сканирующих насадок SurgiTouch
- Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм
- FemTouch
- Набор насадок широкого применения
- Назальные и ларингеальные насадки
- Микроманипуляторы AcuSpot 712
- Микроманипуляторы ColpoSlad
- Микроманипуляторы Microslad
- Лапароскопические муфты BeamAlign
- Набор резьбовых адаптеров
- Набор 788 для двухпрокольного лапароскопа [4]
- Набор 787 для однопрокольного лапароскопа[4]
- Лазерный бронхоскоп781[4]
- Эвакуатор дыма

[4] Данные аксессуары недоступны для приобретения, но поддерживаются системами Lumenis AcuPulse. Владельцы этих аксессуаров могут получать поддержку в соответствии с письменными соглашениями об обслуживании и гарантии.

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

6.7. Очистка, стерилизация и дезинфекция высокого уровня

Внешние поверхности системы (консоль и жидкокристаллический экран) и педаль должны быть очищены при получении системы и далее в соответствии с требованиями клинического протокола.

Внешние поверхности системы могут протираться мягкой тканью, не оставляющей ворс, смоченной 70% изопропиловым спиртом или раствором дезинфицирующего вещества медицинского класса.

Полные инструкции по очистке и стерилизации приведены в документе «Processing Instructions for Lumenis CO_2 Laser Accessories» (Инструкции по обработке CO_2 лазерных аксессуаров Lumenis).

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

Глава 7

Обслуживание

7.1. *Введение*

В данной главе руководства приведены инструкции по обслуживанию лазерной системы AcuPulse. Текущее обслуживание может выполняться персоналом клиники, если не указано иное. Любая процедура обслуживания, не упомянутая в данной главе, должна выполняться **только** техническим персоналом, авторизованным Lumenis.

Примечание

Процедуры калибровки, описанные в данной главе, должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. См. предупреждение в разделе 7.6.

Предупреждение

- Неавторизованное выполнение обслуживания или модернизации данной системы, не описанное в данном руководстве, может подвергнуть оператора/пациента угрозам воздействия электрической энергии и лазерного излучения.
- Неправильное использование или регулировка данной системы может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

7.2. *Сервисная информация*

7.2.1. *Гарантия*

Lumenis гарантирует отсутствие в системе AcuPulse 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. В следующем разделе приведена информация о возврате оборудования в Lumenis. Конкретная и подробная информация о гарантии на данный инструмент приведена на первой странице «Соглашения о приобретении» и на последней странице «Условий продажи».

7.2.2. *Возврат оборудования*

Перед отправкой оборудования в Lumenis свяжитесь с вашим местным представителем Lumenis или ближайшим Сервисным центром для получения номера отслеживания RMA (Return Material Authorization — авторизация возврата материала) (www.lumenis.com/contact1).

В соответствии с почтовым и транспортным законодательством бывшее в употреблении оборудование, направляемое в Lumenis или авторизованным производителям для возврата или ремонта, должно быть соответствующим образом обеззаражено в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации.

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

Для подтверждения того, что все оборудование было обеззаражено соответствующим образом, должна быть заполнена, подписана и вложена в упаковку форма «Сертификат обеззараживания» (может быть получен в Сервисном центре). Невыполнение вышеуказанного требования позволит поставщику считать продукт зараженным и потребовать у покупателя возмещения затрат на очистку. Все запросы относительно обеззараживания следует направлять в ближайший Сервисный центр Lumenis.

7.2.3. Обратная связь с покупателем

Для любого обращения или сообщения о любых негативных событиях обратитесь в ближайший Сервисный центр (www.lumenis.com/contact1).

7.3. Текущее периодическое обслуживание

Регулярная очистка, осмотр, проверка и ремонт являются основой любой эффективной программы профилактического обслуживания. Такая программа помогает поддерживать систему в наилучшем рабочем состоянии и обеспечивает надежность работы блокировок безопасности и отказоустойчивость механизмов.

Рекомендуемый план регулярной проверки и обслуживания приведен в таблице 7-1:

Таблица 7-1: Рекомендуемый план регулярной проверки и обслуживания

Проверка/Обслуживание	*Частота*	*Делает*	*Примечания*
Дезинфекция/стерилизация несканирующих аксессуаров	Перед каждой процедурой	Персонал клиники	
Очистка и обслуживание аксессуаров	После каждой процедуры	Персонал клиники	
Периодическая очистка снаружи	В соответствии с протоколом клиники	Персонал клиники	
Проверка потока продувочного воздуха	Ежедневно	Персонал клиники	При отсутствии потока замените фильтр.
Проверка аксессуаров, насадок, кабелей и всех внешних поверхностей	Еженедельно	Персонал клиники	При обнаружении повреждения обратитесь в сервис Lumenis.
Проверка электрических соединений	Еженедельно	Персонал клиники	
Проверка дверной блокировки и кнопки аварийного отключения лазера	Ежегодно	Персонал клиники	Если блокировка или кнопка не работают, обратитесь в сервис Lumenis.
Проверки электрической безопасности	Ежегодно (или в соответствии с требованиями законодательства)	Сервис Lumenis	Должны выполняться только техническим персоналом, авторизованным Lumenis.
Проверка и выполнение калибровки измерителя мощности	Ежегодно или при несоответствии характеристикам системы, или отображении сообщений об ошибках	Сервис Lumenis	Должны выполняться только техническим персоналом, авторизованным Lumenis.
Замена узла объектива микросканера AcuScan120	Каждые 10 процедур или ранее, если узел испачкался или поврежден иным образом	Персонал клиники	

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

7.4. *Сервис Lumenis*

Обслуживание, выполняемое покупателем, ограничено процедурами, описанными в разделе «**7.5. Обслуживание, выполняемое персоналом клиники**».

В разделе «**7.6. Профессиональное обслуживание**» рассказывается о профилактических процедурах, которые должны выполняться только техническим персоналом, авторизованным Lumenis.

В сервис Lumenis следует также обращаться, когда требуется исправление любой проблемы или неисправности системы, перечисленных в таблицах поиска и устранения неисправностей.

Если система AcuPulse должна быть отправлена для обслуживания, следуйте инструкциям по отправке, приведенным в разделе 7.9.2. Повторную упаковку системы всегда следует выполнять, используя оригинальные упаковочные материалы.

Осторожно

- Не отправляйте систему без упаковки в фабричные упаковочные материалы. Это может привести к повреждению компонентов при транспортировке и отказу от гарантии. В случае необходимости в упаковочных материалах или инструкциях по повторной упаковке обратитесь в Lumenis.
- Никогда не используйте артикуляционный рукав для перемещения системы. Это может неисправимо его повредить.

Предупреждение

При перемещении консоли соблюдайте осторожность вблизи лестниц, неровностей и уклонов. Любой сильный удар системы может вызвать ее повреждение и/или причинение травмы кому-либо.

7.5. *Обслуживание, выполняемое персоналом клиники*

7.5.1. *Визуальный осмотр*

Внешний вид системы следует проверять один раз в неделю, чтобы убедиться в отсутствии незакрепленных кабельных соединений и отсутствии повреждений системы.

7.5.2. *Периодическая наружная очистка системы*

Внешние поверхности системы (консоль, экран и артикуляционный рукав) и педаль должны быть очищены при получении системы, а затем в соответствии с правилами клиники.

Внешние поверхности системы можно очищать с помощью мягкой, чистой, не оставляющей ворс ткани, смоченной 70% изопропиловым спиртом или дезинфицирующим раствором медицинского класса.

Жидкокристаллический экран должен очищаться с помощью специального раствора для очистки жидкокристаллических экранов, который можно приобрести в любом магазине товаров для офиса.

7.5.3. *Проверки блокировок*

Проверяются две блокировки безопасности:

- Дверная блокировка (см. раздел 7.5.3.1)

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

безопасности

- Кнопка аварийного отключения (см. раздел 7.5.3.2)

7.5.3.1. Дверная блокировка

Излучение лазера отключается, когда штекер дверной блокировки не подключен или подключен к сервисной панели неправильно, даже если он не подключен к реальной блокировке двери. Для проверки:

1. Переключите систему в режим ожидания (**Standby**).
2. Выньте штекер дверной блокировки из разъема.
3. Попробуйте переключиться в режим готовности (**Ready**) — система должна отобразить следующее сообщение: **Remote Interlock Fault, Please verify Treatment Room door is closed** (Ошибка дистанционной блокировки. Пожалуйста, проверьте, что дверь в процедурный кабинет закрыта).
4. Если сообщение об ошибке не отображается и система остается в режиме готовности (**Ready**), прекратите ее использование и обратитесь в сервис Lumenis.

7.5.3.2. Кнопка аварийного отключения лазера

Кнопка аварийного отключения лазера предназначена для отключения лазера при нажатии на нее. Для проверки ее работы:

1. При включенной системе нажмите вниз кнопку аварийного отключения лазера — система должна перейти в режим ожидания (**Standby**).
2. Для возврата кнопки в исходное положение поверните ее по часовой стрелке — система автоматически вернется в режим ожидания (**Standby**).
3. Нажмите на экране кнопку «**Ready**» (готов) для включения лазера.

Если это не так, прекратите использование системы и обратитесь в сервис Lumenis.

7.5.4. Проверка потока продувочного воздуха

Для проверки наличия потока продувочного воздуха:

1. Включите систему.
2. Задайте мощность 0,5 Вт.
3. Выберите непрерывное излучение (CW).
4. Снимите трубку продувочного воздуха с ниппеля на панели управления системы.
5. Убедитесь, что в настройках включена подача воздуха, когда система находится в режиме готовности (**Ready**), но излучение лазера не включено.
6. Переключите систему в режим готовности (**Ready**) и проверьте наличие подачи воздуха из ниппеля.
7. При отсутствии потока воздуха обратитесь в сервис Lumenis.

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

7.6. *Профессиональное обслуживание*

Данный раздел охватывает проверки, калибровки и обслуживание, которые требуют доступ внутрь консоли системы AcuPulse и специальных знаний.

> ***Предупреждение***
>
> **Выполнение этих процедур требует специальных знаний, обучения и инструментов, которых нет у ремонтного персонала за пределами Lumenis. Поскольку выполнение этих процедур может подвергнуть пользователя потенциальным опасностям, связанным с электрической и лазерной энергией, Lumenis требует, чтобы эти процедуры выполнялись только обученным обслуживающим персоналом.**

7.6.1. *Калибровка измерителя мощности*

Проверка и калибровка измерителя мощности должна выполняться инженером или техническим специалистом, имеющим право на работу с лазерным оборудованием. Вопросы, касающиеся этой процедуры, следует направлять местному представителю Lumenis.

Предупреждение об отказе от ответственности:

Калибровка — это процедура обслуживания, которая должна выполняться только сертифицированными сервисными инженерами Lumenis. Выполнение калибровки кем-либо, кроме обученного сервисного инженера Lumenis, лишает любой существующей гарантии производителя на инструмент. В соответствии с собственной политикой компания не распространяет сервисные инструменты вне сервисной организации Lumenis. Владение инструкциями или инструментами для обслуживания не разрешает ремонт или модификацию прибора Lumenis несертифицированным персоналом.

7.6.1.1. *Проверка внутреннего измерителя мощности*

Система AcuPulse имеет внутренний измеритель мощности, который используется для отображения значения энергии лазера и управления ею. Проверка измерителя мощности сравнивает показание внутреннего измерителя мощности с показанием от внешнего измерителя мощности.

> ***Примечание***
>
> Перед выполнением проверки измерителя мощности оптические компоненты должны быть очищены.

> ***Предупреждение***
>
> - Весь персонал в непосредственной близости от лазера должен использовать защитные очки, предназначенные для работы с CO_2 лазером.
> - Некалиброванный измеритель мощности приведет к тому, что значение энергии, подаваемой в ткань, будет отличаться от значения, отображаемого на экране.

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

Проверка измерителя мощности выполняется следующим образом:

1. Убедитесь, что весь персонал использует соответствующие защитные лазерные очки.
2. Разместите калиброванный внешний измеритель мощности на расстоянии 15 см от окончания артикуляционного рукава лазера.
3. Включите лазер в соответствии с главой «**5. Инструкции по работе**» данного руководства.
4. Войдите в экран выполнения процедуры вручную (**Manual Treatment**).
5. Переключите лазер в режим непрерывного излучения (**CW**), постоянного излучения (**Continuous**) и задайте мощность **5** Вт.
6. Нацельте пилотный луч на диск термоэлемента внешнего измерителя мощности.
7. Переключите лазер в режим готовности (**Ready**).
8. Нажмите на педаль для излучения лазерной энергии на диск датчика внешнего измерителя мощности. Продолжайте доставку энергии в течение 20 секунд.
9. Отпустите педаль и запишите показание измерителя мощности.
10. Повторите шаги с 4 по 8 с мощностью **10**, **15**, **20**, **30** и **40** Вт.
11. Если показания внешнего измерителя мощности выходят за пределы ±20% от заданной величины мощности, прекратите эту процедуру и обратитесь к местному сервисному представителю Lumenis.

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

7.7. *Обновление программного обеспечения*

Для получения информации об имеющихся обновлениях программного обеспечения обратитесь к местному представителю Lumenis.

7.8. *Обновление HASP*

После выполнения любого обновления функционала системы необходимо также обновить системную утилиту HASP. Эти обновления помимо прочего включают:

- Обновление пакета программного обеспечения
- Установку нового сканера

Обновление утилиты HASP предоставляется на USB-флеш-накопителе:

1. Подключите USB-накопитель к любому USB-порту на сервисной панели системы.
2. Включите систему и перейдите к обновлению утилиты HASP, нажав на кнопку «**Cnfg. Upgrade**» на экране утилит (**Utilities**).
3. Когда отобразится всплывающее окно «**Welcome to feature Upgrade!**» (Добро пожаловать в обновление функций) (см. рисунок 7-1), для завершения процесса обновлений следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
4. После завершения обновления извлеките USB-накопитель из порта на сервисной панели.

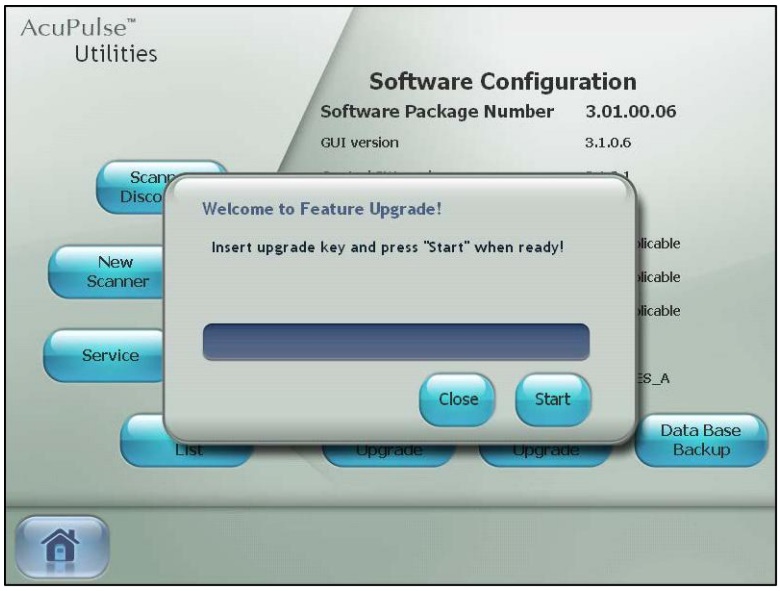


Рисунок 7-1: Всплывающее окно обновления системного ключа HASP

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

7.9. Перемещение и транспортировка системы

7.9.1. Перемещение собранной системы

Большинство пользователей лазерной системы AcuPulse имеют более одного рабочего места. Систему можно легко перемещать между ними на колесах в основании консоли, удерживая ее за рукоятки в верхней части. Единственной необходимой разборкой является отсоединение педали и силового кабеля для облегчения маневрирования.

Вместо того, чтобы отключать их для каждого перемещения, может быть проще установить силовой кабель и педаль на каждом рабочем месте.

7.9.2. Транспортировка системы

Подготовьте систему к транспортировке следующим образом:

1. Отключите систему от розетки электропитания.
2. Отключите силовой кабель от сервисной панели.
3. Отключите педаль от сервисной панели.
4. Сложите или уберите артикуляционный рукав в отсек для его хранения на задней панели системы.
5. При желании проконсультируйтесь с представителем Lumenis на тему транспортировки.



Осторожно

Не транспортируйте систему без заводской упаковки. Это может привести к повреждению ее компонентов и отказу от гарантии. В случае потребности в упаковочных материалах или инструкциях по упаковке обратитесь в Lumenis.



Предупреждение

Консоль AcuPulse весит примерно 50 кг. Правильно поднимайте ее. Не навредите себе!

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

Глава 8

Поиск неисправностей

8.1. *Введение*

Система AcuPulse оснащена программным обеспечением, которое постоянно контролирует работу системы. При обнаружении неисправности на экране отображается сообщение об ошибке. При возникновении неисправности действуйте согласно руководствам по их поиску и устранению, приведенным в разделе 8.4.

Не пытайтесь открывать корпус системы или снимать с него крышки.

Только технический персонал, авторизованный Lumenis, имеет право выполнять работы внутри системы.

8.2. *Гарантия*

На систему AcuPulse предоставляется гарантия сроком в 1 год.

Хирургические и эстетические аксессуары имеют отдельные гарантии в соответствии с договором о приобретении.



Осторожно

Неправильное использование или настройка этой системы может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Пожалуйста, свяжитесь с вашим уполномоченным дистрибьютором Lumenis, прежде чем пытаться устранить эту проблему любым способом, кроме тех, которые указаны в этом руководстве.

8.3. *Меры предосторожности*

Система генерирует высокое электрическое напряжение и лазерное излучение внутри корпуса и оптической скамьи. Только технический персонал, авторизованный Lumenis, имеет право выполнять работы внутри системы.

8.4. *Руководства по устранению неисправностей*

В таблице 8-1 приведен список сообщений об ошибках, которые могут отображаться на жидкокристаллическом экране. Возникновение некоторых из этих ситуаций приведет к автоматическому переключению системы из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**), а сообщения о некоторых из них будут включать возможные решения, которые могут быть выполнены персоналом клиники. В последнем случае оператор имеет вариант решения проблемы путем переключения системы в режим готовности (**Ready**) и продолжения обычной работы.

В таблице 8-2 перечислены возможные симптомы, которые указывают на неисправности без отображения сообщений на экране. Если меры по устранению, приведенные в таблице, не приводят к решению проблемы, свяжитесь с авторизованным техническим персоналом Lumenis.

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

При невозможности решить ситуацию с ошибкой либо если сообщения об ошибках продолжают повторяться, обратитесь в сервис Lumenis.

Следующие таблицы по поиску и устранению неисправностей не пытаются перечислить все возможные ошибки системы. По вопросу устранения любой неисправности, не указанной в таблицах, следует обращаться к авторизованному техническому персоналу.

Таблица 8-1: Сообщения об ошибках

№ сообщения	*Текст сообщения об ошибке Перевод текста сообщения*
01	Open shutter error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка открытой заслонки. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
02	Closed shutter error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка закрытой заслонки. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
04	Footswitch error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка педали. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
06	Footswitch is not connected. Please connect. Педаль не подключена. Подключите педаль.
07	Footswitch engaged. Please disengage to proceed. Педаль нажата. Для продолжения отпустите педаль.
08	Smart Footswitch error – Please replace. Ошибка смарт-педали — замените педаль.
12	Cooling system flow switch error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка переключателя потока системы охлаждения. Перезапустите систему.
13	Cooling system pump current error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка тока насоса системы охлаждения. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
15	Cooling system fan error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка вентилятора системы охлаждения. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
16	Cooling system overheating warning. Please allow 5 minutes for system cool down. Предупреждение о перегреве системы охлаждения. Подождите 5 минут для охлаждения системы.
17	Cooling system overheating error. Please allow 20 minutes for system cool down. Предупреждение о перегреве системы охлаждения. Подождите 20 минут для охлаждения системы.
18	System fan error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка вентилятора системы. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
19	System overheating warning. Please allow 5 minutes for system cool down. Предупреждение о перегреве системы. Подождите 5 минут для охлаждения системы.
20	System overheating error. Please allow 20 minutes for system cool down. Предупреждение о перегреве системы. Подождите 20 минут для охлаждения системы.
23	Remote Interlock error. Please verify Treatment Room door is closed. Ошибка дистанционной блокировки. Проверьте, чтобы дверь в процедурный кабинет была закрыта.
24	Laser stop button engaged. Please disengage to proceed. Нажата кнопка аварийного отключения лазера. Для продолжения верните кнопку в исходное положение.
26	HVPS Error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка высоковольтного блока питания. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
28	HVPS 110V status error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка состояния 100 В высоковольтного блока питания. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
34	Invalid parameters error. Please restart system. If error persists, please call service. Недопустимые параметры. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
35	GUI PC - DSP Communication error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка связи между интерфейсом компьютера и цифровым сигнальным процессором.

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

№ сообщения	*Текст сообщения об ошибке Перевод текста сообщения*
36	DSP - FPGA Communication error. Please restart system. If error persists, please call service. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
37	FPGA Status is 10xx. Please restart system. If error persists, please call service. Статус FPGA 10xx. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
39	Offset calibration (2.5V) error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка калибровки смещения (2,5 В). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
40	Offset calibration (0.5V) error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка калибровки смещения (0,5 В). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
41	LVPS 5V error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка низковольтного блока питания 5 В. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
42	LVPS ±12V error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка низковольтного блока питания ±12 В. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
43	LVPS -12V error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка низковольтного блока питания -12 В. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
44	LVPS +24V error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка низковольтного блока питания +24 В. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
45	Power meter disk HW1 error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка диска измерителя мощности HW1. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
46	Power meter disk HW2 error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка диска измерителя мощности HW2. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
47	Power meter reading error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка считывания измерителя мощности. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
48	Power meter Low-Med (1W) error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка измерителя мощности Low-Med (1 Вт). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
49	Power meter Med-High (5W) error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка измерителя мощности Med-High (5 Вт). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
50	Current monitoring error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка контроля тока. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
51	Self test Interlock error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка самопроверки блокировки. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
53	Current 1, 2 compare error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка сравнения тока 1, 2. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
54	Temperature monitoring error. Ошибка контроля температуры.
55	On line monitor limit error. Ошибка предела он-лайнового монитора.
56	Power convergence failure, max reachable power is # xxW Ошибка конвергенции мощности, макс. достижимая мощность # xx Вт

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

№ сообщения	Текст сообщения об ошибке Перевод текста сообщения
57	Self test power out error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка при самопроверке выходной мощности. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
65	Scanner synchronization error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка синхронизации сканера. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
66	Scanner communication error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка связи со сканером. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
68	Unsecured scanner disconnection error. Ошибка незафиксированного соединения сканера.
69	Scanner position error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка положения сканера. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
70	Scanner is disconnected. Please connect. Сканер отключен. Подключите.
71	Scanner board present error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка платы сканера. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
74	Scanner position (X) error. Please restart system. If error persists, please call service. * Ошибка положения сканера (X). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
75	Scanner position (Y) error. Please restart system. If error persists, please call service. * Ошибка положения сканера (Y). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
76	Scanner PS ±15V error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка блока питания сканера ±15 В. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
78	Scanner ACUBLADE error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка сканера ACUBLADE. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
79	Scanner Servo (X/Y) calibration error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка калибровки сервопривода сканера (X/Y). Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
82	Scanner ACUBLADE switch engaged. Please disengage to proceed. Нажат переключатель сканера ACUBLADE. Отпустите для продолжения.
83	SPI Bus error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка шины SPI. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
84	CAN Bus error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка шины CAN. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
300	HASP is not connected. Please restart system. If error persists, please call service. HASP не подключен. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
301	HASP is not valid. Please restart system. If error persists, please call service. HASP недействителен. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
302	Data base error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка базы данных. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
303	Data base update error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка обновления базы данных. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.
304	Software error. Please restart system. If error persists, please call service. Ошибка программы. Перезапустите систему. Если ошибка повторяется, обратитесь в сервис.

(*) См. раздел 8.5.

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

Таблица 8-2: Ошибки системы, при которых сообщения на экран не выводятся

Симптом	*Возможная причина*	*Меры по устранению*
Подключенная к электросети система при включении не работает.	1. Нет напряжения в электросети. 2. Сработал автоматический выключатель.	1. Проверьте наличие напряжения в розетке электропитания, а также правильность подключения силового кабеля. 2. Переключите автоматический выключатель в исходное положение.
Система не переключается в режим готовности (**Ready**)/	1. Неправильно подключена педаль. 2. Неисправность педали. 3. Неисправность системы.	1. Проверьте подключение педали. 2. Обратитесь в сервис Lumenis. 3. Обратитесь в сервис Lumenis.
При нажатии на педаль лазерное излучение отсутствует.	1. Система не находится в режиме готовности (**Ready**). 2. Аксессуар или CO_2 световод повреждены. 3. Неисправность педали. 4. Неисправность системы.	1. Переключите систему в режим готовности (**Ready**). 2. Замените аксессуар или CO_2 световод. 3. Обратитесь в сервис Lumenis. 4. Обратитесь в сервис Lumenis.
Система не реагирует на прикосновения к сенсорному экрану.	Нарушена калибровка сенсорного экрана панели управления.	Обратитесь в сервис Lumenis.
Не мигает индикатор лазерного излучения в режиме готовности (**Ready**).	Перегорел светодиод.	Обратитесь в сервис Lumenis.
Система переключается из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**) без ввода команды.	Непреднамеренное, легкое нажатие на педаль (более чем на 3 секунды) может активировать один из двух внутренних микропереключателей, что приводит к изменению режима по соображениям безопасности.	Нажмите на кнопку «**Ready**» (готовность) и продолжите нормальную работу.

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

8.5. *Ошибка положения сканера*

При подключении лазерных аксессуаров 200 мм, 260 мм или для LAUP (лазерной увулопалатопластики) к сканеру SurgiTouch может возникнуть ошибка положения луча сканера.

Ошибка может возникнуть в одной из плоскостей X или Y, потому что для этих аксессуаров отсутствуют ограничения на настройки, которые могут быть сделаны на экране коррекции смещения луча (см. раздел 5.11.1 в главе 5).

Ошибка может произойти в результате следующего сценария: был установлен сканер и насадка 260 мм для работы с формой небольшого размера (например, Ø4 мм). Затем с помощью экрана коррекции смещения «**Beam Offset**» местоположение луча сканирования было смещено из центра в точку вблизи, но не снаружи границы трубки аксессуара. После этого была выбрана форма большего размера (например, Ø10 мм). Теперь часть формы сканирования может выйти за пределы границы трубки аксессуара (см. рисунок 8-1), вызывая ошибку. Система отобразит сообщение об ошибке **№74** или **№75.**

Для исправления ошибки: перезапустите систему AcuPulse и выберите ранее использованный аксессуар. Перейдите на экран «**Beam Offset**» (с помощью экрана процедуры «**Treatment**») и нажмите на кнопку «**Reset Offset**» (сброс смещения). Это приведет к возвращению формы сканирования в центр рабочего поля трубки аксессуара.

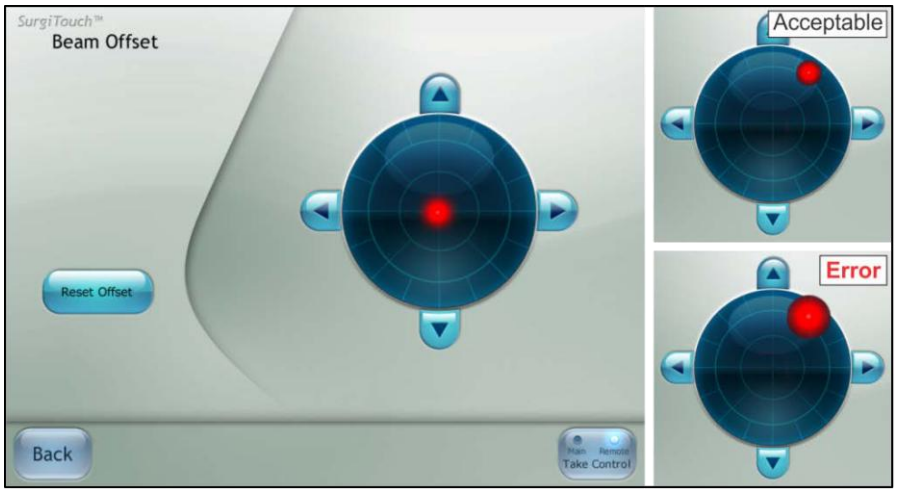


Рисунок 8-1: Ошибка положения сканера (только для иллюстрации)

Правильный способ настройки смещения луча выглядит следующим образом:

1. Выберите наибольший из доступных размеров формы скана.
2. Сделайте необходимую регулировку смещения луча.
3. Уменьшите размеры формы скана до необходимого.

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

Глава 9 *(Приложение A)*

Клиническое руководство: Применение в хирургии

9.1. *Введение*

Эта глава предназначена для оказания помощи специалистам в использовании лазерной системы AcuPulse для хирургии мягких тканей. Она дополняет и усиливает информацию, представленную в руководстве пользователя и связанную с использованием, мерами предосторожности и предупреждениями, которые необходимо соблюдать для уменьшения риска получения травмы. До ознакомления с этим разделом и перед началом работы с системой операторы должны полностью прочитать все руководство пользователя.

9.2. *Показания к применению*

Система AcuPulse предназначена для испарения, иссечения, разрезания, абляции или фотокоагуляции мягких тканей в следующих хирургических специализациях:

- Подиатрия (лечение заболеваний стоп)
- Отоларингология
- Гинекология
- Лапароскопическая хирургия, включая гинекологию.
- Стоматологическая хирургия и хирургия ротовой полости.
- Нейрохирургия
- Ортопедия
- Общая хирургия.

Длина волны CO_2 лазера показана для использования в конкретных хирургических применениях, подробно описанных в этой главе. Прочтите и осмыслите приведенные далее общие противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также указания и меры безопасности для соответствующих специализаций.

Врачу также рекомендуется воспользоваться медицинскими публикациями для получения сведений о клинических параметрах, техниках и другой актуальной информации по применению CO_2 лазеров в конкретной специализации.



Предупреждение

Лазеры генерируют высококонцентрированный луч энергии, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала процедурного кабинета до начала работы следует внимательно прочитать и понять руководства пользователя лазера и соответствующих систем доставки, включая все разделы по безопасности.

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

> ***Примечание***
>
> Решение об использовании лазерного инструмента для конкретного применения лежит на враче, за исключением случаев, когда это применение явно противопоказано.

9.3. *Противопоказания*

- Если специально не указано, не используйте CO_2 лазер на твердых тканях, таких как кости или зубы.
- Если явно не указано иное, не используйте CO_2 лазер для резки или удаления плотной здоровой кости или костного мозга (например, твердого неба и нижней челюсти).
- Не используйте CO_2 лазер на сосудах, диаметр которых больше 0,5 мм, так как гемостаз может быть неэффективным.
- Не используйте CO_2 лазер в случаях, когда выполнению клинической процедуры препятствуют требования анестезии, доступа к месту или другие оперативные соображения общего плана.

9.4. *Общие лазерные рекомендации*

- Хирург должен использовать правильную методику выбора пациента, а также до- и послеоперационное лечение.
- Выбор подходящего устройства доставки лазерного излучения для конкретного применения должен производиться после консультации с опытными хирургами, просмотра опубликованной литературы и посещения учебных программ по конкретным процедурам.
- Для контроля гемостаза настоятельно рекомендуется иметь в непосредственной близости другие хирургические инструменты для коагуляции (например, *электрокаутеры*, зажимы, нить для сшивания и т.д.).
- Для поверхностной абляции без обугливания рекомендуется использовать импульсные режимы работы лазера или сканирующий аксессуар.
- Как и при использовании обычной нелазерной хирургии нет никакой гарантии, что процедура, выполненная с использованием CO_2 лазера, полностью устранит любое проявление заболевания. Может потребоваться повторное выполнение процедуры или использование альтернативных терапий.

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

9.5. *Общие меры безопасности*

Предупреждение

- Любая хирургическая процедура связана с риском заражения и образования рубцов. Поэтому рекомендуется всегда выполнять соответствующий хирургический уход до и после процедуры.
- Продувочные газы, используемые с устройствами доставки излучения лазера и CO_2 световодами, при наличии больших, открытых сосудов могут увеличить риск газовой эмболии. Контролируйте всех пациентов на наличие газовой эмболии, которая может произойти даже без применения лазера.

9.6. *Подиатрия*

Использование лазера AcuPulse в подиатрии показано для следующих применений:

9.6.1. *Подиатрические показания*

- Лазерное удаление, испарение и/или иссечение мягкой ткани для уменьшения, удаления и/или лечения:
  - Verrucae vulgares (бородавок обыкновенных) / подошвенных, включая паронихиальные, околоногтевые и подногтевые бородавки.
  - Грибковых поражений ногтей
  - Удаления порокератомы
  - Обработки вросших ногтей
  - Невром / фибром, включая неврому Мортона
  - Хирургической обработки язы
  - Других поражений мягкой ткани
- Лазерная абляция, испарение и/или рассечение всей ногтевой матрицы (матриксэктомия) или ее части в качестве лечения вросшего ногтя.

9.6.2. *Меры безопасности и осложнения для подиатрии*

Общие осложнения для подиатрии включают

- Заражение
- Изъязвление ткани.

Осложнения при лазерной матриксэктомии также включают:

- Асептическая воспалительная реакция.

9.7. *Отоларингология (ENT)*

Использование лазера AcuPulse для иссечения, рассечения, удаления и/или испарения мягкой ткани в отоларингологии показано для лечения:

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

9.7.1. *Показания для отоларингологии*

- Атрезии хоан.
- Лейкоплакии, включая оральную, гортанную, язычковую, небную и верхнюю боковую фарингеальную ткань.
- Носовой непроходимости.
- Папилломатоза у взрослых и детей.
- Полиэктомии носа и носовых проходов.
- Удаления лимфангиомы.
- Удаления голосовых связок / пережатых узелков, полипов и кист.
- Удаления рецидивных папиллом в полости рта, полости носа, гортани, глотки и трахеи, включая язычок, небо, верхнюю боковую фарингеальную ткань, язык и голосовые связки.
- Лазерной / опухолевой хирургии в гортани, глотке, назальных, ушных и оральных структурах и тканях.
- Ценкеровского дивертикула / фарингоэзофагеального дивертикула [эндоскопическая лазерная эзофагодивертикулостомия (ELAED)].
- Стеноза, включая субглоточный стеноз.
- Тонзиллэктомии (включая тонзилорный криптолиз и неоплазму) и удаление миндалин / тонзиллотомию.
- Удаление бронхиальных и трахеальных легочных повреждений.
- Доброкачественных и злокачественных узелковых утолщений, опухолей и фибром (в носу и носовых проходах).
- Доброкачественных и злокачественных опухолей и фибром (в полости рта).
- Акустической невромы в ухе.
- Стапедэтомии и стапедотомии.
- Поверхностных поражений уха, включая узелковый хондродерматит завитка ушной раковины / Заболевания Винклера.
- Телангиэктазии / гемангиомы гортани, глотки и трахеи (включает язычок, небную или верхнюю боковую фарингеальную ткань).
- Кордэктомии, кордотомии (для лечения паралича голосовой складки / нарушения движения голосовой складки) и хордовых поражений гортани, глотки и трахеи.
- Миринготомии / тимпаностомии (перфорации барабанной перепонки).
- Лазерной увулопалатопластики (LAUP, лазерная UPPP).
- Конхэктомии и сокращения / удаления носовой раковины.
- Удаления/уменьшения шпоры перегородки и септопластики.
- Частичной резекции языка.

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

- Резекции опухоли в тканях ротовой полости, субфасциальных и шейных тканях.
- Ринофимы.
- Бородавок обыкновенных.
- Гингивопластики/гингивэктомии.

9.7.2. *Противопоказания для отоларингологии*

- Лазерная увулопалатопластика (LAUP) для небного храпа противопоказана без демонстрации обструкции увулопалататной тканью.
- LAUP для небного храпа противопоказана для детей (менее 16 лет), из-за неполного развития верхних дыхательных путей.
- При использовании LAUP в качестве единственной формы лечения небного храпа она может быть неэффективна для пациентов, страдающих ожирением, пациентов с серьезной тонзиллярной гиперплазией, пациентов с макроглоссией или с непропорционально короткой шеей.

9.7.3. *Общие меры безопасности для отоларингологии*

Предупреждение

- Для предотвращения возгорания в дыхательных путях и причинения травмы пациенту защищайте эндотрахеальные трубки от воздействия CO_2 лазера или используйте эндотрахеальные трубки, устойчивые к воздействию CO_2 лазера.
- Для предотвращения возгорания в дыхательных путях и причинения травмы пациенту не направляйте CO_2 лазер на любую трахеальную трубку в любой среде, обогащенной кислородом, или в любой другой среде, поддерживающей горение.
- Для предотвращения возгорания в дыхательных путях и причинения травмы пациенту важно продумать тип анестезии и вентиляции.
- Для предотвращения причинения серьезной травмы пациенту хирургия среднего уха должна выполняться с соответствующими параметрами, учитывающими акустические и температурные эффекты.
- Назальные и ларингеальные насадки (волноводы) создают расходящийся луч, который имеет минимальный размер пятна вблизи наконечника инструмента.
- Для предотвращения уменьшения потока продувочного газа и уменьшения риска общей газовой эмболии избегайте прямого контакта наконечника назальной или ларингеальной насадки (волновода) с тканью.
- Пациентам, перенесшим орофарингеальную или гортанную хирургию, следует внимательно следить за послеоперационным периодом из-за тяжелого отека, который может вызвать опасную для жизни обструкцию дыхательных путей и неконтролируемое кровотечение. Продолжительность тщательного наблюдения зависит от конкретной процедуры и зависит от врача.

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

9.7.3.1. *Меры безопасности для LAUP*

Осторожно

Врачи должны принимать соответствующие меры предосторожности при оценке и выборе пациентов с хроническим небным храпом и другими значимыми симптомами апноэ во сне.

9.7.3.2. *Меры безопасности для миринготомии / тимпаностомии*

Предупреждение

- Клинические исследования показали, что время раскрытия напрямую связано с диаметром лазерной перфорации. Средний используемый диаметр составляет 2,0 мм. Следовательно, при превышении этого диаметра следует использовать клиническую оценку и осторожность.
- Неконтактные педиатрические пациенты во время процедуры OtoLAM миринготомии/тимпаностомии должны быть надлежащим образом зафиксированы.

- Рекомендуется перед процедурой OtoLAM миринготомии/тимпаностомии сделать местное обезболивание.
- В ситуациях когда после миринготомии/тимпаностомии с помощью лазера необходима долговременная вентиляция, при необходимости следует использовать трубку для выравнивания давления.
- Лазерная миринготомия/тимпаностомия не должна выполняться, если у пациента отсутствует накопление жидкости в среднем ухе.

9.7.4. *Осложнения и возможные последствия для отоларингологии*

Общие осложнения для отоларингологии включают:

- Непреднамеренные термические повреждения из-за возгорания анестезии или других летучих хирургических препаратов.
- Чрезмерное кровотечение.
- Заражение.
- Отек.
- Потерю слуха.

Ценкеровский дивертикул:

- Временную эмфизему мягких тканей.
- Медиастинит.

Удаление миндалевидной железы/Тонзилотомия:

- Временную дисфагию.
- Повреждения слизитой оболочки.

Кордотомия:

- Образование гранулемы.

Уменьшение носовой раковины/удаление: временная назальная обструкция из-за образования послеоперационного отека и корок в

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

носу.

Осложнения для хирургии стремечка включают:

- Общая потеря слуха.
- Повторяющаяся проводящая потеря слуха.
- Головокружение может возникать после операции.
- Возможный паралич лица / дрожь.
- Тиннитус (звон в ухе).
- Головокружение
- Перфорация тимпаниальной мембраны.
- Временное изменение вкуса.

Осложнения для LAUP включают:

- Чрезмерное кровотечение.
- Заражение.
- Отек.
- Ринофонию.
- Назофарингеальный стеноз.
- Небно-глоточную недостаточность.

Осложнения для миринготомии/тимпаностомии включают:

- Образование рубцов.
- Временную оторею.
- Заражение.
- Рецидивный средний отит.

9.8. Гинекология и гинекологическая лапароскопия

Использование лазера AcuPulse в гинекологии показано для следующих применений:

9.8.1. Показания для гинекологии и гинекологической лапароскопии

- Лазерное рассечение, иссечение, удаление и/или испарение мягкой ткани в гинекологии для лечения следующих заболеваний:
  - Конизация шейки матки, включая внутриэпителиальную неоплазию шейки матки (CIN), а также внутриэпителиальную неоплазию вульвы и вагины (VIN, VAIN).
  - Остроконечная кондилома, поражения шейки матки, половых органов, вульвы, промежности и бовеноидный папулез (BP).

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

- Лейкоплакия (дистрофии вульвы).
- Разрезание и дренаж (I&D) кист бартолиновой и наботовой желез.
- Испарение герпеса.
- Испарение разрастаний слизистой оболочки уретры.
- Дисплазия шейки матки.
- Доброкачественные и злокачественные опухоли.
- Гемангиомы.

- Испарение, рассечение, иссечение, удаление или фотокоагуляция мягкой ткани в эндоскопической и лапароскопической хирургии, включая гинекологическую лапароскопию для лечения:
  - Внутриматочных поражений, включая удаление эндометриоза.
  - Иссечение/лизис спаек.
  - Сальпингостомия.
  - Овариэктомия.
  - Фимбриопластика.
  - Метропластика.
  - Микрохирургия (трубная).
  - Маточные миомы и фиброиды.
  - Фибромы яичников и кисты фолликулов.
  - Удаление утеросакральных связок.
  - Гистерэктомия.

9.8.2. *Противопоказания для гинекологии и гинекологической лапароскопии*

Использование CO_2 лазера противопоказано для пациентов, которые не подходят для общей хирургии, где неуместно применение местной или спинальной эпидуральной анестезии.

Использование CO_2 лазера противопоказано для лапароскопических применений, если лапароскопия противопоказана.

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

9.8.3. *Меры безопасности для гинекологии и гинекологической лапароскопии*

Предупреждение

- При использовании лазерного лапароскопа или аксессуара для волновода поддерживайте достаточный поток продувочного газа через устройство доставки. Для сильного потока продувки требуется специализированная система очистки или рециркуляционный аппарат для вдувания/эвакуатор дыма для предотвращения избыточного давления и чрезмерного растяжения пневмоперитонеума и возникающих из-за этого осложнений.
- Убедитесь в правильности выравнивания лазерного лапароскопа и в постоянной видимости четкого, круглого пилотного луча.
- Лапароскопические волноводы создают расходящийся луч с минимальным размером пятна вблизи наконечника инструмента.
- Для предотвращения уменьшения потока продувочного газа и уменьшения риска общей газовой эмболии избегайте прямого контакта наконечника с тканью.
- У пациентов детородного возраста при планировании лапароскопии или гистеросокпии должна быть исключена беременность.

9.8.4. *Осложнения для гинекологии и гинекологической лапароскопии*

Осложения для гинекологии и гинекологической лапароскопии включают:

- Чрезмерное кровотечение.
- Заражение.
- Чрезмерное термическое травмирование или испарение ткани.
- Газовую эмболию.
- Подкожную эмфизему.

9.9. *Показания для нейрохирургии*

Использование лазера AcuPulse для рассечения, иссечения, удаления и/или испарения мягкой ткани в нейрохирургии показано для лечения следующих показаний (см. «Ограничение» ниже):

- **Краниальный**
  - Опухоли задней ямки.
  - Периферическая неврэктомия.
  - Доброкачественные и злокачественные опухоли и кисты, например глиомы, менингиомы (включая базальные опухоли), акустические невромы, липомы и большие опухоли.
  - Артериовенозный порок развития.
  - Опухоли гипофиза (трансфеноидальный подход).

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

- **Спинной мозг**
  - Разрезание/иссечение и испарение доброкачественных и злокачественных опухолей и кист.
  - Внутри- и экстрадуральные поражения.
  - Ламинэктомия/ламинотомия/микродискэктомия.

Ограничение

Применение лазера для вышеуказанных нейрохирургических показаний разрешено не во всех географических регионах. Вместе с вашим представителем Lumenis необходимо проверить, разрешено ли использование лазера для этих показаний в вашем регионе.

9.9.1. *Противопоказания для нейрохирургии*

Не используйте лазер для обработки неоперабельных или недоступных для лазерного луча опухолей.

9.9.2. *Меры безопасности для нейрохирургии*

Предупреждение

Использование лазера для вскрытия твердой мозговой оболочки вызывает сокращение, которое может усложнить или сделать невозможным ее закрытие.

9.9.3. *Осложнения для нейрохирургии*

- Газовая эмболия.
- Осложнения, вызванные применением CO_2 лазера в нейрохирургии, неизвестны. Тем не менее, врачу рекомендуется обратиться к текущим опубликованным в литературе данным для получения любой новой информации о потенциальных нейрохирургических осложенениях, имеющих отношение к применению CO_2 лазера.

9.10. *Ортопедия*

Использование лазера AcuPulse для рассечения, иссечения, удаления и/или испарения мягкой ткани в ортопедической хирургии показано для следующих применений.

9.10.1. *Показания для ортопедии*

- Артроскопия
  - Менискэктомия.
  - Хондромаляция.
  - Хондропластика.
  - Освобождение связок (боковых и других).
  - Иссечение складок.
  - Частичная синовэктомия.

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

- Общие
  - Хирургическая обработка травматических повреждений.
  - Хирургическая обработка пролежней и диабетических язв.
  - Микрохирургия.
  - Ревизия искуственных суставов.
  - Удаление PMMA (полиметилметакрилат).

9.10.2. Меры безопасности для ортопедии

Предупреждение

- Артроскопическая хирургия с использованием волноводов, где требуемый для волноводов продувочный газ не может контролироваться с помощью жгута и может увеличить давление в замкнутом пространстве (например, плече), может привести к газовой эмболии или системной подкожной эмфиземе.
- Считается, что остаточные углеродные побочные продукты, образующиеся в процессе испарения тканей, повышают риск послеоперационного синовита и других осложнений. После использования лазера механически соскребайте видимое обугливание с тканей, которые подверглись лазерной обработке.

9.10.3. Осложнения для ортопедии

Ортопедические осложнения включают:

- Подкожную эмфизему
- Синовит

9.11. Общая и торакальная хирургия

Использование лазера AcuPulse показано для рассечения, иссечения и испарения мягкой ткани в общей и торакальной хирургии, включая эндоскопические и открытые процедуры, для следующих применений.

9.11.1. Показания для общей и торакальной хирургии

- Хирургическая обработка пролежней, застойных, диабетических и других язв.
- Мастэктомия.
- Хирургическая обработка ожогов.
- Ректальная и анальная геморроидэктомия.
- Биопсия груди.
- Уменьшающая маммопластика.
- Циторедукция для метастатического заболевания.
- Лапаротомия и лапароскопические применения.
- Медиастинальные и торакальные поражения и аномалии.
- Испарение папиллом.
- Атерома.

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

- Кисты, включая сальные кисты, волосистые кисты и кисты слизистой оболочки губ.
- Удаление и исправление пилонидальной кисты.
- Гнойники
- Другие процедуры на мягких тканях.

9.11.2. Противопоказания для общей и торакальной хирургии

Использование CO_2 лазера противопоказано для лапароскопических применений, если лапароскопия противопоказана.

9.11.3. Меры безопасности для общей и торакальной хирургии

См. раздел «9.8. Гинекология и гинекологическая лапароскопия» в этой главе, где указаны меры безопасности, специфические для лапароскопических процедур.

9.11.4. Осложения для общей и торакальной хирургии

Осложения для общей и торакальной хирургии включают:

- Чрезмерное кровотечение.
- Заражение.
- Чрезмерное тепловое повреждение или испарение ткани.

9.12. Стоматологическая и челюстно-лицевая хирургия

Использование лазера AcuPulse для рассечения, иссечения и испарения мягкой ткани показано в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии для следующих применений.

9.12.1. Показания для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии

- Гингивэктомия/удаление гиперплазий.
- Гингивопластика.
- Инцизионная и эксцизионная биопсия.
- Лечение язвенных поражений, включая афтозные язвы.
- Вскрытие очагов инфекции при использовании с антибиотической терапией.
- Френэктомия (разрезание уздечки).
- Иссечение и удаление доброкачественных и злокачественных поражений.
- Гомеостаз.
- Оперкулэктомия.
- Удлинение коронковой части.
- Удаление мягкой ткани, кист и опухолей.
- Опухоли ротовой полости и гемангиомы.

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

- Гнойники
- Гемостаз при удалении зуба.
- Патологии слюнных желез.
- Подготовка десен перед протезированием.
- Лейкоплакия.
- Частичная резекция языка.
- Периодонтальная резекция десны.

9.12.2. Противопоказания для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии

Использование CO_2 лазера противопоказано для работы с твердой тканью.

9.12.3. Меры безопасности для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии

Предупреждение

Направляя лазерный луч рядом с зубом, защищайте зуб от воздействия лазера, используя либо неотражающий металл, либо инструмент, вставленный между зубом и десной, следя за тем, чтобы предотвращать отражения лазера.

9.12.4. Осложения для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии

Осложения для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии включают:

- Насенение повреждения зубам в результате неправильного использования.
- Заражение.

A.13. Литература

Albers AE et al «CO_2 Laser Revision Stapedotomy» *Laryngoscope* 2013; 123 (6): 1519-26.

Bachy V, Matar N, Remacle M, Jamart Jacques J, Lawson G. «Long-Term Functional Results After Endoscopic Cricopharyngeal Myology with CO_2 Laser: a Retrospective Study of 32 Cases». *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013 270: 965-968.

Baggish S. Michael (2003): «Colposcopy of the Cervix, Vagina and Vulva; Section III». *Treatment of Intraepithelial Neoplasia,* Mosby.

Benninger Michael S.: «Microdissection or Microspot CO_2 Laser for Limited Vocal Fold Benign Lesions: A Prospective Randomized Trial». *The Laryngoscope* 110 (2 Pt 2 Suppl 92):1-17 (2000).

Coleman JA Jr.: «Laser-Assisted Uvulopalatoplasty: Long-Term Results with a Treatment of Snoring». *Ear Nose Throat J*. 1998 Jan;77(1):22-4, 26-9, 32-4.

Coromina et. al.: «Laser-Assisted Hypertrophic Tonsil Reduction in Children Suffering from Obstructive Sleep Apnea Syndrome: 5-Year Fol-

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

low-Up Study». *ASLMS* 2006, lecture # 149).

Donnez, Jacques (2007): «Atlas of Operative Laparoscopy and Hysteroscopy». *Informa Healthcare*, 3rd edition.

Fiorelli Alfonso et al; «The Digital AcuBlade Laser System to Remove Huge Vocal Fold Granulations Following Subglottic Airway Stent» *Interactive CardiVascular and Thoracic Surgery* 17 (3) 591-3, 2013.

Hinni, Michael L. Salassa, John R. Haughey, Bruce Steiner, Wolfgang et. al.; «Transoral Laser Microsurgery for Advanced Laryngeal Cancer». *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, Vol. 133 (No.12):1198-204 Dec 2007.

Holsinger, F. Christopher Weber, Randal; «Swing of the Surgical Pendulum: A Return To Surgery For Treatment Of Head And Neck Cancer In The 21st Century?» *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys*., Vol. 69, No. 2, Supplement, pp. S129 – S131, 2007.

Huttenbrink, Karl-Bernd: «Lasers in Otorhinolaryngology», *Thieme Pubs*., Chapter 2, S. Jovanovic: Lasers in Otology, p. 21-52.

Imamura S, Honda H.: «Carbon Dioxide Laser Vaporization of the Inferior Turbinate for Allergic Rhinitis: Short Term Results». *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2003 Dec;112(12):1043-9.

Jovanovic S.: «Technical and Clinical Aspects of "One-Shot" CO_2 Laser Stapedotomy»; *Adv. Otorhinolaryngology*, Basel, Karger, 2007, vol 65, pp 255-266.

Jovanovic S, Schönfeld U, Scherer H.: «CO_2 Laser Stapedotomy with the "One-Shot" Technique – Clinical Results». *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 Nov;131(5):750-7.

Kamami YV, Pandraud L, Bougara A.: «Laser-Assisted Outpatient Septoplasty Results in 703 Patients». *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000 Mar;122(3):445-9.

Lawson George «Endoscopic CO_2 Laser-Assisted Surgery for Cricopharyngeal Dysfunction» *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2003, 260:475-480.

Leufflen L et al: «Treatment of Vulvar Intraepithelial Neoplasia With CO_2 Laser Vaporization and Excision Surgery» *Journal of Lower Genital Tract Disease* 2013;17 (4):446-51.

Lesinski SG, Palmer A.: «CO_2 Laser for Otosclerosis: Safe Energy Parameters». *Laryngoscope* 1989 Jun;99(6 Pt 2 Suppl 46):9-12.

Li-Jing Ma et al 2013 «Clinical Classification and Treatment of Leukokeratosis of the Vocal Cords» *Chinese Medical Journal* 2013; 126 (18).

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

Lippert BM, Folz BJ, Rudert HH, Werner JA.: «Management of Zenker's Diverticulum and Postlaryngeal Peudodiverticulum with the CO_2 Laser». *Otolaryngology Head and Neck Surgery* 1999;121(6):809-14.

Lippert BM, Werner JA.: «Long-Term Results after Laser Turbinectomy». *Lasers Surg Med*. 1998;22(2):126-34.

Maskell S, Eze N, Patel P, Hosni A.: «Laser Inferior Turbinectomy Under Local Anaesthetic: A Well Tolerated Out-Patient Procedure». *J Laryngol Otol*. 2007 Oct;121(10):957-61. Epub 2007 Feb 26.

Matar N, Amoussa K, Verduyckt I, Nollevaux MC, Jamart J, Lawson G, Remacle M.: «CO_2 Laser-Assisted Microsurgery for Intracordal Cysts: Technique and Results of 49 Patients»; 2010, *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2010 Dec;267(12):1905-9. Epub 2010 Jun 24.

Mendelsohn Abie et al; Outcomes Following Transoral Robotic Surgery: Supraglottic Laryngectomy; *The Laryngoscope* 2013 Jan; 123 (1):208-14.

Neruntarat C.: «Laser-Assisted Outpatient Septoplasty and Laser-assisted Uvulopalatoplasty for Nasal Obstruction and Snoring». *J Med Assoc Thai*. 2005 Jun;88 Suppl 1:S66-72.

Nezhat et. al. (2000): «Operative Gynecologic Laparoscopy, Principles and Techniques». *2/e, McGraw-Hill*.

Preuss SF, Cramer K, Klussmann JP, Eckel HE, Guntinas-Lichius O.; «Transoral Laser Surgery for Laryngeal Cancer: Outcome, Complications and Prognostic Factors in 275 Patients». *Eur J Surg Oncol* 2009 Mar; 35(3):235-40. Epub 2008 Feb 20.

Remacle et. al.: «Accuracy of Histological Examination following Endoscopic CO_2 Laser-Assisted Laryngectomy». *Otorhinolaryngologia* Nova 2002-03;12: 16-20).

Remacle M, Betsch C, Lawson G, Jamart J, Eloy P.: «A New Technique for Laser Assisted Uvulopalatoplasty: Decision-Tree Analysis and Results», *Laryngoscope* 1999 May;109(5):763-8.

Remacle M, Hassan F, Cohen D, Lawson G, Delos M.: «New Computer-Guided Scanner for Improving CO_2 Laser-Assisted Microincision». *Eur Arch Otorhinolaryngology* (2005) 262: 113-119.

Remacle M, Keghian J, Lawson G, Jamart J.: «Carbon-Dioxide Laser-Assisted Tonsil Ablation for Adults with Chronic Tonsillitis: a 6-Month Follow-Up Study». *Eur Arch Otorhinolaryngology* (2003) 260(8): 456-459.

Roh,J. L. Kim, D. H. Park, C. I.; «Voice, Swallowing and Quality of Life in Patients after Transoral Laser Surgery for Supraglottic Carcinoma». *Journal of Surgical Oncology*, 2008 Sep 1;98(3):184-9.

Schrijvers ML, van Riel EL, Langendijk JA, Dikkers FG, Schuuring E, van der Wal JE, van der Laan BF.; «Higher Laryngeal Preservation Rate After CO_2 Laser Surgery Compared With Radiotherapy in T1A Glottic Laryngeal Carcinoma». *Head Neck*. 2009 Jun;31(6):759-64.

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

Sedlmaier B, Jivanjee A, Gutzler R, Huscher D, Jovanovic S.: «Ventilation Time of the Middle Ear in Otitis Media with Effusion (OME) after CO_2 Laser Myringotomy». *Laryngoscope* 2002 Apr;112(4):661-8.

Silverstein H, Jackson LE, Rosenberg SI, Conlon WS.: «Pediatric Laser-Assisted Tympanostomy». *Laryngoscope* 2001 May;111(5):905-6.

Smith ME, Elstad M; «Mitomycin C and the endoscopic treatment of laryngotracheal stenosis: are two applications better than one?» *Laryngoscope* 2009 Feb;119(2):272-83.

Unkel C, Lehnerdt G, Schmitz KJ, Jahnke K.: «Laser-Tonsillotomy for Treatment of Obstructive Tonsillar Hyperplasia in Early Childhood: A Retrospective Review». *Int. Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* (2005) 69(12), 1615-1620.

van der Hem PS, Nauta JM, van der Wal JE, Roodenburg JL.: «The Results of CO_2 Laser Surgery in Patients with Oral Leukoplakia: A 25 Year Follow Up». *Oral Oncology*: (2005) 41(1), 31-37.

Waltman et. al.: «Endoscopic CO_2 Laser Surgery for Zenker's Diverticulum – Application of Various Scanner Systems». *Med. Laser Appl*. 17(3): 273-280 (2002).

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

Глава 10 *(Приложение B)*

Клиническое руководство: Применение в эстетике

10.1. Введение

Эта глава предназначена для оказания помощи специалистам в использовании лазерной системы AcuPulse для хирургии мягких тканей в дерматологии и пластической хирургии. Она дополняет информацию, представленную в руководстве пользователя и связанную с использованием, мерами предосторожности и предупреждениями, которые необходимо соблюдать для уменьшения риска получения травмы. До ознакомления с этим разделом и перед началом работы с системой операторы должны полностью прочитать все руководство пользователя.

Клиническое руководство не охватывает использование различных насадок.

Лазерная система AcuPulse предназначена для использования исключительно врачами, обученными работе с CO_2 лазерами.

Прочтите и осмыслите приведенные далее общие противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также указания и меры безопасности для соответствующих специализаций.

Врачу также рекомендуется воспользоваться медицинскими публикациями для получения сведений о клинических параметрах, техниках и другой актуальной информации по применению CO_2 лазеров в конкретной специализации.

10.2. Показания к применению

Система AcuPulse предназначена для испарения, разрезания, иссечения, удаления, абляции или коагуляции мягких тканей в специализациях эстетической хирургии. Длина волны CO_2 лазера показана для определенных эстетических применений, описанных в этой главе.

> ***Предупреждение***
>
> Лазеры генерируют высококонцентрированный луч энергии, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала процедурного кабинета до начала работы следует внимательно прочитать и понять руководства пользователя лазера и соответствующих систем доставки, включая все разделы по безопасности. При возникновении любых вопросов обратитесь к местному представителю Lumenis.

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

10.3. Противопоказания

- Не используйте CO_2 лазер на твердых тканях, таких как кости или зубы.
- Не используйте CO_2 лазер для резки или удаления плотной здоровой кости или костного мозга (например, твердого неба и нижней челюсти).
- Не используйте CO_2 лазер на сосудах, диаметр которых больше 0,5 мм, так как гемостаз может быть неэффективным.
- Не используйте CO_2 лазер в случаях, когда выполнению клинической процедуры препятствуют требования анестезии, доступа к месту или другие оперативные соображения общего плана.
- Не используйте CO_2 лазер, если к пациенту применимы следующие условия:
  - Любой действующий или ранее перенесенный рак кожи, за исключением лечения специально выбранных поражений, вызванных раком кожи (см. показания для дерматологии, приведенные ниже).
  - Любые активные инфекции кожи.
  - Условия, несущие риск для иммунитета.
  - Антикоагуляционная терапия или тромбоэмболическое состояние.
  - Беременность.
  - Использование фоточувствительных препаратов, для которых противопоказано воздействие света.
- Не используйте CO_2 лазер, если к области лечения применимы следующие условия:
  - Недавнее воздействие солнца или искусственный загар, наличие глубокого загара, солнечных ожогов или искусственно тонированная кожа.
  - Инфекции.
  - Активный простой герпес (Herpes simplex) (процедура может быть выполнена после предварительного лечения).

10.4. Общие лазерные рекомендации

- Врач должен использовать правильную методику выбора пациентов и выполнять процедуры до- и послеоперационного ухода.
- Выбор подходящего устройства доставки лазерного излучения для конкретного применения должен производиться после консультации с опытными специалистами, просмотра опубликованной литературы и посещения учебных программ по конкретным процедурам и прохождения практики.
- Как и при использовании обычных нелазерных процедур, нет никакой гарантии, что процедура, выполненная с использованием CO_2 лазера, полностью устранит любое проявления поражения. Может потребоваться повторное выполнение процедуры или использование альтернативных терапий.

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

10.5. *Общие меры лазерной безопасности*

Предупреждение

Любая хирургическая процедура, использующая CO_2 лазер, несет риски образования рубцов и заражения. Поэтому следует обеспечить соответствующий до- и послеоперационный уход.

Осторожно

Перед выполнением процедуры рекомендуется провести в небольшой незаметной области в зоне обработки проверку реакции кожи на воздействие лазера. Это позволит проверить требуемые параметры и избежать неожиданных результатов.

10.6. *Дерматология / Пластическая хирургия (эстетика)*

10.6.1. *Показания для дерматологии / пластической хирургии*

Использование лазера AcuPulse в дерматологии и пластической хирургии показано для следуюших применений:

- Удаление, испарение, разрезание, иссечение и коагуляция мягкой ткани для выполнения:
  - Лазерной шлифовки кожи.
  - Лазерной дермабразии.
  - Лазерной хирургической обработки ожогов.
- Лазерной шлифовки кожи (абляция и/или испарение) для лечения:
  - Складок, морщин и борозд (включая тонкие линии и неравномерности текстуры).
- Лазерной шлифовки кожи (абляция и/или испарение) мягкой ткани для уменьшения, удаления и/или лечения:
  - Кератозов, включая актинический и себорейный кератоз, себорею обыкновенную и себорейные бородавки.
  - Иссечения красной каймы губ.
  - Кожных рогов.
  - Солнечного/актинического эластоза.
  - Хейлита, включая актинический хейлит.
  - Лентиго, в том числе злокачественного лентиго или злокачественной веснушки Хатчинсона.
  - Неравномерной пигментации/дисхромия.
  - Постугревых рубцов.
  - Хирургических рубцов.

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

- Келоидов, включая келоидный фолликулит задней части шеи.
- Гемангиом (включая буккальную, капиллярную и пиогенную гранулему/телангиэктатическую гранулему).
- Татуировок.
- Телангиэктазии.
- Удаления небольших опухолей кожи, включая околоногтевые (Koenen) и подногтевые фибромы.
- Поверхностных доброкачественных пигментных поражений.
- Гиперплазии сальных желез.
- Уменьшения ринофимы.
- Кожной папилломы (мягких бородавок).
- Белых угрей.
- Хирургической обработки экзематозной или зараженной кожи.
- Базальной и сквамозной карциномы клеток, включая кероакантому, болезнь Боуэна (эритроплазия Кейра) и поражений бовеноидного папуллеза (BP).
- Невуса, включая паукообразный, эпидермальный и выступающий.
- Нейрофибром.
- Лазерной деэпителиализации.
- Трихоэпителиом.
- Ксантелазмы век.
- Сирингом.

- Лазерной абляции, испарения и/или рассечения для полной или частичной ногтевой матриксэктомии.
- Испарения или коагуляции:
  - Доброкачественных/злокачественных сосудистых/бессосудистых поражений.
  - Операции Мооса.
  - Липоэктомии.
  - Verrucae vulgares (бородавок обыкновенных) и себоррейных бородавок, включая паронихиальные, околоногтевые и подногтевые бородавки.
- Лазерного иссечения и/или рассечения мягкой ткани для выполнения блефаропластики верхнего и нижнего века.
- Лазерного иссечения и/или рассечения мягкой ткани для создания мест-реципиентов при трансплантации волос.

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

10.6.2. Противопоказания для дерматологии и пластической хирургии

Пациенты не должны рассматриваться как подходящие для процедур лазерной шлифовки кожи, если они:

- Принимали Accutane® (Изотретиноин) в течение последних 12 месяцев.
- Переносили образование келоидов, если иное специально не показано.
- У них плохо заживали раны.
- Демонстрируют чрезмерную или необычно продолжительную эритему или отек (после проверки реакции кожи на воздействие лазера), которые могут привести к гипер- или гипопигментации.

10.6.3. Меры безопасности для дерматологии и пластической хирургии

Осторожно

При некоторых процедурах (например, при удалении татуировок) сообщалось о возможном образовании рубцовой ткани, которая может исчезнуть или стать постоянной. Следовательно, использовать CO_2 лазер для косметического удаления поражений дермы кожи следует с осторожностью, так как это несет потенциал для образования рубцов.

10.6.4. Осложнения, ожидаемые побочные эффекты и немедленные реакции

Общие потенциальные осложнения для дерматологии и пластической хирургии включают:

- Образование рубцов.
- Изъязвление.
- Стойкий отек и/или эритема.
- Заражение.

Общие ожидаемые побочные эффекты для дерматологии и пластической хирургии включают:

- Эритема, которая со временем проходит.
- Опухоль/отек, который со временем устраняется.

В дополнение к этим общим осложнениям и побочным эффектам имеются следующие специфические для процедуры осложнения и реакции.

Потенциальные осложнения для ринофимы включают:

- Кратковременно образование гнойничков.
- Крыловидный подъем

Потенциальные осложнения для лазерной матриксэктомии включают:

- Асептическая воспалительная реакция.

Потенциальные осложнения для блефаропластики включают:

- Выворот века

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

- Асимметрия век.
- Исчезновение складки века (азиатские веки).
- Расхождение краев раны.
- Послеоперационное кровотечение.
- Гематома.
- Сухой кератоконъюнктивит.
- Шовные абсцессы, которые проходят без лечения.
- Аллергическая реакция на шовный материал.
- Конъюнктивит (обычно кратковременный).
- Птоз (обычно кратковременный).

Ожидаемые немедленные реакции для блефаропластики включают:

- Минимальное образование синяков и отекание (по сравнению с обычной хирургией).
- Минимальный кровоподтек (по сравнению с обычной хирургией).
- Уменьшенная операционная и/или послеоперационная боль (по сравнению с обычной хирургией).
- Незначительное уменьшение времени заживления (по сравнению с обычной хирургией).

Потенциальные осложнения лазерной шлифовки кожи:

- Гипопигментация
- Гиперпигментация, проходящая со временем.
- Рубцевание, которое обычно проходит со временем при лечении стероидами.
- Уплотнение, которое обычно проходит со временем при лечении стероидами.
- Образование фиброзной ткани, которое обычно проходит со временем при лечении стероидами.
- Некроз складки, расположенной перед ушной раковиной.
- Отторжение кожи/потеря в постаурикулярной зоне.

Возможные кратковременные реакции на лазерную шлифовку кожи включают:

- Кратковременная боль, которая наблюдается сразу после операции и обычно быстро проходит.
- Кратковременное ощущение жжения, которое наблюдается сразу после операции и обычно быстро проходит.
- Зуд, который обычно проходит в течение первых двух недель после операции.
- Ощущение напряженности, которое проходит со временем.

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

Возможные среднесрочные реакции на лазерную шлифовку кожи включают:

- Образование корок, которое наблюдается сразу после операции и до 2 недель после операции.
- Образование белых угрей, которые проходят со временем.
- Контактный раздражающий дерматит как реакция на местное применение лекарств (главным образом антибиотиков).
- Реактивация простого герпеса.

> ***Осторожно***
>
> Частота и продолжительность послеоперационной гиперпигментации могут быть выше у пациентов с более темными типами кожи (Fitzpatrick IV–VI), чем у пациентов с более светлыми типами кожи (Fitzpatrick I-III). Выбор параметров лечения необходимо проводить с учетом воспалительной реакции после операции. Также следует заблаговременно с учетом типа кожи осторожно выполнить тестовую процедуру перед основной процедурой.

10.7. Рекомендации по уходу и лечению пациентов

Медицинские услуги по шлифовке кожи является развивающейся областью. В дополнение к изучению актуальной литературы врачам рекомендуется пройти обучение, посещая профессиональные семинары и тренинги, проводимые специалистами в этой сфере.

Длина волны этого лазера поглощается водой. В сочетании с соответствующими параметрами лазерный луч представляет собой эффективный источник энергии для отрезания и удаления ткани, имеющий высокое содержание воды. Эта эффективность сочетается с контролируемым остаточным нагревом, который может стимулировать процесс заживления ран.

Тепловое воздействие на кожу дает как непосредственный, так и долгосрочный эффект. Непосредственный эффект может быть отмечен эритемой и отеком из-за удаления, коагуляции и связанного с ней процесса воспаления кожи и денатурации коллагена, что также может привести к усадке кожи. Долгосрочный эффект приводит к активации фибробластов и ремоделированию коллагена. Поэтому накопленный эффект от лечения ожидается со временем и это должно быть разъяснено пациенту.

Система AcuPulse позволяет использовать четыре техники шлифовки:

- **Полная шлифовка** — удаление слоя кожи (от эпидермиса до дермы) до желаемой глубины выполняется по всей обрабатываемой поверхности в соответствии с выбранными параметрами. Полная шлифовка может быть достигнута только при использовании набора сканирующих насадок для шлифовки кожи, предназначенных для сканера SurgiTouch (сканирующие насадки 125 мм, 200 мм и 260 мм).

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

- **Глубокая фракционная шлифовка** — пятна лазера диаметром 120 микрон удаляют часть эпидермиса и дермы, формируя демаркационные зоны глубокого воздействия со здоровыми тканями вокруг них. Размеры зон зависят от выбранной энергии и покрытия. Глубокая фракционная шлифовка может быть выполнена только с использованием микросканера AcuScan120.
- **Поверхностная фракционная шлифовка** — пятна лазера диаметром 1,3 мм удаляют часть эпидермиса и минимальное количество дермы, формируя демаркационные зоны поверхностного воздействия со здоровыми тканями вокруг них. Размеры зон зависят от выбранной энергии и покрытия. Поверхностная фракционная шлифовка может быть выполнена только с использованием микросканера AcuScan120.
- **Комбинированная фракционная шлифовка** — используя тот же самый микросканер AcuScan120, можно выполнить процедуру, сочетающую **поверхностную** и **глубокую** шлифовку кожи и их свойства в одной и той же зоне обработки. Следует учитывать, что по сравнению с глубокой и поверхностной шлифовкой по отдельности при использовании комбинированной шлифовки на восстановление после процедуры требуется значительно больше времени.

Для достижения желаемого эффекта техники **глубокой** и **поверхностной** шлифовки могут применяться как по отдельности, так и вместе.

10.7.1. Предоперационный уход

Проанализируйте и согласуйте с пациентом ожидания относительно немедленного и долгосрочного эффекта лечения. Важен правильный выбор пациента для фракционной лазерной шлифовки.

- Для минимизации риска задержки или нарушения заживления ран курильщикам следует как можно сильнее уменьшить объемы курения в течение как можно более длительного периода до и после процедуры.
- По усмотрению врача для подготовки кожи пациентам с типом кожи III–VI могут назначаться местные ингибиторы тирозиназы или аналогичный депигментирующий препарат.
- Пациентов с нереалистичными ожиданиями следует выявить на этапе консультации и отговорить их от процедуры.
- После выбора кандидата, подходящего для лазерной обработки, важно подготовить документацию в форме письменного информированного согласия, а также сделать фотографии.

Вместе с пациентом следует выбрать профилактические противовирусные, антибиотические и противогрибковые препараты, которые лучше всего подойдут для планируемой процедуры.

Перед процедурой убедитесь, что обрабатываемая область кожи тщательно очищена и высушена. Если перед процедурой использовалась местная анестезия, до начала процедуры следует обеспечить тщательное удаление ее следов, очистку и просушку области обработки.

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

- Следуйте рекомендациям производителя относительно дозировки, нанесения и времени воздействия анестетика.
- Местная анестезия:
  - Должна применяться в медицинском учреждении под наблюдением врача, имеющего соответствующую лицензию.
  - Не должна наноситься на большие области из-за большого риска воздействия на организм в целом.

Перед лазерной шлифовкой следует в небольшой незаметной области, находящейся в требуемой анатомической зоне, выполнить пробное воздействие лазером с параметрами, используемыми при выполнении процедуры.

- Возможна задержка восстановления, развитие гипер- или гипопигментации, особенно у людей с более темными типами кожи (Fitzpatrick IV–VI), с чувствительной кожей или без выполнения предварительной подготовки перед процедурой.
- Следует тщательно выбирать параметры процедуры и внимательно оценивать результат пробного воздействия в течение соответствующего периода времени.

10.7.2. Послеоперационный уход

- Пациентам следует дать указание воздерживаться от термического или механического воздействия на обработанную область после процедуры.
- Сразу после процедуры на обработанную область следует наложить холодную марлю, смоченную стерильным солевым раствором.
- Пациентов следует проинформировать, что в обработанной области, как часть процесса восстановления, будут появляться корки (струпья), которые должны сойти естественным образом. Не следует их убирать или закрывать их повязкой, так как это может увеличить время заживления. Струпья будут выступать в качестве полностью совместимой повязки.
- Для предотвращения непосредственного контакта обработанной ткани с воздухом в процессе заживления пациенты должны защищать обработанную область с помощью барьера из мази на основе масла или эквивалентной защитной мази или повязкой.

Примечание

Использование барьерного покрытия улучшает комфорт пациента, предотвращает воспаление и уменьшает ощущение боли и жжения, препятствуя контакту воздуха с обработанной областью. Барьерную повязку следует поддерживать или менять по мере необходимости до тех пор, пока не будет уменьшено выделение серозных экссудатов.

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

- Пациент, начиная с утра, следующего за процедурой дня, должен 3–4 раза в день осторожно промывать обработанную область, используя тепловатую воду и слабое моющее средство. Сразу после промывания следует наносить защитную мазь для образования «глянцевого» эффекта.
- Во время процесса заживления следует избегать воздействия естественных раздражителей (пыли, грязи, косметики, солнца).
- После заживления раны и по усмотрению врача пациенты должны прекратить использование защитной мази и начать использование увлажняющего средства для лица.
- После заживления раны пациенты должны возобновить ежедневное использование солнцезащитного крема и местное применение третиноина. По усмотрению врача пациенты с типами кожи III–VI могут также возобновить использование местных ингибиторов тирозиназы или аналогичного дипегментирующего препарата (дважды в день).
- В раннем послеоперационном периоде пациентам рекомендуется избегать прямых солнечных лучей, а затем в течение как минимум 2 месяцев после процедуры использовать солнцезащитный крем с высоким SPF (50+).

10.8. Побочные эффекты

Примечание

При любом побочном эффекте процедуру следует прекратить до полного выздоровления обрабатываемой области и выяснения причин возникновения побочного эффекта.

Лазерные процедуры, выполняемые на коже, несут минимальный риск возникновения побочных эффектов.

В редких случаях, когда возникают побочные эффекты, наиболее распространенными являются:

- **Зуд**
  - Зуд — от легкого до умеренного — может возникать во время процесса реэпителизации и продолжаться около 10 дней.
  - Недавно полученные данные свидетельствует, что этот симптом вызывается заражением дрожжевыми грибками или колонизацией в заживающей коже.
  - Обычной практикой устранения таких симптомов является местное применение смягчающих средств или стероидов.
- **Прыщи и потница**
  - Опухание кожи и ее остатки — омертвевшие клетки кожи, оставшиеся после процедуры, могут блокировать поры и привести к накоплению кожного жира.
  - Это может продолжаться примерно 12 дней.
  - Ограничение применения защитных мазей, в основном, сводит риск к минимуму.

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

- **Поствоспалительная гиперпигментация (PIH)**
  - PIH может проявиться в период от 2 недель до 2 месяцев после исчезновения послеоперационной эритемы.
  - После реэпителизации и исчезновения эритемы может быть назначено местное отбеливание.
  - PIH обычно обратима со временем. Этот процесс может занять от 3 до 6 месяцев и может быть легко скрыт с помощью макияжа.
- **Гипопигментация**
  - Может клинически проявляться через 1–6 месяцев после процедуры. Чаще всего наблюдается на коже темных типов и чаще всего причина заключается в глубине шлифовки или использовании несоответствующих параметров лазера.
  - Следует избегать воздействия солнца (безоговорочно). Это может ухудшить изменение пигментации и ее продолжительность.
  - Может длиться от 6 до 12 месяцев или стать постоянной.
- **Рубцевание**
  - Причиной чаще всего является плохая техника выполнения процедуры, плохой послеоперационный уход или послеоперационное заражение.
  - Лечение может осуществляться с помощью инъекций кортикостероидов в пораженный участок.

10.9. Литература

Adrian RM. «Pulsed carbon dioxide and erbium-YAG laser resurfacing: a comparative clinical and histologic study». *J Cutan Laser Ther* 1999; 1(1):29-35.

Chernoff W G. «Histological Perspective of Laser Resurfacing.» Operative Techniques in Otolaryngology—*Head and Neck Surgery* 1997; 8(1):2–8.

David L; Abergel R. «CO_2 Laser Blepharoplasty.» *Cosmetic Surgery of the Skin: Principles and Techniques*, B.C. Decker, Philadelphia, PA, 1991, Chapter 15:295–300.

Glassberg E; Babapour R; Lask G. «Current Trends in Laser Blepharoplasty.» *Dermatol Surg* 1995; 21(12):1060–1063.

Gold MH, Biron JA. «Combined superficial and deep fractional skin treatment for photodamaged skin – a prospective clinical trial». *Journal of cosmetic and laser therapy, 2012; 14:124-132*.

Goldman MP. «Postoperative Care of the Laser Resurfacing Patient.» Operative Techniques in Otolaryngology—*Head and Neck Surgery* 1997;8(1):35–36.

Hedelund L., Bjerring P.; Egekvist H., Haedersdal M. «Ablative versus Non-Ablative Treatment of Perioral Rhytids. A Randomized Controlled Trial with Long-Term Blinded Clinical Evaluations and Non-Invasive Measurements» *Lasers in Surgery and Medicine*, 2006, Volume 38, Issue

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

2, Pages 129-136.

Kilmer S; Linsmeier M D. «Preoperative Preparation of the Laser Resurfacing Patient.» Operative Techniques in Otolaryngology—*Head and Neck Surgery* 1997; 8(1):31–34.

Kilmer S L., Chotzen V A., Silva S K., McClaren M L. «Safe and Effective Carbon Dioxide Laser Skin Resurfacing of the Neck», *Lasers in Surgery and Medicine*, 2006, Volume 38, Issue 7, Pages 653-657.

Morrow DM; Morrow LB. «CO_2 Blepharoplasty: A Comparison with Cold-Steel Surgery.» *J Dermatol Surg Oncol* 1992; 18(4):307–313.

Rosenberg G J. «Full Face and Neck Laser Skin Resurfacing.» *Plastic and Reconstructive Surgery* 1997; 100(7):1846–54.

Ross V E; Naseef G S; McKinlay J R; Barnette D J; Skrobal M; Grevelink J; Annserson R R. «Comparison of Carbon Dioxide Laser, Erbium:YAG Laser, Dermabrasion and Dermatome.» *Journal of the American Academy of Dermatology* 2000; 42(1 Pt. 1):92–105.

Rostan F., Fitzpatrick Richard E., Goldman Mitchell P. «Laser Resurfacing With a Dual-Mode, Long-Pulse Erbium:YAG Laser Compared to the 950-µs Pulsed CO_2 Laser». *Lasers Surg Med* 2001; 29(2):136-141.

Saluja R, Khoury J, Detwiler S, Mitch Goldman. «Histologic and Clinical Response to Varying Density Settings with a Fractionally Scanned Carbon Dioxide Laser», *Journal of Drugs in Dermatology*, January 2009, Vol 8 (1):17-20.

Tan K L, Kurniawati C, Gold M. «Low Risk of Postinflammatory Hyperpigmentation in Skin Types 4 and 5 after Treatment with Fractional CO_2 Laser Device», *Journal of Drugs in Dermatology*, August 2008, Vol 7(8):774-7.

Waibel J, Beer K. «Ablative Fractional Laser Resurfacing for the Treatment of a Third Degree Burn», *Journal of Drugs in Dermatology*, March 2009, Vol 8(3):294-7.

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

Глава 11 *(Приложение B)*

Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя

11.1. Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Система AcuPulse предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Владелец или пользователь системы AcuPulse должен обеспечить ее использование в таком электромагнитном окружении.		
Тест излучения	Соответствие	Рекомендации по электромагнитному окружению
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Система AcuPulse использует электромагнитную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ее излучение в радиочастотном спектре очень незначительно и не вызывает никаких помех в близко расположенном электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс A	Система AcuPulse пригодна для использования в любых учреждениях, помимо жилых, и может использоваться там, где есть непосредственное подключение к низковольтной электрической сети общего пользования, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающие излучения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

11.2. Электромагнитная защищенность

Руководство и декларация производителя — электромагнитная защищенность			
Система AcuPulse пригодна для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Владелец или пользователь должен обеспечить ее использование в таком электромагнитном окружении.			
Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Степень соответствия	Рекомендации по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±2, 4, 6 кВ контакт ±2, 4, 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим/ пробой согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для лини–земля ±1 кВ для линия–линия	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Бросок тока согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±0,5, 1 кВ дифференциальный режим ±0,5, 1, 2 кВ общий режим	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Падение напряжения, короткие перерывы и изменение напряжения на входных линиях подачи питания согласно IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад U_T) в течение 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю системы AcuPulse необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание AcuPulse от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле 50/60 Гц согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	НД	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном коммерческом или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

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

Руководство и декларация производителя — электромагнитная защищенность (продолжение)			
Система AcuPulse пригодна для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Владелец или пользователь должен обеспечить ее использование в таком электромагнитном окружении.			
Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитному окружению
			Портативное или мобильное радиопередающее коммуникационное устройство должно использоваться не ближе, чем на рекомендованном расстоянии от любой части системы AcuPulse, включая кабели, вычисленном по формуле применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние от системы:
Наведенное радиочастотное излучение согласно IEC 61000-4-6	3 В rms от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
Излученное радиочастотное излучение согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$ – от 800 МГц до 2.5 ГГц, где P максимальная нормированная выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя и d рекомендованное расстояние (м) Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием места установки (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне (б). Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
а) Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещательных станций, работающих в диапазоне ДВ (СВ) и УКВ, телевизионных станций не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного поля, вызванного такими стационарными передатчиками, следует проводить электромагнитное исследование места установки системы. Если интенсивность поля в месте установки системы AcuPulse превышает допустимый уровень радиочастотной совместимости, следует проверить AcuPulse на правильность функционирования. При неправильном функционировании могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение AcuPulse. б) В диапазоне частот выше, чем от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже, чем 3 В/м.			

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

11.3. Рекомендуемые расстояния разделения

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным устройством и системой AcuPulse

Система AcuPulse предназначена для использования в электромагнитном окружении, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Владелец или пользователь системы AcuPulse может помочь в предотвращении электромагнитного вмешательства, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиопередающим коммуникационным оборудование (передатчиком) и системой AcuPulse, приведенное ниже согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная нормированная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков с нормированной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено, используя приведенные формулы с учетом частоты передатчика, где P – максимальная нормированная выходная мощность в Ваттах по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

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

Глава 122 *(Приложение Г)*

Перечень комплектации принадлежностей и расходныхых материалов к аппарату AcuPulse

12.1. Стандартная комплектация аппарата

Комплектацияппаппарата ззависит от ззаказа.. ССтандартная комплектация состоит изз консоли с сенсорным ээкраном, колеснойй базы с артикуляционным рукавом, силового кабеля, блокиратора двери, ппедали и руководства ппользователя. ЗЗаменяемые части уустройства также включеныы в раздел пПринадлежности

12.2. Принадлежности: заменяемые части устройства, нестерильные, для многократного применения [1]

Перечисленные ниже ппринадлежности используются только с аппаратом AAcuPulse

- консоль;
- панель управления с экраном сенсорным;
- колесо (с тормозом);
- кабель силовой;
- педаль
- фильтр бактериологический;
- штекер блокировки двери;
- рукав артикуляционный;

12.3. Принадлежности: для защиты врача/пациента, проведения процедур, расширения функционала устройства, нестерильные, для многократного использования:

- очки защитные для врача;

- очки защитные для пациента;

- набор для апгрейда AcuPulse с AcuPulse 40 до AcuPulse 40 AES-F (состав: обновление программного обеспечения системы AcuPulse для эстетических процедур (на USB-флеш-накопителе), микросканер AcuScan 120);

- набор для апгрейда AcuPulse с AcuPulse 40 AES-F до AcuPulse 40 AES-R (состав: обновление программного обеспечения системы AcuPulse для эстетических процедур (на USB-флеш-накопителе), набор насадок сканирующих SurgiTouch, сканер SurgiTouch);

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

-- набор для апгрейда AcuPulse с AcuPulse 40 до AcuPulse 40 AES-R (состав: обновление программного обеспечения системы AcuPulse для эстетических процедур (на USB-флеш-накопителе), микросканер AcuScan 120, набор насадок сканирующих SurgiTouch, сканер SurgiTouch);
-- набор для апгрейда AcuPulse до AcuPulse 40 AES-R, 4 режима (состав: обеспечение программное) (на USB-флеш-накопителе));
-- сканер SurgiTouch[2] в комплекте (состав: сканер SurgiTouch, обновление программного обеспечения системы AcuPulse (на USB-флеш-накопителе), кабель коммуникационный, зажимы для кабеля для крепления к артикуляционному рукаву (5 шт.)) (в кейсе);
-- набор насадок сканирующих SurgiTouch[2] (состав: насадка сканирующая SurgiTouch 125 мм (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная, наконечник стандартный), наконечник для эвакуации дыма для насадки сканирующей SurgiTouch 125 мм, насадка сканирующая SurgiTouch 200 мм (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная, наконечник стандартный), наконечник для эвакуации дыма для насадки сканирующей SurgiTouch 200 мм насадка сканирующая SurgiTouch 260 мм (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная, наконечник стандартный), наконечник для эвакуации дыма для насадки сканирующей SurgiTouch 260 мм); щетка для очистки (1 шт.), зажимы для кабеля для крепления к артикуляционному рукаву (2 шт.), адаптер) (в кейсе);
-- насадка сканирующая SurgiTouch[2] 125 мм в комплекте (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная, наконечник стандартный, наконечник для эвакуации дыма) (в кейсе);
-- насадка сканирующая SurgiTouch[2] 200 мм в комплекте (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная, наконечник стандартный, наконечник для эвакуации дыма) (в кейсе);
-- насадка сканирующая SurgiTouch[2] 260 мм в комплекте (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная, наконечник стандартный, наконечник для эвакуации дыма) (в кейсе);
-- насадка для иссечения AcuPulse[3], 125 мм в комплекте (состав: блок оптический, насадка-удлинитель основная (2 шт.), наконечник стандартный со шпателем широким, наконечник стандартный со шпателем узким, наконечник с зеркалом 90 градусов, наконечник с зеркалом 120 градусов) (в кейсе);
-- микросканер AcuScan 120[3] в комплекте (состав: микросканер AcuScan 120, блок оптический дополнительный, наконечники одноразовые DeepFX (30 шт. в уп.) (1 уп.), инструмент для блокировки блока оптического, кабель коммуникационный, флакон для чистящего раствора для очистки оптики, бумага для очистки оптики (1 уп.), обновление программного обеспечения системы AcuPulse (на USB-флеш-накопителе), зажимы для кабеля для крепления к артикуляционному рукаву (5 шт.)) (в кейсе);
-- набор для апгрейда микросканера AcuScan 120[3] (состав: микросканер AcuScan 120, наконечники одноразовые DeepFX (30 шт. в уп.) (1 уп.), трубка для продувочного воздуха (2 шт.), фильтр бактериологический (10 шт. в уп.) (1 уп.), обновление программного обеспечения системы AcuPulse (на USB-флеш-накопителе));
-- манипулятор FemTouch[2] в комплекте (состав: соединитель манипулятора, держатель третьей линзы, наконечник панорамный, наконечник фокусный, кольцо ограничительное, комплект аксессуаров для очистки (щетка для очистки, бумага для очистки линзы и/или зеркала в упаковке, флакон для чистящего раствора), обновление обеспечения программного (на USB-флеш-накопителе)) (в кейсе);
-- манипулятор FemTouch[2] в комплекте (состав: соединитель манипулятора, держатель третьей линзы, наконечник фокусный, кольцо ограничительное, комплект аксессуаров для очистки (щетка для очистки, бумага для очистки линзы и/или зеркала в упаковке, флакон для чистящего раствора), обновление обеспечения программного (на USB-флеш-накопителе)) (в кейсе);
-- наконечник фокусный для манипулятора FemTouch[2] с кольцом ограничительным (в кейсе);

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

- держатель третьей линзы для наконечника тонкого (одноразового панорамного или одноразового фокусного) для манипулятора FemTouch*[2] в комплекте с обновлением обеспечения программного (на компакт-диске) (в кейсе);
- эвакуатор дыма[3] в комплекте (состав: эвакуатор дыма, педаль пневматическая, кабель силовой, фильтр угольный, шланг гофрированный).
- микроманипулятор Digital AcuBlade[3] в комплекте (состав: сканер SurgiTouch, кабель коммуникационный, микроманипулятор AcuSpot 712/AcuSpot 712-L/AcuSpot 712-Z, джойстик MicroSwitch);
- набор насадок широкого применения[3] (состав: насадка основная с блоком оптическим CVD, держателем портов, насадкой-удлинителем основной, коллектором загрязнений, насадка-удлинитель основная дополнительная, насадка ограничивающая (3 шт.), насадка-удлинитель прямая (3 шт.), насадка прямая, насадка Камами назальная (3 шт.), насадка Камами для тонзилэктомии (3 шт.), наконечник с зеркалом 90 градусов, щетка для очистки, трубка Tygon (внутренний диаметр 8 мм, длина 1,5 м) с фитингом) (в кейсе);
- набор стартовый назальных насадок[3] (состав: муфта назальной насадки для втулки для световода, втулки для световода для назальных насадок (3 шт. в уп.), назальная насадка с прямым наконечником (2 шт.), назальная насадка с прямым наконечником и правосторонним зеркалом 90 градусов, назальная насадка с прямым наконечником и левосторонним зеркалом 90 градусов, назальная насадка с прямым наконечником и каналом для эвакуации дыма, назальная насадка с прямым наконечником, правосторонним зеркалом 90 градусов и каналом для эвакуации дыма, назальная насадка с прямым наконечником, левосторонним зеркалом 90 градусов и каналом для эвакуации дыма, назальная насадка с изогнутым наконечником, назальная насадка с изогнутым наконечником и каналом для эвакуации дыма, набор для очистки для назальных насадок (состав: салфетки для очистки оптики (1 уп.), щетка для очистки, щетка с мягкой щетиной, складывающееся увеличительное стекло, шпажки пластиковые (1 уп.))) (в кейсе);
-набор стартовый принадлежностей FiberLase со световодом FiberLase ENDURE (состав: световод FiberLase ENDURE, набор инструментов ручных жестких FiberLase, набор инструментов ручных гибких FiberLase, гибочный инструмент, набор для обновления световода (состав: стриппер, инструмент для скалывания), защитный чехол для эндоскопа FiberLase (5 шт. в уп.), лоток для стерилизации);
- световод FiberLase ENDURE
- набор инструментов ручных жестких FiberLase
- набор инструментов ручных гибких FiberLase
- набор для обновления световода (состав: стриппер, инструмент для скалывания) многоразовый
- набор стартовый OtoLase (состав: световод OtoLase (с клипсами для фиксации световода OtoLase (10 шт.)) (в кейсе), инструмент ручной прямой OtoLase, инструмент ручной изогнутый OtoLase, наконечник прямой OtoLase (12 шт. в уп.)
- световод OtoLase
- набор Micro-G для отологии (состав: инструмент ручной Micro-G (с прямым наконечником) многоразовый, драпировка стерильная одноразовый, зажим С-образный одноразовый);
- набор Micro-H для отологии (состав: инструмент ручной Micro-H (с изогнутым наконечником многоразовый)

12.4. Расходные материалы: для защиты врача/пациента, проведения процедур, расширения функционала устройства, нестерильные, для однократного использования:

- наконечники одноразовые DeepFX (30 шт. в уп.);

- наконечник одноразовый панорамный стандартный для манипулятора FemTouch (10 шт. в уп.);

- наконечник одноразовый панорамный тонкий для манипулятора FemTouch (10 шт. в уп.);

- наконечник одноразовый фокусный стандартный для манипулятора FemTouch (10 шт. в уп.);

- наконечник одноразовый фокусный тонкий для манипулятора FemTouch (10 шт. в уп.);

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

- фильтр HEPA для эвакуатора дыма
- фильтр угольный для эвакуатора дыма;
- шланг гофрированный для эвакуатора дыма.
- драпировка одноразовая
- зажим С-образный одноразовый

12.5. Примечания:

1 - также смотри раздел 3

2 - также смотри раздел 5 и раздел 6

3 - также смотри раздел 6

Имеют отдельные инструкции:

-AcuScan 120

-FemTouch

-AcuPulse 125 насадка

-SurgiTouch насадки

Остальные устройства являются неотъемлемой частью системы AcuPulse

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

Насадка для иссечения AcuPulse™ 125 мм

Для лазерных CO_2 систем с артикуляционным рукавом AcuPulse и AcuPulse DUO

Инструкции по использованию

UM-20048160, ред. A



LUMENIS

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

© Все права защищены, 2018, Lumenis Ltd. Данные инструкции по использованию защищены всеми авторскими правами. В соответствии с законами об авторском праве данные инструкции не могут быть скопированы полностью либо частично или воспроизведены любыми другими способами без явного письменного разрешения компании Lumenis. Разрешенные копии должны иметь те же самые реквизиты владельца и замечания по авторским правам, которые имеет оригинал. В соответствии с законом, авторское право распространяется на переводы данных инструкций на другие языки.

Примите во внимание, что, несмотря на предпринятые усилия для обеспечения правильности информации, приведенной в данном документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предупреждения.

Lumenis, логотип Lumenis, AcuPulse и AcuPulse DUO являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Lumenis Ltd.

℞ Only

В США: Предупреждение

Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.

© Все права защищены, 2018, Lumenis Ltd.

Номер по каталогу: UM-20048160
Январь 2018
Редакция A

Обслуживание покупателей:
Lumenis Inc., USA
2033 Gateway Place, Suite 200
San Jose, CA 95110, USA
+ 1.408.764.3000
+ 1.877.LUMENIS

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

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

Содержание

Условные обозначения 4
Ответственность врача 4
Обзор устройства 5
Характеристики сфокусированной насадки 6
Характеристики 6
Показания 7
Действия до начала работы 7
Подготовка процедурного кабинета и лазерная безопасность 7
Лазерные защитные очки 7
Подготовка устройства 7
Проверка выравнивания лазерного луча 10
Подключение трубки для продувочного воздуха 10
Применение стерильной драпировки 11
Работа 12
Задание параметров лазера и применение лазерной энергии 12
Конфигурации и использование наконечника 14
Действия после завершения работы 14
Обслуживание 15
Проверка выравнивания луча 15
Обработка после использования 17
Обзор и общие предупреждения 17
Инструкции 18
Устранение неисправностей 23
Объяснение нормативных и других обозначений устройства 23
Информация о гарантии 24
Обеззараживание возвращаемого оборудования 24
Возврат обеззараженных частей, подлежащих многоразовому использованию 24
Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования 25

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

Условные обозначения



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ обращает внимание оператора на важную информацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ обращает внимание оператора на вероятность возникновения проблемы, связанной с использованием или неправильным использованием устройства. Такой проблемой может быть нарушение работы или неисправность устройства, а также повреждение устройства или другой собственности. Предупреждение включает в себя меры предосторожности, которые должны быть предприняты во избежание опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обращает внимание оператора на вероятность получения травмы, смерти или серьезных негативных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

Ответственность врача

Лицензированный врач несет ответственность за использование и работу устройства, а также квалификацию пользователей. Компания Lumenis не делает заявления относительно федеральных, государственных или местных законов или правил, которые могут относиться к использованию и эксплуатации любого медицинского устройства. Врач обязан связаться с его или ее местным лицензирующим органом для определения любых полномочий, требуемых законом для клинического использования и работы устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазеры генерируют высококонцентрированный луч энергии, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала процедурного кабинета пользователи обязаны прочитать и понять всю информацию, приведенную в данных инструкциях по использованию и в руководствах пользователя лазерных CO_2 систем Lumenis.
- Использование органов управления или регулировки, а также выполнение процедур иначе, чем описано в данных инструкциях, может привести к опасному воздействию лазера.
- Лазерные хирургические процедуры должны выполняться только специалистами, обученными лазерной хирургии и клиническому использованию CO_2 лазеров.
- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, во время работы CO_2 лазера обязаны использовать защитные очки. Сведения об очках приведены в руководстве пользователя лазерной системы и в информации по лазерной безопасности.

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

Обзор устройства

Лазеры и системы доставки Lumenis являются прецизионными медицинскими инструментами. Они прошли всесторонние проверки и при правильном обращении являются полезными и надежными клиническими инструментами. При возникновении вопросов относительно вашего лазера или системы доставки, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции по их использованию или обратитесь к местному представителю Lumenis.

Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм является аксессуаром многоразового использования для CO_2 лазера. Она используется с хирургическими CO_2 лазерами Lumenis, оснащенными артикуляционным рукавом. Насадка имеет сменные наконечники, которые предназначены для использования при выполнении различных лазерных процедур.

Сфокусированная насадка создает в определенной точке фокусировки рабочее пятно заданного размера обычно там, где стандартный наконечник насадки (со шпателем) касается целевой ткани. Позади этой точки фокусировки луч быстро расходится, и размер пятна быстро увеличивается в размере. При работе со сфокусированными насадками расстояние от ткани определяет размер пятна лазера. Размер пятна и его взаимодействие с тканью сильно изменяются при минимальных изменениях расстояния от ткани.

В комплект насадки также входят наконечники с отражающим луч зеркалом, которые используются вместо наконечника со шпателем и направляют луч на целевую ткань под углом 90° или 120°.

Комплект насадки для иссечения AcuPulse 125 мм поставляется вместе с лазерными CO_2 системами AcuPulse и AcuPulse DUO и состоит из следующих элементов:

- Оптический блок с портом для продувочного воздуха, 125 мм (1 шт.)
- Основная насадка-удлинитель (2 шт.)
- Стандартный наконечник (со шпателем: широким или узким) с резьбовым соединением 125 мм (2 шт.)
- Наконечник с зеркалом 90 градусов (1 шт.)
- Наконечник с зеркалом 120 градусов (1 шт.)



Рисунок 1. Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм

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

Характеристики сфокусированной насадки

Сфокусированная насадка создает в определенной точке фокусировки рабочее пятно заданного размера обычно там, где стандартный наконечник (со шпателем) насадки касается целевой ткани. Позади этой точки фокусировки луч быстро расходится и размер пятна быстро увеличивается в размере. При работе со сфокусированными насадками расстояние от ткани определяет размер пятна лазера. Размер пятна и его взаимодействие с тканью сильно изменяются при минимальных изменениях расстояния от ткани.



Рисунок 2. Сфокусированная насадка

Характеристики

Наименование устройства	Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм
Совместимые длины волн	Терапевтический луч: 10,6 мкм (номинальная) Пилотный луч: 635 нм (номинальная)
Фокусное расстояние	125 мм
Размер пятна	0,2 мм
Максимальная выходная мощность и энергия лазера	• До 40 Вт при непрерывном излучении (CW) • До 15 Вт при единичном импульсе (SP) • До 170 Вт при пиковой мощности • До 30 мДж • Макс. энергия одного импульса до 30 мДж
Конфигурации насадки	Насадка поставляется со следующими наконечниками: • Стандартный наконечник с резьбовым соединением 5-старт • Наконечник с зеркалом 90 градусов • Наконечник с зеркалом 120 градусов
Обеззараживание	Низкоуровневая дезинфекция: оптический блок (стерильная драпировка, если требуется) Стерилизация паром: основные насадки-удлинители, стандартные наконечники и наконечники с угловым зеркалом
Форма поставки	В нестерильном виде
Совместимость с лазерной CO_2 системой	• AcuPulse • AcuPulse DUO
Совместимость со сканером SurgiTouch	Не совместима
Управление эвакуацией дыма	Рекомендуется использовать эвакуатор дыма. Оптический блок имеет встроенный порт для эвакуатора дыма.
Управление продувочным воздухом	Встроенный порт для продувочного воздуха

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

Показания

Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм предназначена для различных хирургических применений, включая, но не ограничиваясь, абляцию, коагуляцию, разрезание, иссечение и испарение мягкой ткани. См. руководства пользователя CO_2 лазера Lumenis, раздел «Показания к применению».

Действия до начала работы

Подготовка процедурного кабинета и лазерная безопасность

Хирургические CO_2 лазеры имеют особые требования по безопасности. Полная информация об этом приведена в Руководстве пользователя лазерной системы. Выполняйте протоколы вашей организации.

- Как подготовить зону выполнения лазерной процедуры для обеспечения лазерной безопасности.
- Защита глаз от лазерного излучения для всего персонала и пациента.
- Проверка выравнивания луча.
- Меры безопасности при выполнении лазерных процедур на дыхательных путях.
- Защита нецелевых тканей.
- Уменьшение угроз возгорания.
- Уменьшение угроз поражения электрическим током.
- Опасности, связанные с дымом от лазера.

Лазерные защитные очки

Для получения подробной информации о лазерных защитных очках до начала их использования внимательно прочитайте Руководство пользователя лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, во время работы CO_2 лазера обязаны использовать защитные очки.
- Никогда не смотрите непосредственно в любые оптические линзы, сканер, насадку, ручной инструмент, артикуляционный рукав лазера, световод или апертуру лазерной системы, когда лазерная система включена. Это может привести к серьезному повреждению глаз или кожи. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или компонентов лазера.

Подготовка устройства

Проверка компонентов устройства

Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм поставляется с предприятия-изготовителя в чистом, нестерильном виде. При распаковке системы доставки и перед каждым использованием проверяйте ее на наличие загрязнений, отходов или повреждений. Если система собрана, разберите ее и проверьте каждый компонент отдельно, чтобы убедиться в отсутствии любых остаточных загрязнений, вызванных дымом от лазера, или мусора. Для проверки оптической линзы направьте ее в сторону источника света и смотрите через нее. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если устройство повреждено, обратитесь к местному представителю Lumenis.

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

Очистка компонентов

Если после последнего использования компоненты не были правильно обработаны, очистите, стерилизуйте или выполните их низкоуровневую дезинфекцию, как указано в разделе «Обработка после использования», страница 17.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте устройство, если оно не было очищено и стерилизовано соответствующим образом, так как это может представлять угрозу перекрестного заражения пациента.
- Не используйте устройство при наличии признаков повреждения. Качество зеркал и фокусирующих линз должно проверяться и при необходимости их следует очищать, иначе производительность может снизиться.
- Для замены обратитесь к представителю Lumenis.

Сборка насадки

1. Соедините основную насадку-удлинитель с оптическим блоком, вкрутив один элемент в другой.

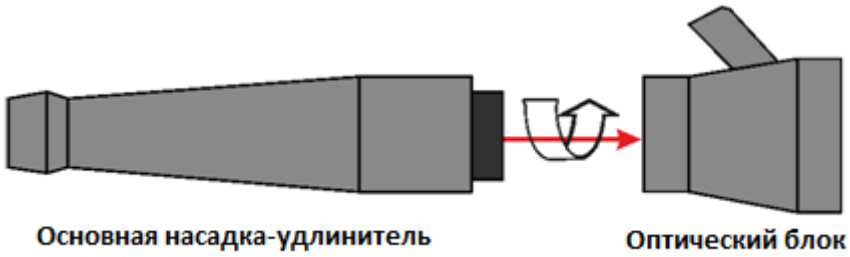


Рисунок 3. Сборка насадки для иссечения AcuPulse 125 мм (1)

2. Вставьте требуемый наконечник в основную насадку-удлинитель.

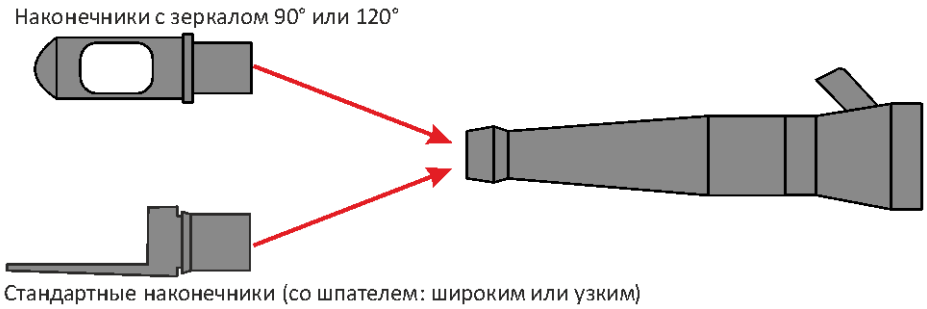


Рисунок 4. Сборка насадки для иссечения AcuPulse 125 мм (2)

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

Подключение насадки для иссечения AcuPulse 125 мм к артикуляционному рукаву лазера

Перед подключением насадки для иссечения AcuPulse 125 мм к артикуляционному рукаву лазера убедитесь, что лазер выключен (OFF).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте надежность соединений между лазером и устройством доставки. При плохом соединении может возникнуть паразитное излучение, которое может привести к серьезному повреждению глаза или ткани.

Подключение к артикуляционному рукаву

1. Проверьте правильность сборки насадки для иссечения AcuPulse 125 мм.
2. Подключите насадку для иссечения AcuPulse 125 мм к дистальному концу артикуляционного рукава лазерной системы (см. рисунок 5).

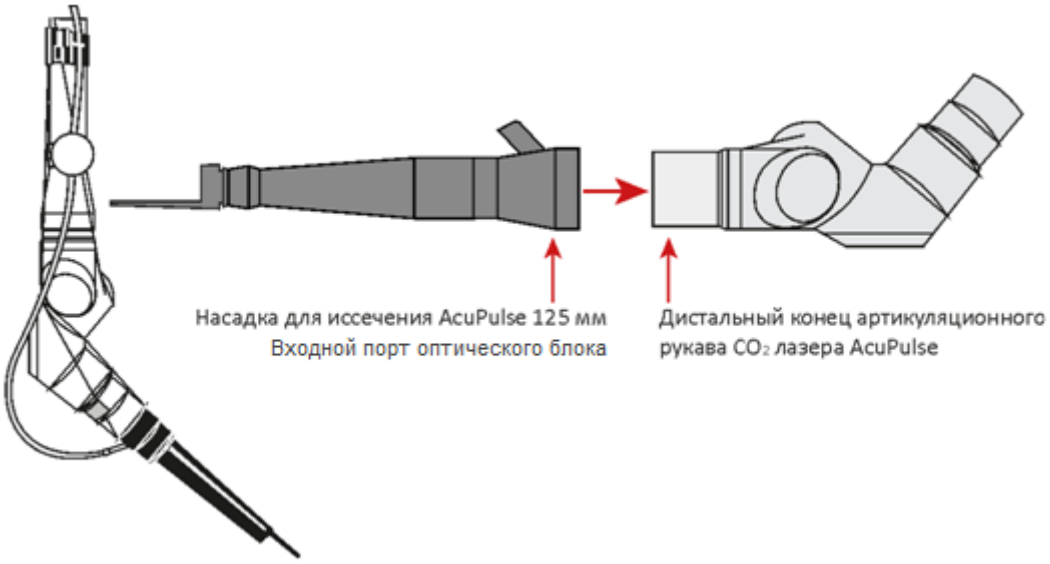


Рисунок 5. Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм, подключенная к системам AcuPulse

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

Проверка выравнивания лазерного луча

Рекомендуется ежедневно проводить проверку выравнивания лазерного луча (см. раздел «**Обслуживание**» в данной инструкции по использованию), перед назначенными операциями и до выполнения медикаментозной подготовки пациентов. Выбор соответствующей насадки и оценка выравнивания луча могут быть сделаны с помощью интерфейса пользователя. Это дает адекватное время на поиск и устранение проблем или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов.

Операционному хирургу перед клиническим применением лазерной энергии также рекомендуется выполнять быструю проверку выравнивания луча. Для этого в операционном поле следует держать шпатель. Он, по мере необходимости, может быть стерильным или нестерильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей могут привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Соблюдайте осторожность при проверке выравнивания луча — следуйте процедуре, приведенной в данном руководстве. Следите за тем, чтобы процедура проверки выравнивания луча не выполнялась, когда на пути луча находятся пациент, персонал процедурного кабинета и горючие материалы. Желательно за целевой областью поместить поглощающий энергию материал.

Подключение трубки для продувочного воздуха

Подключите трубку лазера для продувочного воздуха к ниппелю на насадке для иссечения AcuPulse.

Продувочный воздух используется для удаления дыма от лазера из операционного поля и предотвращения загрязнения линзы или зеркала.

Все CO_2 лазеры AcuPulse и UltraPulse DUO имеют встроенный воздушный насос. Продувочный воздух поступает в соединительный порт для продувочного воздуха аксессуара через трубку для продувочного воздуха, проходящую вдоль артикуляционного рукава лазерной системы.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя CO_2 лазера Lumenis.

Подключите трубку лазера для продувочного воздуха к порту насадки для иссечения AcuPulse 125 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы и закрывать операционное поле. Дым представляет потенциальную биологическую угрозу и угрозу загрязнения и должен эффективно удаляться. Рекомендуется использование эвакуаторов дыма.
- При использовании данного продукта рекомендуется, чтобы производительность эвакуатора дыма составляла примерно 15 л/с. Если эвакуация дыма не используется, загрязнения от лазерного дыма могут накапливаться на выходной линзе, вызывая ее повреждение, снижение передачи энергии или непреднамеренное отрицательное воздействие на ткань.

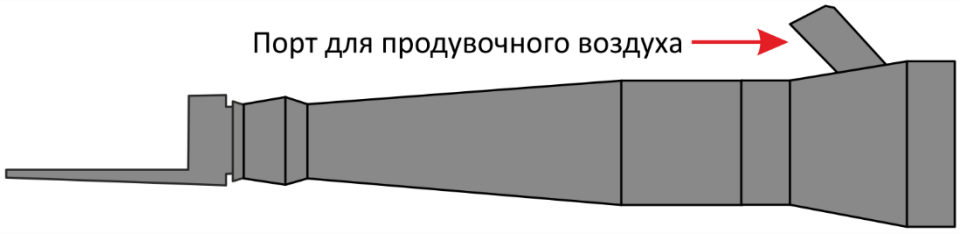


Рисунок 6. Подключения насадки для иссечения AcuPulse 125 мм

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

Применение стерильной драпировки

При необходимости, в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения, поместите систему доставки в стерильный драпировочный рукав. Более конкретные инструкции приведены в инструкциях к драпировке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система доставки и манипулятор должны быть задрапированы в случае сомнений в их качественной дезинфекции или стерилизации. В зависимости от клинической ситуации и протокола учреждения драпировка оборудования может быть стерильной или нестерильной.

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

Работа

Задание параметров лазера и применение лазерной энергии

- Хирург должен выбирать параметры лазера на основе обучения, опыта и клинической оценки. Помощник вводит параметры в соответствии с указаниями хирурга.
- Переключите лазер в режим готовности (READY).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проверяйте совпадение пилотного луча диодного лазера и терапевтического луча CO_2 лазера. Не используйте лазер, если лучи не совпадают до тех пор, пока авторизованный сервисный специалист Lumenis не решит проблему.
- Никогда не работайте с лазером до тех пор, пока пилотный луч не будет направлен на целевое поражение или структуру и не будет четкий вид места обработки.
- Никогда не помещайте руки или предметы на пути лазерного луча. Это может привести к серьезным ожогам.
- За исключением непосредственного выполнения процедуры лазер должен всегда находиться в режиме ожидания (STANDBY). Этот режим предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.
- В лазерном процедурном кабинете не должно быть зеркал. Также следует избегать наличия отражающих предметов, таких как ювелирные изделия. Металлические хирургические инструменты, такие как лазерные ограничители, должны быть анодированы или иметь матовое покрытие, чтобы избежать отражения лазерного луча на нецелевые ткани. Невыполнение этих инструкций может нанести серьезный ущерб пациенту и врачам из-за воздействия рассеянного лазерного луча, отраженного от инструментов и других поверхностей.
- Наконечник некоторых используемых аксессуаров или ограничителей во время использования лазера может нагреться и при контакте вызвать повреждение тканей врача или пациента. Дайте ему остыть до того, как прикасаться к нему после окончания работы.
- Не используйте данное устройство в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, летучие растворы хирургических препаратов или аналогичных субстанций. Это может привести к взрыву и/или пожару.
- Луч CO_2 лазера может воспламенить большинство неметаллических материалов. Используйте огнестойкие драпировки и халаты. Избегайте использования ненужных горючих инструментов или других горючих предметов.
- Область вокруг места обработки может быть защищена с помощью влажных полотенец или марлевых тампонов. Если позволить им просохнуть, они могут увеличить угрозу возгорания.
- Никогда не используйте кислород в качестве продувочного газа. При использовании с лазерами горючие газы, такие как кислород, увеличивают угрозу возгорания и могут вызвать травму у пациента.
- При выполнении процедур в перианальной области следует учитывать горючесть метанового газа. В прямую кишку следует вставить влажный тампон.
- Лазерная обработка жировой ткани может привести к разжижению клеточного жира и его скоплению в лужи. Скопившиеся жиры горючи и могут воспламеняться лазерным излучением, что приведет к возгоранию и потенциальной травме у пациента.
- При проведении лазерных процедур на дыхательных путях следует использовать минимально допустимые клинически концентрации кислорода. Анестетические газы должны быть как можно менее горючими. Рекомендуется использование эндотрахеальных трубок.
- При выборе эндотрахеальных трубок следует учитывать осложнения, которые могут возникнуть из-за возгорания в ней. Используйте эндотрахеальные трубки, представляющие для пациента наименьшую угрозу. Коммерчески доступны гибкие эндотрахеальные трубки с манжетой, изготовленные с использованием нержавеющей стали, которые устойчивы к воздействию лазера. Также могут использоваться одобренные FDA эндотрахеальные трубки из красной резины или силикона с защитой от лазерного излучения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (продолжение)

- Если во время процедуры врач делает изменения в системе доставки, которые приводят к изменению размера пятна лазера, он должен помнить о том, что плотность энергии или плотность мощности могут также измениться.
- Из-за некорректного задания энергии, частоты повторения, длительности экспозиции или мощности может произойти непреднамеренное повреждение ткани. До знакомства со всеми возможностями инструмента следует использовать минимально возможные значения параметров для конкретного применения лазера. До понимания биологического взаимодействия между энергией лазера и тканью следует проявлять особую осторожность.
- Разрезание/отрезание лучше всего выполняется при малом размере пятна лазера и соответствующей плотности энергии и плотности мощности. При высоких плотностях мощности для ограничения глубины разрезания и распространения тепла избегайте длительного воздействия лазера.

1. В соответствии с руководством пользователя лазера подготовьте процедурный кабинет и проверьте, что лазер включен и находится в режиме ожидания (STANDBY).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

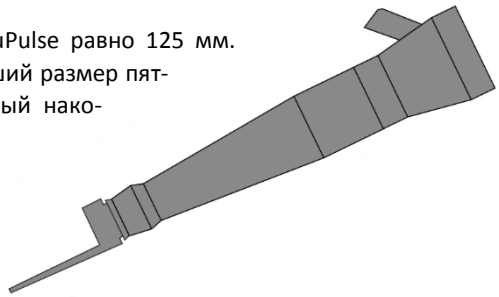
Перед переключением лазера в режим готовности (READY) убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, надели соответствующие лазерные защитные очки.

2. Если используется эвакуатор дыма, то включите его. Отрегулируйте производительность эвакуатора.
3. В соответствии с руководством пользователя лазера задайте желаемые параметры процедуры.
4. Переключите лазер в режим готовности (READY).
5. Для защиты линзы убедитесь, что к наконечнику подключена трубка для продувочного воздуха и через нее идет поток воздуха (подробная информация об органах управления продувочным воздухом приведена в Руководстве пользователя лазера.
6. Наведите пилотный луч насадки для иссечения AcuPulse 125 мм на целевую ткань.
7. Нажмите на педаль для включения терапевтического луча. При прерывании процедуры отпустите педаль и переключите лазера в режим ожидания (STANDBY) для отключения лазера.

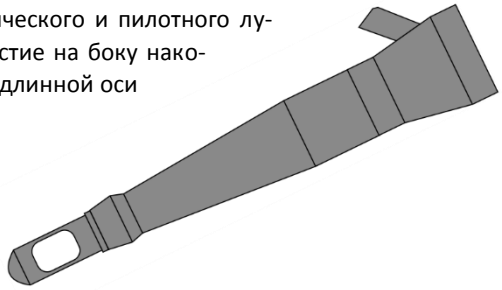
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурации и использование наконечника

-
- **Стандартный наконечник (со шпателем):**
  - Фокальное расстояние насадки для иссечения AcuPulse равно 125 мм. Терапевтический луч находится в фокусе (наименьший размер пятна), когда насадка перпендикулярна, а стандартный наконечник (со шпателем) касается ткани.
  - Для расфокусировки луча лазера отодвиньте насадку от ткани. Размер пилотного луча увеличится, сообщая о том, что размер пятна лазера станет больше.



- **Для использования наконечников с зеркалом 90 градусов и 120 градусов:**
  - При использовании наконечников с зеркалом важно понимать, где находится выходная апертура и фокальная плоскость терапевтического и пилотного лучей. Выходная апертура представляет собой отверстие на боку наконечника насадки. Угол измеряется по отношению к длинной оси насадки.
  - Фокальная плоскость находится на расстоянии примерно 18 мм от зеркальной поверхности наконечника.
  - Для увеличения размера пятна необходимо расфокусировать луч лазера, увеличивая расстояние между зеркалом и тканью.



Действия после завершения работы

1. Выключите лазер и продувочный воздух.
2. Отсоедините трубку и соединения для продувочного воздуха.
3. Снимите стерильные драпировки.
4. Отсоедините насадку для иссечения AcuPulse от артикуляционного рукава.
5. Очистите и уберите насадку для иссечения AcuPulse в соответствии с разделом «**Обработка после использования**», страница 17.

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

Обслуживание

Проверка выравнивания луча

Проверка выравнивания луча имеет две цели:

1. Убедиться, что луч лазера имеет допустимое качество.
2. Убедиться в совпадении пилотного и терапевтического лучей.

Для проверки выравнивания лучей через артикуляционный рукав можно использовать нестерильную насадку для иссечения. Выполнение этой проверки перед назначенными операциями даст адекватное время на устранение проблемы или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов. Проверка выравнивания луча должна выполняться при каждом подключении аксессуара со свободным лучом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей могут привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Соблюдайте осторожность при проверке выравнивания луча — следуйте процедуре, приведенной в данном руководстве. Следите за тем, чтобы процедура проверки выравнивания луча не выполнялась, когда на пути луча находятся пациент, персонал процедурного кабинета и горючие материалы. Желательно за целевой областью поместить поглощающий энергию материал.

Инструкции

1. Убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют соответствующие лазерные защитные очки.
2. С помощью ножа или карандаша нанесите на деревянный шпатель отметку «X» и смочите его негорючим раствором.

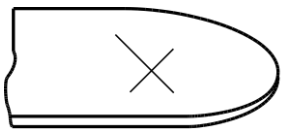


Рисунок 7. Отметка «X» на шпателе

3. Включите лазер.
4. На экране процедуры введите следующие параметры: режим мощности CW (непрерывное излучение), мощность 10 Вт, однократное воздействие в течение 10 мс или 0,01 секунды.
5. Расположите устройство доставки таким образом, чтобы видимый пилотный луч находился в центре пересечения «X». Для обеспечения правильного размера пятна наконечник насадки должен касаться шпателя. Отрегулируйте яркость пилотного луча таким образом, чтобы он был хорошо виден при обычном окружающем освещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте наконечник с зеркалом для проверки выравнивания луча.

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

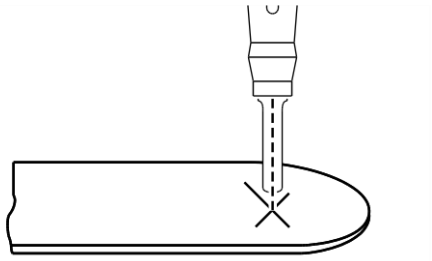


Рисунок 8. Расположение устройства доставки и пилотного луча

6. Переключите лазер в режим готовности (READY).
7. Направьте пилотный луч в центр отметки «X» и нажмите на педаль. Осмотрите след от воздействия луча и проверьте размер пятна. На шпателе должно появиться круглое, равномерное пятно.
8. Направьте пилотный луч в центр отметки «X» и проверьте, чтобы след от воздействия находился в пределах пилотного луча, как показано на рисунке.

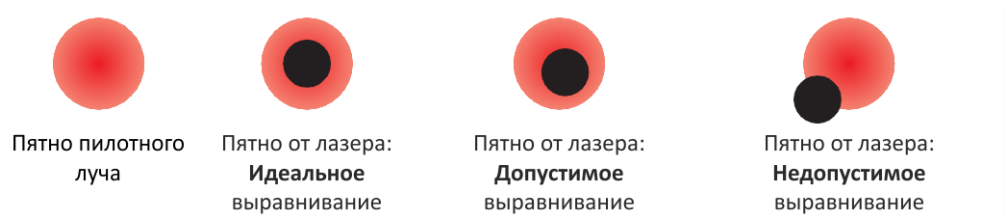


Рисунок 9. Допустимое и недопустимое выравнивание луча

Если след от воздействия лазера не находится в пределах пилотного луча, если он имеет недопустимый вид или если пилотный луч не виден, проверьте следующее:

- Проверьте надежность соединений системы доставки.
- Может помочь изменение положения артикуляционного рукава или вращение шарниров, расположенных ближе к устройству доставки. Иногда изменение положения шарниров рукава может оказать влияние на передачу пилотного луча. В частности, если артикуляционный рукав выдвигался или перемещался во время процедуры.
- Снимите аксессуар/устройство доставки с артикуляционного рукава, направьте его в сторону источника света и посмотрите через него. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если она выглядит грязной, очистите ее в соответствии с инструкциями в данном документе.
- При сильном изменении яркости пилотного луча или если пилотный луч невидим, может быть повреждена оптическая линза или нарушено выравнивание артикуляционного рукава лазера.
- Если проблему решить не получается, если возможно, замените оптический соединитель или аксессуар/устройство доставки на другое совместимое устройство доставки и повторите проверку выравнивания. Если ее результаты также неприемлемы, обратитесь к сервисному специалисту Lumenis.

9. После удачного завершения проверки выравнивания луча переключите лазер в режим ожидания (STANDBY).

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

Обработка после использования

Данный раздел содержит информацию об уходе и обслуживании после хирургической процедуры для следующего аксессуара:

- Насадка для иссечения AcuPulse 125 мм

Информация в этом разделе относится к следующему.

- Место использования
  - Очистка поверхности
  - Транспортировка неоптических компонентов оптических частей для окончательной очистки/стерилизации
- Централизованная обработка
  - Очистка вручную
  - Стерилизация паром

Обзор и общие предупреждения

- Для обеспечения надлежащей асептической обработки, проверки и обслуживания аксессуары устройств доставки хирургических CO_2 лазеров имеют части, которые требуют сборки и разборки до и после каждого использования.
- Некоторые части содержат оптические элементы, которые фокусируют и направляют энергию CO_2 лазера на место применения.
  - Оптические элементы — линзы или зеркала, на которых во время процедуры может осаждаться дым от лазера и которые требуют специальной очистки.
  - Покрытия на поверхности оптических элементов могут не выдержать регулярное/стандартное обеззараживание и обработку.
  - Таким образом, для частей с оптическими элементами могут существовать специальные инструкции по обеззараживанию, очистке и обслуживанию.
  - ПРИМЕЧАНИЕ: Загрязненные или поврежденные оптические элементы могут вызвать потерю передаваемой мощности, нарушение выравнивания луча или недопустимое ухудшение качества луча.
- Эти инструкции относятся к продуктам Lumenis. Они должны выполняться специально обученным персоналом операционных и мест централизованной обработки. Для предотвращения перекрестного заражения персонал должен выполнять протоколы учреждения. При работе с зараженными или потенциально зараженными медицинскими устройствами весь персонал медицинского учреждения обязан соблюдать универсальные меры предосторожности. При обращении с устройствами, имеющими острые точки или режущие края, следует соблюдать особую осторожность.
- При работе с зараженными или потенциально зараженными материалами и оборудованием следует использовать личное защитное оборудование — халат, очки и чехлы для обуви.
- Если к устройству Lumenis не прилагаются специальные щетки, для очистки вручную следует использовать только мягкие щетки и ершики с щетиной из нейлона. Для очистки небольших каналов для того, чтобы достать до всех частей устройства, можно использовать ершики. Металлические щетки и наждачная бумага использоваться не должны. Эти материалы повредят поверхность и отделку инструментов.
- Следует использовать свежеприготовленные чистящие растворы. Для их приготовления следует использовать теплую (<42 °C) очищенную/деионизированную или стерильную воду. Следует избегать использования жесткой воды.

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

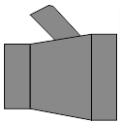
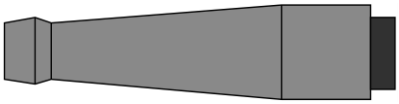
ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ О ПРОЦЕССАХ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Система обработки и требования к уходу одинаковы для всех лазерных хирургических устройств Lumenis. После того, как инструмент будет разобран на части, требования к обработке зависят от того, содержит ли часть оптические элементы, которые могут выдержать погружение и стерилизацию паром.
- Правильная очистка является важным первым шагом для обеспечения стерилизации в автоклаве. В этих инструкциях по использованию подробно описаны несколько способов очистки, проверенных Lumenis. Пользователь должен выбрать подходящий метод очистки на основе требований, принятых в учреждении здравоохранения, и нормативных требований. Механическая мойка может иметь преимущество благодаря самой высокой воспроизводимости.
- Стерилизация паром считается надежным и экономически выгодным методом стерилизации инструментов. В данной инструкции указаны минимальная и максимальная температура, а также время выдержки. **Отдельные организации могут использовать цикл стерилизации, соответствующий их правилам и нормативным требованиям, если его параметры соответствуют минимальным и максимальным значениям, указанным в данном документе.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Учреждение здравоохранения несет ответственность за то, чтобы персонал, ответственный за обработку и хранение данного хирургического устройства, имел специальное обучение и квалификацию для выбора процесса очистки и стерилизации, удовлетворяющего требованиям учреждения и нормативным требованиям.

Таблица 1. Насадка AcuPulse для иссечения 125 мм

Описание	Рисунок
Оптический блок	
Основная насадка-удлинитель	
Стандартный наконечник (со шпателем: широким или узким) с резьбовым соединением 125 мм	
Наконечник с зеркалом (90 градусов и 120 градусов)	

Инструкции

Приведенные ниже инструкции описывают различные процедуры, которые должны быть выполнены для обработки устройств многоразового использования, произведенных Lumenis.

Учреждение здравоохранения должно определить порядок включения процедур в нормальный рабочий процесс очистки инструментов, их дезинфекции, стерилизации, проверки, ухода и обслуживания.

В случае вопросов обратитесь к местному представителю Lumenis.

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

Для основных насадок-удлинителей и стандартных наконечников (со шпателем) должны быть выполнены следующие процедуры:

Шаг 1: Очистка

Шаг 2: Сушка

Шаг 3: Визуальный осмотр

Шаг 4: Упаковка для стерилизации паром

Шаг 5: Стерилизация паром

Шаг 6: Хранение

Шаг 1: Очистка	
Перед стерилизацией компоненты аксессуаров должны быть тщательно очищены. Невыполнение этой операции может помешать соответствующей дезинфекции или стерилизации. Обязательно соблюдайте все протоколы для защиты персонала от воздействия загрязняющих веществ во время процесса. Тщательно протрите поверхность компонента для удаления крови и видимых загрязнений. Используйте чистую ткань, не оставляющую ворс, или марлевый тампон, смоченный водой. Очистку начинайте с чистого конца и перемещайтесь к грязному. Уделяйте особое внимание изгибам и щелям. Уделяйте особое внимание отражающим поверхностям наконечников насадок. Обязательно удалите загрязнения до их высыхания.	
Способ 1 Очистка вручную	1. Для выполнения очистки вручную в соответствии с инструкциями производителя приготовьте pH-нейтральный/мягкий раствор ферментного чистящего средства, такого, как Enzol®. 2. Погрузите в него компоненты и замочите их на пять (5) минут. 3. Когда компоненты находятся в погруженном состоянии, с помощью ткани, не оставляющей ворс, и щетки для очистки (если необходимо) очистите компоненты снаружи и в полостях. 4. Обращайте особое внимание и соблюдайте осторожность при протирании отражающих поверхностей. 5. После очистки извлеките компоненты из раствора и тщательно промойте их под струей воды в течение минимум 1 минуты в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. 6. Тщательно вытрите детали, используя чистую безворсовую одноразовую салфетку и медицинский сжатый воздух.
Способ 2 Очистка вручную с последующей ультразвуковой мойкой	1. Выполните очистку вручную, как описано в Способе 1. 2. Для механической очистки в ультразвуковой мойке в соответствии с инструкциями производителя приготовьте pH-нейтральный/мягкий раствор ферментного чистящего средства, такого как Enzol®, и залейте его в ультразвуковую мойку. 3. Погрузите компоненты в раствор и обрабатывайте их ультразвуком в течение пяти (5) минут. 4. После очистки извлеките компоненты из раствора и тщательно промойте их под струей воды в течение минимум 1 минуты в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. 5. Тщательно вытрите детали, используя чистую безворсовую одноразовую салфетку и медицинский сжатый воздух.

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

Способ 3 Механическая мойка	1. Для механической очистки в механической мойке в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства приготовьте pH-нейтральный/мягкий (pH 6–8) раствор ферментного чистящего средства, такого как Enzol®. 2. Загрузите компоненты в мойку с подтвержденной эффективностью, установленную правильно, квалифицированно и регулярно обслуживаемую и проверяемую. Расположение в мойке должно обеспечивать надлежащую очистку всех поверхностей каждого компонента. 3. Рекомендуется использование деионизированной воды. 4. Соблюдайте инструкции производителя относительно качества воды, температуры воды, подготовки чистящего средства и загрузки компонентов. 5. Выполните цикл мойки в соответствии с инструкциями производителя (проверка выполнялась Lumenis с использованием Miele G7883 в течение 5 минут при 55 ° C). 6. После цикла механической мойки проверьте сухость компонентов. Если необходимо, высушите их с помощью безворсовой одноразовой салфетки и медицинского сжатого воздуха.
Шаг 2: Сушка	
После каждого шага, ручной очистки, ультразвуковой или механической мойки и смазки, высушивайте части с помощью безворсовой одноразовой салфетки и медицинского сжатого воздуха.	
Шаг 3: Визуальный осмотр	
После очистки и перед стерилизацией все части должны пройти визуальный осмотр, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений. Если замечено загрязнение, повторите процесс очистки/дезинфекции. Проверьте целостность, наличие повреждений и/или следов чрезмерного износа.	
Шаг 4: Упаковка для стерилизации паром	
Способ 1 Пакеты для стерилизации паром	Упакуйте отдельные компоненты в пакеты для стерилизации паром (например, из хирургического полиэтилена/Tyvek® или аналогичного материала). В один пакет — одно устройство, не воздействуя на уплотнения и не разрывая пакет.
Способ 2 Лотки для стерилизации паром	Комплекты инструментов должны проходить стерилизацию паром в хирургических стерилизационных лотках, предназначенных для стерилизации паром. Их следует обернуть, используя стандартную обертку медицинского класса для стерилизации паром и в соответствии с методом двойного обертывания AAMI (AMSI/AAMI/ISO 17665 – часть 1).

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

Шаг 5: Стерилизация паром (влажное тепло)

Способ 1
Динамическое удаление воздуха

Параметры стерилизации:

Тип	*Температура*	*Время выдержки*	*Время сушки*
Предвакуум	Минимум 132 °C	4 мин	20 мин
Предвакуум	Максимум 137 °C	20 мин	–

Способ 2
Гравитационное смещение*

Параметры стерилизации:

Тип	*Температура*	*Время выдержки*	*Время сушки*
Гравитационное смещение	Минимум 132 °C	10 мин	40 мин

(*) За пределами США

Примечания по параметрам стерилизации:

- Температура, время выдержки и сушки, приведенные выше, являются проверенными циклами для достижения стерильности и сухости.
- Пользователь может изменять температуру и время выдержки в диапазоне от минимального до максимального значения в соответствии с политиками учреждения и местными/региональными/национальными правилами.
- Время сушки может изменяться в зависимости от типа стерилизатора и загрузки. Пользователь должен контролировать эффективность времени сушки и соответственно изменять его.
- При наличии подозрений на заражение трансмиссивной губчатой энцефалопатией (TSE)/вариантом болезни Крейтцфельдта-Якоба (vCJD) Всемирная организация здравоохранения рекомендует использовать цикл вакуумной паровой стерилизации при 134 °C в течение 18 минут. Источник: WHO/DCS/CSR/APH.2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for TSE,” March 1999.
- Параметры максимальной температуры предвакуума и времени выдержки были проверены на 10 циклах. Продолжительное использование экстремальной температуры и времени может сократить срок полезной службы устройства.

Шаг 6: Хранение

- Между использованиями очищенные и дезинфицированные многоразовые инструменты должны находиться в футляре для хранения. Этот футляр должен находиться в предназначенном для него чистом и хорошо вентилируемом месте.
- Стерильно упакованные инструменты должны хранится в специально предназначенном для этого месте с ограниченным доступом и хорошей вентиляцией.
- Хранящиеся стерильно упакованные инструменты должны быть защищены от пыли, влаги, насекомых, вредителей и сильных перепадов влажности и температуры.
- Упаковки со стерильными инструментами перед открытием должны внимательно проверяться, чтобы убедиться в отсутствии потери целостности упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ответственный персонал должен пройти тщательное обучение.
- Убедитесь, что все изделия тщательно очищены, промыты и высушены перед стерилизацией.
- Обеспечьте надлежащее качество воды в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.
- Соблюдайте и документируйте все процедуры текущего обслуживания и контроля.
- Загрузите стерилизатор в соответствии с инструкциями производителя; перегрузка может препятствовать эффективной стерилизации.

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

Для оптического блока и наконечников с зеркалом должны быть выполнены следующие процедуры:

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности

Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)

Шаг 3: Визуальный осмотр

Шаг 4: Хранение

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности
1. Приготовьте дезинфицирующий раствор на основе 70% изопропилового спирта в соответствии с рекомендациями производителя или используйте салфетки, пропитанные 70% изопропиловым спиртом. 2. Тщательно протрите внешнюю поверхность. Не допускайте попадания раствора на линзу. Дайте ей просохнуть на воздухе в течение 5 минут. 3. После просыхания оптика может быть проверена и очищена.
Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)
1. Проверьте линзу на наличие следов крови и загрязнений, держа ее напротив источника света. • В случае обнаружения крови, видимых загрязнений или следов дыма от лазера приготовьте для использования при очистке перечисленные ниже предметы: • Сжатый воздух (можно использовать баллон со сжатым воздухом) • Деионизированная вода • Бумага для очистки линз профессионального уровня • Ацетон, 100% метиловый спирт или 100% этиловый спирт • Ватные палочки (без клея) • Подготовьте несколько ватных палочек. Разорвите бумагу на квадраты размера, достаточно большого для надежного обертывания кончиков палочек. Оберните кончики нескольких палочек этими квадратами бумаги. 2. Удалите кровь и видимые загрязнения. • Для сдувания частиц загрязнений с линзы используйте сжатый воздух. • Для удаления крови смочите ватную палочку, обернутую бумагой, в деионизированной воде и осторожным однократным движением проведите ей по поверхности линзы. Повторите эти же действия с помощью других палочек, смоченных в воде, до полного удаления крови. 3. Далее удалите остатки дыма от лазера. • Для удаления остатков дыма от лазера смочите ватную палочку, обернутую бумагой, в ацетоне, 100% метиловом спирте или 100% этиловом спирте. Осторожным однократным движением проведите ей по поверхности линзы. Повторите эти же действия с помощью других палочек, смоченных в ацетоне/спирте до полного удаления остатков дыма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не касайтесь никаких оптических поверхностей. Жир на пальцах может повредить тонкое покрытие.
- Загрязненный или поврежденный оптический элемент могут вызвать потерю передаваемой мощности, рассеяние луча или недопустимое ухудшение качества луча.

Шаг 3: Визуальный осмотр
Осмотрите линзу, чтобы убедиться в ее чистоте и в отсутствии повреждений. При наличии царапин или других следов повреждений обратитесь к представителю Lumenis для замены линзы.
Шаг 4: Хранение
Теперь, после низкоуровневой дезинфекции и очистки оптики, оптический компонент можно вернуть в футляр для хранения.

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

Устранение неисправностей

Если инструмент работает неправильно, проблема может заключаться в консоли лазера или аксессуаре системы доставки. Данное руководство по устранению неисправностей поможет локализовать и исправить проблемы, связанные с данным аксессуаром. Другие советы по устранению неисправностей приведены в руководстве пользователя лазерной системы.

Симптом	Возможная причина	Меры по устранению
Неадекватный пилотный луч или луч отсутствует	Система доставки неправильно подключена к лазеру.	Убедитесь в правильности подключения системы доставки к лазеру.
	Загрязнена оптическая линза.	Проверьте и очистите линзу в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе.
Отсутствует терапевтический луч, пилотный луч виден нормально	Лазер находится в режиме ожидания (STANDBY).	Переключите лазер в режим готовности (READY).
	Загрязнена оптическая линза.	Проверьте и очистите линзу в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе.
	Система доставки неправильно подключена к лазеру.	Убедитесь в правильности подключения системы доставки к лазеру.

Объяснение нормативных и других обозначений устройства

Обозначения на компонентах аксессуаров и упаковке содержат следующую информацию (только для иллюстрации).

Lumenis Energy to Healthcare	Lumenis
CE	Соответствие нормам CE
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата выпуска в формате ГГГГ-ММ-ДД
REF	Код по каталогу
SN	Серийный номер
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкциям по применению
RxOnly	Предупреждение: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию
NON STERILE	Нестерильно
	Код уникального идентификатора устройства (UDI), тип GS1.

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

Информация о гарантии

Lumenis гарантирует отсутствие в этом устройстве дефектов в материалах и производственных дефектов, а также его работу в соответствии с методиками и условиями, указанными в данном руководстве. Покупатель имеет право на замену устройства или возврат средств за неисправное устройство при выявлении недостатков при первоначальной проверке. Неисправное устройство должно быть возвращено Lumenis или уполномоченному представителю Lumenis. Обратитесь в службу поддержки клиентов за получением контрольного номера авторизации на возврат.

Обеззараживание возвращаемого оборудования

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 возвращением. Одноразовые части должны быть соответствующим образом упакованы и промаркированы.

Перед возвращением любого устройства свяжитесь с авторизованным поставщиком Lumenis (www.lumenis.com/contact1) и запросите номер RMA (Return Material Authorization — авторизация возврата материала). Возвращаемый вами продукт будет отслеживаться по этому номеру.

Возврат обеззараженных частей, подлежащих многоразовому использованию

- Части, подлежащие многоразовому использованию, должны быть обеззаражены в соответствии с разделом «Обработка после использования», страница 17.
- Для документирования того, что оборудование было обеззаражено соответствующим образом, должна быть заполнена, подписана и вложена в упаковку форма «Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования, подлежащего многоразовому использованию» (www.lumenis.com/contact1).
- Невыполнение вышеуказанного требования позволит поставщику считать продукт зараженным и потребовать у покупателя возмещения затрат на очистку. Все запросы относительно обеззараживания следует направлять в ближайший сервисный центр Lumenis.

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

Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования

Заполненная форма должна быть помещена в каждую упаковку с возвращаемым оборудованием.

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 (отметьте все, что соответствуют)

❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) были обеззаражены в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов).

❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) обеззаразить в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию, для приложенного(ных) продукта(ов) было невозможно. Вместо этого предмет(ы) находятся внутри соответствующего контейнера, на котором находится обозначение о наличии биологически опасных материалов.

❒ Во время упаковки возвращаемого(ых) предмета(ов) соблюдались универсальные меры предосторожности для предотвращения передачи заболеваний. Устройство(а) возвращается в транспортной упаковке, имеющей соответствующие обозначения. Были приняты меры для предотвращения заражения за пределами контейнера. Возвращаемое устройство было отправлено в соответствии с требованиями местного почтового органа (конкретные инструкции приведены на веб-сайте почтовой службы).

_____ _____ _____

Подпись Дата Наименование

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

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

Микросканер AcuScan120™

Для лазерных CO_2 систем
с артикуляционным рукавом
AcuPulse™ и AcuPulse™ DUO

Руководство пользователя

UM-1044640, ред. F



LUMENIS

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

Все права защищены ©2017, Lumenis Ltd. Данные инструкции по использованию защищены всеми авторскими правами. В соответствии с законами об авторском праве данные инструкции не могут быть скопированы полностью либо частично или воспроизведены любыми другими способами без явного письменного разрешения группы компаний Lumenis. Разрешенные копии должны иметь те же самые реквизиты владельца и замечания по авторским правам, которые имеет оригинал. В соответствии с законом, авторское право распространяется на переводы данных инструкций на другие языки.

Примите во внимание, что, несмотря на предпринятые усилия для обеспечения правильности информации, приведенной в данном документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предупреждения.

Lumenis, логотип Lumenis, AcuPulse, AcuScan120 и DeepFX являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками группы компаний Lumenis Ltd.

Rx ONLY **В США**

Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.

© Все права защищены, 2017, Lumenis Ltd.

Номер по каталогу: UM-1044640
Октябрь 2017
Редакция F

Обслуживание покупателей:
Lumenis Inc., USA
2033 Gateway Place, Suite 200
San Jose, CA 95110, USA
+ 1.408.764.3000
+ 1.877.LUMENIS

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

Директива 2002/96/EC по Отходам электронного и электрического оборудования (WEEE)

В соответствии с директивой 2002/96/EC по Отходам электронного и электрического оборудования (WEEE) любое изделие, имеющее маркировку в виде перечеркнутого накрест мусорного бака на колесах, не должно утилизироваться как несортированный бытовой мусор. Оно должно быть отделено от мусора других типов для соответствующей переработки и восстановления утвержденными организациями по переработке.

Возвращая отходы электронного и электрического оборудования правильным образом, пользователи могут обеспечить бережное отношение к окружающей среде и утилизацию оборудования и, таким образом, уменьшить риски для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

На своем сайте компания Lumenis предоставляет набор документов по сбору, утилизации и отчетности для оборудования, имеющего маркировку в виде перечеркнутого накрест мусорного бака на колесах. Пожалуйста, посетите страницу www.lumenis.com/recycling для получения информации о документах, подготовленных компанией Lumenis для каждой из стран-членов ЕС.

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

Содержание

Условные обозначения 4
Ответственность врача 4
Обзор устройства 5
Компоненты комплекта микросканера AcuScan120 6
Характеристики 7
Показания к применению 7
Инструкции до работы 8
Подготовка помещения и лазерная безопасность 8
Лазерные защитные очки 8
Подготовка устройства 8
Инструкции во время работы 13
Режим Deep (глубокий): форма, размер и плотность луча сканирования 16
Режим Superficial (поверхностный): форма, размер и плотность луча сканирования 17
Режим Combo (комбинированный) 18
Режим StretchTouch: форма, размер и плотность луча сканирования 20
Просмотр шаблонов 21
Проверка выравнивания лазерного луча 22
Подготовка эвакуации дыма 22
Прицеливание и передача терапевтического луча 23
Инструкции после работы 24
Обслуживание 25
Проверка выравнивания лазерного луча 25
Процедуры после работы 27
Обзор и общие предупреждения 27
Инструкции по очистке 29
Поиск и устранение неисправностей 30
Описание обозначений на оборудовании 31
Информация о гарантии 32
Обеззараживание возвращаемого оборудования 32
Возврат обеззараженных частей, подлежащих многоразовому использованию 32
Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования 33

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

Условные обозначения



ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ обращает внимание оператора на важную информацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ обращает внимание оператора на вероятность возникновения проблемы, связанной с использованием или неправильным использованием устройства. Такой проблемой может быть нарушение работы или неисправность устройства, а также повреждение устройства или другой собственности. Предупреждение включает в себя меры предосторожности, которые должны быть предприняты во избежание опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обращает внимание оператора на вероятность получения травмы, смерти или серьезных негативных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

Ответственность врача

Лицензированный врач несет ответственность за использование и работу устройства, а также квалификацию пользователей. Компания Lumenis не делает заявления относительно федеральных, государственных или местных законов или правил, которые могут относиться к использованию и эксплуатации любого медицинского устройства. Врач обязан связаться с его или ее местным лицензирующим органом для определения любых полномочий, требуемых законом для клинического использования и работы устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазеры генерируют высококонцентрированный луч энергии, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала процедурного кабинета пользователи обязаны прочитать и понять всю информацию, приведенную в данных инструкциях по использованию и в руководствах пользователя лазерных CO_2 систем Lumenis.
- Использование органов управления или регулировки, а также выполнение процедур иначе, чем описано в данных инструкциях, может привести к опасному воздействию лазера.
- Лазерные хирургические процедуры должны выполняться только специалистами, обученными лазерной хирургии и клиническому использованию CO_2 лазеров.
- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, во время работы CO_2 лазера обязаны использовать защитные очки. Сведения об очках приведены в руководстве пользователя лазерной системы и в информации по лазерной безопасности.

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

Обзор устройства

Микросканер AcuScan120 используется совместно с лазерными CO_2 системами AcuPulse и AcuPulse DUO для выполнения фракционных процедур.

Микросканер AcuScan120 с помощью сканера доставляет лазерную энергию в фракционном виде для быстрой обработки больших поверхностей. «Фракционная» техника позволяет врачу выборочно обрабатывать менее 100% поверхности кожи (фракцию – часть). Это позволяет коже восстанавливаться значительно быстрее благодаря тому, что значительная часть кожи остается незатронутой и полностью здоровой. В зависимости от обрабатываемого состояния врач может выбирать разные плотности выполнения обработки (количество кожи, затрагиваемое обработкой) и параметры энергии (для различных глубин, различных количеств тепла/абляции и т.д.). Это позволяет врачу «оптимизировать» процедуру в соответствии с состоянием каждого пациента. Минимизируя/исключая ранее существовавшие компромиссы между эффективностью процедуры, временем восстановления, болезненностью процедуры, побочными эффектами, наблюдаемыми результатами и другими факторами, врач теперь может преодолеть разрыв между ожиданиями пациента и полученными результатами.

Экран управления микросканером AcuScan120 и сканер позволяют точно управлять мощностью лазера, формой луча сканирования, размером луча сканирования и плотностью луча сканирования.

Микросканер AcuScan120 оснащен технологией MultiMode™, которая предлагает методы поверхностной и глубокой обработки и комбинацию обоих методов, используя один наконечник:

- **Глубокий режим** (**Deep**) — воздействует на слой дермы кожи. Диаметр каждой точки микросканирования (микроточки) равен 120 микрон (0,12 мм).
- **Поверхностный режим** (**Superficial**) — воздействует на слой эпидермиса кожи. Диаметр каждой микроточки равен 1,3 мм.
- **Комбинированный режим** (**Combo**) — выполняет комбинированную обработку кожи, одновременно применяя глубокий и поверхностный режимы.
- **Режим StretchTouch™** — выполняет абляцию и коагуляцию для обработки глубоких морщин и других нарушений текстуры.

Данное руководство описывает работу со сканером AcuScan120 и уникальные элементы управления лазерной системой AcuPulse, которые относятся только к этому аксессуару. Стандартная работа с лазерной системой и органами управления ей (не относящимся исключительно к данному аксессуару) описана в руководстве пользователя лазерной системы AcuPulse. Для получения сведений об обычной работе с системой, пожалуйста, обращайтесь к этому руководства.

Лазеры и системы доставки Lumenis являются прецизионными медицинскими инструментами. Они прошли всесторонние проверки и при правильном обращении являются полезными и надежными клиническими инструментами. При возникновении вопросов относительно вашего лазера или системы доставки обратитесь к местному представителю Lumenis.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазеры генерируют высококонцентрированный луч энергии, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала процедурного кабинета следует до начала работы прочитать и понять всю информацию, приведенную в руководствах пользователя лазера и системы доставки, включая все разделы по безопасности и нормативным требованиям.

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

Компоненты комплекта микросканера AcuScan120

Комплект микросканера AcuScan120 включает следующие компоненты:

1. Микросканер AcuScan120.
2. Дополнительный оптический блок (не показан).
3. Одна упаковка из 30 одноразовых наконечников DeepFX (показан один).
4. Один инструмент для блокировки оптического блока.
5. Кабель коммуникационный
6. Зажимы для кабеля (не показаны).
7. Флакон для чистящего раствора для очистки оптики (не показан, раствор не поставляется).
8. Бумага для очистки оптики (1 упаковка) (не показана).
9. Фильтр бактериологический (10 штук)
10. Обновление программного обеспечения системы AcuPulse на USB-флеш-накопителе (не показан).
11. Кейс для хранения (не показан).

    Варианты апгрейда:

12. Набор для апгрейда микросканера AcuScan 120:
    микросканер AcuScan 120
    наконечники одноразовые DeepFX (30 шт. в уп.) (1 уп.)
    трубка для продувочного воздуха (2 шт.)
    фильтр бактериологический (10 шт. в уп.) (1 уп.)
    обновление программного обеспечения системы AcuPulse;



Рисунок 1. Компоненты комплекта микросканера AcuScan120

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

Характеристики

Наименование устройства	Комплект микросканера AcuScan120	
Совместимые длины волн	Терапевтический луч: 10,6 мкм (номинальная) Пилотный луч: 635 нм (номинальная)	
Выход	**Глубокий режим (Deep):**	
	• Коэффициент плотности луча сканирования: • Энергия микроимпульса лазера: • Задержка повтора:	• 3–25% • 7,5–30 мДж • 0,30–1,50 секунды
	Поверхностный режим (Superficial):	
	• Коэффициент плотности луча сканирования: • Энергия микроимпульса лазера: • Задержка повтора:	• 40%, 60% • 50–170 мДж • 0,10–1,50 секунды
	Комбинированный режим (Combo): см. глубокий и поверхностный режимы.	
	Режим StretchTouch:	
	• Коэффициент плотности луча сканирования: • Энергия микроимпульса лазера: • Задержка повтора:	• 5–15% • 10–25 мДж • 0,30–1,50 секунды
Формы и размеры луча сканирования	См. раздел «Инструкции во время работы» далее в этом документе.	
Конфигурации устройства	Полный комплект: оптический блок, одноразовые наконечники и коммуникационный кабель.	
Обеззараживание	Низкоуровневая дезинфекция поверхности.	
Форма поставки	В нестерильном виде.	
Совместимость с лазерной системой	• CO_2 лазерная система AcuPulse • CO_2 лазерная система AcuPulse DUO	
Совместимость со сканером	Совместим со сканером.	
Эвакуация дыма	Рекомендуется использование эвакуатора дыма. Одноразовый наконечник имеет встроенный порт для продувочного воздуха/эвакуации дыма.	
Продувочный воздух	Встроенный порт для продувочного воздуха	•
Требования к окружающей среде	• Рабочая температура: • Максимальная влажность:	• 10–40 °C • 95% без конденс.

Показания к применению

Микросканер Lumenis AcuScan120 показан для различных хирургических применений, включая, но не ограничиваясь, абляцию, коагуляцию, разрезание, иссечение и испарение мягкой ткани. См. руководства пользователя CO_2 лазера Lumenis, раздел «Показания к применению».

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

Инструкции до работы

Подготовка помещения и лазерная безопасность

Хирургические CO_2 лазеры имеют особые требования по безопасности. Полная информация об этом приведена в Руководстве пользователя лазерной системы. Выполняйте политики вашей организации.

- Как подготовить зону выполнения лазерной процедуры для обеспечения лазерной безопасности.
- Защита глаз от лазерного излучения для всего персонала и пациента.
- Проверка выравнивания луча.
- Меры безопасности при выполнении лазерных процедур на дыхательных путях.
- Защита нецелевых тканей.
- Уменьшение угроз возгорания.
- Уменьшение угроз поражения электрическим током.
- Опасности, связанные с дымом от лазера.

Лазерные защитные очки

Для получения подробной информации о лазерных защитных очках перед началом использования внимательно прочитайте Руководство пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, во время работы CO_2 лазера обязаны использовать защитные очки.
- Никогда не смотрите непосредственно в любые оптические линзы, сканер, насадку, ручной инструмент, артикуляционный рукав лазера, световод или апертуру лазерной системы, когда лазерная система включена. Это может привести к серьезному повреждению глаз или кожи. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или компонентов лазера.
- Всегда проверяйте надежность соединений между лазером и устройством доставки. При плохом соединении может возникнуть паразитное излучение, которое может привести к серьезному повреждению глаза или ткани.

Подготовка устройства

Проверка компонентов

Микросканер AcuScan120 поставляется с предприятия-изготовителя в чистом, нестерильном виде. При распаковке системы доставки и перед каждым использованием проверяйте ее на наличие загрязнений, отходов или повреждений. Если система собрана, разберите ее и проверьте каждый компонент отдельно, чтобы убедиться в отсутствии любых остаточных загрязнений, вызванных дымом от лазера, или мусора. Для проверки оптической линзы направьте ее в сторону источника света и смотрите через нее. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если устройство выглядит поврежденным, обратитесь к местному представителю Lumenis.

Аккуратно встряхните микросканер и прислушайтесь, не слышно ли звуков, издаваемых незакрепленными компонентами внутри устройства, которые могут причинить ущерб.

Проверьте коммуникационный кабель на наличие износа и других повреждений.

Очистка компонентов

Микросканер AcuScan120 поставляется с предприятия-изготовителя в чистом, нестерильном виде. Перед использованием устройства в стерильной процедуре очистите его. Инструкции по очистке приведены далее в этом документе.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте устройство, если оно не было очищено и стерилизовано соответствующим образом, так как это может представлять угрозу перекрестного заражения пациента.
- Не используйте устройство при наличии признаков повреждения. Качество зеркал и фокусирующих линз должно проверяться и, при необходимости, их следует очищать, иначе производительность может снизиться.
- Для замены обратитесь к представителю Lumenis.

Подготовка микросканера AcuPlse120

1. Проверьте крепление компонентов микросканера друг к другу и отсутствие качательного движения между сканером и оптическим блоком.
2. Если есть ощущение, что компоненты ослаблены, затяните стопорное колесо, повернув его в направлении стрелки **CLOSE** (закрыть), как показано на рисунке 2.



Рисунок 2: Затяжка стопорного колеса

ПРИМЕЧАНИЕ

Достаточно затянуть колесо вручную. Не используйте инструменты.

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

3. Вкрутите дистальный конец артикуляционного рукава во входной порт сканера.
4. Убедитесь в надежности соединения и в том, что оно не ослабнет во время использования.



Рисунок 3: Подключение микросканера AcuScan120 к артикуляционному рукаву

5. Нажав на два лепестка (см. рисунок 4), снимите защитную крышку с оптического блока и уберите ее для последующего использования.



Рисунок 4: Снятие защитной крышки оптического блока

6. Проверьте поверхность линзы на наличие загрязнений, мусора или повреждений оптического покрытия. В случае необходимости очистите или замените линзу (см. раздел «**Обслуживание**»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Линза микросканера AcuScan120 предназначена для многократного использования, но перед каждой процедурой ее необходимо проверять и очищать от грязи или мусора.
- Замените линзу, если на ее оптическом покрытии обнаружены такие повреждения, как пятна или отверстия.

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

7. Распакуйте требуемый одноразовый наконечник и вставьте его до щелчка на проксимальное окончание оптического блока (см. рисунок 5).

ПРИМЕЧАНИЕ

Одноразовый наконечник перед применением рекомендуется протереть 70% медицинским спиртом. Позаботьтесь о том, чтобы протереть все поверхности и выступы. После протирания тщательно высушите наконечник. Прежде чем присоединить наконечник к сканеру и начать работу, убедитесь, что он полностью сух. Во время этой процедуры лазер должен быть выключен.



Рисунок 5: Вставка одноразового наконечника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После процедуры одноразовый наконечник должен быть утилизирован как биологически опасные отходы. **Не используйте наконечник повторно!**

8. Подключите трубку продувочного воздуха от компрессора к ниппелю, указанному стрелкой на рисунке 6.

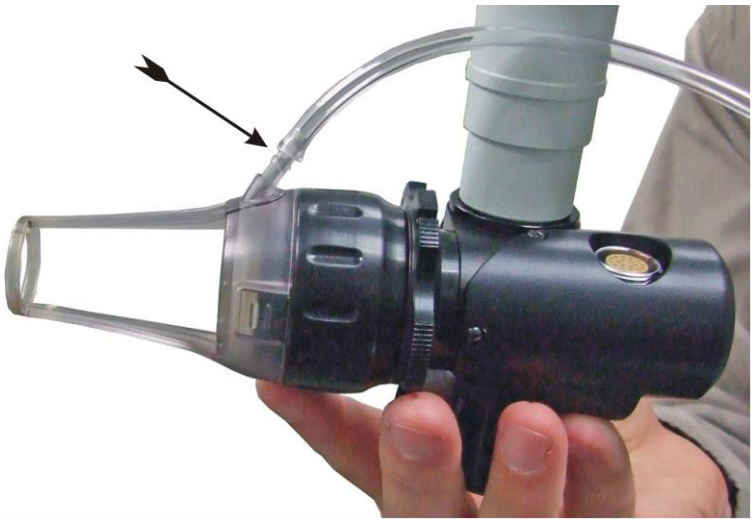


Рисунок 6: Подключение трубки продувочного воздуха

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

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 AcuScan120 и контролируются программным обеспечением лазерной системы через коммуникационный кабель.

Для подключения коммуникационного кабеля:

1. Вставьте вилку коммуникационного кабеля микросканера AcuScan120 в розетку на консоли лазерной системы — выровняйте красные точки на обеих сторонах друг против друга и вставьте соединитель до щелчка (см. рисунок 7).
2. Вставьте противоположный конец коммуникационного кабеля в розетку на микросканере AcuScan120 — выровняйте красные точки на обеих сторонах друг против друга (показаны стрелками на рисунке 8) и вставьте соединитель до щелчка.
3. Закрепите коммуникационный кабель вдоль артикуляционного рукава с помощью зажимов коммуникационного кабеля, как показано в Руководстве пользователя лазерной системы.



Рисунок 7: Подключение коммуникационного кабеля к лазерной системе



Рисунок 8: Подключение коммуникационного кабеля к микросканеру

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

Инструкции во время работы

1. Включите лазерную систему, как это описано в руководстве пользователя системы. Выполните процедуру входа и дождитесь, пока система отобразит экран **Home** (главный) (рисунок 9).

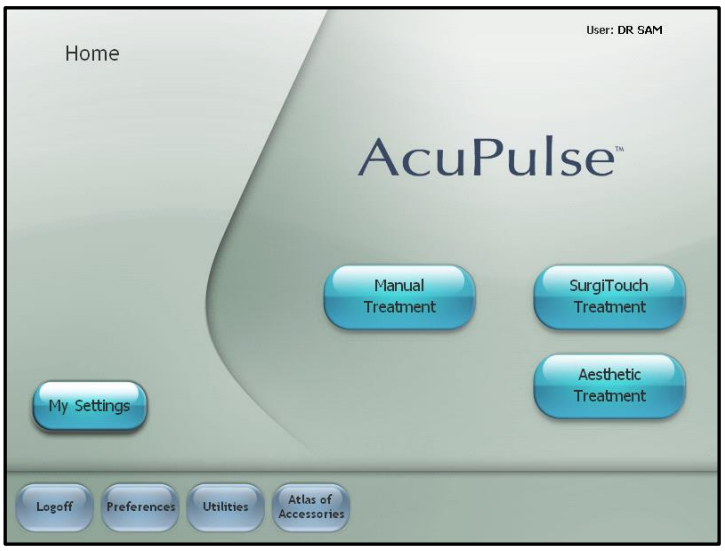


Рисунок 9: Экран Home (главный)

2. Коснитесь кнопки **Aesthetic Treatment** (эстетическая процедура) — отобразится экран эстетического меню **Aesthetic Menu** (см. рисунок 10).
3. На рисунке 10:
   а. Нажатием на соответствующую кнопку выберите приложение **Deep** (глубокий), **Superficial** (поверхностный), **Combo** (комбинированный) или **StretchTouch**.
   б. Нажмите на кнопку **AcuScan120** для выбора данного аксессуара.
   в. Нажмите на кнопку **Treatment** (процедура) для перехода в экран процедуры (см. рисунок 11) с выбранной эстетической специальностью, выбранным приложением **AcuScan120** и аксессуаром.
   г. Нажмите на изображение аксессуара для просмотра анимации.

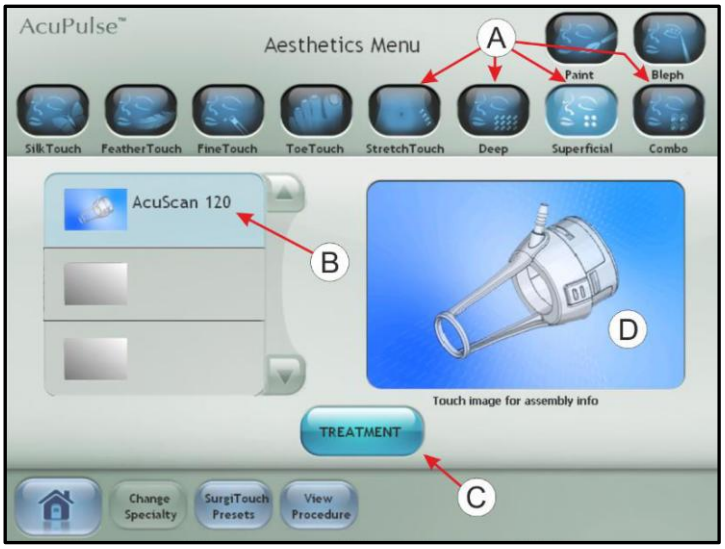


Рисунок 10: Экран эстетического меню

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

4. Подробное описание четырех режимов:
   - Режим **Deep** (глубокий): см. страницу 16
   - Режим **Superficial** (поверхностный): см. страницу 17
   - Режим **Combo** (комбинированный): см. страницу 18
   - Режим **StretchTouch**: см. страницу 20

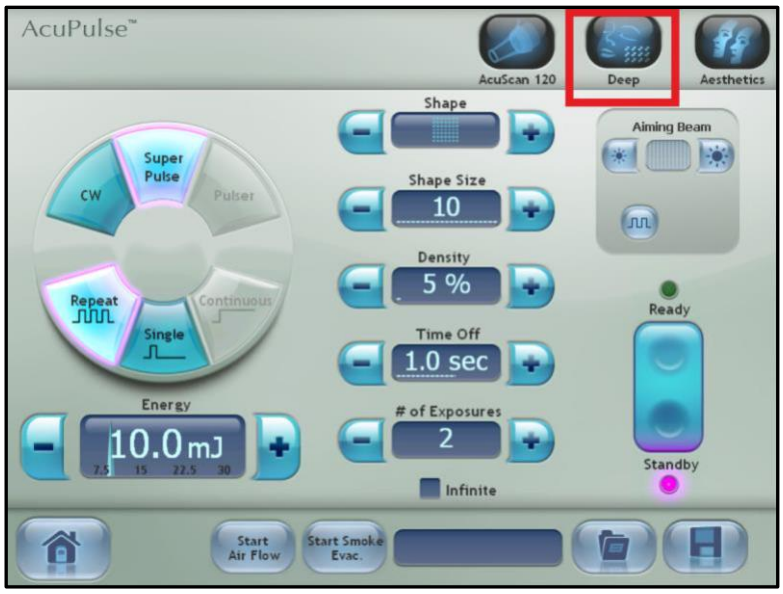


Рисунок 11: Экран эстетической процедуры — режим Deep (глубокий)

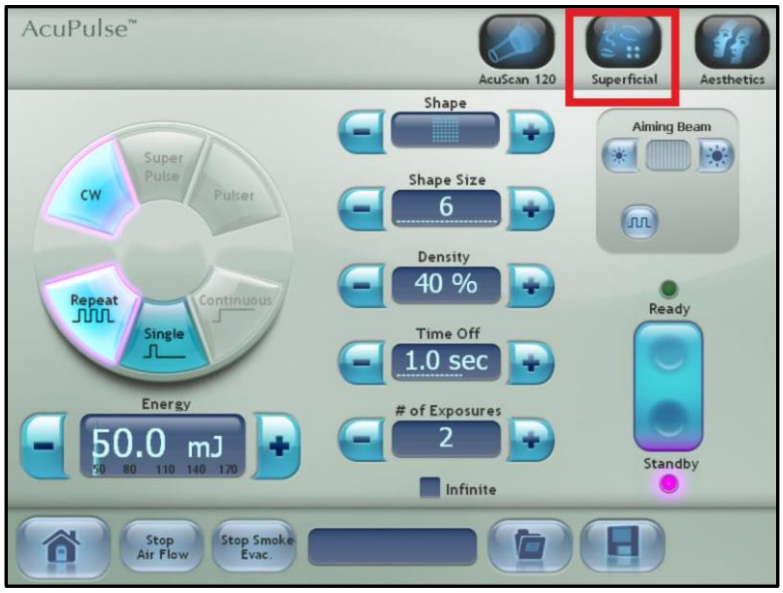


Рисунок 12: Экран эстетической процедуры — режим Superficial (поверхностный)

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

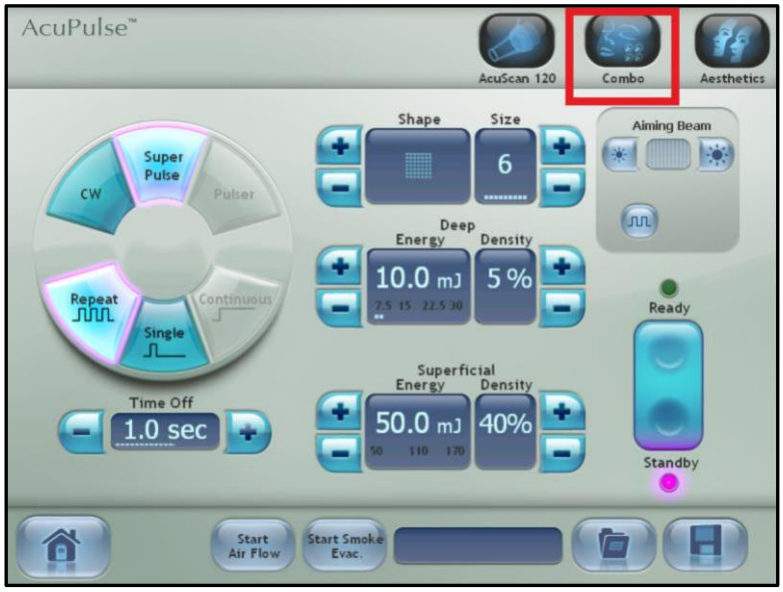


Рисунок 13: Экран эстетической процедуры — режим Combo (режимы Deep и Superficial вместе)

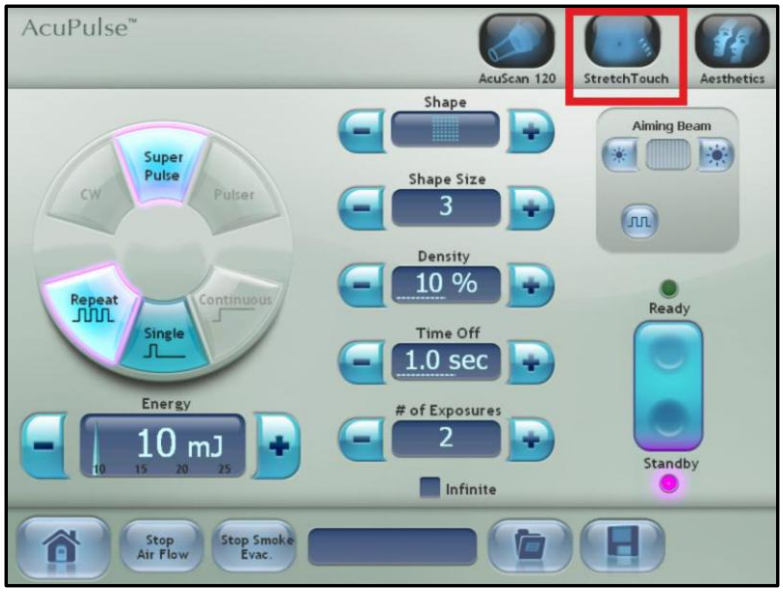


Рисунок 12: Экран эстетической процедуры — режим StretchTouch

5. Для задания необходимых параметров на экране **Treatment** (процедура) следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя системы AcuPulse в разделе «Инструкции по работе».

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

Режим Deep (глубокий): форма, размер и плотность луча сканирования

На выбор имеется пять форм луча сканирования:

Бублик, квадрат, шестигранник, прямоугольник (соотношение сторон 1:2), линия.

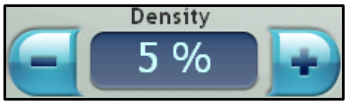
Переключатель формы скана (Shape) служит для выбора формы скана. Переключение между формами осуществляется с помощью кнопок ✚ и ▬ до тех пор, пока не отобразится желаемая форма.



Переключатель размера формы (Size) служит для выбора размера формы скана. Переключение между размерами осуществляется с помощью кнопок ✚ и ▬ до тех пор, пока не отобразится желаемый размер.



Переключатель плотности формы (Density) служит для выбора плотности точек формы скана из следующих величин: **3%, 5–25%**. Переключение между величинами плотности осуществляется с помощью кнопок ✚ и ▬ до тех пор, пока не отобразится желаемая плотность.



Значения параметров по умолчанию и диапазоны параметров в режиме Deep (глубокий)

При включении системы AcuPulse и выборе приложения AcuScan120 в режиме **Deep** (глубокий) на экране всегда отображаются следующие значения параметров:

Таблица 1: Параметры режима Deep (глубокий), используемые по умолчанию

Форма	***Энергия***	***Размер [CW]***	***Размер [SP]***	***Плотность***
Квадрат	10 мДж	10	10	5%

В следующей таблице указаны диапазоны значений рабочих параметров микросканера AcuScan120 в режиме **Deep** (глубокий):

Таблица 2: Рабочие диапазоны режима Deep (глубокий)

Форма	***Энергия***	***Размер [CW]***	***Размер [SP]***	***Плотность***
Бублик	7,5–30 мДж	4–10	4–10	3%, 5–25%
Квадрат	7,5–30 мДж	3–10	3–10	3%, 5–25%
Шестигранник	7,5–30 мДж	4–10	4–10	3%, 5–25%
Прямоугольник	7,5–30 мДж	3–10	4–10	3%, 5–25%
Линия	7,5–30 мДж	4–10	5–10	3%, 5–25%

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

Режим Superficial (поверхностный): форма, размер и плотность луча сканирования

На выбор имеется три формы луча сканирования:

Квадрат, шестигранник, линия.

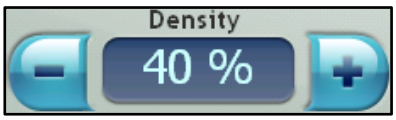
Переключатель формы скана (Shape) служит для выбора формы скана. Переключение между формами осуществляется с помощью кнопок ✚ и ▬ до тех пор, пока не отобразится желаемая форма.



Переключатель размера формы (Size) служит для выбора размера формы скана. Переключение между размерами осуществляется с помощью кнопок ✚ и ▬ до тех пор, пока не отобразится желаемый размер.



Переключатель плотности формы (Density) служит для выбора плотности точек формы скана из следующих величин: 40 или 60%. Переключение между величинами плотности осуществляется с помощью кнопок ✚ и ▬ до тех пор, пока не отобразится желаемая плотность.



Значения параметров по умолчанию и диапазоны параметров в режиме Superficial (поверхностный)

При включении системы AcuPulse и выборе приложения AcuScan120 в режиме **Superficial** (поверхностный) на экране всегда отображаются следующие значения параметров:

Таблица 3: Параметры режима Superficial (поверхностный), используемые по умолчанию

Форма	***Энергия***	***Размер [CW]***	***Плотность***
Квадрат	50 мДж	6	40%

В следующей таблице указаны диапазоны значений рабочих параметров микросканера AcuScan120 в режиме **Superficial** (поверхностный):

Таблица 4: Рабочие диапазоны режима Deep (глубокий)

Форма	***Энергия***	***Размер [CW]***	***Плотность***
Квадрат	50–170 мДж	1–6	40 или 60%
Шестигранник	50–170 мДж	1–3	40%
		1–4	60%
Линия	50–170 мДж	1–6	40 или 60%

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

Режим Combo (комбинированный)

В комбинированном режиме (см. рисунок 15) **при одном нажатии на педаль** последовательно выполняется два воздействия — сначала в режиме **Deep** (глубокий), а после задержки в примерно 500 мс в режиме **Superficial** (поверхностный).

Формы скана, доступные в режиме Combo, являются подмножеством форм, доступных в режиме Superficial: **квадрат**, **шестигранник** и **линия**.

Для каждого из режимов, составляющих режим Combo, параметры **энергии** (Energy) и **плотности** (Density) такие же, как для отдельных режимов работы — см. страницу 16 для режима **Deep** (глубокий) и страницу 17 для режима **Supeficial** (поверхностный).

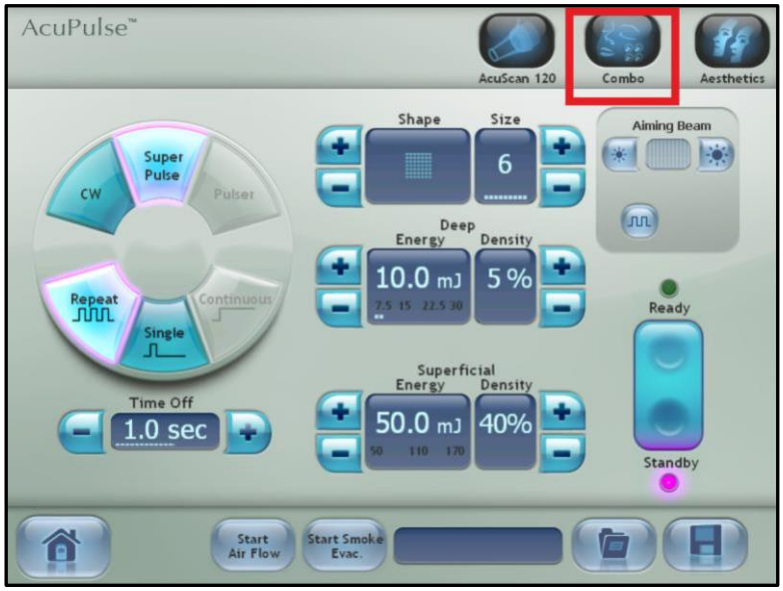


Рисунок 15: Экран режима Combo (комбинированный)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выбор режима **SuperPulse** влияет только на шаблоны сканирования **Deep**.
- Поверхностное (superficial) сканирование может выполняться только в режиме непрерывного излучения (**CW**), даже если выбран режим **SuperPulse**.

Значения параметров по умолчанию и диапазоны параметров в режиме Combo (комбинированный)

При включении системы AcuPulse и выборе приложения AcuScan120 в режиме **Combo** (комбинированный) на экране всегда отображаются следующие значения параметров:

Таблица 5: Параметры режима Combo (комбинированный), используемые по умолчанию

Подрежим	*Форма*	*Энергия*	*Размер [SP]*	*Плотность*
Deep (глубокий)	Квадрат	10 мДж	6	5%
Superficial (поверхностный)		50 мДж		40%

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

В следующей таблице указаны диапазоны значений рабочих параметров микросканера AcuScan120 в режиме **Combo** (комбинированный):

*Таблица 6: Рабочие диапазоны режима Combo (комбинированный)**

Форма	***Размер***	***Энергия***		***Плотность***	
		Deep	***Superficial***	***Deep***	***Superficial***
Квадрат	1–6	7,5–30 мДж	50–170 мДж	3%, 5–25%	40%, 60%
Шестигранник	1–3				40%
	1–4				60%
Линия	1–6				40%, 60%

(*) Выбор режима **SuperPulse** влияет только на шаблоны сканирования **Deep**. Поверхностное (**superficial**) сканирование может выполняться только в режиме непрерывного излучения (**CW**), даже если выбран режим SuperPulse.

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

Режим StretchTouch: форма, размер и плотность луча сканирования

На выбор имеется четыре формы луча сканирования:

Квадрат, шестигранник, прямоугольник (соотношение сторон 1:2), линия.

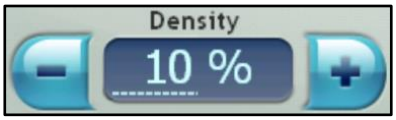
Переключатель формы скана (Shape) служит для выбора формы скана. Переключение между формами осуществляется с помощью кнопок ✚ и ━ до тех пор, пока не отобразится желаемая форма.



Переключатель размера формы (Size) служит для выбора размера формы скана. Переключение между размерами осуществляется с помощью кнопок ✚ и ━ до тех пор, пока не отобразится желаемый размер.



Переключатель плотности формы (Density) служит для выбора плотности точек формы скана из диапазона 5–15% с шагом 5%. Переключение между величинами плотности осуществляется с помощью кнопок ✚ и ━ до тех пор, пока не отобразится желаемая плотность.



Значения параметров по умолчанию и диапазоны параметров в режиме StretchTouch

В режиме **StretchMode** лазерная энергия доставляется только в режиме **SuperPulse**.

При включении системы AcuPulse и выборе приложения AcuScan120 в режиме **StretchTouch** на экране всегда отображаются следующие значения параметров:

Таблица 7: Параметры режима StretchTouch, используемые по умолчанию

Форма	***Энергия***	***Размер***	***Плотность***
Квадрат	10 мДж	3	10%

В следующей таблице указаны диапазоны значений рабочих параметров микросканера AcuScan120 в режиме **StretchMode**:

Таблица 8: Рабочие диапазоны режима StretchTouch

Форма	***Энергия***	***Размер [CW]***	***Плотность***
Квадрат	10–25 мДж	3–10	5–15%
Шестигранник		4–10	
Прямоугольник		4–10	
Линия		5–10	

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

Просмотр шаблонов

Пилотный луч AcuScan120 отображает контур выбранного шаблона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом процедуры всегда предварительно просмотрите форму шаблона. Всегда повторяйте просмотр шаблона, если он изменяется в ходе процедуры, если однократный шаблон изменяется на повторяемый, если изменяется плотность шаблона или регулируется время задержки между шаблонами. Доставка луча на место выполнения процедуры без предварительного просмотра шаблона может привести к непреднамеренному воздействию на ткань.

1. Смочите шпатель соответствующей толщины негорючим раствором.
2. Задайте величину лазерной энергии 10 мДж для режима **Deep** (глубокий) или **StretchTouch** или 50 мДж для режима **Superficial** (поверхностный) (эти параметры используются по умолчанию в режиме **Combo** (комбинированный)).
3. Наведите пилотный луч микросканера AcuScan120 на середину шпателя. Убедитесь, что одноразовый наконечник касается шпателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Никогда не включайте лазер без цели, которая поглотит его энергию, и без учета того, что находится за целью. Поместите за целевой тканью материал, поглощающий энергию, при наведении пилотного луча на прозрачную цель.
- Энергия лазера может проникнуть через шпатель и воспламенить любой находящийся за ним горючий материал. Следует принять меры к тому, чтобы процедура просмотра формы шаблона не выполнялась на одной линии с пациентом, персоналом процедурного кабинета или горючими материалами.

4. Нажмите на кнопку **READY** для переключения лазера в режим готовности.
5. Нажмите на педаль. Если задержка повтора выключена, то после завершения работы терапевтического луча отпустите педаль. Если задержка повтора включена, отпустите педаль во время заданной задержки между шаблонами.
6. Осмотрите след от лазера. Отрегулируйте, если нужно, размер шаблона и его плотность. Если нужно, измените задержку повтора. Если была выполнена регулировка шаблона или задержки повтора, повторите процедуру просмотра шаблона.
7. Нажмите на кнопку **STANDBY** для переключения лазера в режим ожидания.

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

Проверка выравнивания лазерного луча

Рекомендуется выполнять эту проверку (см раздел «**Обслуживание**» данного документа) ежедневно, обычно перед назначенными операциями и до выполнения медикаментозной подготовки пациентов. Это дает адекватное время на поиск и устранение проблем или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов.

Операторам также рекомендуется выполнять быструю проверку выравнивания лазерного луча перед клиническим использованием лазерной энергии. С этой целю в операционном поле должен находиться шпатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей может привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Выполняйте проверку выравнивания лазерного луча с осторожностью. Следуйте процедуре, описанной в данном руководстве. Примите меры к тому, чтобы проверка выравнивания лазерного луча не выполнялась на одной линии с пациентом, персоналом процедурного кабинета или горючими материалами. Желательно поместить за целевой областью материал, поглощающий энергию.

Подготовка эвакуации дыма

При использовании эвакуатора дыма пропустите трубку эвакуации дыма через держатели. При необходимости обратитесь к инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя системы эвакуации дыма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы и закрывать операционное поле. Дым представляет потенциальную биологическую угрозу и угрозу загрязнения и должен эффективно удаляться. Рекомендуется использование эвакуаторов дыма.
- Если эвакуация дыма не используется, загрязнения от лазерного дыма могут накапливаться на выходной линзе, вызывая ее повреждение, снижение передачи энергии или непреднамеренное отрицательное воздействие на ткань.

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

Прицеливание и передача терапевтического луча

1. Проверьте правильность установки лазерной системы и оборудования системы доставки. Проверьте подключение микросканера к торцевому соединителю артикуляционного рукава и с обеих сторон проверьте подключение коммуникационного кабеля.
2. Включите воздушный компрессор.
3. Задайте параметры лазера.
4. Нажмите на кнопку **READY** для переключения лазера в режим готовности.
5. Расположите наконечник микросканера над целевой тканью и проверьте шаблон пилотного луча.
6. Поместите одноразовый наконечник над целевой тканью. Для обеспечения правильного фокусного расстояния наконечник должен легко касаться кожи.
7. Нажмите на педаль для передачи терапевтического луча в целевую ткань.
8. После завершения шаблона сканирования следует переместить наконечник на следующий участок обрабатываемой области для полной обработки всей области сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, одели очки, защищающие от лазерного излучения с длиной волны 10,6 нм.
- В результате неправильного задания параметров может произойти серьезное повреждение ткани. До полного знакомства с возможностями микросканера AcuScan120 рекомендуется использовать минимально допустимые значения энергии и плотности.
- В ходе процедуры постоянно контролируйте форму шаблона, отображаемую пилотным лучом. Если она не совпадает с требуемой, немедленно прекратите выполнение процедуры. Переключите лазер в режим ожидания и снова задайте требуемый шаблон, размер и плотность. Снова проверьте шаблон. Если пилотный луч отображает неверный шаблон, обратитесь к местному представителю Lumenis.
- Обрабатываемая область должна быть чистой и сухой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Из-за физических характеристик трубки CO_2 лазера при установке минимального значения мощности/энергии и времени/плотности система может генерировать меньше энергии на импульс (мДж), чем задано.
- В этом случае на экране будет отображено сообщение: **The delivered energy may be less than expected for this setting** (Доставляемая энергия может быть ниже, чем ожидается, для данного значения параметра).
- Коснитесь кнопки **ОК** для принятия этого ограничения или кнопки **Cancel** (отмена) для возврата в режим ожидания. Измените значение параметра на экране — увеличьте размер или глубину скана.

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

Инструкции после работы

Для разборки микросканера AcuScan120 для очистки и хранения после использования:

1. Выключите систему AcuPulse.
2. Отключите коммуникационный кабель, вытянув его за блокирующее кольцо (показано стрелкой на рисунке 16).



Рисунок 16: Отключение коммуникационного кабеля

3. Отключите коммуникационный кабель от лазерной системы и положите его в кейс.
4. Отсоедините трубку продувочного воздуха от ниппеля на микросканере (см. рис. 6).
5. Нажатием на два боковых выступа отсоедините и выньте одноразовый наконечник (см. рисунок 5). Утилизируйте его после использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После использования одноразовые наконечники могут содержать жизнеспособные частицы. Использованные наконечники должны выбрасываться в соответствующие контейнеры для биологически опасных материалов.

6. Очистите оптическую линзу микросканера (см. раздел «**Обслуживание**»).
7. Наденьте защитную крышку оптического блока, нажимая на нее до щелчка (см. рисунок 4).
8. Отсоедините торцевой соединитель артикуляционного рукава от входного порта сканера (см. рисунок 3).
9. Очистите внешние поверхности компонентов. Соберите микросканер и положите его в специальный кейс для хранения.

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

Обслуживание

Проверка выравнивания лазерного луча

Проверка выравнивания луча имеет две цели:

1. Убедиться, что луч лазера имеет допустимое качество.
2. Убедиться в совпадении пилотного и терапевтического лучей.

Для проверки выравнивания лучей через артикуляционный рукав можно использовать нестерильный наконечник для иссечения. Выполнение этой проверки перед назначенными операциями даст адекватное время на устранение проблемы или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов. Проверка выравнивания луча должна выполняться при каждом подключении аксессуара со свободным лучом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей может привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Выполняйте проверку выравнивания лазерного луча с осторожностью. Следуйте процедуре, описанной в данном руководстве. Примите меры к тому, чтобы проверка выравнивания лазерного луча не выполнялась на одной линии с пациентом, персоналом процедурного кабинета или горючими материалами. Желательно поместить за целевой областью материал, поглощающий энергию.

Инструкции

1. Убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют соответствующие лазерные защитные очки.
2. С помощью ножа или карандаша нанесите на деревянный шпатель отметку «X» и смочите его негорючим раствором.

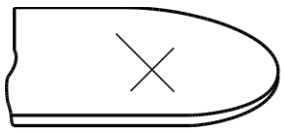


Рисунок 17: Отметка «X» на шпателе

3. Включите лазер.
4. На экране процедуры задайте следующие параметры: режим мощности CW, мощность 10 Вт, однократное воздействие длительностью 10 мс или 0,01 секунды.
5. Расположите устройство доставки таким образом, чтобы видимый пилотный луч находился в центре пересечения линий отметки «X». Для обеспечения правильного размера пятна убедитесь, что наконечник насадки касается шпателя для языка. Отрегулируйте яркость пилотного луча так, чтобы он был достаточно ярко виден при обычном окружающем освещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте наконечник с угловым зеркалом для проверки выравнивания лазерного луча.

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

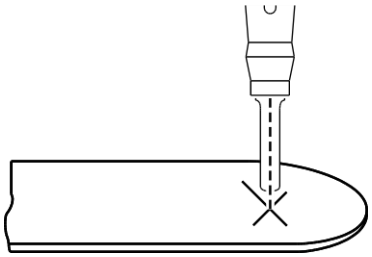


Рисунок 18: Расположение устройства доставки и пилотного луча

6. Переключите лазер в режим готовности.
7. Направьте пилотный луч в центр отметки «X» и нажмите на педаль лазера. Осмотрите след от воздействия лазера. Убедитесь, что шаблон находится в пределах области красного луча пилотного лазера.
8. Снова наведите пилотный луч в центр отметки «X» и проверьте, чтобы след от воздействия находился в пределах области пилотного луча, как показано ниже.

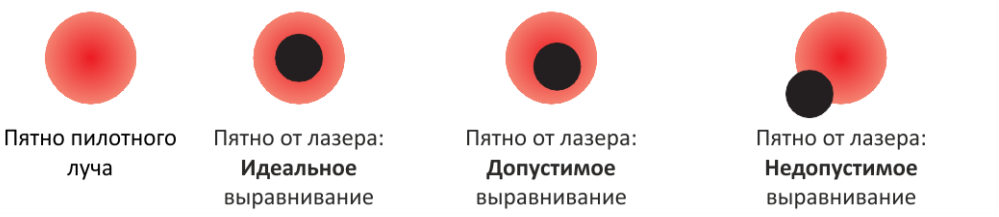


Рисунок 19. Допустимое и недопустимое выравнивание лазерного луча

Если след от лазера выходит за пределы пилотного луча, имеет неприемлемый вид или не виден, проверьте следующее:

- Проверьте надежность соединений системы доставки.
- Проверьте, чтобы «стрелки вверх» на шарнирах артикуляционного рукава указывали вверх (только для систем UltraPulse).
- Может помочь изменение положения артикуляционного рукава или вращение шарниров, расположенных ближе всего к устройству доставки. Иногда изменение положения шарниров рукава может оказать влияние на передачу пилотного луча. В частности, если артикуляционный рукав выдвигался или перемещался во время процедуры.
- Снимите аксессуар/устройство доставки с артикуляционного рукава, направьте его в сторону источника света и посмотрите через него. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если она выглядит грязной, очистите ее в соответствии с инструкциями в данном документе.
- При сильном изменении яркости пилотного луча или если пилотный луч невидим, может быть повреждена оптическая линза или нарушено выравнивание артикуляционного рукава лазера.
- Если проблему решить не получается, если возможно, замените оптический соединитель или аксессуар/устройство доставки на другое совместимое устройство доставки и повторите проверку выравнивания. Если ее результаты также неприемлемы, обратитесь к сервисному специалисту Lumenis.

9. После удачного завершения проверки выравнивания луча переключите лазер в режим ожидания (STANDBY).

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

Процедуры после работы

В данном разделе приведена информация об уходе и обслуживании после работы с аксессуаром.

- Микросканер AcuScan120

Информация в этом разделе относится к следующему.

- Место использования
  - Очистка поверхности
- Централизованная обработка
  - Очистка вручную

Обзор и общие предупреждения

- Для обеспечения надлежащей асептической обработки, проверки и обслуживания аксессуары устройств доставки хирургических CO_2 лазеров имеют части, которые требуют сборки и разборки до и после каждого использования.
- Некоторые части содержат оптические элементы, которые фокусируют и направляют энергию CO_2 лазера на место применения.
  - Оптические элементы — линзы или зеркала, на которых во время процедуры может осаждаться дым от лазера и которые требуют специальной очистки.
  - Покрытия на поверхности оптических элементов могут не выдержать регулярное/стандартное обеззараживание и обработку.
  - Таким образом, для частей с оптическими элементами могут существовать специальные инструкции по обеззараживанию, очистке и обслуживанию.
  - ПРИМЕЧАНИЕ: Загрязненные или поврежденные оптические элементы могут вызвать потерю передаваемой мощности, нарушение выравнивания луча или недопустимое ухудшение качества луча.
- Эти инструкции относятся к продуктам Lumenis. Они должны выполняться специально обученным персоналом операционных и мест централизованной обработки. Для предотвращения перекрестного заражения персонал должен выполнять протоколы учреждения. При работе с зараженными или потенциально зараженными медицинскими устройствами весь персонал медицинского учреждения обязан соблюдать универсальные меры предосторожности. При обращении с устройствами, имеющими острые точки или режущие края, следует соблюдать особую осторожность.
- При работе с зараженными или потенциально зараженными материалами и оборудованием следует использовать личное защитное оборудование — халат, очки и чехлы для обуви.
- Используйте щетки, которые поставляются вместе с устройством Lumenis. Для очистки вручную следует использовать только мягкие щетки и ершики с щетиной из нейлона. Для очистки небольших каналов для того, чтобы достать до всех частей устройства, можно использовать ершики. Металлические щетки и наждачная бумага использоваться не должны. Эти материалы повредят поверхность и отделку инструментов.
- Следует использовать свежеприготовленные чистящие растворы. Для их приготовления следует использовать теплую (<42 °C) очищенную/деионизированную или стерильную воду. Следует избегать использования жесткой воды.

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

Таблица 9. Компоненты микросканера AcuScan120

Описание	Изображение
Корпус микросканера AcuScan120	
Оптический блок с линзой	
Одноразовый наконечник	

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

Инструкции по очистке

Для корпуса микросканера AcuScan120 и оптического блока должны быть выполнены следующие шаги по очистке:

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности

Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)

Шаг 3: Визуальный осмотр

Шаг 4: Хранение

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности
1. Приготовьте дезинфицирующий раствор на основе 70% изопропилового спирта в соответствии с рекомендациями производителя или используйте салфетки, пропитанные 70% изопропиловым спиртом. 2. Тщательно протрите внешнюю поверхность. Не допускайте попадания раствора на линзу. Дайте ей просохнуть на воздухе в течение 5 минут. 3. После просыхания оптика может быть проверена и очищена.
Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)
1. Проверьте линзу на наличие следов крови и загрязнений держа ее напротив источника света. • В случае обнаружения крови, видимых загрязнений или следов дыма от лазера приготовьте для использования при очистке перечисленные ниже предметы: • Сжатый воздух (можно использовать баллон со сжатым воздухом) • Деионизированная вода • Бумага для очистки линз профессионального уровня • Ацетон, 100% метиловый спирт или 100% этиловый спирт • Ватные палочки (без клея) • Подготовьте несколько ватных палочек. Разорвите бумагу на квадраты размера, достаточно большого для надежного обертывания кончиков палочек. Оберните кончики нескольких палочек этими квадратами бумаги. 2. Удалите кровь и видимые загрязнения. • Для сдувания частиц загрязнений с линзы используйте сжатый воздух. • Для удаления крови смочите ватную палочку, обернутую бумагой, в деионизированной воде и осторожным однократным движением проведите ей по поверхности линзы. Повторите эти же действия с помощью других палочек, смоченных в воде, до полного удаления крови. 3. Далее удалите остатки дыма от лазера. • Для удаления остатков дыма от лазера смочите ватную палочку, обернутую бумагой, в ацетоне, 100% метиловом спирте или 100% этиловом спирте. Осторожным однократным движением проведите ей по поверхности линзы. Повторите эти же действия с помощью других палочек, смоченных в ацетоне/спирте до полного удаления остатков дыма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не касайтесь никаких оптических поверхностей. Жир на пальцах может повредить тонкое покрытие.
- Загрязненный или поврежденный оптический элемент могут вызвать потерю передаваемой мощности, рассеяние луча или недопустимое ухудшение качества луча.

Шаг 3: Визуальный осмотр
Осмотрите линзу, чтобы убедиться в ее чистоте и в отсутствии повреждений. При наличии царапин или других следов повреждений, обратитесь к представителю Lumenis для замены линзы.
Шаг 4: Хранение
Теперь, после низкоуровневой дезинфекции и очистки оптики, оптический компонент можно вернуть в кейс для хранения.

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

Поиск и устранение неисправностей

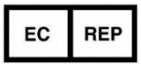
Если инструмент работает неправильно, проблема может заключаться в консоли лазера или аксессуаре системы доставки. Данное руководство по устранению неисправностей поможет локализовать и исправить проблемы, связанные с данным аксессуаром. Другие советы по устранению неисправностей приведены в руководстве пользователя лазерной системы.

Симптом	Возможная причина	Меры по устранению
Неадекватный пилотный луч или пилотный луч не видим	Задана минимальная яркость пилотного луча.	Отрегулируйте яркость пилотного луча.
	Артикуляционный рукав лазера находится в неоптимальном положении.	Переместите артикуляционный рукав или поверните шарнир, ближайший к аксессуару. Иногда на передачу пилотного луча может оказать влияние изменение положения шарниров артикуляционного рукава, в частности, если во время процедуры артикуляционный рукав раздвигался или перемещался.
	Аксессуар подключен неправильно.	Проверьте подключение аксессуара.
	Нарушено выравнивание артикуляционного рукава.	Обратитесь к сервисному специалисту Lumenis.
Отсутствует терапевтический луч или луч дает нежелательный эффект на ткани.	Артикуляционный рукав лазера находится в неоптимальном положении.	Переместите артикуляционный рукав или поверните шарнир, ближайший к аксессуару. Иногда на передачу пилотного луча может оказать влияние изменение положения шарниров артикуляционного рукава, в частности, если во время процедуры артикуляционный рукав раздвигался или перемещался.
	Аксессуар подключен неправильно.	Проверьте подключение аксессуара.
	Нарушено выравнивание артикуляционного рукава.	Обратитесь к сервисному специалисту Lumenis.
Неправильно работает эвакуация дыма.	Трубка эвакуации дыма может быть плохо подключена к адаптеру или порту эвакуации. Трубка засорилась или неисправна. Не работает эвакуатор дыма.	Проверьте надежность всех соединений. Снимите трубку эвакуации дыма и проверьте ее. При необходимости замените трубку. Обратитесь к документации по эвакуатору дыма за инструкциями по устранению неисправностей.

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

Описание обозначений на оборудовании

Обозначения на компонентах аксессуаров и упаковке содержат следующую информацию (только для иллюстрации).

	Lumenis
	Соответствие нормам CE
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата выпуска в формате
	Код по каталогу
	Серийный номер
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
Series	Серия
Contents	Содержимое набора
	Следуйте инструкции по применению
	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)
RxOnly	В США: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию
	Нестерильно
	Код уникального идентификатора устройства (UDI), тип GS1.

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

Информация о гарантии

Lumenis гарантирует отсутствие в этом устройстве дефектов в материалах и производственных дефектов, а также его работу в соответствии с методиками и условиями, указанным в данном руководстве. Покупатель имеет право на замену устройства или возврат средств за неисправное устройство при выявлении недостатков при первоначальной проверке. Неисправное устройство должно быть возвращено Lumenis или уполномоченному представителю Lumenis. Обратитесь в службу поддержки клиентов за получением контрольного номера авторизации на возврат.

Обеззараживание возвращаемого оборудования

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 возвращением. Одноразовые части должны быть соответствующим образом упакованы и промаркированы.

Перед возвращением любого устройства свяжитесь с авторизованным поставщиком Lumenis (www.lumenis.com/contact1) и запросите номер RMA (Return Material Authorization — авторизация возврата материала). Возвращаемый вами продукт будет отслеживаться по этому номеру.

Возврат обеззараженных частей, подлежащих многоразовому использованию

- Части, подлежащие многоразовому использованию, должны быть обеззаражены в соответствии с разделом «Инструкции по очистке» на странице 29.
- Для подтверждения того, что оборудование было обеззаражено соответствующим образом, должна быть заполнена, подписана и вложена в упаковку форма «Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования, подлежащего многоразовому использованию» (последняя страница данного документа).
- Невыполнение вышеуказанного требования позволит поставщику считать продукт зараженным и потребовать у покупателя возмещения затрат на очистку. Все запросы относительно обеззараживания следует направлять в ближайший сервисный центр Lumenis.

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

LUMENIS

Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования

Заполненная форма должна быть помещена в каждую упаковку с возвращаемым оборудованием.

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 (отметьте все, что соответствуют)

- ❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) были обеззаражены в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов).
- ❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) обеззаразить в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов) было невозможно. Вместо этого предмет(ы) находятся внутри соответствующего контейнера, на котором находится обозначение о наличии биологически опасных материалов.
- ❒ Во время упаковки возвращаемого(ых) предмета(ов) соблюдались универсальные меры предосторожности для предотвращения передачи заболеваний. Устройство(а) возвращается в транспортной упаковке, имеющей соответствующие обозначения. Были приняты меры для предотвращения заражения за пределами контейнера. Возвращаемое устройство было отправлено в соответствии с требованиями местного почтового органа (конкретные инструкции приведены на веб-сайте почтовой службы).

_____ _____ _____

Подпись Дата Наименование

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

FemTouch™

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 марками или зарегистрированными торговыми марками группы компаний Lumenis.

Ограничения

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

Все права защищены © 2017, Lumenis Ltd.
UM-10065340RU
Сентябрь 2017
Редакция D



- **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

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 — многоразовые наконечники ... 7
1.4. Предоперационные инструкции ... 8
1.4.1. Проверка компонентов системы ... 8
1.4.2. Подключение микросканера AcuScan120 ... 8
1.4.3. Настройка манипулятора FemTouch ... 10
1.4.4. Настройка интерфейса пользователя ... 13
1.5. Инструкции по ходу операции ... 16
1.6. Послеоперационные инструкции ... 18

Глава 2 Обслуживание Страница

2.1. Обслуживание микросканера AcuScan120 ... 19
2.2. Уход и обслуживание ... 19
2.2.1. Инструкции по уходу ... 20
2.3. Обслуживание клиентов ... 26
2.3.1. Гарантия ... 26
2.3.2. Обратная связь с клиентом ... 26
2.4. Описание обозначений ... 26
2.5. Возврат оборудования FemTouch ... 27
2.6. Сертификат обеззараживания для возврата многоразовых наконечников ... 28

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

Список рисунков

Рисунок	Наименование	Страница
Рисунок 1:	Комплект манипулятора FemTouch — Многоразовые наконечники	7
Рисунок 2:	Снятие объектива артикуляционного рукава	8
Рисунок 3:	Подключение микроманипулятора AcuScan120 к артикуляционному рукаву	9
Рисунок 4:	Подключение коммуникационного кабеля к лазерной системе AcuPulse	9
Рисунок 5:	Подключение коммуникационного кабеля к микросканеру AcuScan120	10
Рисунок 6:	Сборка манипулятора FemTouch	11
Рисунок 7:	Выравнивание наконечника с манипулятором	11
Рисунок 8:	Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120 (1)	12
Рисунок 9:	Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120 (2)	13
Рисунок 10:	Экран Home (начальный экран)	13
Рисунок 11:	Экран эстетического меню (Aesthetics)	14
Рисунок 12:	Экран процедуры FemTouch	14
Рисунок 13:	Положения фокусного наконечника манипулятора при его вращении (каждые 60°)	17
Рисунок 14:	Отметки на наконечнике манипулятора FemTouch	17
Рисунок 15:	Разборка наконечника манипулятора FemTouch	21

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

ГЛАВА 1

Сборка и работа

1.1. Введение

Манипулятор доставки лазерного излучения 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).

Фокусный наконечник позволяет врачу выборочно доставлять лазерную энергию к стенкам вагины.

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 работа 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 (медицинская специализация — гинекология) там, где требуется абляция, испарение, иссечение, рассечение и коагуляция мягкой ткани. Детальные показания для применения приведены в соответствующем руководстве пользователя лазера, 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*

Комплект манипулятора FemTouch с многоразовым наконечником состоит из (см. рисунок 1):

1. Соединитель манипулятора (к сканеру)
2. Наконечник (может поставляться с панорамным, фокусным или обоими наконечниками)
3. Держатель третьей линзы
4. Ограничительное кольцо
5. Руководство пользователя
6. Аксессуары для очистки
7. Обновление программного обеспечения на USB-флэш-накопителе

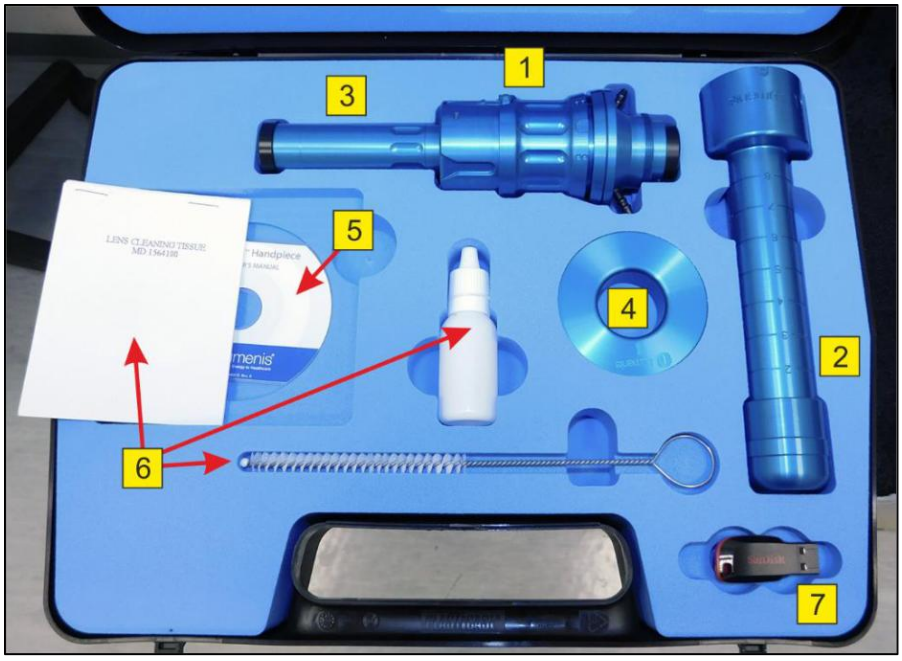


Рисунок 1. Комплект манипулятора FemTouch — Многоразовые наконечники

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

1.4. 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.

1.4.1. Проверка компонентов системы

При распаковке системы доставки и перед каждым использованием проверяйте микросканер AcuScan120 на наличие повреждений, а входной и выходной порты — на наличие загрязнений или налета.

- Проверьте все зеркала и линзы на наличие загрязнений, пятен, коррозии или повреждений оптических покрытий.
- Проверьте коммуникационный кабель на износ или другие повреждения.

Предупреждение

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.

Инструкции по очистке частей микросканера AcuScan120 приведены в разделе «**Обслуживание**» руководства пользователя микросканера AcuScan120. Если микросканер AcuScan120 выглядит поврежденным, свяжитесь с представителем Lumenis.

1.4.2. Подключение микросканера 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 2).

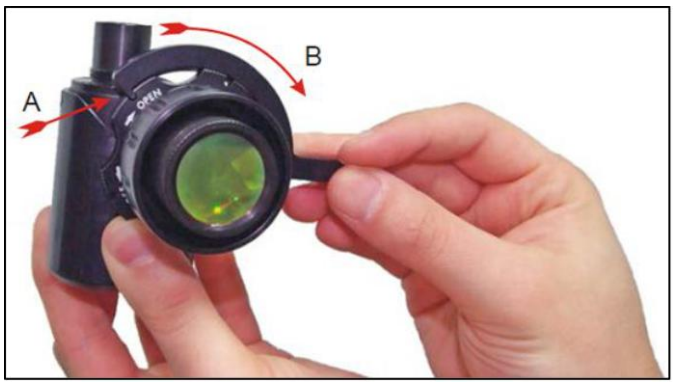


Рисунок 2. Вставьте инструмент в одно из небольших углублений на колесе (A) и поверните колесо (B) в направлении стрелки OPEN

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

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



Рисунок 3. Подключение микроманипулятора AcuScan120 к артикуляционному рукаву

2. Проверьте поверхность линзы адаптера на наличие загрязнений, пятен или повреждений оптического покрытия. При необходимости очистите ее (см. главу «**Обслуживание**» в разделе 2).

1.4.2.1. Подключение коммуникационного кабеля микросканера AcuScan120

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

1. Убедитесь, что лазерная система выключена. Вставьте вилку коммуникационного кабеля микросканера AcuScan120 в соединительный разъем на панели управления системой — выровняйте красные точки на обоих элементах и вставьте вилку до щелчка (см. рисунок 4).



Рисунок 4. Подключение коммуникационного кабеля к лазерной системе AcuPulse

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

2. Вставьте противоположный конец коммуникационного кабеля в розетку на микросканере AcuScan120 — выровняйте красные точки на обоих элементах и вставьте вилку до щелчка (см. рисунок 5).



Рисунок 5. 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.

1.4.3. Настройка манипулятора FemTouch

1.4.3.1. Проверка компонентов манипулятора FemTouch

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

Предупреждение

- 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 многоразовые наконечники манипулятора FemTouch, если они не были очищены и стерилизованы соответствующим образом, так как это может подвергнуть пациента перекрестному заражению инфекционным заболеванием. Дополнительная информация приведена в разделе «**Обслуживание**» данного руководства.
- Не используйте, если маркировка неполная или неразборчивая.

Осторожно

- 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

1.4.3.2. Сборка манипулятора FemTouch

1. См. рисунок 6: соедините держатель третьей линзы (**B**) с соединителем манипулятора (**A**), вкрутив адаптер в соединитель.
2. Вставьте наконечник манипулятора (**C**) в соединитель, как показано на рисунке.

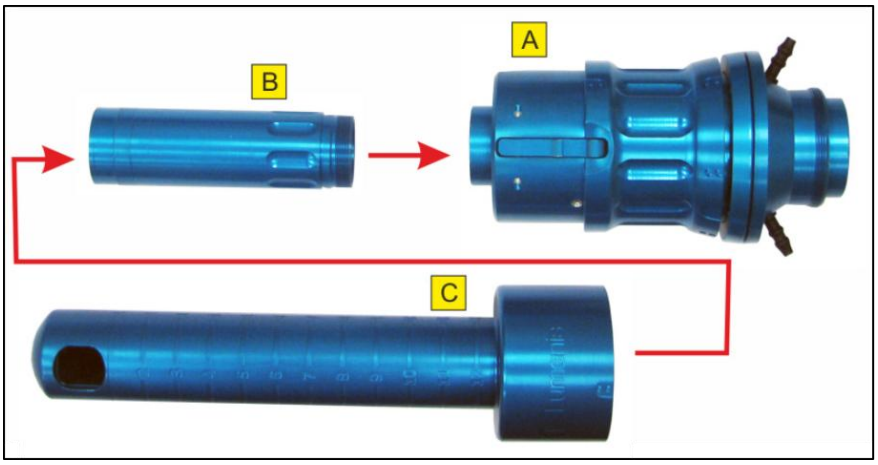


Рисунок 6. Сборка манипулятора FemTouch

3. Выровняйте штифт на манипуляторе FemTouch, отмеченный желтой стрелкой на рисунке 7, с впадиной на микросканере AcuScan120 и соедините два компонента. Поверните блокирующее колесо для фиксации соединения.
4. Выровняйте углубления на манипуляторе FemTouch и наконечнике, как показано красной стрелкой на рисунке 7, и сожмите оба компонента вместе до щелчка.

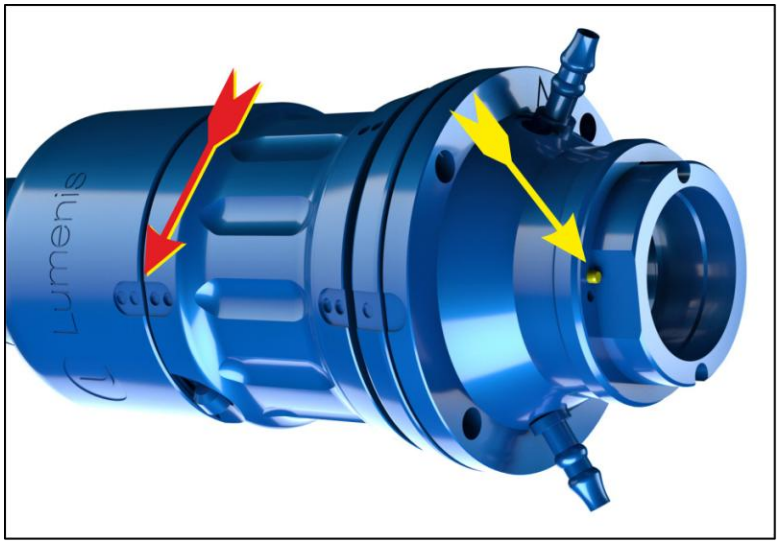


Рисунок 7. Выравнивание наконечника с манипулятором

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

1.4.3.3. Подключение манипулятора FemTouch

С помощью блокирующего колеса соедините адаптер манипулятора FemTouch с микросканером AcuScan120, как показано на рис. 8 и 9. Убедитесь в надежности 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.

Примечание

Достаточно затянуть колесо вручную — не используйте инструменты.



Рисунок 8. Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120 (1)

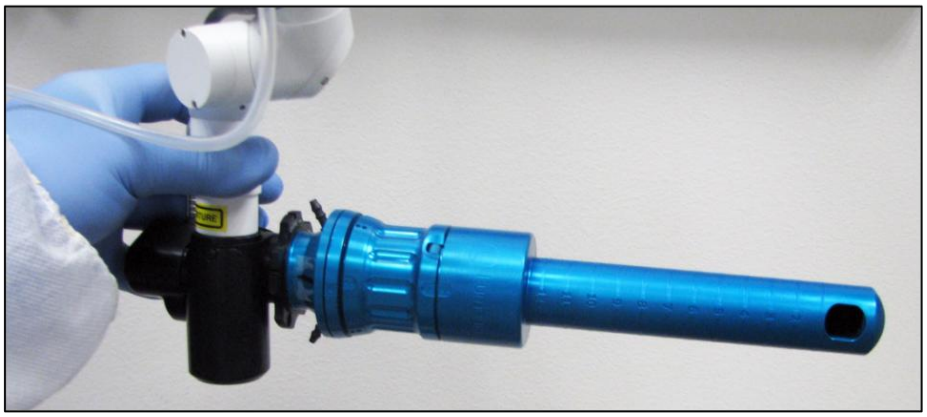


Рисунок 9. Подключение манипулятора FemTouch к микросканеру AcuScan120 (2)

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

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.

1.4.4. Настройка интерфейса пользователя

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 10).

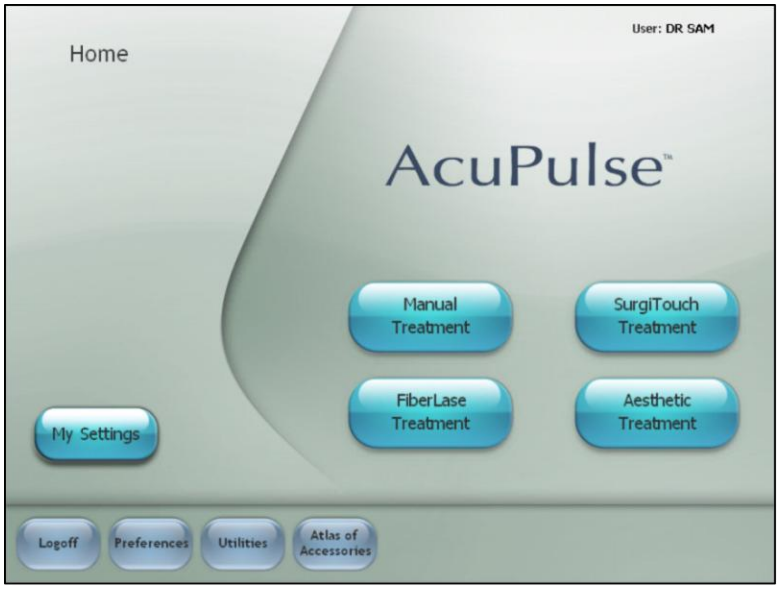


Рисунок 10. Экран Home (начальный экран)

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. Нажмите на кнопку **FemTouch** для выбора процедуры для приложения FemTouch.

Б. Нажмите на **Focus** (фокусный) для выбора фокусного наконечника манипулятора.

В. Нажмите на кнопку **Treatment** (процедура) — отобразится экран выполнения процедуры (см. рисунок 12) с выбранной процедурой **FemTouch** и с выбранным фокусным наконечником.

Г. Нажмите на изображение аксессуара для просмотра анимации, которая демонстрирует работу микросканера AcuScan120.

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

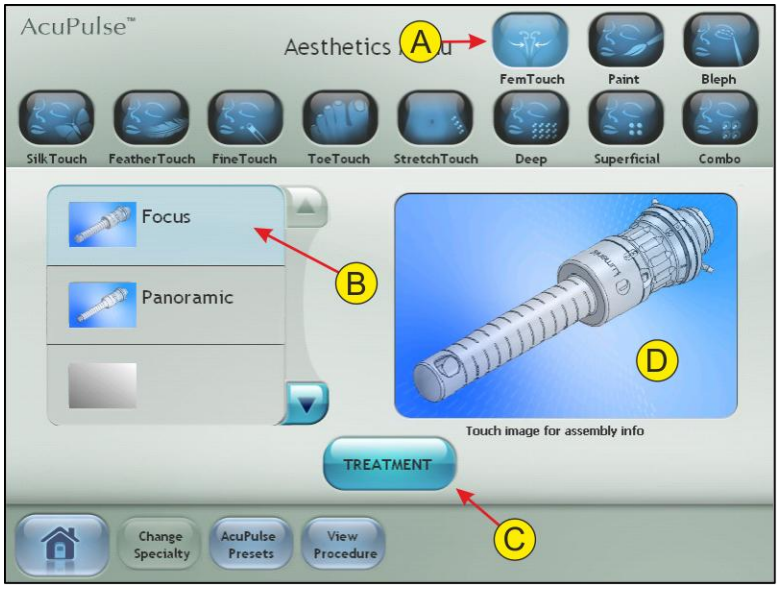


Рисунок 11. Экран эстетического меню (Aesthetics)

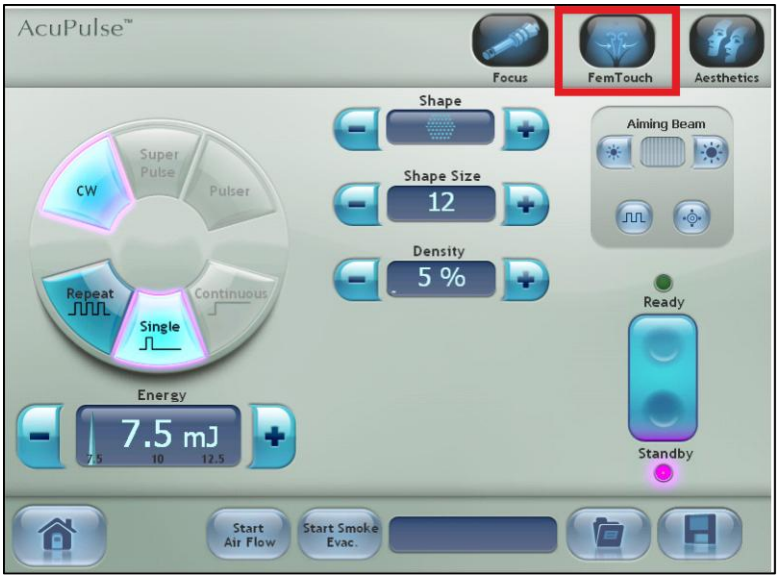
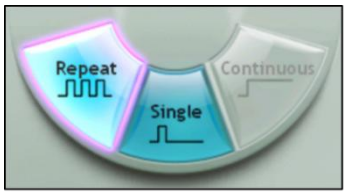


Рисунок 12. Экран процедуры FemTouch

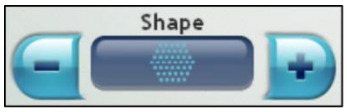
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

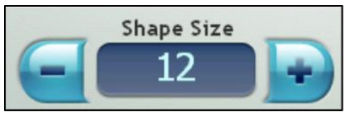
Переключатель **Pulse Emission Mode** (режим излучения импульса) используется для выбора требуемого типа воздействия лазерного луча: **Repeat** (повторяющееся) или **Single (**однократное**)**. Активный режим выделяется розовым ореолом.



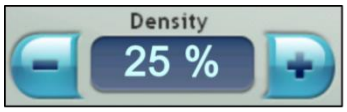
Индикатор **Scan Shape Indicator** (индикатор формы сканирования) отображает шестиугольную форму сканирования, которая используется с фокусным наконечником (форму изменить нельзя).



Индикатор **Shape Size Indicator** (индикатор размера формы) отображает размер формы луча — **12** (размер изменить нельзя).



Индикатор **Shape Density Selector** (переключатель плотности формы) позволяет задать плотность формы сканирования; размер последовательно изменяется с помощью кнопок **«+»** или **«—»** до отображения требуемой плотности (**3**, **5**, **10**, **15**, **20** или **25%**).



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

1.5. *Инструкции во время работы*

1. Убедитесь в правильности установки и настройки оборудования лазерной системы и системы доставки. Проверьте подключение FemTouch к концевой муфте артикуляционного рукава (см. раздел 1.4.1–1.4.3, включая подразделы).

2. Задайте параметры лазерной процедуры:

- Плотность: **3–25%**
- Режим сканирования: **Single** или **Repeat**
- Энергия сканирования: **7,5; 10; 12,5 мДж**

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.

3. Ограничительное кольцо может использоваться по усмотрению оператора. Для этого наденьте кольцо на манипулятор фланцем наружу — целью использования кольца является защита входа в полость вагины и губ (малых и больших) от воздействия лазерной энергии.

Введите наконечник FemTouch (логотипом вверх) в область обработки.

4. Нажмите на кнопку **Ready** (готовность) для переключения лазера в режим **Ready** (готовность).

5. Для передачи импульса в обрабатываемую ткань нажмите и удерживайте нажатой педаль. Обозначением завершения импульса является прекращение звукового сигнала и отображение сообщения на экране.

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

6. При использовании фокусного наконечника поверните манипулятор на 60° (влево или вправо по своему усмотрению). Для упрощения ориентации на наружную часть манипулятора каждые 60° нанесены отметки. Нажмите педаль для выполнения следующего импульса:

   A. Продолжайте вращать манипулятор и делать импульсы, пока не будет сделано 6 импульсов по всем 360° области обработки.

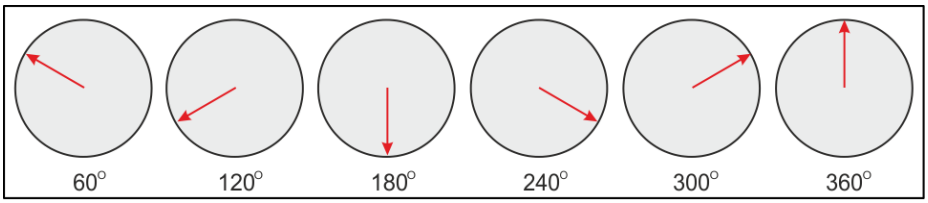


Рисунок 1. Положения фокусного наконечника манипулятора при его вращении (каждые 60°)

   B. Извлеките наконечник манипулятора на одну отметку и сделайте следующую серию импульсов.

   C. Продолжайте извлечение, вращение и выполнение импульсов до тех пор, пока не будет достигнут конец области обработки.

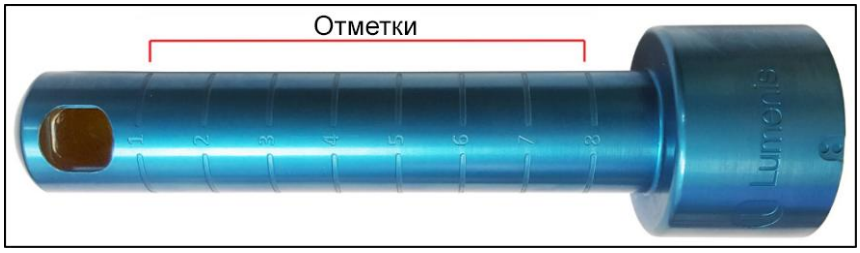


Рисунок 14: Отметки на наконечнике манипулятора FemTouch

Предупреждение

- Обратите внимание на отметки, нанесенные на фокусный наконечник. Используйте их для равномерного извлечения наконечника из области обработки. Извлечение наконечника на одну отметку за раз исключает перекрытие и приводит к тому, что обрабатываемые участки имеют одинаковый размер и плотно прилегают друг к другу.
- 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.

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

Предупреждение (продолжение)

- 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 должны иметь матовое покрытие, не допускающее отражения луча на ткань, которая не должна обрабатываться.

1.6. Послеоперационные инструкции

Для разборки FemTouch для очистки и хранения после использования:

1. Переключите лазер в режим **Standby** (ожидание).

2. Извлеките наконечник манипулятора из места обработки.

3. Отсоедините манипулятор FemTouch от микросканера AcuScan120.

4. Разберите манипулятор FemTouch на отдельные компоненты.

5. Для подготовки многоразового наконечника манипулятора к следующей процедуре очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте его в соответствии с разделом «**Обслуживание**» данного руководства.

6. Очистите внешние поверхности компонентов. Соберите и храните манипулятор FemTouch и третью линзу в специальном футляре для хранения.

7. Отключите микросканер AcuScan120 от артикуляционного рукава лазера.

8. Очистите и продезинфицируйте микросканер AcuScan120 в соответствии с руководством пользователя микросканера AcuScan120.

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

ГЛАВА 2

Обслуживание

2.1. *Обслуживание микросканера AcuScan120*

Полная информация об обслуживании микросканера AcuScan120 приведена в соответствующем руководстве пользователя.

2.2. *Уход и обслуживание*

В данном разделе содержится информация по уходу и обслуживанию манипулятора FemTouch, которые должны выполняться после проведения процедуры.

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.
- Для очистки поверхностей наконечника используйте прилагаемую щетку для чистки. Использовать металлические щетки или чистящие подушки нельзя, так как они могут повредить поверхность или отделку инструментов

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.

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

2.2.1. Инструкции по уходу

Ниже приведены инструкции по различным процедурам, которые должны выполняться для ухода за аксессуарами Lumenis, 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.

2.2.1.2. Разборка

Разберите манипулятор FemTouch на следующие отдельные компоненты:

Наименование	***Изображение***
Соединитель манипулятора	
Держатель третьей линзы для наконечника 21 мм	
Держатель третьей линзы для наконечника 28 мм	
Многоразовый фокусный наконечник (внешний)	
Многоразовый фокусный наконечник (внутренний)	
Ограничительное кольцо	

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

2.2.1.3. Разборка наконечника FemTouch

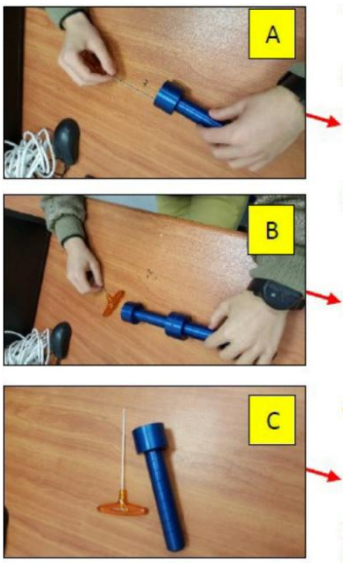


Рисунок 15. Разборка наконечника манипулятора FemTouch

> ***Предупреждение (продолжение)***
> Устройство должно быть разобрано перед каждой очисткой и стерилизацией и заново собрано для использования с пациентами.

Следуйте инструкциям по разборке и сборке, приведенным ниже:

1. Нажав одновременно на две защелки, снимите наконечник FemTouch с соединителя манипулятора.
2. Переверните наконечник FemTouch.
3. С помощью входящей в комплект шестигранной отвертки открутите четыре винта в основании наконечника.
4. После извлечения четырех винтов снова соедините наконечник FemTouch с соединителем манипулятора, убедившись, что защелки встали на свое место — в этот момент будет слышен щелчок.
5. Удерживая соединитель одной рукой, другой выньте из наконечника FemTouch внешнюю часть. Внутренняя часть должна остаться соединенной с соединителем манипулятора.
6. Разблокируйте защелки и выньте внутреннюю часть наконечника из соединителя манипулятора.
7. Соберите наконечник и зафиксируйте его винтами.

По ссылке https://vimeo.com/183782886/70919e3275 можно просмотреть видео с рекомендациями по разборке/сборке наконечника FemTouch.

Если какие-либо положения инструкции неясны или по какой-либо причине их невозможно выполнить, обратитесь к представителю Lumenis.

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

2.2.1.4. Очистка и стерилизация

Для очистки **внешних и внутренних компонентов многоразовых наконечников** и **ограничительного кольца** необходимо выполнить следующие шаги:

- **Шаг 1: Очистка**
- **Шаг 2: Сушка**
- **Шаг 3: Визуальный осмотр**
- **Шаг 4: Упаковка для стерилизации паром**
- **Шаг 5: Стерилизация паром**
- **Шаг 6: Хранение**
- **Шаг 7: Сборка наконечника перед использованием**

Шаг 1: Очистка	
Перед стерилизацией компоненты аксессуаров должны быть тщательно очищены. Плохая очистка может повлиять на качество дезинфекции или стерилизации. Убедитесь в выполнении всех протоколов для защиты персонала от воздействия загрязнений во время процесса очистки. Тщательно протрите поверхность наконечника для удаления крови и видимых загрязнений. Используйте чистую безворсовую ткань или марлевый тампон, смоченный водой. Начинайте очистку с чистого конца и продвигайтесь к загрязненному концу. Уделяйте особое внимание изгибам и углублениям. Обратите особое внимание на отражающие поверхности наконечника. Перед тем как дать ему просохнуть, убедитесь в удалении всех загрязнений.	
Вариант 1	1. Для выполнения ручной очистки приготовьте раствор pH-нейтрального/мягкого энзимного чистящего средства, такого как Enzol®, в соответствии с инструкциями производителя. 2. Погрузите компоненты в раствор и оставьте их там на пять (5) минут. 3. Используйте безворсовую ткань и щетку (если необходимо) для очистки внешних поверхностей и полостей компонентов, погруженных в раствор. 4. Протирайте отражающие поверхности с особым вниманием и осторожностью. 5. После очистки извлеките компоненты из энзимного раствора и тщательно промойте их под струей воды в соответствии с инструкциями производителя чистящего вещества. Время промывания должно быть не менее 1 минуты. 6. Тщательно просушите компоненты, пользуясь чистой безворсовой одноразовой тканью и сжатым воздухом медицинского класса очистки.
Вариант 2	1. Выполните ручную очистку частей в соответствии с Вариантом 1. 2. Для механической очистки в ультразвуковом чистящем устройстве приготовьте раствор pH-нейтрального/мягкого энзимного чистящего средства, такого как Enzol®, в соответствии с инструкциями производителя и заполните ультразвуковое устройство. 3. Погрузите части в энзимное чистящее средство и обрабатывайте их в ультразвуковом устройстве в течение 5 минут. 4. После очистки извлеките компоненты из энзимного раствора и тщательно промойте их под струей воды в соответствии с инструкциями производителя чистящего вещества. Время промывания должно быть не менее 1 минуты. 5. Тщательно просушите компоненты, пользуясь чистой безворсовой одноразовой тканью и сжатым воздухом медицинского класса очистки.

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

Вариант 3	1. Для механической очистки в механическом чистящем устройстве приготовьте раствор pH-нейтрального/мягкого энзимного чистящего средства (pH 6-8), такого как Enzol®, в соответствии с инструкциями производителя. 2. Погрузите части в механическое чистящее устройство, которое имеет подтвержденную эффективность, правильно установлено, регулярно обслуживается и проверяется. Расположение частей в механическом чистящем устройстве должно обеспечивать соответствующую очистку всех поверхностей каждой части. 3. Рекомендуется использовать деионизированную воду. 4. Следуйте инструкциям производителя относительно качества воды, температуры воды, подготовки чистящего средства и загрузки компонентов. 5. Выполните цикл очистки в соответствии с инструкциями производителя (проверка соответствия была выполнена Lumenis с использованием чистящего вещества Miele G7883, в течение 5 минут при температуре 55°C). 6. Просушите компоненты после цикла механической очистки. При необходимости просушите их с помощью чистой безворсовой одноразовой ткани и сжатого воздуха медицинского класса очистки.
Шаг 2: Сушка	
После каждого шага, ручной очистки, ультразвуковой или механической очистки высушивайте части с помощью чистой безворсовой одноразовой ткани и сжатого воздуха медицинского класса очистки.	
Шаг 3: Визуальный осмотр	
После очистки и перед стерилизацией все части должны пройти визуальную проверку на отсутствие видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений процесс очистки/дезинфекции следует повторить. Визуально проверьте целостность, отсутствие повреждений и/или чрезмерного износа.	
Шаг 4: Упаковка для стерилизации паром	
Вариант 1 Пакеты для стерилизации паром	Запакуйте отдельные части в пакеты для стерилизации соответствующего размера (например, из хирургического полиэтилен/Tyvek® или аналогичного). В одном пакете должна находиться одна часть. Пакет не должен иметь растяжений или разрывов.
Вариант 2 Лотки для стерилизации паром	Комплект инструментов должен проходить стерилизацию в лотке для хирургической стерилизации для стерилизации паром. Он должен быть упакован с использованием стандартной медицинской упаковки для стерилизации паром и в соответствии с методом двойной упаковки AAMI (ANSI/AAMI/ISO 17665-Part 1).

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

Шаг 5: Стерилизация паром (влажное тепло)

Динамическое удаление воздуха

Параметры стерилизации:

Тип	*Температура*	*Время стерилизации*	*Время сушки*
Форвакуум	Минимум 132 °C	4 мин	20 мин
Форвакуум	Минимум 132 °C	20 мин	–

Примечания по параметрам стерилизации:

- Температура, время стерилизации и время сушки, приведенные выше, являются проверенными циклами для достижения стерильности и сухости.
- Пользователь может изменять температуру и время стерилизации в допустимых пределах в соответствии с правилами учреждения и местными/региональными/национальными правилами.
- Время сушки может широко изменяться в зависимости от типа стерилизатора и его загрузки. Пользователь должен контролировать эффективность времени сушки и соответственно его изменять.
- При подозрении на заражение трансмиссивной губкообразной энцефалопатией/болезнью Крейцфельда–Якоба Всемирная организация здравоохранения рекомендует обработку с использованием цикла форвакуумной паровой стерилизации при температуре 134°C в течение 18 минут. Источник: WHO/DCS/CSR/APH.2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for TSE,” March 1999.
- Параметры для максимальной форвакуумной температуры и времени стерилизации проверены для 10 циклов. Продолжительное использование экстремальной температуры и времени может сократить срок службы устройства.

Шаг 6: Хранение

- Стерильно упакованные инструменты должны храниться в предназначенном для этого месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется.
- Хранящиеся стерильно упакованные инструменты должны защищаться от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур/влажности.
- Упаковки со стерильным инструментом перед вскрытием должны тщательно проверяться, чтобы убедиться в отсутствии потери целостности упаковки.

Шаг 7: Сборка наконечника перед использованием

Перевод выполнением следующей процедуры соберите манипулятор FemTouch в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 1.4.3.2.

Убедитесь, что все четыре отверстия для винтов выровнены и что две части наконечника FemTouch находятся на одном уровне.

Используйте отвертку, предоставленную Lumenis. Убедитесь, что все четыре винта надежно затянуты.

Предупреждения

- Ответственный персонал должен пройти тщательную подготовку.
- Перед стерилизацией убедитесь, что все изделия были тщательно очищены, промыты и высушены.
- Обеспечьте качество воды, соответствующее инструкциям производителя оборудования для стерилизации.
- Выполняйте и документируйте все процедуры по периодическому обслуживанию и контролю.
- Загружайте стерилизатор в соответствии с инструкциями производителя. Перегрузка может оказать влияние на эффективность стерилизации.

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

Для очистки **соединителя манипулятора и держателя третьей линзы** необходимо выполнить следующие шаги:

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

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности

1. В соответствии с рекомендацией производителя приготовьте дезинфицирующее моющее средство с 70% концентрацией изопропилового спирта или используйте салфетки с пропиткой 70% изопропилового спирта.
2. Тщательно протрите внешнюю поверхность. Не допускайте попадания раствора на линзу. Просушите в течение 5 минут.
3. После сушки можно проверить и очистить оптику.

Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)

1. Проверьте линзу под ярким светом на наличие следов крови и загрязнений.
   - При наличии крови, видимых загрязнений или налета от дыма лазера приготовьте перечисленные ниже принадлежности для очистки:
   - Сжатый воздух
   - Деионизированная вода
   - Бумага для очистки линз профессионального уровня
   - Реагент класса ацетона, 100% метанол или 100% этанол
   - Ватные палочки (без клея)
   - Подготовьте несколько ватных палочек. Разорвите бумагу для линз на квадратные куски достаточно большого размера, чтобы надежно обернуть их вокруг кончика ватной палочки. Оберните несколько ватных палочек квадратами бумаги.
2. Удалите кровь и видимые загрязнения:
   - Используйте сжатый воздух, чтобы продуть поверхность линзы.
   - Для удаления крови смочите обернутую бумагой ватную палочку в деионизированной воде и аккуратно протрите поверхность линзы. Повторите это другой влажной ватной палочкой до полного удаления крови.
3. Далее удалите остатки налета от дыма лазера.
4. Для удаления остатков налета от дыма лазера смочите обернутую в бумагу ватную палочку в ацетоне, 100% метаноле или 100% этаноле. Аккуратно протрите поверхность линзы. Повторите это другой влажной ватной палочкой до полного налета от дыма лазера.

Осторожно

- Не касайтесь оптической поверхности — жир с пальцев может повредить тонкое покрытие.
- Грязный или поврежденный оптический элемент может привести к потере передаваемой мощности, рассеиванию луча или неприемлемому качеству луча.

Шаг 3: Визуальный осмотр

Осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она чистая и неповрежденная. При обнаружении царапин или других признаков повреждения свяжитесь с представителем Lumenis для замены линзы.

Шаг 4: Хранение

После низкоуровневой дезинфекции и очистки оптики оптический компонент может быть возвращен в футляр для хранения. Футляр для хранения должен находиться в предназначенном для него, чистом и хорошо вентилируемом помещении.

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).

2.4. Описание обозначений

Национальные и международные регулирующие органы требуют наличия на внешней упаковке соответствующих предупреждающих и нормативных обозначений. Ниже приведены требуемые обозначения и пояснения к ним:

Lumenis Energy to Healthcare	Lumenis
CE	Соответствие нормам CE
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата выпуска в формате
	Следуйте инструкциям 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
NON STERILE	Нестерильный продукт
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.
Contents	Содержимое
Qty	Количество

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 возвращением.

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 обеззараженных многоразовых компонентов

- Многоразовые компоненты должны быть обеззаражены, как указано ранее в данном руководстве.
- Для подтверждения, что все оборудование было соответствующим образом обеззаражено, в упаковку с ним должен быть вложен заполненный и подписанный **Сертификат обеззараживания** (см. стр. 28).
- Невыполнение этого требования вынудит получателя отправления считать оборудование зараженным и выставить покупателю счет за очистку. Все запросы по обеззараживанию следует направлять в ближайший Центр обслуживания Lumenis.

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

Lumenis®
Energy to Healthcare

Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования многоразового использования

Заполненная форма должна быть помещена в каждую упаковку с возвращаемым оборудованием.

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 (отметьте все, что соответствуют)

- ❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) был(и) обеззаражен(ы) в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов).
- ❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) обеззаразить в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов), было невозможно. Вместо этого предмет(ы) находятся внутри соответствующего контейнера, на котором находится обозначение о наличии биологически опасных материалов.
- ❒ Во время упаковки возвращаемого(ых) предмета(ов) соблюдались универсальные меры предосторожности для предотвращения передачи заболеваний. Устройство(а) возвращается в транспортной упаковке, имеющей соответствующие обозначения. Были приняты меры для предотвращения заражения за пределами контейнера. Возвращаемое устройство было отправлено в соответствии с требованиями местного почтового органа (конкретные инструкции приведены на веб-сайте почтовой службы).

Подпись_____ Дата_____

Наименование _____

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

Набор сканирующих насадок SurgiTouch™

- Сканирующая насадка SurgiTouch 125 мм
- Сканирующая насадка SurgiTouch 200 мм
- Сканирующая насадка SurgiTouch 260 мм

Инструкции по использованию

PB2780500, ред. E



LUMENIS

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

© Все права защищены, 2017, Lumenis Ltd. Данные инструкции по использованию защищены всеми авторскими правами. В соответствии с законами об авторском праве данные инструкции не могут быть скопированы полностью, либо частично или воспроизведены любыми другими способами без явного письменного разрешения компании Lumenis. Разрешенные копии должны иметь те же самые реквизиты владельца и замечания по авторским правам, которые имеет оригинал. В соответствии с законом, авторское право распространяется на переводы данных инструкций на другие языки.

Примите во внимание, что, несмотря на предпринятые усилия для обеспечения правильности информации, приведенной в данном документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предупреждения.

Lumenis, логотип Lumenis, AcuPulse и SurgiTouch являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Lumenis Ltd.

В США: Предупреждение

Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию.

© Все права защищены, 2017, Lumenis Ltd.

Номер по каталогу: PB2780500
Май 2017
Редакция E

Обслуживание покупателей:
Lumenis Inc., USA
2033 Gateway Place, Suite 200
San Jose, CA 95110, USA
+ 1.408.764.3000
+ 1.877.LUMENIS

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

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

Содержание

Условные обозначения 4
Ответственность врача 4
Обзор устройства 5
Сканирующая насадка SurgiTouch 125/200/260 мм 5
Характеристики 6
Показания 6
Действия до начала работы 7
Подготовка процедурного кабинета и лазерная безопасность 7
Лазерные защитные очки 7
Подготовка устройства 7
Проверка выравнивания лазерного луча 10
Подготовка эвакуации дыма 10
Подключение трубки для продувочного воздуха 11
Применение стерильной драпировки 11
Работа 12
Задание параметров лазера и применение лазерной энергии 12
Действия после завершения работы 14
Обслуживание 15
Проверка выравнивания луча 15
Обработка после использования 17
Обзор и общие предупреждения 17
Инструкции 19
Устранение неисправностей 24
Объяснение нормативных и других обозначений устройства 25
Информация о гарантии 26
Обеззараживание возвращаемого оборудования 26
Возврат обеззараженных частей, подлежащих многоразовому использованию 26
Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования 27

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

Условные обозначения

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ обращает внимание оператора на важную информацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ обращает внимание оператора на вероятность возникновения проблемы, связанной с использованием или неправильным использованием устройства. Такой проблемой может быть нарушение работы или неисправность устройства, а также повреждение устройства или другой собственности. Предупреждение включает в себя меры предосторожности, которые должны быть предприняты во избежание опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обращает внимание оператора на вероятность получения травмы, смерти или серьезных негативных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

Ответственность врача

Лицензированный врач несет ответственность за использование и работу устройства, а также квалификацию пользователей. Компания Lumenis не делает заявления относительно федеральных, государственных или местных законов или правил, которые могут относиться к использованию и эксплуатации любого медицинского устройства. Врач обязан связаться с его или ее местным лицензирующим органом для определения любых полномочий, требуемых законом для клинического использования и работы устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазеры генерируют высококонцентрированный луч энергии, который при неправильном использовании может вызвать травму. Для защиты пациента и персонала процедурного кабинета пользователи обязаны прочитать и понять всю информацию, приведенную в данных инструкциях по использованию и в руководствах пользователя лазерных CO_2 систем Lumenis.
- Использование органов управления или регулировки, а также выполнение процедур иначе, чем описано в данных инструкциях, может привести к опасному воздействию лазера.
- Лазерные хирургические процедуры должны выполняться только специалистами, обученными лазерной хирургии и клиническому использованию CO_2 лазеров.
- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, во время работы CO_2 лазера обязаны использовать защитные очки. Сведения об очках приведены в руководстве пользователя лазерной системы и в информации по лазерной безопасности.

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

Обзор устройства

Лазеры и системы доставки Lumenis являются прецизионными медицинскими инструментами. Они прошли всесторонние проверки и при правильном обращении являются полезными и надежными клиническими инструментами. При возникновении вопросов относительно вашего лазера или системы доставки, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции по их использованию или обратитесь к местному представителю Lumenis.

Сканирующие насадки SurgiTouch являются аксессуарами многоразового использования, которые могут использоваться отдельно или в составе комплекта. Они используются с хирургическими CO_2 лазерами Lumenis, оснащенными программным обеспечением SurgiTouch, сканером и артикуляционным рукавом (далее «свободный луч» (Free Beam)). Совместно сканирующие наконечники и сканер SurgiTouch предоставляют наилучшие возможности по удалению послойному мягкой ткани с минимальным обугливанием.

Имеется три сканирующих насадки SurgiTouch, различающиеся фокусным расстоянием: 125 мм, 200 мм и 260 мм. Фокусное расстояние — расстояние в миллиметрах от фокусирующей линзы до точки фокусировки. Насадки с более длинным фокусным расстоянием создают сфокусированное пятно лазера большего размера и, соответственно, требуют большей мощности лазера для достижения достаточной плотности мощности. Они также могут использовать паттерны сканирования большего размера, что потенциально уменьшает время, требуемое для обработки больших областей. Каждая насадка имеет два взаимозаменяемых наконечника — один с портом для эвакуации дыма и один без него.

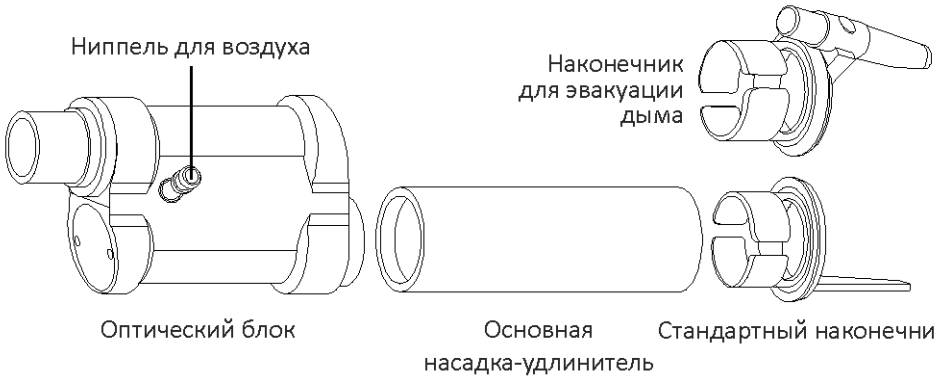
Сканирующие насадки SurgiTouch позволяют выполнять процедуры с полным отделением ткани. Сканер производит быстрое движение высокоэнергетического сфокусированного луча по поверхности ткани. Мощность высокой плотности обеспечивает поглощение энергии в мягкой ткани до достижения порога термической абляции. Быстрое перемещение луча уменьшает период воздействия на ткань и сводит к минимуму рассеивание тепла на соседние ткани.

Сканирующие насадки SurgiTouch 125/200/260 мм

Сканирующая насадка SurgiTouch с портом для эвакуации дыма предназначена для шлифовки кожи и используется со сканером SurgiTouch. Насадка имеет наконечник для эвакуации дыма, обеспечивающую удобный обзор места обработки.

Каждая сканирующая насадка SurgiTouch состоит из (рисунок 1):

- Оптического блока 125/200/260 мм
- Основной насадки-удлинителя
- Стандартного наконечника
- Наконечника для эвакуации дыма
- Инструментов для очистки (входят в полный комплект или поставляются отдельно с каждой насадкой):
    - Щетка для очистки (не показана)
    - Зажимы для кабеля для крепления к артикуляционному рукаву (2 шт.) (не показаны)



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

Рисунок 1. Сканирующая насадка SurgiTouch с/без эвакуатора дыма (только для иллюстрации)

Характеристики

Наименование устройства	Набор сканирующих насадок SurgiTouch: • Сканирующая насадка SurgiTouch 125 мм • Сканирующая насадка SurgiTouch 200 мм • Сканирующая насадка SurgiTouch 260 мм
Совместимые длины волн	Терапевтический луч: 10,6 мкм (номинальная) Пилотный луч: 635 нм (номинальная)
Фокусное расстояние	125 мм / 200 мм / 260 мм
Размер пятна	0,2 мм / 0,4 мм / 0,6 мм
Максимальная мощность	От 5 до 40 Вт, непрерывное излучение (CW)
Конфигурации насадки	Сканирующие насадки SurgiTouch в полной комплектации (125/200/260 мм). Каждая насадка может продаваться отдельно и состоит из: • Оптического блока 125/200/260 мм • Основной насадки-удлинителя • Стандартного наконечника • Наконечника для эвакуации дыма
Обеззараживание	Низкоуровневая дезинфекция: Оптический блок Стерилизация паром: основная насадка-удлинитель, стандартный наконечник и наконечник для эвакуации дыма
Форма поставки	В нестерильном виде
Совместимость с лазерной системой	• Лазерная CO_2 система AcuPulse • Лазерная CO_2 система AcuPulse DUO
Совместимость со сканером SurgiTouch	Требуется лазерная система Lumenis, оснащенная программным обеспечением SurgiTouch и сканером SurgiTouch.
Управление эвакуацией дыма	С каждой насадкой поставляется наконечник с каналом для эвакуации дыма.
Управление продувочным воздухом	Встроенный ниппель для продувочного воздуха в оптическом блоке

Показания

Набор сканирующих насадок для CO_2 лазера Lumenis предназначен для различных хирургических применений, включая, но не ограничиваясь, абляцию, коагуляцию, разрезание, иссечение и испарение мягкой ткани. См. руководства пользователя CO_2 лазера Lumenis, раздел «Показания к применению».

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

Действия до начала работы

Подготовка процедурного кабинета и лазерная безопасность

Хирургические CO_2 лазеры имеют особые требования по безопасности. Полная информация об этом приведена в руководстве пользователя лазерной системы. Выполняйте протоколы вашей организации.

- Как подготовить зону выполнения лазерной процедуры для обеспечения лазерной безопасности.
- Защита глаз от лазерного излучения для всего персонала и пациента.
- Проверка выравнивания луча.
- Меры безопасности при выполнении лазерных процедур на дыхательных путях.
- Защита нецелевых тканей.
- Уменьшение угроз возгорания.
- Уменьшение угроз поражения электрическим током.
- Опасности, связанные с дымом от лазера.

Лазерные защитные очки

Для получения подробной информации о лазерных защитных очках до начала их использования внимательно прочитайте Руководство пользователя лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, включая пациентов, во время работы CO_2 лазера обязаны использовать защитные очки.
- Никогда не смотрите непосредственно в любые оптические линзы, сканер, насадку, ручной инструмента, шарнирный манипулятор лазера, световод или апертуру лазерной системы, когда лазерная система включена. Это может привести к серьезному повреждению глаз или кожи. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или компонентов лазера.

Подготовка устройства

Проверка компонентов устройства

Набор сканирующих насадок SurgiTouch поставляется с предприятия-изготовителя в чистом, нестерильном виде. При распаковке системы доставки и перед каждым использованием проверяйте ее на наличие загрязнений, отходов или повреждений. Если система собрана, разберите ее и проверьте каждый компонент отдельно, чтобы убедиться в отсутствии любых остаточных загрязнений, вызванных дымом от лазера, или мусора. Для проверки оптической линзы направьте ее в сторону источника света и смотрите через нее. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если устройство повреждено, обратитесь к местному представителю Lumenis.

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

Очистка компонентов

Если после последнего использования компоненты не были правильно обработаны, очистите, стерилизуйте или выполните их низкоуровневую дезинфекцию, как указано в разделе «Обработка после использования», страница 17.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте устройство, если оно не было очищено и стерилизовано соответствующим образом, так как это может представлять угрозу перекрестного заражения пациента.
- Не используйте устройство при наличии признаков повреждения. Качество зеркал и фокусирующих линз должно проверяться и при необходимости, их следует очищать, иначе производительность может снизиться.
- Для замены обратитесь к представителю Lumenis.

Сборка насадки

1. Соедините компоненты аксессуара.

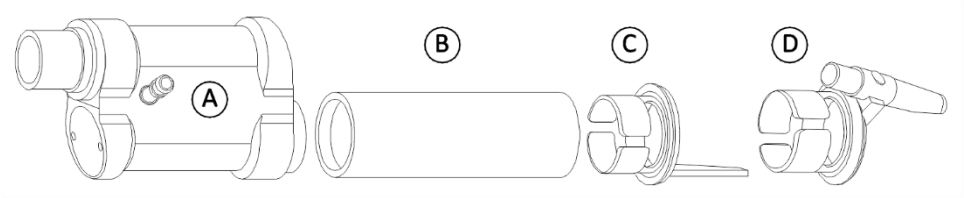


Рисунок 2. Сборка сканирующей насадки SurgiTouch

Перед соединением соберите все необходимые стерильные и нестерильные компоненты (показана сканирующая насадка SurgiTouch 200 мм).

- Оптический блок насадки (A)
- Основная насадка-удлинитель (B)
- Соответствующий наконечник:
  - Стандартный наконечник (C)
  - Наконечник для эвакуации дыма (D)

2. Соберите основную насадку.
   - Закрутите основную насадку-удлинитель на оптическом блоке.
   - Выберите необходимый наконечник.
   - Вставьте наконечник в основную насадку-удлинитель до упора и поверните его в требуемое положение.

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

Подключение сканирующей насадки SurgiTouch к артикуляционному рукаву лазера

Перед подключением сканирующей насадки SurgiTouch к артикуляционному рукаву лазера убедитесь, что лазер выключен (OFF).

Для правильной работы сканирующей насадки SurgiTouch необходим сканер SurgiTouch.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте надежность соединений между лазером и устройством доставки. При плохом соединении может возникнуть паразитное излучение, которое может привести к серьезному повреждению глаза или ткани.

1. Подключите сканер к лазеру. Соедините входной порт сканера SurgiTouch с артикуляционным рукавом лазерной системы (см. рисунок 3).
2. Подключите насадку SurgiTouch с выходному порту сканера SurgiTouch.
3. Дополнительные инструкции по настройке лазера и сканера приведены в руководстве пользователя лазерной CO_2 системы AcuPulse/AcuPulse DUO и руководстве пользователя сканера SurgiTouch.

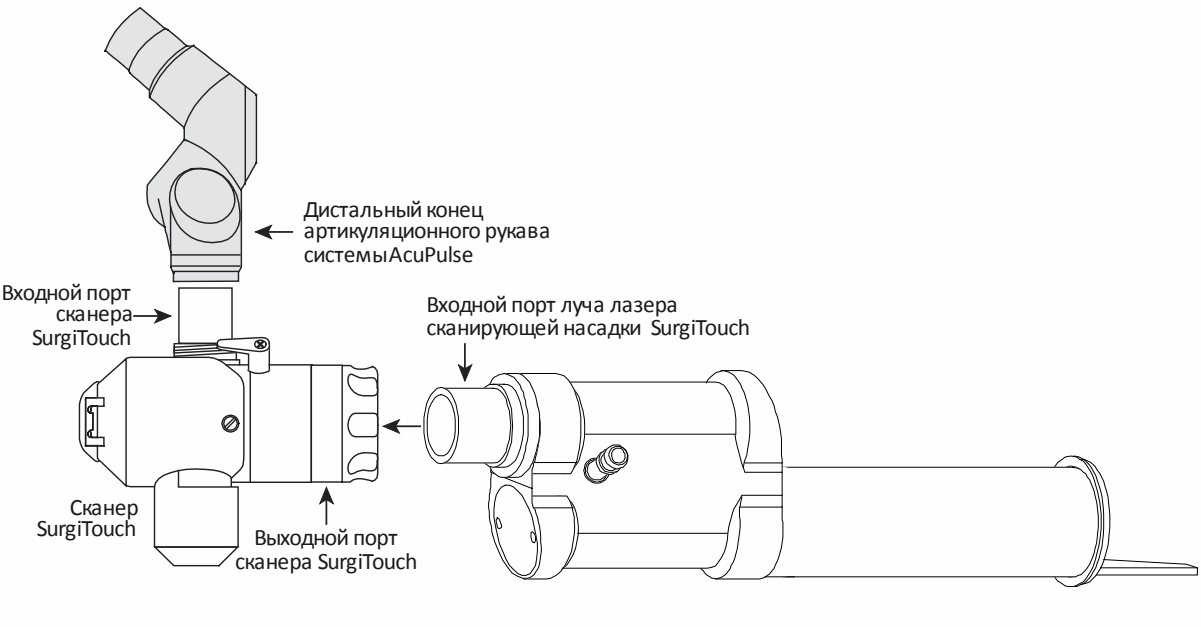


Рисунок 3. Сканирующая насадка SurgiTouch, подключенная к системам AcuPulse (со сканером SurgiTouch)

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

Проверка выравнивания лазерного луча

Рекомендуется ежедневно проводить проверку выравнивания лазерного луча (см. раздел «**Обслуживание**» в данной инструкции по использованию), перед назначенными операциями и до выполнения медикаментозной подготовки пациентов. Выбор соответствующей насадки и оценка выравнивания луча могут быть сделаны с помощью интерфейса пользователя. Это дает адекватное время на поиск и устранение проблем или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов.

Операционному хирургу перед клиническим применением лазерной энергии также рекомендуется выполнять быструю проверку выравнивания луча. Для этого в операционном поле следует держать шпатель. Он, по мере необходимости, может быть стерильным или нестерильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей могут привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Соблюдайте осторожность при проверке выравнивания луча — следуйте процедуре, приведенной в данном руководстве. Следите за тем, чтобы процедура проверки выравнивания луча не выполнялась, когда на пути луча находятся пациент, персонал процедурного кабинета и горючие материалы. Желательно за целевой областью поместить поглощающий энергию материал.

Подготовка эвакуации дыма

1. Соберите и установите насадку (как описано выше), использующую наконечник для эвакуации дыма.
2. Подключите один конец всасывающей трубки 6 мм к наконечнику для эвакуации дыма.
3. Подключите другой конец трубки к эвакуатору дыма. При использовании эвакуатора дыма Xplume выполняйте подключение через редуктор 22/6 мм, поставляемый с системой Xplume.
4. Используя входящие в комплект держатели, проложите всасывающую трубку вдоль артикуляционного рукава лазерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы и закрывать операционное поле. Дым представляет потенциальную биологическую угрозу и угрозу загрязнения и должен эффективно удаляться. Рекомендуется использование эвакуаторов дыма.
- При использовании данного продукта рекомендуется, чтобы производительность эвакуатора дыма составляла примерно 15 л/с. Если эвакуация дыма не используется, загрязнения от лазерного дыма могут накапливаться на выходной линзе, вызывая ее повреждение, снижение передачи энергии или непреднамеренное отрицательное воздействие на ткань.

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

Подключение трубки для продувочного воздуха

Продувочный воздух используется для удаления дыма от лазера из операционного поля и предотвращения загрязнения линзы или зеркала.

Все CO_2 лазеры AcuPulse и UltraPulse DUO имеют встроенный воздушный насос. Продувочный воздух поступает в соединительный порт для продувочного воздуха аксессуара через трубку для продувочного воздуха, проходящую вдоль артикуляционного рукава лазерной системы.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя CO_2 лазера Lumenis.

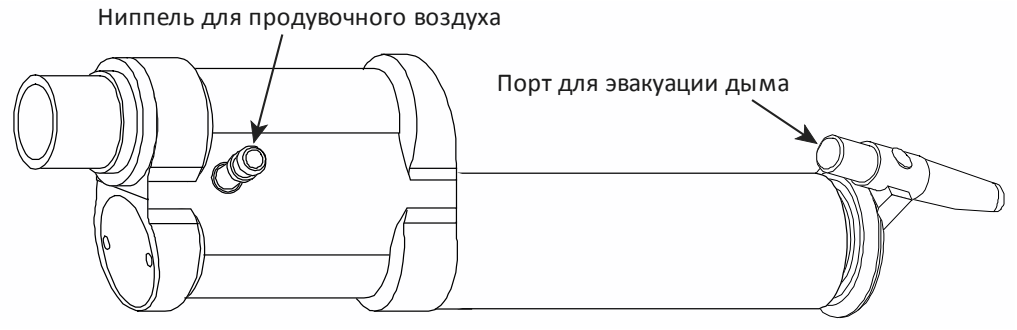


Рисунок 4. Подключения сканирующей насадки SurgiTouch

Применение стерильной драпировки

При необходимости, в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения, поместите систему доставки в стерильный драпировочный рукав. Более конкретные инструкции приведены в инструкциях к драпировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система доставки и манипулятор должны быть задрапированы в случае сомнений в их качественной дезинфекции или стерилизации. В зависимости от клинической ситуации и протокола учреждения драпировка оборудования может быть стерильной или нестерильной.

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

Работа

Задание параметров лазера и применение лазерной энергии

- Хирург должен выбирать параметры лазера на основе обучения, опыта и клинической оценки. Помощник вводит параметры в соответствии с указаниями хирурга.
- Переключите лазер в режим готовности (READY).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проверяйте совпадение пилотного луча диодного лазера и терапевтического луча CO_2 лазера. Не используйте лазер, если лучи не совпадают, до тех пор, пока авторизованный сервисный специалист Lumenis не решит проблему.
- Никогда не работайте с лазером до тех пор, пока пилотный луч не будет направлен на целевое поражение или структуру и не будет четкий вид места обработки.
- Никогда не помещайте руки или предметы на пути лазерного луча. Это может привести к серьезным ожогам.
- За исключением непосредственного выполнения процедуры лазер должен всегда находиться в режиме ожидания (STANDBY). Этот режим предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.
- В лазерном процедурном кабинете не должно быть зеркал. Также следует избегать наличия отражающих предметов, таких как ювелирные изделия. Металлические хирургические инструменты, такие как лазерные ограничители, должны быть анодированы или иметь матовое покрытие, чтобы избежать отражения лазерного луча на нецелевые ткани. Невыполнение этих инструкций может нанести серьезный ущерб пациенту и врачам из-за воздействия рассеянного лазерного луча, отраженного от инструментов и других поверхностей.
- Наконечник некоторых используемых аксессуаров или ограничителей во время использования лазера может нагреться и при контакте вызвать повреждение тканей врача или пациента. Дайте ему остыть до того, как прикасаться к нему после окончания работы.
- Не используйте данное устройство в присутствии огнеопасных или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, летучие растворы хирургических препаратов или аналогичных субстанций. Это может привести к взрыву и/или пожару.
- Луч CO_2 лазера может воспламенить большинство неметаллических материалов. Используйте огнестойкие драпировки и халаты. Избегайте использования ненужных горючих инструментов или других горючих предметов.
- Область вокруг места обработки может быть защищена с помощью влажных полотенец или марлевых тампонов. Если позволить им просохнуть, они могут увеличить угрозу возгорания.
- Никогда не используйте кислород в качестве продувочного газа. При использовании с лазерами горючие газы, такие как кислород, увеличивают угрозу возгорания и могут вызвать травму у пациента.
- При выполнении процедур в перианальной области следует учитывать горючесть метанового газа. В прямую кишку следует вставить влажный тампон.
- Лазерная обработка жировой ткани может привести к разжижению клеточного жира и его скоплению в лужи. Скопившиеся жиры горючи и могут воспламеняться лазерным излучением, что приведет к возгоранию и потенциальной травме у пациента.
- При проведении лазерных процедур на дыхательных путях следует использовать минимально допустимые клинически концентрации кислорода. Анестетические газы должны быть как можно менее горючими. Рекомендуется использование эндотрахеальных трубок.
- При выборе эндотрахеальных трубок следует учитывать осложнения, которые могут возникнуть из-за возгорания в ней. Используйте эндотрахеальные трубки, представляющие для пациента наименьшую угрозу. Коммерчески доступны гибкие эндотрахеальные трубки с манжетой, изготовленные с использованием нержавеющей стали, которые устойчивы к воздействию лазера. Также могут использоваться одобренные FDA эндотрахеальные трубки из красной резины или силикона с защитой от лазерного излучения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (продолжение)

- Если во время процедуры врач делает изменения в системе доставки, которые приводят к изменению размера пятна лазера, он должен помнить о том, что плотность энергии или плотность мощности могут также измениться.
- Из-за некорректного задания энергии, частоты повторения, длительности экспозиции или мощности может произойти непреднамеренное повреждение ткани. До знакомства со всеми возможностями инструмента следует использовать минимально возможные значения параметров для конкретного применения лазера. До понимания биологического взаимодействия между энергией лазера и тканью следует проявлять особую осторожность.
- Разрезание/отрезание лучше всего выполняется при малом размере пятна лазера и соответствующей плотности энергии и плотности мощности. При высоких плотностях мощности для ограничения глубины разрезания и распространения тепла избегайте длительного воздействия лазера.

1. В соответствии с руководством пользователя лазера подготовьте процедурный кабинет и проверьте, что лазер включен и находится в режиме ожидания (STANDBY).
2. Выберите соответствующий аксессуар в зависимости от того, какая используется насадка — 125, 200 или 260 мм
3. Обеспечьте необходимый поток продувочного воздуха через насадку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед переключением лазера в режим готовности (READY) убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, надели соответствующие лазерные защитные очки.

4. Выберите соответствующий экран процедуры и задайте следующие параметры:
   - Размер формы (Shape size) (в мм).
   - Глубину (Depth) (каждый уровень глубины эквивалентен одному полному проходу сканера).
   - Промежуток времени между двумя повторяющимися сканами (в секундах).
   - Количество повторений (символ бесконечности — ∞ — обозначает неограниченное количество повторений).
5. На основании заданных выше значений лазерная система порекомендует мощность лазера. Рекомендуемая мощность позволяет достичь эффективной абляции с минимальным распространением тепла в окружающую ткань, о чем свидетельствует минимальное обугливание. Пользователь может изменить мощность по своему желанию.
6. Если используется эвакуатор дыма, то включите его. Отрегулируйте производительность эвакуатора.
7. Держите многофункциональную насадку на требуемом расстоянии от целевой ткани.
8. Переключите лазер в режим готовности (READY).
9. Нажмите на педаль для включения терапевтического луча.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сканер производит быстрое движение луча лазера по поверхности ткани внутри заданной геометрической области. Форма и размер области выбираются пользователем.
- Параметр «**Depth**» (глубина) определяет число проходов, которое сканер будет производить автоматически, пока нажата педаль. При глубине равной **1** будет выполняться один проход, глубина **2** приведет к выполнению двух проходов и т.д. Отпускание педали до того, как будут выполнено заданное количество проходов, приведет к прекращению их выполнения.
- На основании выбранной специализации, хирургического применения, аксессуара и заданных параметров паттерна сканирования операционная система SurgiTouch отображает рекомендованные параметры лазера. Так как сканирование выполняется очень быстро, рекомендуемое значение энергии будет значительно выше того, что обычно используется в **ручном (Manual)** режиме. Комбинация высокого флюенса и малого времени воздействия на ткань приводит к эффективному испарению ткани.
- Результаты эффективного испарения приводят к удалению целевой ткани с минимальным распространением тепла в окружающие ткани. Свидетельством эффективного испарения является минимальное обугливание в области хирургической операции. Если обугливание кажется избыточным, следует проверить следующее:
  - Убедитесь в том, что луч лазера сфокусирован. Расфокусированный луч имеет меньший флюенс. При меньшем флюенсе требуется большее время воздействия на ткань.
  - Убедитесь в достаточной для адекватного испарения ткани мощности лазера.
- Управление доставкой луча можно улучшить заданием выполнения однократного сканирования при каждом нажатии на педаль или заданием временного интервала между сканами.

Наконечник насадки с эвакуатором дыма и без него

Фокусное расстояние для насадки определяется выбранной насадкой — 125, 200 или 260 мм. Терапевтический луч сфокусирован (пятно наименьшего размера), когда насадка перпендикулярна и стандартный наконечник (со шпателем) касается ткани.

Сканер SurgiTouch предназначен для использования со сфокусированным лучом.

Для расфокусировки луча лазера отведите насадку от ткани. Это приведет к увеличению диаметра пятна пилотного луча, что говорит о том, что размер пятна лазера будет больше.

Каждый раз, когда врач передает насадку, переключайте лазер в режим ожидания (STANDBY) и протирайте наконечник для удаления отходов ткани и следов дыма от лазера.

Действия после завершения работы

1. Выключите лазер и эвакуатор дыма.
2. Отсоедините трубку и соединения для эвакуации дыма.
3. Снимите стерильные драпировки.
4. Отсоедините сканирующую насадку SurgiTouch от артикуляционного рукава.
5. Очистите сканирующую насадку SurgiTouch в соответствии с разделом «**Обработка после использования**», страница 17.

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

Обслуживание

Проверка выравнивания луча

Проверка выравнивания луча имеет две цели:

1. Убедиться, что луч лазера имеет допустимое качество.
2. Убедиться в совпадении пилотного и терапевтического лучей.

Для проверки выравнивания лучей через артикуляционный рукав можно использовать нестерильную насадку. Выполнение этой проверки перед назначенными операциями даст адекватное время на устранение проблемы или для обращения в профессиональный сервис с наименьшим влиянием на лечение пациентов. Проверка выравнивания луча должна выполняться при каждом подключении аксессуара со свободным лучом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверки выравнивания луча исключительно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Не используйте лазер или систему доставки, если пилотный и терапевтический лучи не совпадают. В этом случае обратитесь к представителю Lumenis. Несовпадение осей пилотного и терапевтического лучей могут привести к воздействию лазера на ткани, не предназначенные для обработки, и возможной травме.
- Соблюдайте осторожность при проверке выравнивания луча — следуйте процедуре, приведенной в данном руководстве. Следите за тем, чтобы процедура проверки выравнивания луча не выполнялась, когда на пути луча находятся пациент, персонал процедурного кабинета и горючие материалы. Желательно за целевой областью поместить поглощающий энергию материал.

Инструкции

1. Убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют соответствующие лазерные защитные очки.
2. С помощью ножа или карандаша нанесите на деревянный шпатель отметку «X» и смочите его негорючим раствором.
3. Включите лазер.
4. На экране процедуры введите следующие параметры: режим мощности CW (непрерывное излучение), мощность 10 Вт, однократное воздействие в течение 10 мс или 0,01 секунды.
5. Расположите устройство доставки таким образом, чтобы видимый пилотный луч находился в центре шпателя. Для обеспечения правильного размера пятна наконечник насадки должен касаться шпателя. Отрегулируйте яркость пилотного луча таким образом, чтобы он был хорошо виден при обычном окружающем освещении.

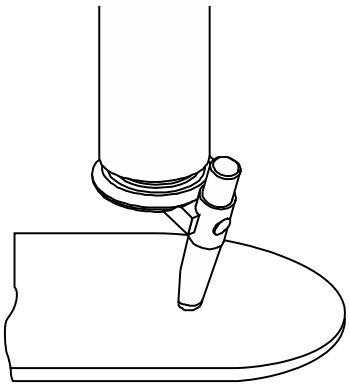


Рисунок 5. Расположение устройства доставки и пилотного луча

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

6. Переключите лазер в режим готовности (READY).
7. Направьте пилотный луч в центр отметки «X» и нажмите на педаль. Осмотрите след от воздействия луча и проверьте размер пятна. На шпателе должно появиться круглое, равномерное пятно.
8. Направьте пилотный луч в центр отметки «X» и проверьте, чтобы след от воздействия находился в пределах пилотного луча, как показано на рисунке.



Рисунок 6. Допустимое и недопустимое выравнивание луча

Если след от воздействия лазера не находится в пределах пилотного луча, если он имеет недопустимый вид или если пилотный луч не виден, проверьте следующее:

- Проверьте надежность соединений системы доставки.
- Может помочь изменение положения артикуляционного рукава или вращение шарниров, расположенных ближе к устройству доставки. Иногда изменение положения шарниров рукава может оказать влияние на передачу пилотного луча. В частности, если артикуляционный рукав выдвигался или перемещался во время процедуры.
- Снимите аксессуар/устройство доставки с артикуляционного рукава, направьте его в сторону источника света и посмотрите через него. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если она выглядит грязной, очистите ее в соответствии с инструкциями в данном документе.
- При сильном изменении яркости пилотного луча или если пилотный луч невидим, может быть повреждена оптическая линза или нарушено выравнивание артикуляционного рукава лазера.
- Если проблему решить не получается, если возможно, замените оптический соединитель или аксессуар/устройство доставки на другое совместимое устройство доставки и повторите проверку выравнивания. Если ее результаты также неприемлемы, обратитесь к сервисному специалисту Lumenis.

9. После удачного завершения проверки выравнивания луча переключите лазер в режим ожидания (STANDBY).

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

Обработка после использования

Данный раздел содержит информацию об уходе и обслуживании после хирургической процедуры для следующего аксессуара:

- Набор сканирующих насадок SurgiTouch

Информация в этом разделе относится к следующему.

- Место использования
  - Очистка поверхности
  - Транспортировка неоптических компонентов оптических частей для окончательной очистки/стерилизации
- Централизованная обработка
  - Очистка вручную
  - Стерилизация паром

Обзор и общие предупреждения

- Для обеспечения надлежащей асептической обработки, проверки и обслуживания аксессуары устройств доставки хирургических CO_2 лазеров имеют части, которые требуют сборки и разборки до и после каждого использования.
- Некоторые части содержат оптические элементы, которые фокусируют и направляют энергию CO_2 лазера на место применения.
  - Оптические элементы — линзы или зеркала, на которых во время процедуры может осаждаться дым от лазера и которые требуют специальной очистки.
  - Покрытия на поверхности оптических элементов могут не выдержать регулярное/стандартное обеззараживание и обработку.
  - Таким образом, для частей с оптическими элементами могут существовать специальные инструкции по обеззараживанию, очистке и обслуживанию.
  - ПРИМЕЧАНИЕ: Загрязненные или поврежденные оптические элементы могут вызвать потерю передаваемой мощности, нарушение выравнивания луча или недопустимое ухудшение качества луча.
- Эти инструкции относятся к продуктам Lumenis. Они должны выполняться специально обученным персоналом операционных и мест централизованной обработки. Для предотвращения перекрестного заражения персонал должен выполнять протоколы учреждения. При работе с зараженными или потенциально зараженными медицинскими устройствами весь персонал медицинского учреждения обязан соблюдать универсальные меры предосторожности. При обращении с устройствами, имеющими острые точки или режущие края, следует соблюдать особую осторожность.
- При работе с зараженными или потенциально зараженными материалами и оборудованием следует использовать личное защитное оборудование — халат, очки и чехлы для обуви.
- Если к устройству Lumenis не прилагаются специальные щетки, для очистки вручную следует использовать только мягкие щетки и ершики с щетиной из нейлона. Для очистки небольших каналов для того, чтобы достать до всех частей устройства, можно использовать ершики. Металлические щетки и наждачная бумаги использоваться не должны. Эти материалы повредят поверхность и отделку инструментов.
- Следует использовать свежеприготовленные чистящие растворы. Для их приготовления следует использовать теплую (<42 °C) очищенную/деионизированную или стерильную воду. Следует избегать использования жесткой воды.

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

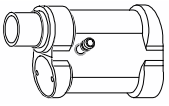
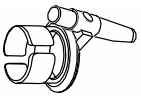
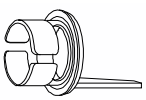
ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ О ПРОЦЕССАХ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Система обработки и требования к уходу одинаковы для всех лазерных хирургических устройств Lumenis. После того, как инструмент будет разобран на части, требования к обработке зависят от того, содержит ли часть оптические элементы, которые могут выдержать погружение и стерилизацию паром.
- Правильная очистка является важным первым шагом для обеспечения стерилизации в автоклаве. В этих инструкциях по использованию подробно описаны несколько способов очистки, проверенных Lumenis. Пользователь должен выбрать подходящий метод очистки на основе требований, принятых в учреждении здравоохранения, и нормативных требований. Механическая мойка может иметь преимущество благодаря самой высокой воспроизводимости.
- Стерилизация паром считается надежным и экономически выгодным методом стерилизации инструментов. В данной инструкции указаны минимальная и максимальная температура, а также время выдержки. **Отдельные организации могут использовать цикл стерилизации, соответствующий их правилам и нормативным требованиям, если его параметры соответствуют минимальным и максимальным значениям, указанным в данном документе.**

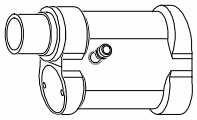
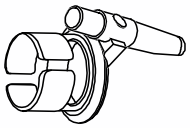
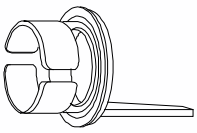
ПРИМЕЧАНИЕ

Учреждение здравоохранения несет ответственность за то, чтобы персонал, ответственный за обработку и хранение данного хирургического устройства, имел специальное обучение и квалификацию для выбора процесса очистки и стерилизации, удовлетворяющего требованиям учреждения и нормативным требованиям.

Таблица 1. Компоненты сканирующей насадки SurgiTouch

Описание	Рисунок
Оптический блок для сканирующей насадки 125 мм	
Основная насадка-удлинитель для сканирующей насадки 125 мм	
Наконечник для эвакуации дыма для сканирующей насадки 125 мм	
Стандартный наконечник для сканирующей насадки 125 мм	
Оптический блок для сканирующей насадки 200 мм	
Основная насадка-удлинитель для сканирующей насадки 200 мм	
Наконечник для эвакуации дыма для сканирующей насадки 200 мм	
Стандартный наконечник для сканирующей насадки 200 мм	

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

Описание	Рисунок
Оптический блок для сканирующей насадки 260 мм	
Основная насадка-удлинитель для сканирующей насадки 260 мм	
Наконечник для эвакуации дыма для сканирующей насадки 260 мм	
Стандартный наконечник для сканирующей насадки 260 мм	
Адаптер	
Держатель	
Щетка для очистки	

Инструкции

Приведенные ниже инструкции описывают различные процедуры, которые должны быть выполнены для обработки устройств многоразового использования, произведенных Lumenis.

Учреждение здравоохранения должно определить порядок включения процедур в нормальный рабочий процесс очистки инструментов, их дезинфекции, стерилизации, проверки, ухода и обслуживания.

В случае вопросов обратитесь к местному представителю Lumenis.

Для основной насадки-удлинителя, наконечника для эвакуации дыми и стандартного наконечника, адаптера трубки, держателей и щетки для очистки должны быть выполнены следующие процедуры:

Шаг 1: Очистка

Шаг 2: Сушка

Шаг 3: Визуальный осмотр

Шаг 4: Упаковка для стерилизации паром

Шаг 5: Стерилизация паром

Шаг 6: Хранение

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

Шаг 1: Очистка	
Перед стерилизацией компоненты аксессуаров должны быть тщательно очищены. Невыполнение этой операции может помешать соответствующей дезинфекции или стерилизации. Обязательно соблюдайте все протоколы для защиты персонала от воздействия загрязняющих веществ во время процесса. Тщательно протрите поверхность компонента для удаления крови и видимых загрязнений. Используйте чистую ткань, не оставляющую ворс, или марлевый тампон, смоченный водой. Очистку начинайте с чистого конца и перемещайтесь к грязному. Уделяйте особое внимание изгибам и щелям. Уделяйте особое внимание отражающим поверхностям наконечников насадок. Обязательно удалите загрязнения до их высыхания.	
Способ 1 Очистка вручную	1. Для выполнения очистки вручную в соответствии с инструкциями производителя приготовьте pH-нейтральный/мягкий раствор ферментного чистящего средства, такого как Enzol®. 2. Погрузите в него компоненты и замочите их на пять (5) минут. 3. Когда компоненты находятся в погруженном состоянии, с помощью ткани, не оставляющей ворс, и щетки для очистки (если необходимо) очистите компоненты снаружи и в полостях. 4. Обращайте особое внимание и соблюдайте осторожность при протирании отражающих поверхностей. 5. После очистки извлеките компоненты из раствора и тщательно промойте их под струей воды в течение минимум 1 минуты в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. 6. Тщательно вытрите детали, используя чистую безворсовую одноразовую салфетку и медицинский сжатый воздух.
Способ 2 Очистка вручную с последующей ультразвуковой мойкой	1. Выполните очистку вручную, как описано в Способе 1. 2. Для механической очистки в ультразвуковой мойке в соответствии с инструкциями производителя приготовьте pH-нейтральный/мягкий раствор ферментного чистящего средства, такого как Enzol®, и залейте его в ультразвуковую мойку. 3. Погрузите в компоненты в раствор и обрабатывайте их ультразвуком в течение пяти (5) минут. 4. После очистки извлеките компоненты из раствора и тщательно промойте их под струей воды в течение минимум 1 минуты в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. 5. Тщательно вытрите детали, используя чистую безворсовую одноразовую салфетку и медицинский сжатый воздух.
Способ 3 Механическая мойка	1. Для механической очистки в механической мойке в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства приготовьте pH-нейтральный/мягкий (pH 6–8) раствор ферментного чистящего средства, такого как Enzol®. 2. Загрузите компоненты в мойку с подтвержденной эффективностью, установленную правильно, квалифицированно и регулярно обслуживаемую и проверяемую. Расположение в мойке должно обеспечивать надлежащую очистку всех поверхностей каждого компонента. 3. Рекомендуется использование деионизированной воды. 4. Соблюдайте инструкции производителя относительно качества воды, температуры воды, подготовки чистящего средства и загрузки компонентов. 5. Выполните цикл мойки в соответствии с инструкциями производителя (проверка выполнялась Lumenis с использованием Miele G7883 в течение 5 минут при 55 ° C). 6. После цикла механической мойки проверьте сухость компонентов. Если необходимо, высушите их с помощью безворсовой одноразовой салфетки и медицинского сжатого воздуха.
Шаг 2: Сушка	
После каждого шага, ручной очистки, ультразвуковой или механической мойки и смазки, высушивайте части с помощью безворсовой одноразовой салфетки и медицинского сжатого воздуха.	

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

Шаг 3: Визуальный осмотр

После очистки и перед стерилизацией все части должны пройти визуальный осмотр, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений. Если замечено загрязнение, повторите процесс очистки/дезинфекции. Проверьте целостность, наличие повреждений и/или следов чрезмерного износа.

Шаг 4: Упаковка для стерилизации паром

Способ 1 Пакеты для стерилизации паром	Упакуйте отдельные компоненты в пакеты для стерилизации паром (например, из хирургического полиэтилена/Tyvek® или аналогичного материала). В один пакет — одно устройство, не воздействуя на уплотнения и не разрывая пакет.
Способ 2 Лотки для стерилизации паром	Комплекты инструментов должны проходить стерилизацию паром в хирургических стерилизационных лотках, предназначенных для стерилизации паром. Их следует обернуть, используя стандартную обертку медицинского класса для стерилизации паром и в соответствии с методом двойного обертывания AAMI (AMSI/AAMI/ISO 17665 – часть 1).

Шаг 5: Стерилизация паром (влажное тепло)

Способ 1
Динамическое удаление воздуха

Параметры стерилизации:

Тип	*Температура*	*Время выдержки*	*Время сушки*
Предвакуум	Минимум 132 °C	4 мин	20 мин
Предвакуум	Максимум 137 °C	20 мин	–

Способ 2
Гравитационное смещение*

Параметры стерилизации:

Тип	*Температура*	*Время выдержки*	*Время сушки*
Гравитационное смещение	Минимум 132 °C	10 мин	40 мин

(*) За пределами США

Примечания по параметрам стерилизации:

- Температура, время выдержки и сушки, приведенные выше являются проверенными циклами для достижения стерильности и сухости.
- Пользователь может изменять температуру и время выдержки в диапазоне от минимального до максимального значения в соответствии с политикой учреждения и местными/региональными/национальными правилами.
- Время сушки может изменяться в зависимости от типа стерилизатора и загрузки. Пользователь должен контролировать эффективность времени сушки и соответственно изменять его.
- При наличии подозрений на заражение трансмиссивной губчатой энцефалопатией (TSE)/вариантом болезни Крейтцфельдта-Якоба (vCJD) Всемирная организация здравоохранения рекомендует использовать цикл вакуумной паровой стерилизации при 134 °C в течение 18 минут. Источник: WHO/DCS/CSR/APH.2000.3, “WHO Infection Control Guidelines for TSE,” March 1999.
- Параметры максимальной температуры предвакуума и времени выдержки были проверены на 10 циклах. Продолжительное использование экстремальной температуры и времени может сократить срок полезной службы устройства.

Шаг 6: Хранение

- Между использованиями очищенные и дезинфицированные многоразовые инструменты должны находиться в футляре для хранения. Этот футляр должен находиться в предназначенном для него чистом и хорошо вентилируемом месте.
- Стерильно упакованные инструменты должны хранится в специально предназначенном для этого месте с ограниченным доступом и хорошей вентиляцией.
- Хранящиеся стерильно упакованные инструменты должны быть защищены от пыли, влаги, насекомых, вредителей и сильных перепадов влажности и температуры.
- Упаковки со стерильными инструментами перед открытием должны внимательно проверяться, чтобы убедиться в отсутствии потери целостности упаковки.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ответственный персонал должен пройти тщательное обучение.
- Убедитесь, что все изделия тщательно очищены, промыты и высушены перед стерилизацией.
- Обеспечьте надлежащее качество воды в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.
- Соблюдайте и документируйте все процедуры текущего обслуживания и контроля.
- Загрузите стерилизатор в соответствии с инструкциями производителя; перегрузка может препятствовать эффективной стерилизации.

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

Для оптического блока должны быть выполнены следующие процедуры:

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности

Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)

Шаг 3: Визуальный осмотр

Шаг 4: Хранение

Шаг 1: Низкоуровневая дезинфекция поверхности
1. Приготовьте дезинфицирующий раствор на основе 70% изопропилового спирта в соответствии с рекомендациями производителя или используйте салфетки, пропитанные 70% изопропиловым спиртом. 2. Тщательно протрите внешнюю поверхность. Не допускайте попадания раствора на линзу. Дайте ей просохнуть на воздухе в течение 5 минут. 3. После просыхания оптика может быть проверена и очищена.
Шаг 2: Очистка линзы (сразу после шага 1)
1. Проверьте линзу на наличие следов крови и загрязнений, держа ее напротив источника света. • В случае обнаружения крови, видимых загрязнений или следов дыма от лазера приготовьте для использования при очистке перечисленные ниже предметы: • Сжатый воздух (можно использовать баллон со сжатым воздухом) • Деионизированная вода • Бумага для очистки линз профессионального уровня • Ацетон, 100% метиловый спирт или 100% этиловый спирт • Ватные палочки (без клея) • Подготовьте несколько ватных палочек. Разорвите бумагу на квадраты размера, достаточно большого для надежного обертывания кончиков палочек. Оберните кончики нескольких палочек этими квадратами бумаги. 2. Удалите кровь и видимые загрязнения. • Для сдувания частиц загрязнений с линзы используйте сжатый воздух. • Для удаления крови смочите ватную палочку, обернутую бумагой, в деионизированной воде и осторожным однократным движением проведите ей по поверхности линзы. Повторите эти же действия с помощью других палочек, смоченных в воде, до полного удаления крови. 3. Далее удалите остатки дыма от лазера. • Для удаления остатков дыма от лазера смочите ватную палочку, обернутую бумагой, в ацетоне, 100% метиловом спирте или 100% этиловом спирте. Осторожным однократным движением проведите ей по поверхности линзы. Повторите эти же действия с помощью других палочек, смоченных в ацетоне/спирте, до полного удаления остатков дыма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не касайтесь никаких оптических поверхностей. Жир на пальцах может повредить тонкое покрытие.
- Загрязненный или поврежденный оптический элемент могут вызвать потерю передаваемой мощности, рассеяние луча или недопустимое ухудшение качества луча

Шаг 3: Визуальный осмотр
Осмотрите линзу, чтобы убедиться в ее чистоте и в отсутствии повреждений. При наличии царапин или других следов повреждений обратитесь к представителю Lumenis для замены линзы.
Шаг 4: Хранение
Теперь, после низкоуровневой дезинфекции и очистки оптики, оптический компонент можно вернуть в футляр для хранения.

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

Устранение неисправностей

Если инструмент работает неправильно, проблема может заключаться в консоли лазера или аксессуаре системы доставки. Данное руководство по устранению неисправностей поможет локализовать и исправить проблемы, связанные с данным аксессуаром. Другие советы по устранению неисправностей приведены в руководстве пользователя лазерной системы.

Симптом	Возможная причина	Меры по устранению
Неадекватный пилотный луч или луч отсутствует	Насадка неправильно подключена к артикуляционному рукаву. Может быть нарушено выравнивание артикуляционного рукава.	Обратитесь к разделу «Работа» и проверьте соединения. Обратитесь к представителю Lumenis.
	Загрязнена оптическая линза.	Проверьте и очистите линзу в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе.
Отсутствует терапевтический луч или он не дает требуемый эффект на ткани	Неправильно собрана насадка.	Обратитесь к разделу «Работа» данных инструкций по использованию и проверьте сборку насадки.
	Насадка неправильно подключена к артикуляционному рукаву.	Обратитесь к разделу «Работа» данных инструкций по использованию и проверьте соединения.
	Может быть нарушено выравнивание артикуляционного рукава.	Обратитесь к представителю Lumenis.
Эвакуатор дыма работает неправильно	Трубка эвакуатора дыма может быть плохо подключена к адаптеру или порту для эвакуатора дыма. Трубка эвакуатора засорена или неисправна. Не работает эвакуатор дыма.	Проверьте надежность всех соединений. Снимите трубку и проверьте ее. Замените ее, если это необходимо. Обратитесь к инструкциям по устранению неисправностей эвакуатора дыма.

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

Объяснение нормативных и других обозначений устройства

Обозначения на компонентах аксессуаров и упаковке содержат следующую информацию (только для иллюстрации).

Lumenis Energy to Healthcare	Lumenis
CE	Соответствие нормам CE
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата выпуска в формате ГГГГ-ММ-ДД
REF	Код по каталогу
SN	Серийный номер
Series	Номер серии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкциям по применению
RxOnly	Предупреждение: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачами или по их указанию
NON STERILE	Нестерильно
	Код уникального идентификатора устройства (UDI), тип GS1.

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

Информация о гарантии

Lumenis гарантирует отсутствие в этом устройстве дефектов в материалах и производственных дефектов, а также его работу в соответствии с методиками и условиями, указанным в данном руководстве. Покупатель имеет право на замену устройства или возврат средств за неисправное устройство при выявлении недостатков при первоначальной проверке. Неисправное устройство должно быть возвращено Lumenis или уполномоченному представителю Lumenis. Обратитесь в службу поддержки клиентов за получением контрольного номера авторизации на возврат.

Обеззараживание возвращаемого оборудования

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 возвращением. Одноразовые части должны быть соответствующим образом упакованы и промаркированы.

Перед возвращением любого устройства свяжитесь с авторизованным поставщиком Lumenis (www.lumenis.com/contact1) и запросите номер RMA (Return Material Authorization — авторизация возврата материала). Возвращаемый вами продукт будет отслеживаться по этому номеру.

Возврат обеззараженных частей, подлежащих многоразовому использованию

- Части, подлежащие многоразовому использованию, должны быть обеззаражены в соответствии с разделом «Обработка после использования», страница 17.
- Для документирования того, что оборудование было обеззаражено соответствующим образом, должна быть заполнена, подписана и вложена в упаковку форма «Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования, подлежащего многоразовому использованию» (www.lumenis.com/contact1).
- Невыполнение вышеуказанного требования позволит поставщику считать продукт зараженным и потребовать у покупателя возмещения затрат на очистку. Все запросы относительно обеззараживания следует направлять в ближайший сервисный центр Lumenis.

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

Сертификат обеззараживания возвращаемого оборудования

Заполненная форма должна быть помещена в каждую упаковку с возвращаемым оборудованием.

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 (отметьте все, что соответствуют)

❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) были обеззаражены в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов).

❒ Настоящим я удостоверяю, что вложенный(е) предмет(ы) обеззаразить в соответствии с инструкциями по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенными в инструкциях по использованию для приложенного(ных) продукта(ов) было невозможно. Вместо этого предмет(ы) находятся внутри соответствующего контейнера, на котором находится обозначение о наличии биологически опасных материалов.

❒ Во время упаковки возвращаемого(ых) предмета(ов) соблюдались универсальные меры предосторожности для предотвращения передачи заболеваний. Устройство(а) возвращается в транспортной упаковке, имеющей соответствующие обозначения. Были приняты меры для предотвращения заражения за пределами контейнера. Возвращаемое устройство было отправлено в соответствии с требованиями местного почтового органа (конкретные инструкции приведены на веб-сайте почтовой службы).

_____ _____ _____

Подпись Дата Наименование

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